



Miljø- og
Ligestillingsministeriet
Miljøstyrelsen

Revurdering af miljøgodkendelser

For:
H. Lundbeck A/S, Lumsås



REVURDERING AF MILJØGODKENDELSER

**For:
H. Lundbeck A/S, Lumsås**

Adresse: Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj.

Matrikel nr.: 70, Lumsås by, Højby

CVR-nummer: 56759913

P-nummer: 1004013458

Listepunkt nummer: 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter

J. nummer: 2019 - 1452

Revurderingen omfatter:

Revurderingsafgørelse fra 2006, meddelt efter miljøbeskyttelseslovens § 41 samt Miljøgodkendelser til H. Lundbeck A/S, Lumsås meddelt efter miljøbeskyttelseslovens § 33.

Dato: 19. marts 2026

Godkendt: Ruth Krogsgaard Sørensen, Ulla Seerup, Hanne Holst Linulf og Tenna Juul Hansen

Annonceres den 20. marts 2026

Klagefristen udløber den 17. april 2026

Søgsmålsfristen udløber den 20. september 2026

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

Indhold

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	3
2.	Afgørelse og vilkår	6
2.1	Ændrede og nye vilkår i forbindelse med revurderingen	7
2.1.1	Ændrede og fortsat gældende vilkår opdelt på hver enkelt godkendelse, der revurderes	7
2.1.2	Nye, overførte eller ændrede vilkår for hele virksomheden	26
A	Generelle forhold	26
B	Indretning og drift	27
C	Luftforurening	31
D	Lugt	49
E	Spildevand, overfladevand – mv.	50
F	Støj	51
G	Affald	54
H	Jord og grundvand	54
I	Til- og frakørsel	65
J	Indberetning/rapportering	65
K	Driftsforstyrrelser og uheld	69
L	Risiko/forebyggelse af større uheld	69
M	Ophør	70
3.	Vurdering og begrundelse	71
3.1	Begrundelse for afgørelsen	71
3.1.1	Planforhold og beliggenhed	71
3.1.2	Nye lovkrav	72
3.1.3	Bedste tilgængelige teknik	72
3.2	Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår	74
3.2.1	Ændrede og fortsat gældende vilkår opdelt på hver enkelt godkendelse, der revurderes	74
3.2.2	Nye, overførte eller ændrede vilkår for hele virksomheden	80
A	Generelle forhold	80
B	Indretning og drift	81
C	Luftforurening	86
D	Lugt	97
E	Spildevand, overfladevand – mv.	98
F	Støj	98
G	Affald	102
H	Jord og grundvand	104
I	Til- og frakørsel	121
J	Indberetning/rapportering	121
K	Driftsforstyrrelser og uheld	124
L	Risiko/forebyggelse af større uheld	124

M	Ophør	124
N	Bedst tilgængelige teknik	125
3.3	Udtalelser/høringssvar	126
3.3.1	Udtalelse fra andre myndigheder	126
3.3.2	Inddragelse af borgere mv.	128
3.3.3	Udtalelse fra virksomheden	128
4.	Forholdet til loven	129
4.1	Lovgrundlag	129
4.1.1	Revurdering	129
4.1.2	Listepunkt	129
4.1.3	Basistilstandsrapport	129
4.1.4	BAT	129
4.1.5	Miljøvurderingsloven	130
4.1.6	Habitatdirektivet	130
4.1.7	Risikobekendtgørelsen	130
4.2	Gældende godkendelser og påbud om egenkontrol	130
4.3	Tilsyn med virksomheden	130
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	130
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	132

Bilag

Bilag A.	Miljøteknisk beskrivelse
Bilag B.	Oversigt over revurderede vilkår
Bilag C1.	Gennemgang af CWW BAT-konklusion
Bilag C2.	Gennemgang af WGC BAT-konklusion
Bilag C3.	Gennemgang af EFS BAT-reference dokument
Bilag D.	Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000
Bilag E.	Virksomhedens omgivelser (temakort)
Bilag F	Lovgrundlag - Referenceliste
Bilag G	Situationsplan over placering af monitoringsboringer
Bilag H	Høringssvar fra H. Lundbeck med Miljøstyrelsens bemærkninger

1. Indledning

H. Lundbeck A/S ligger på Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj. Virksomheden producerer farmaceutiske produkter og mellemprodukter. En del af virksomhedens aktiviteter er forsøgsproduktioner.

H. Lundbeck A/S er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsen: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s), hvor staten/Miljøstyrelsen er miljømyndighed.

Vestsjællands Amt meddelte den 21. november 2006 afgørelse om revurdering af de eksisterende miljøgodkendelser til H. Lundbeck A/S, Lumsås. Afgørelsen blev meddelt iht. § 41 i miljøbeskyttelsesloven. Revurderingen fra 2006 omfattede alle godkendelser meddelt før 8 års fristen for første regelmæssige revurdering. Vilkår i godkendelser, der var meddelt senere end 1998 (og derfor var omfattet af retsbeskyttelse) blev videreført uændret eller med enkelte sproglige redigeringer. Virksomheden udarbejdede som grundlag for revurderingsafgørelsen i 2006 en miljøteknisk redegørelse. Her fremgår det bl.a. hvilke miljøgodkendelser, der blev revurderet på daværende tidspunkt.

Ifølge godkendelsesbekendtgørelsens § 44 skal tilsynsmyndigheden tage en godkendelse af en bilag 1-virksomhed op til revurdering, når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

Der er den 9. juni 2016 offentliggjort BAT-konklusion for "Spildevands- og luftrensning og styresystemer i den kemiske sektor", i det følgende benævnt CWW BAT-konklusion. Desuden er der den 12. december 2022 offentliggjort BAT-konklusion for "Industrielle emissioner for fælles systemer til håndtering og behandling af spildgasser i den kemiske sektor", i det følgende benævnt WGC BAT-konklusion.

Nærværende revurdering er således udløst af offentliggørelsen af disse to BAT-konklusioner.

Revurderingen omfatter revurderingsafgørelsen fra 2006 og alle efterfølgende meddelte miljøgodkendelser i den udstrækning, der er hjemmel iht. miljøbeskyttelseslovens § 41a og § 41b til at meddele påbud. Dette betyder, at vilkår i godkendelser meddelt senere end 8 år fra tidspunktet for nærværende revurderingsafgørelse kun ændres i det omfang, retsbeskyttelsen brydes, jf. miljøbeskyttelsesloven § 41a. For at få overblik, er meddelte vilkår i disse godkendelser, som er gældende for hele virksomheden overført, til afsnit 2.1.2: Nye, overførte eller ændrede vilkår for hele virksomheden.

Revurderingen omfatter følgende miljøgodkendelser og tidligere revurderingsafgørelse:

- 21. november 2006: Revideret miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lum-sås, 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.

Revurderingen er som nævnt udløst af offentliggjorte CWW og WGC BAT-konklusionerne. Vilkår til sikring af, at disse BAT-konklusioner efterleves, er derfor en væsentlig del af nærværende afgørelsen. For godkendelser meddelt efter den 9. juni 2016 gælder, at det allerede i forbindelse med miljøgodkendelsen er vurderet, at det godkendte lever op til CWW BAT-konklusionerne. For flere af de meddelte vilkår til implementering af CWW BAT-konklusionerne gælder, at vilkårene gælder for hele virksomheden, idet det ansøgte/godkendte projekt ikke kan adskilles fra den eksisterende virksomhed. Her er vilkåret meddelt som påbud efter miljøbeskyttelseslovens § 41 for den eksisterende virksomhed.

I nærværende afgørelse om revurdering fastlægges bl.a. emissionsgrænser for luftemissioner og vilkår vedrørende overvågning, der lever op til WGC BAT-konklusionerne.

Desuden omfatter afgørelsen bl.a. en ændring af støjvilkårene i tidligere afgørelser. Dette er begrundet i, at de nugældende støjgrænser ikke er i overensstemmelse med Miljøstyrelsens vejledende grænseværdier. Det fremgår også af vurderingsafsnit i de tidligere meddelte godkendelser, at støjgrænserne vil blive ændret i forbindelse med revurderingen. Med nærværende afgørelse stilles vilkår om overholdelse af de vejledende støjgrænser.

I forbindelse med revurderingen stilles vilkår om dokumentation af systematisk kontrol og vedligeholdelse af belægnings-, tanke-, spildevands- og overfladevands-systemer, sikkerhedsbassiner og brandøvelsesplads til sikring af beskyttelse af jord og grundvand, med afsæt i BAT-anbefalinger fra BAT-reference BREF-dokumentet ”Emissioner fra oplag” (EFS) fra 2006.

Som bilag B er vedlagt en oversigt over de revurderede afgørelser/godkendelser og vilkårene i disse. Det fremgår af bilaget med farvekode og tekst, om det enkelte vilkår slettes, ændres eller erstattes/indarbejdes i samlet vilkår for hele virksomheden.

Afgørelsen omfatter ikke miljøgodkendelse efter miljøbeskyttelseslovens § 33 af nye anlæg eller aktiviteter. Afgørelsen meddeles udelukkende efter § 41 og omhandler således kun allerede godkendte anlæg og aktiviteter på virksomheden.

Der er i forbindelse med godkendelsen fra 14. marts 2016 udarbejdet en basistilstandsrapport for hele virksomheden. Desuden er der i forbindelse med miljøgodkendelserne fra 24. januar 2020 og 16. december 2022 udarbejdet supplerende basistilstandsrapporter. Der er derfor ikke truffet afgørelse om basistilstandsrapport i forbindelse med afgørelsen om revurdering. Vilkår om monitoring mm. for jord og grundvand indgår i de meddelte miljøgodkendelser. I nærværende afgørelse er vilkårene samlet, og der er tilføjet enkelte monitoringsboringer og enkelte stoffer til monitoringsprogrammet.

H. Lundbeck A/S har tilladelse til direkte udledning af industrielt belastet overfladevand, osmoserejektvand og drænvand fra omfangsdræn samt afværgeoppumpet grundvand, meddelt den 7. november 2025, samt tilladelse til direkte udledning af afværgeoppumpet grundvand fra S62, meddelt den 5. februar 2026 (tillæg). Desuden har H. Lundbeck A/S miljøgodkendelse til vandbehandlingsanlæg til oprensning af PFAS-forurenet grundvand, drænvand og overfladevand, meddelt den 11. november 2025. Alle tre ovennævnte godkendelser er meddelt i overensstemmelse med gældende BAT og med tidssvarende vilkår. Det vurderes derfor, at der ikke er behov for ændringer i forbindelse med nærværende revurdering. Disse fremgår ikke yderligere af nærværende afgørelsen om revurderingen.

Læsevejledning til afgørelse og begrundelser:

Afsnit 2.1.1: Ændrede og fortsat gældende vilkår specifikt for de enkelte godkendelser.

Afsnit 2.1.2: Nye, overførte og ændrede vilkår gældende for alle godkendelser og for hele virksomheden.

Afsnit 3.1.1: Vurderinger og begrundelser for vilkår i afsnit 2.1.1.

Afsnit 3.2.2: Vurderinger og begrundelser for vilkår i afsnit 2.1.2.

Bemærk til afsnit 2.1.1, at den oprindelige vilkårsnummerering er fastholdt.

Omfang og forudsætninger for de revurderede godkendelser gælder fortsat. Vilkårsformuleringen før ændringen fremgår af bilag B.

2. Afgørelse og vilkår

Revurderingen af virksomhedens vilkår sker fordi EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt. Det drejer sig om 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).

Både CWW og WGC BAT-konklusionen omhandler virksomhedens hovedlistepunkt.

Revurdering omfatter vilkår i de miljøgodkendelser, der er oplyst i afsnit 1.

Vilkårene i miljøgodkendelserne er gengivet i skema i bilag B. I skemaet er angivet, om de enkelte vilkår slettes, ændres eller erstattes af/videreføres som vilkår for hele virksomheden som resultat af revurderingen.

Systematikken for begrundelsen for afgørelsen er følgende:

Begrundelse for vilkår der slettes: Bilag B

Begrundelse for vilkår der ikke ændres: Bilag B (begrundelse for vilkåret findes i miljøgodkendelsen)

Begrundelse for vilkår, der ændres og som gælder specifikt for det, godkendelsen omfatter: Afsnit 3.2.1

Begrundelse for vilkår, der erstattes af vilkår for hele virksomheden: Afsnit 3.2.2

For overblikkets skyld er i skemaet også medtaget vilkår, der allerede er ændret eller slettet. Disse er ikke en del af nærværende afgørelse om revurdering.

Revurderingen sker som nævnt, fordi EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

Ud over revurdering af virksomhedens eksisterende vilkår meddeles der desuden nye vilkår til sikring af, at de offentliggjorte BAT-konklusioner og ny lovgivning mm. efterleves.

Afgørelsen meddeles i henhold til godkendelsesbekendtgørelsens § 44, jf. miljøbeskyttelseslovens § 41a og § 72, stk. 3.

Vilkårene træder i kraft straks ved meddelelse af afgørelsen, med mindre andet fremgår af de enkelte vilkår eller afgørelsen påklages, jf. afsnit 4.4.

De ændrede og nye vilkår er ikke retsbeskyttede, da de er taget op til revurdering jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 44, og afgørelsen meddeles som påbud efter miljøbeskyttelseslovens § 41.

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

2.1 Ændrede og nye vilkår i forbindelse med revurderingen

2.1.1 Ændrede og fortsat gældende vilkår opdelt på hver enkelt godkendelse, der revurderes

21.11.2006: Revideret miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås, meddelt af Vestsjællands Amt

Følgende vilkår slettes med nærværende afgørelse:

1.2, 1.3, 1.4, 1.6, 1.7, 1.10, 1.13, 1.14, 1.17, 1.18, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 2.10, 4.1, 4.2, 4.3, 4.5, 4.6, 5.2, 5.3, 7.1, 9.1, 9.2, 10.1, 10.2.

Følgende vilkår erstattes af vilkår for hele virksomheden:

2.13, 2.14, 2.15, 3.1, 3.2, 5.1, 7.2, 7.4, 7.5, 8.1, 9.3, 9.5, 9.6, 10.3, 10.4, 10.5, 10.6, 10.7, 10.8, 10.9, 10.10.

Følgende vilkår ændres og gælder specifikt for afgørelsen:
Ingen.

Følgende vilkår ændres ikke og er gældende specifikt for afgørelsen:

- 1.1 Virksomhedens processer og apparatur skal indrettes sådan, at spild og andet ukontrolleret udslip af forurenende stoffer forhindres eller forebygges, og sådan at skadens omfang begrænses, hvis der alligevel sker uheld.
- 1.8 Der må ikke foregå omhældning af brandfarlige væsker på oplagsplads S42.
- 1.9 Øvelsesplads til brandslukning må anvendes på hverdage i op til 2 dage om ugen, 6 dage årligt i perioden fra 1. september til 1. juni.
- 2.11 Skorstenen skal være 30 meter høj.
- 6.1 Anvendelse af råvarer, hjælpestoffer, energi og vand skal begrænses til det mindst mulige under hensyntagen til den godkendte produktion.
- 7.3 Solventtankgårde (S9, S14, S33) skal overvåges elektronisk for at forebygge spild.
- 9.3a Virksomheden skal sikre, at den landfaste del af havledningen, brønde og tilhørende tekniske installationer til enhver tid er tætte, så overfladevand og

drænvand kan ikke tilgå omgivelserne langs ledningsstrækningen.

9.3b Der skal udføres TV-inspektion af den landfaste del af havledningen, tilhørende brønde og tekniske installationer, mindst hvert 10. år. TV-inspektion skal første gang være udført og indrapporteret iht. vilkåret **senest den 1. november 2025**.

Hvis TV-inspektionen ikke giver tilstrækkelig information, til at virksomheden kan vurdere tæthed og tilstand af havledningen, tilhørende brønde og tekniske installationer, skal TV-inspektionen suppleres med yderligere undersøgelser, for tæthed.

Hvis der findes fejl og utætheder, skal disse udbedres inden 3 måneder efter, at virksomheden har modtaget resultatet af inspektionen, med mindre andet aftales med tilsynsmyndigheden på baggrund af en fyldestgørende begrundelse og tidsplan. Virksomheden skal senest 1. måned efter, at TV-inspektionen er udført, indsende en rapport herom til tilsynsmyndigheden. Dvs. første rapport skal indsendes **senest den 1. december 2025**. Rapporten skal indeholde et kort over havledningens tracé og de tilhørende brønde og tekniske installationer og en beskrivelse af:

- Havledningen og de tilhørende brønde og tekniske installationers generelle tilstand.
- Om der er registreret fejl og utætheder og hvad disse består i samt placering på ledningsstrækningen vist på et oversigtskort.
- Hvorledes evt. fundne fejl vil blive udbedret.
- En begrundet vurdering af, om der kan være mulighed for, at der er sket forurening af jord, grundvand og/eller overfladevand.

Virksomheden skal opbevare resultaterne af TV-inspektionerne og eventuelle supplerende tæthedsundersøgelser, så de til enhver tid er tilgængelige for tilsynsmyndigheden. TV-inspektioner og tæthedsundersøgelser skal foretages efter de til enhver tid gældende normer og vejledninger, og af en autoriseret kloakmester.

15.04.2011: Godkendelse til udskiftning af dampkedel og fyring med bioolie

Følgende vilkår slettes med nærværende afgørelse:
1, 2, 3, 4.

Følgende vilkår erstattes af vilkår for hele virksomheden:
Ingen.

Følgende vilkår ændres og gælder specifikt for godkendelsen:
Ingen.

Følgende vilkår ændres ikke og er gældende specifikt for godkendelsen:

- 5 Permanent kørsel med bioolie, kan finde sted, hvis forsøgskørslen viser, at vilkår 1 kan overholdes. Tilsynsmyndigheden orienteres før permanent kørsel påbegyndes.

14.03.2016: Miljøgodkendelse til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand

Følgende vilkår slettes med nærværende afgørelse:

A1, A2, B8, E1, E2, E3, F1, F4, F7.

Følgende vilkår erstattes af vilkår for hele virksomheden:

A3, A4, A5, A6, A7, B4, B5, B6, B7, B9, C1, C2, C3, C4, C6, C7, C8, F2, F3, F5, F6, F8, G1, G2, G3, G4, H1, H2.

Følgende vilkår ændres og gælder specifikt for godkendelsen:

B1 Kilolab (S38), Pilot Plant (S12), F3 og F4:

Der må foretages forsøgsproduktioner i Kilolab (S38), Pilot Plant (S12), F3 og F4.

Der må i forsøgsproduktioner anvendes alle de stoffer, der kan anvendes i de permanente produktioner, der er miljøgodkendelse til eller som er omfattet af en specifik gældende miljøgodkendelse til at anvende stoffet i forbindelse med forsøgsproduktioner.

Hvis der anvendes eller dannes organiske stoffer med en selvantændelsestemperatur over 550 °C skal temperaturen i RTO-anlæg hæves til 1.100 °C.

Oplag og håndtering af stofferne skal ske på godkendte steder og i overensstemmelse med gældende vilkår for dette.

Affald fra forsøgsproduktioner skal bortskaffes som farligt affald.

Kilolab (S38) og Pilot Plant (S12):

I Kilolab (S38) og Pilot Plant (S12) må endvidere anvendes nye stoffer, der ikke anvendes i permanente produktioner eller er godkendt tidligere til forsøgsproduktioner under følgende forudsætninger:

Inden start af forsøg med nye stoffer skal disse registreres i journal med følgende oplysninger:

- Stoffets klassificering/faresætninger jf. CLP-forordningen/selvklassificering*.
- Sikkerhedsdatablad
- Om stoffet er CMR1A, CMR1B, CMR2 eller ikke CMR-stof.
- Stoffets selvantændelsestemperatur.

*: For forsøgsproduktet fra de enkelte trin, hvor der ikke er en klassificering/faresætning, skal der foreligge en selvklassificering, før dette anvendes som råvare i næste trin af forsøget.

Hvis selvantændelsestemperaturen for anvendte eller dannede organiske stoffer er over 550 °C skal forbrændingstemperaturen i RTO-anlægget hæves til 1.100 °C.

Et stof kan anvendes som nyt stof to gange i forsøgsproduktioner. For yderligere anvendelse skal der foreligge en miljøgodkendelse, før stoffet anvendes igen.

1. Oplag

Opbevaring

- Opbevaring skal ske i beholdere med tydelig markering af, at der er indehold af nye stoffer.
- Opbevaring af mellemprodukter og API'er skal ske indendørs i Kilolab (S38) og Pilot Plant (S12), og så vidt muligt i samme bygning hvor forsøgsproduktionen skal foregå. Kravet gælder dog ikke for mellemprodukter, der foreligger i opløsning i en brandfarlig væske.
- Opbevaring af øvrige nye stoffer må opbevares som angivet herunder:

Type stoffer	Placering
Faste stoffer	L7
Flydende brandfarlige og brændbare stoffer	S11
Flydende brandfarlige og brændbare stoffer, samt ikke brandfarlige stoffer, der kræver køl	S6
Flydende ikke brandfarlige og brændbare stoffer	S42

- Oplagsstederne skal være med effektive barrierer jf. vilkår H6, H7 og H8 og oplaget af de nye stoffer skal placeres i særskilt og tydeligt markerede områder.
- Der må kun indkøbes og oplagres nye stoffer i mængder, som svarer til forventet forbrug i det enkelte forsøg.
- Efter afslutning af de enkelte forsøgsproduktioner, skal oplag af nye stoffer anvendt/produceret i forsøgene bortskaffes straks.

Flydende affald

- Processpildevand og affald med indhold af nye stoffer fra forsøgsproduktioner i Kilolab (S38) og Pilot Plant (S12) skal føres via overjordisk dobbelt rørsystem (rør-i-rør) til affaldstanke (H-af-

fald) i S7. Rørsystemet skal have lægkageovervågning og lækagealarm. Der skal være tæt belægning under alle rørføringer. Belægnings- og rørsystem skal være opgraderet senest 6 måneder efter revurderingsafgørelsen.

- Virksomhedens kontrol- og vedligeholdelsesplan for lægkageovervågning, gennemførte og planlagte kontroller samt vedligeholdes skal indgå som en del af planen i vilkår H16.
- Alt materiale (tanke, rørsystemer m.v.) til brug for flydende affald skal være bestandig overfor indholdsstofferne.
- Tankanlægget til flydende affald fra Kilolab (S38) og Pilot Plant (S12) med tilhørende rørføringer skal mindst hvert 5. år kontrolleres for utætheder og korrosion. Eventuelle skader skal straks udbedres. Hvis tankanlæggets tilstand tilsiger det, skal kontrollen udføres hyppigere end hvert 5 år. Tankanlæggets resterende levetid skal desuden vurderes.
- Der skal udarbejdes en rapport over kontrollen, der dokumenterer anlæggets styrke og tæthed, og som indeholder en udtalelse om, hvorvidt anlægget findes egnet til opbevaring af det konkrete affald, der opbevares.

Rapporten skal sendes til tilsynsmyndigheden **senest 3 måneder efter, at kontrollen er udført**. Kontrollen skal første gang udføres inden udgangen af år 2026 udelukkende for tankanlægget. Derefter skal kontrol af rør og tankanlæg følge kravet om kontrol minimum hvert 5. år.

Der skal føres journal med dato over eftersyn og tæthedskontrol af rør og tankanlæg, der anvendes til flydende affald fra forsøgsproduktion i Kilolab (S38) og Pilot Plant (S12), samt eventuelle reparationer og udskiftninger.

- Tankanlægget skal sikres mod overfyldning ved monitorering af enten elektronisk eller mekanisk overfyldningsalarm/sikring, som hindrer yderligere fyldning, når tanken er fuld.
- Tankgård S7, der anvendes til tanke til affald fra Kilolab (S38) og Pilot Plant (S12), skal mindst hvert 5. år gennemgås af en sagkyndig person. Den sagkyndige skal vurdere tankgårdens tilstand og vurdere hvilke evt. tiltag, der skal gennemføres for at sikre at tankgården er tæt og impermeabel over for de relevante stoffer. De tiltag der forslås i vurderingen skal straks udføres. Vurderingen af tankgården og dokumentation for de udførte reparationer skal sendes til tilsynsmyndigheden senest 3 måneder fra vurderingen er udført. Vurderingen skal første gang udføres **inden udgangen af 2026**.

Der skal føres journal med dato over eftersyn, samt dato for eventuelle udbedringer.

- Overfladevand fra tankgårde skal håndteres som spild, hvis der er risiko for forurening.

Fast affald

- Affaldsfraktioner med nye stoffer, skal opbevares i lukket og tæt beholder indendørs i Kilolab (S38) og Pilot Plant (S12) i samme

bygning hvor forsøgsproduktionen har fundet sted, indtil det skal bortskaffes.

2. Håndtering

- Der skal overalt, hvor der håndteres nye stoffer, opretholdes en fast, tæt barriere mod udsivning/nedsivning og uden afløb til kloak.
- Der skal foretages kontrol af emballagen ved modtagelse af nye stoffer for at sikre dens tæthed inden transport rundt på sitet. Beholdere skal markeres tydeligt på en måde, så det fremgår at de indeholder nye stoffer.
- Under udendørs transport af nye stoffer fra modtagelsen til oplagspladserne og fra oplagspladserne til Kilolab (S38) og Pilotplant (S12), skal beholderne (originalemballagen) være placeret i en lukket transportbeholder af plast eller lignende. Palletanke, tromler og andre beholdere skal placeres på spildbakke eller anden form for opsamlingsfacilitet. Der må ikke ske midlertidig oplag i forbindelse med kørsel med nye stoffer rundt på sitet.
- Ved håndtering (transport og aflæsning/pålæsning) skal der være mulighed for effektiv opsamling af eventuelt spild fra den størst mulige enhed.
- Al påfyldning/opsug (faste og flydende stoffer) skal håndteres indendørs i Kilolab S38 eller Pilot Plant S12.

3. Affald og spildevand

- Al affald (fast og flydende) fra forsøgsproduktioner skal bortskaffes som farligt affald.

4. Spild

- Spild i forbindelse med forsøgsproduktion må ikke spules i gulvafløb eller til brønde, men skal straks opsamles. Alt opsamlet spild inkl. opsugningsmateriale skal opbevares som affald indeholdende nye stoffer og derefter bortskaffes som farligt affald.
- Ethvert spild indeholdende nye stoffer uagtet mængde, skal indberettes til tilsynsmyndigheden. Herunder også risiko for spild i forbindelse med læglagealarm for rørsystem for flydende affald fra Kilolab (S38) og Pilot Plant (S12). Indberetningen skal ske jf. vilkår H19.

B3 Der skal føres journal over omfanget af forsøgsproduktioner. Journalen skal indeholde oplysninger over:

- Forsøgsbetegnelse, forsøgsprodukt, tidspunkt og varighed (start og slut).
- Hvor forsøget er foregået.
- Anvendte stoffer og mængder af stofferne. Det skal for alle stoffer angives hvilken godkendelse anvendelse af stoffet er omfattet af.
- Om forbrændingstemperaturen er hævet til 1.100 pga. at der anvendes eller dannes organiske stoffer med en selvantændelsestemperatur over 550 °C.
- For nye stoffer anvendt i Kilolab (S38) og Pilot Plant (S12) skal journalen desuden indeholde oplysninger om

- Stoffets klassificering/faresætninger jf. CLP-forordningen/selvklassificering.
- Stoffets sikkerhedsdatablad, hvor det foreligger.
- Om stoffet er CMR1A, CMR1B, CMR2 eller ikke CMR-stof.
- Stoffets selvantændelsestemperatur.
- Dato for påbegyndt opbevaring på virksomheden og mængde.
- Dato for bortskaffelse af råvarer, mellemprodukter, færdigvarer, processpildevand og affald med indhold af nye stoffer.

Oplysningerne skal indgå i årsrapporten, hvor virksomheden samtidig skal medsende vurdering af, om der i løbet af det foregående kalenderår er indgået nye stoffer i forsøgsproduktionen, som skal indarbejdes i analyseprogrammet (hhv. vilkår H9 og H11).

Der skal føres journal over eftersyn af tankanlæg og rørføring, samt tankgård S7. Journalen skal indeholde følgende oplysninger:

- Dato over eftersyn og tæthedskontrol af rør og tankanlæg der anvendes til flydende affald fra forsøgsproduktion i Kilolab (S38) og Pilot Plant (S12), samt eventuelle reparationer og udskiftninger.
- Dato over eftersyn af tankgård (S7), samt dato for eventuelle udbedringer.

Følgende vilkår ændres ikke og er gældende specifikt for godkendelsen:

B2 Der må i produktionen af Nalmefene anvendes opløsningsmidler tilhørende hovedgruppe 1 stoffet dichlormethan samt følgende hovedgruppe 2 stoffer, der kan give anledning til emission: N-ethyl-2-pyrrolidon (NEP), methyl-THF, acetone, eddikesyre 98-100 %, monoethanolamin, N,N-Diisopropylethylamin (DIPEA) og cyclopropylmethylbromid (CPMB).

08.11.2016: Miljøgodkendelse til anvendelse af stoffet trifloureddikesyre i forsøgsproduktioner generelt. Anvendelse af stofferne methyl-2-methoxyacetat og 2-methoxyethanol i forsøgsproduktion af stoffet Delmopinol

Følgende vilkår slettes med nærværende afgørelse:

B1, B2, C1, C3.

Følgende vilkår erstattes af vilkår for hele virksomheden:

A1, A2, C2.

Følgende vilkår ændres og gælder specifikt for godkendelsen:

Ingen.

Følgende vilkår ændres ikke og er gældende specifikt for godkendelsen:

Ingen.

06.04.2017: Miljøgodkendelse af permanent produktion af BIB, Delmopinol og TMPA

Følgende vilkår slettes med nærværende afgørelse:

A1, C3, C4, C5, C8, J3.

Følgende vilkår erstattes vilkår for hele virksomheden:

A2, A3, B1, C1, C2, C6, C7, H1, J1, J4, N1, N2.

Følgende vilkår ændres og gælder specifikt for godkendelsen:

Ingen.

Følgende vilkår ændres ikke og er gældende specifikt for godkendelsen:

J2 Der skal føres journal over producerede mængder af BIB, Delmopinol og TMPA. Journalerne skal være tilgængelige for og på forlangende indberettes til tilsynsmyndigheden.

Journalerne skal opbevares på virksomheden i mindst 3 år.

24.01.2020: Miljøgodkendelse af produktion af Stage A-D i industriel skala (§ 33). Ændret vilkår for oplag af halogenholdige og ikke halogenholdige opløsningsmidler (§ 41)

Følgende vilkår slettes med nærværende afgørelse:

A5, C1.

Følgende vilkår erstattes af vilkår for hele virksomheden:

A1, A2, A3, A4, B2, B3, B4, B7, B8, C2, C3, C4, C5, C6, C7, C8, C9, C10, D1, D2, D3, D4, D5, D6, E1.

Følgende vilkår ændres og gælder specifikt for godkendelsen:

Ingen.

Følgende vilkår ændres ikke og er gældende specifikt for godkendelsen:

B1 Der må i produktionen af Stage A-D anvendes opløsningsmidler tilhørende hovedgruppe 1:

Dichlormethan (DCM) op til 220 tons pr. år

N,N-dimethylformamid (DMF) op til 183 tons pr. år

Chlorotrimethylsilane (TMSCl): op til 1 tons pr. år

B5 Tromler med DCM, DMF og TMSCl skal oplagres:

1. på overdækkede arealer, med tæt belægning og uden afløb med mulighed for at opsamle indholdet af den største oplagrede beholder eller

2. på ikke overdækkede arealer med tæt belægning, og med mulighed for at afspærre for udløb og med sikkerhedsbassin til opsamling af spild/overfladevand.

Oplag, herunder midlertidige oplag, af Stof 2 og DCM, herunder affald med indhold af DCM, som oplagres under kriterium 2. må dog kun finde sted på tromleplads S42. Levering af råvarer og afhentning af affald skal overvåges af en person fra virksomheden, som er klar til at aktivere brug af sikkerhedsbassin for overfladevand og brug af opsugningsmateriale.

Vilkåret gælder for både råvarer og affald.

- B6 Tanke med affald/spildevand skal placeres i tankgårde med tæt belægning. Der må ikke være forbindelse til kloak. Udpumpning af overfladevand til rens anlæg skal ske manuelt.

29.05.2020: Miljøgodkendelse af RTO-anlæg

Følgende vilkår slettes med nærværende afgørelse:

A3, A4, A5, B3, B9, C5, D3, F1, F2.

Følgende vilkår erstattes af vilkår for hele virksomheden:

A1, A2, C1, C4, C6, C7, D1, D2, D4, E1, E2, E3, F3, F4, F5, G1, H1, H2, H3, I4, I6, I7, L1, L2.

Følgende vilkår ændres og gælder specifikt for godkendelsen:

- B2 Temperaturen i RTO-anlæggets forbrændingskammer skal være mindst 850 °C under forbrænding af procesluft, punktudsug og kondenserede solventer. Temperatur i RTO-anlæggets forbrændingskammer skal måles kontinuert. Der skal være mindst 2 målere. Dokumentation af overholdelse af en temperatur på 850°C over for tilsynsmyndigheden skal bestemmes som 10 minutters middelværdier. Ved overskridelse af dette vilkår i 3 10-minuttersperioder i træk, skal virksomheden straks indberette, jf. vilkår A2 samt redegøre for hvilke tiltag der er gjort for at genoprette temperaturen hurtigst muligt. Øvrige 10 minutters perioder indberettes med årsrapporten. Dog skal straks indberettes jf. vilkår A2, hvis omfanget overskrider 20 perioder på et kalenderår.

- B6 Indtil 12. december 2026 må der til støttebrændsel kun benyttes kondenserede solventer, som ikke indeholder halogener og/eller CMR-stoffer. Dog må også anvendes toluen og THF.

Fra 12. december 2026 må der til støttebrændsel kun benyttes kondenserede solventer, som ikke indeholder halogener og/eller CMR-stoffer.

Hvis der efter den 12. december 2026 ønskes anvendt støttebrændsel indeholdende toluen skal der sendes dokumentation for, at støttebrændslet ikke bidrager til toluenemissionen. Dokumentationen skal omfatte en serie af målinger med angivelse af driftsforhold og resultatet af måleserien skal entydigt

vide, at bidraget fra støttebrændslet er under måleusikkerheden. Dokumentationen skal have en kvalitet, som Miljøstyrelsen kan acceptere. Målingerne skal udføres af laboratorium akkrediteret til måling af toluen.

Opsamling af kondenserede solventer til støttebrændsel skal styres, således, at opsamlede solventer ikke indeholder halogener og/eller CMR-stoffer (kan dog evt. indeholde toluen, jf. ovenstående). En opdateret procedure, der sikrer dette, skal være på virksomheden og sendes til tilsynsmyndigheden **senest den 1. september 2026**.

Proceduren skal til dokumentation for overholdelse af vilkåret indeholde et måleprogram for indholdsstoffer i kondenserede solventer, der skal anvendes til støttebrændsel.

Til dokumentation for, at proceduren virker efter hensigten, skal der udtages en stikprøve 1 gang om måneden af indholdet i 19 m³-opbevaringstanken, hvor solventer til støttebrændsel opbevares.

Virksomhedens praksis for udtagning af prøver skal indgå i proceduren.

Prøven analyseres for indhold af solventer samt vandindholdet. Resultatet skal opgives som vægt % for hver solvent med 1 decimal.

Endvidere skal analyseres for halogenerne Cl og Br og F.

Resultatet af analysen skal sendes til tilsynsmyndigheden straks det foreligger.

- B8 Hvis selvantændelsestemperaturen for anvendte eller dannede organiske stoffer er over 550 °C skal forbrændingstemperaturen i RTO-anlægget hæves til 1.100 °C.

Dog gælder det ikke, hvis det entydigt fremgår af BAT 2-fortegnelsen, at de pågældende stoffer ikke kan emitteres fra produktionsprocessen og derfor ikke tilledes RTO-anlægget og at tilsynsmyndigheden er enig i dette. Dette betyder, at undladelse af at hæve temperaturen først kan ske efter, at miljømyndigheden har vurderet virksomhedens BAT 2-fortegnelse og er enig i virksomhedens vurdering af, at et anvendt eller dannet stof omdannes helt og ikke kan emitteres til RTO-anlægget.

For forsøgsproduktioner er dette indarbejdet i vilkår B1 i miljøgodkendelse af 14. marts 2016 af forsøgsproduktioner generelt mm.

For permanente produktioner gælder vilkåret fra den 29. maj 2028. Dog gælder vilkåret fra 12. december 2026 ved anvendelse af chlormethan (methylchlorid) og dichlormethan i permanente produktioner.

Det skal registreres hvornår og hvorfor, at temperaturen er hævet til 1.100 °C, og dette skal fremgå af årsrapporten, jf. vilkår J3.

Følgende vilkår ændres ikke og er gældende specifikt for godkendelsen:

B1 RTO-anlægget må være i døgndrift alle ugens 7 dage.

RTO-anlæg skal være i drift, når der er udsug fra produktion og punktudsug.

RTO-anlægget må ikke bypasses.

RTO-anlægget skal startes på LPG-gas, inden der påbegyndes aktivitet i produktionen med emission af TVOC via procesventilation og punktudsug, således at anlægget har opnået en temperatur på mindst 850 °C.

B4 Temperaturfølerne skal til stadighed være funktionsdygtige. Virksomheden skal have en procedure, der sikrer dette. Proceduren skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden. Der skal føres journal med jævnlig kontrol af temperaturmåleren, jf. vilkår I4.

B5 Opholdstiden i forbrændingskammeret skal være mindst 1,5 sekunder ved mindst 850 °C.

B7 I afkast fra RTO-anlæg (ny skorsten) skal være etableret målested til præstationskontrol og kontinuert måling med indretning og placering som anført i MEL-22 Kvalitet i Emissionsmålinger (Miljøstyrelsens anbefalede metoder, der findes på hjemmesiden for Miljøstyrelsens Referencelaboratorium for måling af emissioner til luften: www.ref-lab.dk).

Målestederne skal være placeret, sådan at det sikres, at de fastsatte emissionsgrænseværdier kan dokumenteres overholdt.

H4 1 m³ nedgravet solventtank i tankgrav skal forsynes med alarm for utæthed.

Alarmen skal testes mindst 1 gang årligt.

Der skal føres journal over testen, jf. vilkår I1.

I1 Der skal føres journal over eftersyn af alarm for utæthed i nedgravet solventtank med dato for eftersyn, reparationer og udskiftninger samt oplysninger om eventuelt forekommende driftsforstyrrelser.

I2 Der skal føres journal over anvendte mængder af råvarer og hjælpestoffer, inklusivt forbrug af olie/gas/el.

Der skal endvidere føres journal over producerede mængder affald.

I3 Der skal føres journal over tidsrum og mængder af stoffer i produktioner med stoffer, som har hovedgruppe 1/CM-/CMR-stoffer-stoffer med selvantændelsestemperatur over 550 °, jf. vilkår B8.

I5 Der skal føres journal over udfald af RTO-anlæg, jf. vilkår J1.

J1 Ved udfald af RTO-anlægget under drift skal operationer, der giver anledning til luftemission, stoppes/neddrosles, og virksomheden skal hurtigst muligt starte RTO-anlægget igen.

Virksomheden skal føre journal med tidspunkt og varighed og årsag for udfald samt virksomhedens reaktion.

Hvis omfanget af udfaldstid på et kalenderår når op på 100 timer, dog max 1,3 % af driftstiden, skal virksomheden inden en uge sende en redegørelse til tilsynsmyndigheden. Redegørelsen skal omfatte en plan for tiltag til at forbedre driftsstabiliteten. I denne tidsopgørelse indgår planlagte produktionsstop i ferier ikke.

J2 Virksomheden skal have en procedure, der beskriver de aktioner, der skal sættes i gang ved udfald af RTO-anlægget. Proceduren skal indeholde en prioriteringsrækkefølge for nedlukning/neddrosling, der sikrer, at de mest forurenende processer stoppes/neddrosles først.

Proceduren skal sendes til tilsynsmyndigheden straks ved ibrugtagning af miljøgodkendelsen.

J3 Under udfald af RTO skal procesluftstrømme renses i kondensator (peakshaver) og sur scrubber inden udledning gennem eksisterende 30 m høj skorsten.

17.03.2021: Miljøgodkendelse af CMI-anlæg (F4-CA002) til kontinuert produktion af mellemprodukt (N7001 Karbinol) for fremstilling af API Melitracen

Følgende vilkår slettes med nærværende afgørelse:

A1, A2, B3, C2, C3, H4.

Følgende vilkår erstattes vilkår for hele virksomheden:

A3, A4, A5, A6, C1, C4, E1, F1, H1, H2, H3, H5, H6, H7, I4, I5.

Følgende vilkår ændres og gælder specifikt for godkendelsen:

Ingen.

Følgende vilkår ændres ikke og er gældende specifikt for godkendelsen:

B1 Driften af CMI-anlægget må foregå hele døgnet alle ugens dage (24/7).

B2 Der skal etableres SRO-overvågning af alle CMI-anlæggets kritiske driftsparametre, som sikrer, at anlægget bringes i sikker tilstand i form af pause eller stop ved afvigelse. Overvågningen skal være etableret, inden driften påbegyndes.

- G1 Vandigt affald fra CMI-anlægget skal opbevares i dertil egnet tank i tankgård.
- I1 Der skal føres journal med dato for eftersyn, reparationer og udskiftninger samt oplysninger om eventuelt forekommende driftsforstyrrelser på CMI-anlægget.
- I2 Der skal føres journal over anvendte mængder af råvarer og hjælpestoffer samt mængden af affald.
- I3 Der skal foretages en registrering af driftstimerne for CMI-anlægget.

07.06.2021: Miljøgodkendelse af laboratorium til forskning og udvikling

Følgende vilkår slettes med nærværende afgørelse:
Ingen.

Følgende vilkår erstattes af vilkår for hele virksomheden:
A1, A2, A3, C1, C3, E1, F1, I1.

Følgende vilkår ændres og gælder specifikt for godkendelsen:
Ingen.

Følgende vilkår ændres ikke og er gældende specifikt for godkendelsen:

- B1 Forbrug af råvarer må pr. kalenderår udgøre:
- Organiske stoffer, hovedgruppe 1 stoffer: 400 kg
 - Organiske stoffer, hovedgruppe 2 stoffer: 1.200 kg
 - Øvrige kemikalier 300 kg
- B2 I laboratoriet må anvendes de råvarer, som virksomheden allerede anvender, jf. gældende miljøgodkendelser.
- B3 I laboratoriet må endvidere anvendes andre råvarer end nævnt i vilkår B2 på følgende 5 betingelser:
2. Råvaren skal opbevares i lukkede rum uden afløb til spildevandssystem eller på overdækkede pladser med tæt belægning uden afløb og med mulighed for opsamling, således at der ikke kan ske udløb til spildevandssystemet eller nedsivning til jord og grundvand.
 3. Råvaren skal opbevares i beholdere, hvor størrelse er maksimalt 10 l for hovedgruppe 1-/CM-/CMR-stoffer¹ og 25 l for hovedgruppe 2 stoffer. Dog

¹ Flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CMR-klassificeret, eller halogenerede flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificeret

kan accepteres oplagsstørrelser på maksimalt 200 l, hvis mindre beholdere ikke kan indkøbes. Der må ikke ske omhældning til mindre beholdere uden for laboratoriet. Oplagsstørrelsen gælder også for faste stoffer.

4. Virksomheden skal ved anvendelse af nye stoffer føre journal, som indeholder oplysning om hovedgruppe og klasse samt oplysning, om det er et CM- eller CMR-stof. Desuden skal anvendte mængder fremgå.
5. Affald, som indeholder stoffer, som ikke indgår i virksomhedens BTR-undersøgelse på de fælles oplagssteder for affald, skal opbevares i tætte dunke/beholdere, som placeres i tætte UN-godkendte beholdere til transport på landeveje.
6. Procesluft skal renses i RTO-anlægget.

B4 Ved laboratoriet skal forefindes kattedrus til opsugning af spild uden for bygningen.

B5 Laboratoriet må være i drift hele døgnet alle ugens dage (24/7).

C2 Afkast fra udluftning af hydrogen-gas fra autoklaver skal føres mindst 3 m over tag.

Udsug fra stinkskebe føres en 1 m over tag.

Udsug fra glasreaktor, vakuumovn og punktudsug skal tilsluttes RTO-anlægget.

20.07.2022: Miljøgodkendelse af anvendelse af hydrazin hydrat i forsøgsproduktion i pilotanlæg i bygning S12 og S38 (tidsbegrænset til 20. juli 2027)

Følgende vilkår slettes med nærværende afgørelse:

A4.

Følgende vilkår erstattes af vilkår for hele virksomheden:

A1, A2, A3, A5.

Følgende vilkår ændres og gælder specifikt for godkendelsen:

H1 For spild af hydrazin hydrat og alle andre stoffer og affald forbundet med forsøgsproduktionen gælder vilkår H17, H18 og 63H19.

Dog skal ethvert spild af råvare eller affald indeholdende hydrazin et hvert sted indberettes, jf. vilkår H19².

² Eneste ændring er opdatering af henvisning til vilkårsnumre.

Følgende vilkår ændres ikke og er gældende specifikt for godkendelsen:

- B1 Der må maksimalt oplagres 400 l hydrazin hydrat på virksomheden.
- B2 Oplag skal finde sted på overdækket, tæt befæstet areal uden afløb og med mulighed for opsamling. Opsamlingskapaciteten skal kunne rumme indholdet af en beholder.

Ved tæt befæstet forstås, at overfladen skal være ugennemtrængelig for hydrazin.

- B3 Ved modtagelse af hydrazin og under intern transport fra oplagssted til pilotanlæg for forsøgsproduktion skal opsugningsmateriale som kattegrus eller lign. Være let tilgængeligt, og skal anvendes straks i tilfælde af spild.
- B4 Forsøgsproduktionen må finde sted i pilotanlæg i bygning S12 og S38.
- B5 Forsøgsproduktion med anvendelse af hydrazin hydrat i bygning S12 og S38 skal ske under overholdelse af vilkår A1-A7, B1, B3-B7, B9, C1-C9, G1-G3 godkendelse af 14. marts 2016 til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning.

Til vilkår B1 tilføjes anvendelse af hydrazin hydrat i op til 5 år fra godkendelsesdatoen.

- B6 Virksomheden skal, jf. BAT 2, iii) være i besiddelse af information, der er så omfattende som muligt, for gennemsnitlige værdier og variation i luftflow til de enkelte trin i renseanlægget. Informationen skal indgå i miljøledelsessystemet, jf. vilkår A3.

Virksomheden skal, jf. BAT 2 ii) være i besiddelse af information, der er så omfattende som muligt, for alle flydende delstrømme – uanset om de bortskaffes som spildevand eller affald.

- C1 Procesluft fra forsøgsproduktionen skal tilsluttes eksisterende central rensning (scrubber og RTO-anlæg).

- G1 Der må pr. år maksimalt produceres 13 m³ affald fra forsøgsproduktionen.

- H2 Hvis der mod forventning ikke sker omdannelse af hydrazin i affaldet før oplagring i tanke til H- og C-affald i tankgård S7 og S14, skal der, efter at forsøget er afsluttet, udtages jord- og grundvandsprøver til dokumentation for, at der ikke er sket udledning af hydrazin fra oplaget af H- og C-affald.

Oplæg til placering af boringer skal sendes til tilsynsmyndighedens accept senest 3 måneder før afslutning af forsøget.

Resultaterne af monitoringen skal sendes til tilsynsmyndigheden senest 3 måneder efter forsøgets afslutning.

- I1 Forbrug og oplag af hydrazin samt produktion og oplag af affald skal indgå i den årlige årsrapport, jf. vilkår 10.7 i den revurderede miljøgodkendelse af 21. november 2006.
- K1 Virksomheden skal oplyse tilsynsmyndigheden om dato for afslutning af forsøget ved at sende dokumentation for, at råvarer og affald indeholdende hydrazin er bortskaffet.

09.11.2022: Miljøgodkendelse af ændring af vilkår C2 og C3 i miljøgodkendelse af 29. maj 2020 af RTO-anlæg samt supplerende vilkår

Følgende vilkår slettes med nærværende afgørelse:
Ingen.

Følgende vilkår erstattes af vilkår for hele virksomheden:
C2, C3, C8.

Følgende vilkår ændres og gælder specifikt for godkendelsen:
Ingen.

Følgende vilkår ændres ikke og er gældende specifikt for godkendelsen:
Ingen.

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

Følgende vilkår slettes med nærværende afgørelse:
Ingen.

Følgende vilkår erstattes af vilkår for hele virksomheden:
A1, A2, A3, H1, H2, H3, H4, H5.

Følgende vilkår ændres og gælder specifikt for godkendelsen:
Ingen.

Følgende vilkår ændres ikke og er gældende specifikt for godkendelsen:

- B1 Tankkapacitet i S14 må øges med 3 tanke på i alt 53 m³.
Indretning skal være som ansøgt i relation til sikring mod forurening. Det nye afsnit af tankgård S14, som tages i brug, skal endvidere overfladebehandles med egnet materiale på alle betonflader og sammenføjninger.
Virksomheden skal fremsende dokumentation for, at området i tankgård S14 er overfladebehandlet og tæt, inden de 3 nye tanke tages i brug.

De eksisterende betonceller, der ikke er overfladebehandlet, skal overfladebehandles tilsvarende i forbindelse med udskiftning af tanke eller lignende.

- B2 Samlinger og ventiler på rørføringer til og fra de nye tanke skal være fuldstændigt udstyr eller tilsvarende kvalitet, jf. BAT-konklusion 19.
- B3 Tanke i tankgård S9, S14 og S33 må anvendes til oplag af følgende råvarer/hjælpstoffer, herunder opløsninger af produkter i råvarerne, i de angivne maksimale samlede oplagsmængder. Se desuden vilkår B4 og B5 samt begrænsningen i vilkår B10.

Stof, blanding	Maksimal oplagsmængde m ³
Ethanol	130
Methanol	20
Ethylacetat	25
THF	120
Eddikesyre	20
Eddikesyreanhydrid	20
Acetone	135
Diethylether	20
Ammoniakvand	40
Heptan	40
Toluen	160
Isopropanol	100
Acetonitril	205
N7001 Karbinol	10
Hexane	20
Methyl THF	40
Methylisobutylketon (MIBK)	20
Isopropylacetat	20
Tert-Buthanol	20
N,N-Dimethylformamide	20
1-propanol	20
Toluen med indhold af palladium	20

- B4 Tanke i tankgård S14 må endvidere anvendes til oplag af produceret flydende C- affald, samt udkondenserede solventer til støttebrændsel til RTO-anlægget. Der må i S14 maksimalt oplagres:

	Maksimal oplagsmængde m ³
C-affald	70
Udkondenserede solventer	19

- B5 Tanke i S9 og S33 må endvidere anvendes til nedenstående Lu-stoffer. Der må i de to tankgårde samlet maksimalt oplagres:

Lu-stof	Maksimal oplagsmængde m ³
Lu AG19234 i Acetonitril	20
Lu AG19235 i Acetonitril	21
Lu AG19241 i Acetonitril	21
Lu 30-073 i Acetonitril	21
Lu 30-072 i Acetonitril	21
Lu 18-027 i Acetonitril	20
Acetonitril	205*

- B6 Virksomheden skal sikre sig, at hver enkelt tank til enhver tid er egnet til pågældende oplag.
- B7 Det skal være tydeligt mærket, hvad der er i hver enkelt tank, og tankens påfyldningsstuds skal mærkes tilsvarende.
- B8 Virksomheden skal opretholde en til enhver tid ajourført liste over tanke i tankgård S9, S14 og S33, som for hver tank skal indeholde:
- Hvilket stof der opbevares i tanken
 - Tanktype
 - Tankens alder og etableringstidspunkt
 - Dato for sidste tæthedsprøvning
 - Dato/tidspunkt for næste tæthedsprøvning
 - Dato for forventet restlevetid
 - Dato for forventet udskiftning af tank
 - Hvilke stoffer tanken er egnet opbevaring af
 - Om der er tankbrudsmelder eller kontrol af løbegang

- Dato, årsag og handling i forbindelse med evt. hændelser af spild i tankgårdene eller ved håndtering.

Procedure for valg af tanke til det pågældende oplag samt ovenstående opdaterede liste skal indgå i virksomhedens miljøledelsessystem, jf. vilkår A3.

En opdateret oversigt over ovenstående oplysninger samt de årlige maksimale oplag af de enkelte stoffer/blandinger/produkter samlet og i de enkelte tanke i tankgårdene skal sendes sammen med årsrapporten, jf. vilkår i den reviderede godkendelse af 21. november 2006 samt miljøgodkendelse af 14. marts 2016. Tidspunktet for de maksimale oplag skal fremgå af oversigten.

B9 Tankbrudsalarmer skal testes regelmæssigt og mindst 1 gang hvert halve år. Der skal føres journal med dette, og det skal indgå i virksomhedens miljøledelsessystem, jf. vilkår A3.

B10 Ældre tanke, som ikke er etableret med tankbrudsmelder må ikke benyttes til oplag af Heptan, Hexan, Methanol, DMF, THF, Toluene, Lu 30-073 i Acetonitril, Lu 30-072 i Acetonitril og Lu 18-027 i Acetonitril samt C-affald og ud-kondenserede solventer.

Løbegraven ved betonkummer uden tankbrudsmelder skal besigtiges dagligt. Der skal føres journal med dette og det skal indgå i virksomhedens miljøledelsessystem, jf. vilkår A3.

C1 Åndingsrør fra nye tanke i S14 skal tilsluttes central rensning (RTO-anlæg).

C2 Fortrængningsluft fra tankbiler ved afhentning af affald skal føres tilbage til tanken eller til central rensning (RTO-anlæg).

1.7.2025: Påbud om nye vilkår om inspektion af havledning

Følgende vilkår slettes med nærværende afgørelse:
Ingen.

Følgende vilkår erstattes af vilkår for hele virksomheden:
Ingen.

Følgende vilkår ændres og gælder specifikt for afgørelsen:
Ingen.

Følgende vilkår ændres ikke og er gældende specifikt for afgørelsen:

9.3a, 9.3b. Vilkårene fremgår under afgørelsen af 21.11.2006.

2.1.2 Nye, overførte eller ændrede vilkår for hele virksomheden

A Generelle forhold

- A1 Nærværende revurderingsafgørelse og alle revurderede godkendelser/afgørelser skal være tilgængelig på virksomheden. Alle relevante personer skal kende godkendelsens indhold.
- A2 Tilsynsmyndigheden skal orienteres om følgende forhold:
- Ejerskifte af virksomhed
 - Hel eller delvis udskiftning af driftsherre
 - Indstilling af driften af en listeaktivitet for en periode længere end 6 måneder.
- Orienteringen skal være skriftlig og fremsendes senest fire uger efter offentliggørelse af ændringen (ejerskifte, driftsherreforhold) eller beslutningen om ændringen (indstilling).
- A3 Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes, såfremt vilkårene i nærværende revurderingsafgørelse og alle revurderede godkendelser/afgørelser 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.
- A4 Virksomheden skal være i besiddelse af og vedligeholde et miljøledelsessystem, som opfylder BAT 1 underpunkter i) -xii) og xiv) i BAT-konklusion nr. C 2016/902 om spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske industri (CWW).
- A5 Virksomhedens miljøledelsessystem skal **senest den 12. december 2026** være udbygget, så alle elementer i BAT 1 i BAT-konklusion nr. C 2022/8788 om industrielle emissioner for fælles systemer til håndtering og behandling af spildgasser i den kemiske sektor (WGC) indgår.
- A6 Virksomheden skal orientere tilsynsmyndigheden, hvis virksomheden ophører med at have et certificeret miljøledelsessystem. Orienteringen skal meddeles tilsynsmyndigheden senest 1 måned efter udløbet af gældende miljøcertificering.

B Indretning og drift

- B1 Virksomheden skal for alle virksomhedens produktioner, processer og aktiviteter være i besiddelse af, vedligeholde og regelmæssigt revidere en fortegnelse over spildevands- og spildgasstrømme, der indeholder alle elementer under punkt i), ii) og iii) i CWW BAT 2 (BAT-konklusion om spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor, offentliggjort i EU-Tidende den 09.06.2016 C (2016) 3127).

Punkt ii) skal indeholde informationer om alle flydende delstrømme – uanset om de bortskaffes som spildevand eller affald.

Fortegnelsen skal foreligge på en overskuelig form og til enhver tid være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.

Fortegnelsen skal indgå i virksomhedens miljøledelsessystem.

Virksomheden skal **senest 6 måneder fra revurderingsafgørelsen er meddelt** sende fortegnelsens punkt ii) og iii) med alle oplysninger om emissioner angivet på en overskuelig form til tilsynsmyndigheden.

- B2 Fortegnelsen, jf. vilkår B1, skal udbygges, så den medtager alle de elementer, der er angivet i WGC BAT 2 (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).

Virksomheden skal **senest 12. december 2026** fremsende den del af fortegnelserne, der omhandler punkt ii) og iii) til tilsynsmyndigheden.

- B3 Fortegnelserne, jf. vilkår B1 og B2, skal revideres efter behov og mindst en gang årligt. Virksomheden skal sende de reviderede fortegnelser for CWW punkt ii) og iii) samt WGC punkt ii) og iii) til tilsynsmyndigheden sammen med årsrapporten.

- B4 Der skal som en del af virksomhedens miljøledelsessystem ske overvågning af flow til og fra tanke for flydende affald/spildevand.

Der skal udtages repræsentative prøver af alle afhentninger fra tanke for flydende affald/spildevand.

For C-, H- og B-affald (øvrigt affald) skal der ske overvågning af vandindhold og VOC i de enkelte afhentninger.

For COD-affald skal der bestemmes COD og VOC i de enkelte afhentninger.

Der skal føres journal over de registrerede afhentede mængder og analyseresultater, opdelt på affaldstype/spildevand (COD-affald).

Journalen skal til enhver tid være tilgængelig for tilsynsmyndigheden og opbevares på virksomheden i mindst 5 år.

Resultaterne skal indberettes i årsrapporten som årlige afhentede mængder og analyseresultater opdelt på de enkelte typer.

Det skal fremgå af årsrapporten, hvordan det er sikret, at prøverne er udtaget repræsentativt samt at analysen er sket retvisende.

- B5 Virksomheden skal løbende arbejde for at reducere vandforbruget samt at reducere spildevandsproduktionen/produktionen af flydende affald mest muligt ved at genanvende spildevand og ved at genindvinde og genanvende råvarer i fremstillingsprocessen.

Resultatet af arbejdet skal afrapporteres i årsrapporten, herunder hvilke konkrete tiltag der er sket i det forgangne år og skøn over effekt af tiltagene.

- B6 Virksomheden skal **senest 3 måneder efter revurderingsafgørelsen er meddelt**, sende en redegørelse for, at der til enhver tid er en passende kapacitet til opsamling af spildevand opstået ved unormale driftsforhold. Redegørelsen skal indeholde konkrete vurderinger.

- B7 Virksomheden skal være i besiddelse af og vedligeholde en strategi for bortskaffelse af alt spildevand/vandige affaldsstrømme på virksomheden. Strategien skal omfatte alle vandige delstrømme, også strømme der bortskaffes som affald.

Strategien skal i prioriteret rækkefølge omhandle følgende:

1. Procesintegrerede teknikker til at hindre eller reducere vandforurenende stoffer.
2. Genvinding af forurenende stoffer ved kilden.
3. Forbehandling af spildevand.
4. Slutbehandling af spildevand.

Strategien skal omfatte en vurdering af:

- hvilke delstrømme, der skal adskilles,
- hvilke, der skal bortskaffes samlet,
- egnet behandling til hver delstrøm, inkl. vurdering af egnethed for de enkelte komponenter af forurenende stoffer.

Virksomheden skal for alle flydende affaldsstrømme/spildevand (herunder C-, H-, COD-affald samt øvrigt affald) vurdere, om der er stoffer i spildevandet/affaldet, der gør, at forbehandling er nødvendig for bl.a. at fjerne/reducere toksiske forbindelser, organiske forbindelser med ringe biologisk nedbrydelighed, organiske forbindelser, som er til

stede i høje koncentrationer eller metaller. For COD-affald skal indhold af PFAS indgå i denne vurdering.

Den opdaterede strategi skal sendes til tilsynsmyndigheden med den første årsrapport, efter revurderingsafgørelsen er meddelt.

Strategien skal opdateres en gang årligt og redegørelse for resultatet af opdateringen skal sendes til tilsynsmyndigheden hvert år sammen med årsrapporten. Hvis der er større ændringer, skal den seneste udgave af strategien medsendes årsrapporten.

- B8 Der skal være etableret og gennemført en affaldshåndteringsplan for alle virksomhedens produktioner, processer og aktiviteter, der opfylder CWW BAT 13 (BAT-konklusion om spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor, offentliggjort i EU-Tidende den 09.06.2016 C (2016) 3127).

Affaldshåndteringsplanen skal være en del af miljøledelsessystemet.

Affaldshåndteringsplanen skal sendes til tilsynsmyndigheden med den første årsrapport, efter revurderingsafgørelsen er meddelt.

- B9 Virksomheden skal have en integreret strategi for håndtering og behandling af spildgas for hele virksomheden. Strategien skal i prioriteret rækkefølge omfatte procesintegrerede nyttiggørelse- og reduktionsteknikker. Strategien skal indgå i virksomhedens miljøledelsessystem.

Strategi skal sendes til tilsynsmyndigheden med den første årsrapport, efter revurderingsafgørelsen er meddelt.

Strategien skal opdateres en gang årligt, og redegørelse for resultatet af opdateringen skal sendes til tilsynsmyndigheden hvert år sammen med årsrapporten. Hvis der er større ændringer skal den seneste udgave af strategien medsendes årsrapporten.

- B10 Virksomheden skal som en del af miljøledelsessystemet **senest den 12. december 2026** have etableret og indført en risikobaseret handleplan for andre end normale driftsforhold (OTNOC), der lever op til alle punkter i WGC BAT 3 (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). Handleplanen skal indeholde en samlet og konkret redegørelse for, at alle punkter er medtaget.

- B11 Der skal etableres scrubbersystemer på relevante steder i produktionen. Etablerede scrubbersystemer skal vedligeholdes. Vedligeholdelsen skal sikre, at dyser ikke er tilkalket eller tilstoppet af partikler.

Udskiftning af vand og kemikalier i basiske og sure scrubbere på RTO-anlæg skal styres ved automatisk dosering af base henholdsvis syre ud fra automatisk måling af pH eller ledningsevne i scrubbervæsken. For batchprocesser i produktionen kan scrubbervæske dog udskiftes efter endt batch.

Ledningsevne og pH-målere skal kontrolleres regelmæssigt.

Vedligeholdelse af scrubbere skal indgå i virksomhedens miljøledelsessystem.

Vilkåret omfatter scrubbere før og efter RTO-anlægget samt scrubbere, som er etableret på hvert af de 5 fabriksafsnit.

- B12 Der skal være overvågning af flow og TVOC (betingelse: skal være under 20 % af LEL) i de tilledte luftstrømme til RTO-anlægget.
- B13 Der skal ske kondensering alle relevante steder, og de udkondenserede solventer skal genbruges i størst muligt omfang, jf. WGC BAT 9 (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).
- Mindst 40 % af det årlige toluenforbrug skal være regenereret toluen.
- Virksomheden skal som en del af årsrapporten redegøre for, hvordan WGC BAT 9 efterleves og for hvor meget af det årlige toluenforbrug der er regenereret toluen.
- B14 Der skal være etableret og anvendes basisk scrubber efter RTO-anlægget til fjernelse af sure gasser.
- B15 Emissionsbegrænsende udstyr må ikke tages ud af drift, herunder i forbindelse med reparation, mens der er produktion. Ved udfald af rensning skal produktionen neddrøses/stoppes hurtigst muligt.
- B16 Virksomheden skal løbende arbejde med at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af CMR-stoffer og stoffer på REACH-kandidatlisten. Dette skal afrapporteres i årsrapporten.

Nødstrømsanlæg

- B17 Virksomheden skal have nødstrømsforsyning for kritiske anlæg i relation til emissioner til luft. Nødstrømsforsyning skal have kapacitet til en sikker nedlukning af anlæggene.
- B18 Under strømsvigt skal nødstrømsanlæg sikre, at der ikke sker kritiske emissioner under drift eller nedlukning.

- B19 Afkast skal være mindst 1 m over tag, i den bygning nødstrømsanlægget er placeret.
- B20 Nødstrømsanlæg skal vedligeholdes løbende med henblik på at sikre lave luftemissioner og lavt støjniveau og sikre mod spild af brændstof.
- B21 Dokumentation for løbende vedligehold skal opbevares mindst 5 år og kunne forevises tilsynsmyndigheden på forlangende.

C Luftforurening

Diffus emission

- C1 Virksomheden skal som en del af virksomhedens miljøledelsessystem udarbejde og indføre et ledelsessystem for diffuse VOC-emissioner til luft, og systemet skal vedligeholdes.

Følgende skal indgå i ledelsessystemet:

Fugitive og ikkefugitive diffuse emissioner

- i. Estimat over den årlige mængde diffuse VOC-emissioner, jf. vilkår C2. Estimatet skal opdeles i hhv. fugitiv og ikkefugitiv diffus VOC-emission. Desuden skal estimatet opdeles på hhv. CMR 1A eller CMR 1B og øvrige VOC'er.
- ii. Overvågning af diffuse VOC-emissioner fra brug af opløsningsmidler ved beregning af en massebalance for opløsningsmidler, jf. vilkår C3.

Fugitive diffuse emissioner

- iii. Etablering og gennemførelse af et program til detektion og reparation af lækager (LDAR) for flygtige VOC-emissioner. LDAR-programmet skal udføres mindst hvert 5. år.

LDAR-programmet skal omfatte følgende elementer:

- a. Liste over udstyr, der er identificeret som relevante fugitive VOC-emissionskilder, i fortegnelsen over diffuse VOC-emissioner jf. vilkår B2.
- b. Definition af kriterier for at udstyr er utæt, og der skal udføres vedligeholdelses og/eller reparationsaktioner. Kriteriet for koncentrationsgrænse må ikke være højere end:

	VOC CMR 1A eller 1B	Andre VOC'er
Første LDAR	1.000 ppmv	5.000 ppmv
Efterfølgende LDAR	100 ppmv	1000 ppmv

- c. Måling af fugitive VOC-emissioner fra udstyr opført under punkt a.
- d. Udførelse af vedligeholdelses- og/eller reparationsaktioner så hurtigt som muligt og senest 2 måneder efter måling.
- e. Opsamling af data i database.

Ikkefugitive diffuse emissioner

- iv. Etablering og gennemførelse af et detektions- og reduktionsprogram for ikkefugitive VOC-emissioner, der omfatter alle følgende elementer:
 - a. Liste over udstyr, der er identificeret som relevante ikkefugitive VOC-emissionskilder, i oversigten over diffuse VOC-emissioner jf. vilkår B2.
 - b. Overvågning af ikkefugitive VOC-emissioner fra udstyr fra listen under punkt a.
 - c. Planlægnings- og gennemførelsesteknikker til reduktion af ikkefugitive VOC-emissioner (se WGC BAT 23, teknik a., c. og g. til j.). Planlægningen og gennemførelsen af teknikkerne prioriteres i forhold til det eller de udledte stoffers farlige egenskaber, emissionernes betydning og/eller operationelle begrænsninger.
 - d. Opsamling af data i database.

Fugitive og ikkefugitive diffuse emissioner

- v. Oprettelse og vedligeholdelse af en database for diffuse VOC-emissionskilder, der er identificeret i den fortegnelse, der er omfattet af vilkår B2, til registrering af følgende:
 - a. Specifikationer for udstyrets konstruktion (herunder dato og beskrivelse af eventuelle konstruktionsændringer).
 - b. Vedligeholdelses-, reparations-, opgraderings- eller udskiftningsforanstaltninger, der er udført eller planlagt, og datoen for deres gennemførelse.

- c. Det udstyr, der ikke kunne vedligeholdes, repareres, opgraderes eller udskiftes på grund af driftsmæssige begrænsninger.
- d. Resultaterne af målingerne, herunder koncentrationerne af de udledte stoffer, den beregnede lækagehastighed (i kg/år), optagelserne fra OGI-kameraer (f.eks. fra det seneste LDAR-program) og datoen for målingerne eller overvågningen.
- e. Den årlige mængde diffuse VOC-emissioner (som fugitive og ikkefugitive emissioner), herunder oplysninger om ikke-tilgængelige kilder og tilgængelige kilder, der ikke overvåges i løbet af året.

Fugitive diffuse emissioner

- vi. Regelmæssig gennemgang og ajourføring af LDAR-programmet. Følgende skal indgå:
 - a. Sænkning af lækagetærskelværdien og/eller vedligeholdelses-/reparationstærsklen (se punkt iii. b.).
 - b. Revision af prioriteringen af udstyr, der skal overvåges, idet der gives højere prioritet til (typen af) udstyr, der er identificeret som værende utæt under det foregående LDAR-program.
 - c. Planlægning af vedligeholdelse, reparation, opgradering eller udskiftning af udstyr, der ikke kunne udføres under det foregående LDAR-program på grund af operationelle begrænsninger.

Ikkefugitive diffuse emissioner

- vii. Gennemgang og ajourføring af detektions- og reduktionsprogrammet for ikkefugitive VOC-emissioner. Følgende skal indgå:
 - a. Overvågning af ikkefugitive VOC-emissioner fra udstyr, hvor der er gennemført vedligeholdelses-, reparations-, opgraderings- eller udskiftningsaktioner, for at fastslå, om disse foranstaltninger var vellykkede.
 - b. Planlægning af vedligeholdelses-, reparations-, opgraderings- eller udskiftningsforanstaltninger, der ikke kunne udføres på grund af driftsmæssige begrænsninger.

C2 Virksomheden skal mindst en gang årligt estimere diffuse emissioner opdelt på fugitive henholdsvis ikkefugitive emissioner af VOC'er til luften, og yderligere opdelt i følgende 2 kategorier:

- CMR 1A og CMR 1B.
- VOC'er, der ikke er klassificeret som CMR 1A eller CMR 1B.

Estimatet skal udføres ved anvendelse af mindst én af teknikkerne i WGC BAT 20 (BAT-konklusion nr. C 2022/8788 om industrielle emissioner for fælles systemer til håndtering og behandling af spildgasser i den kemiske sektor).

Målinger og beregninger udført efter vilkår C3 og C4 skal indgå i estimatet.

Rørførte emissioner, som der ikke kan monitoreres på, skal regnes som ikkefugitive emissioner.

Kilder til usikkerhed i forbindelse med estimatet skal identificeres, og der skal gennemføres korrigerende foranstaltninger for at mindske usikkerheden.

Estimatet samt en redegørelse for usikkerhed og minimering af usikkerhed skal rapporteres til tilsynsmyndigheden en gang pr. kalenderår, som en del af årsrapporten.

C3 Virksomheden skal mindst én gang årligt overvåge diffuse VOC-emissioner ved at beregne massebalancen for virksomhedens input og output af opløsningsmidler.

Den diffuse emission skal beregnes i overensstemmelse med del 7 i bilag VII til direktiv 2010/75/10.

Rørførte emissioner, som der ikke monitoreres på, skal regnes som ikkefugitive emissioner.

Usikkerheden på beregningen skal minimeres mest muligt ved anvendelse af alle 3 teknikker i WGC BAT 21 (BAT-konklusion nr. C 2022/8788 om industrielle emissioner for fælles systemer til håndtering og behandling af spildgasser i den kemiske sektor).

Beregningen af massebalancen samt en redegørelse for anvendelse af teknikkerne til minimering af usikkerhed på beregningen skal rapporteres til tilsynsmyndigheden en gang pr. kalenderår, som en del af årsrapporten.

- C4 Der skal ske en overvågning af diffuse emissioner med mindst den frekvens, der er angivet nedenfor. Overvågningen skal ske i overensstemmelse med den angivne standard/metode.

Type kilder til diffuse VOC-emissioner (1)	Type VOC'er	Standard(er)	Minimumsfrekvens for overvågning
Kilder til fugitive emissioner	VOC'er klassificeret som CMR 1A eller 1B	EN 15446	Én gang om året (2)
	VOC'er, der ikke er klassificeret som CMR 1A eller 1B	EN 15446	Én gang i den periode, der er omfattet af hvert LDAR-program (se BAT 19, punkt iii.)
Kilder til ikkefugitive emissioner	VOC'er klassificeret som CMR 1A eller 1B	EN 17628	Én gang om året
	VOC'er, der ikke er klassificeret som CMR 1A eller 1B	EN 17628	Én gang om året

(1) Overvågningen finder ikke anvendelse på udstyr, der drives under subatmosfærisk tryk

(2) I tilfælde af utilgængelige kilder til fugitive VOC-emissioner (f.eks. hvis overvågningen kræver fjernelse af isolering eller brug af stilladser), kan overvågningsfrekvensen reduceres til én gang i løbet af den periode, der er omfattet af hvert LDAR-program, dvs. hvert 5. år.

- C5 Virksomhedens diffuse VOC-emission til luft fra brug af opløsningsmidler og/eller genbrug af nyttiggjorte opløsningsmidler må maksimalt være 1 % af input af opløsningsmidler, bestemt som gennemsnit over året.
- C6 For at reducere diffus emission skal virksomheden i videst muligt omfang benytte fuldstændigt udstyr. Ved udskiftning af udstyr, skal eksisterende ikke fuldstændigt udstyr erstattes af fuldstændigt udstyr (jf. CWW BATC afsnit 6.2).

Rørførte afkast

- C7 Alle afkast, hvor der emitteres støv, indeholdende hovedgruppe 1 og CMR-stoffer skal være forsynet med absolutfiltre (HEPA-filtre), der som minimum mindst er klasse H13 efter DS/EN 1822
- C8 HEPA-filtre på afkast skal kontrolleres mindst en gang om året, og der må højst være 12 måneder mellem 2 kontroller. HEPA-filtre på afkast skal endvidere kontrolleres, når filteret har været afmonteret, udskiftet eller på anden måde justeret eller repareret, senest 14 dage efter ibrugtagning. Dette gælder også, hvis der er udført anlæg- og reparationsarbejder i umiddelbar nærhed af filteret, som kan give anledning til beskadigelse af filteret eller tilhørende rørføringer/samlinger.

Kontrollen skal udføres som en totallækagetest efter afsnit B.6.4 i ISO 14644-3 samt Miljøstyrelsens kontrolregel og anbefalede tilføjelser og præciseringer til metoden, jf. 5. supplement til Luftvejledningen - Revision af afsnit 3.2.3.1 og 5.4.5, 24. oktober 2006. Der skal anvendes en polydispers testareosol (partikler i mange størrelser) nævnt i afsnit C.6.4. i ISO 14644-3, f.eks. polyalpha olefin.

Kontrolregel:

Lækagen beregnes på baggrund af middelkoncentrationer før og enkeltmålinger efter filtret:

Lækage = $(C_{\text{efter filter}} / C_{\text{før filter}}) \times 100 \%$, hvor

$C_{\text{efter filter}}$ = koncentrationen i hvert målepunkt efter filter ($\mu\text{g/l}$)

$C_{\text{før filter}}$ = middelkoncentrationen før filter ($\mu\text{g/l}$)

HEPA-filtret er i orden, hvis doseringskravet er opfyldt og lækagen i hvert målepunkt er mindre end eller lig med 0,05 %. Hvis dette ikke er opfyldt, skal HEPA-filtret udskiftes/utætheder skal udbedres og kontrolleres igen indenfor 14 dage.

Tilsynsmyndigheden skal underrettes straks, hvis acceptkriteriet overskrides ved en kontrol, herunder om lækage %.

Dokumentation for kontrol af HEPA-filtre inkl. filtercertifikat skal forrevises eller fremsendes på tilsynsmyndighedens forlangende. Dokumentationen skal være tilgængelig i hele filtrets levetid, dog mindst 5 år.

Dokumentation for test opgjort pr. kalenderår skal for alle afkast indrapporteres i årsrapporten.

Afkasthøjder og luftmængder

- C9 Afkasthøjder og luftmængder skal overholde de værdier, der er anført her:

Afkast fra	Min. afkasthøjde (m)	Max. luftmængde (normal m ³ /time, tør gas, aktuel ilt %)
RTO*	25 m over terræn	45.000
Bypass-skorsten	30 m over terræn	45.000
Nødstrømsanlæg	Mindst 1 m over tag	-
Kedelcentral	16 m over terræn	-
Autoklave i kilolab**	Mindst 3 m over tag	-
Alle øvrige afkast	Mindst 1 m over tag	-

*Temperaturen skal være mindst 20 °C i toppen af RTO-afkast. Diameter i afkast er maksimalt 1,2 m. Der må ikke ske dråbenedfald.

** Jf. afkast i vilkår C2, godkendelse af 07.06.2021.

Flow i afkast fra RTO skal måles kontinuert.

Vilkåret er overholdt, når enhver timemiddelværdi overholder luftmængden i hver hele time.

Emissionsgrænser

- C10 Emissionen af stofferne i afkast fra RTO-anlægget må ikke overskride de anførte grænseværdier.

Stof/parameter	Emissionsgrænse (døgnmiddel eller gennemsnit for prøvetagningsperioden) Nm ³ , tør luft, aktuel ilt %
TVOC	15 mg C/Nm ³ (døgnmiddelværdi) 30 mg C/Nm ³ (timemiddelværdi)
Summen af VOC'er klassificeret som CMR 1A eller 1B	1 mg/Nm ³
Summen af VOC'er klassificeret som CMR 2	5 mg/Nm ³
Benzen	0,5 mg/Nm ³
Chlormethan	1 mg/Nm ³
Dichlormethan	1 mg/Nm ³ hvis massestrøm i afkast er > 50 g/h
Formaldehyd	1 mg/Nm ³

Toluen	6 mg/Nm ³
PCDD/F	0,01 ng I-TEQ/Nm ³
Støv	1 mg/Nm ³ (hvis massestrøm >50 g/h eller der ikke er identificeret CMR-stoffer i støvet)
NOx	100 mg/Nm ³
CO	20 mg/Nm ³
Gasformige fluorider udtrykt som HF	1 mg/Nm ³
Gasformige chlorider udtrykt som HCl	5 mg/Nm ³
Svovloxider (SO ₂)	5 mg/Nm ³
Ammoniak (NH ₃)	2 mg/Nm ³
Dioxiner og furaner ((PCDD/F og PBDD/F)	indtil 1. juni 2028: 0,1 ng I-TEQ/Nm ³ efter 1. juni 2028: 0,01 ng I-TEQ/Nm ³ mg/Nm ³
HBr	2,9 mg/Nm ³
Hovedgruppe 1, klasse II-stoffer, der ikke er omfattet af ovenstående stoffer/stofgrupper	2,5 mg/Nm ³

En emissionsgrænse udtrykker det maksimalt tilladelige indhold af stoffet i den luft, virksomheden udsender gennem et afkast i en veldefineret kontrolperiode. Referencetilstand (0 °C, 101,3 kPa, tør gas).

- C11 Emissionen fra nødstrømsanlæg må ikke overskride de anførte grænseværdier. Emissionsgrænser og kontrol gælder kun, hvis driftstiden er over 500 timer pr. år i gennemsnit over 5 år. Driftstid for hvert anlæg skal registreres og indberettes med årsrapporten.

Afkast fra	Emissionsgrænse		Kontrolmetode
	NOx	Stof (enhed)	
Nødstrøms-anlæg	180	CO 165 mg/Nm ³ (tør, 3 % ilt)	Præstationskontrol hvert 2. år

En emissionsgrænse udtrykker det maksimalt tilladelige indhold af stoffet i den luft, virksomheden udsender gennem et afkast i en veldefineret kontrolperiode. Referencetilstand (0 °C, 101,3 kPa, tør gas, 3 % ilt).

Vilkåret udløber 1. januar 2030 for nødstrømsanlæg på 1 MV eller mere.

- C12 I afkast, hvor der er krav til måling, skal der være etableret målesteder med indretning og placering som anført i MEL-22 Kvalitet i Emissionsmålinger (Miljøstyrelsens anbefalede metoder, der findes på hjemmesiden for Miljøstyrelsens Referencelaboratorium for måling af emissioner til luften: www.ref-lab.dk).
- C13 Kontinuert måler til NO_x i afkast fra RTO skal være installeret og i drift **senest den 12. december 2026**.

Immissionskoncentration

- C14 Virksomhedens bidrag til luftforureningen i omgivelserne (immissionskoncentrationen) må ikke overskride de angivne grænseværdier (B-værdier) samt eventuelle B_r-værdier:

Stof	B-værdi (mg/m ³)
NO _x (målt som NO ₂)	0,125
CO	1
TVOC (målt som C)	0,1
Dichlormethan:	0,02
N,N-dimethylformamid (DMF)	0,08
Benzen	0,005
1,2-dibromethan	0,0001
1,2-dichlorethan	0,004
Formaldehyd	0,01
Methyliodid	0,001
MTBE	0,03
Methyl-2-methoxyacetat	0,01
Toluen	0,4
Heptan	1
Ethylacetat	1
Acetonitril	0,1

En B-værdi udtrykker virksomhedens maksimalt tilladelige bidrag af stoffet i luften uden for virksomhedens område. B-værdien gælder i alle højder, hvor mennesker opholder sig. Br-værdier gælder for stoffer, der har samme effekter og virkemåde, jf. kriterierne for Br-værdier i Luftvejledningen.

B-værdier og Br-værdier skal overholdes under kombinationer af aktiviteter på virksomheden.

Kontrol af luftforurening

C15 Der skal ske følgende monitoring:

I afkast fra RTO-anlæg:

Parameter/stof	Standard/målemetode	Frekvens	Bemærkning
Ammoniak	EN 21877	En gang hver 6. måned.	Hvis de første 3 målinger viser stabil og under 1 mg/Nm ³ : frekvensen nedsættes til en gang hvert år. Hvis de 3 første målinger viser ingen emission: monitoringen kan ophøre.
Benzen	MEL-17	En gang hver 6. måned.	-
CO	EN 15058	En gang om året.	-
Chlormethan	MEL-17	En gang hver 6. måned.	-
Andre CMR-stoffer end navngivne ift. monitoring	MEL-17	En gang hver 6. måned.	Monitoringen skal omfatte alle de CMR-stoffer, der kan emitteres. For at monitoring for anvendte eller dannede CMR-stoffer kan udelades, skal det som minimum dokumenteres ved en måling, at stoffet ikke emitteres. Dog kan monitoring udelades, hvis det entydigt fremgår af BAT 2-fortegnelsen, at stoffet

Parameter/stof	Standard/målemetode	Frekvens	Bemærkning
			ikke kan emitteres og derfor ikke er relevant for luftemissionen - og at dette er accepteret af miljømyndigheden. Dette betyder, at udeladelse af monitorering af et CMR-stof, der anvendes eller dannes, først kan ske efter, at miljømyndigheden har vurderet virksomhedens BAT 2-fortegnelse.
Dichlormethan	MEL-17	En gang hver 6. måned.	-
Støv	EN 13284-1	En gang om året.	-
Formaldehyd	MEL-17	En gang hver 6. måned.	-
Gasformige chlorider	EN 1911	En gang om året.	-
Gasformige fluorider	MEL-19 eller ISO 15713	En gang om året.	-
Dinitrogenoxid (N ₂ O)	EN ISO 21258	En gang om året.	-
Nitrogenoxider (NO _x)	Generiske EN-standarder	Kontinuerligt.	-
PCDD/F (termisk behandling)	EN 1948-1, EN 1948-2, EN 1948-3	En gang hver 6. måned.	-
PBDD/F	EN 1948-1, EN 1948-2, EN 1948-3	En gang om året	-
PM _{2,5} og PM ₁₀	EN ISO 23210	En gang om året.	-
Svovldioxid (SO ₂)	EN 14791	En gang om året.	-
Toluen	MEL-17	En gang hver 6. måned.	-

Parameter/stof	Standard/målemetode	Frekvens	Bemærkning
Total gasformigt organiske kulstof (TVOC)	Generiske EN-standarder	Kontinuerligt.	-
PFAS	Efter aftale med tilsynsmyndigheden	En gang hver 6. måned	Moniteringen skal omfatte "PFAS 24"
Flow		Kontinuerligt	-
Hovedgruppe 1, klasse II-stoffer, der ikke er omfattet af ovenstående stoffer/stoffergrupper	MEL-17	En gang hver 6. måned.	-

I 30 meter bypass-skorsten:

Parameter/stof	Standard/målemetode	Frekvens	Bemærkning
Total gasformigt organiske kulstof (TVOC)	Generiske EN-standarder	Kontinuerligt.	-
Flow		Kontinuerligt	-

I afkast, hvor der kan emitteres støv indeholdende CMR-stoffer:

Parameter/stof	Standard/målemetode	Frekvens	Bemærkning
Støv	EN 13284-1	En gang om året.	-
PM2,5 og PM10	EN ISO 23210	En gang om året.	-
Flow		Under måling	-

Der skal for hver parameter/stof måles ved den højeste forventede emissionstilstand under normale driftsvilkår.

Kontroltype og overholdelse af grænseværdier

C16 Målingerne der foretages som præstationsmålinger:

Der skal foretages 3 på hinanden følgende målinger/prøveudtagninger af mindst ½ times varighed.

Virksomheden skal for hver parameter redegøre for valg af tidspunkt og tidsrum for prøveudtagning i relation til at prøveudtagningen er repræsentativ for batchproduktion, jf. DS/EN 15259 punkt 5.4 og 7.2.4. Prøveudtagningen skal repræsentere maksimal forventet emission ved normal fuld drift.

Målinger for PCDD/F og PBDD/F udføres ved 1 prøveudtagning af 6-8 timer.

For kedelanlæg foretages mindst 2 målinger af mindst 45 minutter,

Emissionsgrænsen anses for overholdt, når det aritmetiske gennemsnit af de 3 målinger er mindre end eller lig med grænseværdien. Dog skal alle prøver for PCDD/F og PBDD/F overholde emissionsgrænsen.

Overskrider en enkelt af de 3 målinger emissionsgrænsen med en faktor 3, skal tilsynsmyndigheden inden 7 dage fra, at virksomheden er blevet bekendt med dette, underrettes herom. Der skal samtidig gøres rede for årsagen til overskridelsen og hvilke foranstaltninger, der er eller vil blive iværksat for at undgå fremtidige overskridelser. Endvidere skal der gennemføres en intensiveret overvågning af det forureningsbegrænsende udstyr efter nærmere aftale med tilsynsmyndigheden.

Resultatet af målingen skal vedlægges data fra virksomhedens kontinuerede måling af TVOC, NO_x og flow under prøveudtagningen.

Målinger der foretages kontinuert:

Emissionsgrænsen for TVOC og NO_x er overholdt, når enhver døgnmiddelværdi overholdes.

Døgnmiddelværdien beregnes ud fra døgnets timemiddelværdier. Der skal beregnes døgnmiddelværdier for alle døgn, hvor anlægget har været i drift i mindst 6 timer.

I forbindelse med årsrapporten skal dog indberettes middelværdier for driftsdøgn med mindre end 6 timer.

Overskrider en enkelt timesmåling time emissionsgrænsen for TVOC på 30 mg/Nm³, skal tilsynsmyndigheden inden underrettes om det. Der skal samtidig gøres rede for årsagen til overskridelsen og hvilke foranstaltninger, der er eller vil blive iværksat for at undgå fremtidige overskridelser. Endvidere skal der gennemføres en intensiveret overvågning af det forureningsbegrænsende udstyr efter nærmere aftale med tilsynsmyndigheden.

Krav til luftmåling ved præstationskontrol

Måling skal foretages, når virksomheden er i fuld drift:

Målingerne skal udføres som akkrediteret teknisk prøvning, og målerapporterne skal udfærdiges som akkrediterede prøvningsrapporter. Målelaboratoriet skal være akkrediteret til bestemmelse af de aktuelle stoffer af Den Danske Akkrediteringsfond (DANAK) eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's (European cooperation for Accreditation) multilaterale aftale om gensidig anerkendelse.

Dog kan andre analysemetoder benyttes, såfremt tilsynsmyndigheden har accepteret dette. Detektionsgrænsen for analyser udført ved præstationskontrol skal generelt være så lav som muligt. Detektionsgrænserne for analyserne må dog højst være 10 % af grænseværdierne.

For analyser udført efter MEL-17 skal detektionsgrænsen være så lav som muligt og må for hvert enkelt parameter ikke overskride 0,07 mg/Nm³. For benzen dog 0,05 mg/Nm³.

Generelle krav til kvalitet i emissionsmålinger, jf. metodeblade MEL-22, skal være overholdt.

Kontrol af overholdelse af B-værdier

C17 Tilsynsmyndigheden kan bestemme at virksomheden skal dokumentere at B-værdierne i vilkår C14 er overholdt.

Tilsynsmyndigheden kan bestemme, om dokumentationen skal baseres på præstationskontroller og/eller emissionsgrænser.

Beregninger af immissionskoncentrationsbidraget skal ske ved OML-metoden ved brug af meteorologiske 10 års meteorologi fra nærmeste målestation. B-værdien anses for overholdt, når den 4. største maksimale månedlige 99 % fraktil er mindre end eller lig med B-værdien.

OML-rapporten skal suppleres med en redegørelse for inddata, herunder også bygningskorrektioner (både generelle og retningsafhængige) samt valg af variable som f.eks. ruhedslængde og terrænhældning. Minimumskrav til præsentation af beregningsresultater: Udskrift af inddata og OML-beregningsresultater med markering af virksomhedens skel. Grafisk fremstilling fra OML (kort over 4. største maksimale månedlige 99 % fraktiler), med angivelse af virksomhedens skel og kilderne.

Dokumentationen skal senest 2 måneder efter, at kravet er fremsat, tilsendes tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen. Dokumentationen skal efter forlangende fremsendes både i papirformat og digitalt.

Kontrol af virksomhedens overholdelse af B-værdier for luftforurening skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet.

Hvis B-værdierne er overholdt, kan der kun kræves én årlig dokumentation. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.

Kontinuert måling og kontrol med automatisk måleudstyr (AMS)

25 meter afkast fra RTO-anlæg

- C18 Der skal på afkast fra RTO-anlægget forefindes måle- og registreringsudstyr, der kontinuert måler og registrerer og behandler data fra følgende i røggassen efter røggasrensningen ved basisk scrubber:

Primære parametre: TVOC og NO_x

Perifere parametre: Temperatur og flow.

- C19 AMS skal kunne overholde følgende kvalitetskrav:

Parameter	Kvalitetskrav
NO _x	40 mg/Nm ³
TVOC	3,3 mg/Nm ³
Flow	7,84 % af gyldigt kalibreringsinterval

- C20 AMS-målere skal kvalitetssikres efter reglerne i de til enhver tid gældende standarder og metodeblade, p.t. DS/EN 14181 og MEL-16.

- C21 Virksomheden skal løbende for hver AMS-måler registrere:

Dato og tidsrum for timemiddelværdier for NO_x, TVOC og flow samt 10 minuttersmiddelværdier for temperatur, der kasseres på grund af fejlfunktioner eller vedligeholdelse af det kontinuerte målesystem (AMS).

- Dato for døgnmiddelværdier, der kasseres på grund af fejlfunktioner eller vedligeholdelse af det kontinuerte målesystem (AMS) samt årsag til, at hver døgnmiddelværdi er kasseret.
- Antallet af kasserede døgn.
- Overskridelse af gyldigt kalibreringsinterval.

- Antal uger siden sidste AST eller QAL2, hvor gyldigt kalibreringsinterval er overskredet i mere end 5 % af tiden.
- Antal uger siden sidste AST eller QAL2, hvor gyldigt kalibreringsinterval er overskredet i mere end 40 % af tiden.

Data skal gemmes elektronisk og være tilgængelig i 5 år.

Antallet og datoer for kasserede døgnmiddelværdier for hver parameter skal indberettes med årsrapporten.

- C22 Det skal til enhver tid kunne dokumenteres, hvordan der omregnes fra rådata, opnået ved de kontinuerlige målinger, til timemiddelværdier og døgnmiddelværdier ved referencetilstand normal m³, tør luft, aktuel ilt %. Døgnmiddelværdier beregnes ud fra døgnets timemiddelværdier.

QAL 1 i henhold til DS/EN 14181, EN-15267

- C23 AMS-udstyr skal være produceret efter EN 15267, dvs. der skal foreligge et godkendelsescertifikat, som dokumenterer at instrumentet er produceret efter EN 15267. Eksisterende AMS-udstyr, som ikke er produceret efter EN 15267 kan accepteres, såfremt det lever op til samtlige krav i QAL2, QAL3 og AST.

QAL 2 og AST i henhold til DS/EN 14181- RTO-anlæg

- C24 AMS-målerne for flow, NO_x, TVOC og flow på afkast fra RTO-anlæg skal mindst hvert 5. år have gennemført en QAL2 i henhold til DS/EN 14181. I mellemliggende år udføres AST.
- C25 Der skal hvert år inden QAL2/AST gennemføres funktionstest på både primære og perifere AMS-målere.
- C26 Der må højst gå 1 måned mellem funktionstest og efterfølgende QAL2/AST.
- C27 SRM (Standard Reference Metode) målinger skal udføres i henhold til Miljøstyrelsens anbefalede metoder og af et laboratorium, der er akkrediteret til de pågældende metoder. Detektionsgrænsen for den anvendte metode skal være under 10 % af emissionsgrænsen for døgnmiddel for den pågældende parameter.
- C28 Herudover skal der inden for 6 måneder gennemføres en QAL 2:
- Hvis AMS ikke består variabilitetstest eller test af kalibreringsfunktion, jf. AST.
 - Hvis AMS ligger uden for det gyldige kalibreringsinterval*.

- Mere en 5 % af AMS-målingerne (timemiddelværdi) ligger uden for det gyldige kalibreringsinterval i mere end 5 uger i perioden mellem to AST eller AST og QAL 2.

Eller

- Mere end 40 % af AMS-målingerne (normaliserede) ligger uden for det gyldige kalibreringsinterval i en uge.

C29 Dokumentation for QAL2, AST og funktionstest skal straks, når den er modtaget fra prøvetagningsfirmaet, og senest 3 måneder efter, at målingen er gennemført sendes til tilsynsmyndigheden. Dato for indtastning af ny kalibreringsfunktion samt nyt gyldigt kalibreringsinterval skal fremgå.

C30 Virksomheden skal underrette tilsynsmyndigheden straks efter virksomheden er blevet bekendt med, at skal udføres ny QAL2.

QAL 3 i henhold til DS/EN 14181

C31 Virksomheden skal have en procedure for QAL3 kontrollen. Proceduren skal som minimum indeholde:

- Instruktion for QAL3.
- Tjeklister og skemaer for QAL3.
- Beskrivelse af organisationen (ansvarlige personer) for QAL3.
- Interval for QAL 3.

Virksomheden skal føre journal med udførelse af QAL3.
Journalen skal opbevares i mindst 5 år.

30 meter bypass-afkast

C32 På 30 m by-pass afkast skal være kontinuert flowmåler og kontinuert TVOC-måler. Det er ikke et krav, målinger omregnes til normal m³ tør luft.

C33 Flowmåler skal kvalitetssikres ved efter EN 14181 som flowmåler på RTO-anlægget. Alternativt efter aftale med tilsynsmyndigheden ved parallelmålinger af målefirma, som er akkrediteret til dette.

C34 For 30 m bypass-afkast skal følgende kvalitetstrin for TVOC-måler følges og udføres en gang årligt:

- QAL2/AST funktionstest udføres for det relevante måleområde ved brug af testgas
- QAL2-kalibreringsfunktion, dog uden krav om, at krav til usikkerhed er opfyldt.

- AST-kontrol af kalibreringsfunktion, dog uden krav om, at krav til usikkerhed er opfyldt

C35 AMS på 30 m bypass-skorsten skal registre, beregne og lagre følgende:

- TVOC mg/m³ driftstilstand midlet pr. time
- Flow driftstilstand m³/time
- Udledt TVOC pr. time
- Udledt TVOC opsummeret pr. døgn, pr. måned og pr. kalenderår.

Data skal lagres i 5 år.

Udledte mængder af TVOC opsummeret pr. døgn, pr. måned skal indberettes med årsindberetningen. Indberetningen skal kvantificere emissionen for hver periode hvor der er bypass eller udetid på RTO-anlægget eller RTO-anlægget ikke er i drift af andre årsager.

Tidsrum og mængde TVOC skal opgøres i mængde C for hver periode og summeres for kalenderåret. Første gang med årsrapport for 2026.

Test af DAHS-systemet for alle AMS-målere

C36 Der skal mindst en gang årligt gennemføres en test af DAHS-systemet. Testen kan udføres i forbindelse med QAL2. Test skal følge notat fra Referencelaboratoriet: "Test af DAHS ved QAL2 og AST – signalveje og beregninger af AMS-data", januar 2016, eller anden metode efter aftale med tilsynsmyndigheden.

Dokumentation skal fremsendes til tilsynsmyndigheden sammen med årsrapporten.

Måling af temperatur i RTO-anlægget

C37 Temperaturmålinger skal registreres og lagres. Tidsperioder samt 10-minutters middelværdier, hvor temperaturen er under 850 °C skal hver for sig registreres og summeres. Kalenderårets registreringer skal indberettes med årsrapporten.

Kontrol med temperaturfølere i RTO-anlægget

C38 Temperaturfølerne skal til stadighed være funktionsdygtige.

Mindst én gang hvert år skal udføres funktionstest på temperaturmålerne med mindre følelementet udskiftes med en ny kalibreret måler.

Testen skal omfatte:

- Termofølere tages ud og kontrolleres ved referencetemperaturer i mindst 3 punkter tæt ved kravværdien eller ved parallelmåling med et referencetermoelement med et referencetermoelement,
- kontrol af signalveje med konstant spændingskilde,
- efterprøvning af det interne kvalitetssystem.

Testresultatet skal indberettes sammen med årsrapporten.

D **Lugt**

Lugtgrænse

D1 Virksomhedens lugtbidrag må ikke overstige følgende grænseværdier:

- 5 LE/m³ ved boligområder
- 10 LE/m³ ved erhvervsområder og ved boliger i åbent land.

Midlingstiden er 1 minut ved beregning af lugtbidraget, og resultaterne korrigeres for følsomhedsfaktor.

Grænseværdier gælder i alle højder, hvor mennesker opholder sig.

Diffus lugt

D2 Virksomheden må ikke give anledning til væsentlige diffuse lugtgener uden for virksomhedens område. Tilsynsmyndigheden vurderer, om generne er væsentlige.

Kontrol af lugt

D3 Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden ved målinger skal dokumentere, at vilkåret for lugt, vilkår D1, er overholdt.

Dokumentationen skal senest 3 måneder efter, at kravet er fremsat, tilsendes tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen.

Krav til lugtmåling og overholdelse af grænseværdi

D4 Målingerne skal udføres som akkrediteret teknisk prøvning, og målerapporterne skal udfærdiges som akkrediterede prøvningsrapporter. Målelaboratoriet skal være akkrediteret til bestemmelse af de aktuelle stoffer af Den Danske Akkrediteringsfond (DANAK) eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse.

Måling og analyse skal udføres i overensstemmelse med principperne i Metodeblad MEL-13, Bestemmelse af koncentrationen af lugt i strømmende gas, fra Miljøstyrelsens referencelaboratorium.

Prøverne skal udtages, når virksomheden er i fuld drift eller efter anden aftale med tilsynsmyndigheden. Der skal udtages mindst 3 lugtprøver for hvert afkast. Det aftales med tilsynsmyndigheden, hvilke afkast, der indgår i målingerne.

Beregningerne af lugtbidraget i omgivelserne skal udføres med OML-metoden.

OML-rapporten skal suppleres med en redegørelse for inddata, herunder også bygningskorrektioner (både generelle og retningsafhængige) samt valg af variable som f.eks. ruhedslængde og terrænhældning

Er den relative standardafvigelse på måleresultaterne mindre end 50 %, skal beregninger på lugt foretages ved anvendelse af det geometriske gennemsnit af de 3 enkeltmålinger.

Såfremt den relative standardafvigelse på måleresultaterne overskrider 50 %, skal der:

- enten foretages et fornyet antal målinger, indtil standardafvigelsen er mindre end 50 %, eller
- udføres beregninger på baggrund af det geometriske gennemsnit af måleseriens 2 højeste lugtemissioner

Lugtgrænsen anses for overholdt, når den højeste 99 % fraktil er mindre end eller lig med grænseværdien.

Minimumskrav til præsentation af beregningsresultater:

Udskrift af inddata og OML-beregningsresultater med markering af virksomhedens skel. Grafisk fremstilling fra OML (kort over maksimale månedlige 99 % fraktiler), med angivelse af virksomhedens skel og kilderne.

Kontrol af lugtkravet skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis grænseværdien for lugt er overholdt, kan der kun kræves én årlig måling og beregning. Udgifterne afholdes af virksomheden.

E Spildevand, overfladevand – mv.

- E1 Der må ikke ske direkte udledning af brandslukningsvand, vand/skum fra brandslukningsudstyr eller andre vandstrømme, der ikke er omfattet af gældende tilladelse til udledning via havledningen til Kattegat.

E2 Udløbsskotten skal kunne lukkes manuelt ved selve målebygværket.

Der skal desuden være et nødsystem, der sikrer, at vandstrømme, der kan være påvirket af unormal drift, ikke ledes til havledningen.

Nødsystemets afspæringsventil eller lignende lukkeløsninger skal være funktionsduelig, og der skal minimum hvert kvartal føres tilsyn med disse, og nødsystemet inkl. ventiler skal funktionstestes minimum en gang årligt. Resultatet af funktionstesten skal indberettes med årsrapporten, jf. vilkår J3.

Der skal føres journal over gennemførte funktionstest. Journalen skal til enhver tid være tilgængelig for tilsynsmyndigheden og opbevares på virksomheden i mindst 5 år.

F Støj

Støjgrænser

F1 Driften af virksomheden må ikke medføre, at virksomhedens samlede bidrag til støjbelastningen i naboområderne overstiger nedenstående støjgrænser. De angivne værdier for støjbelastningen er de ækvivalente, korrigerede lydniveauer i dB(A).

- 1 Boligområder for åben og lav boligbebyggelse
- 2 Områder for blandet bolig- og erhvervsbebyggelse, centerområder (bykerne)
- 3 Sommerhusområder, offentligt tilgængelige rekreative områder i det åbne land og særlige naturområder
- 4 Boliger i det åbne land

	Kl.	Reference-tidsrum (timer)	1 dB(A)	2 dB(A)	3 dB(A)	4 dB(A)
Mandag-fredag	06-18	8	45	55	40	55
Lørdag	06-14	7	45	55	40	55
Lørdag	14-18	4	40	45	35	45
Søn- & helligdage	06-18	8	40	45	35	45
Alle dage	18-22	1	40	45	35	45
Alle dage	22-06	0,5	35/39*	40	35	40
Maksimalværdi	22-06	-	50	55	50	55

*Støjgrænsen på 39 dB er indtil videre gældende for boliger i boligområde umiddelbart øst for virksomheden. Områderne fremgår af bilag B, Figur 8: Områdetyper ift. støj.

Støjgrænsen skal overholdes ved alle positioner i det betragtede område i 1½ m højde over terræn, herunder også i skel. Ved enkeltliggende boliger i det åbne land dog kun på udendørs opholdsarealer ved boligen. For bygninger med mere end én etage skal støjgrænsen endvidere overholdes ved det mest støjbelastede punkt på vinduer og altaner på bygningsfacaden samt på evt. tagterrasser.

Virksomheden skal **senest den 1. juli 2026** indsende en teknisk/økonomisk redegørelse for, hvad det vil kræve at dæmpe støjen og dermed komme ned på de vejledende 35 dB(A) i natperioden for alle boliger i boligområder.

Tidsfristen for overholdelse af de vejledende støjgrænser i natperioden fastsættes af Miljøstyrelsen på baggrund af den teknisk/økonomiske redegørelse med en forventning om, at virksomheden arbejder på at reducere støjen hurtigst muligt.

Krav til målinger

- F2 Virksomhedens støj skal dokumenteres ved måling og beregning efter gældende vejledninger fra Miljøstyrelsen, p.t. nr. 6/1984 om Måling af ekstern støj og nr. 5/1993 om Beregning af ekstern støj fra virksomheder. Beregningerne skal dokumenteres og rapporteres efter de relevante retningslinjer i kvalitetsbekendtgørelsen (Bilag 4).

Måling skal foretages, når virksomheden er i fuld drift, med mindre der er truffet anden aftale med tilsynsmyndigheden.

Måling af maksimalværdi skal foretages ved mindst 5 forekomster af den driftstilstand, der giver anledning til maksimalværdien, jf. vejledning nr. 6/1984, med mindre der er truffet anden aftale med tilsynsmyndigheden.

Målingerne/beregningerne skal udføres og rapporteres som "Miljømåling – ekstern støj" af en enhed, som er optaget på Miljøstyrelsens liste over godkendte laboratorier.

Som en del af afrapporteringen skal vedlægges oplysninger om fremgangsmåden ved målingernes/beregningernes gennemførelse, støjklidernes art og placering, støjens karakter, kildestyrker, driftstider og kildehøjder for alle stationære støjklider samt køreveje, kildestyrker og antal biler for alle mobile støjklider. Driftstider angives i beregningerne i % og antal kørsler angives i maksimalt antal for hver midlingsperiode.

Derudover skal afrapporteringen indeholde iso-kurver over støjudbredelsen omkring virksomheden med angivelse af grænseværdierne.

Definition på overholdte støjgrænser

- F3 Støjgrænsen anses for overholdt, hvis målte eller beregnede værdier fratrukket den udvidede usikkerhed er mindre end eller lig med støjgrænserne. Målingernes og beregningernes udvidede usikkerhed fastsættes i overensstemmelse med Miljøstyrelsens anvisninger.

Teknikker til reduktion af støj

- F4 Virksomheden skal udarbejde en inspektions- og vedligeholdelsesplan for støjende udstyr.
- Efter gennemført vedligeholdelsesarbejde skal der foretages en støjkontrol/støjturdering af det vedligeholdte udstyr.
- F5 Mindst én gang om måneden skal der foretages en rundering af virksomheden med det formål at registrere defekte støjkluder.
- Dokumentation for den månedlige rundering skal være tilgængelige under tilsyn og på forlangende indberettes til Miljøstyrelsen i en overskuelig form.
- F6 Døre og vinduer skal holdes lukkede under støjende aktiviteter i bygninger.
- F7 Betjening af støjende udstyr skal foretages af erfarent personale.
- F8 Udskiftning eller etablering af nyt støjende udstyr skal ske med støjsvagt udstyr.
- F9 Støjende aktiviteter skal så vidt muligt undgås i natperioden.
- F10 Betydende støjkluder skal så vidt muligt støjdemperes eller afskærmes.
- F11 Protokoller for vilkår F4-F10 skal indarbejdes i virksomhedens støjhåndteringsplan.

Årlig gennemgang

- F12 Virksomheden skal mindst 1 gang årligt gennemgå grundlaget for den seneste støjkludlægning/beregning og vurdere, om de anvendte forudsætninger (kluder, driftstider og kørselsmønstre) fortsat er repræsentativ for driften af virksomheden. Konstaterede væsentlige afvigelser konsekvensvurderes som grundlag for nødvendige handlinger og skal indgå i støjkludlægningen.

Resultaterne af den årlige gennemgang skal fremsendes til tilsynsmyndigheden sammen med årsrapporten, første gang med årsrapporten

for 2026. Virksomheden skal en gang årligt opdatere støjdokumentationen.

Alle nye støjkloder skal måles og eksisterende støjkloder skal genmåles, således at 20 % af eksisterende kloder genmåles hvert år, således at alle måledata er højst 5 år gamle.

Hvert 5 år skal afrapporteres til tilsynsmyndigheden som "Miljømåling – ekstern støj". Første gang i 2030. I mellemliggende år kan afrapportering ske som supplerende notater til den seneste "Miljømåling – ekstern støj". Afrapporteringen skal ske med årsrapporten.

G Affald

Oplag af affald

G1 Følgende affaldstyper må maksimalt oplagres i de anførte mængder:

Affaldstype	Farligt affald	Max. oplag (tons)
C-affald	Ja	70
COD-affald	Nej	50-150*
H-affald	Ja	50-150*
A-, B-, O-, T-, X- og Z-affald, samt Rec. Palladium i toluen	Ja	40

*Der findes på siden 3 stk. 50 m³ tanke til opsamling af vandigt affald fra hele virksomheden. Disse tanke skal ses som et fleksibelt set-up, således at der kan være oplag op til 150 m³ (ca. 150 ton) af hver affaldsstrøm (fra hele virksomheden), men ikke på samme tid.

H Jord og grundvand

Belægninger

H1 Belægninger under rørsystem for flydende affald fra Pilot Plant (S12) og Kilolab (S38) samt belægninger i tankgårde, brandgrave, tromle- og påfylde/læssepladser samt øvrige oplagspladser, hvor der håndteres kemikalier og farligt affald, skal til enhver tid være tætte, så der ikke kan ske nedsivning til jord og grundvand, og der må ikke være synlige revner.

Inspektion af belægninger skal ske mindst én gang per måned.

- H2 Transport af råvarer, mellemprodukter, biprodukter og flydende affald mellem tankgårde og anlæg skal ske i lukkede rør på eksisterende rørbroer, over befæstede arealer.
- H3 Transport og håndtering af tromlevarer med truck skal ske på tæt belægning.
- H4 Håndtering af farlige stoffer skal ske på tæt belægning med mulighed for opsamling i tilfælde af evt. spild.
- H5 Der skal mindst én gang hvert år foretages rengøring af befæstning/belægning under rørsystemer i tankgårde, brandgrave, tromle- og påfyldte/læssepladser samt øvrige oplagspladser, hvor der håndteres kemikalier og farligt affald, med efterfølgende eftersyn af de rengjorte overflader. Tilsynsmyndigheden skal orienteres om beskadigede befæstelser/belægninger hurtigst muligt, og registrerede beskadigelser skal hurtigst muligt udbedres.

Tilsynsmyndigheden kan kræve, at eftersynet foretages af en uvildig sagkyndig, dog højst 1 gang hvert 3. år.

Der skal føres journal over dato for rengøring, resultatet af eftersynet og eventuelle udbedringer samt fotodokumentationen før og efter udbedring af skade. Journalen skal indeholde en oversigt over lokationerne samt en ajourført liste over tankgårde, brandgrave, tromle- og påfyldte/læssepladser samt øvrige oplagspladser med information om belægning (jf. vilkår H1), afløbsforhold (jf. vilkår H7) og give et overblik over gennemførte eftersyn og vedligeholdelsesstand.

Journalen skal til enhver tid være tilgængelig for tilsynsmyndigheden og opbevares på virksomheden i mindst 5 år.

Årsrapporten skal indeholde en opsummering af årets gennemførte udbedringer af belægninger.

Oplag mm.

- H6 Oplag af råvarer, mellemprodukter, biprodukter og flydende affald skal ske i tanke, tromler eller dunke, der er egnede til opbevaring af de pågældende stoffer.

Tanke, tromler mv., skal placeres i tankgårde, brandgrave o.lign. med tæt belægning. Området skal minimum kunne rumme indholdet af den største opbevaringsenhed i området. Der må ikke være direkte forbindelse til kloak. Udledning af overfladevand til renseanlæg skal ske manuelt.

Tanke og dunke, tromler mm. skal være mærkede, så det tydeligt fremgår, hvad de indeholder.

Kemikaliedunke skal stå på spildbakker.

Det skal med daglig rundering af udendørs oplag sikres, at beholdere med olie og kemikalier er tætte.

- H7 Der må ikke være mulighed for afløb fra tankgårde og brandgrave til jord, og øvrige oplagspladser til skal være drænet til et lukket system.
- H8 Udendørs oplag af flydende råvarer, mellemprodukter, biprodukter og flydende affald skal være sikret mod påkørsel samt være overdækket og afskærmet mod vejrlig.

Monitering af jord og grundvand

H9 Monitering af jord

Der skal mindst hver 10. år udtages jordprøver i borer i umiddelbar nærhed af de 18 tidligere etablerede BTR-boringer: BTR1 - BTR14, BTR16 - BTR19 jf. situationsplan i bilag G. Prøveudtagningen skal ske i samme dybder, som anvendt i BTR-boringerne. De udtagne jordprøver skal analyseres for de parametre, der fremgår af nedenstående skema og de angivne analysemetoder skal anvendes.

Monitering, for fastlæggelse af niveau stoffer for den nye del af programmet, skal gennemføres **senest den 1. april 2027** og omfatter:

1. Monitering af Lu 30-073 i acetonitril, Lu 30-072 i acetonitril og Lu 18-027 i acetonitril i BTR1-BTR8, BTR10-BTR13, BTR16, BTR17.
2. Monitering af NMP (N-methyl-pyrrolidon), cyanid, brom, chlor, kulbrinter C6-C40), diethanolamin og 2-methoxyethano i BTR19.
3. Monitering af diethylether ved BTR1 - BTR14 og BTR16 - BTR19.

Hele monteringsprogrammet skal derefter gennemføres næste gang **senest den 1. april 2036**.

Resultat af monitering skal sendes til Miljøstyrelsen senest 3 måneder efter prøveudtagningen.

Stofgruppe/parameter [boring]	Analyseparameter	Analysemetode
Ikke vandblandbare opløsningsmidler [BTR1 - BTR14 og BTR16 - BTR19]	Hexan	EN ISO 22155 GC-MS
	Heptan	EN ISO 22155 GC-MS
	Toluen	REFLAB metode 1:2010 GC-FID
Vandblandbare opløsningsmidler	Methanol	M 2050 GC/FID
	DMF (N,N-dimethyl-formamid)	M 2050 GC/FID
		M 2050 GC/FID

Stofgruppe/parameter [boring]	Analyseparameter	Analysemetode
[BTR1 - BTR14 og BTR16 - BTR19]	NMP (N-methyl-pyrrolidon) THF (tetrahydro-furan)	Headspace-GC/MS HS-GC-MS
Uorganiske stoffer [BTR1 - BTR14 og BTR16 - BTR19]	Cyanid Brom Chlor	DS ISO 17380 DS EN 15111m:2007 ICP-MS
Organiske stoffer [BTR1 - BTR14 og BTR16 - BTR19]	Kulbrinter C6-C40	REFLAB metode 1:2010 GC-FID
[BTR3 - BTR11 og BTR17]	Stof 2	Se vilkår H11.
[BTR3 - BTR11]	Stof 4	Se vilkår H11.
[BTR3 - BTR11]	Zink	Samme metoder som anvendt i den supplerende basistilstandsrapport, dateret den 13. januar 2020 eller efter metoder, som har vist sig at give analyseresultater af sammenlignelig kvalitet og resultater.
[BTR3 - BTR11 og BTR17]	DMC	Som ovenfor.
[BTR1 - BTR14 og BTR16 - BTR19]	Lu 30-073 i Acetonitril Lu 30-072 i Acetonitril Lu 18-027 i Acetonitril	Analysering skal ske efter de samme metoder som anvendt i den supplerende basistilstandsrapport, dateret 01.11.2022 – opdateret 25.11.2022, eller efter metoder, som har vist sig at give analyseresultater af sammenlignelig kvalitet og resultater.
[BTR1 - BTR14 og BTR16 - BTR19]	Diethylether	Analysering skal ske efter samme metode som ved fund (Jordforurening med PFAS, Supplerende undersøgelse nord for S62. H. Lundbeck A/S. 18.12.2024)
[BTR1 - BTR14 og BTR16 - BTR19]	Diethanolamin og 2-methoxyethano	På baggrund af begrundede indikatorparametre vurderes om der kan forventes at kunne være forurenet med hhv. diethanolamin og 2-methoxyethano.

Jordprøverne skal udtages af en prøvetager med dokumenteret erfaring i udtagning af prøver i jord eller af et laboratorium eller en person, der er akkrediteret/certificeret til prøveudtagning.

H10 Virksomheden skal foranledige, at der findes frem til en målbar indikatorparameter for hhv. Stof 2 og Stof 4, eller anden metode til at kunne monitorere for forurening af jord. Miljøstyrelsen skal **senest 1. maj 2026** orienteres om status, og herefter hvert 3. år indtil metode er fundet.

H11 **Grundvandsmonitoring**

Der skal mindst hvert 5. år i februar/marts udtages vandprøver af de 21 etablerede filtersatte boringer; BTR1 – BTR14, BTR16 - BTR19 samt BTR14-1, BTR14-2 og BTR4B. Boringsplacering fremgår af bilag G. Resultaterne skal sendes til Miljøstyrelsen senest 3 måneder efter prøveudtagningen.

Monitorering, for fastlæggelse af niveau for den nye del af programmet, skal gennemføres **senest 1. april 2027** og omfatter:

1. Monitorering af Stof 2 og Stof 4 i relevante boringer jf. skema nedenfor
2. Monitorering i BTR14-2 for relevante parametre jf. skema nedenfor
3. Monitorering af feltparametre, for NMP (N-methyl-pyrolidon), cyanid, brom, chlor og kulbrinter i BTR19
4. Monitorering af diethanolamin i relevante boringer jf. skema nedenfor.
5. Monitorering af diethylether i relevante boringer jf. skema nedenfor
6. Monitorering af trifloureddikesyre i relevante boringer jf. skema nedenfor.

Hele monteringsprogrammet skal derefter gennemføres næste gang **senest 1. april 2031**.

Resultat af monitorering skal sendes til Miljøstyrelsen senest 3 måneder efter prøveudtagningen.

Der skal monitoreres for følgende stoffer i boringerne:

Stofgruppe [boring]	Analyseparameter	Analysemetode
Feltparametre [BTR1 - BTR14 og BTR16 - BTR19] og BTR14-1, BTR14-2 og BTR4B]	pH, ledningsevne, redox, ilt og temperatur	Feltmåling
Ikke vand-blandbare opløsningsmidler	Hexan	DIN38407-F9-1 mod. GC-FID
	Heptan	DIN38407-F9-1 mod. GC-FID
	Toluen	ISO 15680 P&T GC/MS

Stofgruppe [boring]	Analyseparameter	Analysemetode
[BTR1 - BTR14 og BTR16 - BTR19 og BTR14-1, BTR14-2 og BTR4B]		
Vand-blandbare opløsningsmidler	Methanol	M 2250 GC-FID
	DMF (N,N-dimethyl-formamid)	M 2250 GC-FID
[BTR1 - BTR14 og BTR16 - BTR19 og BTR14-1, BTR14-2 og BTR4B]	NMP (N-methyl-pyrrolidon)	M 2250 GC-FID
	THF (tetrahydro-furan)	ISO 15680 mod. P&T-GC-MS
Uorganiske stoffer	Cyanid	DS/EN ISO 14403:2012
[BTR1 - BTR14 og BTR16 - BTR19 og BTR14-1, BTR14-2 og BTR4B]	Brom	DS/EN ISO 17294m:2005 ICP-MS
	Chlor	DS/EN ISO 7393-2
Organiske stoffer	Kulbrinter C6-C40	ISO 9377-2 mod. GC-FID
[BTR1 - BTR14 og BTR16 - BTR19 og BTR14-1, BTR14-2 og BTR4B]		
[BTR3 - BTR11 og BTR17]	Stof 2	Metode indsendt til Miljøstyrelsen den 27. januar 2025 eller efter metode, som giver samme kvalitet.
[BTR3 - BTR11]	Stof 4	Som ovenfor.
[BTR3 - BTR11]	Zink	Samme metoder som anvendt i den supplerende basistilstandsrapport, dateret den 13.01.2020 eller efter metoder, som har vist sig at give analyseresultater af sammenlignelig kvalitet og resultater.
[BTR3 - BTR11 og BTR17]	DMC	Som ovenfor.
[BTR1 - BTR14 og BTR16 - BTR19 og BTR14-1, BTR14-2 og BTR4B]	Lu 30-073 i Acetonitril Lu 30-072 i Acetonitril Lu 18-027 i Acetonitril	Analysering skal ske efter de samme metoder som anvendt i den supplerende basistilstandsrapport, dateret 01.11.2022 – opdateret 25.11.2022, eller efter metoder, som har vist sig at give analyseresultater af sammenlignelig kvalitet og resultater.
[BTR1 - BTR14 og BTR16 - BTR19 og BTR14-1, BTR14-2 og BTR4B]	Diethylether	Analysering skal ske efter samme metode som ved fund (Jordforurening med PFAS, Supplerende undersøgelse nord for S62. H. Lundbeck A/S. 18.12.2024).
[BTR1 - BTR14 og BTR16 - BTR19 og BTR14-1, BTR14-2 og BTR4B]	Diethanolamin og 2-methoxyethano	Diethanolamin måles direkte og 2-methoxyethano vurderes ud fra toluen som indikatorparameter.

Stofgruppe [boring]	Analyseparameter	Analysemetode
[BTR1 - BTR14 og BTR16 - BTR19 og BTR14-1, BTR14-2 og BTR4B]	TFA (Trifloureddikesyre)	Injektion LS-MS/MS eller anden på forhånd accepteret metode.

Prøveudtagning skal udføres af en prøveudtager med dokumenteret erfaring i udtagning af prøver af grundvand eller af et laboratorium eller en person, der er akkrediteret/certificeret til prøveudtagning.

H12 Vedligeholdelse af grundvandsboringer

Grundvandsboringer skal til hver en tid være i god vedligeholdelsesmæssig stand. Virksomheden skal i god tid inden monitoreringen gennemføre en kontrol med boringernes tilstand og om nødvendigt udbedre boringen. Der skal føres journal over egenkontrollen og eventuelle udbedringer. Journalen vedlægges monitoringsrapporterne.

Grundvandsboringer, der ikke er funktionsduelige, skal sløjfes. Tilsynsmyndigheden skal underrettes om sløjfningen.

Der skal i årsrapporten indgå en oversigt og kortbilag over alle virksomhedens grundvandsboringer, såvel boringer der indgår i grundvandsmonitoringsprogrammet som øvrige filtersatte boringer.

H13 Krav til erstatningsboringer

Såfremt en grundvandsboring, der indgår i kontrolprogrammet, ikke er/kan bevares funktionsduelig, skal virksomheden straks skriftligt orientere tilsynsmyndigheden og samtidig redegøre for, hvornår erstatningsboring vil blive etableret.

Erstatningsboringen skal etableres så tæt som muligt på den ikke funktionsduelige, og udføres til samme dybde og med samme filterindtag. Såfremt boringen ikke kan udføres i umiddelbar nærhed af den eksisterende boring (indenfor 2 meter), skal placeringen aftales med tilsynsmyndigheden.

Erstatningsboringer til monitorering i grundvand skal GPS-indmåles og nummereres fortløbende (f.eks. ny boring der efterfølger B2 navngives B2a osv.). I forbindelse med afrapporteringer skal der både fremgå BTR-nummer og DGU.nr. for boringerne.

H14 Rapportering af monitoringsdata

På baggrund af monitoringsresultaterne jf. vilkår H9 og H11 skal virksomheden udarbejde en rapport som indeholder:

- Pejleresultater fra vandprøvetagningen inklusiv historiske resultater vist i overskueligt skema.
- Analyserapporter for jord og/eller grundvand, inkl. DGU.nr.

- Beskrivelse af prøvetagningen, eventuelle PID-resultater, observationer ved prøvetagning, analysemetoder og angivelse af, om der er sket ændringer i analysemetoderne i forhold til basistilstandsrapporten.
- Monitoringsresultater for jord og/eller grundvand for hver af de målte stoffer vist i overskueligt skema/grafisk.
- Vurdering af de målte resultater samt den historiske udvikling vist i overskueligt skema/grafisk. Det skal tydeligt fremgå, om der er sket en ændring i forhold til foregående målinger, og om ændringen er væsentlig.
- Hvis der er en væsentlig ændring for en eller flere samleparametre eller relevante farlige stoffer, skal rapporten indeholde forslag til, hvordan virksomheden vil følge op på ændringen.
- Beskrivelse af boringernes tilstand og eventuelle udbedringer.
- På baggrund af begrundede indikatorparametre vurderes desuden for, om der kunne være forurenede med hhv. diethanolamin og 2-methoxyethano (for grundvand direkte måling af diethanolamin).
- Hvis grundvandsgrundvandsmonitoringen viser en signifikant stigning for en indikatorparameter, skal der i rapporten indgå en begrundet vurdering af tilstedeværelse af de bagvedliggende relevante farlige stoffer, og i så fald skal der gennemføres en ekstra grundvandsmoniteringsrunde med analyse af såvel de relevante indikatorparametre samt relevante farlige stoffer.

Spild

H15 Tanke indeholdende forurenende stoffer skal være udstyret med overfyldningssikring. Nedgravede tanke indeholdende forurenende stoffer skal desuden være udført med lækagedetektion.

H16 Virksomheden skal udarbejde en kontrol- og vedligeholdelsesplan for tankanlæg samt overjordiske rørføringer, hvoraf gennemført og planlagte kontroller samt vedligeholdelse skal fremgå. Planen skal være udarbejdet **senest 3 måneder efter revurderingsafgørelsen** og sendes til tilsynsmyndigheden. Planen skal indarbejdes i miljøledelsessystemet.

Planen skal indeholde en ajourført liste over tankanlæggene, såvel overjordiske, jorddækkede og nedgravede tanke (med information om placering, tanktype og alder, volumen, indhold, beskrivelse af overfyldningssikring, beskrivelse af lækagedetektion). Af planen skal også fremgå ajourført liste over overjordiske rørføringer (tilstand, placering, og redegørelse for materialevalg).

Planens skal til enhver tid være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.

H17 Ved ethvert spild/udslip af råvarer, mellem- og biprodukter, olie, solventer, scrubbevæske, færdigvarer og flydende affald skal det straks sikres, at spildet stoppes og ikke spredes.

Ved spild/udslip til ubefæstet areal skal opgravning/oprensning af spildet påbegyndes med det samme.

Spild må som udgangspunkt ikke spules i gulvafløb eller brønde, med mindre det dokumenteres, at brønde, afløbssystemer og berørte belægninger er egnede til de spildte stoffer og tætte.

Spild/udslip til befæstet areal skal opsamles hurtigst muligt og befæstelsen skal umiddelbart derefter rengøres effektivt med et miljøvenligt rensmiddel, så barrierens funktion opretholdes.

Der skal til enhver tid forefindes opsugningsmateriale på virksomhedens adresser, til brug for begrænsning af spildudbredelsen. Alt opsamlet spild inkl. opsugningsmateriale skal opbevares og bortskaffes som farligt affald.

Der skal være udarbejdet en procedure for håndtering af spild, der til enhver tid skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.

H18 **Spildlog**

Der skal foretages en registrering af alle spild/udslip i en spildlog.

Spildloggen skal som minimum indeholde følgende oplysninger:

1. hvilket produkt er spildt,
2. hvornår er der spildt (dato),
3. hvornår er spildet konstateret (dato),
4. mængde der er spildt med angivelse af, hvordan mængden er opgjort,
5. hvor der er spildt samt angivelse af hvad arealet er befæstet med,
6. hvad der er igangsat af oprensning (herunder hvad der er gjort, for at hindre spredning af forureningen),
7. årsag til spildet,
8. fortløbende unikt spildnummer til at identificere spildhændelse (f.eks. årstal og løbenummer),
9. detailkort over spildsted,
10. fotodokumentation for foretaget oprensning – ved spild på befæstet areal,
11. hvor meget jord er fjernet og hvortil er det disponeret – ved spild på ubefæstet areal,
12. afhjælpende og korrigerende handlinger,
13. status (i gang/afsluttet og dato for myndighedsvurdering).

Sammen med spildloggen skal der være et luftfoto/oversigtskort med markering af spildsteder og spildnummer.

Spildlog og oversigtskort skal til hver en tid forefindes på virksomheden og skal til enhver tid være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.

Spildlog og oversigtskort skal være opdateret med oplysningerne punkt 1-9 senest 5 hverdage efter et spild er konstateret, og punkt 10 for spild på befæstet areal. Spildloggen skal løbende opdateres, med de øvrige oplysninger som oplysningerne fremkommer og senest 6 måneder efter et spild.

Spildlog og oversigtskort der dækker et kalenderår (1.1-31.12) skal fremsendes årligt i forbindelse med årsrapporten.

H19 **Indberetning af spild**

Spild på befæstet areal:

Spild/udslip, på over 5 liter (5 kg) på befæstet areal, skal skriftligt indberettes til tilsynsmyndigheden senest 5 hverdage efter konstatering. Indberetningen af spildet skal minimum indeholde oplysninger punkt 1-10 jf. vilkår H18.

Spild på ubefæstet areal:

Alle spild/udslip på ubefæstet areal skal telefonisk eller skriftligt indberettes til tilsynsmyndigheden straks efter konstatering og senest på førstkommande hverdag efter konstatering. Indberetningen af spildet skal minimum indeholde oplysninger svarende til punkt 1, 4, 5 og 6 jf. vilkår H18. Senest 5 hverdage efter konstatering, skal alle oplysninger svarende til punkt 1-9 jf. vilkår H18 være indberettet til tilsynsmyndigheden.

Endvidere skal der suppleres med angivelse af en tidsplan for fjernelse af spildet/afgravning tilpasset i forhold til spildets størrelse og kompleksitet på stedet samt forslag til dato for fremsendelse af oprensingsrapporten.

Øvrige oplysninger fra vilkår H18 indbygges i oprensingsrapporten.

H20 **Sikkerhedsbassiner**

Ved unormaldrift, f.eks. i tilfælde af nedbrud af renseanlæg, kemikalieuheld, aktivering af skumslukningssystemet eller spild, skal vand ledes til sikkerhedsbassinerne eller tanke egent til formålet.

Sikkerhedsbassiner skal være udført i egnet materiale og være bestandige i forhold til de stoffer, der kan være efter kemikaliespild, uheldshændelser, brandslukningsvand, mm.

Sikkerhedsbassinerne skal tømmes hurtigst muligt efter brug og være tømt inden for 5 arbejdsdage. Indhold i sikkerhedsbassiner skal bortskaffes til godkendt modtager.

I tilfælde af kraftige regnskyl, hvor der kan ske tilløb af overfladevand til sikkerhedsbassiner, skal virksomheden sikre, at overfladevandet bortskaffes til godkendt modtager hurtigst muligt.

Sikkerhedsbassinerne skal inspiceres før og efter, de har været i brug. Hvis der er tegn på utæthed, skal dette udbedres før brug.

Der skal føres journal over eftersyn, og der skal være fotodokumentation af skader og efterfølgende udbedringer af skader. Udbedringer af eventuelle skader i løbet af året skal fremgå af årsrapporten, inkl. fotodokumentation af udbedringerne.

Journalen skal til enhver tid være tilgængelig for tilsynsmyndigheden og opbevares på virksomheden i mindst 5 år.

H21 Kontrol og vedligeholdelse af spildevands- og overfladevandssystem samt drænsystem

Nedgravede installationer indeholdende forurenende stoffer, herunder nedgravede rørledninger til industrielt belastet spildevand og overfladevand og bassiner (herunder sikkerhedsbassiner) samt brønde, sump og olie/benzinudskillere skal være tætte.

De nedgravede installationer skal mindst én gang hvert 5. år kontrolleres for tæthed, første gang i perioden maj-september 2026. Der skal gennemføres TV-inspektion af rørsystem. Brønde og bassiner skal besigtiges efter forudgående tømning. Konstaterede skader/utætheder skal indberettes til tilsynsmyndigheden og skader skal hurtigst muligt.

Der skal føres journal over inspektioner og eventuelle reparationer. Journalen skal til enhver tid være tilgængelig for tilsynsmyndigheden og opbevares på virksomheden i mindst 5 år.

Tegning over ovennævnte spildevands- og overfladevandssystem samt drænsystem skal være ajourført mindst én gang årligt, inden 1. april.

H22 Brandøvelsesplads og brandslukningsmateriale

Brandøvelsespladsen skal være indrettet med tæt belægning og opkant eller lignende fysisk barriere, der skal sikre, at der ikke er risiko for jord og grundvandsforurening i forbindelse med brandøvelser.

Virksomheden skal have en plan for opbevaring og håndtering af brandslukningsmateriale fra beredskabsøvelser og brandhændelser på virksomheden, så der ikke sker en påvirkning af jord og grundvand.

Alt brandslukningsmateriale skal opsamles og bortskaffes til godkendt modtager.

Planen skal som minimum beskrive forholdsregler, der hindrer udledning af brandslukningsmaterialer til overfladevandssystemer og ubefæstede arealer samt beskrivelse af opsamlings- og bortskaffelsesprocedurer. Planen skal sendes til tilsynsmyndigheden **senest den 1. maj 2026**.

Tilsynsmyndigheden vil på baggrund af planen tage stilling til, om yderligere foranstaltninger er nødvendige.

I **Til- og frakørsel**

Der stilles ikke yderligere vilkår om til- og frakørsel.

J **Indberetning/rapportering**

J1 Virksomheden skal føre journal over nedenstående for de enkelte produktioner/afdelinger/anlæg/udstyr/procedurer:

Affald

- Registrerede afhentede mængder fra tanke med flydende affald, samt analyseresultater, opdelt på affaldstype/spildevand (COD-affald), jf. vilkår B4.

Nødstrømsanlæg

- Dokumentation for løbende vedligehold skal opbevares mindst 5 år og kunne forevises tilsynsmyndigheden på forlangende, jf. vilkår B6.

QAL3 kontrol

- Udførelse af kontrollen, jf. vilkår C32.

Nødsystem for vandstrømme

- Udførelse af funktionstest af nødsystem inkl. ventiler, jf. vilkår E2.

Tankgårde, brandgrave, tromle- og påfylde/læssepladser samt øvrige oplagspladser, hvor der håndteres kemikalier og farligt affald

- Dato for rengøring af belægninger, resultat af efterfølgende eftersyn og eventuelle udbedringer, samt fotodokumentationen før og efter udbedring af skade, jf. vilkår H5.

Grundvandsboringer

- Kontrol med boringernes tilstand og eventuelle udbedringer af boringerne, jf. vilkår H12.

Sikkerhedsbassiner

- Eftersyn, samt fotodokumentation af eventuelle skader og efterfølgende udbedringer af skader, jf. vilkår H20.

Sikkerhedsforanstaltninger/-barrierer

- Dato for vedligehold, funktionstest, reparationer og udskiftninger, samt oplysninger om eventuelle forekommende afvigelser fra normale driftsforhold og uheld, jf. vilkår L3.

Opbevaring af journaler

- J2 Journalerne skal være tilgængelige for og på forlangende indberettes til tilsynsmyndigheden.

Journalerne skal opbevares på virksomheden i mindst 5 år.

Årsindberetning

- J3 Hvert år **inden 1. april** (første gang i 2027 for kalenderåret 2026) skal virksomheden fremsende en årsrapport dækkende det forudgående kalenderår til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger:

Forbrug og produktion

- Opgørelse over forbrug af råvarer og hjælpestoffer for det foregående kalenderår.

Følgende opstilling anvendes:

- Opløsningsmidler, opgøres særskilt for hvert stof.
- Øvrige råvarer, opgøres særskilt for hver råvare.
- Hjælpestoffer (bl.a. syrer, baser m.v.), opgøres særskilt for hvert hjælpestof.

Med opgørelsen skal anføres det forrige års samlede færdigvareproduktion opdelt på de enkelte produktioner opgjort i tons.

- Oversigt over forbrug af vand og energi i det foregående kalenderår.
- Oversigt over de væsentligste affaldsstrømme fra virksomheden det foregående kalenderår. I oversigten skal indgå art og mængde pr. år samt affaldets oprindelse og bortskaffelse.
- Oversigt over registrerede afhentede mængder samt analyseresultater af flydende affald fra tanke, jf. vilkår B4.

Strategiske vurderinger, BAT og miljøforbedringer

- Reviderede fortegnelser for CWW punkt ii) og iii) samt WGC punkt ii) og iii) jf. vilkår B3.
- Resultatet af gennemgang af muligheden for at reducere vandforbrug og spildevandsproduktion/produktion af flydende affald, jf. vilkår B5.
- Redegørelse af resultatet af den opdaterede strategi for bortskaffelse af alt spildevand/vandige affaldsstrømme, jf. vilkår B7.

- Redegørelse af resultat af den opdaterede strategi for håndtering og behandling af spildgas, jf. vilkår B9.
- Redegørelse for efterlevelse af WGC BAT 9 og for hvor meget af det årlige toluenforbrug der er regenereret toluen, jf. vilkår B13.
- Redegørelse for virksomhedens arbejde med at substituere, ud-fase eller reducere anvendelsen af CMR-stoffer og stoffer på REACH-kandidatlisten, jf. vilkår B16.

Emission til luft

- Estimat af diffus emission af VOC, jf. vilkår C2.
- Beregning af massebalancen for input og output af opløsningsmidler, jf. vilkår C3.
- Driftstid for hvert nødstrømsanlæg, jf. vilkår C11.
- Antal og dato for kasserede døgnmiddelværdier for hvert parameter i vilkår C18.
- Udledte mængder TVOC opsummeret pr. døgn, pr. måned, jf. vilkår C35.
- Registrering af kalenderårets temperaturmålinger for RTO-anlægget, jf. vilkår C38.

Eftersyn og vedligehold

- Oversigt over gennemførte HEPA-filtertest, jf. vilkår C8.
- Dokumentation for gennemførelse af test af DAHS-systemet, jf. vilkår C36.
- Resultat af udført funktionstest på temperaturmålere i RTO-anlægget, jf. vilkår C39.
- Resultat af udført funktionstest af nødsystemet inkl. ventiler, jf. vilkår E2.
- Opsummering af årets gennemførte udbedringer af belægninger, jf. vilkår H5.
- Eventuelle udbedringer af skader på sikkerhedsbassiner, inkl. fotodokumentation af udbedringerne, jf. vilkår H20.

Støj

- Resultat af den seneste opdatering af beregning af ekstern støj, jf. vilkår F12.
- "Miljømåling – ekstern støj" eller supplerende notater til den seneste "Miljømåling – ekstern støj"*, jf. vilkår F12.

Jord og grundvand

- Oversigt og kortbilag over alle virksomhedens grundvandsboringer, jf. vilkår H12.
- Dato for seneste afrapportering af monitoringsresultater i forlængelse af vilkår H14.

- Opdateret spildlog omfattende alle spild og oversigtskort med angivelse af spild, jf. vilkår H18.

Driftsforstyrrelser og uheld

- Rapport i oversigtlig form om driftsforstyrrelser og uheld af betydning for det eksterne miljø med estimeret emission af forurenende stoffer til jord, vand og luft, jf. vilkår 10.8 i revurdering af 21. november 2006.
- Opdateret oversigt over tanke i tangård S9, S14 og S33 med dertilhørende oplysninger, samt de årlige maksimale oplag af de enkelte stoffer/blandinger/produkter samlet og i de enkelte tanke i tankgårdene, jf. vilkår B8 i miljøgodkendelse af 16. december 2022.

*Punktet skal først indberettes for år 2030 og herefter én gang hvert 5. år.

Årsindberetning forsøgsproduktioner

Én gang om året skal virksomheden sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger:

- Journal over forsøgsproduktion, jf. vilkår B3 i miljøgodkendelse af 14. marts 2016.
- Vurdering vedr. indarbejdelse af nye stoffer i analyseprogrammet, jf. vilkår B3 i miljøgodkendelse af 14. marts 2016.

Årsindberetning RTO

Én gang om året skal virksomheden sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger:

- Forbrug af vand, base og syre
- Vand genanvendt i quens (typer og mængder)
- Forbrug af kondenserede solventer til støttebrændsel
- Kontinuert måling af TVOC og NOx:
 - grafisk kurve for døgnmiddelværdier hver kalendermåned
 - antal kasserede døgnmiddelværdier
 - timemiddelværdier for driftstimer i døgn med drift under 6 timer
- Kontinuert måling af temperatur i RTO:
 - grafisk kurve for døgnmiddelværdier for hver kalendermåned
 - opgørelse af 10-minuttersmiddelværdier under 850 °C, dato, temperatur
 - grafisk kurve eller tabel for 10-minuttersmiddelværdier som dokumentation for døgn, hvor temperaturkrav er 1.100 °C i hele eller en del af døgnet. Det skal angives, hvilket stof, der har udløst krav til 1.100 °C
 - opgørelse af 10-minuttersmiddelværdier under 1.100 °C, dato, temperatur, hvis kravet på 1.100 °C undtagelsesvist ikke overholdes

- Kontinuert måling af flow
 - grafisk kurve for døgnmiddelværdi for hver kalendermåned
- Resultat af test af alarm i tankgrav for solvent til støttebrændsel
- Opgørelse for udetid og bypass på RTO, med angivelse af tidspunkt, varighed og årsag, inkl. opsummering af udetid for året.
- Opgørelse af andre tidspunkter, hvor RTO ikke er i drift, f.eks. ferie- og produktionsnedlukning.

Grafiske kurver kan erstattes af tabeller.

Årsindberetning laboratorium til forskning og udvikling

Én gang om året skal virksomheden sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger for forsknings- og udviklingsaktiviteterne i laboratoriet:

- Forbrug af råvarer og hjælpestoffer, type og mængde
- Forbrug af og oplysninger om nye stoffer
- Produktion af affald; mængde, type samt oplysning om hvortil det er bortskaffet.

Frist for indberetning

Rapporten skal være tilsynsmyndigheden i hænde **inden 1. april**.

Afrapportering skal ske pr. kalenderår.

Første afrapportering er pr. **1. april 2027**.

K Driftsforstyrrelser og uheld

Der stilles ingen yderligere vilkår for hele virksomheden.

L Risiko/forebyggelse af større uheld

- L1 Sikkerhedsledelsessystemet skal til stadighed vedligeholdes, og der skal løbende følges op på audits herpå.
- L2 Ved enhver anlægsændring udover 1:1 skal der foretages en risikovurdering. Dette gælder også midlertidige anlægsændringer.
- L3 Sikkerhedsforanstaltninger/-barrierer til forebyggelse og begrænsning af større uheld skal regelmæssigt vedligeholdes og funktionstestes, så de til stadighed fungerer efter hensigten. Kontrollen skal indgå i virksomhedens planlagte vedligehold.

Dato for vedligehold, funktionstest, reparationer og udskiftninger, samt oplysninger om eventuelle forekommende afvigelser fra normale driftsforhold og uheld skal registreres i journal (miljøafvigelse) eller vedligeholdelsessystem.

Journal/vedligeholdelsessystem skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.

- L4 Virksomheden skal snarest muligt efter et uheld eller tilløb til uheld (nær ved uheld) meddele dette til tilsynsmyndighederne i medfør af miljøbeskyttelseslovens § 71 såfremt driftsforstyrrelser eller uheld medfører væsentlig forurening eller indebærer fare herfor. Den samme underretningspligt fremgår af Risikobekendtgørelsens bilag 7 når stoffer omfattet af Risikobekendtgørelsen har eller kunne have været involveret i et uheld eller tilløb til uheld (nær ved uheld).
- L5 Virksomheden skal følge egne procedurer, som indgår i den til enhver tid ajourførte sikkerhedsrapport.

M **Ophør**

- M1 Ved ophør af aktiviteter, der er omfattet af bilag 1 til godkendelsesbekendtgørelsen, skal virksomheden senest fire uger efter helt eller delvist driftsophør anmelde dette til tilsynsmyndigheden med et oplæg til vurderingen af jorden og grundvandets forureningstilstand som følge af de pågældende aktiviteter, jf. § 38 k, stk. 1, i lov om forurennet jord.

Vurderingen skal opfylde kravene i bilag 7 til godkendelsesbekendtgørelsen.
- M2 På ophørstidspunktet, skal der træffes de nødvendige foranstaltninger for at undgå forureningsfare.

3. Vurdering og begrundelse

3.1 Begrundelse for afgørelsen

3.1.1 Planforhold og beliggenhed

Virksomheden er beliggende i Odsherred Kommune på adressen Oddenvej 182, matrikel nr. 70 med flere, Lumsås by, Højby.

Kommuneplanlægning

Området, hvor virksomheden er placeret, er omfattet af gældende Kommuneplan 2021, vedtaget den 14. december 2021 og er beliggende i rammeområde 2E1. Områdets anvendelse er fastlagt til erhverv og kan rumme virksomheder i miljøklasse 7. Mod syd grænser virksomheden op mod rammeområde 2C2, der er udlagt til dagligvarebutikker. Mod syd/sydøst grænser virksomheden op mod rammeområde 2B1, som er udlagt til boligområde med åben-lav bebyggelse. 70 m sydøst for virksomheden ligger rammeområde 2BE2, der er udlagt til butiksgade med blandet bolig. Omkring virksomheden ligger flere rammeområder udlagt til sommerhuse, med rammeområde 2S3 placeret 375 m mod nord, rammeområde 1S1 placeret 1100 m mod vest, rammeområde 5S1 placeret 380 m mod syd og rammeområde 2S4 placeret 510 m mod sydøst. Rammeområde 5LA1, der ligger 660 m mod syd for virksomheden, er udlagt til landområde – større naturområde – strandareal.

Lokalplanlægning

Virksomhedens område er omfattet af bestemmelserne i Lokalplan nr. 2017-02. 1, Udvidelse af H. Lundbeck A/S, der blev vedtaget den 23. februar 2021. Formålet med lokalplanen er at give virksomheden mulighed for at udvide og modernisere deres anlæg.

Grundvandsforhold

Virksomheden ligger i et område med drikkevandsinteresser (OD). Den østlige del af virksomheden ligger inden for indvindingsopland.

Natur

Virksomheden grænser mod nordvest op til et § 3 område bestående af moser, enge og søer.

Nærmeste Natura 2000-område, 154 Sejerø Bugt, Saltbæk Vig, Bjergene, Die-sebjerg og Bollinge Bakke, ligger 700 meter syd for virksomheden. Området består af habitatområderne H135 og H244 samt fuglebeskyttelsesområderne F94 og F99. Størstedelen af området består af hav i Sejerø Bugt. Dette Natura 2000-område er specielt udpeget for at beskytte store og veludviklede rigkær omkring Saltbæk Vig, kystlagunerne ved Sanddobberne, Saltbæk og Korevlen, Sandbanker, Bugter og vige og Stenrev i Sejerø Bugt, det unikke klitlandskab med bl.a. enebærklit på Eskebjerg Vesterlyng, klinger og overdrev på bl.a. Nekselø og Ordrup Næs, stenede

strandvolde på Krageøen og langs Sejerø Bugt samt betydelige indlandsoverdrev i Bjergene og Veddinge Bakker.

Mod nordvest 2,5 km fra virksomhedens placering ligger Natura 2000-området 243, Ebbeløkke Rev, som består af habitatområde H243. Dette er udelukkende et marint område. Området er specielt udpeget for at beskytte naturtypen rev (1170).

På Danmarks Miljøportal er der registreret observationer af bilag IV-arten spidsnudet frø i et § 3 område 460 meter vest fra virksomheden og i et § 3 område 550 meter øst fra virksomheden.

Syd for virksomheden, i en afstand på 700-800 m, er der registreret fund af de rødlistede arter lyng-silke, plettet kongepen samt gul evighedsblomst. 720 m mod vest er der registreret almindelig blærerod, og 700 m nord for virksomheden er der registreret smalbladet klokke.

3.1.2 Nye lovkrav

Bilag F viser en oversigt over gældende lovgivning.

Vedtagelsen af EU-direktiv om begrænsning af visse luftforurenende emissioner fra mellemstore fyringsanlæg i 2015 er implementeret i dansk lovgivning med bekendtgørelsen for mellemstore fyr (MCP-bekendtgørelsen, pt. bekendtgørelse nr. 1408 af 27. november 2023). Bekendtgørelsen fastsætter en række miljøkrav for mellemstore fyringsanlæg, herunder emissionsgrænseværdier, regler om kontrol og driftsjournal. Virksomhedens 2 fyringsanlæg i kedelcentralen med en indfyret termisk effekt på mere end 5 MW er fra den 1. januar 2025 direkte omfattet af bekendtgørelsen som bestående anlæg. Nødstrømsanlæg på 1 MV eller mere er omfattet af bekendtgørelsen 1. januar 2030 og skal senest 1. september 2028 indberettes til tilsynsmyndigheden.

3.1.3 Bedste tilgængelige teknik

H. Lundbeck A/S, Lumsås er godkendelsespligtig under listepunkt 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1 ”Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter”.

Følgende BREF-dokumenter/BAT-referencedokumenter er især relevante:

- Emissioner fra oplag (EFS - BAT-Reference dokument 2006).
- Produktion af organiske finkemikalier (OFC - BAT-Reference dokument 2006).
- Spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styringssystemer (CWW) (BAT-konklusion nr. C (2016) 3127).
- Industrielle emissioner for fælles systemer til håndtering og behandling af spildgasser i den kemiske sektor (WGC) (BAT-konklusion nr. C (2022) 8788).

Både CWW og WGC omhandler virksomhedens hovedlistepunkt og udløser revurdering. WGC er udarbejdet som supplement/præcisering til CWW og omhandler primært luftemissioner, herunder BAT-AELs, krav til monitorering samt diffuse emissioner.

CWW, WGC og EFS er gennemgået særskilt i hhv. bilag C1, C2 og C3 til nærværende revurderingsafgørelse med henblik på at vurdere, om disse udløser nye eller ændrede vilkår.

OFC er udarbejdet i 2006 og fastsætter teknikker til forebyggelse og minimering af miljøpåvirkning fra procesdesign samt håndtering og behandling af affaldsstrømme. Der er efterfølgende offentliggjort BAT-konklusioner for CWW og WGC, der omhandler nærmere krav til bl.a. emissioner, monitorering og styringsystemer. Selvom CWW og WGC ikke direkte omfatter de specifikke produktionsteknikker nævnt i OFC, vurderer Miljøstyrelsen, at det overordnede formål med OFC, forebyggelse og minimering af emissioner og andre miljøpåvirkninger fra produktionen af organiske finkemikalier, er omfattet af de vilkår, som stilles i forbindelse med overholdelsen af CWW og WGC i denne afgørelse. Miljøstyrelsen vurderer således, at overholdelsen af CWW og WGC sikrer, at BAT-konklusionerne i OFC er lagt til grund for denne afgørelse.

Ifølge § 18 i godkendelsesbekendtgørelsen må der ikke meddeles godkendelse efter miljøbeskyttelseslovens § 33, medmindre det er vurderet, at virksomheden har truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forureningen ved anvendelse af BAT. Det er derfor en forudsætning for de meddelte miljøgodkendelser, at alle relevante BAT-konklusioner fra BAT-Referencedokumenter og offentliggjorte BAT-konklusioner opfyldes før ibrugtagning af godkendelsen.

Ændrede eller nye vilkår udløst af BAT vil således primært omfatte BAT-konklusioner offentliggjort efter meddelelse af de enkelte godkendelser.

Der henvises i øvrigt til bilag C1, C2 og C3.

3.2 Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår

3.2.1 Ændrede og fortsat gældende vilkår opdelt på hver enkelt godkendelse, der revurderes

I bilag B er oplistet alle vilkår i gældende miljøgodkendelser. Vilkårene er gennemgået og vurderet i forhold til følgende:

- Er vilkåret allerede slettet (i tidligere afgørelse).
- Er vilkåret uaktuelt og skal slettes i forbindelse med nærværende revurdering.
- Er det hensigtsmæssigt, at vilkåret indgår/erstattes af vilkåret for hele virksomheden.
- Skal vilkåret gælde uændret og specifikt for det, som den pågældende godkendelse omhandler.
- Skal vilkåret ændres og gælde specifikt for det, som den pågældende godkendelse omhandler.

Allerede slettede vilkår er ikke en del af nærværende revurdering. Disse er medtaget i bilag B for at give et samlet overblik.

Begrundelse for, at vilkår enten slettes eller fortsætter uændrede og gælder specifikt for den pågældende miljøgodkendelser, fremgår af bilag B. Begrundelsen for selve vilkåret findes i de oprindeligt meddelte godkendelser.

Begrundelse for vilkår, der erstattes af/indgår i vilkår for hele virksomheden fremgår af afsnit 3.2.2.

Begrundelse for ændrede vilkår, der gælder specifikt for den pågældende miljøgodkendelse fremgår af nærværende afsnit 3.2.1.

14.03.2016: Miljøgodkendelse til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand

Vilkår B1

Der er i Der er i miljøgodkendelsen af 14. marts 2016, der bl.a. omfatter forsøgsproduktioner generelt, stillet følgende vilkår B1:

Der må i forsøgsproduktioner anvendes følgende hovedgruppe 1 stoffer: dichlormethan, N,N-dimethylformamid, benzen, 1,2-dibromethan, 1,2-dichlorethan, formaldehyd, methyliodid og MTBE.

Desuden kan i forsøgsproduktioner anvendes hovedgruppe 2 stoffer, der ikke kan give anledning til emission eller som opfylder følgende krav:

- *B-værdi > 0,04 mg/m³*
- *Kogepunkt > 30 °C*

Monoethanolamin kan anvendes til rensning i scrubbersystemer.

Inden der i forsøgsproduktioner anvendes nye flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CMR-klassificeret, eller halogenerede flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificeret, skal virksomheden udarbejde en

redegørelse, der som minimum indeholder de punkter, der er angivet i § 5 i VOC-bekendtgørelsen.

Dette vilkår er i modstrid med reglen om, at der skal søges miljøgodkendelse efter miljøbeskyttelseslovens § 33 for ændringer, der medfører forøget forurening. Der skal være en konkret vurdering for alle anvendte stoffer. Der kan ikke meddeles en ”rammegodkendelse”, der tilsidesætter dette. Desuden er de angivne betingelser for anvendelse af nye hovedgruppe 2 stoffer i forsøgsproduktioner forældet efter etableringen af RTO-anlægget.

Stoffer, der er godkendte i dag, er vurderet med hensyn til alle de miljøpåvirkninger, der kan være aktuelle, herunder i forhold til godkendelsesbekendtgørelsens § 21, stk. 2 vedr. monitoring for jord og grundvand, og at de er vurderet i forhold til BTR. Dette betyder, at oplag og håndtering er vurderet på de steder, de i henhold til gældende godkendelser må forekomme i dag.

Forsøgsproduktioner skal ske under overholdelse af alle relevante vilkår, herunder emissionsgrænser og monitoring for luft.

Virksomheden har oplyst, at der i forhold til omfanget af miljøgodkendelse af 14. marts 2016 kun foretages forsøgsproduktioner i Kilolab (S38), Pilot Plant (S12), F3 og F4. I godkendelsen blev forudsat, at der kunne foretages forsøgsproduktioner på alle fabriksenheder.

Virksomheden har til udkastet til revurderingen desuden fremført, at det er afgørende for virksomheden at kunne gennemføre forsøgsproduktioner, uden at der først skal indhentes en miljøgodkendelse. Virksomheden har tilkendegivet, at det primært handler om forsøgsproduktioner i Kilolab (S38) og Pilot Plant (S12). Virksomheden har derfor anmodet om, at der åbnes op for, at der kan anvendes nye stoffer i forsøgsproduktioner disse to steder, idet det drejer sig om mindre forsøg/mindre mængder i forhold til i fabriksenhederne.

Miljøstyrelsen har forståelse for virksomhedens ønske, men fastholder, at anvendelse af nye stoffer i forsøgsproduktioner skal ske under overholdelse af stramme krav, således at det sikres ved vilkår, at der ikke sker en øget/ændret påvirkning af omgivelserne ved anvendelse af nye stoffer i forsøgsproduktioner.

Miljøstyrelsen har derfor for de nye stoffer stillet en række specifikke vilkår om miljøbeskyttende foranstaltninger, der skal sikre, at de nye stoffer ikke kommer ud i omgivelserne. Det er samtidig forudsat, at et stof kun kan anvendes som nyt stof to gange i forsøgsproduktioner. For yderligere anvendelse skal der være foreligge en miljøgodkendelse af anvendelsen. Derved reduceres anvendelsen af nye stoffer, der ikke har været underlagt en forudgående vurdering. Virksomheden har i forbindelse med revurderingen konkretiseret omfanget af anvendelse af nye stoffer, deres farlighed og mængder i supplerende oplysninger i mail af den 13. marts 2026, baseret på de sidste tre års forsøgsaktivitet. Miljøstyrelsen har ikke fastsat vilkår om maksimale mængder af nye stoffer, men stiller krav om minimering for indkøb og oplagring nye stoffer således at det svarer til forventet forbrug i det enkelte forsøg. Der er samtidig sat krav om, at evt. restoplæg skal bortskaffes straks.

Luftforurening

Der stilles vilkår om, at der kun må anvendes nye stoffer i Kilolab (S38) og Pilot Plant (S12). Hvis der anvendes eller dannes nye organiske stoffer med en selvantændelsestemperatur over 550 °C skal temperaturen i RTO-anlægget hæves til 1.100 °C. Herved sikres en tilstrækkelig rensegrad for de nye stoffer i forhold til luftemissionen.

Miljøstyrelsen finder, at temperaturen generelt skal hæves til 1.100 °C, hvis der i forsøg anvendes eller dannes organiske stoffer med en selvantændelsestemperatur over 550 °C. Der blev allerede 29. maj 2020 meddelt et vilkår B8 i RTO-godkendelsen om, at temperaturen skal hæves til 1.100 °C, hvis der under forsøg emitteres hovedgruppe 1-/CMR-stoffer med en selvantændelsestemperatur over 550 °C. Bemærk, at "emitteres" er ændret til "anvendes eller dannes", idet Miljøstyrelsen finder, at en øget forbrændingstemperatur ikke bør bygge på virksomhedens vurdering af, om et anvendt stof kan emitteres. Se revideret vilkår B8 i RTO-godkendelsen.

Jord og grundvand

Miljøstyrelsen bemærker, at vilkår omhandlende beskyttelse af jord og grundvand i gældende miljøgodkendelser samt nærværende revurderingsafgørelse for den samlede virksomhed fortsat skal overholdes for drift af forsøgsproduktion. Udover vilkår til virksomhedens samlede drift og indretning, finder Miljøstyrelsen behov for at stille særskilte vilkår om håndtering, oplagring og anvendelse af nye stoffer og produkter, så udnyttelse af godkendelsen ikke giver anledning til forurening af jord, grundvand eller vandrecipienten.

Jord og grundvand skal beskyttes mod forurening, og vilkår om supplerende forebyggende foranstaltninger i dette afsnit er fastsat med hjemmel i godkendelsesbekendtgørelsens § 21, stk. 1 nr. 7.

Miljøstyrelsen vurderer, at der skal være særlig opmærksomhed på, at der ikke sker forurening af jord og grundvand med nye stoffer.

Oplag

For stoffer, der fremstilles under forsøg i Pilot Plant (S12) og Kilolab (S38), herunder mellemprodukter og API'er, vil der ikke foreligge sikkerhedsdatablade. Miljøstyrelsen har derfor sat krav om, at disse stoffer fra forsøgsproduktionen udelukkende opbevares indendørs i Kilolab (S38) og Pilotplant (S12), medmindre det er i strid med de tekniske foreskrifter for brandfarlige væsker, idet der således er mulighed for opbevaring i S11.

For alle andre nye stoffer er der sat krav om, at de kan opbevares i overensstemmelse med de brandtekniske, sikkerhedsmæssige og arbejdsmiljømæssige forudsætninger, som er forudsat de respektive lokationer. Der er sat krav om foranstaltninger i vilkår H6, H7 og H8, som også er gældende for disse oplagspladser, herunder at de skal være sikrede mod udslip, skal være uden afløb og skal være overdækket og afskærmet mod vejrlig.

Fast affald skal opbevares, hvor det produceres enten i Kilolab (S38) og Pilotplant (S12).

For at forebygge spild til jord og grundvand fra rørføring med flydende affald, stilles der vilkår om foranstaltninger, der skal forebygge eventuelle brud på rørledningen og for at sikre at brud bliver opdaget.

Flydende affald skal ledes i gennem overjordisk dobbelt rørsystem til affaldstanke. Rørsystemet skal have lægkageovervågning og -alarm, og der skal være tæt belægning under rørføringen med mulighed for effektiv opsamling ved lækage. Herved minimeres risikoen for udslip af nye stoffer.

For at forebygge utætheder og driftsforstyrrelser skal alle dele af anlægget efterses og vedligeholdes og der skal laves en vurdering af tankens levetid og materialekompatibilitet. Miljøstyrelsen finder, at der er behov for systematisk og kvalificeret tæthedskontrol af anlæggets rør og tanke for at sikre mod spild. Kravet vedrører inspektion og kontrol med rør og tanke, der anvendes til flydende affald med nye stoffer. Kravets omfang afspejler, at der her er tale om nye stoffer, der ikke er vurderet af godkendelsesmyndigheden, hvilket stiller store krav til valg af materiale til oplag og rørføring. Miljøstyrelsen vurderer derfor, at det er nødvendigt at have særlig fokus på materialekompatibilitet samt tilstand af tanke og rør. Formålet med tangården er, at den skal bidrage til at reducere omfang af eventuelle uheld. Der er fastsat krav om kontrol af tankgård for at sikre, at tankgårdens funktion er optimal.

For at sikre en effektiv kontrol og dermed begrænse forureningen fra virksomheden, er der endvidere fastsat krav om, at der udarbejdes journal for tilsyn og kontrol med tankenes og rørføringens tilstand, samt kontrol med tankgård S7.

Miljøstyrelsen vurderer, at risikoen for forurening er størst ved spild/uheld under håndteringen af stofferne. Risikoen vurderes særligt stor ved intern transport af beholdere til Pilot Plant og Kilolab, ved håndteringen hvis den ikke sker som en del af et lukket system under forsøgsproduktionen og i forbindelse med bortskaffelse af affald fra produktionen. Der er derfor sat yderligere krav til oplag, håndtering, affald og spildevand i forbindelse med forsøgsproduktion, hvori der indgår nye stoffer.

Miljøstyrelsen ønsker, at ethvert spild af nye stoffer indberettes, idet Miljøstyrelsen ikke forventer, at der vil være spild overhovedet, og da der ikke forudgående er indberettet oplysninger iht. trin 1-3 i EU Kommissionens vejledning om basistilstandsrapport. Miljøstyrelsen vil derfor være orienteret, hvis der mod forventning sker spild af nye stoffer.

Vilkår B3

Virksomheden har indtil revurderingen haft et vilkår F7 i miljøgodkendelse, meddelt i marts 2016 som fastsætter følgende krav:

”Inden prøvetagning i henhold til vilkår F5 og F6 skal virksomheden vurdere, om der i den mellemliggende periode er sket ændringer i produktionen med anvendelse af nye stoffer, som skal indgå i analyseprogrammet. Denne vurdering skal indgå i afrapporteringen til Miljøstyrelsen.”

Vilkår F7 fra miljøgodkendelse fra marts 2016 udgår, og virksomhedens tidligere vilkår om forsøgsproduktion revideres samtidigt i nærværende revurdering. For at sikre, at der løbende tages stilling til, om visse nye stoffer kunne være relevante at medtage i virksomhedens analyseprogram, skal virksomheden foretage og fremsende denne vurdering i forbindelse med fremsendelsen af den årlige oversigt over nye stoffer.

29.05.2020: Miljøgodkendelse af RTO-anlæg

Vilkår B2

Miljøstyrelsen vurderer, at det er tilstrækkeligt at få straksindberetning, hvis underskridelsen af temperaturen har varet i en halv time eller der er mange enkeltstående 10-minuttersperioder, idet en enkeltstående 10-minuttersperiode kan forekomme og rettes op på med almindelige driftstiltag.

Vilkår B6

I godkendelse af 29. maj 2020 til RTO-anlægget er stillet vilkår om, at der ikke må være halogener og CM- og CMR-stoffer i solvent, der benyttes til støttebrændsel. Dette er blevet forstået således, at VOC-bekendtgørelsens bestemmelser skulle anvendes. Denne fortolkning betød, at f.eks. toluen og THF ikke var omfattet af begrænsningen i vilkåret, selvom toluen er et CMR-stof. Definitionen af et CMR-stof er angivet i WGC, hvor både toluen og THF er et CMR2-stof.

Vilkår B6 ændres således, at definitionerne i WGC skal gælde fra 4 år efter offentliggørelse, dvs. 12. december 2026. Desuden ændres hyppigheden for stikprøver, således at der hver måned skal udtages en prøve til analyse, fordi opbevaringen er ændret fra 3 stk. 5 m³ tanke til én 19 m³ tank og variation i resultatet af de gennemførte analyser er stor.

Miljøstyrelsen vurderer fortsat, at indholdet af halogener og CMR-stoffer skal undgås i den blanding af kondenserede solventer, som skal benyttes som støttebrændsel. Derved nedsættes risiko for dannelse af dioxiner og furaner i RTO-anlægget, og det minimerer emissionen af farlige stoffer.

Miljøstyrelsen vurderer endvidere, at det som udgangspunkt ikke er BAT at anvende f.eks. toluen som støttebrændsel. Se bilag C2 BAT 9 og BAT 10.

Virksomheden har i forbindelse med høringssvar til fremsendt udkast til revurderingsafgørelse sendt bemærkninger til vilkår B6. Der henvises til bilag H. Vilkår B6 er denne baggrund suppleret med muligheden for at anvende støttebrændsel indeholdende toluen efter den 12. december 2026, hvis der sendes dokumentation for, at dette ikke bidrager til toluenemission fra RTO-anlægget.

Vilkår B8

I miljøgodkendelsen af 29. maj 2020 til RTO-anlægget er stillet vilkår om, at forbrændingstemperaturen skal hæves til 1.100 °C, hvis der fra forsøgsproduktioner emitteres hovedgruppe 1-/CM-/CMR-stoffer med en selvantændelsestemperatur over 550 °C. Vilkåret var et supplement til vilkår B1 i miljøgodkendelse af 14. marts 2016.

Det blev i forbindelse med miljøgodkendelsen af RTO-anlægget drøftet, om ikke vilkåret også var relevant for permanente produktioner. Virksomheden argumenterede imod dette med begrundelse om, at der her foretages præstationsmålinger for de aktuelle stoffer og at det ville betyde en øget anvendelse af støttebrændsel, med heraf følgende øgede emissioner af andre stoffer.

Miljøstyrelsen accepterede virksomhedens argumenter, men Miljøstyrelsen vurderede samtidigt, at overholdelse af emissionsgrænserne skulle dokumenteres ved øgede emissionsmålinger.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med nærværende revurdering foretaget en vurdering af, om der fortsat bør være forskel på kravet om at hæve forbrændingstemperaturen afhængig af, om der er tale om forsøgsproduktioner eller permanente produktioner.

Ud fra virksomhedens liste over stoffers selvantændelsestemperatur og oplysninger om årlige forbrug af de enkelte stoffer kan konkluderes, at forbrændingstemperaturen kun skal øges ved anvendelse af enkelte stoffer og at disse anvendes i begrænsede mængder. Det drejer sig primært om dichlormethan og chlormethan (chlormethan = methylchlorid). Begge stoffer er CMR-stoffer og indgår i WGC BAT-konklusionen som navngivne stoffer med angivelse af en BAT-AEL på $<0,5 - 1 \text{ mg/Nm}^3$.

Emissionsmålinger for chlormethan (2 målinger) viser meget svingende værdier, hvor emissionsgrænsen skal fastsættes til 1 mg/Nm^3 , for at denne kan overholdes ved den højeste måling.

Miljøstyrelsen finder, at det er vigtigt, at emissionen af bl.a. CMR-stoffer reduceres mest muligt. Ifølge virksomhedens oplysninger i forbindelse med RTO-godkendelsen bør forskellen på temperaturen i RTO-anlægget og selvantændelsestemperaturen for de enkelte stoffer være mindst $300 \text{ }^\circ\text{C}$ for at sikre en tilstrækkelig reduktion. Temperaturen bør derfor generelt hæves til $1100 \text{ }^\circ\text{C}$, når der anvendes eller dannes organiske stoffer med en selvantændelsestemperatur over $550 \text{ }^\circ\text{C}$.

Dette kan dog undlades, hvis der er enighed mellem virksomheden og tilsynsmyndigheden om, at et stof ikke kan emitteres og at dette fremgår af BAT 2-fortegnelsen.

For forsøgsproduktioner er dette indarbejdet i vilkår B1 i miljøgodkendelse af 14. marts 2016 af forsøgsproduktioner generelt mm.

For permanente produktioner gælder vilkåret fra den 29. maj 2028, hvilket svarer til tidspunktet for ophør af retsbeskyttelsen af RTO-godkendelsen. Dog gælder vilkåret fra 12. december 2026 ved anvendelse af chlormethan og dichlormethan i permanente produktioner, idet dette giver en øget sikkerhed for overholdelse af emissionsgrænserne fastsat i henhold til WGC BAT-konklusionen, der skal overholdes 4 år fra offentliggørelsen.

3.2.2 Nye, overførte eller ændrede vilkår for hele virksomheden

A Generelle forhold

Vilkår A1

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

Vilkår A2

Der fastsættes vilkår om, at tilsynsmyndigheden skal orienteres, hvis der sker ejerskifte af virksomheden eller udskiftning af driftsherren. Dette er blandt andet for at fastlægge, om ejerskiftet eller udskiftning af driftsherre involverer personer eller selskaber, der er registreret af Miljøstyrelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 40a og b. Hvis dette er tilfældet, kan tilsynsmyndigheden tilbagekalde godkendelsen eller fastsætte særlige vilkår, jf. miljøbeskyttelseslovens § 41d.

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

Vilkår A3

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

Vilkår A4

Med vedtagelse af EU's direktiv vedrørende Industrielle Emissioner (IE-direktivet, IED) er miljøkrav i BAT-konklusioner bindende for bilag 1-virksomheder, som således skal have indarbejdet disse nye BAT-krav i deres miljøgodkendelse eller i revurdering af allerede meddelte miljøgodkendelser.

Vilkår A4 omhandler, at virksomheden skal have et miljøledelsessystem, der lever op til BAT 1 i CWW BAT-konklusionen. Vilkåret er allerede fastsat for hele virksomheden, men overføres til afsnit 2.1.2 for at få overblik. Det er i forbindelse med tidligere miljøgodkendelser vurderet, at miljøledelsessystemet ikke skal indeholde punkt xiii) da der ikke er væsentlige lugtgener fra virksomhedens drift. Dette er fortsat Miljøstyrelsens vurdering.

Der henvises i øvrigt til Bilag C1 "Gennemgang af CWW BAT-konklusionen i forbindelse med revurdering af miljøgodkendelser til H. Lundbeck A/S, Lumsås" og gennemgangen under BAT 1.

Vilkår A5

Vilkår A5 omhandler, at virksomhedens miljøledelsessystem senest den 12. december 2026 skal være udbygget, så dette lever op til BAT 1 i CWW BAT-konklusionen. Der er en del overlap af punkterne i CWW BAT 1 og WGC BAT 1, men WGC BAT 1 indeholder nye punkter.

Der henvises til Bilag C2 "Gennemgang af WGC BAT-konklusionen i forbindelse med revurdering af miljøgodkendelser til H. Lundbeck A/S, Lumsås" og gennemgangen under BAT 1.

Fristen 12. december 2026 er fastsat ud fra, at BAT-konklusioner for den eksisterende virksomhed skal være overholdt senest 4 år fra tidspunktet for offentliggørelsen af BAT-konklusionen i EU-Tidende, jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 51, stk. 2.

Vilkår A6

Såfremt virksomheden ophører med at have et certificeret miljøledelsessystem, skal myndigheden orienteres om dette, idet dele af forudsætningerne for miljøgodkendelserne og nærværende revurderingsafgørelse hermed bortfalder.

B Indretning og drift

Vilkår B1

Der er i miljøgodkendelser meddelt efter offentliggørelse af CWW BAT-konklusionen stillet vilkår om, at der skal være fortegnelser over spildevands- og spildgasstrømme, der opfylder CWW BAT 2 for de godkendte projekter. For at leve op til BAT 2 i CWW skal virksomheden have sådanne fortegnelser for alle virksomhedens produktioner, processer og aktiviteter.

Miljøstyrelsen vurderer, at fortegnelserne er så grundlæggende for tilsynsmyndighedens arbejde, at disse skal være let tilgængelige og at oplysninger om emissioner under punkt ii) og iii) skal sendes i en overskuelig form til tilsynsmyndigheden senest 6 måneder efter, at revurderingsafgørelsen er meddelt.

Der henvises i øvrigt til bilag C1.

Vilkår B2

Efter offentliggørelsen af CWW BAT-konklusionen i 2016 er WGC BAT-konklusionen offentliggjort den 12. december 2022. H. Lundbeck A/S er omfattet af begge BAT-konklusioner. WGC supplerer og præciserer CWW for emissioner til luft.

Fristen for overholdelse af WGC BAT-konklusionen er for eksisterende virksomheder 4 år fra tidspunktet for offentliggørelsen. Virksomheden skal derfor senest den 12. december 2026 sende den del af fortegnelserne, der omhandler punkt ii) og iii) til tilsynsmyndigheden.

Der henvises i øvrigt til bilag C2.

Vilkår B3

Fortegnelserne, jf. vilkår B1 og B2, skal revideres efter behov og mindst en gang årligt. Virksomheden skal sende de reviderede fortegnelser for CWW punkt ii) og iii) samt WGC punkt ii) og iii) til tilsynsmyndigheden sammen med årsrapporten.

Vilkår B4

Ifølge CWW BAT 3 er det BAT at overvåge de vigtigste procesparametre, herunder flow pH og temperatur, for flydende affald/spildevand. Ud over formålet med opfyldelse af BAT 3 skal resultaterne bruges til at fastlægge outputs i VOC-massebalancen iht. VOC-bekendtgørelsen og WGC BAT 21.

Der stilles derfor vilkår om, at overvågningen skal omfatte bestemmelse af VOC i alle affaldstyper. Desuden skal bestemmes vandindholdet i C-, H- og B-affaldet (øvrigt affald) samt COD i COD-affaldet.

Der skal udtages repræsentative prøver af alle afhentninger. Der stilles ikke krav om, at analysering af COD og VOC samt bestemmelse af vandindholdet skal ske akkrediteret, eller hvem der foretager analyseringen. Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden selv kan udføre analyserne på samme måde, som der udføres analyser af solventer til støttebrændsel. Der skal føres journal over resultaterne.

Miljøstyrelsen vurderer, at det ikke er relevant at stille vilkår om overvågning af pH og temperatur. Modtageren har formentlig krav til pH, og temperatur er ikke relevant, fordi spildevandet opbevares i udendørs tank.

De årlige mængder skal indgå i årsrapporten mht. flow, VOC og COD opdelt på affaldstype. Det skal fremgå af årsrapporten, hvordan det er sikret, at prøverne er udtaget repræsentativt, og hvordan prøverne er analyseret og af hvem.

Der henvises i øvrigt til bilag C1.

Vilkår B5

Der er i miljøgodkendelser meddelt efter offentliggørelse af CWW BAT-konklusionen stillet vilkår om, at virksomheden løbende skal arbejde for at reducere vandforbruget samt at reducere spildevandsproduktionen/produktionen af flydende affald. Vilkåret er fastsat iht. CWW BAT 7 og gælder for de godkendte projekter.

For at leve op til BAT 7 i CWW skal vilkåret gælde for alle virksomhedens produktioner, processer og aktiviteter.

Der henvises i øvrigt til bilag C1.

Vilkår B6

Miljøstyrelsen finder, at det er vigtigt, at der på virksomheden til enhver tid er tilstrækkelig kapacitet til opsamling af spildevand i tilfælde af unormale driftsforhold. Miljøstyrelsen er ikke i besiddelse af oplysninger med virksomhedens konkrete vurderinger af dette.

Der stilles derfor vilkår om, at der senest 3 måneder efter revurderingen er meddelt skal sendes en redegørelse med konkrete vurderinger for dette.

Vilkåret fastsættes i henhold til CWW BAT 9.

Der henvises i øvrigt til bilag C1.

Vilkår B7

Der er i miljøgodkendelse af 24. januar 2020 til produktion af Stage A-D og i efterfølgende godkendelser stillet vilkår om, at virksomheden skal have en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi til opfyldelse af CWW BAT 10. Vilkåret gælder for hele virksomheden og alle spildevandsstrømme, herunder flydende affald.

Det fremgår af virksomhedens strategi fra 2020, senest opdaterede i marts 2024, at både CWW BAT 10, 11 og 12 indgår i vurderingerne.

Der savnes generelt i strategien, at virksomheden for alle flydende affaldsstrømme/spildevandsstrømme forholder sig til BAT. Her skal vurderes, om der er stoffer i spildevandet/affaldet, der gør, at forbehandling er nødvendig for bl.a. at fjerne/reducere toksiske forbindelser, organiske forbindelser med ringe biologisk nedbrydelighed, organiske forbindelser, som er til stede i høje koncentrationer eller metaller.

Der stilles derfor vilkår om, at strategien skal opfylde BAT 10, 11 og 12.

Der henvises i øvrigt til bilag C1.

Vilkår B8

Vilkåret er stillet i henhold til CWW BAT 13. Der er i miljøgodkendelser af 6. april 2017 til permanent produktion af BIB, Delmopinol og TMPA i industriel skala stillet vilkår om en affaldshåndteringsplan til efterlevelse af BAT 13 for det ansøgte projekt.

For at leve op til BAT 13 i CWW skal vilkåret gælde for alle virksomhedens produktioner, processer og aktiviteter. Planen skal sikre, at affaldshierarkiet opfyldes (først forebygge, så forberede til genanvendelse og herefter genbruge eller genvinde på anden vis).

Der henvises i øvrigt til bilag C1.

Vilkår B9

Der er i miljøgodkendelse af 29. maj 2020 til RTO-anlægget stillet vilkår om, at virksomheden skal have en integreret spildgashåndterings- og behandlingsstrategi til opfyldelse af BAT 16 i CWW (vilkår A5). Vilkåret gælder for hele virksomheden.

Der er i efterfølgende meddelte miljøgodkendelser stillet vilkår om, at de ansøgte projekter skal indarbejdes i denne strategi, før ibrugtagning af godkendelserne.

Miljøstyrelsen har fået tilsendt virksomhedens strategi.

Der er siden meddelelse af godkendelser med vilkår iht. CWW BAT 16 offentliggjort en WGC BAT-konklusion. WGC BAT 4 omhandler ligeledes en strategi for spildgasser. Her det præciseret, at strategien i prioriteret rækkefølge skal omfatte procesintegrerede nyttiggørelse- og reduktionsteknikker.

Miljøstyrelsen finder, at det skal fastholdes ved vilkår, at virksomheden skal have en integreret strategi for håndtering og behandling af spildgas for hele virksomheden, der lever op til både CWW BAT 16 og WGC BAT 4.

Der henvises i øvrigt til bilag C1 og C2.

Vilkår B10

Vilkåret er stillet i henhold til WGC BAT 3. Vilkåret fastholder, at der som en del af miljøledelsessystemet skal være en risikobaseret handleplan for andre end normale driftssituationer (OTNOC), der indeholder alle punkterne i WGC BAT 3.

Det fremgår af virksomhedens oplysninger, at oplysningerne om OTNOC i dag skal findes i forskellige dokumenter, herunder i indsendte ansøgninger og i sikkerhedsrapporten.

Miljøstyrelsen finder ikke, at det lever op til WGC BAT 3, at oplysningerne skal findes i ansøgninger og i sikkerhedsrapporten. Der skal foreligge et samlet dokument, hvor der redegøres konkret for de punkter, der er omfattet af BAT 3, og dette skal være en del af virksomhedens miljøledelsessystem.

Med hensyn til overvågning og registrering af emissioner under OTNOC er der overvågning af TVOC i den 30 meter høje skorsten, der anvendes ved bypass og udetid af RTO. Der er i nærværende revurdering stillet vilkår om, at denne overvågning fortsat skal ske.

Der er nødgeneratorer til brug ved strømsvigt.

Der henvises i øvrigt til bilag C2.

Vilkår B11

Virksomheden har i forbindelse med RTO-anlægget en sur scrubber inden RTO-anlægget og en basisk scrubber efter RTO-anlægget. I forbindelse med de 5 fabriksafsnit er etableret flere scrubbere. Det er væsentligt for renseseffekten, at scrubbere har rene dyser, og at pH opretholdes i sure og basiske scrubbere.

Miljøstyrelsen stiller derfor vilkår om vedligehold og drift af scrubbere. Vilkåret er stillet i henhold til WGC BAT 6.

Der henvises i øvrigt til bilag C2.

Vilkår B12

Vilkåret er stillet i henhold til WGC BAT 7. BAT 7 omhandler overvågning af spildgasstrømme, der sendes til forbehandling og/eller endelig behandling. Der er ikke i miljøgodkendelsen af RTO-anlægget stillet vilkår om overvågning af luftstrømme til RTO-anlægget.

Anlægget er forsynet med tre målere, der ved hjælp af flammetemperatur-analyse (FTA) registrerer, om VOC-indholdet i den indgående strøm overstiger den acceptable %-del af den nedre eksplosionsgrænse, og som giver signal til automatisk bypass af rensningsanlægget samt en teknik-alarm til port, så der kan tages aktion.

Miljøstyrelsen finder, at for at leve op til WGC BAT 7 skal der stilles vilkår om overvågning af flow og TVOC i de luftstrømme, der ledes til RTO-anlægget. Overvågningen skal sikre, at LEL af sikkerhedsmæssige årsager holdes under 20 %.

Der henvises i øvrigt til WGC BAT 7.

Vilkår B13

Vilkåret er stillet i henhold til WGC BAT 9. Kravet om at mindst 40% af det årlige toluenforbrug skal være regenereret toluen er begrundet i, at emissionsgrænsen for toluen er højere end det i BAT 11 angivne BAT-AEL interval, idet der ifølge fodnote 11 til skemaet er anført, at dette er en mulighed under betingelse af, at der anvendes teknikker til nyttiggørelse af toluen, hvis spildgasbehandlingsanlæggets reduktions-effektivitet er $\geq 95\%$.

Der henvises i øvrigt til bilag C2 og bilag H.

Vilkår B14

Vilkåret fastholder nuværende rensning for sure gasser, som kan dannes i forbrændingen ved tilstedeværelse af halogener i luften, som tilledes RTO-anlægget. Vilkåret fastsættes i henhold til WGC BAT 18.

Basisk scrubber efter RTO-anlægget skal rense røgen for sure gasser. Virksomheden har inden RTO-anlægget etableret en sur scrubber for at fjerne ammoniak fra procesventilationsluften, inden den blandes med punktudsug og ledes til RTO-anlægget.

I godkendelsen af RTO-anlægget er ikke fastsat emissionsgrænser for NH_3 . Miljøstyrelsen vurderer imidlertid, at det er hensigtsmæssigt, at der sættes en emissionsgrænse for NH_3 i henhold til BAT-AEL i relation til BAT 18 i stedet for at stille vilkår om, at der skal være en sur scrubber. Desuden er emissionsgrænsen for NO_x skærpet ved revurderingen, og en smule NH_3 i luften vil formentlig kunne sænke indholdet af NO_x i røggassen ved dannelse af N_2 . Miljøstyrelsen forventer som virksomheden, at emissionen vil være meget lav, og emissionsgrænsen sættes til 2 mg/Nm^3 , som er den nedre ende af BAT-AEL.

Der henvises i øvrigt til bilag C2.

Vilkår B15

Vilkåret er stillet i flere miljøgodkendelser. Miljøstyrelsen finder, at dette med fordel kan stilles for hele virksomheden.

Vilkår B16

Vilkåret er sat i henhold til VOC-bekendtgørelsen.

Vilkår B17 og vilkår B18

Ifølge BAT1, xiii) om Miljøledelse skal der være "nødberedskabs- og indsatsprotokoller, herunder forebyggelse og/eller afbødning af de negative (miljømæssige) virkninger af nødsituationer. Der skal være etableret et nødstrømsanlæg, som kan levere strøm til anlægget ved strømsvigt. Valg af antal anlæg og type af anlæg afgøres af virksomheden.

Virksomheden har 4 nødstrømsanlæg. Ved strømudfald starter disse anlæg og kan trække belysning, ventilation og dele af produktionen, således at der kan foretages sikker og forsvarlig nedlukning af produktionen. RTO-anlægget er også et kritisk anlæg, og der er etableret nødstrømsforsyning til RTO-anlægget. Nødstrømsanlæggene testes 1 gang om måneden.

Vilkår B19

Vilkåret sikrer en hensigtsmæssig placering af afkastet, som sikrer spredning af røggassen. 1 m over tag er i overensstemmelse med Luftvejledningen.

Vilkår B20 og vilkår B21

Nødstrømsanlæggene skal vedligeholdes for at minimere emission.

Brug af nødstrømsanlæg indgår ikke i virksomhedens beregning af støjbidrag og OML-beregninger af immissionsbidrag, idet anlæggene kun testes en gang om måneden.

Krav om løbende vedligehold skal sikre, at forurening og genevirkninger fra nødstrømsgeneratoren holdes til et minimum. Dokumentation for vedligehold skal opbevares, således at myndigheden om nødvendigt kan føre tilsyn med løbende vedligehold.

C Luftforurening

Vilkår C1

Vilkåret er stillet i henhold til WGC BAT 19.

Ifølge BAT 19 medtages punkt ii kun, hvis det er vurderet relevant i WGC BAT 21, dvs. finder muligvis ikke anvendelse, hvis det årlige godkendte forbrug er under 50 tons. Virksomhedens forbrug er langt over 50 tons.

Desuden står under anvendelse af BAT 19, at punkt iii, iv, vi og vii kun skal medtages for virksomheder, som er omfattet af overvågning efter BAT 22.

Der henvises til vurderingen under vilkår C4. Heraf fremgår, at Miljøstyrelsen ikke ud fra det fremsendte kan konkludere, at virksomheden ikke er omfattet af BAT 22, idet ændringer i de skønnede output vil betyde store ændringer i massebalancen. Alle elementer i WGC BAT 19 skal derfor medtages i ledelsessystemet.

Kommentarer til de enkelte punkter i BAT 19 fremgår af det følgende:

Vedrørende frekvensen for udførelse af LDAR, punkt iii er fastsat til hvert 5. år, da der er tale om et stort antal emissionskilder.

Se i øvrigt bilag C2.

Vilkår C2

Vilkåret er stillet i henhold til WGC BAT 20.

Det fremgår af bemærkninger til BAT 20: ”I forbindelse med estimatet kan rørførte emissioner regnes som ikkefugitive emissioner, når spildgasstrømmens egenskaber (f.eks., lave hastigheder, variabilitet i strømningshastighed og koncentration) ikke tillader nøjagtig måling i henhold til WGC BAT 8”.

Dette betyder at alle rørførte kilder på virksomheden, hvor der ikke måles, skal indgå i den estimerede diffuse ikkefugitive VOC-emission.

Emissionen fra 30 m bypass-afkast er også ikkefugitiv VOC-emission selv om der er sat vilkår om monitoring på skorstenen. Der er ikke stillet vilkår om emissionsgrænser i relation til BAT-AEL. Miljøstyrelsen har alene sat vilkår om monitoring for at få et estimat af den diffuse ikkefugitive emission, som samles og udledes via dette afkast, når der sker bypass af RTO-anlægget og når RTO-anlægget ikke er i drift, f.eks. tankånding i industriferie.

For at leve op til WGC BAT 20 skal estimatet opdeles på fugitive henholdsvis ikkefugitive emissioner af VOC'er til luften, og yderligere opdelt i følgende 2 kategorier:

- CMR 1A og CMR 1B
- VOC'er, der ikke er klassificeret som CMR 1A eller CMR 1B

Der henvises i øvrigt til bilag C2.

Vilkår C3

Vilkåret er stillet i henhold til WGC BAT 21.

Virksomheden har sendt en massebalance for 2024. Heraf fremgår, at input af opløsningsmidler inkl. regenereret opløsningsmiddel var knap 4.000 tons. Som output er anvendt måleresultater på afkast fra RTO-anlægget samt for andre outputs skøn og antagelser, bl.a. af vandindholdet i affald og dermed af VOC-indholdet. Der er tale om meget store mængder for både input og output, hvor ændringer i forudsætninger vil resultere i store forskelle i beregningsresultatet. Desuden er kilder, der ikke måles på, medtaget som outputs i massebalancen og indgår dermed ikke bestemmelsen som diffus emission, jf. C2.

Miljøstyrelsen har en række bemærkninger til massebalancen. Dette fremgår af bilag C2. Miljøstyrelsen finder, at massebalancen skal opdateres. Usikkerheden skal minimeres ved anvendelse af alle 3 teknikker i WGC BAT 21:

	Teknik	Beskrivelse
a	Udførlig identifikation og kvantificering af de relevante input og output af opløsningsmidler, herunder den dermed forbundne usikkerhed	<p>Dette omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> – identifikation og dokumentation af input og output af opløsningsmidler (f.eks. rørførte og diffuse emissioner til luft, emissioner til vand, output af opløsningsmidler i affald) – begrundet kvantificering af hvert relevant input og output af opløsningsmidler og registrering af den anvendte metode (f.eks. måling, estimering baseret på emissionsfaktorer eller på driftsparametre) – identifikation af de primære kilder til usikkerhed af ovennævnte kvantificering og gennemførelse af afhjælpende foranstaltninger for at reducere usikkerheden – regelmæssig opdatering af data om input og output af opløsningsmidler.
b	Gennemførelse af et system til sporing af opløsningsmidler	<p>Et system til sporing af opløsningsmidler har til formål at føre kontrol med både brugte og ubrugte mængder af opløsningsmidler (f.eks. ved at veje ubrugte mængder, der returneres til lageret fra anvendelsesområdet).</p> <p>12.12.2022 DA Den Europæiske Unions Tidende L 318/187</p>
c	Overvågning af ændringer, der kan påvirke usikkerheden af data om massebalance for opløsningsmidler	<p>Enhver ændring, der kan påvirke usikkerheden af data om massebalance for opløsningsmidler, registreres, herunder:</p> <ul style="list-style-type: none"> – fejl i spildgasbehandlingssystemet: dato og klokkeslæt registreres – ændringer, der kan påvirke luft/gasstrømningshastigheden (f.eks. udskiftning af ventilatorer): datoen for og typen af ændring registreres.

Beregningen af massebalancen samt en redegørelse for anvendelse af teknikkerne til minimering af usikkerhed på beregningen skal rapporteres til tilsynsmyndigheden en gang pr. kalenderår, som en del af årsrapporten.

Der henvises i øvrigt til bilag C2.

Vilkår C4

Vilkåret er stillet i henhold til WGC BAT 22.

Under anvendelse af BAT 22 står, at denne kun finder anvendelse, hvis den årlige mængde diffuse VOC-emissioner er større end følgende:

For fugitive emissioner:

- 1 ton VOC'er om året for VOC'er, der er klassificeret som CMR 1A eller 1B eller
- 5 ton VOC'er om året for andre VOC'er.

For ikkefugitive emissioner:

- 1 ton VOC'er om året for VOC'er, der er klassificeret som CMR 1A eller 1B eller
- 5 ton VOC'er om året for andre VOC'er.

Virksomheden har til BAT 22 bemærket, at deres massebalance for 2024 giver en samlet beregning for man ikke finder, at den diffuse VOC-emission på 1,19 tons og de konkluderer, at de ikke er omfattet af BAT 22. Virksomheden har ikke opdelt emissionen i fugitiv og ikkefugitiv eller om der er tale om CMR 1-stoffer eller øvrige VOC-stoffer.

Som det fremgår under vilkår C2 og C3 er virksomhedens massebalance behæftet med så store usikkerheder og fejl, at dette ikke kan bruges til at konkludere, at BAT 22 ikke finder anvendelse.

Miljøstyrelsen finder i lyset af de meget store mængder VOC-stoffer og usikkerhederne på resultatet af massebalancen, at der bør tages udgangspunkt i, at de årlige diffuse emissioner er over de grænser, der er angivet for anvendelse af BAT 22.

Det fremgår af bemærkninger til BAT 22, at hvis der anvendes/forbruges store mængder VOC'er (f.eks. over 80 t/år), er kvantificeringen af VOC-emissioner fra anlægget med sporstofkorrelation, (tracer correlation, TC) eller med optisk absorptionsbaserede teknikker, såsom DIAL (differential absorption light detection and ranging) eller SOF (solar occultation flux), en nyttig supplerende teknik.

Der er i miljøgodkendelse af 24. januar 2020 til "produktion af Stage A-D og ændret vilkår for oplag af halogen og ikke halogenholdige opløsningsmidler" stillet vilkår til opfyldelse af CWW BAT 5 og BAT 19. Her er der bl.a. stillet vilkår om periodiske kampagner med optiske absorptionsbaserede teknikker, såsom DIAL eller SOF. Vilkårene er meddelt som påbud efter § 41 for den eksisterende virksomhed og gælder således hele virksomheden.

WGC BAT-konklusionen (offentliggjort den 12. december 2022) fastlægger ligeledes BAT for diffuse emissioner til luft (BAT 19 – BAT 23). Disse BAT-konklusioner supplerer og præciserer BAT 5 og BAT 19 i CWW.

Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at vilkår C7, C8 og C9 i miljøgodkendelse af 24. januar 2020 skal opdateres i overensstemmelse med WGC.

I WGC er DIAL og SOF nævnt som en nyttig supplerende teknik ved store VOC-mængder, dvs. det skal vurderes konkret, om disse teknikker skal anvendes. Miljøstyrelsen finder, at en monitoring i overensstemmelse med skemaet i BAT 22 giver en tilstrækkelig overvågning. Der stilles derfor ikke vilkår om supplerende monitoring med optiske absorptionsbaserede teknikker, såsom DIAL eller SOF.

Der henvises i øvrigt til bilag C1 og bilag C2.

Vilkår C5

Som det fremgår under vilkår C3 og vilkår C4 har virksomheden sendt en massebalance, der er behæftet med store usikkerheder. Virksomheden har i forbindelse med massebalancen for 2024 beregnet en diffus VOC-emission på 0,03 % af input. Ved at fastsætte en emissionsgrænse på 1 % af input af opløsningsmidler tages hensyn til den store usikkerhed samt at grænsen ikke fastlægges i den høje ende af BAT-intervallet. Det er sandsynliggjort, at grænsen kan overholdes.

Der henvises i øvrigt til bilag C2.

Vilkår C6

Vilkåret er en uændret videre af vilkår C10 i miljøgodkendelse af 24. januar 2020 til ”produktion af Stage A-D i industriel skala (§ 33). Ændret vilkår for oplag af halogenholdige og ikke halogenholdige opløsningsmidler (§ 41)”. Vilkåret gælder hele virksomheden.

Med hensyn til begrundelsen for vilkåret henvises til denne godkendelse.

Tidligere stillede vilkår vedrørende emissionsgrænse for diffuse VOC, monitoring, massebalance og fuldstændigt udstyr er stillet i henhold til VOC-bekendtgørelsen og CWW BAT 5 og 19. Vilkår C1 – C6 i nærværende revurderingsafgørelse sikrer, at VOC-bekendtgørelsen opfyldes. Vilkårene er stillet i henhold til WGC BAT-konklusionerne. Disse er fastlagt ud fra, hvad der er vurderet at være BAT. Med hensyn til emissionsgrænse, monitoring og bestemmelse af massebalancen er WGC BAT-konklusionerne skærpet og præciseret i forhold til reglerne i VOC-bekendtgørelsen. Det er f.eks. ikke muligt bare at fastsætte en emissionsgrænse for samlet emission (diffus + faste kilder), som gælder i dag for hele virksomheden.

Vilkår C7 og C8

Der er i overensstemmelse med luftvejledningens afsnit sat vilkår om etablering af absolutfiltre (HEPA-filtre) klasse H13 efter DS/EN 1822 på afkast, hvor der udledes hovedgruppe 1 stoffer og CMR-stoffer.

Det fremgår af luftvejledningen, at denne renseteknik medfører, at emissioner kan nedbringes til koncentrationer langt under 0,01 mg/normal m³.

Vilkår for kontrol af filtrene er fastsat i overensstemmelse med luftvejledningen. Risikoen for, at absolutfiltre bliver utætte er ved montering af et nyt filter, og hvis der udføres noget arbejde i nærheden af filteret, så selve filteret kan beskadiges eller rørføringer/samlinger eller lignende beskadiges. Det er derfor præciseret, at vilkåret om kontrol også gælder for arbejde i nærheden af filteret.

I luftvejledningen accepteres drift i op til 10 arbejdsdage, inden det kontrolleres om et nymonteret eller et filter som har været afmonteret er tæt. I luftvejledningen anføres også, at fristen for udskiftning af filter med lækage større end 0,05 % samt efterfølgende kontrol af nyt filter bør være afsluttet inden for to uger. Miljøstyrelsen har fastsat vilkår i overensstemmelse med dette.

Virksomheden anvender i dag HEPA-filtre. Dette er i forbindelse med WGC BAT 14 vurderet at være BAT.

Vilkår C9

Det fremgår af godkendelsesbekendtgørelsen, at der skal fastsættes emissionsgrænseværdier, maksimal luftmængde og afkasthøjde for hvert afkast, hvor der udledes forurenede stoffer til luften. Dette gøres for at vilkåret skal blive entydigt.

Virksomhedens vilkår til luft bygger på Luftvejledningen og udformes som en kombination af afkasthøjde, luftmængde og emissionsgrænser samt B-værdi (maksimale grænseværdier i omgivelserne).

Vilkåret fastsætter krav til afkasthøjde og maksimal luftmængde.

Virksomheden har til brug for revurderingen sendt en oversigt over luftafkast. Oversigten indeholder oplysninger om luftmængder og indhold af forurenende stoffer. Miljøstyrelsen har i overensstemmelse med Luftvejledningen sat vilkår om at alle afkast, der kan indeholde forurenende stoffer skal være mindst 1 m over tag.

Øvrige afkast sættes til 1 m over tag jf. Luftvejledningen.

Afkasthøjde på kedelcentralen fastholdes ved vilkår på 16 m, som er den afkasthøjde, der er anvendt i OML-beregning for NO₂.

De 2 kedler i kedelcentralen er omfattet af bekendtgørelsen for mellemstore fyr, og der stilles ikke yderligere vilkår.

Kedelcentralen består af 2 fyringsanlæg: Danstoker OPTI 1000 fra 2010, indfyret effekt 5,56 MW og Danstoker fra 1995 indfyret effekt 5,5 MW. OPTI 1000 er primær kedel. De to kedler kører ikke samtidig.

Danstoker OPTI 1000 fyres med bioolie og kan også anvende gasolie.

Danstoker fyres med gasolie.

Der har før udskiftning af gammel kedel til OPTI 1000 ikke været fastsat emissionsvilkår for kedler/fyringsanlæg på virksomheden. Emission har været reguleret af vilkår 2.13 om overholdelse af B-værdi for NO_x på 0,125 mg/m³ i afgørelse af 26. november 2006. I vilkår 2.13 er skrevet 'kedelanlægget' Miljøstyrelsen antager at der menes kedelanlæg, og i OML-beregninger fortaget for NO_x indgår også virksomhedens 2 mindre fyringsanlæg, som nu er udskiftet med varmpumper.

Ved revurdering sættes vilkår for nødstrømsanlæggene, idet de først reguleres efter MCP-bekendtgørelse 1. januar 2030.

Vilkår C10

Vilkåret fastsætter emissionsgrænser for relevante stoffer.

Begrundelsen fremgår af bilag C2. Se WGC BAT 11, 12, 14, 16 og 18.

Emissionsgrænsen for HBr er overført uændret fra godkendelse af 9. november 2022. Der er ikke fastlagt BAT-AEL for HBr. Emissionsgrænsen er fastsat i henhold til Luftvejledningen, og B-værdien er således overholdt.

WGC har ikke BAT-AEL for bromerede dioxiner og furaner. Grænsen for summen (PCDD/F og PBDD/F) på 0,1 ng I-TEQ/Nm³ er overført og gælder indtil til 1. juni 2028, hvor retsbeskyttelsen udløber. Herefter er grænsen 0,01 ng I-TEQ/Nm³. Bemærk at grænsen for PCDD/F på 0,01 ng I-TEQ/Nm³ gælder fra meddelelse af afgørelsen.

Vilkår C11

Emissionsgrænser for kedler under 5 MW fastsættes i overensstemmelse med standardvilkårsbekendtgørelsen. Emissionsgrænsen er omregnet til 3 % ilt. Vilkåret udløber 1. januar 2030, når bekendtgørelsen om mellemstore fyr bliver direkte gældende. Virksomheden har erstattet sine små kedler med varmepumper. Vilkåret gælder således kun nødstrømsanlæg, hvis de anvendes mere end 500 timer pr. år.

Vilkår C12

Krav til målestedet skal sikre, at der kan udtages repræsentative prøver.

Vilkår C13

Virksomheden har i dag ikke en kontinuert måler for NO_x. Fristen for at installere og have en måler i drift sættes til 4 år efter offentliggørelse af WGC. Begrundelse for at der skal installeres kontinuert måling for NO_x fremgår af bilag C2 BAT 8.

Vilkår C14

Der er jf. Luftvejledningen stillet vilkår om maksimale B-værdier. Der er fastsat B-værdier svarende til værdier i Miljøstyrelsens B-værdivejledning.

Vilkår C15

Monitering er primært fastlagt i henhold til WGC BAT 8. Se begrundelse for vilkår i bilag C2. Monitering omfatter også andre stoffer end de stoffer, der er emissionsgrænser for. Formålet med moniteringen fremgår ligeledes af bilag C2.

Der er endvidere sat vilkår for monitering for HBr og bromerede dioxiner og furaner, fordi der er brom i nogle råvarer. Miljøstyrelsen viderefører at måling for bromerede dioxiner og furaner skal ske en gang årligt, idet alene klorede dioxiner og furaner indgår i BAT 8 med halvårslige målinger.

Der er også sat vilkår om monitering for PFAS, fordi der er PFAS i nogle af råvarerne.

I WGC BAT 8 er for flere organiske stoffer anført, at der ikke forligger en EN-standard. MST har for disse stoffer anført MEL-17 i overensstemmelse med Referencelaboratoriets anbefalingen i MEL-17.

For formaldehyd er anført, at den standard er under udarbejdelse. For HF er anført at der ikke forligger en EN standard. I tidligere akkrediterede prøvningsrapporter er anvendt MEL-12 for formaldehyd og MEL-19 for HCl, HF og HBr. Disse metoder anføres ligeledes i vilkåret. Da ISO 15713 også anvendes til HF af akkrediteret laboratorium anføres den også. Miljøstyrelsen har ikke anført en analysemetode for PFAS. Der foreligger ikke en standard. På Referencelaboratoriets hjemmeside nævnes OTM-50 for C1-C4 og OTM-45 for C4-C14. Det må forventes at der på sigt kommer standarder. Det er anført i kolonnen for metode, at det skal ske efter aftale med tilsynsmyndigheden, således at anvendelse af egnede metoder kan følges.

Vilkår C16

I WGC BAT 8 er anført, at varighed for prøveudtagning er mindst 1/2 time. Luftvejledningen angiver, at en præstationskontrol består af 3 målinger af mindst en time.

Miljøstyrelsen vurderer, at WGC BAT 8 skal følges. Det er også det mest hensigtsmæssige, idet der er batchproduktion på virksomheden, og det kan derfor være, at en kortere prøveudtagning end 1 time er relevant for at få målt den maksimale emission ved normal fuld produktion for nogle af de stoffer, der skal måles for ved præstationskontrol.

Miljøstyrelsen har for at sætte fokus på udtagning af repræsentative prøver sat vilkår om at virksomheden skal redegøre for tidspunkt og varighed af prøveudtagningen i relation til det aktuelle stof, der måles for, og den aktuelle batchproduktion.

For dioxiner og furaner er det almindelig standard, at der udtages en prøve over 6-8 timer.

For kontinuert måling bestemmes døgnmiddelværdier til eftervisning af at emissionsgrænserne er overholdt. Med henvisning til DASH-standarden og EN/DS 14181 og MEL-16 bestemmes døgnmiddelværdier for døgn, hvor anlægget har været i drift i 6 timer eller mere.

Emissionen af TVOC for døgn med mindre en 6 timers drift bør også bestemmes og indgå i massebalancen for VOC. Derfor sættes vilkår om at emissionen disse døgn skal indberettes med årsrapporten.

Detektionsgrænser for præstationskontrol:

Det fremgår af luftvejledningen at detektionsgrænsen højst må være 10 % af emissionsgrænsen. Dette kan give anledning til den misforståelse, at emissioner under 10 % af emissionsgrænsen er at betragte som en ubetydelig emission eller en emission på nul. Detektionsgrænserne er ofte meget lavere end 10 % af emissionsgrænsen.

Miljøstyrelsen vurderer endvidere at det skal være muligt at analysere med en kvalitet, så at dettekrav til maksimalt 10 % kan opfyldes ved fastsættelse af emissionsgrænser inde for BAT-AEL.

For de stoffer, hvor emissionsgrænsen ikke er fastsat i den lave ende af BAT-AEL vil 10 % af emissionsgrænsen medføre en unødvendig høj detektionsgrænse. Miljøstyrelsen har angivet at detektionsgrænsen ikke må være højere end 0,07 mg/Nm³ for analyser af organiske stoffer udført efter MEL-17. Der er ved fastsættelse af disse set på tidligere analyser, hvor detektionsgrænserne er oplyst i prøvningsrapporterne. For benzen er en detektionsgrænse på 0,07 mg/Nm³ for høj, idet det er mere end 10 % af emissionsgrænseværdien. Detektionsgrænsen for benzen er derfor sat til 0,05 mg/Nm³. Der forligger en målerapport for benzen fra FORCE, hvor detektionsgrænsen er opgivet til 0,02 mg/Nm³. Miljøstyrelsen forventer, at detektionsgrænsen er så lav som muligt.

Vilkår C17

Sædvanligvis er der ikke behov for at udføre OML-beregninger, når det i forbindelse med godkendelsen er vist, at B-værdierne er overholdt med de emissionsgrænser, der er fastsat i afgørelsen ved den godkendt afkasthøjde, og de data for

luftmængder, afkastdimensioner og temperatur, som ligger til grund for miljøgodkendelsen.

Miljøstyrelsen vurderer dog, at der kan være behov for at kræve en ny OML-beregning i særlige situationer. Der kan f.eks. være behov for at kræve OML-beregning i følgende situationer:

Hvis der har været en overskridelse af en emissionsgrænse, kan det være relevant at få vurderet, om B-værdien også har været overskredet, eller at forudsætningerne for OML-beregningerne har ændret sig (f.eks. data for luftmængder, afkastdimensioner og temperatur).

Hvis temperatur eller flow er blevet ændret, kan dette have betydning for OML-beregningen.

Hvis luftmængder i forbindelse med tilsyn har vist sig varierende, kan det være relevant at få eftervist overholdelse af B-værdier ved forskellige luftflow.

Hvis der etableres eller ændres på bygninger eller tanke, kan dette have bygningsmæssig effekt på OML-beregningen.

Der er derfor sat vilkår om, at tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden skal dokumentere dette.

Vilkår C18

Miljøstyrelsen fastholder, at der skal være kontinuert måling af TVOC i afkast fra RTO-anlægget.

I godkendelse af 29. maj 2020 er åbnet mulighed for, at kontinuert måling af TVOC kan erstattes af præstationsmålinger. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal være den mulighed, fordi der er flere forskellige batchproduktion på virksomheden samtidig, og der er forbrænding af forskellige solventer som støtte-brændsel, og fordi emissionsgrænsen for TVOC er skærpet. Miljøstyrelsen vurderer, at fordi produktion ikke er konstant, så kan virksomhedens emission ikke repræsenteres ved 2 årlige præstationskontroller.

Der er sat vilkår om kontinuert måling af NO_x. Se begrundelse for vilkår i Bilag C2 BAT 8 og BAT 16.

Vilkår C19

Der er tale om samme slags kontinuerede målere som typisk benyttes på affaldsforbrændingsanlæg. Miljøstyrelsen vurderer, at det er rimeligt at kræve samme kvalitet for NO_x og TVOC for måleudstyret, som benyttes for målere på affaldsforbrændingsanlæg. For flow er brugt anbefalingerne i MEL-16.

Vilkår C20

I godkendelse af 29. maj 2020 er sat vilkår om at TVOC og flowmåler skal kvalitetssikres efter DS/EN 14181. Med dette vilkår inddrages den nye NO_x-måler også i vilkåret.

Miljøstyrelsen vurderer endvidere, at dette også skal gælde for flowmåleren i 30 m bypass-afkast for at mindske usikkerhed på bestemmelse af emissionen af TVOC, der sker ved udetid på RTO-anlægget.

Der sættes ikke krav om, at AMS-måleren i 30 m bypass-skorsten skal kvalitetssikres ved målinger i QAL2 og AST. I stedet skal kvalitetssikringen udføres med testgasser. Begrundelsen for dette er, at egentlige parallelmålinger i afkastet under udførelse af QAL2 og AST vil kræve, at man under målingerne bypasser RTO-anlægget og dermed emitterer urensset procesluft ud til omgivelserne alene med det formål at udføre målinger.

Vilkår C21

Vilkåret fastsættes for at tilsynsmyndigheden kan føre tilsyn med, at AMS-målerne har stabil drift og for at sikre, at virksomheden har fokus på, at QAL2 er gyldig.

Vilkår C22

Vilkåret fastsættes for at for at tilsynsmyndigheden kan føre et tilsyn med beregningerne.

Vilkår C23

Vilkåret sikrer, at nye målere lever op til EN 15267, men at eksisterende målere ikke skal kasseres, hvis de kan leve op til standarden.

Vilkår C24 til C31

Vilkårene tydeliggør, hvad der gælder for kvalitetssikring efter DS/EN 14181. Miljøstyrelsen har med vilkår C24-C31 øget tilsynet med kvalitetssikringen i forhold til godkendelse af 29. maj 2020. Den nye måler for NO_x omfattes af samme kvalitetssikring.

Vilkår C32 til C35

Miljøstyrelsen vurderer, at emission under bypass og udetid på RTO-anlægget skal registreres for at kunne opgøre den emission, der sker via dette afkast uden behandling i RTO-anlægget.

Vilkår om overvågning i bypass-skorsten er desuden begrundet i WGC BAT 3, pkt. iv. Der henvises til bilag C2.

Kvalitetssikringen skal tilpasses, så denne ikke medfører emission af urensset luft under kvalitetssikringen. Det er derfor anført, at der skal anvendes testgas. Det er også derfor der er åbnet op for parallelmålinger på flowmåleren.

Udover bypass af RTO-anlægget af forskellige driftsmæssige omstændigheder, så er RTO-anlægget ude af drift i f.eks. industrisommerferie, hvor der er ikke er produktion på virksomheden. I disse perioder er fortsat tankånding fra virksomhedens oplag i tanke.

Miljøstyrelsen vurderer, at denne emission er ikkefugitiv diffus emission.

Vilkår C36

Vilkåret sikrer, at data fra AMS-målerne med stor sandsynlighed bevæger sig korrekt gennem systemet og korrigeres korrekt inden rapportering. Kontrol af DASH-systemet er ikke omkostningsfuld i sammenligning med en AST eller QAL2. Kontrol af DASH er ligeså essentiel som kontrollen af målerne. I udkast til MEL16 foreslås, at det anbefales at DASH-systemet skal kontrolleres lige så hyppigt som måleren dvs hvert år. Miljøstyrelsen vurderer, at det er en fornuftig anbefaling og fastsætter at DASH-systemet skal kontrolleres 1 gang årligt. Se også ændret vilkår B2 i godkendelse af 29. maj 2020 til RTO-anlægget i afsnit 2.1.1.

Vilkår C37 og C38

Siden godkendelse af 29. maj 2020 har Miljøstyrelsens referencelaboratorie udgivet rapport 71 om kontrol med temperaturmålere.

Miljøstyrelsen har på baggrund af rapporten fastsat vilkåret om kontrol.

D Lugt

Vilkår D1

Virksomhedens lugtgrænse bygger på retningslinjerne i Miljøstyrelsens vejledning nr. 4/1985 om begrænsning af lugtgener fra virksomheder.

Der er tale om en fastholdelse af den hidtidige lugtgrænse, der er gældende for hele virksomheden, jf. vilkår D1 i miljøgodkendelse af 29. maj 2020.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at lugtgrænserne kan overholdes, da lugtemissionen fra virksomheden er begrænset. Der er senest foretaget lugtmåling i 2022, hvor det blev dokumenteret, at lugtgrænserne var overholdt med god margin.

Vilkår D2

Diffuse udslip af lugt skal ikke kunne rummes inden for de fastsatte lugtgrænseværdier, da de diffuse udslip er svære at måle.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med miljøgodkendelse af 29. maj 2020 vurderet, at det var relevant at stille vilkår om diffuse udslip af lugt pba. enkelte henvedelser fra omkringboende om lugt af opløsningsmiddel. Derfor fastholdes vilkår D2 i miljøgodkendelse af 29. maj 2020 i nærværende afgørelse, der er gældende for hele virksomheden.

Vilkår D3

I afgørelsen er det væsentligt at præcisere vilkårene for virksomhedens egenkontrol med lugtgrænsen og driftsforholdene under denne kontrol.

I egenkontrollen er der fastsat krav til kontrol- og målemetode, kontrolperiode, måletid og antal enkeltmålinger, alt sammen for at vilkåret skal kunne kontrolleres entydigt og korrekt.

Det fremgår af vilkåret, at såfremt lugtmåling viser overholdelse af vilkår, kan der kun kræves én årlig måling og beregning.

Der er tale om en fastholdelse af vilkår D4 i miljøgodkendelse af 29. maj 2020, der er gældende for hele virksomheden.

E Spildevand, overfladevand – mv.

Der er meddelt særskilt tilladelse til direkte udledning via havledning til Kattegat i 2025.

Vilkår E1

Vilkåret fastsætter, at der kun må ske direkte udledning af de vandstrømme, som er vurderet og medtaget i virksomhedens gældende udledningstilladelse samt tillæg. ("Tilladelse til direkte udledning af industrielt belastet overfladevand, osmoserejektvand og drænvand fra omfangsdræn samt afværgeoppumpet grundvand", meddelt den 7. november 2025 samt tillægget "Tilladelse til direkte udledning af afværgeoppumpet grundvand fra S62" meddelt den 5. februar 2026 (tillæg)).

Se også vilkår H22, hvor der er stillet vilkår om, at virksomheden skal have en plan for, hvordan det sikres, at brandslukningsmateriale opsamles og bortskaffes til godkendt modtager.

Der er nærmere beskrevet i udledningstilladelsen, hvilke vandstrømme, der er omfattet af udledningstilladelsen. Tilladelsen omfatter ikke vand mm. fra brandslukning, kemikalieuheld, skumslukningssystemet, vand defekt renseanlæg, spild eller andre hændelser, som ikke har indgået i vurderingsgrundlaget for udledningstilladelsen.

Vilkår E2

Ved unormal drift, f.eks. i tilfælde af kemikalieuheld, aktivering af skumslukningssystemet, defekt renseanlæg eller spild, må vandet ikke ledes til havledningen.

I disse situationer skal udløbsbygværkerne (skotfald) lukkes og al overfladevand skal via kloakkerne ledes til sikkerhedsbassinerne. Der er placeret nødstop forskellige steder på virksomheden (jf. figur 3 i bilag 6a til basistilstandsrapporten fra 2016/2017), som anvendes til aktivering af nødsystemet.

Der er i forbindelse med revurderingen stillet vilkår om, at nødstop inkl. afspæringsventiler skal tilses mindst én gang i kvartalet, og at der skal gennemføres en funktionstest mindst en gang årligt, for at sikre effektiv beskyttelse af recipient mod forurenede overfladevand.

F Støj

Vilkår F1

Virksomhedens tidligere gældende støjgrænser var ens for alle omkringliggende områder uden for virksomhedens site, og tog ikke højde for områdernes anvendelse. Der er med afgørelsen fastsat støjgrænser for områder beliggende i nærheden af virksomheden.

Støjgrænserne er fastsat med udgangspunkt i Miljøstyrelsens vejledning nr. 5/1984 om Ekstern støj fra virksomheder, samt Miljøstyrelsens vejledning nr. 3 fra 2003, kapitel 5 om Ekstern støj i byomdannelsesområder, samt Miljøstyrelsens vejledning nr. 3 fra 1996 om Supplement til vejledning om ekstern støj fra virksomheder, og Miljøstyrelsens orientering nr. 9/1997 om lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer i eksternt miljø.

Der er fastsat definition på dag /aften og nat- perioder, og der er fastsat maksimale natstøjgrænser for områder som indeholder boliger. Dagperioden starter kl. 6. Dette er overført uændret fra den revurderede godkendelse af 21. november 2006.

Virksomheden har i sin støjkortlægning fastsat 10 referencepunkter, der bruges ved støjrapportering. Det er virksomhedens ansvar, at referencepunkterne er repræsentative i en 'Miljømåling-Ekstern støj'.

De fastsatte områdetyper for referencepunkterne kan ses i Tabel 1.

Tabel 1: Områdetyper for de enkelte støjreferencepunkter

Referencepunkt	Områdetype
R01	1
R02	4
R03	3
R04	4
R05	4
R06	4
R07	3
R08	3
R09	1
R10	1

Ved fastlæggelse af støjgrænser, går Miljøstyrelsen som udgangspunkt ud fra lokalplanen for et område. Der er dog ingen af de 10 referencepunkter, som er placeret i et område omfattet af en lokalplan. De resterende referencepunkter har derfor fået tildelt en områdetype ud fra Miljøstyrelsens vurdering af den faktiske anvendelse af området. I denne vurdering indgår kommuneplanerne, men planens retningslinjer kan fraviges, hvis Miljøstyrelsen ud fra en konkret vurdering fastslår, at den faktiske anvendelse ikke svarer til planen.

Referencepunkterne R03, R07 og R08 ligger i områder, hvor størstedelen af huse er sommerhuse. R07 og R08 ligger desuden i områder udlagt til sommerhusområder i kommuneplanen. På denne baggrund er anvendelsen for disse tre referencepunkter fastsat til områdetype 3.

Referencepunkt R01 ligger i den yderste vestlige del af Lumsås by, og grænser op til virksomhedens site. Punktet ligger desuden i et område, der er udlagt som boligområde i kommuneplanen. Referencepunkt R10 ligger også i Lumsås, men dette område er i kommuneplanen udlagt til blandet bolig og erhverv. Den faktiske an-

vendelse af området er boliger. Referencepunkt RO9 ligger længere mod øst i Lumsås by, og er udlagt til boligområde i kommuneplanen. På denne baggrund er anvendelsen for disse to referencepunkter fastsat til områdetype 1.

Referencepunkt RO2, RO4 og RO6 er placeret ved fritliggende huse i landzone, der ligger uden for både lokal- og kommuneplan og i en god afstand til Lumsås by. På denne baggrund er anvendelsen for disse tre referencepunkter fastsat til områdetype 4.

Referencepunkt RO5 ligger i et område, der er udlagt som boligområde i kommuneplanen. Det er dog Miljøstyrelsens vurdering, at der er tale om en enkeltliggende bolig, som ikke er en del af landsbybebyggelsen. På denne baggrund er anvendelsen af dette område fastsat til områdetype 4. Dette gælder også for boligen øst for RO5, som heller ikke er en naturlig del af landsbybebyggelsen.

Det fremgår af seneste støjrapport af 29. oktober 2024, at virksomheden kan overholde Miljøstyrelsens vejledende støjgrænser i alle referencepunkter med undtagelse af referencepunkt RO1. Støjen i punkt RO1 er ved seneste støjkortlægning målt til 43/40/39 dB i henholdsvis dag/aften/nat. De vejledende støjgrænser er derfor ikke overholdt i natperioden. Der stilles derfor vilkår om, at støjgrænsen skal overholdes ved en senere dato, så virksomheden kan forsætte driften indtil foranstaltninger til overholdelse af de vejledende grænseværdier bliver implementeret.

Virksomheden har i 2017 fået udarbejdet en teknisk og økonomisk redegørelse for støjdemping på virksomheden. Redegørelsen beskriver tiltag og pris for støjdemping, der ville medføre, at natstøjen i referencepunkt RO1 kan komme ned på de vejledende 35 dB. Støjbilledet beskrevet i denne rapport må dog antages at være forældet, da nye kilder til støj er kommet til i form af udvidelser på sitet. Der stilles derfor vilkår om, at virksomheden skal fremsende en ny redegørelse for støjdemping.

Referencepunkt RO1' nuværende placering er i skel ved matrikel 7ab Lumsås By, Højby. Miljøstyrelsen vurderer, at matrikel 7ah Lumsås By, Højby potentielt er tættere på virksomhedens støjklender og derfor mere belastet. Redegørelsen for støjdemping skal derfor også indeholde en vurdering af placeringen for RO1 og hvorvidt det nuværende referencepunkt er retvisende for støjen i boligområdet, der ligger lige op af virksomhedens matrikel. Hvis referencepunktet flyttes, skal den nye placering anvendes i virksomhedens fremtidige støjkortlægninger.

Der stilles ikke vilkår om støjgrænser for vibrationer og lavfrekvent støj, da Miljøstyrelsen ikke har kendskab til at denne slags støj forekommer på virksomheden.

Vilkår F2

I afgørelsen er det væsentligt at præcisere vilkårene for virksomhedens egenkontrol med støjgrænserne og driftsforholdene under denne kontrol.

I egenkontrollen er der fastsat krav til kontrol- og målemetode, og det er anført, hvorledes måleresultaterne skal være tilgængelige for tilsynsmyndigheden, alt sammen for at vilkåret skal kunne kontrolleres entydigt og korrekt.

Ud over de generelle krav til en 'Miljømåling – ekstern støj' vurderer Miljøstyrelsen det relevant at få oplysninger om iso-kurver mm. for at kunne kontrollere input til beregningerne samt kontrollere beliggenheden af referencepunkter.

Vilkår F3

Der er fastsat en definition for, hvornår støjgrænserne er overholdt, så dette er entydigt for både virksomhed og tilsynsmyndighed.

Vilkår F4-F10

CWW BAT 23 indeholder teknikker til at forebygge og reducere støj fra virksomheder. Vilkår F4-F10 er fastsat for at sikre, at virksomheden lever op til de relevante teknikker i denne BAT-konklusion. Miljøstyrelsens vurdering af, hvilke teknikker der er relevante for virksomheden kan ses i bilag C1.

Vilkår F11

Vilkår A4 i denne revurdering stiller bl.a. krav til, at virksomheden skal indarbejde en støjhandlingsplan i deres miljøledelsessystem, som lever op til kravene i CWW BAT 22. En nærmere gennemgang af dette kan ses i bilag C1. Miljøstyrelsen vurderer, at protokoller for teknikker til forebyggelse af støj er relevante for virksomhedens støjhåndteringsplan og derfor skal indgå i denne.

Vilkår F12

Idet der er tale om en virksomhed med et eksisterende støjbidrag tæt på grænseværdierne placeret i et område med mange boliger, vurderer Miljøstyrelsen, at det er nødvendigt at fastsætte vilkår om egenkontrol af virksomhedens støj.

For at kontrollere, at forudsætningerne fra seneste støjkortlægning fortsat er repræsentative for virksomhedens drift, er der fastsat vilkår om, at virksomheden én gang årligt skal gennemføre og fremsende en gennemgang af grundlaget for seneste støjkortlægning.

Gennemgangen af støjmodellen indbefatter efter Miljøstyrelsens opfattelse, at grundlaget for de mobile kilder (antal kørsler pr. kørevej pr. time) og de faste kilder (f.eks. driftsforudsætninger for de støjmæssigt mest betydende kilder) gennemgås med det sigte, at den aktuelle drift er i overensstemmelse med seneste støjkortlægning.

Miljøstyrelsen vurderer, at det er tilstrækkeligt, at der udarbejdes en rapport hvert 5. år, som lever op til "miljømåling – ekstern støj".

G Affald

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

Der produceres og oplagres tre forskellige typer affaldsstrømme på væskeform, som håndteres i rørførte systemer:

- C-affald
- COD-affald
- H-affald

Vandigt affald sendes enten til kemisk/biologisk rensning eller til destruktion (forbrænding). Vandigt affald fra forsøgsproduktioner bortskaffes altid til destruktion.

C-, COD- og H-affald opbevares i tanke i lagerafsnit S14 og S7.

Herudover håndterer virksomheden emballeret affald (dunke og tromler) med affaldsvarianterne A, B, O, T, X og Z. Disse varianter opbevares på oplagsplads S42 indtil de sendes til godkendt modtager.

Affaldstype	Beskrivelse	Opbevaring	Placering
C-affald	Opløsningsmidler, som ikke kan regenereres og genbruges. Sendes som hovedregel til destruktion (forbrænding).	50 m ³ tank	Tankgård S14
COD-affald	Vandigt affald fra produktionsprocesserne (processpildevand). Sendes til kemisk/biologisk rensning. Er ikke farligt affald.	2 * 50 m ³ tanke	Tankgård S7
H-affald	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.	50 m ³ tank	Tankgård S7
		1 m ³ tank	POL
		1 m ³ tank	S51
		Emballeret affald	Oplagsplads S42
A-affald	Mineralolieprodukter	Emballeret affald (dunke og tromler)	Oplagsplads S42
B-affald	Affald som kan indeholde mindst 1 % organisk bundet halogen eller svov	Emballeret affald (dunke og tromler)	Oplagsplads S42
O-affald	Reaktivt affald	Emballeret affald (dunke og tromler)	Oplagsplads S42
T-affald	Cyanidholdigt affald	Emballeret affald (dunke og tromler)	Oplagsplads S42

X-affald	Uorganisk affald	Emballeret affald (dunke og tromler)	Oplagsplads S42
Z-affald	Spraydåser, tom emballage, og blandet laboratorieaffald	Emballeret affald (dunke og tromler)	Oplagsplads S42
Rec. Palladium i toluen	EAK-kode: 160807	Emballeret affald (dunke og tromler)	Oplagsplads S42

Der er stillet krav om udarbejdelse af en affaldshåndteringsplan der omhandler hele virksomheden, jf. vilkår B8. Derved sikres overholdelse af BAT 13 i CWW BREF.

Vilkår om måling af VOC-indhold i affaldsfraktionerne flydende affald fra tanke og COD-spildevand er sat i vilkår B4.

Vilkår G1

Ud fra et ønske om, at der ikke bør ske en ophobning af farligt affald på virksomheden, stilles der krav om, at det maksimale oplag må være 260 tons. Udgangspunktet for maks oplag af flydende affald er tankkapaciteten i de førnævnte tankgårde.

Der er i miljøgodkendelse af 29. maj 2020 i vilkår G1 fastsat krav til maksimal produktion og oplag af flydende affald fra RTO-anlægget, herunder maksimal oplagsmængde af COD- og H-affald på 50-150 m³. Der er i miljøgodkendelse af 16. december 2022 i vilkår B4 fastsat maksimal oplagsmængde på 70 m³ af C-affald i tankgård S14. Begge vilkår for oplag fastholdes, da en ændring af vilkåret ikke vil være affødt af nye BAT-konklusioner eller andre forhold iht. § 41, der gennembryder retsbeskyttelsen.

Krav om maksimal produktion af 13 m³ hydrazinholdigt affald pr. år fra forsøgsproduktionen i pilotanlæg i bygning S12 og S38 jf. vilkår G1 i miljøgodkendelse af 20. juli 2022 fastholdes, men er ikke overført til denne revurdering. Godkendelsen er tidsbegrænset til 20. juli 2027.

Maksimal oplagsmængder er baseret på tankkapaciteten i de fornævnte tankgårde og tidligere fastsatte vilkår for oplagsmængder i ovennævnte miljøgodkendelser.

Der er ikke tidligere stillet krav til maksimalt oplag af affald for hele virksomheden.

Vilkåret er fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens krav til vilkårsfastsættelse, § 21, stk. 1 nr. 8.

Virksomhedens estimerede mængde af affald fra produktionen (est. 2025):

Affaldstype (EAK-kode)		Mængde, t/år (gns)
	A-affald	1,51
	B-affald	15,32
	C-affald	1.577,45
	H-affald	4.006,36
	O-affald	3,46
	T-affald	39,63
	X-affald	3,31
	Z-affald	44,75
16 08 07	Rec. Palladium i toluen	2,38
16 10 01	COD-affald	3.237,61
Sum		8.931,78

Der stilles ikke vilkår om en maksimal årlig mængde af produceret affald.

H Jord og grundvand

Jord og grundvand skal beskyttes mod forurening, og vilkår om forebyggende foranstaltninger i dette afsnit er fastsat med hjemmel i godkendelsesbekendtgørelsens § 21, stk. 1 nr. 7.

Vilkår H1 til H5 omhandler belægninger, som er en miljøbeskyttende foranstaltning. Hvor der i vilkår anvendes betegnelsen ”befæstet areal”, menes areal med en fast belægning og kontrolleret afledning af nedbør. Befæstet areal er belægning med f.eks. SF-sten.

Hvor der i vilkår anvendes betegnelsen ”tæt belægning”, menes en fast belægning, der i løbet af påvirkningstiden er uigennemtrængelig for de forurenende stoffer, der oplagres og håndteres på arealet. Tætte belægninger er belægninger uden revner og uden korrosionsskader samt uden mulighed for afløb til jord, dvs. f.eks. med fald til opsamlingsbrønd eller med en opkant.

Både befæstet areal og tætte belægninger giver mulighed for inddæmning og opsamling af potentielle spild, således at jord og grundvand beskyttes.

Vilkårene H6 til H8 er stillet for at forebygge risiko for jord- og grundvandsforurening fra oplag. Virksomheden har tankgårde ved S7A, S9, S14, S21 og S33 samt brandgrave ved S11 og L3. Derudover er der oplagsplads ved S8 og S42.

Vilkår H1

Vilkåret erstatter vilkår F2 fastsat i miljøgodkendelse fra marts 2016, og gælder for hele virksomheden, idet tætte belægninger reducerer risikoen for jord- og grundvandsforurening i forbindelse med opbevaring, påfyldning, aflæsning og øvrig håndtering af kemikalier og farligt affald.

Vilkåret er suppleret med krav om inspektion af belægninger mindst én gang per måned. Dette var tidligere et krav i vilkår 7.4 i miljøgodkendelse fra november

2006 for tromleoplagsplads (S42), som i forbindelse med revurderingen nu er sat til at gælde for hele virksomheden.

Virksomheden kan jf. vilkår B1 anvende nye stoffer i forsøgsproduktionen i Pilot Plant (S12) og Kilolab (S38). For rørføringen fra disse bygninger, der leder flydende affald herfra er der i forbindelse med revurderingen stillet vilkår om, at belægninger under disse overjordiske rørsystemer skal være **tætte**. Det er derfor præciseret, at også disse belægninger er omfattet af krav i vilkår H1.

Vilkår H2

Der er i miljøgodkendelse fra marts 2021 (H2) fastsat vilkår om: ”Transport af råvarer, mellemprodukter, biprodukter og flydende affald mellem tankgård og CMI-anlægget skal ske i lukkede rør på eksisterende rørbro, over befæstede arealer. Fristen for at etablere manglende befæstelse var den 1. september 2021”.

I forbindelse med revurderingen udvides vilkåret til også at gælde for øvrige rørbroer, hvilket virksomheden efterlever jf. oplysninger i sikkerhedsdokument under opdatering, dateret juli 2025. Det fastholdes ved vilkår, at rørføringen sker over befæstede arealer, dvs. arealer med **fast** belægning.

Bemærk dog, at belægninger under rørbroer med rørsystem for flydende affald fra Pilot Plant (S12) og Kilolab (S38) skal være tætte og er omfattet af vilkår H1.

Vilkår H3

Vilkåret er fastsat i miljøgodkendelsen fra marts 2021 (H3) og vurderes ved revurderingen at skulle gælde for hele virksomheden. Transport af tromlevarer sker ved kørsel med truck, og vilkåret om **tæt** belægning er stillet for at forebygge risiko for forurening af jord og grundvand ved denne transport og håndtering.

Vilkår H4

Vilkåret om **tæt** belægning er oprindeligt fastsat i miljøgodkendelse fra marts 2021 (H5), hvor det blev beskrevet, at Miljøstyrelsen finder, at oplag og håndtering af farlige stoffer skal ske på en sådan måde, at der er mulighed for opsamling i tilfælde af eventuelt uheld/spild. I forbindelse med revurderingen præciseres det, at vilkåret gælder for hele virksomheden.

Vilkår H5

Vilkåret erstatter vilkår F3 fastsat i miljøgodkendelse fra marts 2016. Ifølge godkendelsesbekendtgørelsens § 21, stk. 2, skal der ud over krav til monitoring fastsættes vilkår om regelmæssig vedligeholdelse af de beskyttende foranstaltninger, for at forhindre emissioner til jord og grundvand. Derfor blev der stillet vilkår om årlig rengøring og eftersyn, med udbedring af eventuelle beskadigelser. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at et sådan vilkår fortsat er relevant.

Vilkåret er i forbindelse med revurderingen suppleret med, at gennemførte udbedringer af belægninger skal fremgå af årsrapporten, idet dette sikrer et hurtigt overblik over forbedringer.

Virksomheden kan anvende nye stoffer i forsøg i Pilot Plant (S12) og Kilolab (S38), og for rørsystem til flydende affald herfra er der i forbindelse med revurderingen

stillet vilkår om, at belægninger under disse overjordiske rørsystemer skal være tætte. Disse belægninger er også omfattet af vilkår H5.

Vilkår H6

Første afsnit af vilkåret er oprindeligt fastsat i miljøgodkendelse fra marts 2021 (H1) med krav om egnede tanke og placering i tankgårde, der jf. vilkår H1 i denne revurdering skal have tæt belægning, med mulighed for opsamling af tankens indhold og uden direkte forbindelse til kloak. For så vidt angår olie og kemikalier (som betragtes som råvarer) har kravet hidtil været gældende efter vilkår 7.2 i miljøgodkendelse fra november 2006, hvor afløbsforhold var formuleret som ”uden afløb eller med afspærringsventil, så spild kan holdes inden for et afgrænset område og uden mulighed for afløb til jord og kloak”.

Vilkår om mærkning af tanke og dunke mm. er fastsat i vilkår B6 i miljøgodkendelse fra marts 2016.

Det er i forbindelse med revurderingen tilføjet, at kemikaliedunke skal stå på spildbakker.

Krav om rundering, for at sikre at beholdere med olie og kemikalier er tætte, svarer til første del af vilkår 7.4 i miljøgodkendelse fra november 2006 (anden del om inspektion af belægninger er medtaget i revurderingens vilkår H1), hvor det i forbindelse med revurderingen præciseres som daglig rundering af udendørs oplag.

I forbindelse med revurdering er kravene sat til at gælde for hele virksomheden.

Størstedelen af kravene i vilkår H6 er allerede gældende krav. Da vilkår er sat til at gælde for hele virksomheden, kan der være behov for tilpasninger enkelte steder for at sikre vilkårsoverholdelse. Miljøstyrelsen skal **senest 2 måneder efter revurderingsafgørelsen** have en oversigt over evt. behov for tilpasninger, som skal være gennemført hurtigst muligt og inden 1 år efter revurderingsafgørelsen.

Vilkår H7

Af vilkår 7.2 i miljøgodkendelse fra november 2006 fremgik bl.a., at tankgårde skal være uden mulighed for afløb til jord og kloak, hvor tekst om kloak er dækket af vilkår H6 efter revurdering. Af vilkår 7.5 i samme miljøgodkendelse fremgik, at øvrige oplagspladser skal være drænet til et lukket system. I forbindelse med revurderingen er disse krav sat til at gælde for hele virksomheden. Med vilkåret sikres det, at evt. spild fra oplag af farlige stoffer ikke ledes direkte ud i omgivelserne med risiko for, at der kan ske forurening af jord eller grundvand.

Vilkåret er videreført men samtidig sat til at gælde for hele virksomheden. I det omfang, at der er tankgårde, brandgrave eller oplagspladser, som ikke har været dækket af de hidtidige vilkår, hvor der kan være behov for at gennemføre tilpasninger for at sikre vilkårsoverholdelse, skal Miljøstyrelsen have en oversigt over evt. behov for tilpasninger **senest 2 måneder efter revurderingsafgørelsen** og evt. behov for tilpasninger skal være gennemført hurtigst muligt og inden 1 år efter revurderingsafgørelsen.

Vilkår H8

Vilkåret omhandler miljøbeskyttende barrierer for udendørs oplag. Der er i forbindelse med revurderingen tilføjet et vilkår om sikring mod påkørsel, med det formål at forebygge risiko for jord- og grundvandsforurening. Påkørselssikring kan f.eks. bestå af hegn eller pæle i områder, hvor der foregår kørsel tæt på produktør, tanke mv. Sikringen gælder også i forhold til den daglige interne kørsel med gaffeltrucks, f.eks. ved at der ikke står beholdere på gennemkørselsarealer, at der er en klar adskillelse mellem lagerzone og trafikzone, samt at der er plads nok til manøvrering.

Det er desuden præciseret i forbindelse med revurderingen, at udendørs oplag af flydende råvarer, mellemprodukter, biprodukter og flydende affald skal være overdækket og sikret mod vejrlig, for at minimerer risikoen for, at kemikalier spildes og forurener jord og grundvand ved kraftigt regnvejr eller andre vejrbegebenheder.

I det omfang, at der er oplag, hvor der vil være behov for at gennemføre tilpasninger for at overholde vilkåret, skal virksomheden **senest 2 måneder efter revurderingsafgørelsen** sende Miljøstyrelsen en oversigt over evt. behov for tilpasninger, som skal være gennemført hurtigst muligt og inden 1 år efter revurderingsafgørelsen.

Monitering af jord og grundvand

Vilkår for monitering stilles med baggrund i godkendelsesbekendtgørelsens § 21 stk. 2, der angiver, at der skal fastsættes vilkår om monitering på jord og grundvand på virksomhedens område i forhold til relevante farlige stoffer. Herunder skal der også stilles vilkår om moniteringshyppigheden, rapportering og regelmæssig vedligeholdelse af de foranstaltninger, der træffes, for at forhindre emissioner til jord og grundvand i forbindelse med boringer mv.

Moniteringen sker med henblik på overvågning i forhold til aktiviteter med risiko for forurening af jord og grundvand. Moniteringsboringer er placeret ved følgende IED-aktiviteter, som er identificeret i forbindelse med udarbejdelse af basistilstandsrapporter:

Boring	IED-aktivitet
BTR 1	Kugletank med processpildevand nord for L7 (tanken er nu fjernet)
BTR 2	Kugletank med processpildevand øst for L6 (tanken er nu fjernet)
BTR 3	Pumpebrønd øst for F5 (4 m dyb)
BTR 4	Benzinudskiller / pumpebrønd og sandfang nord for F4 (1,5 m dyb)
BTR 5	Benzinudskiller/pumpebrønd og sandfang øst for F4 (1,5 m dyb)
BTR 6	Pumpebrønd og sandfang ved nordvestlige hjørne af F3
BTR 7	Benzinudskiller/pumpebrønd og sandfang ved nordøstlige hjørne af F3 (1,5 m dyb)
BTR 8	Pumpebrønd ved nordvestlige hjørne af F2 (1,2 m dyb)
BTR 9	Benzinudskiller/pumpebrønd og sandfang ved nordøstlige hjørne af F2 (2 m dyb).
BTR 10	Benzinudskiller/pumpebrønd og sandfang ved nordøstlige hjørne af F1 (2,2 m dyb)
BTR 11	Benzinudskiller/pumpebrønd og sandfang ved nordøstlige hjørne af F1 (1,5 m dyb)
BTR 12	Pumpebrønd vest for S12 (2,5 m dyb)
BTR 13	Pumpebrønd (under bund af kælderskakt) øst for S38 (2,3 m dyb)
BTR 14	Kloakbrønd øst for SMB anlæg
BTR 15	Tilløb til 250 m ³ sikkerhedsbassin. Erstattet af BTR 18
BTR 16	To tilløb til 400 m ³ sikkerhedsbassin (dybde af bassin er ca. 4 m u.t.)
BTR 17	Kloakbrønd fra accodræn med processpildevand ved S42
BTR 18	Tilløb til 250 m ³ sikkerhedsbassin (dybde af bassin ca. e m u.t.)
BTR 19	Ekstra boring i tankgård S33 nord for tankgraven.

For at jord- og grundvandsprøver udtages korrekt og efter bedste praksis på området, skal prøverne udtages af en erfaren prøvetager eller af et laboratorium eller af en person, der er akkrediteret/certificeret til jord- og grundvandsprøvetagning, således at data er sammenlignelige over tid, og der sikres korrekte og brugbare resultater.

Jord- og grundvandsprøver skal som udgangspunkt analyseres på et laboratorium, der er akkrediteret til analyserne. Analyser skal ske efter de samme metoder, som det fremgår af basistilstandsrapporter og i vilkåret, for at sikre kvaliteten af data og for at kunne sammenligne data over tid.

Vilkår H9

Vilkåret er en forsættelse af vilkår F6 i miljøgodkendelse fra marts 2016, vilkår D2 i miljøgodkendelse fra januar 2020 og vilkår H2 i miljøgodkendelse fra december 2022. Vilkårene er stillet på baggrund af oplysninger fra basistilstandsrapporter.

Der er første gang udarbejdet basistilstandsrapport (BTR) i forbindelse med miljøgodkendelsen af 14. marts 2016. Der blev ved miljøgodkendelsen af 14. marts 2016 fastlagt monitoringsprogram med parametrene hexan, heptan, toluen, methanol, MDF (N,N-dimethylformamid), NMP (N-methyl-pyrolidon), THF (tetrahydrofuran, cyanid, brom og kulbrinter C6-C40).

I forbindelse med miljøgodkendelse den 6. april 2017 blev der ikke udarbejdet en basistilstandsrapport. Formålet med basistilstandsrapporten er at fastlægge basisforureningstilstanden i jord og grundvand, hvor basistilstanden før godkendelse til brug af diethanolamin og 2-methoxyethano vil være lig med nul. I forbindelse med godkendelsen blev monitoringsprogrammet suppleret op med parametrene diethanolamin og 2-methoxyethano, som dog ikke indgår direkte i monitorings-

programmet. Her skal virksomheden på baggrund af øvrige monitoringsresultater, med udgangspunkt i redegørelse ud fra udvalgte indikatorparametre vurdere, om der må forventes at kunne være forurenede med hhv. diethanolamin og 2-methoxyethano.

Der er efterfølgende udarbejdet supplerende basistilstandsrapport i forbindelse med miljøgodkendelse af Stage A-D af 24. januar 2020, hvor monitoringsprogrammet blev suppleret med Stof 2, Stof 4, zink og DMC for udvalgte borer. Navn på hhv. Stof 2 og Stof 4 er fortrolig oplysning (er kendt af miljømyndigheden).

Der er udarbejdet basistilstandsrapport i forbindelse med miljøgodkendelse af 16. december 2022, hvor monitoringen blev udvidet med en ekstra monitoringsboring BTR19 og monitoringsprogrammet blev suppleret med parametrene Lu 30-073, Lu 30-072 og Lu 18-027 i acetonitril, samt methanol, N,N-dimethylformid og tetrahydrofuran for udvalgte borer. De tre Lu-stoffer er medtaget, da CLP-mærkningen for disse er ændret siden 2016. Der er udviklet en analysemetode for Lu 18-027. Da Lu 18-027 er en sum af de to stoffer Lu 30-072 og Lu 30-073, vil en analyse for Lu 18-027 under ét kunne vise, om et af de tre stoffer er til stede. Metodeudviklingen er derfor foretaget på Lu-18-027. Lu 18-027 er en racemisk blanding af de to enantiomere Lu 30-072 og Lu 30-073 (de to stoffer er spejlbilleder af hinanden). Miljøstyrelsen er bekendt med strukturformlerne for de 3 stoffer og har i mail af 28.09.2022 accepteret forslag til analysemetode. Analysemetoderne udviklet i forbindelse med udviklingsarbejdet er beskrevet, så de vil kunne udføres igen på et senere tidspunkt på samme vis (dvs. analyseresultater vil være sammenlignelige med fremtidige analyseresultater, således at en eventuel udvikling vil kunne følges). Analysemetoden er ikke akkrediteret.

Da CLP-mærkningen for de tre Lu-stoffer er ændret siden 2016, er der i forbindelse med revurderingen sat vilkår om, at monitoringen af disse skal gælde for alle BTR-boringerne.

I forbindelse med revurderingen tilføjes det, at jordprøver ved BTR19 også skal monitoreres for de øvrige parametre, da BTR19 er placeret nedstrøms virksomheden, hvorfor monitoring giver mulighed for hurtig afgrænsning af evt. spredning af en forurening.

I forbindelse med revurderingen suppleres monitoringsprogrammet med diethylether. Dette stof har indgået i de tidligere basistilstandsrapporter, men er blevet sorteret fra, fordi det blev vurderet, at stoffet ville blive nedbrudt hurtigt i omgivelserne. I forbindelse med senere jordforureningsundersøgelser ved virksomheden er der dog konstateret forurening med diethylether i større mængder. Miljøstyrelsen vurderer på det grundlag, at det vil være relevant at medtage denne parameter i monitoringsprogrammet.

For at kunne følge udviklingen i forureningsniveau, skal der analyseres for de samme stoffer og på samme lokaliteter i jorden, som der blev analyseret for i basistilstandsrapporterne, samt samme analysemetoder:

- H. Lundbeck A/S. Basistilstandsrapport. Februar 2016 – opdateret december 2016/november 2017.
- Supplerende Basistilstandsrapport for Stage A-D, 13.01.2020.
- Supplerende Basistilstandsrapport for tankgårde S9, S14 og S33, 01.11.2022-opdateret 25.11.2022.

Indholdet af forurening i jorden kan variere meget over kort afstand. Derfor skal de nye borer til monitoring af jord udføres så tæt som muligt ved de borer, der indgik i basistilstandsrapporten. Boringerne skal ikke udføres i samme borehul som denne, da jorden der ikke er intakt jord. Derudover skal prøveudtagning af jord til kemisk analyse ske efter samme fremgangsmåde og samme dybde som anført i basistilstandsrapporten. Borer skal udelukkende anvendes til udtagning af jordprøver og skal ikke filtersættes, med mindre det aftales med tilsynsmyndigheden.

Der er fastsat en målefrekvens på minimum hvert 10. år. Da revurderingen er meddelt i marts 2026, vil monitoringen i første kvartal 2026 blive gennemført efter vilkår gældende før revurderingen, hvorfor hele monitoringsprogrammet i vilkår H9 skal gennemføres første gang senest 1. april 2036.

For den nye del af monitoringsprogrammet, der er tilføjet i forbindelse med revurderingen, skal første monitoring være gennemført senest 1. april 2027 for fastlæggelse af baseline. Herefter følger monitoringen samme kadence som resten af programmet for monitoring af jord.

Vilkår H10

Navn på Stof 2 og Stof 4 er fortrolig oplysning (er kendt af miljømyndigheden). Der blev i forbindelse med miljøgodkendelse i december 2022 stillet et vilkår D6 om, at virksomheden skulle foranledige, at der blev udviklet målemetoder for Stof 2 og Stof 4, hvis de ikke fandtes målemetoder i forvejen. Der var ingen målemetoder i forvejen, men det er kun lykkedes for virksomheden, at udvikle målemetode for de to stoffer i vand. Derfor er vilkåret i forbindelse med revurderingen omformuleret til vilkår om, at finde frem til en målbar indikatorparameter for hhv. Stof 2 og Stof 4, eller en anden metode til at være i stand til at monitorere for forurening af jord for de to stoffer.

Der er sat en tidsfrist svarende til den nugældende frist af rapportering af monitoring i jord i første kvartal 2026. Hvis metode ikke er fundet, er der sat vilkår om en kadence på 3 år frem til metode er fundet. Selvom monitoring af jord er i 2036, vil det fortsat være relevant at finde en metode inden, hvis en utilsigtet hændelse med f.eks. et større spild skulle resultere i en mistanke om, at der kan være sket en forurening med Stof 2 og Stof 4.

Vilkår H11

Formålet med vilkåret er at overvåge, om der over tid sker en udvikling i forureningsniveauet i grundvandet. For at følge tilstanden skal der analyseres for de samme stoffer og på samme lokaliteter, som der blev analyseret grundvandsprøver ved basistilstandsundersøgelserne.

Vilkåret er en fortsættelse af vilkår F5 i miljøgodkendelse fra marts 2016, vilkår D1 i miljøgodkendelse fra januar 2020 og H1 i miljøgodkendelse fra december 2022. Der er fastsat en målefrekvens på mindst hvert 5. år i overensstemmelse med godkendelsesbekendtgørelsens § 21, stk. 2, der anfører et minimumskrav til målefrekvens på hvert 5. år for monitorering af grundvand på virksomheder.

Programmet for monitorering af grundvand indeholder de samme parametre, som for monitorering af jord, plus parameteren chlor.

Monitoringsprogrammet er første gang udført den 10. og 11. marts 2021, for alle parametre bortset fra Stof 2 og Stof 4. Der blev i forbindelse med miljøgodkendelsen i januar 2020 stillet et vilkår D6, om at udvikle analysemetode for det to stoffer. Der er udviklet analysemetode for stofferne i vand. Der var i vilkår D1 i miljøgodkendelsen sat en tidsfrist for analyse af Stof 2 og Stof 4, men metoden blev først færdigudviklet i januar 2025. Analyse af Stof 2 og Stof 4 følger nu tidsplan for det samlede analyseprogram for grundvandsboringerne.

Da første grundvandsmonitorering blev foretaget i marts, og grundvandsniveauet og grundvandsstrømninger potentielt kan variere hen over året, skal prøvetagningen udføres i samme periode fremover.

Boring BTR11 er etableret med to filtre, da det øverste filter var tørt, hvorfor grundvandsmonitorering fra start har været på grundlag af det dybe filter, hvilket fastholdes.

Flere boringer

I forbindelse med revurderingen er monitoringsprogrammet udvidet med grundvandsboring BTR14-1, idet denne boring er anvendt ved den første grundvandsmonitorering i 2021, fordi BTR14 var tør. Det vil derfor være relevant med samtidig måling i BTR14 og BTR14-1 for at få bekræftet, at vandkvaliteten er ens (kontrol af baseline).

Ved grundvandsmonitoreringen blev der foretaget prøveudtagning af BTR4B og ikke erstatningsboringen BTR4A, hvorfor både BTR4A og BTR4B fremover indgår monitoringsprogrammet, for at få bekræftet, at vandkvaliteten i de to boringer er ens (kontrol af baseline).

Ved vurderingen af basisniveau i udarbejdelse af BTR-rapporten i 2022 er der fundet Lu 18-027-S i boring BTR14-2 i oktober 2022. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at denne boring derfor skal medtages i monitoringsprogrammet fremadrettet.

For BTR19 er i forbindelse med revurderingen tilføjet, at der skal monitoreres for feltparametre, for NMP (N-methyl-pyrrolidon), cyanid, brom, chlor og kulbrinter.

Det er muligt at måle diethanolamin direkte i vand. Der er derfor i forbindelse med revurdering stillet krav om, at diethanolamin skal måles direkte, mens 2-methoxyethano fortsat vurderes ud fra toluen som indikatorparameter, da de ikke er analysemetode for dette stof. I forbindelse med miljøgodkendelse den 6. april 2017 blev der ikke udarbejdet en basistilstandsrapport. Formålet med basistilstandsrapporten er at fastlægge basisforureningstilstanden i jord og grundvand, hvor basistilstanden før godkendelse til brug af diethanolamin og 2-methoxyethano vil være lig med nul. I forbindelse med godkendelsen blev monitoringsprogrammet suppleret op med parametrene diethanolamin og 2-methoxyethano, som dog ikke på det tidspunkt indgik direkte i monitoringsprogrammet.

To ekstra parametre

I forbindelse med revurderingen suppleres monitoringsprogrammet med diethylether. Dette stof har indgået i de tidligere basistilstandsrapporter, men er blevet sorteret fra, fordi det blev vurderet, at stoffet ville blive nedbrudt hurtigt i omgivelserne. I forbindelse med jordforureningsundersøgelser ved virksomheden er der dog konstateret forurening med diethylether i større mængder. Miljøstyrelsen vurderer på det grundlag, at det vil være relevant at medtage denne parameter i monitoringsprogrammet.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med revurderingen anmodet virksomheden om at gennemgå listerne over de frasorterede PFAS-stoffer fra trin 1-3 ved BTR-vurderingen i 2016/2017, grundet nye viden om ophobning af PFAS-stoffer i omgivelserne. Virksomheden har den 5. marts 2026 svaret, at virksomheden vurderer, at de pågældende PFAS-stoffer ikke er værende relevante i forhold til risiko for længerevarende jord- og grundvandsforurening, bl.a. på baggrund af deres klassificering, anvendelse og håndtering. Selv om PFAS-begrebet i dag anvendes bredt, er det virksomhedens vurdering, at der ikke er fagligt grundlag for at udvide monitoringsprogrammet.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at det er relevant at gennemgå listerne over PFAS-stofferne, da denne stofgruppe har potentiale for særlig grundvandsforurening. Miljøstyrelsen har tilføjet trifloureddikesyre (TFA) til grundvandsmonitoringsprogrammet i forbindelse med revurderingen. TFA er relevant i forhold til grundvand, da det er meget vandopløseligt og persistent, og stoffet kan være kilde til grundvandsforurening. I forbindelse med udarbejdelse af basistilstandsrapport i 2016/2017 er stoffet sorteret fra, men det er Miljøstyrelsens vurdering, at det er relevant at monitorere for TFA i grundvand, også selv om det ikke udløser krav om kortlægning i henhold til BTR-reglerne. Drikkevandskriteriet for TFA er 0,9 µg/liter, og analysemetode er sat til metode anvendt ved monitorering af drikkevand. Detektionsgrænsen skal være mindst en faktor 10 under værdien for drikkevandskriteriet.

Målefrekvens

Der er fastsat en målefrekvens til minimum hvert 5. år. Første prøveudtagning af grundvandet er gennemført marts 2021 og efterfølgende i februar/marts 2026.

Da revurderingen er meddelt i marts 2026, vil monitoringen i førte kvartal 2026 blive gennemført efter vilkår gældende før revurderingen, hvorfor hele monitoringsprogrammet i vilkår H11 skal gennemføres første gang senest 1. april 2031.

For den nye del af monitoringsprogrammet, der er tilføjet i forbindelse med revurderingen, skal første monitoring være gennemført senest 1. april 2027 for fastlæggelse af baseline. Herefter følger monitoringen samme kadence som resten af programmet for monitoring af jord.

Vilkår H12

Begrundelsen for vilkåret er, at vedligeholdelse af borerne sikrer mod utilsigtede emissioner af overfladevand til grundvandet og sikrer, at monitoringen gennemføres korrekt og uhindret ved prøvetagningen, samt at fejl og mangler ved borerne udbedres. Vilkåret stilles på baggrund af godkendelsesbekendtgørelsens § 21, punkt 7, der fastsætter, at der kan stilles vilkår om beskyttelse af jord og grundvand. Boringer, der ikke er funktionsduelige, skal sløjfes korrekt, da disse kan udgøre en forureningsrisiko i forhold til jord og grundvand. Sløjfning skal udføres i henhold til reglerne i bekendtgørelse om udførelse og sløjfning af borer på land.

Der er i forbindelse med revurderingen tilføjet vilkår om, at der skal føres journal over egenkontroller og udbedringer af borer, som skal medtages i afrapportering af grundvandsmonitoringen. Den del, der omhandler sløjfning af ikke funktionsduelige grundvandsboringer, svarer til vilkår D5 i miljøgodkendelse fra januar 2020 og vilkår H5 i miljøgodkendelse fra december 2022.

Foruden grundvandsboringer etableret i forbindelse med udarbejdelse af basistilstandsrapporter, er der også etableret grundvandsboringer i forbindelse med undersøgelser af forurening. Der er derfor stillet vilkår om, at en årlig oversigt over alle grundvandsboringer inkl. kortbilag skal indgå i årsrapporten, forstået som alle filtersatte borer. Derved sikres et opdateret overblik over alle filtersatte borer, så der ikke er risiko for, at nogle af borerne ikke vedligeholdes, og dermed kan udgøre en risiko for grundvandsforurening.

Vilkår H13

Der blev ved afgørelse af 14. marts 2026 stillet vilkår F8 (samt vilkår D4 i miljøgodkendelse fra januar 2020 og vilkår H4 i miljøgodkendelse fra december 2022) om, at der skal sættes erstatningsboringer, der hvor eventuelle borer ikke er/kan bevares funktionsduelige, for at sikre at monitoringen kan udføres uhindret. Da erstatningsboringer til grundvandsmonitoring skal etableres, så udviklingen ved kilden/borestedet kan følges over tid, skal erstatningsboringer etableres så tæt som muligt ved den boring, der indgik i basistilstandsundersøgelsen, og udføres til samme dybde og med samme filterindtag.

Vilkåret er i forbindelse med revurderingen præciseret med krav om, at en erstatningsboring skal udføres indenfor 2 meter af den boring, den erstatter (hvor tilsynsmyndigheden ikke forhåndsgodkender ny placering). Såfremt dette ikke er muligt, skal tilsynsmyndigheden kontaktes med henblik på at finde en alternativ

placering. Erstatningsboringerne til grundvandsmonitoring skal indmåles med GPS og nummereres, for at undersøgelsesstedet til hver en tid kan dokumenteres.

Udførelsen, indberetning om boring samt sløjfning skal ske i henhold til reglerne i bekendtgørelse om udførelse og sløjfning af boringer og brønde på land.

Der er allerede gennemført erstatning af nogle af de oprindelige grundvandsboringer, der blev etableret i forbindelse med udarbejdelse med dataindsamling til basistilstandsrapporter. Oversigt over oprindelige boringer og erstatningsboringer:

Oprindelig boring (DGU.nr.)	Erstatning (DGU.nr.)	Etableringstidspunkt
BTR1 (184.72), BTR11 (184.82), BTR12 (184.83), BTR13 (184.84), BTR14 (184.85), BTR16 (184.87) og BTR17 (184.88)		Etableret i forbindelse med udarbejdelse af BTR i januar 2016. (Der blev ikke udtaget vandprøver af BTR14 ved monitoringen i 2021).
BTR2 (184.73)	BTR2A (184.129)	BTR2 er sløjfet i forbindelse med kloakreovering i marts 2016, og erstatningsboring er etableret i februar 2020.
BTR3 (184.74), BTR7 (184.78) og BTR9 (184.80)	BTR3A (184.90), BTR7A (184.91) og BTR9A (184.92)	I forbindelse med udarbejdelse af BTR i 2016 blev der udtaget jordprøver i boringerne, men pga. manglende vand blev der etableret erstatningsboringer i februar 2018 for de 3 tørre boringer.
BTR4 (184.75)	BTR4A (184.134) og BTR4B (184.135)	BTR4 blev sløjfet i forbindelse med kloakreovering marts 2016 og erstatningsboring etableret i februar 2020. (Der blev udtaget vandprøve af BTR4B og ikke BTR4A ved monitoringen i 2021).
BTR5 (184.76)	BTR5A (184.139)	Forsvundet i forbindelse med kloakreovering i marts 2016, og erstatningsboring blev etableret i december 2019.
BTR6 (184.77)	BTR6A (184.140)	Sløjfet i forbindelse med kloakreovering i marts 2016, og erstatningsboring er etableret i december 2019.
BTR8 (184.79)	BTR8A (184.145)	Sløjfet i forbindelse med kloakreovering i marts 2016, og erstatningsboring er etableret i december 2019.
BTR10 (184.81)	BTR10A (184.108)	Sløjfet i forbindelse med kloakreovering i marts 2016, og erstatningsboring er etableret i december 2019.
	BTR14-1 (184.113)	Der er udtaget prøver af BTR14-1 ved grundvandsmonitoringen i 2021, da BTR14 var tør.
BTR15 (184.86)		Blev fra start erstattet med BTR18.
BTR18 (184.89)	BTR18A (184.126)	Sløjfet i forbindelse med kloakreovering imarts 2016, og erstatningsboring er etableret i februar 2020.
BTR19 (184.189)		Etableret i forbindelse med udarbejdelse af BTR i 2022.

Vilkår H14

Vilkåret om rapportering stilles med baggrund i godkendelsesbekendtgørelsens § 21, stk. 2 og er en fastholdelse af det tidligere vilkår D3 i miljøgodkendelse fra januar 2020 og vilkår H3 i miljøgodkendelse fra december 2022. For at myndigheden kan følge udviklingen i forureningsniveauet i jord og grundvand, skal der efter hver monitoringsrunde fremsendes en rapport med pejle- og monitoringsresultaterne samt en vurdering af resultaterne. Resultaterne skal præsenteres i skema/grafisk på overskuelig form og inkludere data fra BTR-rapporterne og fremadrettet som en sammenhængende tidserie. Det skal tydeligt fremgå, om der er sket en væsentlig forøget forurening.

De stoffer, der indgår i monitoringen, repræsenterer stoffer, der fremadrettet håndteres på anlægsområdet. Ændringer i indholdet i jord og grundvand kan indikere, at der kan være forurening. Der skal derfor i monitoringsrapporten redegøres for, hvordan virksomheden vil følge op på en ændret tilstand i området.

Rapporterne, inkl. analyserapporter og peyledata, skal til hver en tid være tilgængelige på virksomheden, for at det er muligt at følge overvågningen af jord og grundvand.

For H. Lundbeck A/S, der håndterer mange relevante farlige stoffer, er der ved udarbejdelse af basistilstandsrapport i 2016/2017 anvendt samle-/indikatorparametre og målt på stoffer, der repræsenterer relevante farlige stoffer, der blev udpeget i trin 3. Ved monitorering indgår disse samle-/indikatorparametre på samme vis som i undersøgelserne i forbindelse med basistilstandsrapporten. Der er derfor en sammenhæng mellem samle-/indikatorparameteren og gruppen af relevante farlige stoffer. Sammenhængen mellem indikatorparametre og en række relevante farlige stoffer fremgår af bilag 10 til basistilstandsrapport "H. Lundbeck A/S. Basistilstandsrapport. Februar 2016 – opdateret december 2016/november 2017". Det betyder, at hexan, heptan, toluen, methanol, DMF, NMP, THF, cyanid, brom, klor og kulbrinter skal ses som indikatorparametre for en række farlige stoffer.

Viser analyseresultater fra monitoringen en signifikant ændring i niveauet for en indikatorparameter, kan dette udløse behov for supplerende monitorering for identifikation af, hvilket relevant enkeltstof, der giver anledning til ændringen.

På baggrund af indikatorparameter toluen skal det desuden vurderes, om der kunne være forurenet med 2-methoxyethano (dette er en fortsættelse af vilkår H1 i miljøgodkendelse fra april 2017).

Hvis grundvandsmonitoringen viser en signifikant stigning for en indikatorparameter, vil virksomheden i forbindelse med vurdering af monitoringsresultatet skulle rette opmærksomhed på mulig tilstedeværelse af de bagvedliggende relevante farlige stoffer, og i så fald skal der gennemføres en ekstra grundvandsprøvetagningsrunde med analyse af såvel de relevante indikatorparametre samt de relevante farlige stoffer.

Vurdering af, om der er tale om signifikant ændring gennemføres for hver enkelt boring, ud fra den baseline, der er fastlagt ved udarbejdelse af basistilstandsrapporterne. Fastlæggelse af baseline kan således ikke sidestilles med et gennemsnit af analyseresultaterne fra boringerne, eller en fortolkning af en generel baggrundsværdi, da boringerne repræsenterer en meget lokal måling af vandkvaliteten i det det øvre grundvand.

Spild

Vilkårene H15 til H19 omhandler spild og forebyggelse af forurening. Foruden vilkår i miljøgodkendelsen vil der for tanke omfattet af olietanksbekendtgørelsen gælde krav, direkte efter bekendtgørelsen, der forebygger spild, herunder bl.a. krav til etablering, drift, vedligeholdelse og sløjfning af olietankene.

Spildvilkårene stilles med baggrund i formålene bag godkendelsesbekendtgørelsens § 21, stk. 1, nr. 7 og 10, der siger, at der kan fastsættes vilkår for beskyttelse af jord eller grundvand samt vilkår for, hvordan virksomheden skal forholde sig i unormale driftssituationer.

Vilkårene stilles ligeledes for at sikre de nødvendige oplysninger og en praktisk proces for den indberetningspligt, som allerede følger af miljøbeskyttelsesloven (MBL). I henhold til MBL § 21 skal ejer eller bruger straks underrette tilsynsmyndigheden, hvis der som følge af virksomhedens aktiviteter konstateres forurening af jord eller undergrund. Desuden skal den, som er ansvarlig for en virksomhed, der kan give anledning til væsentlig forurening eller overhængende fare herfor, straks underrette tilsynsmyndigheden om alle relevante aspekter samt straks forhindre yderligere udledning af forurenende stoffer mv. eller afværge den overhængende fare for forurening, jf. MBL § 71. Dette fastholdes og præciseres ved vilkårene.

Vilkår H15

Virksomhedens aktiviteter er omfattet af BREF-dokumentet "Emissioner fra oplag" (EFS) fra 2006. EFS BREF-dokumentet er en vejledning om BAT til at reducere udledningen af forurenende stoffer fra tankoplag og lignende, hvoraf bl.a. fremgår, at overfyldningssikring er BAT. Se bilag C3 for en nærmere beskrivelse af BREF-dokumentet "Emissioner fra oplag" (EFS).

For at undgå spild ved påfyldning, stilles der vilkår om, at alle tankanlæg med forurenende stoffer på virksomheden være forsynet med en overfyldningssikring. Da det ikke er muligt visuelt at inspicere nedgravede tanke, stilles der vilkår om montering af lækagedetektion for nedgravede tanke, for at reducere risikoen for utilsigtet forurening af jord og grundvand.

I det omfang, at der er gamle tanke i tankgårdene S9, S14 og S33, som ikke efterlever vilkår om lækagedetektion, skal virksomheden fremsende en oversigt med disse tanke og en plan for, hvornår vilkåret kan være opfyldt.

Vilkår H16

Det fremgår af BREF-dokumentet "Emissioner fra oplag" (EFS) fra 2006, at det er BAT at udarbejde en plan for kontrol og vedligeholdelse af tankanlæg, da regelmæssigt kontrol og vedligeholdelse af tankanlæg reducerer risikoen for spild forårsaget af slitage og skader. Der stilles derfor vilkår om udarbejdelse af disse planer. Se bilag C3 for en nærmere beskrivelse af BREF-dokumentet "Emissioner fra oplag" (EFS).

For liste over overjordiske rørføringer, skal der bl.a. indgå en vurdering af rørenes "tilstand". Tilstand er valg i stedet for alder, da de enkelte delstrækninger af rørene kan have stor variation i alder. Virksomheden har oplyst, at der kan være foretaget udskiftning af mindre rørstrækninger, alt efter detekterede utætheder og behov for vedligehold.

Tilstandsvurderingen for de enkelte dele af rørstrækningerne skal foretages ud fra en tilstandsskala, hvor placeringen på skalaen er et udtryk for, hvornår der vil være behov for vedligehold. Tilstandsvurdering kan f.eks. være ud fra et nummersystem eller anden tilstandsskala, som skal være beskrevet af virksomheden.

Vilkår H17

For at beskytte mod spredning af forurenende stoffer til jord og grundvand, er det sikret med vilkåret, at ethvert spild/udslip straks stoppes og fjernes, så forureningen ikke spredes. (Vilkåret svarer til vilkår H1 i miljøgodkendelse fra maj 2020 samt vilkår H6 i miljøgodkendelse fra marts 2021).

Ved spild på befæstet areal skal der, for at mindske spredning af spildet og for at mindske påvirkningstiden af barrieren, ske opsamling hurtigst muligt. Befæstelsen skal umiddelbart efter fjernelse af spildet rengøres effektivt med et miljøvenligt produkt, så barrierens funktion opretholdes. Med vilkåret fastholdes også, at spild skal opsamles og ikke spules i afløbssystemet, da det som udgangspunkt ikke er egnet dertil.

For at mindske spredning af spildet/udslippet skal der anvendes opsugningsmateriale. Der er derfor krav om, at der forefindes opsugningsmateriale på virksomhedens adresse. Vilkåret om, at der skal forefindes opsugningsmateriale og at dette skal bortskaffes som farligt affald, er medtaget, da det fremgår af standardvilkårsbekendtgørelsen, som er anvendt vejledende.

For at sikre, at spild/udslip håndteres på en måde, der begrænser skadens omfang mest muligt, er der stillet vilkår om, at der skal være udarbejdet en procedure for håndteringen af spild.

Vilkår H18

For at forebygge forurening og for at sikre håndtering af spild/udslip, skal virksomheden foretage registrering af alle spild/udslip. Spildregistreringen skal foregå i en spildlog, som skal indeholde oplysninger om spildet og oprensningen. Spildloggen

skal suppleres med et oversigtskort over spild på virksomheden, således at de nøjagtige spildsteder kan lokaliseres, og spildhistorikken kan følges over tid. Vilkåret er en fortsættelse af vilkår B7 i miljøgodkendelse fra marts 2016, vilkår H2 i miljøgodkendelse fra maj 2020 og H7 i miljøgodkendelse fra marts 2021, og sættes for hele virksomheden i forbindelse med revurderingen.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at også indendørs spild skal håndteres straks, da det kan have betydning for bl.a. tilstanden af belægninger, der ikke er egnet til spild. Miljøstyrelsen vurderer, at såfremt der håndteres miljøfarlige stoffer i fabriksbygninger, er det vigtigt at sikre, at gulvafløb og afløbssystemer i bygninger er tætte. Krav om spildlog omfatter alle udendørs spild, og alle indendørs spild, som kan være nået til kloak, sump eller hvor der på anden vis kan være risiko for jord-, recipient- eller grundvandsforurening. Hvis dele af spildet er spulet i gulvafløb, kloak, sump eller brønde, skal det være dokumenteret i log, at brønde, afløbssystemer og berørte belægninger er egnede til de spildte stoffer og er tætte.

Spildloggen inklusiv oversigtskort skal være tilgængelig på virksomheden og skal løbende opdateres med henblik på, at tilsynsmyndigheden kan se oplysningerne ved et tilsyn.

For at skabe overblik over spild/udslip skal virksomheden udarbejde og vedligeholde et oversigtskort over de spild, der er i et kalenderår, suppleret med tilhørende spildlog der dækker kalenderåret. Oversigtskort og spildlog for et kalenderår skal fremsendes til tilsynsmyndigheden én gang årligt i forbindelse med årsrapporten.

Supplerende forklaring af udvalgte underpunkter til vilkåret:

Punkt 5: Ved angivelse af hvad arealet er befæstet med, menes om det er ubefæstet (jord), eller der er befæstelse (SF-sten, asfalt, beton eller lign.)

Punkt 12: Med korrigerende handlinger menes, hvad der er sat i værk for at forebygge, at der fremover sker spild. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at der efter et spild skal fokuseres på de korrigerende handlinger for at forebygge fremtidige spild.

Vilkår H19

Vilkåret er en fortsættelse af vilkår H3 i miljøgodkendelse fra maj 2020, og sættes i forbindelse med revurderingen til at gælde for hele virksomheden.

Spild befæstet areal (såvel fast som tæt belægning)

Der er med vilkåret fastsat, at spild på befæstet areal skal opsamles så hurtigt som muligt og belægningen skal rengøres for at mindske påvirkningstiden af belægningen.

Der er sat en indberetningsgrænse på 5 liter svarende til vilkår H7 i miljøgodkendelse fra marts 2021. Ved spild/udslip under 5 l (5 kg) vurderes det, at der er tale om et mindre spild på et befæstet areal, som kan håndteres straks af virksomheden. Spildet skal registreres i spildloggen, som tilsynsmyndigheden har adgang til og som fremsendes til tilsynsmyndigheden årligt. For alle spild til befæstet areal,

er der krav om dokumentation, for at spildet er opsamlet og overfladen er rengjort, i form af foto af spilstedet.

For spild på 5 l (5 kg) og herover til befæstet areal, skal der ske en indberetning senest 5 hverdage efter konstatering. For at undgå administration og for at begrænse sagsbehandlingstiden mest muligt, skal der med indberetningen fremsendes fotodokumentation for oprensningen.

For alle spild til befæstet areal, er der krav om dokumentation, for at spildet er opsamlet og overfladen er rengjort, i form af foto af spilstedet.

Indberetning med fotodokumentationen skal sikre tilsynsmyndighedens mulighed for at vurdere, om oprensningen er udført tilstrækkeligt og, såfremt belægningen ikke skønnes at have ydet den nødvendige beskyttelse mod forurening af jord og grundvand, vurdere, om der skal meddeles undersøgelses- og evt. oprensningspåbud efter jordforureningsloven.

Spild ubefæstet areal

Der er med vilkåret fastsat, at alle spild til ubefæstet areal indberettes straks.

Vilkåret er fastsat med hjemmel i MBL § 71. Indberetningen skal sikre tilsynsmyndighedens mulighed for at vurdere, om der skal meddeles undersøgelses- og evt. oprensningspåbud efter jordforureningsloven ved spild til ubefæstet areal.

Med henblik på at Miljøstyrelsen kan efterleve sin tilsynsforpligtigelse, er det nødvendigt, at indberetningen sker straks, for at tilsynsmyndigheden kan vurdere, om de foranstaltninger der er blevet iværksat eller vil blive iværksat for at begrænse skadens omfang er tilstrækkelige i forhold til det spildte produkt, spildets størrelse og kompleksitet.

Med indberetningen skal der fremsendes oplysninger om spildets ca. størrelse, hvilket produkt der er spildt og hvor spildet er sket, samt hvad der er sat i gang af oprensningsforanstaltninger.

Straksindberetningen skal foretages telefonisk eller skriftligt senest førstkomende hverdag efter spildet er konstateret, for at tilsynsmyndigheden kan vurdere sagen nærmere.

De resterende oplysninger (2, 3, 7, 8 og 9) jf. vilkår H17, skal indberettes senest 5 hverdage efter et spild er konstateret. Dette er begrundet med, at disse oplysninger ikke nødvendiggør tilsynsmyndighedens vurdering af, om påbud er nødvendigt. Endvidere svarer det til, at indberetningen af spild til befæstet areal også skal ske senest 5 hverdage efter et spild.

Dato for fremsendelse af oprensningsrapporten skal angives, så tilsynsmyndigheden har mulighed for at vurdere, om tidsplanen er acceptabel set i forhold til spildets størrelse, erfaring og kompleksiteten på spild/uheldsstedet.

For alle spild på ubefæstet areal, er der krav til dokumentation for fjernelse af forureningen, der skal ske i henhold til gældende praksis på området jfr. Miljøstyrelsens vejledning nr. 6, 1998 – Oprydning på forurenende lokaliteter. Dette indebærer bl.a. analyser af jorden, hvor der var spildt.

En oprensingsrapport i forbindelse med en spildhændelse på ubefæstet areal skal som minimum indeholde oplysninger svarende til punkt 1-11 jf. vilkår H18 samt dokumentation for fjernelse af forurening i form af analyser af bund og sider i udgravningen. Oprensingsrapporten sendes til tilsynsmyndighedens vurdering efter nærmere aftale.

Vilkår H20

Ved kemikalieuheld/spild/defekt renseanlæg mm. skal alle vandstrømmene ledes til sikkerhedsbassinerne, hvorfra spildevand bortskaffes som kemikalieaffald.

Sikkerhedsbassinerne er kun i brug til ovennævnte formål. Ved aktivering lukker udløbsbygværkene (skotfald), hvor aktivering kan ske på følgende måder:

- Automatisk når nødstop for tankgårde aktiveres.
- Automatisk når brandtryk i produktionsområderne aktiveres.
- Automatisk når brandalarm via brandmelderne i produktionsområderne aktiveres.
- Automatisk når brandslukningssystemet aktiveres.
- Automatisk hvis højniveaualarm fra kølevandspumpebrønde aktiveres.
- Manuelt ved udløbsværket.

Virksomheden har to sikkerhedsbassiner (SB7). Vester og nordre målebygværk ledes til sikkerhedsbassin ved S42, mens østre målebygværk og målebygværk til det offentlige kloaksystem ledes til sikkerhedsbassin ved S14. Begge sikkerhedsbassiner er opbygget af beton og nedgravede. Bassinerne er etableret med betonlåg dækket med tagpap. Sikkerhedsbassinerne er kun i brug, hvis de aktiveres, f.eks. i tilfælde af kemikalieuheld/spild for at hindre udløb af spild til recipient.

Sikkerhedsbassinerne skal tømmes umiddelbart efter brug, da der skal sikres tilgængelig kapacitet, så der ikke er risiko for, at kemikalieuheld/spild ledes ud til omgivelserne. Virksomheden har i forbindelse med høring af vilkårsudkast oplyst, at der i forbindelse med tømning indgår flere trin i arbejdsgangen:

1. afvent afslutning af hændelser, der leder væske til bassin
2. vurdering af indhold
3. kontakt til transportør og modtager
4. afvent transportør
5. tømning og rengøring.

På det grundlag er tidsfrist for tømning sat til tømning hurtigst muligt og tømt inden for 5 hverdage.

Med vilkåret sikres det desuden, at sikkerhedsbassiner gennemgås systematisk for kontrol af tæthed. Desuden sikrer vilkåret en fast vedligeholdelse af bassinerne, og at der iværksættes udbedring af eventuelle utætheder, skader, eller andet, som kan give risiko for forurening af jord og grundvand.

Virksomheden har i forbindelse med høring af vilkårsudkast oplyst, at der i tilfælde af kraftige/lange regnskyl kortvarigt kan komme overfladevand i det ene sikkerhedsbassin grundet dimensionering af udløbsskot. Dette overfladevand skal

ved tømning bortskaffes til godkendt modtager. Når virksomheden har etableret udligningsbassin (det våde regnvandsbassin jf. udledningstilladelsen af 7. november 2025), vil der ikke længere ske tilløb af overfladevand ved kraftige regnskyl.

Vilkår H21

Med vilkår om kontrol af vedligeholdelse af vandsystemerne sikres, at overfladevandssystemet gennemgås systematisk for kontrol af behov for vedligeholdelse mindst én gang hvert. 5 år, og at der iværksættes udbedring af eventuelle utætheder, skader eller andet, som kan give risiko for forurening af jord og grundvand.

Vilkår H22

Der er en brandøvelsesplads på virksomheden (S54). Brandøvelsespladsen er etableret i 2001. Brandøvelsespladsen er opgraderet i 2016 med 30 cm. beton i miljøklasse E. Pladsen er på to sider afskærmet med betonvægge. Vilkåret skal fastholde, at brandøvelsespladsen skal være med tæt belægning og opkant eller lignende fysisk barriere, der sikrer, at brandslukningsmateriale kan opsamles og ikke udledes til ubefæstede arealer.

Vilkåret til indretning af brandøvelsesplads og håndtering af brandslukningsmateriale (vand, skum, pulver mm.) fra brand, uheld, øvelser, test af brandslukningsudstyr mm. stilles for at forebygge risiko for jord- og grundvandsforurening i forbindelse med brandøvelser.

Planen skal bl.a. indeholde oplysninger om, hvordan og hvor meget brandslukningsmateriale, der kan oplagres, samt procedure for afspærring af udløb.

Brandslukningsmateriale skal opbevares og håndteres som kemikalier, da der kan være forurenende stoffer i, som ikke umiddelbart er deklareret. Opbevaring og håndtering af brandslukningsmateriale skal derfor være beskrevet i en plan, som skal godkendes af tilsynsmyndigheden. Det samme gælder for brandslukningsmateriale fra virksomhedens håndtering af brandhændelser på virksomheden.

I Til- og frakørsel

Miljøstyrelsen vurderer ikke, at det er relevant at stille vilkår vedrørende til- og frakørsel for virksomheden ved denne revurdering.

J Indberetning/rapportering

Vilkår er meddelt med hjemmel i godkendelsesbekendtgørelsens § 21 stk. 1 nr. 4-5.

Vilkår J1

For at sikre en effektiv kontrol og dermed begrænse forureningen fra virksomheden, er der endvidere i afgørelsen fastsat vilkår om, at der udarbejdes journal m.v. for tilsyn og kontrol med virksomhedens forureningsbegrænsende foranstaltninger.

For at beskytte det ydre miljø mod utilsigtet forurening, er der stillet vilkår om journal for kontrol med virksomhedens kontinuerede måleudstyr.

Journalføring, der specifikt omhandler egenkontrol for produktioner, der er omfattet af tidligere godkendelser, fremgår af bilag B. Vilklårene er endvidere gengivet i afsnit 1.

Vilkår J2

Det er vigtigt, at virksomheden opbevarer journalerne på en sådan måde, at de umiddelbart kan genfindes både til virksomhedens eget brug og til brug for myndighedens tilsyn.

Der er sat krav om, at journalerne skal opbevares og være tilgængelige for tilsynsmyndigheden i 5 år.

Vilkår J3

Bilag 1 virksomheder har krav i godkendelsesbekendtgørelsen om at indberette egenkontrolresultater til tilsynsmyndigheden mindst hvert år. Der stilles derfor vilkår herom.

Miljøstyrelsen har vurderet, at der er behov for at samle alle meddelte vilkår om, hvad der skal indberettes af egenkontrolresultater til tilsynsmyndigheden minimum én gang årligt. Derfor er vilkår omhandlende indberetning af egenkontrol for tidligere godkendelser overført til vilkår J3 i nærværende afgørelse.

Krav til årsrapportering fra vilkår 10.10 i afgørelse af 21. november 2006, er erstattet af vilkår J3 i nærværende afgørelse.

Miljøstyrelsen har ændret indholdet til årsindberetning af råvarer og hjælpestoffer, således at alle stoffer skal indberettes konkret uanset mængder. Formålet er at forbedre tilsynet. Desuden er indberetningen af produktion præciseret.

Til kontrol af, at virksomheden ikke udvider sin aktivitet på en måde, som indebærer forøget forurening, er der stillet vilkår om indberetning af årligt forbrug af råvarer og hjælpestoffer i forbindelse med driften af virksomheden, samt mængde af affald generet ved driften af anlægget. Der stilles også vilkår vedrørende det samlede vand- og energiforbrug. Kravet omhandler grundlæggende miljøparametre og er videreført fra afgørelse af 21. november 2006, men dækker alle virksomhedens nuværende aktiviteter.

Vilkåret favner også følgende krav til indberetning:

- Produktion af Nalmefene, jf. vilkår G1 om indberetning heraf i miljøgodkendelse af 14. marts 2016.
- Produktion af BIB, Delmopinol og TMPA, jf. vilkår J1 om indberetning heraf i miljøgodkendelse af 6. april 2017.
- Produktion af Stage A-D, jf. vilkår E1 om indberetning heraf i miljøgodkendelse af 24. januar 2020.
- Godkendelse af RTO-anlæg af 29. maj 2020.
- Godkendelse af CMI-anlæg og produktion af mellemprodukt (N7001 Karbinol) af 17. marts 2021.

Vilkåret er suppleret med krav om indrapportering af følgende:

- Reviderede fortegnelser for CWW punkt ii) og iii) samt WGC punkt ii) og iii) jf. vilkår B3.
- Analyseresultater og afhentede mængder af flydende affald fra tanke, jf. vilkår B4.
- Resultatet af gennemgang af muligheden for at reducere vandforbrug og spildevandsproduktion/produktion af flydende affald, jf. vilkår B5.
- Redegørelse af resultat af den opdaterede strategi for bortskaffelse af spildevand/vandige affaldsstrømme, jf. vilkår B7.
- Redegørelse af resultat af den opdaterede strategi for håndtering og behandling af spildgas, jf. vilkår B9.
- Redegørelse for efterlevelse af WGC BAT 9 og for hvor meget af det årlige toluenforbrug der er regenereret toluen, jf. vilkår B13.
- Estimat af diffus emission af VOC, jf. vilkår C2.
- Beregning af massebalancen for input og output af opløsningsmidler, jf. vilkår C3.
- Emission af VOC, jf. vilkår C3.
- Driftstid på hvert nødstrømsanlæg, jf. vilkår C11.
- Antal og dato for kasserede døgnmiddelværdier for hvert parameter i vilkår C18.
- Udledte mængder TVOC opsummeret pr. døgn, pr. måned, jf. vilkår C35.
- Dokumentation for årsag og temperatur i RTO-anlægget, når der jf. nyt vilkår B8 i godkendelse af 29. maj 2020 er krav til at hæve temperaturen til 1.100 °C.
- Dokumentation for gennemførelse af test af DAHS-systemet, jf. vilkår C36.
- Resultat af udført funktionstest af nødsystemet inkl. ventiler, jf. vilkår E2.
- Opsummering af årets gennemførte udbedringer af belægninger, jf. vilkår H5.
- Oversigt og kortbilag over alle virksomhedens grundvandsboringer (filtersatte boringer), jf. vilkår H12.
- Dato for seneste afrapportering af monitoringsresultater i forlængelse af vilkår H14.
- Opdateret spildlog omfattende alle spild og oversigtskort med angivelse af spild, jf. vilkår H18.
- Eventuelle udbedringer af skader på sikkerhedsbassiner, inkl. fotodokumentation af udbedringerne, jf. vilkår H20.

Rapporten skal sendes til tilsynsmyndigheden inden 1. april, første gang den 1. april 2027.

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.

Der er i vilkår B10 sat krav om, at der som en del af miljøledelsessystemet senest 12. december 2026 skal være en risikobaseret handleplan for andre end normale driftssituationer (OTNOC).

Vilkår om årlig indberetning af driftsforstyrrelser og uheld fra afgørelse af 21. september 2006 (vilkår 10.8) er fastholdt i denne afgørelse, jf. vilkår J3.

Der er i miljøgodkendelse af 29. maj 2020 i J-vilkårene stillet krav til driftsforstyrrelser og uheld for RTO-anlægget. Disse er fortsat gældende.

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. Sikkerhedsrapporten blev accepteret af risikomyndighederne i januar 2020. Sikkerhedsrapporten er pt. under den lovpligtige ajourføring og forventes at blive accepteret af risikomyndighederne – dvs. Vestsjællands Brandvæsen, Midt- og Vestsjællands Politi, Arbejdstilsynet, Beredskabsstyrelsen og Miljøstyrelsen i 1ste kvartal 2026. Det er grundlæggende virksomhedens sikkerhedsrapport, som danner rammen for sikker drift af virksomheden samt efterlevelse af risikobekendtgørelsen.

Vilkår L1 til L5 sikrer, at virksomheden iagttager de sikkerhedsforanstaltninger som er nævnt i virksomhedens egen sikkerhedsrapport og som fremgår af intentionerne i risikobekendtgørelsen, og herunder de rammer der gælder for indberetning af uheld med risikostoffer til risikomyndighederne.

M Ophør

Krav til ophør er overført fra vilkår L1 og L2 i miljøgodkendelse af 29. maj 2020 gældende for hele virksomheden.

Vilkår M1

Vilkåret er fastsat med hjemmel i godkendelsesbekendtgørelsens § 21, nr. 12 og 13. Fristen på 4 uger følger af godkendelsesbekendtgørelsens § 54. Anmeldelsen har til formål at sikre, at processen efter jordforureningslovens kapitel 4b sættes i gang. Efter modtagelse af virksomhedens oplæg til vurdering, meddeler Miljøstyrelsen påbud om, hvordan vurderingen skal gennemføres, herunder om udførelse af undersøgelser m.m. Virksomheden gøres opmærksom på, at andre aktiviteter der er teknisk og forureningsmæssigt forbundet med bilag 1 også omfattes af dette.

Som udgangspunkt er det relevant, at undersøgelsen gennemføres så den svarer til den allerede udførte undersøgelse af basistilstanden.

Viser vurderingen at der er sket en væsentlig forurening af jord og grundvand sammenholdt med den tilstand der er konstateret i basistilstandsrapporten, meddeler Miljøstyrelsen påbud om at gennemføre de nødvendige foranstaltninger for at bringe tilstanden tilbage til dette niveau.

Vilkår M2

Kravet er fastsat for at sikre, at oplag af råvarer, affald mv. ikke kan give anledning til forurening fremadrettet, og gælder fra tidspunktet for ophør. Vilkåret er fastsat med hjemmel i godkendelsesbekendtgørelsens § 21.

N Bedst tilgængelige teknik

Som det fremgår af afsnit 3.1.3 er følgende BREF-dokumenter/BAT-referencedokumenter især relevante for revurderingen:

- Emissioner fra oplag (EFS - BAT-Reference dokument 2006)
- Produktion af organiske finkemikalier (OFC - BAT-Reference dokument 2006)
- Spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styringssystemer (CWW) (BAT-konklusion nr. C (2016) 3127)
- Industrielle emissioner for fælles systemer til håndtering og behandling af spildgasser i den kemiske sektor (WGC) (BAT-konklusion nr. C (2022) 8788)

Både CWW og WGC omhandler virksomhedens hovedlistepunkt. WGC er udarbejdet som supplement til CWW og omhandler primært luftemissioner, herunder BAT-AELs, krav til monitorering samt diffuse emissioner. WGC supplerer/præciserer CWW.

CWW, WGC og EFS er gennemgået særskilt i hhv. bilag C1, C2 og C2 til nærværende revurderingsafgørelse med henblik på at vurdere, om disse udløser nye eller ændrede vilkår.

Vilkår iht. BAT er indarbejdet under de relevante emner.

Der henvises i øvrigt til bilag C1, C2 og C3.

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Odsherred Kommune har den 1. oktober 2020 fremsendt deres høringssvar:

Plan:

Integrationsteamet har ikke bo-placeret flygtninge i nærhed af Lundbeck og der er ikke planer om etablering af midlertidige opholdssteder, til nyankommne flygtninge, i området.

Plan har haft indkaldt til idéer og forslag til kommuneplantillægget som var fremlagt i offentlig forudgående høring i perioden 26. februar 2020 til 22. april 2020. Planafdelingen har udarbejdet Forslag til Kommuneplantillæg 12 samt har parallelt udarbejdet forslag til Lokalplan nr. 2017-02.1. Planerne er omfattet af planlægning for et projekt på lovens bilag 1 punkt 6 e (Integrerede kemiske anlæg til fremstilling af farmaceutiske basisprodukter ved hjælp af en kemisk eller biologisk proces). Der er i forbindelse med udarbejdelsen af planerne foretaget en screening af planernes miljømæssige påvirkninger i henhold til lov om miljøvurdering af planer og programmer, og Odsherred Kommune har truffet afgørelse om, at der skal udarbejdes en miljøvurdering. Miljøvurderingen i form af en fælles miljørapport for kommuneplantillæg og lokalplan foreligger som en selvstændig rapport.

Odsherred Kommune har foretaget en afgrænsning af miljøvurderingen. Afgrænsningen viser, at planen kan påvirke nedenstående emner, som derfor er indeholdt i miljøvurderingen:

- *Landskabelig værdi, arkitektonisk og landskabeligt udtryk, herunder mulig påvirkning af kystnærhedszonen,*
- *Lys,*
- *Særlig risiko for uheld, herunder ulykker eller fare for menneskers sundhed Sikkerhed, herunder giftpåvirkning, brand- og eksplosionsfare, samt om risikoforholdene kan medføre begrænsninger på naboarealer,*
- *Jordforurening, grundvand og øvrigt miljø.*

I afgrænsningen er det vurderet, at de øvrige miljøforhold enten ikke er relevante eller ikke har væsentlig indvirkning på miljøet. Derfor indgår de øvrige miljøforhold ikke i miljøvurderingen. Resultatet af screening og afgrænsning af planen har været i høring hos berørte myndigheder:

- *Planteamet, Odsherred Kommune*
- *Trafikteamet, Odsherred Kommune*
- *Naturteamet, Odsherred Kommune*
- *Vandteamet, Odsherred Kommune*
- *Klimateamet, Odsherred Kommune*
- *Miljøteamet, Odsherred Kommune*
- *Naturstyrelsen*
- *Erhvervsstyrelsen*
- *Vestsjællands Museum*
- *Arbejdstilsynet*

- Miljøstyrelsen
- Midt- og Vestsjællands Politi
- Vestsjællands Beredskab

Der er kommet hørings svar fra, Miljøstyrelsen samt vandteamet og miljøteamet i Odsherred Kommune. Miljøstyrelsen har nogle kommentarer til udlægning af konsekvenszone, og Miljøstyrelsen ønsker at støj og luftforurening samt forøgelse af mængden af affald og spildevand indgår i afgrænsningen. Vandteamet ønsker, at eksisterende viden om jordforurening, samt risiko for spredning med udløb af virksomheden indgår i afgrænsningen. Miljøteamet ønsker at støj indgår i afgrænsningen. Høring af berørte myndigheder er indarbejdet i afgrænsningen.

Forslag til Kommuneplantillæg og forslag til Lokalplan med tilhørende Miljørapport er sendt til politisk behandling på september møderne. Det er planlagt at når de er politisk vedtaget at de efterfølgende bliver udsendt i 8 ugers høring primo oktober med afholdelse af borgermøde den 21. oktober. Planerne forventes endeligt vedtaget januar 2021.

Spildevand:

Odsherred Kommune har 18. juli 2018 givet H. Lundbeck en revideret tilslutningstilladelse på foranledningen af ønske om udskiftning af en korrosionsinhibitor med visse mængder zinkchlorid, hvorfor der skulle stilles vilkår om max koncentration af zink i spildevandet.

I forbindelse med en revision af Lundbecks miljøgodkendelse for at leve op til nyere BAT-konklusioner, er Odsherred Kommune også interesseret i at revidere tilslutningstilladelsen igen, efter vi har gennemgået det relevante CWW BREF-dokument og set på de krav i BAT 4 til overvågning.

Natur:

Natur har intet nyt at bidrage med. De kan ikke umiddelbart se, at der er noget i brevet, som de har en aktie i, selvom deres stofområder nævnes som tidligere redegjort for.

Trafik, Miljø og Affald

Ingen bemærkninger.

3.3.2 Inddragelse af borgere mv.

Revurderingen har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 30. januar 2024. Der er ikke modtaget nogle henvendelser.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

De nye og ændrede vilkår har været varslet over for virksomheden i form af udkast til afgørelse og i henhold til miljøbeskyttelseslovens § 75.

Virksomhedens høringssvar og Miljøstyrelsens bemærkninger til dette fremgår af bilag H. De enkelte vilkår er tilrettet eller fastholdt som angivet i bilaget.

4. Forholdet til loven

4.1 Lovgrundlag

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

4.1.1 Revurdering

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

4.1.2 Listepunkt

4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.

4.1.3 Basistilstandsrapport

Der er ikke truffet afgørelse om basistilstandsrapport i forbindelse med afgørelsen om revurdering. Der blev i forbindelse med miljøgodkendelse til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand af 14. marts 2016 truffet afgørelse om, at der skulle udarbejdes en basistilstandsrapport for virksomhedens aktiviteter omfattet af bilag 1 i godkendelsesbekendtgørelsen.

Der er efterfølgende udarbejdet supplerende 2 gange. Der er udarbejdet basistilstandsrapport i forbindelse med miljøgodkendelse til produktion af Stage A-D i industriel skala, ændret vilkår for oplag af halogenholdige og ikke halogenholdige opløsningsmidler af 24. januar 2020. Der er udarbejdet supplerende basistilstandsrapport i forbindelse med miljøgodkendelse af 3 nye tanke i tankgård S14 og ændret anvendelse af tankene i tankgård S9, S14 og S33 af 16. december 2022.

4.1.4 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 offentliggøres i EU-Tidende.

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. For nye miljøgodkendelser gælder, at kravene skal være overholdt inden godkendelsen tages i brug. For eksisterende virksomhed/godkendte projekter gælder, at virksomheder har pligt til at overholde de nye krav senest 4 år efter offentliggørelsen af BAT-konklusionerne.

4.1.5 Miljøvurderingsloven

Virksomheden er opført på bilag 1 i lov om miljøvurdering. Revurderingen er ikke omfattet af VVM, idet der ikke godkendes nye anlæg eller aktiviteter.

4.1.6 Habitatdirektivet

Virksomheden ligger 700 meter nord for natura 2000-område nr. 154 Sejerø Bugt, Saltbæk Vig, Bjergene, Diesbjerg og Bollinge Bakke.

Revurdering efter miljøbeskyttelseslovens § 41 er ikke omfattet af bestemmelserne i habitatdirektivet.

4.1.7 Risikobekendtgørelsen

Virksomheden 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 revurderingen og de enkelte miljøgodkendelser, evt. via Miljøstyrelsens godkendelse af sikkerhedsdokumentationen.

4.2 Gældende godkendelser og påbud om egenkontrol

En liste over gældende miljøgodkendelser fremgår af afsnit 1.

4.3 Tilsyn med virksomheden

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

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

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

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

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. 1800 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-foedevareklagenaevnet/>).

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 mfn@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 17. april 2026.

Dette gælder mens en klage behandles

En klage over påbud om revurdering har opsættende virkning. Det betyder, at virksomheden ikke er forpligtet til at efterleve revurderingsafgørelsen, mens Miljø- og Fødevareklagenævnet behandler en eventuel klage. Indtil nævnets afgørelse foreligger, er virksomheden derfor forpligtet til at efterleve de hidtil gældende vilkår. Dette gælder, medmindre klagenævnet bestemmer noget andet.

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

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Ren Nekselø Bugt, info@rennekselobugt.dk

Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed, stps@stps.dk

Tilsyn og Rådgivning Øst, trost@stps.dk

Odsherred Kommune, kommune@odsherred.dk

Bilag

Bilag A. Miljøteknisk beskrivelse

Der er ikke udarbejdet en ny miljøteknisk redegørelse i forbindelse med revurderingen. Der henvises til miljøteknisk redegørelse udarbejdet til revurderingen i 2006 samt beskrivelser og forudsætninger i de revurderede miljøgodkendelser.

Bilag B. Oversigt over revurderede vilkår

Bilag B Oversigt over revurderede vilkår

Miljøgodkendelser der revurderes

21.11.2006: Revideret miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås, meddelt af Vestsjællands Amt

15.04.2011: Godkendelse til udskiftning af dampkedel og fyring med bioolie

14.03.2016: Miljøgodkendelse til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand

08.11.2016: Miljøgodkendelse til anvendelse af stoffet trifloureddikesyre i forsøgsproduktioner generelt. Anvendelse af stofferne methyl-2-methoxyacetat og 2-methoxyethanol i forsøgsproduktion af stoffet Delmopinol

06.04.2017: Miljøgodkendelse af permanent produktion af BIB, Delmopinol og TMPA

24.01.2020: Miljøgodkendelse af produktion af Stage A-D i industriel skala (§ 33). Ændret vilkår for oplag af halogenholdige og ikke halogenholdige opløsningsmidler (§ 41)

29.05.2020: Miljøgodkendelse af RTO-anlæg

17.03.2021: Miljøgodkendelse af CMI-anlæg (F4-CA002) til kontinuert produktion af mellemprodukt (N7001 Karbinol) for fremstilling af API Melitracen

07.06.2021: Miljøgodkendelse af laboratorium til forskning og udvikling

20.07.2022: Miljøgodkendelse af anvendelse af hydrazin hydrate i forsøgsproduktion i pilotanlæg i bygning S12 og S38 (tidsbegrænset til 20. juli 2027)

09.11.2022: Miljøgodkendelse af ændring af vilkår C2 og C3 i miljøgodkendelse af 29. maj 2020 af RTO-anlæg samt supplerende vilkår

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

04.07.2025: Påbud om nye vilkår om inspektion af havledning. Denne havledning indgår i afgørelse af 21.11.2006

Signaturforklaring

Ændres ikke	Fremhæves med gråt
Ændres	Fremhæves med gult
Allerede ændret eller slettet	Fremhæves med orange
Slettes med nærværende afgørelse	Fremhæves med blå
Erstattes af vilkår for hele virksomheden	Fremhævet med grønt

Vilkårsoversigt med angivelse af konklusion for revurdering:

Afgørelse: Miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås – 21. november 2006.

Vilkår	Ændres/ændres ikke	Begrundelse	Nyt vilkår
1.1	Virksomhedens processer og apparatur skal indrettes sådan, at spild og andet ukontrolleret udslip af forurenende stoffer forhindres eller forebygges, og sådan at skadens omfang begrænses, hvis der alligevel sker uheld.	Ændres ikke. Vilkåret er fortsat aktuelt.	-
1.2	Virksomhedens drift må foregå i døgndrift alle dage.	Slettes. Vilkåret sætter ikke begrænsninger og kan ikke overskrides. Der er derfor ikke behov for vilkåret.	-
1.3	Af- og pålæsning af olie og kemikalier skal følge den procedure, der er beskrevet i "Modtagelse og prøveudtagning af råvarer". Ændringer i proceduren skal fremsendes til tilsynsmyndigheden. Fremsendte ændringer kan betragtes som accepteret, såfremt tilsynsmyndigheden ikke har svaret inden 4 uger.	Slettes. Ikke relevant længere efter vilkår om miljøledelsessystem, der lever op til BAT i CWW og WGC. Alle relevante procedurer skal indgå i ledelsessystemet og følges.	-
1.4	I tankgård S9 må der opbevares følgende opløsningsmidler: Acetone, hexan, methanol, tetrahydrofuran og toluen. Følgende stoffer kan opbevares efter anmeldelse til tilsynsmyndigheden: Acetonitril, ammoniakvand, ethanol, ethylacetat, heptan, isopropanol, natronlud, H-affald, C-affald og opløsninger af produkter i de nævnte opløsningsmidler.	Slettes. Vilkåret er forældet, idet det er erstattet af vilkår B3 og B5 i miljøgodkendelse af 16. december 2022 til 3 nye tanke i tankgård S14 og ændret anvendelse af tankene i tankgård S9, S14 og S33.	-
1.5	Halogenstation må anvendes til halogenholdige råvarer og halogenholdige opløsningsmidler i mængder op til det antal oplagsenheder, som brandmyndigheden har givet tilladelse til. Ikke-halogenholdige stoffer (herunder opløsningsmidler) må ikke oplagres i halogenstationen. Omvejning af ikke-halogenholdige stoffer, som kan være brandfarlige, kan finde sted i halogenstationen.	Allerede slettet/ændret. Vilkåret er bortfaldet og erstattet af vilkår B8 i afgørelse af 24. januar 2020: "Miljøgodkendelse af produktion af Stage A-D i industriel skala (§ 33). Ændret vilkår for oplag af halogenholdige og ikke halogenholdige opløsningsmidler (§ 41)".	-
1.6	I tankgård S33 kan følgende opbevares: Acetonitril, ethylacetat, toluen, methanol, ethanol samt opløsninger af produkt og biprodukt i acetonitril. Efter anmeldelse til tilsynsmyndigheden kan endvidere opbevares: Acetone, heptan, isopropanol, tetrahydrofuran, eddikesyre, eddikesyreanhydrid, ammoniakvand, H-affald og C-affald.	Slettes. Vilkåret er forældet, idet det er erstattet af vilkår B3 og B5 i miljøgodkendelse af 16. december 2022 til 3 nye tanke i tankgård S14 og ændret anvendelse af tankene i tankgård S9, S14 og S33.	-
1.7	På oplagsplads S42 må der opbevares opløsningsmidler, råvarer og kemikalieaffald i mængder som godkendes af brandmyndigheden.	Slettes. Miljøstyrelsen er ikke myndighed i forhold til brandmyndighedens bestemmelser. Vilkåret er ikke begrundet i de miljømæssige forhold.	-

Vilkår	Ændres/ændres ikke	Begrundelse	Nyt vilkår
1.8	Der må ikke foregå omhældning af brandfarlige væsker på oplagsplads S42.	Ændres ikke. Virksomheden har i forbindelse med tilsyn oplyst, at der ikke sker omhældning på S42. Omhældning sker i dag indendørs, hvor stoffet bruges. Dette er dog ikke vilkårsfastsat, så vilkår 1.18 fastholdes. En ændring/sletning af vilkåret vil ikke være affødt af CWW/WGC BAT-konklusionen eller de øvrige forhold, der er nævnt i mbl. § 41. Vilkåret ændres derfor ikke i nærværende afgørelse.	-
1.9	Øvelsesplads til brandslukning må anvendes på hverdage i op til 2 dage om ugen, 6 dage årligt i perioden fra 1. september til 1. juni.	Ændres ikke. Det er fortsat aktuelt af hensyn til naboer, at der er begrænsninger for anvendelsen.	-
1.10	Forsøgsproduktion Forsøgsproduktioner, hvor der indgår organiske opløsningsmidler, skal vurderes af virksomheden i forhold til procedure, beskrevet i "Vurdering af miljø, arbejdsmiljø og sikkerhed ved nye processer eller procesændringer". Ved forsøgsproduktion forstås al produktion til og med validering.	Slettes Der er den 14. marts 2016 meddelt miljøgodkendelse af forsøgsproduktioner generelt. Vilkårene i denne godkendelse ændres, således at alle relevante krav i forbindelse med forsøgsproduktioner indgår her. Der er i miljøgodkendelse af 24. januar 2020 af produktion af Stage A-D i industriel skala stillet vilkår om, at virksomheden skal være i besiddelse af og vedligeholde et miljøledelsessystem, der lever op til CWW BAT 1 (vilkår A3). Vilkåret gælder hele virksomheden. Dette vilkår gælder således også forsøgsproduktioner og procedurer for disse. Vilkåret er overført og indgår i 2.1.2 vilkår A4.	-
1.11	For forsøgsproduktioner, hvor der indgår organiske opløsningsmidler af hovedgruppe 1, fremsendes en ansøgning vedlagt en beskrivelse af produktionen til tilsynsmyndigheden, der skal godkende produktionen. Beskrivelsen skal indeholde de oplysninger, der er nævnt i "Dokumentation i forbindelse med vilkår 1.11, 1.12, 1.15 og 1.16".	Allerede slettet/ophævet. Ophævet med miljøgodkendelse af 14. marts 2016 af produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand.	-
1.12	For forsøgsproduktioner, hvor der indgår organiske opløsningsmidler af hovedgruppe 2, fremsendes en orientering vedlagt en beskrivelse af produktionen til tilsynsmyndigheden før produktionens start. Beskrivelsen skal indeholde de oplysninger, der er nævnt i "Dokumentation i forbindelse med vilkår 1.11, 1.12, 1.15 og 1.16". Denne type forsøgsproduktioner	Allerede slettet/ophævet. Ophævet med miljøgodkendelse af 14. marts 2016 af produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand.	-

Vilkår	Ændres/ændres ikke	Begrundelse	Nyt vilkår	
		er vurderet at være omfattet af miljøgodkendelsen og skal ikke godkendes særskilt.		
1.13		Forud for brug af et organisk opløsningsmiddel uden B-værdi, skal opløsningsmidlet vurderes af virksomheden. Vurderingen skal foretages ved at gennemføre en analogibetragtning, der kommenteres og sendes til tilsynsmyndigheden, der tager stilling til, om brugen er omfattet af godkendelsen.	Slettes. Der stilles nye vilkår for forsøgsproduktioner, således at der skal søges om anvendelse af stoffer, der ikke anvendes i forvejen. I denne forbindelse skal i ansøgningen redegøres for bl.a. B-værdier alternativt analogibetragtninger, hvis der ingen B-værdi er for stoffet.	-
1.14		Fuldskalaproduktion Nye produktioner i fuld skala, hvor der indgår organiske opløsningsmidler, skal vurderes af virksomheden i forhold til procedure, beskrevet i "Vurdering af miljø, arbejdsmiljø og sikkerhed ved nye processer eller procesændringer".	Slettes. Der skal som udgangspunkt søges om miljøgodkendelse af nye produktioner i fuld skala.	-
1.15		For nye produktioner i fuld skala, hvor der indgår organiske opløsningsmidler af hovedgruppe 1, fremsendes en ansøgning vedlagt en beskrivelse af produktionen til tilsynsmyndigheden, der skal godkende produktionen. Beskrivelsen skal indeholde de oplysninger, der er nævnt i "Dokumentation i forbindelse med vilkår 1.11, 1.12, 1.15 og 1.16".	Allerede slettet/ophævet. Ophævet med miljøgodkendelse af 14. marts 2016 af produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand.	-
1.16		For nye produktioner i fuld skala, hvor der indgår organiske opløsningsmidler af hovedgruppe 2, fremsendes en ansøgning vedlagt en beskrivelse af produktionen til tilsynsmyndigheden før produktionens start. Beskrivelsen skal indeholde de oplysninger, der er nævnt i "Dokumentation i forbindelse med vilkår 1.11, 1.12, 1.15 og 1.16". Tilsynsmyndigheden tager på dette grundlag stilling til, om det er en godkendelsespligtig udvidelse af produktionen.	Allerede slettet/ophævet. Ophævet med miljøgodkendelse af 14. marts 2016 af produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand.	-
1.17		Dokumentation Dokumentation for vurdering af nye processer eller procesændringer, jf. "Vurdering af miljø, arbejdsmiljø og sikkerhed ved nye processer eller procesændringer" eller tilsvarende, skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden ved tilsyn på virksomheden. Fortrolige dokumenter kan som hovedregel blive på virksomheden. Tilsynsmyndigheden kan dog få dem tilsendt efter anmodning.	Slettes. Der skal som udgangspunkt søges om miljøgodkendelse af nye produktioner i fuld skala.	-
1.18		Ændringer i proceduren "Vurdering af miljø, arbejdsmiljø og sikkerhed ved nye processer eller procesændringer" skal fremsendes til tilsynsmyndigheden. Fremsendte ændringer kan betragtes som accepteret, såfremt tilsynsmyndigheden ikke har svaret inden 4 uger.	Slettes. Ikke relevant længere efter vilkår om miljøledelsessystem, der lever op til BAT i CWW og WGC. Alle relevante procedurer skal indgå i ledelsessystemet og følges.	-
2.1		Luftfrensingsanlægget ERS skal være i drift under produktion. Stop af anlægget ved vedligehold eller indsættelse af nyt udstyr skal være så kortvarige som muligt, og stop skal	Slettes. Vilkåret er forældet efter at RTO-anlægget er etableret.	-

Vilkår	Ændres/ændres ikke	Begrundelse	Nyt vilkår	
		planlægges, så luftemissionsvilkårene på intet tidspunkt overskrides. Ved stop af anlægget forstås tilfælde, hvor luftstrømmen med opløsningsmidler ledes uden om anlægget.		
2.2		Det er tilladt at lade luftrensingsanlægget være på stand-by (køre uden regenerering) i perioder med lav belastning af opløsningsmidler.	Slettes. Vilkåret er forældet efter at RTO-anlægget er etableret.	-
2.3		Den samlede emission af de organiske opløsningsmidler, som tilhører hovedgruppe 2 klasse III, må ikke overstige 13,0 kg/time som månedstimmiddelværdi.	Slettes. Vilkåret er forældet efter at RTO-anlægget er etableret.	-
2.4		Den samlede emission af de organiske opløsningsmidler, som tilhører hovedgruppe 2 klasse II, må ikke overstige 7,2 kg/time angivet som månedstimmiddelværdi.	Slettes. Vilkåret er forældet efter at RTO-anlægget er etableret.	-
2.5		Den samlede emission af de organiske opløsningsmidler, som tilhører hovedgruppe 2 klasse I, må ikke overstige 0,36 kg/time angivet som månedstimmiddelværdi.	Slettes. Vilkåret er forældet efter at RTO-anlægget er etableret.	-
2.6		Den samlede emission af de organiske opløsningsmidler, som tilhører hovedgruppe 2 og én af klasserne I, II og III, må ikke overstige 13,0 kg/time angivet som månedstimmiddelværdi.	Slettes. Vilkåret er forældet efter at RTO-anlægget er etableret.	-
2.7		Ved nye produktioner, hvor der anvendes organiske opløsningsmidler, som tilhører hovedgruppe 2 klasse I, skal virksomheden dokumentere, at 0,36 kg/time for total klasse I opløsningsmidler kan overholdes. Dokumentationen skal fremsendes til tilsynsmyndigheden før produktionens start.	Slettes. Vilkåret er forældet efter at RTO-anlægget er etableret.	-
2.8		Den enkelte timemiddelværdi må ikke overskrides med en faktor 5 (65 kg/time).	Slettes. Vilkåret er forældet efter at RTO-anlægget er etableret.	-
2.9		Månedstimmiddelværdien er overholdt, hvis det aritmetiske gennemsnit af samtlige målinger i en kalendermåned er mindre end eller lig med kravværdien.	Slettes. Vilkåret er forældet efter at RTO-anlægget er etableret.	-
2.10		Fordelingen af organiske opløsningsmidler på klasse I, II og III i afkastluften beregnes ud fra fordelingen af forbrugte opløsningsmidler i det foregående kalenderår. Ved afrapportering til dokumentation af, at vilkår er overholdt, skal denne fordeling bruges.	Slettes. Vilkåret er forældet efter at RTO-anlægget er etableret.	-
2.11		Skorstenen skal være 30 meter høj.	Ændres ikke. Skorstenen anvendes i dag ved udetid af RTO-anlægget.	-
2.12		Afkast fra vacuumpumpe i halogenstation S6 skal renses svarende til kulfilterrensning inden afkast.	Allerede slettet/ophævet. Ophævet med miljøgodkendelse af 29. maj 2020 af RTO-anlæg.	-
2.13		Afkast fra fyringsanlægget skal være dimensioneret således, at virksomhedens samlede bidrag til immisionskoncentrationen ikke overstiger B-værdien: 0,125 mg/m ³ for NO _x , målt som NO ₂ .	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår C14

Vilkår	Ændres/ændres ikke	Begrundelse	Nyt vilkår																			
2.14	Partikler/Støv	Emissionen af aktivt støv skal begrænses. Støvaftkast, der kan indeholde aktivt støv, skal være forsynet med absolutfiltre med en udskilningsgrad på mindst 99,97 % for partikler af størrelsen 0,3 µm. Udskilningsgraden skal være dokumenteret som leverandørtest.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår C7																		
2.15		Der skal være en procedure for kontrol af vedligeholdelse af absolutfiltre.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår C8																		
3.1		Støj fra fabrikken skal begrænses. Det energiækvivalente, korrigerede, A-vægtede lydtryksniveau, L _r , må ikke overstige nedenstående støjgrænser ved de omboende udenfor området omfattet af Lokalplan 2E.03:	Erstattes af vilkår for hele virksomheden. Støjgrænserne ændres til Miljøstyrelsens vejledende støjgrænser.	2.1.2 Vilkår F1																		
		<table border="1"> <tbody> <tr> <td>Mandag - fredag</td> <td>kl. 06.00 - 18.00</td> <td>55 dB(A)</td> </tr> <tr> <td>Mandag - fredag</td> <td>kl. 18.00 - 22.00</td> <td>45 dB(A)</td> </tr> <tr> <td>Lørdag</td> <td>kl. 06.00 - 14.00</td> <td>55 dB(A)</td> </tr> <tr> <td>Lørdag</td> <td>kl. 14.00 - 22.00</td> <td>45 dB(A)</td> </tr> <tr> <td>Søn- og helligdage</td> <td>kl. 06.00 - 22.00</td> <td>45 dB(A)</td> </tr> <tr> <td>Nat</td> <td>kl. 22.00 - 06.00</td> <td>40 dB(A)</td> </tr> </tbody> </table>	Mandag - fredag	kl. 06.00 - 18.00	55 dB(A)	Mandag - fredag	kl. 18.00 - 22.00	45 dB(A)	Lørdag	kl. 06.00 - 14.00	55 dB(A)	Lørdag	kl. 14.00 - 22.00	45 dB(A)	Søn- og helligdage	kl. 06.00 - 22.00	45 dB(A)	Nat	kl. 22.00 - 06.00	40 dB(A)		
Mandag - fredag	kl. 06.00 - 18.00	55 dB(A)																				
Mandag - fredag	kl. 18.00 - 22.00	45 dB(A)																				
Lørdag	kl. 06.00 - 14.00	55 dB(A)																				
Lørdag	kl. 14.00 - 22.00	45 dB(A)																				
Søn- og helligdage	kl. 06.00 - 22.00	45 dB(A)																				
Nat	kl. 22.00 - 06.00	40 dB(A)																				
		Støjbelastningen L _r målt som det energiækvivalente, korrigerede A-vægtede lydtryksniveau.																				
3.2		Maksimalværdien må om natten ikke overskride 55 dB(A) ved de omboende.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden. Støjgrænsen erstattes af Miljøstyrelsens vejledende grænser.	2.1.2 Vilkår F1																		
4.1		Der må ikke udledes processpildevand.	Slettes. Erstattes af ny udledningstilladelse	-																		
4.2		Særskilt udledning af sanitært spildevand fra toilet og bad må kun ske efter bundfældning i trixtanke, og udledningen skal enten ophøre eller spildevandet skal gennemgå yderligere rensning svarende til hvad der kan opnås igennem de gængse kendte rensemetoder som pilerensningsanlæg, rodzoneanlæg m.m. senest den 1. december 2009.	Slettes. Vilkåret er suppleret/ændret med E1 og E2 i miljøgodkendelse af 14. marts 2016 af "produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand". Her er stillet vilkår om, at udledningen skal ophøre senest den 31. december 2017. Udledningen er ophørt. I dag ledes sanitært spildevand til Lumsås Renseanlæg. Vilkåret er derfor uaktuelt.	-																		
4.3		Særskilt udledning af spildevand fra kantine må kun ske efter behandling i olie/fedtudskillere, og udledningen skal enten ophøre eller spildevandet skal gennemgå yderligere rensning svarende til hvad der kan	Slettes. Vilkåret er suppleret/ændret med E1 og E2 i miljøgodkendelse af 14. marts 2016 af "produktion af Nalmefene,	-																		

Vilkår	Ændres/ændres ikke	Begrundelse	Nyt vilkår
		opnås igennem de gængse kendte rensemetoder som pilerensningsanlæg, rodzoneanlæg m.m. senest den 1. december 2009.	
4.4		Der skal udarbejdes en driftsprocedure for renselanlægget, nævnt i vilkår 4.2 og 4.3. Proceduren skal accepteres af tilsynsmyndigheden, før anlægget tages i brug.	
4.5		Særskilt udledning af overfladevand fra tage og befæstede arealer samt sanitært spildevand skal ske gennem eksisterende havledning på 330 m.	
4.6		Udledningen fra kloakker til havledningen skal kunne stoppes akut. Spild, der er ledt til kloak skal kunne opsamles i eksisterende sikkerhedsbassiner eller tilsvarende.	
4.7		Senest 1. december 2008 skal Lundbeck fremsende forslag til løsning af bortskaffelsen af sanitært spildevand fra toilet, bad og kantine. Forslaget skal sendes til tilsynsmyndigheden.	
5.1		Mængden af affald skal løbende søges mindsket mest muligt.	2.1.2 Vilkår B8
5.2		Affaldet skal håndteres i overensstemmelse med de til enhver tid gældende kommunale affaldsregulativer.	
5.3		Olie- og kemikalieaffald skal opbevares, transporteres og afleveres efter de til enhver tid gældende bestemmelser herom. Der henvises p.t. til bekendtgørelse nr. 619 af 27. juni 2000 om affald.	
6.1		Anvendelse af råvarer, hjælpestoffer, energi og vand skal begrænses til det mindst mulige under hensyntagen til den godkendte produktion.	
7.1		Tankanlæg Olieprodukter skal opbevares i henhold til: Bekendtgørelse om indretning, etablering og drift af olietanke, rørsystemer og pipelines, pt. Bekendtgørelse nr. 633 af 27. juni 2005 (Olietankbekendtgørelsen).	
7.2		Olie og kemikalier skal opbevares i tankgårde og på oplagspladser, der er indrettet med tæt belægning uden afløb eller med afspærringsventil, så spild kan holdes inden for et afgrænset område og uden mulighed for afløb	2.1.2 Vilkår H6 og H7

Vilkår	Ændres/ændres ikke Begrundelse	Nyt vilkår	
	til jord og kloak. Området skal kunne rumme indholdet af den største opbevaringsenhed i området. Dette gælder dog ikke olieprodukter, som opbevares efter olietankbekendtgørelsen.		
7.3	Solventtankgårde (S9, S14, S33) skal overvåges elektronisk for at forebygge spild.	Ændres ikke. Vilkåret er fortsat aktuelt til forebyggelse af jord og grundvandsforurening.	-
7.4	Det skal ved inspektion af tromleoplagsplads (S42) sikres, at beholdere med olie og kemikalier er tætte samt at belægningen på pladsen er tæt. Inspektionen skal ske mindst 1 gang pr. måned.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår H1 og H7
7.5	Øvrige oplagspladser (mellemlagre) skal være drænet til lukket system.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår H7
8.1	Virksomheden skal straks meddele akut forurening som følge af driftsuheld eller andet over Alarmcentralen på telefon 112. Indenfor tilsynsmyndighedens arbejdstid orienteres denne pr. telefon. Den telefoniske henvendelse skal efterfølges af en skriftlig redegørelse for uheldsforløbet (årsag, virkning, konsekvenser), med mindre andet aftales med tilsynsmyndigheden.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår A3
9.1	Egenkontrol Kontrol af emission af organiske opløsningsmidler skal følge den procedure, der er beskrevet i "Betjening, tilsyn og vedligehold af FID måleudstyr til luftemissionskontrol". Ændringer i proceduren skal fremsendes til tilsynsmyndigheden. Fremsendte ændringer kan betragtes som accepteret, såfremt tilsynsmyndigheden ikke har svaret inden 4 uger.	Slettes. Vilkåret er forældet efter at RTO-anlægget er etableret.	-
9.2	Kontrol af emission af partikler skal følge den procedure, der er beskrevet i "Filtrering af emissionsluft til omgivelser". Ændringer i proceduren skal fremsendes til tilsynsmyndigheden. Fremsendte ændringer kan betragtes som accepteret, såfremt tilsynsmyndigheden ikke har svaret inden 4 uger.	Slettes. Ikke aktuelt vilkår. Der stilles konkret vilkår for udførelse af kontrol med partikelfiltre, som gælder hele virksomheden.	-
9.3	Virksomheden skal sikre, at de senest opdaterede støjberegninger er baseret på de faktiske forhold, således at det hele tiden kan dokumenteres, at støjkravene er overholdt. Beregningen skal være udført efter den nordiske beregningsmetode for ekstern støj fra virksomheder, Miljøstyrelsens Vejledning nr. 5/1993. Opdateringen af støjberegningerne skal følge den procedure, der er beskrevet i "Procedure vedr. regulering af ekstern støj". Ændringer i proceduren skal fremsendes til tilsynsmyndigheden. Fremsendte ændringer kan betragtes som accepteret, såfremt	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår F2 og F12

Vilkår	Ændres/ændres ikke	Begrundelse	Nyt vilkår
9.3a	Virksomheden skal sikre, at den landfaste del af havledningen, brønde og tilhørende tekniske installationer til enhver tid er tætte, så overfladevand og drænvand ikke kan tilgå omgivelserne langs ledningsstrækningen.	Ændres ikke. Vilkåret er meddelt ved "Påbud om nye vilkår om inspektion af havledning" dateret 4.7.2025, og ændres ikke.	-
9.3b	Der skal udføres TV-inspektion af den landfaste del af havledningen, tilhørende brønde og tekniske installationer, mindst hvert 10. år. TV-inspektion skal første gang være udført og indrapporteret iht. vilkåret senest den 1. november 2025. Hvis TV-inspektionen ikke giver tilstrækkelig information, til at virksomheden kan vurdere tæthed og tilstand af havledningen, tilhørende brønde og tekniske installationer, skal TV-inspektionen suppleres med yderligere undersøgelser, for tæthed. Hvis der findes fejl og utætheder, skal disse udbedres inden 3 måneder efter, at virksomheden har modtaget resultatet af inspektionen, med mindre andet aftales med tilsynsmyndigheden på baggrund af en fyldestgørende begrundelse og tidsplan. Virksomheden skal senest 1. måned efter, at TV-inspektionen er udført, indsende en rapport herom til tilsynsmyndigheden. Dvs. første rapport skal indsendes senest den 1. december 2025. Rapporten skal indeholde et kort over havledningens tracé og de tilhørende brønde og tekniske installationer og en beskrivelse af: <ul style="list-style-type: none"> • Havledningen og de tilhørende brønde og tekniske installationers generelle tilstand. • Om der er registreret fejl og utætheder og hvad disse består i samt placering på ledningsstrækningen vist på et oversigtskort • Hvorledes evt. fundne fejl vil blive udbedret • En begrundet vurdering af, om der kan være mulighed for, at der er sket forurening af jord, grundvand og/eller overfladevand. Virksomheden skal opbevare resultaterne af TV-inspektionerne og eventuelle supplerende tæthedsundersøgelser, så de til enhver tid er tilgængelige for tilsynsmyndigheden. TV-inspektioner og tæthedsundersøgelser skal foretages efter de til enhver tid gældende normer og vejledninger, og af en autoriseret kloakmester.	Ændres ikke. Vilkåret er meddelt ved "Påbud om nye vilkår om inspektion af havledning" dateret 4.7.2025, og ændres ikke.	-
9.4	Hvis egenkontrollens resultater afviger fra de gældende krav, skal dette meddeles til tilsynsmyndigheden med det samme, med mindre andet er aftalt med tilsynsmyndigheden.	Allerede slettet/ophævet. Ophævet og erstattet af vilkår A5, A6 og A7 i miljøgodkendelse af 14. marts 2016 af "produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand".	-

Vilkår	Ændres/ændres ikke	Begrundelse	Nyt vilkår
9.5	Resumé af egenkontrol skal rapporteres én gang om året.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår J3
9.6	Journal Virksomheden skal føre journal over råvareforbrug, forbrug af hjælpestoffer, forbrug af energi og vand, producerede færdigvarer, affaldsmængder samt håndteringen af disse (herunder mængder til hhv. genanvendelse, forbrænding, deponering og destruktion) samt oplysninger om støjemissioner og emissioner til luft og vand, som virksomheden er i besiddelse af. Journalen skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden i 2 år fra fremsendelse af årsrapport.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår J2
10.1	En gang årligt skal der fremsendes en redegørelse for driften af ERS-anlægget, herunder planlagte og uplanlagte stop for anlægget med angivelse af længde af stop.	Slettes. Vilkåret er forældet efter at RTO-anlægget er etableret.	-
10.2	En gang årligt skal der fremsendes en dokumentation for, at luftvilkårene er overholdt det foregående kalenderår jf. vilkår 2.3 – 2.10.	Slettes. Vilkåret er forældet efter at RTO-anlægget er etableret.	-
10.3	En gang årligt skal der fremsendes dokumentation for, at HEPA-filtrenes (absolutfiltrenes) funktion er fundet i orden.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden. Indholdet ændres ikke, men præciseres.	2.1.2 Vilkår C8
10.4	En gang årligt skal fremsendes resultater af den seneste opdatering af beregninger af ekstern støj.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår F12
10.5	En gang årligt skal der udarbejdet en oversigt over de væsentligste affaldsstrømme fra virksomheden det foregående kalenderår. I oversigten skal indgå art og mængde pr. år samt affaldets oprindelse og bortskaffelse.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår J3
10.6	En gang årligt skal der udarbejdes en oversigt over forbrug af vand og energi det foregående kalenderår.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår J3
10.7	Hvert år skal Lundbeck udarbejde en opgørelse over forbrug af råvarer og hjælpestoffer for det foregående kalenderår. Følgende opstilling anvendes: <ul style="list-style-type: none"> • Opløsningsmidler opgøres særskilt for forbrug over 1 ton/år. Resten opgøres samlet. • Hjælpestoffer (bl.a. syrer, baser, filtermateriale m.v.) opgøres særskilt for forbrug over 50 tons/år. Resten opgøres samlet. • Nøgleråvarer (de "byggestene", der helt eller delvist indgår i de færdige produkter) opgøres • samlet. Med opgørelsen skal anføres det forrige års samlede færdigvareproduktion. Oplysninger om mængden af enkeltstoffer skal være til rådighed ved tilsyn på virksomheden.	Erstattes af vilkår hele virksomheden. Vilkåret er forældet.	2.1.2 Vilkår J3
10.8	En gang årligt skal virksomheden rapportere i oversigtlig form: Driftsforstyrrelser og uheld af	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår J3.

Vilkår		Ændres/ændres ikke Begrundelse	Nyt vilkår
	<p>betydning for det eksterne miljø med estimeret emission af forurenende stoffer til jord, vand og luft. Udslip til jord registreres endvidere med angivelse af udslippets placering på et kort, der opdateres årligt.</p>	<p>Den sidste del af vilkåret erstattes af vilkår for spild.</p>	
10.9	<p>Miljøforbedringer i det forløbne år som følge af ændret teknologi beskrives 1 gang årligt.</p>	<p>Erstattes af vilkår for hele virksomheden.</p>	<p>2.1.2 Vilkår J3.</p>
10.10	<p>Årsrapport Der skal hver år senest 1. april fremsendes en årsrapport til tilsynsmyndigheden, som beskriver de miljømæssige forhold det forgangne år, samler årets målinger i tabeller/ kurveform samt konkluderer på virksomhedens miljømæssige standard og redegør for det kommende års miljøforbedrende tiltag.</p> <p>Vilkår 10.1 – 10.9 skal indgå og kommenteres i årsrapporten.</p> <p>Årsrapport kan efter aftale med tilsynsmyndigheden være grønt regnskab plus evt. supplerende bemærkninger.</p>	<p>Erstattes af vilkår for hele virksomheden.</p>	<p>2.1.2 Vilkår J3</p>

Afgørelse: Godkendelse til udskiftning af dampkedel og fyring med bioolie – 15. april 2011.

Vilkår	Ændres/ændres ikke	Begrundelse	Nyt vilkår
1	Emissionen fra kedlen skal overholde kravene i Luftvejledningen (nr. 2/2001) for kedler med en indfyret effekt mellem 5 MW og 50 MW for støv, NOx og CO	Slettes. Vilkåret udgår. Emissionsgrænser i MCP-bekendtgørelse er direkte gældende.	-
2	Der må på forsøgsbasis indfyres bioolie i en periode på 4 måneder fra første indfyring til dokumentation for, at kravene fra vilkår 1 kan overholdes.	Slettes. Vilkåret er ikke længere aktuelt. Der fyres i dag med 100 % med bioolie.	-
3	Der skal i forsøgsperioden foretages målinger af emissionen fra bioolien efter aftale med tilsynsmyndigheden.	Slettes. Forsøgsperioden er afsluttet.	-
4	Type og kvalitet af bioolien skal aftales med tilsynsmyndigheden før start af indfyring. Forsøg med bioolie kan påbegyndes med den olie kvalitet som er beskrevet med brev af 23. marts 2011.	Slettes. Forsøgsperioden er afsluttet. Der fyres i dag 100 % med bioolie.	-
5	Permanent kørsel med bioolie, kan finde sted, hvis forsøgskørslen viser, at vilkår 1 kan overholdes. Tilsynsmyndigheden orienteres før permanent kørsel påbegyndes.	Ændres ikke. Der fyres i dag 100 % med bioolie.	-

Afgørelse: Miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås. Produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand – 14. marts 2016.

Vilkår i godkendelsen fra 2006 skal overholdes med de ændringer og suppleringer, der er fastsat i godkendelsen. *: påbud for den eksisterende virksomhed.

Vilkår	Ændres/ændres ikke	Begrundelse	Nyt vilkår
2.1.1. Generelle forhold			
A1	Godkendelsen bortfalder, hvis driften af de godkendte projekter ikke er startet inden 2 år fra godkendelsens dato.	Slettes. Produktionen af Nalmefene er startet inden for de 2 år. Vilkåret er derfor ikke aktuelt længere.	-
A2	De godkendte projekter skal etableres og drives under overholdelse af vilkårene i miljøgodkendelse/ revurderingsafgørelse af 21. november 2006 fra Vestsjællands Amt "Miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås" med de ændringer/suppleringer, der er fastsat i nærværende miljøgodkendelse.	Slettes. Den del af vilkåret, der omhandler etablering er ikke aktuelt længere. Anlæg, produktion mm. kan ikke ændres uden vurdering iht. mbl. § 33. Den del af vilkåret, der omhandler drift vil være dækket af vilkår for hele virksomheden (afsnit 2.1.2). Det er ikke længere relevant at henvise generelt til vilkår i afgørelsen fra 2006.	-
A3	Et eksemplar af godkendelsen skal til enhver tid være tilgængeligt på virksomheden. Driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold og vilkår, således at det sikres, at ansvarlige for driften er bekendte med virksomhedens miljøgodkendelse og sikrer at denne overholdes til enhver tid.	Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.1.2 Vilkår A1

Vilkår	Ændres/ændres ikke Begrundelse	Nyt vilkår	
A4*	Tilsynsmyndigheden skal orienteres om følgende forhold: <ul style="list-style-type: none"> Ejerskifte af virksomhed og/eller ejendom Hel eller delvis udskiftning af driftsherre Indstilling af driften af bilag 1-aktivitet for en periode længere end 6 måneder Ophør eller delvist ophør af bilag 1-aktiviteter <p>Orienteringen skal være skriftlig og fremsendes senest fire uger efter offentliggørelse af ændringen (ejerskifte, driftsherreforhold), beslutningen om ændringen (indstilling, ophør) henholdsvis overskridelsen er opdaget. Ved helt eller delvist driftsophør skal orienteringen ske som en anmeldelse, jf. § 45 stk. 3 og 4 i godkendelsesbekendtgørelsen.</p>	Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.1.2 Vilkår A2
A5*	Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes, såfremt vilkårene i denne godkendelse ikke overholdes.	Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.1.2 Vilkår A3
A6*	Såfremt den manglende overholdelse af vilkårene medfører umiddelbar fare for menneskers sundhed eller i betydeligt omfang truer med at påvirke miljøet negativt, skal driften af virksomheden eller den relevante del af virksomheden straks indstilles.	Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.1.2 Vilkår A3
A7*	Virksomheden skal straks træffe de fornødne foranstaltninger til sikring af, at vilkårene igen overholdes.	Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.1.2 Vilkår A3
2.1.2 Indretning og drift			
B1	Der må i forsøgsproduktioner anvendes følgende hovedgruppe 1 stoffer: dichlormethan, N,N-dimethylformamid, benzen, 1,2-dibromethan, 1,2-dichlorethan, formaldehyd, methylodid og MTBE. Desuden kan i forsøgsproduktioner anvendes hovedgruppe 2 stoffer, der ikke kan give anledning til emission eller som opfylder følgende krav: <ul style="list-style-type: none"> B-værdi > 0,04 mg/m³ Kogepunkt > 30 °C <p>Monoethanolamin kan anvendes til rensning i skrubbersystemer.</p> <p>Inden der i forsøgsproduktioner anvendes nye flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CMR-klassificeret, eller halogenerede flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificeret, skal virksomheden udarbejde en redegørelse, der som minimum indeholder de punkter, der er angivet i § 5 i VOC-bekendtgørelsen.</p>	Ændres.	2.1.1 Vilkår B1
B2	Der må i produktionen af Nalmefene anvendes opløsningsmidler tilhørende hovedgruppe 1 stoffet dichlormethan samt følgende hovedgruppe 2 stoffer, der kan give anledning til emission: N-ethyl-2-pyrrolidon (NEP), methyl-THF, acetone, eddikesyre 98-100 %, monoethanolamin, N,N-Diisopropylethylamin (DIPEA) og cyclopropylmethylbromid (CPMB).	Ændres ikke. Vilkåret er stillet for at præcisere, hvilke stoffer der må anvendes til produktionen af Nalmefene. Vilkåret kan forekomme unødvendigt, idet ændringer der giver anledning til øget forurening er godkendelsespligtige. Men vilkåret fastholdes, da det er en væsentlig forudsætning for godkendelsen.	-

Vilkår	Ændres/ændres ikke	Begrundelse	Nyt vilkår
B3	Der skal føres journal over omfanget af forsøgsproduktioner. Journalen skal indeholde oplysninger over: <ul style="list-style-type: none"> Tidsrum for og mængder af forsøgsproduktioner. For stoffer, der kan give anledning til emission, opgørelse over anvendte stoffer og mængder samt angivelse af B-værdier og kogepunkter. Virksomhedens overvejelser og dokumentationer hvis der anvendes andre hovedgruppe 2 stoffer, der kan give anledning til emission, end beskrevet i ansøgningen/godkendelsen. Redegørelsen iht. § 5 i VOC-bekendtgørelsen, hvis der i forsøgsproduktioner anvendes nye flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CMR-klassificeret, eller halogenerede flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificeret, jf. vilkår B1. 	Ændres.	2.1.1 Vilkår B3
B4*	Virksomheden skal løbende arbejde med at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af stoffer, der optræder på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer (LOUS) og REACH-kandidatlisten, eller flygtige organiske forbindelser der er eller bør være CMR-klassificeret, eller halogenerede flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificeret. Dette arbejde skal afrapporteres i forbindelse med årsrapporteringen.	Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.1.2 Vilkår B16 og J3
B5*	Emissioner af flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CMR-klassificeret, eller halogenerede flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificeret, skal håndteres under indesluttede vilkår.	Erstattes af vilkår for hele virksomhed virksomheden.	2.1.2 Vilkår C6
B6*	Håndtering, opbevaring og anvendelse af råvarer, affald og produkter skal ske på en sådan måde, at der ikke er risiko for forurening af jord, grundvand eller vandrecipient. Tanke, beholdere m.m. skal være mærkede, så det tydeligt fremgår, hvad de indeholder.	Erstattes af vilkår for hele virksomhed. og første del er præciseret.	2.1.2 Vilkår H6
B7*	Spild af råvare, mellem- eller færdigprodukter skal straks opsamles og bortskaffes i henhold til gældende regler. Spild må som udgangspunkt ikke spules i gulv afløb eller brønde, med mindre det dokumenteres, at brønde, afløbssystemer og berørte belægninger er tætte.	Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.1.2 Vilkår H18
B8*	I overgangsperioden indtil opgraderingen af tromle- og holdepladser er tilendebragt (se vilkår F1) skal virksomheden føre skærpet overvågning i forhold til lækager eller spild på disse pladser. <ul style="list-style-type: none"> Tromlepladser skal runderes dagligt. Udført rundering skal noteres i journal. 	Slettes. Da opgradering er sket, er vilkåret ikke aktuelt.	-

Vilkår	Ændres/ændres ikke	Begrundelse	Nyt vilkår										
<ul style="list-style-type: none"> Der skal forefindes spildopsamlingsudstyr (fx opsugende materiale) i umiddelbar nærhed af disse pladser. Der skal forefindes spildbakke på tromleplads S42 til brug for en hurtig indsats af spildopsamling i tilfælde af lækkende beholder. 													
B9	Emissionsbegrænsende udstyr må ikke tages ud af drift, mens der er produktion på det pågældende anlæg.	Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.1.2 Vilkår 15										
2.1.3 Luftforurening													
C1*	<p>Virksomhedens samlede drift skal ske under overholdelse af følgende emissionsgrænseværdier i virksomhedens afkast. Grænserne skal overholdes inden eventuel fortynding, dvs. inden opblanding med luftstrømme fra fx rum- eller bygningsventilation:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Stof/stofgruppe</th> <th>Emissionsgrænse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CMR-klassificeret</td> <td>2 mg stof/Nm³</td> </tr> <tr> <td>Halogenerede flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificeret</td> <td>20 mg stof/Nm³</td> </tr> <tr> <td>Formaldehyd</td> <td>5 mg/Nm³</td> </tr> <tr> <td>MTBE</td> <td>2,5 mg/Nm³</td> </tr> </tbody> </table>	Stof/stofgruppe	Emissionsgrænse	Flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CMR-klassificeret	2 mg stof/Nm ³	Halogenerede flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificeret	20 mg stof/Nm ³	Formaldehyd	5 mg/Nm ³	MTBE	2,5 mg/Nm ³	Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.1.2. Vilkår C10
Stof/stofgruppe	Emissionsgrænse												
Flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CMR-klassificeret	2 mg stof/Nm ³												
Halogenerede flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificeret	20 mg stof/Nm ³												
Formaldehyd	5 mg/Nm ³												
MTBE	2,5 mg/Nm ³												
C2*	Virksomhedens samlede emission af flygtige organiske forbindelser må ikke overskride 15 % af input. Ved samlet emission forstås summen af den diffuse emission og emission gennem afkast (spildgasser). Ved diffus emission forstås emission af flygtige organiske forbindelser til jord og vand og til luft bortset fra forbindelser, der er indeholdt i spildgasser, samt af opløsningsmidler indeholdt i produkter. Der henvises i øvrigt til VOC-bekendtgørelsens definitioner.	Erstattes af vilkår for hele virksomhed. Der stilles iht. WGC emissionsgrænser for hhv. diffus VOC-emission og emission fra faste afkast.	2.1.2 Vilkår C5 og C10										
C3	Produktion af Nalmefene og forsøgsproduktioner må ikke give anledning til, at virksomhedens samlede bidrag til luftforureningen i omgivelserne (immissionskoncentrationen) overskrider de angivne grænseværdier (B-værdier):	Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.1.2 Vilkår C14										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Stof – hovedgruppe 1</th> <th>B-værdi mg/m³</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dichlormethan</td> <td>0,02</td> </tr> <tr> <td>N,N-dimethylformamid</td> <td>0,08</td> </tr> <tr> <td>Benzen</td> <td>0,005</td> </tr> <tr> <td>1,2-dibromethan</td> <td>0,0001</td> </tr> </tbody> </table>	Stof – hovedgruppe 1	B-værdi mg/m ³	Dichlormethan	0,02	N,N-dimethylformamid	0,08	Benzen	0,005	1,2-dibromethan	0,0001		
Stof – hovedgruppe 1	B-værdi mg/m ³												
Dichlormethan	0,02												
N,N-dimethylformamid	0,08												
Benzen	0,005												
1,2-dibromethan	0,0001												

Vilkår	Ændres/ændres ikke	Begrundelse	Nyt vilkår								
<table border="1"> <tr> <td>1,2-dichlorethan</td> <td>0,004</td> </tr> <tr> <td>Formaldehyd</td> <td>0,01</td> </tr> <tr> <td>Methyliodid</td> <td>0,001</td> </tr> <tr> <td>MTBE</td> <td>0,03</td> </tr> </table> <p>En B-værdi udtrykker virksomhedens maksimalt tilladelige bidrag af stoffet i luften uden for virksomhedens område. B-værdien gælder for hele virksomheden og i alle højder, hvor mennesker kan blive udsat for den forurenede luft.</p>	1,2-dichlorethan	0,004	Formaldehyd	0,01	Methyliodid	0,001	MTBE	0,03			
1,2-dichlorethan	0,004										
Formaldehyd	0,01										
Methyliodid	0,001										
MTBE	0,03										
C4*	Der skal ske kontinuerlig måling af flygtig TOC efter rensning af luftstrømme med opløsningsmidler og på en sådan måde, at der ikke sker fortynding med luftstrømme fra fx rum- eller bygningsventilation.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår C15								
C5	Der skal ske kontinuerlig måling af dichlormethan efter rensning og på en sådan måde, at der ikke sker fortynding med luftstrømme fra fx rum- eller bygningsventilation.	Allerede slettet. Bortfaldet, jf. godkendelsen af RTO af 29. maj 2020.	-								
C6*	Der skal ske præstationsmåling af udledning af flygtige organiske forbindelser, som er eller bør være CMR-klassificeret, samt af udledningen af halogenerede flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificeret. Målingen skal udføres som akkrediteret måling og ske en gang årligt og afrapporteres i forbindelse med den årlige indberetning, dvs. senest 1. april, første gang i 2017. De nærmere betingelser for målingerne aftales med tilsynsmyndigheden.	Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.1.2 Vilkår 15 og J3								
C7*	Den samlede VOC-emission skal en gang årligt bestemmes ved måling og beregning i overensstemmelse med VOC-bekendtgørelsens ¹ bilag 4. Resultatet skal afrapporteres i forbindelse med den årlige indberetning, dvs. senest 1. april, første gang i 2017.	Erstattes af vilkår for hele virksomhed. Bestemmelsen sker fremadrettet iht. WGC	2.1.2 Vilkår C3, C4 og J3								
C8	Der skal én gang årligt ske præstationsmåling for alle anvendte og dannede hovedgruppe 1 stoffer med efterfølgende beregning til dokumentation for, at vilkår C3 overholdes. Måling og beregning skal foretages af dertil akkrediteret firma. Resultatet skal afrapporteres i forbindelse med den årlige indberetning, dvs. senest 1. april. De nærmere betingelser for dokumentationen aftales med tilsynsmyndigheden.	Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.1.2 Vilkår C15								
C9	Forholdsregler til minimering af emissioner til luften i forbindelse med forsøgsproduktioner skal være indskrevet i MMP'en (produktionsforskriften), før forsøgsproduktionen påbegyndes. Produktionsforskriften skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden på forlangende.	Slettes. Vilkår for forsøgsproduktioner generelt ændres. Nærværende vilkår er herefter uaktuelt.	-								

¹ BEK nr. 1491 af 07/12/2015 om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler.

Vilkår	Ændres/ændres ikke	Begrundelse	Nyt vilkår
2.1.4 Lugt			
D1	Under forsøgsproduktion skal der være skrubber på afkastet ved anvendelse af stoffer, der kan give emission af lugtstoffer.	Allerede slettet. Bortfaldet, jf. godkendelsen af RTO af 29. maj 2020.	-
2.1.5 Spildevand			
E1	Virksomheden må udlede følgende spildevandsstrømme direkte til Kattegat gennem eksisterende 330 meter havledning med de tidsbegrænsninger, der fremgår af vilkår E2 og E3: <ul style="list-style-type: none"> • Sanitært spildevand • Spildevand fra kantine • Drænvand fra blødgøringsenheder/RO-membran • Drænvand fra kølevandsanlæg • Dræn fra bundblæsning af kedel • Overfladevand 	Slettes. Erstattes af ny udledningstilladelse.	-
E2	Direkte udledning af sanitært spildevand, spildevand fra kantine, drænvand fra kølevandsanlæg, dræn fra bundblæsning af kedel og forurenede overfladevand skal ophøre, når tilledning til hovedkloakledningen er muligt, dog senest den 31. december 2017. Overfladevand fra tromle- og påfylde/læssepladser betragtes som forurenede overfladevand.	Slettes. Vilkåret er uaktuelt.	-
E3	Tilladelse til direkte udledning af drænvand fra blødgøringsenheder/RO-membran gives under betingelse af, at Odsherred Kommunes tilladelse til delvis udtræden af spildevandsforsyningen er indhentet senest på det tidspunkt, hvor tilledning til hovedkloakledningen er muligt. I modsat fald skal udledningen ophøre senest 31. december 2017.	Slettes. Odsherred Kommune har den 1/6 2017 meddelt tilladelse til at HLu kan udtræde af spildevandsforsyningen for "RO-vand". Vilkåret er derfor uaktuelt.	-
2.1.6 Jord og grundvand			
F1*	Tromle- og påfylde/læssepladser skal senest den 31. august 2016 være forsynet med impermeabel belægning over for de kemikalier, der oplagres og håndteres, samt være konstrueret så relevante pladser kan tåle tung trafik. Miljøstyrelsen skal orienteres, når tromle- og påfylde/læssepladser er opgraderet.	Vilkåret slettes. Virksomheden har den 7. september 2016 oplyst, at belægninger er etableret. Belægningerne er omfattet af vilkår F2.	-
F2*	Belægninger i befæstede tankgårde, tromle- og påfylde/læssepladser samt øvrige oplagspladser, hvor der håndteres kemikalier og farligt affald skal til enhver tid være tætte, så der ikke kan ske nedsivning til jord og grundvand, og der må ikke være synlige revner.	Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.1.2 vilkår H1
F3*	Der skal mindst én gang hvert år foretages rengøring af befæstning/belægning i tankgårde, tromle- og påfylde/læssepladser samt øvrige oplagspladser, hvor der håndteres kemikalier og farligt affald, med efterfølgende eftersyn af de rengjorte overflader. Registrerede beskadigelser skal straks udbedres, og tilsynsmyndigheden skal orienteres om dette hurtigst muligt. Der skal ske fotodokumentation i forbindelse med eftersynet. Første tilsyn skal gennemføres i 2016.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden. Da første tilsyn er gennemført, slettes denne del af vilkåret.	2.1.2 vilkår H5

Vilkår	Ændres/ændres ikke Begrundelse	Nyt vilkår												
Tilsynsmyndigheden kan kræve, at eftersynet foretages af en uvildig sagkyndig, dog højst 1 gang hvert 3. år. Der skal føres journal over tidspunktet for rengøring, resultatet af eftersynet og eventuelle udbedringer samt fotodokumentationen.														
F4* Der skal senest den 1. april 2017 etableres erstatningsboringer for BTR3, BTR7 og BTR9 til udtagning vandprøver, jf. situationsplan vedlagt som bilag G. Erstatningsboringerne skal etableres i umiddelbar nærhed til de kilder, der er identificeret for BTR3, BTR7 og BTR9. Den maksimale boringsdybde for erstatningsboringerne er 10 m u.t. De udtagne vandprøver skal analyseres for de stoffer og ved anvendelse af de analysemetoder, der er angivet i vilkår F5. Resultaterne skal sendes til Miljøstyrelsen senest 3 måneder efter prøvetagningen.	Erstatningsboringer er etableret og vilkåret slettes.	-												
F5* Der skal hvert 5. år udtages vandprøver i de etablerede boringer: BTR1-BTR14 og BTR16-BTR18, jf. situationsplan vedlagt som bilag G. Der skal også udtages vandprøver i de erstatningsboringer, der er omfattet af vilkår F4. De udtagne vandprøver skal analyseres for de parametre, der fremgår af nedenstående skema og de angivne analysemetoder skal anvendes. Monitoringsprogrammet skal gennemføres første gang senest den 1. april 2021. Resultaterne skal sendes til Miljøstyrelsen senest 3 måneder efter prøvetagningen.	Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.1.2 vilkår H11												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Stofgruppe/parameter</th> <th>Analyseparameter</th> <th>Analysemetode</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Felt-parametre</td> <td>pH Ledningsevne Redox Ilt Temperatur</td> <td>Feltmåling</td> </tr> <tr> <td>Ikke vand-blandbare opløsningsmidler</td> <td>Hexan Heptan Toluen</td> <td>DIN38407-F9-1 mod. GC-FID DIN38407-F9-1 mod. GC-FID ISO 15680 P&T GC/MS</td> </tr> <tr> <td>Vand-blandbare opløsningsmidler</td> <td>Methanol DMF (N,N-dimethylformamid) NMP (N-methylpyrrolidon) THF (tetrahydro-</td> <td>M 2250 GC-FID M 2250 GC-FID M 2250 GC-FID ISO 15680 mod. P&T-GC-MS</td> </tr> </tbody> </table>			Stofgruppe/parameter	Analyseparameter	Analysemetode	Felt-parametre	pH Ledningsevne Redox Ilt Temperatur	Feltmåling	Ikke vand-blandbare opløsningsmidler	Hexan Heptan Toluen	DIN38407-F9-1 mod. GC-FID DIN38407-F9-1 mod. GC-FID ISO 15680 P&T GC/MS	Vand-blandbare opløsningsmidler	Methanol DMF (N,N-dimethylformamid) NMP (N-methylpyrrolidon) THF (tetrahydro-	M 2250 GC-FID M 2250 GC-FID M 2250 GC-FID ISO 15680 mod. P&T-GC-MS
Stofgruppe/parameter	Analyseparameter	Analysemetode												
Felt-parametre	pH Ledningsevne Redox Ilt Temperatur	Feltmåling												
Ikke vand-blandbare opløsningsmidler	Hexan Heptan Toluen	DIN38407-F9-1 mod. GC-FID DIN38407-F9-1 mod. GC-FID ISO 15680 P&T GC/MS												
Vand-blandbare opløsningsmidler	Methanol DMF (N,N-dimethylformamid) NMP (N-methylpyrrolidon) THF (tetrahydro-	M 2250 GC-FID M 2250 GC-FID M 2250 GC-FID ISO 15680 mod. P&T-GC-MS												

Vilkår	Ændres/ændres ikke Begrundelse	Nyt vilkår															
<table border="1"> <tr> <td></td> <td>furan)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Uorganiske stoffer</td> <td>Cyanid Brom Chlor</td> <td>DS/EN ISO 14403:2012 DS/EN ISO 17294m:2005 ICP-MS DS/EN ISO 7393-2</td> </tr> <tr> <td>Organiske stoffer</td> <td>Kulbrinter C6-C40</td> <td>ISO 9377-2 mod. GC-FID</td> </tr> </table>		furan)		Uorganiske stoffer	Cyanid Brom Chlor	DS/EN ISO 14403:2012 DS/EN ISO 17294m:2005 ICP-MS DS/EN ISO 7393-2	Organiske stoffer	Kulbrinter C6-C40	ISO 9377-2 mod. GC-FID								
	furan)																
Uorganiske stoffer	Cyanid Brom Chlor	DS/EN ISO 14403:2012 DS/EN ISO 17294m:2005 ICP-MS DS/EN ISO 7393-2															
Organiske stoffer	Kulbrinter C6-C40	ISO 9377-2 mod. GC-FID															
<p>F6*</p> <p>Der skal hvert 10. år udtages jordprøver i ikke filtersatte borer i umiddelbar nærhed af de tidligere etablerede BTR-borer: BTR1-BTR14 og BTR16-BTR18, jf. situationsplan vedlagt som bilag G. Der skal også udtages jordprøver i de erstatningsboringer, der er omfattet af vilkår F4. Prøvetagningen skal ske i samme dybder som anvendt i de tidligere BTR-borer. De udtagne jordprøver skal analyseres for de parametre, der fremgår af nedenstående skema og de angivne analysemetoder skal anvendes. Monitoringsprogrammet skal gennemføres første gang senest den 1. april 2026. Resultaterne skal sendes til Miljøstyrelsen senest 3 måneder efter prøvetagningen.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Stofgruppe/parameter</th> <th>Analyse-parameter</th> <th>Analysemetode</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ikke vand-blandbare opløsningsmidler</td> <td>Hexan Heptan Toluen</td> <td>EN ISO 22155 GC-MS EN ISO 22155 GC-MS REFLAB metode 1:2010 GC-FID</td> </tr> <tr> <td>Vand-blandbare opløsningsmidler</td> <td>Methanol DMF (N,N-dimethylformamid) NMP (N-methylpyrrolidon) THF (tetrahydrofuran)</td> <td>M 2050 GC/FID M 2050 GC/FID M 2050 GC/FID Headspace-GC/MS HS-GC-MS</td> </tr> <tr> <td>Uorganiske stoffer</td> <td>Cyanid Brom</td> <td>DS ISO 17380 DS EN 15111m:2007 ICP-MS</td> </tr> <tr> <td>Organiske stoffer</td> <td>Kulbrinter C6-C40</td> <td>REFLAB metode 1:2010 GC-FID</td> </tr> </tbody> </table>	Stofgruppe/parameter	Analyse-parameter	Analysemetode	Ikke vand-blandbare opløsningsmidler	Hexan Heptan Toluen	EN ISO 22155 GC-MS EN ISO 22155 GC-MS REFLAB metode 1:2010 GC-FID	Vand-blandbare opløsningsmidler	Methanol DMF (N,N-dimethylformamid) NMP (N-methylpyrrolidon) THF (tetrahydrofuran)	M 2050 GC/FID M 2050 GC/FID M 2050 GC/FID Headspace-GC/MS HS-GC-MS	Uorganiske stoffer	Cyanid Brom	DS ISO 17380 DS EN 15111m:2007 ICP-MS	Organiske stoffer	Kulbrinter C6-C40	REFLAB metode 1:2010 GC-FID	Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.1.2 vilkår H9
Stofgruppe/parameter	Analyse-parameter	Analysemetode															
Ikke vand-blandbare opløsningsmidler	Hexan Heptan Toluen	EN ISO 22155 GC-MS EN ISO 22155 GC-MS REFLAB metode 1:2010 GC-FID															
Vand-blandbare opløsningsmidler	Methanol DMF (N,N-dimethylformamid) NMP (N-methylpyrrolidon) THF (tetrahydrofuran)	M 2050 GC/FID M 2050 GC/FID M 2050 GC/FID Headspace-GC/MS HS-GC-MS															
Uorganiske stoffer	Cyanid Brom	DS ISO 17380 DS EN 15111m:2007 ICP-MS															
Organiske stoffer	Kulbrinter C6-C40	REFLAB metode 1:2010 GC-FID															
<p>F7*</p> <p>Inden prøvetagning i henhold til vilkår F5 og F6 skal virksomheden vurdere, om der i den mellemliggende periode er sket ændringer i produktionen med anvendelse af nye stoffer, som skal indgå i analyseprogrammet. Denne vurdering skal indgå i afrapporteringen til Miljøstyrelsen.</p>	<p>Slettes.</p> <p>Vilkåret slettes, da virksomheden skal ansøge om godkendelse til at anvende nye stoffer, hvor der bl.a. vil skulle tages stilling til BTR samt behov for ændringer i analyseprogrammet.</p>	-															
<p>F8*</p> <p>Såfremt en boring, der indgår i kontrolprogrammet ikke er/kan bevares funktionsduelig, skal virksomheden straks skriftligt orientere tilsynsmyndigheden og samtidigt redegøre for, hvornår erstatningsboring vil blive etableret.</p>	Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.1.2 vilkår H13															

Vilkår		Ændres/ændres ikke Begrundelse	Nyt vilkår
	Placering af erstatningsboringen skal ske efter aftale med tilsynsmyndigheden.		
2.1.7 Indberetning/rapportering			
G1	Produktion af Nalmefene og forsøgsproduktioner skal indgå i den årlige afrapportering.	Erstattes og indgår i et samlet vilkår om årsrapport for hele virksomheden.	2.1.2 vilkår J3
G2	Årsrapporten skal indeholde en opsummeret gengivelse af journalen over omfanget af forsøgsproduktioner, jf. vilkår B3.	Erstattes og indgår i et samlet vilkår om årsrapport for hele virksomheden.	2.1.2. Vilkår J3
G3*	Afrapportering af resultater af den årlige bestemmelse af samlet VOC-emission samt målinger af luftemissioner og beregninger skal ske i forbindelse med fremsendelse af årsrapporten, jf. vilkår C6, C7 og C8.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden. Vilkår C6, C7 og C8 erstattes alle af vilkår for hele virksomheden, hvorfor den årlige indberetning følger de nye vilkår.	2.1.2. vilkår J3
G4*	Årsrapporten skal desuden indeholde en beskrivelse af arbejdet med at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af stoffer, jf. vilkår B4.	Erstattes og indgår i et samlet vilkår om årsrapport for hele virksomheden.	Vilkår 2.1.2 vilkår J3
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.	Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.1.2 Vilkår M2
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 ² .	Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.1.2 Vilkår M1

² P.t. bekendtgørelse LBK nr. 895 af 03/07/2015 "Bekendtgørelse af lov om forurennet jord".

Afgørelse: Miljøgodkendelse til anvendelse af stoffet trifloureddikesyre i forsøgsproduktioner generelt. Anvendelse af stofferne Methyl-2-methoxyacetat og 2-methoxyethanol i forsøgsproduktion af stoffet Delmopinol – 8. november 2016.

Godkendelsen gives som et tillæg til miljøgodkendelse til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand af 14. marts 2016.

Vilkår	Ændres/ændres ikke	Begrundelse	Nyt vilkår
A. Generelle forhold			
A1		<p>Erstattes af vilkår for hele virksomheden.</p> <p>Forsøgsproduktion af Delmopinol er erstattet af permanent produktion, jf. miljøgodkendelse meddelt den 6. april 2017.</p> <p>Godkendelsen gælder stadig for anvendelse af trifloureddikesyre i forsøgsproduktioner generelt.</p>	2.1.2 Vilkår A1
A2		<p>Erstattes af vilkår for hele virksomheden.</p>	2.1.2 Vilkår A2
B. Indretning og drift			
B1		<p>Slettes.</p> <p>Kun den del af godkendelsen, der vedrører trifloureddikesyre er gældende. Vilkåret er derfor ikke aktuelt længere.</p>	-
B2		<p>Slettes.</p> <p>Kun den del af godkendelsen, der vedrører trifloureddikesyre er gældende. Vilkåret er derfor ikke aktuelt længere.</p>	-

Vilkår	Ændres/ændres ikke	Begrundelse	Nyt vilkår
C. Luftforurening			
C1	Forholdsregler til minimering af emissionen til luft af methyl-2-methoxyacetat, 2-methoxyethanol og trifloureddikesyre skal være indskrevet i MMP'en (produktionsforskriften) for de relevante forsøgsproduktionsprocesser, før forsøgsproduktionerne påbegyndes. Produktionsforskriften skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden på forlangende.	Slettes. Kun den del af godkendelsen, der vedrører trifloureddikesyre er gældende. Vilkår for forsøgsproduktioner generelt indgår i samlet vilkår for dette.	
C2	Ved procestrin i forsøgsproduktioner, hvor der anvendes eller kan dannes trifloureddikesyre, skal afkastluften ledes gennem basisk skrubber før rensning i peakshaver og ERS-anlæg.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår B11
C3	Virksomheden skal udarbejde et måleprogram for trifloureddikesyre og lade gennemføre en måling af trifloureddikesyre efter den basiske skrubber (efter apparatet). Målingen skal foretages over en periode i produktionsforløbet, som virksomheden har udpeget som worst case enhedsoperation med hensyn til højeste emission, således at emissionsforløb kan optegnes for det tidsrum, hvor den pågældende enhedsoperation foregår. Afrapportering til tilsynsmyndigheden skal ske senest 3 måneder efter ibrugtagning af godkendelsen.	Slettes. Fristen for efterkommelse er udløbet. Monitoring for luftemissioner indgår i vilkår for hele virksomheden.	-

Afgørelse: Miljøgodkendelse til permanent produktion af BIB, Delmopinol og TMPA i industriel skala – 6. april 2017.

Godkendelsen gives som et tillæg til revideret miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås af 21. november 2006 samt til miljøgodkendelse til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand af 14. marts 2016.

Vilkår	Ændres/ændres ikke Begrundelse	Nyt vilkår								
A. Generelle forhold										
A1	Godkendelsen bortfalder, hvis driften ikke er startet inden 5 år fra godkendelsens dato.	Slettes. Produktion er påbegyndt inden for 5 år.	-							
A2	Et eksemplar af godkendelsen skal til enhver tid være tilgængeligt på virksomheden. Driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår A1							
A3	Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes, såfremt vilkårene i denne godkendelse ikke overholdes. Hvis overskridelser af vilkår eller andre driftsforstyrrelser eller uheld medfører umiddelbar fare for menneskers sundhed, eller i betydelig omfang truer med at påvirke miljøet negativt, skal den aktuelle produktion indstilles. Virksomheden skal straks træffe de fornødne foranstaltninger til sikring af, at vilkårene igen overholdes.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår A2							
B. Indretning og drift										
B1	Emissionsbegrænsende udstyr må ikke tages ud af drift, mens der er produktion.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår B15							
C. Luftforurening										
C1	Virksomhedens samlede drift skal ske under overholdelse af nedenstående emissionsgrænseværdier i virksomhedens afkast. Grænserne skal overholdes inden eventuel fortynding, dvs. inden opblanding med luftstrømme fra f. eks. rum- eller bygningsventilation. Emissionen af stofferne må ikke overskride de anførte grænseværdier, målt som timemiddelværdier.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår C10							
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Stof/stofgruppe</th> <th>Emissionsgrænse (mg/Nm³)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CMR-klassificeret</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Halogenerede flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificeret</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>Hovedgruppe 1, klasse II-stoffer, der ikke er omfattet af ovenstående stoffer/stofgrupper</td> <td>2,5</td> </tr> </tbody> </table>			Stof/stofgruppe	Emissionsgrænse (mg/Nm ³)	Flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CMR-klassificeret	2	Halogenerede flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificeret	20	Hovedgruppe 1, klasse II-stoffer, der ikke er omfattet af ovenstående stoffer/stofgrupper	2,5
Stof/stofgruppe	Emissionsgrænse (mg/Nm ³)									
Flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CMR-klassificeret	2									
Halogenerede flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificeret	20									
Hovedgruppe 1, klasse II-stoffer, der ikke er omfattet af ovenstående stoffer/stofgrupper	2,5									

Vilkår	Ændres/ændres ikke	Begrundelse	Nyt vilkår						
C2	Produktionen af BIB, Delmopinol og TMPA må ikke give anledning til, at virksomhedens samlede bidrag til luftforureningen i omgivelserne (immissionskoncentrationen) overskrider de angivne grænseværdier (B-værdier):	Erstattes af vilkår for hele virksomheden. B-værdierne videreføres.	2.1.2 Vilkår C14						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Stof</th> <th>B-værdi mg/m³</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Methyl-2-methoxyacetat</td> <td>0,01</td> </tr> <tr> <td>Dichlormethan</td> <td>0,02</td> </tr> </tbody> </table>	Stof	B-værdi mg/m ³	Methyl-2-methoxyacetat	0,01	Dichlormethan	0,02		
Stof	B-værdi mg/m ³								
Methyl-2-methoxyacetat	0,01								
Dichlormethan	0,02								
	<i>En B-værdi udtrykker virksomhedens maksimalt tilladelige bidrag af stoffet i luften uden for virksomhedens område. B-værdien gælder i alle højder, hvor mennesker kan blive udsat for den forurenede luft.</i>								
C3	Afkast indeholdende dichlormethan skal være forsynet med frysefælde samt ledes til adsorption i tromler indeholdende aktivt kul før udledning via peakshaver og ERS-anlæg. Alternativt skal anvendes en tilsvarende metode med mindst samme rensningsgrad.	Slettes. Rensningen er ændret efter etablering af RTO-anlægget.							
C4	Der skal ske kontinuerlig måling af dichlormethan efter rensning og på en sådan måde, at der ikke sker fortynding med luftstrømme fra f. eks. rum- eller bygningsventilation.	Slettes. I miljøgodkendelse af RTO er vilkåret slettet, når ERS ikke længere anvendes. Virksomheden har oplyst, at ERS er taget ud af drift.	-						
C5	Afkast indeholdende 2-methoxyethanol skal være koblet til to-trinsskrubber før udledning via peakshaver og ERS-anlæg. Alternativt skal anvendes en tilsvarende metode med mindst samme rensningsgrad.	Slettes. Rensningen er ændret efter etablering af RTO-anlægget.							
C6	Der skal én gang årligt ske præstationsmåling for de anvendte og dannede hovedgruppe 1-stoffer, med efterfølgende beregning til dokumentation for at vilkår C1 og C2 overholdes. Måling og beregning skal foretages af dertil akkrediteret firma. Hvis målinger ikke kan udføres akkrediteret, skal dokumentationen i stedet bygge på ikke-akkrediteret måling, eller såfremt dette heller ikke kan udføres, på en vurdering/beregning af emissionen, foretaget af uvildigt firma. Resultatet skal afrapporteres i forbindelse med den årlige indberetning, dvs. senest 1. april. De nærmere betingelser for dokumentationen aftales med tilsynsmyndigheden.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2. Vilkår C15						
C7	Virksomheden skal i videst muligt omfang foretage regenerering og genanvendelse af	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår B13 og J3						

Vilkår		Ændres/ændres ikke Begrundelse	Nyt vilkår
	opløsningsmidler i forbindelse med de ansøgte produktioner. En redegørelse for resultaterne af virksomhedens undersøgelse af mulighederne for regenerering med oplysninger om hvilke opløsningsmidler, der forventes at kunne genanvendes, i hvilke mængder samt genanvendelsesmetode skal sendes til tilsynsmyndigheden i forbindelse med den årlige rapportering.	Vilkår for hele virksomheden fastsættes iht. WGC BAT-konklusionen.	
C8	Forholdsregler til minimering af emissioner til luften i forbindelse med produktionen af BIB, Delmopinol og TMPA skal være indskrevet i MMP'en (produktionsforskriften), før produktionen påbegyndes. Produktionsforskriften skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden på forlangende.	Slettes. Vilkåret skal være opfyldt før produktionen påbegyndes. Ikke relevant længere.	-
H. Jord og grundvand			
H1	I forbindelse med det monitoringsprogram, der er fastsat i miljøgodkendelsen fra 2016 til Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand, skal virksomheden foretage en vurdering af, hvorvidt resultaterne, herunder en ændring af basale parametre i forhold til basisniveauet, samtidig kan indikere forurening med diethanolamin og 2-methoxyethanol. Rapportering af dette skal sendes til tilsynsmyndigheden sammen med resultaterne af monitoringsprogrammet.	Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.2.2 vilkår H14
J. Indberetning/rapportering			
J1	Produktionen af BIB, Delmopinol og TMPA skal indgå i den årlige afrapportering, jf. vilkår 10.10 i godkendelsen fra 2006.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår J3
J2	Der skal føres journal over producerede mængder af BIB, Delmopinol og TMPA. Journalerne skal være tilgængelige for og på forlangende indberettes til tilsynsmyndigheden. Journalerne skal opbevares på virksomheden i mindst 3 år.	Ændres ikke. Vilkåret omhandler journalføring af de produktioner der specifikt er omfattet af godkendelsen og vurderes fortsat relevant.	
J3	Der skal fremsendes en redegørelse for resultaterne af virksomhedens undersøgelser af mulighederne for regenerering af opløsningsmidler. Redegørelsen skal indeholde oplysninger om hvilke opløsningsmidler, der forventes at blive genanvendt fremover, i hvilke mængder samt genanvendelsesmetode. Redegørelsen skal fremsendes sammen med årsrapporten for 2017.	Slettes. Redegørelse er fremsendt.	
J4	Årsrapporten skal indeholde oplysninger om det foregående års regenererede mængder af de enkelte opløsningsmidler fra produktionen af BIB, Delmopinol og TMPA.	Erstattes og indgår i et samlet vilkår om årsrapport for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår J3
N. Bedst tilgængelig teknik			

Vilkår		Ændres/ændres ikke Begrundelse	Nyt vilkår
N1	Der skal etableres og opretholdes en fortegnelse over spildevands- og spildgasstrømme for hver af de permanente produktioner af BIB, Delmopinol og TMPA. Fortegnelsen skal opfylde informationskravene i BAT 2, pkt. ii og iii i CWW BREF (BAT-konklusion om spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styringssystemer (nr. 2016/902)) Fortegnelserne skal være en del af miljøledelsessystemet. Fortegnelserne skal sendes til tilsynsmyndigheden senest 6 måneder efter ibrugtagning af ansøgningen.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår B1
N2	Der skal etableres og gennemføres en affaldshåndteringsplan for permanent produktion af BIB, Delmopinol og TMPA, der opfylder BAT 13 i CWW BREF (BAT-konklusion om spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styringssystemer (nr. 2016/902)). Affaldshåndteringsplanen skal være en del af miljøledelsessystemet. Affaldshåndteringsplanen skal sendes til tilsynsmyndigheden senest 6 måneder efter ibrugtagning af ansøgningen.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår B8

Afgørelse: Miljøgodkendelse af produktion af Stage A-D i industriel skala (§ 33). Ændret vilkår for oplag af halogenholdige og ikke halogenholdige opløsningsmidler (§ 41) - 24. januar 2020.

Bemærk, at denne godkendelse er under 8 år gammel – og vilkårene er dermed retsbeskyttede. Dog er *-mærkede vilkår meddelt efter mbl. § 41 for tidligere godkendte aktiviteter og er ikke retsbeskyttede. Der ændres derfor kun vilkår udløst af offentliggjort WGC BAT-konklusion og andre forhold iht. mbl. § 41 eller egenkontrolvilkår. CWW BAT-konklusionerne offentliggjort 9. juni 2016 indgår allerede.

Vilkår	Ændres/ændres ikke Begrundelse	Nyt vilkår	
A. Generelle forhold			
A1	Et eksemplar af godkendelsen skal til enhver tid være tilgængeligt på virksomheden. Driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår A1
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 betydelig 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.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår A2
A3	*Virksomheden skal være i besiddelse af og vedligeholde et miljøledelsessystem, som opfylder BAT 1 underpunkter i) -xii) og xiv) i BAT-konklusion nr. 1 i BAT-konklusioner for CWW. (BAT-konklusion om spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styringssystemer (nr. 2016/902)). Vilkåret skal være overholdt senest 9. juni 2020.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår A4
A4	Virksomheden skal orientere tilsynsmyndigheden, hvis virksomheden ophører med at have et certificeret miljøledelsessystem. Orienteringen skal meddeles tilsynsmyndigheden senest 1 måned efter udløbet af gældende miljøcertificering.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår A6
A5	Virksomheden skal under alle aktiviteter, der er tilknyttet Stage A-D overholde vilkår i den revurderede miljøgodkendelse af 21. november 2006 og i godkendelse af 14. marts 2016 (og reviderede vilkår i disse).	Slettes. Efter meddelelse af nærværende revurdering er vilkåret uaktuelt.	-
B. Drift og indretning <i>Hvor der i vilkårene anvendes betegnelsen »tæt belægning« menes en fast belægning, der i løbet af påvirkningstiden er uigennemtrængelig for de forurenende stoffer, der håndteres på arealet.</i>			
B1	Der må i produktionen af Stage A-D anvendes opløsningsmidler tilhørende hovedgruppe 1: Dichlormethan (DCM) op til 220 tons pr. år N,N-dimethylformamid (DMF) op til 183 tons pr. år	Ændres ikke. En ændring af vilkåret vil ikke være affødt af WGC BAT-konklusionen eller andre forhold iht. § 41, der gennembryder retsbeskyttelsen.	-

Vilkår	Ændres/ændres ikke	Begrundelse	Nyt vilkår	
		Chlorotrimethylsilane (TMSCI): op til 1 tons pr. år		
B2		Emissionsbegrænsende udstyr skal være i drift under produktion af Stage A-D. Ved udfald på ERS-anlægget skal produktionen nedrosles/stoppes hurtigst muligt. Virksomheden skal sikre, at den indledende scrubber til DMF og kultrømler til DCM er tilsluttet, når disse stoffer indgår i produktionen.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden. Vilkåret skal tilrettes efter etablering af RTO-anlægget.	2.1.2 Vilkår A15
B3		Virksomheden skal, jf. BAT 2, iii) være i besiddelse af information, der er så omfattende som muligt, for gennemsnitlige værdier og variation i luftflow til de enkelte trin i renseanlægget. Informationen skal indgå i miljøledelsessystemet, jf. vilkår A3. Virksomheden skal, jf. BAT 2 ii) være i besiddelse af information, der er så omfattende som muligt, for alle flydende delstrømme – uanset om de bortskaffes som spildevand eller affald – for gennemsnitlige værdier og variation i flow, pH, temperatur, TOC/COD, BOD, koncentration af opløsningsmidler, herunder DCM, DMF, TMSCI, anvendte hovedgruppe 2 opløsningsmidler, zink (Zn) samt biologisk/kemisk nedbrydelighed og hvis udledning til renseanlæg, hvor biologisk nedbrydning indgår, også hæmning.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår B1
B4		Virksomheden skal løbende arbejde på at reducere vandforbruget og spildevandsproduktionen mest muligt ved at genanvende spildevand og ved at genindvinde og genanvende råvarer i fremstillingsprocessen. Resultatet af arbejdet skal afrapporteres til Miljøstyrelsen i årsrapporten.	Erstattes og indgår i et samlet vilkår om årsrapport for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår J3
B5		Tromler med DCM, DMF og TMSCI skal oplagres: 1. på overdækkede arealer, med tæt belægning og uden afløb med mulighed for at opsamle indholdet af den størst oplagrede beholder eller 2. på ikke overdækkede arealer med tæt belægning, og med mulighed for at afspærre for udløb og med sikkerhedsbassin til opsamling af spild/overfladevand. Oplag, herunder midlertidige oplag, af Stof 2 og DCM, herunder affald med indhold af DCM, som oplagres under kriterium 2. må dog kun finde sted på tromleplads S42. Levering af råvarer og afhentning af affald skal overvåges af en person fra virksomheden, som er klar til at aktivere brug af sikkerhedsbassinet for overfladevand og brug af opsugningsmateriale. Vilkåret gælder for både råvarer og affald.	Ændres ikke. En ændring af vilkåret vil ikke være affødt af WGC BAT-konklusionen eller andre forhold iht. § 41, der gennembryder retsbeskyttelsen.	-
B6		Tanke med affald/spildevand skal placeres i tankgårde med tæt belægning. Der må ikke være forbindelse til kloak. Udpumpning af overfladevand til renseanlæg skal ske manuelt.	Ændres ikke. En ændring af vilkåret vil ikke være affødt af WGC BAT-konklusionen eller andre forhold iht. § 41, der gennembryder retsbeskyttelsen.	-
B7		*Virksomheden skal være i besiddelse af og vedligeholde en strategi for bortskaffelse af alt	Erstattes og indgår i et samlet vilkår om årsrapport for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår J3

Vilkår	Ændres/ændres ikke	Begrundelse	Nyt vilkår	
		<p>spildevand på virksomheden. Strategien skal omfatte alle vandige delstrømme, også strømme der bortskaffes som affald. Strategien skal omfatte en vurdering af - hvilke delstrømme, der skal adskilles</p> <ul style="list-style-type: none"> - hvilke, der skal bortskaffes samlet - egnet behandling til hver delstrøm, inkl. vurdering af egnethed for de enkelte komponenter af forurenende stoffer <p>Strategien skal opdateres en gang årligt og redegørelse for resultatet af opdateringen skal sendes til tilsynsmyndigheden hvert år sammen med årsrapporten. Frist for overholdelse af vilkåret er 9. juni 2020.</p>		
B8		<p>*Vilkår 1.5 i godkendelse af 21. november 2006 bortfalder og erstattes af følgende: Halogenstationer/brandgrave/oplagspladser må anvendes til oplag af tromler med halogenholdige og ikke halogenholdige opløsningsmidler. For begrænsning af oplagsstørrelsen gælder brandmyndighedens bestemmelser.</p> <p>Se dog særlige bestemmelser for DCM og Stof 2 i vilkår B5.</p>	<p>Erstattes af vilkår for hele virksomheden. Vilkåret er *-mærket og gælder hele den eksisterende virksomhed.</p>	2.1.2 Vilkår H6
C. Luftforurening				
		Luftmængder		
C1		<p>Luftmængder til følgende enkelte dele af virksomhedens renseanlæg må ikke overstige den dimensionerede kapacitet: Indledende lokal scrubber til DMF: 400 m3/h ERS-anlæg: 2.000 m3/h. Virksomheden skal dokumentere, at dette til enhver tid er overholdt ved kontinuerlig måling af luftflow eller anden registrering af drift på pumper/ventilatorer, som tilsynsmyndigheden har accepteret. Dokumentationen skal sendes til tilsynsmyndighed sammen med årsrapporten.</p>	<p>Slettes.</p> <p>Efter etablering af RTO-anlæg er vilkåret forældet.</p>	
		VOC-bekendtgørelsen		
C2		<p>Emission af TVOC fra produktion af Stage A-D må ikke medføre, at VOC-bekendtgørelsens krav i bilag 2 til emission på 5 % af input for nye virksomheder overskrides. Dette gælder for alle kombinationer af produktion og aktiviteter på virksomheden, når der er produktion af Stage A-D.</p>	<p>Erstattes af vilkår for hele virksomheden.</p> <p>Ændres i overensstemmelse med WGC BAT-konklusionen.</p>	2.1.2 Vilkår C5
		Emissionsgrænser		
C3		<p>Emissioner fra Stage A-D må ikke medføre overskridelse af vilkår for emission i vilkår C1* i godkendelse af 14.marts 2016 og vilkår 2.1-2.11 i afgørelse af 21. november 2006. Dette gælder under alle kombinationer af produktion og aktiviteter på virksomheden.</p>	<p>Erstattes af vilkår for hele virksomheden.</p> <p>Ændres i overensstemmelse med WGC BAT-konklusionen.</p>	2.1.2 Vilkår C10
		Immissionskoncentration		

Vilkår	Ændres/ændres ikke Begrundelse	Nyt vilkår																					
<p>C4</p> <p>*Virksomhedens samlede bidrag til luftforureningen i omgivelserne (immissionskoncentrationen) må ikke overskride de angivne grænseværdier (B-værdier) og Br-værdier:</p> <table border="1" data-bbox="347 533 798 1021"> <thead> <tr> <th>Stof</th> <th>Hoved-gruppe</th> <th>B-værdi (mg/m³)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Toluen</td> <td>2</td> <td>0,4</td> </tr> <tr> <td>Heptan</td> <td>2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Ethylacetat</td> <td>2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Acetonitril</td> <td>2</td> <td>0,1</td> </tr> <tr> <td>Dichlormethan (DCM)</td> <td>1</td> <td>0,02</td> </tr> <tr> <td>N,N-dimethylformamid (DMF)</td> <td>1</td> <td>0,08</td> </tr> </tbody> </table> <p>En B-værdi udtrykker virksomhedens maksimalt tilladelige bidrag af stoffet i luften uden for virksomhedens område. B-værdien gælder i alle højder, hvor mennesker kan blive udsat for den forurenede luft.</p> <p>Br-værdier gælder for stoffer, der har samme effekter og virkemåde, jf. kriterierne for Br-værdier i Luftvejledningen.</p> <p>B-værdier og Br-værdier skal overholdes under kombinationer af aktiviteter på virksomheden.</p>	Stof	Hoved-gruppe	B-værdi (mg/m ³)	Toluen	2	0,4	Heptan	2	1	Ethylacetat	2	1	Acetonitril	2	0,1	Dichlormethan (DCM)	1	0,02	N,N-dimethylformamid (DMF)	1	0,08	<p>Erstattes af vilkår for hele virksomheden.</p> <p>B-værdier videreføres.</p>	<p>2.1.2 Vilkår C14</p>
Stof	Hoved-gruppe	B-værdi (mg/m ³)																					
Toluen	2	0,4																					
Heptan	2	1																					
Ethylacetat	2	1																					
Acetonitril	2	0,1																					
Dichlormethan (DCM)	1	0,02																					
N,N-dimethylformamid (DMF)	1	0,08																					
<p>C5</p> <p>Kontrol af luftforurening</p> <p>Virksomheden skal inden 3 måneder fra ibrugtagning af godkendelsen dokumentere gennem målinger, at grænseværdierne i vilkår C3 for DCM og DMF er overholdt efter rensning under produktion af Stage A-D. Endvidere skal der måles for indhold af TVOC. Herefter skal dokumenteres mindst en gang hvert ½ år.</p> <p>Dokumentationen skal sendes løbende til tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under hver enkelt prøveudtagning, herunder under hvilke driftsforhold i fabrik 1-5 hver enkeltprøve er udtaget under, og hvilke rensforanstaltninger, der har været i drift under hver enkelt prøveudtagning samt redegørelse for fortyndingsluft.</p> <p>Prøverne skal udtages ved produktionsforhold, som virksomheden vurderer medfører højest</p>	<p>Erstattes af vilkår for hele virksomheden.</p>	<p>2.1.2 Vilkår C15</p>																					

Vilkår	Ændres/ændres ikke Begrundelse	Nyt vilkår								
emissionskoncentration af henholdsvis DCM og DMF.										
<p>C6</p> <p>Krav til luftmåling og OML-beregning</p> <p>Målingerne for DCM og DMF og TVOC i vilkår C5 skal foretages som præstationsmålinger, som udtages efter rensning.</p> <p>Der skal foretages 3 målinger af mindst 1 times varighed. Målingerne kan foretages samme dag.</p> <p>Emissionsgrænsen skal være overholdt, når indholdet i hver enkelt prøve er mindre end eller lig med 1,5 gange grænseværdien, og det aritmetiske gennemsnit af de 3 målinger er mindre eller lig med grænseværdien. Det gælder efter, at måleresultatet er korrigeret for mængden af eventuel køle/tørreluft.</p> <p>Den samlede udledte mængde af DCM henholdsvis DMF stoffer, der udledes under hver af de 3 enkeltmålinger skal bestemmes i forbindelse med præstationskontrollen.</p> <p>Krav til luftmåling</p> <p>Måling skal foretages, når virksomheden er i fuld drift eller efter anden aftale med tilsynsmyndigheden.</p> <p>Målingerne skal udføres som akkrediteret teknisk prøvning, og målerapporterne skal udfærdiges som akkrediterede prøvningsrapporter. Målelaboratoriet skal være akkrediteret til bestemmelse af de aktuelle stoffer af Den Danske Akkreditering- og Metrologifond (DANAK) eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse.</p> <table border="1" data-bbox="347 1489 817 1702"> <thead> <tr> <th>Stof</th> <th>Analysemetode</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>DCM</td> <td>MEL-17</td> </tr> <tr> <td>DMF</td> <td>MEL-17</td> </tr> <tr> <td>TVOC</td> <td>MEL-07</td> </tr> </tbody> </table> <p>Dog kan andre analysemetoder benyttes, såfremt tilsynsmyndigheden har accepteret dette. Detektionsgrænserne for analyserne må højst være 10 % af grænseværdierne.</p> <p>Generelle krav til kvalitet i emissionsmålinger, jf. metodeblade MEL-22, skal være overholdt.</p>	Stof	Analysemetode	DCM	MEL-17	DMF	MEL-17	TVOC	MEL-07	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår C16
Stof	Analysemetode									
DCM	MEL-17									
DMF	MEL-17									
TVOC	MEL-07									

Vilkår	Ændres/ændres ikke Begrundelse	Nyt vilkår
<p>Beregninger af immissions-koncentrationsbidraget skal ske ved OML-metoden. B-værdien anses for overholdt, når den højeste 99 % fraktil er mindre end eller lig med B-værdien.</p> <p>OML rapporten skal suppleres med en redegørelse for inddata, herunder også bygningskorrektioner (både generelle og retningsafhængige) samt valg af variable som fx ruhedslængde og terrænhældning.</p> <p>Minimumskrav til præsentation af beregningsresultater: Udskrift af inddata og OML-beregningsresultater med markering af virksomhedens skel. Grafisk fremstilling fra OML (kort over maksimale månedlige 99% fraktiler), med angivelse af virksomhedens skel og kilderne.</p> <p>Kontrol af virksomhedens luftforurening ved OML-beregning skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis vilkår til B-værdier er overholdt, kan der kun kræves én årlig dokumentation. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.</p> <p>Luftvejledningen Ovenstående dokumentation af virksomhedens luftforurening skal ske ved måling og beregning i overensstemmelse med gældende vejledning fra Miljøstyrelsen, p.t. nr. 2/2001.</p>		
<p>C7</p> <p>Diffus emission af VOC</p> <p>*Virksomheden skal udarbejde og vedligeholde en kortlægning af mulige kilder til diffus emission af VOC/TVOC. Kortlægningen af kilder til diffus emission skal mindst omfatte følgende:</p> <p>a. kortlægning af tanke, beholdere, herunder tankbiler eller processer, hvor der er diffus emission af VOC fra gas/procesluft/fortrængningsluft, fx fra tanke ved påfyldning, tapning og tankånding, ikke lukkede processtanke, afhentning af affald, afdunstning fra færdigvarer, døre/porte/vinduer der åbnes en gang imellem etc.</p> <p>b. kortlægning af alle rørføringer og rørsamlinger m.v., hvor der kan opstå diffus emission som følge af lækager, fx pga. slitage af pakninger, ventiler m.v.</p> <p>1. kortlægning skal være udført og sendt til tilsynsmyndigheden senest 1. august 2020.</p>	<p>Erstattes af vilkår for hele virksomheden.</p> <p>Vilkåret er *-mærket og gælder hele den eksisterende virksomhed.</p> <p>Vilkåret blev fastsat iht. CWW BAT 5 og 19.</p> <p>Vilkåret opdateres iht. WGC BAT 19 – 23.</p>	<p>2.1.2 Vilkår B2</p>
<p>C8</p> <p>*Virksomheden skal udarbejde en instruks for et risikobaseret lækagedetektion- og reparationsprogram (LDAR) for alle kortlagte og relevante kilder, jf. vilkår C7 samt systematisk opsøge evt. oversete ikke kortlagte kilder. Virksomheden skal til lækagedetektion benytte samtlige følgende teknikker 1-3:</p>	<p>Erstattes af vilkår for hele virksomheden.</p> <p>Vilkåret er *-mærket og gælder hele den eksisterende virksomhed.</p> <p>Vilkåret blev fastsat iht. CWW BAT 5 og 19.</p> <p>Vilkåret opdateres iht. WGC BAT 19 – 23.</p>	<p>2.1.2 Vilkår C1, C2, C3 og C4</p>

Vilkår	Ændres/ændres ikke	Begrundelse	Nyt vilkår
<p>1. sniffing-metoder (fx med bærbare instrumenter i henhold til EN 15446) forbundet med korrelationskurver for nøgleudstyr</p> <p>2. optiske gasmålingsmetoder</p> <p>3. beregning af emissioner baseret på emissionsfaktorer, der periodisk (fx en gang hvert andet år) valideres ved målinger.</p> <p>Virksomheden skal endvidere lade udføre periodiske kampagner med optiske absorptionsbaserede teknikker, såsom DIAL (differential absorption light detection and ranging) eller SOF (solar occultation flux).] Tilsynsmyndigheden kan acceptere andre metoder, hvis de er mindst lige så anvendelige. Tilsynsmyndigheden vurderer, om en metode er lige så anvendelig. Hvis der konstateres lækager, skal reparation foretages straks.</p> <p>LDAR skal udføres regelmæssigt og mindst 1 gang om året.</p> <p>1. lækagedetektion skal være udført senest 1. januar 2021.</p> <p>Virksomheden skal senest 9. juni 2020 sende forslag til alternative metoder, hvis der ønskes accepteret andre metoder end de ovennævnte. Det skal fremgå, at metoderne er anvendelige til at detektere diffus emission.</p>			
C9	*Virksomheden skal regelmæssigt og mindst én gang årligt gennemgå alle kortlagte kilder og vurdere, om der er mulighed for at reducere omfanget af kilder til diffus emission, og om der er øget mulighed for at opsamle og behandle diffus emission. Resultatet af gennemgangen skal hvert år indberettes med årsrapporten, jf. vilkår xx.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår B2 og B3
C10	*For at reducere diffus emission skal virksomheden i videst muligt omfang benytte fuldstændigt udstyr. Ved udskiftning af udstyr, skal eksisterende ikke fuldstændigt udstyr erstattes af fuldstændigt udstyr (jf. CWW BATC afsnit 6.2)	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår C6
D. Jord og grundvand			
D1	Moniteringsprogrammet for grundvand, jf. vilkår F5 i miljøgodkendelse af 14. marts 2016 skal suppleres med følgende:	Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.1.2 Vilkår H11

Vilkår				Ændres/ændres ikke Begrundelse	Nyt vilkår												
<table border="1" data-bbox="347 360 858 981"> <thead> <tr> <th data-bbox="347 360 555 412">BTR boring*</th> <th data-bbox="555 360 722 412">Stof/Analyseparameter</th> <th data-bbox="722 360 858 412">Analysemetode</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="347 412 555 568">BTR 3, BTR 4, BTR5, BTR 6, BTR 7, BTR 8, BTR 9, BTR 10, BTR 11 og BTR 17</td> <td data-bbox="555 412 722 568">Stof 2</td> <td data-bbox="722 412 858 568">Se vilkår D5</td> </tr> <tr> <td data-bbox="347 568 555 696">BTR 3, BTR 4, BTR5, BTR 6, BTR 7, BTR 8, BTR 9, BTR 10 og BTR 11</td> <td data-bbox="555 568 722 696">Stof 4</td> <td data-bbox="722 568 858 696">Se vilkår D6</td> </tr> <tr> <td data-bbox="347 696 555 824">BTR 3, BTR 4, BTR5, BTR 6, BTR 7, BTR 8, BTR 9, BTR 10 og BTR 11</td> <td data-bbox="555 696 722 824">Zn</td> <td data-bbox="722 696 858 824">Se nedenfor</td> </tr> <tr> <td data-bbox="347 824 555 981">BTR 3, BTR 4, BTR5, BTR 6, BTR 7, BTR 8, BTR 9, BTR 10, BTR 11 og BTR 17</td> <td data-bbox="555 824 722 981">DCM (Dichlormethan)</td> <td data-bbox="722 824 858 981">Se nedenfor</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="363 1010 746 1061">*Boringerne refererer til BTR 2015/2016 og erstatningsboringer for disse</p> <p data-bbox="341 1122 847 1865">Der skal mindst hvert 5. år udtages vandprøver til analyse. For Zn og DCM skal monitoringsprogrammet gennemføres første gang samtidig med første monitoring iht. vilkår F5 i godkendelse af 14. marts 2016, dvs. senest den 1. april 2021. For Stof 2 og Stof 4 skal monitoringsprogrammet gennemføres senest den xx 2025. (5 år fra godkendelsesdatoen) Prøvetagning skal udføres af en prøvetager med dokumenteret erfaring i udtagning af prøver i grundvand eller af et laboratorium eller en person, der er akkrediteret til prøvetagningen. Analysering af grundvandsprøverne skal ske efter de samme metoder som anvendt i den supplerende basistilstandsrapport, dateret den 13. januar 2020 eller efter metoder, som har vist sig at give analyseresultater af sammenlignelig kvalitet og resultater. Analyserne for stof 2 og 4 skal foretages med den metode der udvikles, jfr. vilkår 6 Resultaterne skal så vidt muligt indarbejdes i afrapporteringen af monitoringen for vilkår F5 i miljøgodkendelsen af 14. marts 2016 og sendes til Miljøstyrelsen senest 3 måneder efter prøvetagningen.</p>	BTR boring*	Stof/Analyseparameter	Analysemetode	BTR 3, BTR 4, BTR5, BTR 6, BTR 7, BTR 8, BTR 9, BTR 10, BTR 11 og BTR 17	Stof 2	Se vilkår D5	BTR 3, BTR 4, BTR5, BTR 6, BTR 7, BTR 8, BTR 9, BTR 10 og BTR 11	Stof 4	Se vilkår D6	BTR 3, BTR 4, BTR5, BTR 6, BTR 7, BTR 8, BTR 9, BTR 10 og BTR 11	Zn	Se nedenfor	BTR 3, BTR 4, BTR5, BTR 6, BTR 7, BTR 8, BTR 9, BTR 10, BTR 11 og BTR 17	DCM (Dichlormethan)	Se nedenfor		
BTR boring*	Stof/Analyseparameter	Analysemetode															
BTR 3, BTR 4, BTR5, BTR 6, BTR 7, BTR 8, BTR 9, BTR 10, BTR 11 og BTR 17	Stof 2	Se vilkår D5															
BTR 3, BTR 4, BTR5, BTR 6, BTR 7, BTR 8, BTR 9, BTR 10 og BTR 11	Stof 4	Se vilkår D6															
BTR 3, BTR 4, BTR5, BTR 6, BTR 7, BTR 8, BTR 9, BTR 10 og BTR 11	Zn	Se nedenfor															
BTR 3, BTR 4, BTR5, BTR 6, BTR 7, BTR 8, BTR 9, BTR 10, BTR 11 og BTR 17	DCM (Dichlormethan)	Se nedenfor															
D2	<p data-bbox="341 1865 847 1944">Monitoringsprogrammet for jord, jf. vilkår F6 i miljøgodkendelse af 14. marts 2016 skal suppleres med:</p>	Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.1.2 Vilkår H9														

Vilkår	Ændres/ændres ikke Begrundelse	Nyt vilkår															
<table border="1" data-bbox="336 412 863 1025"> <thead> <tr> <th data-bbox="336 412 580 465">BTR boring*</th> <th data-bbox="580 412 751 465">Stof/Analyseparameter</th> <th data-bbox="751 412 863 465">Analysemetode</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="336 465 580 618">BTR 3, BTR 4, BTR5, BTR 6, BTR 7, BTR 8, BTR 9, BTR 10, BTR 11 og BTR 17</td> <td data-bbox="580 465 751 618">Stof 2</td> <td data-bbox="751 465 863 618">Se vilkår D6</td> </tr> <tr> <td data-bbox="336 618 580 748">BTR 3, BTR 4, BTR5, BTR 6, BTR 7, BTR 8, BTR 9, BTR 10 og BTR 11</td> <td data-bbox="580 618 751 748">Stof 4</td> <td data-bbox="751 618 863 748">Se vilkår D6</td> </tr> <tr> <td data-bbox="336 748 580 878">BTR 3, BTR 4, BTR5, BTR 6, BTR 7, BTR 8, BTR 9, BTR 10 og BTR 11</td> <td data-bbox="580 748 751 878">Zn</td> <td data-bbox="751 748 863 878">Se nedenfor</td> </tr> <tr> <td data-bbox="336 878 580 1025">BTR 3, BTR 4, BTR5, BTR 6, BTR 7, BTR 8, BTR 9, BTR 10, BTR 11 og BTR 17</td> <td data-bbox="580 878 751 1025">DCM</td> <td data-bbox="751 878 863 1025">Se nedenfor</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="336 1025 863 1115">*Boringerne refererer til BTR 2015/2016 og erstatningsboringer for disse</p> <p data-bbox="336 1182 863 1948">Der skal mindst hvert 10. år udtages jordprøver til analysering. For alle stoffer skal monitoringsprogrammet gennemføres første gang samtidig med første monitoring iht. vilkår F6 i godkendelse af 14. marts 2016, dvs. senest den 1. april 2026. Prøveudtagning af jord til kemisk analyse skal ske efter samme fremgangsmåde og fra samme dybde som anført i den supplerende basistilstandsrapporter, dateret 13. januar 2020. Jordprøverne skal udtages af en prøvetager med dokumenteret erfaring i udtagning af prøver i jord eller af et laboratorium eller en person, der er akkrediteret til prøvetagningen. Analysering af jordprøverne skal ske efter de samme metoder som anvendt i den supplerende basistilstandsrapport eller efter metoder, som har vist sig at give analyseresultater af sammenlignelig kvalitet og resultater. Analyserne for stof 2 og 4 skal foretages med den metode der udvikles, jfr. vilkår 6 Resultaterne skal så vidt muligt indarbejdes i afrapporteringen af monitoringen for vilkår F6 i miljøgodkendelsen af 14. marts 2016 og sendes til Miljøstyrelsen senest 3 måneder efter prøvetagningen.</p>	BTR boring*	Stof/Analyseparameter	Analysemetode	BTR 3, BTR 4, BTR5, BTR 6, BTR 7, BTR 8, BTR 9, BTR 10, BTR 11 og BTR 17	Stof 2	Se vilkår D6	BTR 3, BTR 4, BTR5, BTR 6, BTR 7, BTR 8, BTR 9, BTR 10 og BTR 11	Stof 4	Se vilkår D6	BTR 3, BTR 4, BTR5, BTR 6, BTR 7, BTR 8, BTR 9, BTR 10 og BTR 11	Zn	Se nedenfor	BTR 3, BTR 4, BTR5, BTR 6, BTR 7, BTR 8, BTR 9, BTR 10, BTR 11 og BTR 17	DCM	Se nedenfor		
BTR boring*	Stof/Analyseparameter	Analysemetode															
BTR 3, BTR 4, BTR5, BTR 6, BTR 7, BTR 8, BTR 9, BTR 10, BTR 11 og BTR 17	Stof 2	Se vilkår D6															
BTR 3, BTR 4, BTR5, BTR 6, BTR 7, BTR 8, BTR 9, BTR 10 og BTR 11	Stof 4	Se vilkår D6															
BTR 3, BTR 4, BTR5, BTR 6, BTR 7, BTR 8, BTR 9, BTR 10 og BTR 11	Zn	Se nedenfor															
BTR 3, BTR 4, BTR5, BTR 6, BTR 7, BTR 8, BTR 9, BTR 10, BTR 11 og BTR 17	DCM	Se nedenfor															

Vilkår	Ændres/ændres ikke	Begrundelse	Nyt vilkår
D3	På baggrund af monitoringsresultaterne skal virksomheden udarbejde en rapport som indeholder: <ul style="list-style-type: none"> pejleresultater fra vandprøvetagningen inklusiv historiske resultater vist i overskueligt skema. analyserapporter for jord og/eller grundvand. beskrivelse af prøvetagningen, observationer ved prøvetagning, analysemetoder og angivelse af, om der er sket ændringer i analysemetoderne i forhold til basistilstandsrapporten monitoringsresultater for jord og/eller grundvand for hver af de målte stoffer vist i overskueligt skema/grafisk. vurdering af de målte resultater samt den historiske udvikling. Det skal tydeligt fremgå, om der er sket en ændringer i forhold til foregående målinger og om ændringen er væsentlig. 	Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.1.2 Vilkår H14
D4	Såfremt en grundvandsboring, ikke er/kan bevares funktionsduelig skal virksomheden i god tid inden monitoringen etablere en erstatningsboring så tæt som muligt ved den boring, der indgik i basistilstandsrapporten, og udføres til samme dybde og med samme filterindtag. Såfremt boringen ikke kan sættes i umiddelbar nærhed af den eksisterende boring (inden for 2 m), skal placeringen aftales med tilsynsmyndigheden. Erstatningsboringer skal GPS-indmåles og nummereres fortløbende (fx ny boring der efterfølger BTR x navngives BTR x-1 osv.).	Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.1.2 Vilkår H13
D5	Grundvandsboringer der ikke er funktionsduelige skal sløjfes. Sløjfningen skal udføres i henhold til reglerne i bekendtgørelse om udførelse og sløjfning af boringer og brønde på land. Tilsynsmyndigheden skal underrettes om sløjfningen.	Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.1.2 Vilkår H12
D6	Virksomheden skal foranledige, at der udvikles målemetoder for Stof 2 og Stof 4, hvis ikke sådanne findes i dag. Metoderne skal udvikles i god tid inden fristen for første monitoring. Miljøstyrelsen skal senest den 1. januar 2023 orienteres om status.	Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.1.2 Vilkår H10
E. Indberetning/rapportering			
E1	Forbrug af råvarer, produktion af Stage A-D og affald/spildevand fra produktionen af Stage A-D skal indgå i den årlige afrapportering	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2. vilkår J3

Afgørelse: Miljøgodkendelse af RTO-anlæg - 29. maj 2020.

Vilkår i tidligere meddelte miljøgodkendelser gælder fortsat. Dog bortfalder følgende vilkår, når det ikke længere er muligt at anvende ERS-anlægget:

21.11.2006: Revurderingsafgørelse.

Vilkår 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.8, 2.9, 2.10, 2.11, 9.1

Vilkår 10.1, 10.2 og 10.10 for de dele, der vedrører ERS, bortfalder efter modtagelse af dokumentationen første gang efter, at ERS ikke kan anvendes længere.

Vilkår 2.12 bortfalder.

14.03.2016: Miljøgodkendelse til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand

Vilkår C5, D1 bortfalder.

06.04.2017: Miljøgodkendelse til permanent produktion af 1-brom-2-iodbenzen (BIB) samt Delmopinol og TMPA i industriel skala

Vilkår C4 bortfalder.

Bemærk, at denne godkendelse er under 8 år gammel – og vilkårene er dermed retsbeskyttede. Dog er *-mærkede vilkår meddelt efter mbl. § 41 for tidligere godkendte aktiviteter og er ikke retsbeskyttede. Der ændres derfor kun vilkår udløst af offentliggjort WGC BAT-konklusion og andre forhold iht. mbl. § 41 eller egenkontrolvilkår. CWW BAT-konklusionerne offentliggjort 9. juni 2016 indgår allerede.

Vilkår	Ændres/ændres ikke Begrundelse	Nyt vilkår	
A. Generelle forhold			
A1	Et eksemplar af godkendelsen skal til enhver tid være tilgængeligt på virksomheden. Driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår A1
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 betydelig 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.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår A2
A3	RTO-projektet skal indarbejdes i virksomhedens miljøledelsessystem, jf. vilkår A3 i miljøgodkendelse af produktion af Stage A-D, meddelt den 24. januar 2020. Projektet skal være indarbejdet inden driften påbegyndes.	Slettes. Fristen for overholdelse af vilkåret er udløbet. Der er stillet vilkår om miljøledelsessystem for hele	-

Vilkår		Ændres/ændres ikke Begrundelse	Nyt vilkår
		virksomheden. Stage A-D og RTO indgår heri.	
A4	Som en del af miljøledelsessystemet skal udarbejdes fortegnelser over spildevands- og spildgasstrømme fra RTO-projektet, inden driften af anlægget påbegyndes. Fortegnelserne skal bygge på vurderinger og skøn og skal opdateres med konkrete data, når disse foreligger. Fortegnelserne skal foreligge i overskuelige form. Alle vandige/flydende affaldsstrømme skal medtages i fortegnelsen over spildevandsstrømme.	Slettes. Fristen for overholdelse af vilkåret er udløbet. Der er stillet vilkår om fortegnelser for hele virksomheden. Stage A-D og RTO indgår heri.	-
A5	*Der skal senest den 9. juni 2020 være udarbejdet en integreret spildgashåndterings- og behandlingsstrategi, der bygger på fortegnelsen i BAT 2, jf. vilkår A4.	Slettes. Fristen for overholdelse af vilkåret er udløbet. Der er stillet vilkår om strategier for hele virksomheden. Stage A-D og RTO indgår heri.	-
B. Drift og indretning			
B1	RTO-anlægget må være i døgndrift alle ugens 7 dage. RTO-anlæg skal være i drift, når der er udsug fra produktion og punktudsug. RTO-anlægget må ikke bypasses. RTO-anlægget skal startes på LPG-gas, inden der påbegyndes aktivitet i produktionen med emission af TVOC via procesventilation og punktudsug, således at anlægget har opnået en temperatur på mindst 850 °C .	Ændres ikke. Miljøstyrelsen vurderer at vilkåret fortsat er tidssvarende.	-
B2	Temperaturen i RTO-anlæggets forbrændingskammer skal være mindst 850 °C under forbrænding af procesluft, punktudsug og kondenserede solventer. Temperatur i RTO-anlæggets forbrændingskammer skal måles kontinuert. Der skal være mindst 2 målere. Dokumentation af overholdelse af en temperatur på 850°C over for tilsynsmyndigheden skal bestemmes som 10 minutters middelværdier. Ved overskridelse af dette vilkår, skal virksomheden sammen med straksindberetningen, jf. vilkår A2 redegøre for hvilke tiltag der er gjort for at genoprette temperaturen hurtigst muligt.	Ændres.	2.1.1 Vilkår B2
B3	Virksomheden skal redegøre for, at temperaturfølere, jf. vilkår B2 er placeret på et repræsentativt sted nær forbrændingskammerets væg. Redegørelsen skal sendes til tilsynsmyndigheden senest 1 uge efter ibrugtagning af godkendelsen.	Slettes. Fristen for overholdelse af vilkåret er udløbet.	-
B4	Temperaturfølerne skal til stadighed være funktionsdygtige. Virksomheden skal have en procedure, der sikrer dette. Proceduren skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden. Der skal føres journal med jævnlig kontrol af temperaturmåleren, jf. vilkår I4.	Ændres ikke. Vilkåret omhandler journalføring af egenkontrollen der specifikt er omfattet af godkendelsen og vurderes fortsat relevant.	-

Vilkår		Ændres/ændres ikke Begrundelse	Nyt vilkår
B5	Opholdstiden i forbrændingskammeret skal være mindst 1,5 sekunder ved mindst 850 °C.	Ændres ikke. Miljøstyrelsen vurderer at vilkåret fortsat er tidssvarende.	-
B6	Til støttebrændsel må kun benyttes kondenserede solventer, som ikke indeholder halogener og CM- og CMR-stoffer. Opsamling af kondenserede solventer til støttebrændsel skal styres, således, at opsamlede solventer ikke indeholder CM- og CMR-stoffer og halogener. En procedure, der sikrer dette, skal være på virksomheden og sendes til tilsynsmyndigheden senest, når kondenserede solventer begynder at bruges som støttebrændsel. Proceduren skal til – dokumentation for overholdelse af vilkåret - indeholde et måleprogram for indholdsstoffer i kondenserede solventer, der skal anvendes til støttebrændsel. Til dokumentation for at proceduren virker efter hensigten skal der udtages en stikprøve 1 gang om måneden det første halve år og derefter hver 2. måned af hver 5 m ³ tank under produktion, hvor der anvendes CM-, CMR og halogenerede stoffer i produktionen. Virksomhedens praksis for udtagning af prøver skal indgå i proceduren. Prøven analyseres for indhold af solventer, som ikke er CM/CMR-stoffer samt vand. Resultatet skal opgives som vægt % med 1 decimal. Endvidere skal analyseres for halogenerne Cl og Br og F. Resultatet af analysen skal sendes til tilsynsmyndigheden straks den er modtaget. Virksomheden kan efter et års drift nedsætte hyppigheden til hver 3. måned, hvis tilsynsmyndigheden vurderer, at analyseresultaterne er tilfredsstillende.	Vilkåret ændres.	2.1.1 Vilkår B6
B7	I afkast fra RTO-anlæg (ny skorsten) skal være etableret målested til præstationskontrol og kontinuert måling med indretning og placering som anført i MEL-22 Kvalitet i Emissionsmålinger (Miljøstyrelsens anbefalede metoder, der findes på hjemmesiden for Miljøstyrelsens Referencelaboratorium for måling af emissioner til luften: www.ref-lab.dk). Målestederne skal være placeret, sådan at det sikres, at de fastsatte emissionsgrænseværdier kan dokumenteres overholdt.	Ændres ikke Vilkåret fastholdes for at sikre, at der til enhver tid er korrekt målested.	-
B8	Til vilkår B1 i miljøgodkendelse af 14. marts 2016 tilføjes:	Ændres.	2.1.1

Vilkår	Ændres/ændres ikke	Begrundelse	Nyt vilkår										
		Under trin i forsøgsproduktioner, hvor der emitteres hovedgruppe 1-/CM-/CMR-stoffer med en selvantændelsestemperatur over 550 °C skal temperaturen, jf. vilkår B2 hæves til 1.100 °C.	Indgår i ændret vilkår B1 i miljøgodkendelse af 14. marts 2016 af forsøgsproduktioner mm. B8 ændres desuden, så vilkåret omfatter alle produktioner, herunder permanente produktioner.	Vilkår B8 i RTO-godkendelse. 2.1.1 Vilkår B1 i godkendelse af forsøgsproduktioner mm.									
B9		Virksomheden skal udarbejde en liste med selvantændelsestemperatur for alle anvendte hovedgruppe 1-/CM-/CMR-stoffer. Dette gælder for både forsøgsproduktioner og permanente produktioner. Listen skal sendes til tilsynsmyndigheden senest 1. juli 2020.	Slettes. Listen er udarbejdet.										
C. Luftforurening													
C1		Diffus emission af organiske stoffer For diffus emission af organiske stoffer fra RTO-anlæg og alle nye rørføringer gælder vilkår C7-C10 i miljøgodkendelse af 24. januar 2020 for produktion af stage A-D.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår B2, B3, C1 – C4 og C6.									
C2		Afkasthøjder og luftmængder Afkasthøjder og luftmængder i betydende afkast skal overholde de værdier, der er anført her: <table border="1" data-bbox="347 1196 868 1505"> <thead> <tr> <th>Afkast fra</th> <th>Min. afkast-højde (m)</th> <th>Max. luftmængde (normal m³/time, tør gas)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ny skorsten (RTO)</td> <td>25</td> <td>45.000</td> </tr> <tr> <td>Eksisterende skorsten</td> <td>30</td> <td>45.000</td> </tr> </tbody> </table> Afkasthøjder måles over terræn. For ny skorsten gælder, at temperaturen skal være mindst 45 °C, og at maksimal diameter i toppen af afkast er 1,2 m. Flow i ny skorsten skal måles kontinuert, herunder hjælpeparametre til omregning til normal m ³ /time, tør gas). Kontinuert måling af flow skal kvalitetssikres efter DS/EN 14181. Vilkåret er overholdt, når enhver timemiddelværdi overholder opgjort pr. hele time.	Afkast fra	Min. afkast-højde (m)	Max. luftmængde (normal m ³ /time, tør gas)	Ny skorsten (RTO)	25	45.000	Eksisterende skorsten	30	45.000	Ændret med godkendelse af 9. november 2022.	-
Afkast fra	Min. afkast-højde (m)	Max. luftmængde (normal m ³ /time, tør gas)											
Ny skorsten (RTO)	25	45.000											
Eksisterende skorsten	30	45.000											
		Emissionsgrænser		-									

Vilkår	Ændres/ændres ikke Begrundelse	Nyt vilkår																																				
<p data-bbox="217 365 331 394">C3</p> <p data-bbox="339 365 860 443">Emissionen af stofferne må ikke overskride de anførte grænseværdier, målt som timemiddelværdier.</p> <table border="1" data-bbox="339 517 860 1955"> <thead> <tr> <th data-bbox="347 528 448 622">Afkast fra</th> <th data-bbox="472 528 520 622">Stof</th> <th data-bbox="603 528 699 622">Emission sgrænse (enhed)</th> <th data-bbox="730 528 826 622">Kontrolmetode</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="347 674 448 768">Ny skorsten , 25 m</td> <td data-bbox="472 674 520 768">TVOC</td> <td data-bbox="603 674 699 768">20 mg/Nm³</td> <td data-bbox="730 674 826 768">Præstationskontrol /AMS</td> </tr> <tr> <td data-bbox="347 779 448 873">Ny skorsten , 25 m</td> <td data-bbox="472 779 520 1032">Flygtige organiske stoffer der er eller bør være CMR-klassificerede</td> <td data-bbox="603 779 699 873">2 mg/Nm³</td> <td data-bbox="730 779 826 873">Præstationskontrol</td> </tr> <tr> <td data-bbox="347 1043 448 1137">Ny skorsten , 25 m</td> <td data-bbox="472 1043 520 1361">Halogenerede flygtige organiske stoffer der er eller bør være CM-klassificerede</td> <td data-bbox="603 1043 699 1137">20 mg/Nm³</td> <td data-bbox="730 1043 826 1137">Præstationskontrol</td> </tr> <tr> <td data-bbox="347 1373 448 1467">Ny skorsten , 25 m</td> <td data-bbox="472 1373 520 1529">Dioxiner og furaner (PCDD/F og PBDD/F)</td> <td data-bbox="603 1373 699 1467">0,1 ng/Nm³ I-TEQ</td> <td data-bbox="730 1373 826 1467">Præstationskontrol</td> </tr> <tr> <td data-bbox="347 1541 448 1635">Ny skorsten , 25 m</td> <td data-bbox="472 1541 520 1635">HBr, HF</td> <td data-bbox="603 1541 699 1635">4 mg/Nm³</td> <td data-bbox="730 1541 826 1635">Præstationskontrol</td> </tr> <tr> <td data-bbox="347 1646 448 1740">Ny skorsten , 25 m</td> <td data-bbox="472 1646 520 1740">HCl</td> <td data-bbox="603 1646 699 1740">100 mg/Nm³</td> <td data-bbox="730 1646 826 1740">Præstationskontrol</td> </tr> <tr> <td data-bbox="347 1751 448 1845">Ny skorsten , 25 m</td> <td data-bbox="472 1751 520 1845">NOx</td> <td data-bbox="603 1751 699 1845">200 mg/Nm³</td> <td data-bbox="730 1751 826 1845">Præstationskontrol</td> </tr> <tr> <td data-bbox="347 1856 448 1951">Ny skorsten , 25 m</td> <td data-bbox="472 1856 520 1951">CO</td> <td data-bbox="603 1856 699 1951">100 mg/Nm³</td> <td data-bbox="730 1856 826 1951">Præstationskontrol</td> </tr> </tbody> </table>	Afkast fra	Stof	Emission sgrænse (enhed)	Kontrolmetode	Ny skorsten , 25 m	TVOC	20 mg/Nm ³	Præstationskontrol /AMS	Ny skorsten , 25 m	Flygtige organiske stoffer der er eller bør være CMR-klassificerede	2 mg/Nm ³	Præstationskontrol	Ny skorsten , 25 m	Halogenerede flygtige organiske stoffer der er eller bør være CM-klassificerede	20 mg/Nm ³	Præstationskontrol	Ny skorsten , 25 m	Dioxiner og furaner (PCDD/F og PBDD/F)	0,1 ng/Nm ³ I-TEQ	Præstationskontrol	Ny skorsten , 25 m	HBr, HF	4 mg/Nm ³	Præstationskontrol	Ny skorsten , 25 m	HCl	100 mg/Nm ³	Præstationskontrol	Ny skorsten , 25 m	NOx	200 mg/Nm ³	Præstationskontrol	Ny skorsten , 25 m	CO	100 mg/Nm ³	Præstationskontrol	<p data-bbox="876 365 1339 416">Ændret med godkendelse af 9. november 2022.</p>	
Afkast fra	Stof	Emission sgrænse (enhed)	Kontrolmetode																																			
Ny skorsten , 25 m	TVOC	20 mg/Nm ³	Præstationskontrol /AMS																																			
Ny skorsten , 25 m	Flygtige organiske stoffer der er eller bør være CMR-klassificerede	2 mg/Nm ³	Præstationskontrol																																			
Ny skorsten , 25 m	Halogenerede flygtige organiske stoffer der er eller bør være CM-klassificerede	20 mg/Nm ³	Præstationskontrol																																			
Ny skorsten , 25 m	Dioxiner og furaner (PCDD/F og PBDD/F)	0,1 ng/Nm ³ I-TEQ	Præstationskontrol																																			
Ny skorsten , 25 m	HBr, HF	4 mg/Nm ³	Præstationskontrol																																			
Ny skorsten , 25 m	HCl	100 mg/Nm ³	Præstationskontrol																																			
Ny skorsten , 25 m	NOx	200 mg/Nm ³	Præstationskontrol																																			
Ny skorsten , 25 m	CO	100 mg/Nm ³	Præstationskontrol																																			

Vilkår	Ændres/ændres ikke Begrundelse	Nyt vilkår
<p>Ny SO₂ 500 Præstatio skorsten mg/Nm³ nskontrol , 25 m</p> <p>En emissionsgrænse udtrykker det maksimalt tilladelige indhold af stoffet i den luft, virksomheden udsender gennem et afkast i en veldefineret kontrolperiode. Referencetilstand (0 °C, 101,3 kPa, tør gas, aktuel ilt %)</p>		
<p>C4 Virksomheden skal inden 6 måneder, efter idriftsættelse af RTO-anlægget dokumentere gennem målinger, at emissionsgrænseværdierne for TVOC, CMR- og CM-stoffer, NO_x, CO, HCl, HBr, HF, SO₂ samt dioxiner og furaner i vilkår C3 er overholdt i afkast fra ny skorsten. Der skal endvidere analyseres for PAH ved den første præstationskontrol.</p> <p>Dokumentationen skal inden 3 måneder, efter at målingerne er gennemført, sendes til tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under prøveudtagningerne.</p> <p>Herefter skal der dokumenteres 1 gang årligt.</p>	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår 15
<p>C5 Virksomheden skal yderligere ved målinger dokumentere overholdelse af emissionsgrænser for CM-/CMR-stoffer, som har en selvantændelsestemperatur over 550 °C under driftstemperatur i RTO-anlæg på mindst 850 °C.</p> <p>Prøveudtagning skal foretages under worst-case-situation for permanent produktion. Der skal udføres en kontrol ved hver produktion, hvor stofferne emitteres.</p> <p>Under prøveudtagning skal al drift på virksomhedens 5 fabrikker og udsug fra produktion og punktudsug registreres.</p> <p>Dokumentationen skal inden 3 måneder, efter at målingerne er gennemført, sendes til tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under prøveudtagningerne.</p>	<p>Slettes.</p> <p>Der er 2 stoffer, som har antændelsestemp. over 550 °C, som emitteres ved permanent produktion. begge stoffer indgår som navngivne stoffer i monitoring iht. WGC BAT 8.</p>	-
<p>C6 AMS-kontrol</p> <p>Emission af TVOC fra ny skorsten skal måles kontinuert med en kontinuert måler i mindst 1 år efter idriftsættelse af RTO-anlægget.</p> <p>Emissionsgrænsen for TVOC på 20 mg/Nm³ skal overholdes som døgn gennemsnit og ingen timemiddelværdi må være mere end 30 mg/Nm³.</p> <p>Straksindberetning af overskridelser, jf. vilkår A2 skal efterfølges af en redegørelse for årsag og tiltag senest en uge efter overskridelsen.</p>	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår C10, C15 og C16

Vilkår	Ændres/ændres ikke Begrundelse	Nyt vilkår																				
<p>Når virksomheden haft mindst et års drift med emissionsmåling, der er tilfredsstillende lav og stabil efter tilsynsmyndighedens vurdering, så kan virksomheden overgå til alene at udføre præstationskontrol, jf. vilkår C3 efter at have modtaget tilsynsmyndighedens accept af dette.</p> <p>Kontinuert TVOC måler skal kvalitetssikres efter EN 14181. Kvalitetskravet er 30 % af emissionsgrænsen.</p>																						
<p>C7</p> <p>*Ved præstationskontrol, jf. vilkår C4 og C5, foretages 3 målinger af mindst 1 times varighed. Målingerne kan foretages samme dag Emissionsgrænsen anses for overholdt, når det aritmetiske gennemsnit af de 3 målinger er mindre end eller lig med grænseværdien.</p> <p>Målingerne skal udføres som akkrediteret teknisk prøvning, og målerapporterne skal udfærdiges som akkrediterede prøvningsrapporter. Målelaboratoriet skal være akkrediteret til bestemmelse af de aktuelle stoffer af Den Danske Akkreditering- og Metrologifond (DANAK) eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse.</p> <table border="1" data-bbox="347 1167 853 1697"> <thead> <tr> <th>Stof</th> <th>Analysemetode</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TVOC,</td> <td>MEL-07</td> </tr> <tr> <td>CMR- og CM-stoffer*</td> <td>MEL-17</td> </tr> <tr> <td>,NOx,</td> <td>MEL-03</td> </tr> <tr> <td>CO</td> <td>MEL-06</td> </tr> <tr> <td>HCl, HF</td> <td>MEL-19</td> </tr> <tr> <td>HBr ¹⁾</td> <td></td> </tr> <tr> <td>SO₂</td> <td>MEL-04</td> </tr> <tr> <td>Dioxiner og Furaner</td> <td>MEL-15</td> </tr> <tr> <td>PAH</td> <td>MEL-10</td> </tr> </tbody> </table> <p>Dog kan andre analysemetoder benyttes, såfremt tilsynsmyndigheden har accepteret dette. Detektionsgrænserne for analyserne må højst være 10% af grænseværdierne.</p> <p>Generelle krav til kvalitet i emissionsmålinger, jf. metodeblade MEL-22, skal være overholdt.</p>	Stof	Analysemetode	TVOC,	MEL-07	CMR- og CM-stoffer*	MEL-17	,NOx,	MEL-03	CO	MEL-06	HCl, HF	MEL-19	HBr ¹⁾		SO ₂	MEL-04	Dioxiner og Furaner	MEL-15	PAH	MEL-10	<p>Erstattes af vilkår for hele virksomheden.</p>	<p>2.1.2 Vilkår C15 og C16</p>
Stof	Analysemetode																					
TVOC,	MEL-07																					
CMR- og CM-stoffer*	MEL-17																					
,NOx,	MEL-03																					
CO	MEL-06																					
HCl, HF	MEL-19																					
HBr ¹⁾																						
SO ₂	MEL-04																					
Dioxiner og Furaner	MEL-15																					
PAH	MEL-10																					

Vilkår	Ændres/ændres ikke	Begrundelse	Nyt vilkår
		¹⁾ Hvis der ikke findes akkrediteret metode, så skal metoden kunne godkendes af tilsynsmyndigheden forinden.	
D. Lugt			
D1	Lugtgrænse	Erstattes af vilkår for hele virksomheden. Indhold i vilkåret ændres ikke.	2.1.2 Vilkår D1
	*Virksomheden må ikke give anledning til et lugtbidrag på mere end 5 LE/m ³ ved boligområder samt 10 LE/m ³ ved erhvervsområder og ved boliger i åbent land. Midlingstiden er 1 minut ved beregning af lugtbidraget, og resultaterne korrigeres for følsomhedsfaktor. Grænseværdier gælder i alle højder, hvor mennesker kan blive udsat for den forurenede luft.		
D2	Diffus lugt	Erstattes af vilkår for hele virksomheden. Indhold i vilkåret ændres ikke.	2.1.2 Vilkår D2
	*Virksomheden må ikke give anledning til væsentlige diffuse lugtgener uden for virksomhedens område. Tilsynsmyndigheden vurderer, om generne er væsentlige.		
D3	Kontrol af lugt	Slettes. Måling er udført.	-
	*Virksomheden skal inden 6 måneder, efter idriftsættelse af RTO-anlægget, ved målinger i ny skorsten og beregninger dokumentere, at vilkåret for lugt, vilkår 0, er overholdt. Dokumentationen skal inden 3 måneder efter, at målingerne er gennemført, sendes til tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen. Herefter kan tilsynsmyndigheden bestemme, at der skal udføres lugtmålinger fra virksomhedens afkast, jf. vilkår 0		
D4	Krav til lugtmåling og overholdelse af grænseværdi	Erstattes af vilkår for hele virksomheden. Indhold i vilkår ændres ikke.	2.1.2 Vilkår D4
	*Målingerne skal udføres som akkrediteret teknisk prøvning, og målerapporterne skal udfærdiges som akkrediterede prøvningsrapporter. Målelaboratoriet skal være akkrediteret til bestemmelse af de aktuelle stoffer af Den Danske Akkreditering- og Metrologifond (DANAK) eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse. Måling og analyse skal udføres i overensstemmelse med principperne i Metodeblad MEL-13, Bestemmelse af koncentrationen af lugt i strømmende gas, fra Miljøstyrelsens referencelaboratorium. Prøverne skal udtages, når virksomheden er i fuld drift eller efter anden aftale med		

Vilkår	Ændres/ændres ikke Begrundelse	Nyt vilkår	
<p>tilsynsmyndigheden. Der skal udtages mindst 3 lugtprøver fra afkast fra RTO-anlægget (ny skorsten). Det aftales med tilsynsmyndigheden, om andre afkast skal indgå i målingerne.</p> <p>Beregningerne af lugtbidraget i omgivelserne skal udføres med OML-metoden.</p> <p>OML rapporten skal suppleres med en redegørelse for inddata, herunder også bygningskorrektioner (både generelle og retningsafhængige) samt valg af variable som f.eks. ruhedslængde og terrænhældning</p> <p>Er den relative standardafvigelse på måleresultaterne mindre end 50 %, skal beregninger på lugt foretages ved anvendelse af det geometriske gennemsnit af de 3 enkeltmålinger.</p> <p>Såfremt den relative standardafvigelse på måleresultaterne overskrider 50 %, skal der:</p> <ul style="list-style-type: none"> • enten foretages et fornyet antal målinger, indtil standardafvigelsen er mindre end 50 %, eller • udføres beregninger på baggrund af det geometriske gennemsnit af måleseriens 2 højeste lugtemissioner <p>Lugtgrænsen anses for overholdt, når den højeste 99 % fraktil er mindre end eller lig med grænseværdien.</p> <p>Minimumskrav til præsentation af beregningsresultater: Udskrift af inddata og OML-beregningsresultater med markering af virksomhedens skel. Grafisk fremstilling fra OML (kort over maksimale månedlige 99 % fraktiler), med angivelse af virksomhedens skel og kilderne.</p> <p>Kontrol af lugtkravet skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis grænseværdien for lugt er overholdt, kan der kun kræves én årlig måling og beregning. Udgifterne afholdes af virksomheden.</p>			
E. Spildevand, overfladevand mv.			
E1	RTO-projektet skal indarbejdes i virksomhedens strategi for bortskaffelse af alle flydende affaldsstrømme, jf. vilkår B7 i miljøgodkendelse af produktion af Stage A-D.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår B7
E2	*Strategien, jf. vilkår E1 skal være en integreret håndterings- og behandlingsstrategi, der konkret forholder sig til, i hvilken grad det valgte modtageanlæg fjerner de forurenende stoffer i de vandige affaldsstrømme og om emissioner til vand kan reduceres ved fx anvendelse af	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår B7

Vilkår	Ændres/ændres ikke	Begrundelse	Nyt vilkår	
		forbehandling på virksomheden og at holde strømme adskilt.		
E3		Virksomheden skal løbende arbejde på at reducere vandforbruget og spildevandsproduktionen mest muligt ved at genanvende spildevand og ved at genindvinde og genanvende råvarer i fremstillingsprocessen. Resultatet af arbejdet skal afrapporteres til Miljøstyrelsen i årsrapporten.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår B5
E4		Der må kun ske direkte udledning til Kattegat af uforurenede overfladevand, dvs. ikke fra områder, hvor der sker aktiviteter, oplag eller håndtering, der kan give anledning til forurening.	Erstattes af ny udledningstilladelse.	-
F. Støj				
		Støjgrænser		
F1		Støj fra drift af RTO-anlægget må ikke medføre, at virksomhedens samlede støjbidrag ikke kan nedbringes til Miljøstyrelsen vejledende støjgrænser.	Slettes. Erstattet af støjgrænser for hele virksomheden.	-
		Kontrol af støj		
F2		*Virksomheden skal senest 6 måneder efter idriftsættelse af RTO-anlægget dokumentere støjbidrag fra virksomheden ved en miljømåling ekstern støj.	Slettes. Vilkåret omhandler en engangsmåling, der er udført.	-
		Krav til støjmåling		
F3		*Virksomhedens støj skal dokumenteres ved måling og beregning efter gældende vejledninger fra Miljøstyrelsen, p.t. nr. 6/1984 om Måling af ekstern støj og nr. 5/1993 om Beregning af ekstern støj fra virksomheder samt orientering fra Miljøstyrelsen nr. 9/1997 om Lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer i eksternt miljø. Måling skal foretages, når virksomheden er i fuld drift, med mindre der er truffet anden aftale med tilsynsmyndigheden. Måling af maksimalværdi skal foretages ved mindst 5 forekomster af den driftstilstand, der giver anledning til maksimalværdien, med mindre der er truffet anden aftale med tilsynsmyndigheden. Målingerne/beregningerne skal udføres og rapporteres som "Miljømåling – ekstern støj" af en enhed, som er optaget på Miljøstyrelsens liste over godkendte laboratorier. Som en del af afrapporteringen skal vedlægges oplysninger om fremgangsmåden ved målingernes/beregningernes gennemførelse, støjklidernes art og placering, støjens karakter samt kildestyrker, driftstider og kildehøjder brugt ved beregningen i støjmodellen for alle stationære støjklid og endvidere køreveje,	Erstattes af vilkår for hele virksomheden. Indholdet i vilkåret ændres ikke.	2.1.2 Vilkår F2

Vilkår	Ændres/ændres ikke	Begrundelse	Nyt vilkår								
		kildestyrker og antal biler for alle mobile støjkilder. Derudover skal afrapporteringen indeholde iso-kurver over støjdbredelsen omkring virksomheden med angivelse af grænseværdierne.									
F4		Definition på overholdelse af støjgrænser *Støjgrænsen anses for overholdt, hvis målte eller beregnede værdier fratrukket den udvidede usikkerhed er mindre end eller lig med støjgrænserne. Målingernes og beregningernes udvidede usikkerhed fastsættes i overensstemmelse med Miljøstyrelsens anvisninger.	2.1.2 Vilkår F3								
F5		Årlig støjdokumentation *Virksomheden skal mindst 1 gang årligt gennemgå grundlaget for den seneste støj kortlægning/beregning og vurdere, om de anvendte forudsætninger (kilder, driftstider og kørselsmønstre) fortsat er repræsentativ for driften af virksomheden. Resultaterne af den årlige gennemgang skal fremsendes til tilsynsmyndigheden sammen med årsrapporten, første gang med årsrapporten for 2020. Konstaterede væsentlige afvigelser konsekvensvurderes som grundlag for nødvendige handlinger og skal indgå i støj kortlægningen. Virksomheden skal en gang årligt opdatere støjdokumentationen. Alle nye støjkilder skal måles og eksisterende støjkilder skal genmåles, således at 20 % af eksisterende kilder genmåles hvert år, således at alle måledata er højst 5 år gamle. Hvert 5 år skal afrapporteres til tilsynsmyndigheden som "Miljømåling – ekstern støj". Første gang i 2020. I mellemliggende år kan afrapportering ske som supplerende notater til den seneste "Miljømåling – ekstern støj".	2.1.2 Vilkår F12								
G. Affald											
G1		Bortskaffelse af affald Følgende affaldstyper må maksimalt produceres og oplagres i de anførte mængder: <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Affaldstype</th> <th>EAK-kode</th> <th>Mængde (tons/år)</th> <th>Max. oplag (tons)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Affaldstype	EAK-kode	Mængde (tons/år)	Max. oplag (tons)					2.1.2. Vilkår G1
Affaldstype	EAK-kode	Mængde (tons/år)	Max. oplag (tons)								

Vilkår	Ændres/ændres ikke Begrundelse	Nyt vilkår																
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">Affald/spilde vand fra sur scrubber</td> <td style="width: 10%;">07 05 01</td> <td style="width: 10%;">55</td> <td style="width: 50%;">50-150 ton *</td> </tr> <tr> <td>H-affald, flydende = organisk kemisk affald med lav brændværdi / spildevand</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Spildevand (fra NaOH-scrubber) og spildevand fra demister</td> <td>06 02 04</td> <td>160</td> <td>50-150 ton ¹⁾</td> </tr> <tr> <td>Skorstensko ndensat</td> <td>10 01 19</td> <td>-</td> <td>50-150 ton *</td> </tr> </table> <p>1) Der findes på siden 3 stk. 50 m³ tanke til opsamling af vandigt affald fra hele virksomheden. Disse tanke skal ses som et fleksibelt set-up, således at der kan være oplag op til 150 m³ (ca. 150 ton) af hver affaldsstrøm (fra hele virksomheden), men ikke på samme tid.</p>	Affald/spilde vand fra sur scrubber	07 05 01	55	50-150 ton *	H-affald, flydende = organisk kemisk affald med lav brændværdi / spildevand				Spildevand (fra NaOH-scrubber) og spildevand fra demister	06 02 04	160	50-150 ton ¹⁾	Skorstensko ndensat	10 01 19	-	50-150 ton *		
Affald/spilde vand fra sur scrubber	07 05 01	55	50-150 ton *															
H-affald, flydende = organisk kemisk affald med lav brændværdi / spildevand																		
Spildevand (fra NaOH-scrubber) og spildevand fra demister	06 02 04	160	50-150 ton ¹⁾															
Skorstensko ndensat	10 01 19	-	50-150 ton *															
H. Jord og grundvand																		
H1	<p>Ved ethvert spild/udslip af olie, solventer, scrubbevæske og flydende affald skal det straks sikres, at spildet stoppes og ikke spredes.</p> <p>Ved spild/udslip til ubefæstet areal skal opgravning/oprensning af spildet påbegyndes med det samme.</p> <p>Spild/udslip til befæstet areal skal opsamles hurtigst muligt og befæstelsen skal umiddelbart derefter rengøres effektivt med et miljøvenligt rensmiddel, så barrierens funktion opretholdes.</p> <p>Der skal til enhver tid forefindes opsugningsmateriale på virksomhedens adresser, til brug for begrænsning af spildudbredelsen. Alt opsamlet spild inkl. opsugningsmateriale skal opbevares og bortskaffes som farligt affald.</p> <p>Der skal udarbejdes en procedure for håndtering af spild, der skal være udarbejdet og implementeret senest 3 måneder efter afgørelsen er truffet.</p>	Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.1.2.vilkår H17															
H2	Der skal foretages en registrering af alle spild/udslip i en spildlog.	Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.1.2. vilkår H18															

Vilkår	Ændres/ændres ikke Begrundelse	Nyt vilkår
<p>Spildloggen skal som minimum indeholde følgende oplysninger:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. hvilket produkt er spildt 2. hvornår er der spildt (dato) 3. hvornår er spildet konstateret (dato) 4. mængde der er spildt med angivelse af, hvordan mængden er opgjort 5. hvor der er spildt samt angivelse af hvad arealet er befæstet med 6. hvad der er igangsat af oprensning (herunder hvad der er gjort, for at hindre spredning af forureningen) 7. årsag til spildet 8. spildnummer (årstal og løbenummer, fx 2020-01) 9. detailkort over spildsted 10. fotodokumentation for foretaget oprensning – ved spild på befæstet areal 11. hvor meget jord er fjernet og hvortil er det disponeret – ved spild på ubefæstet areal 12. afhjælpende og korrigerende handlinger 13. status (i gang/afsluttet & dato for myndighedsvurdering) <p>Sammen med spildloggen skal der være et luffoto/oversigtskort med markering af spilsteder og spildnummer.</p> <p>Spildlog og oversigtskort skal til hver en tid forefindes på virksomheden og skal til enhver tid være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.</p> <p>Spildlog og oversigtskort skal være opdateret med oplysningerne punkt 1-9 senest 5 hverdage efter et spild er konstateret. Spildloggen skal løbende opdateres, med de øvrige oplysninger som oplysningerne fremkommer og senest 6 måneder efter et spild.</p> <p>Spildlog og oversigtskort der dækker et kalenderår (1.1-31.12) skal fremsendes årligt i forbindelse med årsrapporten jf. vilkår I7.</p>		
<p>H3</p> <p><u>Spild på befæstet areal:</u></p> <p>Spild/udslip på over 5 liter på befæstet areal, skal skriftligt indberettes til tilsynsmyndigheden senest 5 hverdage efter konstatering. Indberetningen af spildet skal minimum indeholde oplysninger pkt. 1-10 jf. vilkår H2.</p> <p><u>Spild på ubefæstet areal:</u></p> <p>Alle spild/udslip på ubefæstet areal skal telefonisk eller skriftligt indberettes til tilsynsmyndigheden straks efter konstatering og senest på førstkommende hverdag efter konstatering. Indberetningen af spildet skal minimum indeholde oplysninger svarende til</p>	<p>Erstattes af vilkår for hele virksomhed.</p>	<p>2.1.2 vilkår H19</p>

Vilkår	Ændres/ændres ikke	Begrundelse	Nyt vilkår
<p>pkt. 1, 4, 5 og 6 jf. vilkår H2. Senest 5 hverdage efter konstatering, skal alle oplysninger svarende til pkt. 1-9 jf. vilkår H2 være indberettet til tilsynsmyndigheden.</p> <p>Endvidere skal der suppleres med angivelse af en tidsplan for fjernelse af spildet/afgravning tilpasset i forhold til spildets størrelse og kompleksitet på stedet samt forslag til dato for fremsendelse af oprensingsrapporten.</p> <p>Øvrige oplysninger fra vilkår H2 indbygges i oprensingsrapporten.</p>			
H4	Ændres ikke.	Vilkåret omhandler journalføring af den egenkontrol der specifikt er omfattet af godkendelsen og vurderes fortsat relevant.	-
I. Indberetning/rapportering			
I1	Ændres ikke.	Vilkåret omhandler journalføring af den egenkontrol der specifikt er omfattet af godkendelsen og vurderes fortsat relevant.	-
I2	Ændres ikke, er fortsat aktuelt.	Indholdet af I2 ændres ikke, men det præciseres, at råvarer og hjælpestoffer til RTO er solventer til støttebrændsel, olie/gas/el samt syrer og baser til scrubbere.	
I3	Ændres ikke.	Vilkåret omhandler journalføring af den produktion der specifikt er omfattet af godkendelsen og vurderes fortsat relevant.	
I4	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	Pkt. 1 og 2 udgår. Kvalitetssikring efter EN 14181 skal som udgangspunkt gælde for alle kontinuerlige målere på virksomheden.	2.1.2 Vilkår J1

Vilkår	Ændres/ændres ikke	Begrundelse	Nyt vilkår
		<ul style="list-style-type: none"> kvalitetssikring EN 14181 for flow-måler og TVOC-måler (rapport skal indsendes, når den foreligger) 	
15	RTO-anlæg	Ændres ikke.	-
	Der skal føres journal over udfald af RTO-anlæg, jf. vilkår J1.	Vilkåret omhandler journalføring af den produktion der specifikt er omfattet af godkendelsen og vurderes fortsat relevant.	
16	Opbevaring af journaler	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår J2
	Journalerne skal være tilgængelige for og på forlangende indberettes til tilsynsmyndigheden. Journalerne skal opbevares på virksomheden i mindst 3 år.		
17	Årsindberetning	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår J3
	<p>Én gang om året skal virksomheden sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> Vandforbrug Vand genanvendt i quens (typer og mængder) Forbrug af kondenserede solventer til støttebrændsel Resultat af kontinuert måling af TVOC – grafisk kurve for hver kalendermåned Resultat af kontinuert måling af Temperatur i RTO – grafisk kurve for hver kalendermåned Resultat af kontinuert måling af flow i ny skorsten – grafisk kurve for hver kalendermåned Resultatet af arbejdet med at reducere forbrug af vand og produktion af spildevand, jf. vilkår E3. Den årlige støjkortlægning Miljømåling – ekstern støj, jf. F5 Spildlog, jf. H2 Resultat af test af alarm i tankgrav Forsøgsproduktioner, herunder angivelse af forsøgsproduktioner med stoffer med selvantændelsestemperatur over 550 °C, jf. vilkår Opgørelse for udetid på RTO, med angivelse af tidspunkt, varighed og årsag, inkl. opsummering af udetid for året. <p>Frist for indberetning Rapporten skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 1. april. Afrapportering skal ske pr. kalenderår. Første afrapportering er pr. 1. april 2021.</p>		

Vilkår	Ændres/ændres ikke	Begrundelse	Nyt vilkår
J. Driftsforstyrrelser og uheld			
J1	Ved udfald af RTO-anlægget under drift skal operationer, der giver anledning til luftemission, stoppes/neddrøses, og virksomheden skal hurtigst muligt starte RTO-anlægget igen. Virksomheden skal føre journal med tidspunkt og varighed og årsag for udfald samt virksomhedens reaktion. Hvis omfanget af udfaldstid på et kalenderår når op på 100 timer, dog max 1,3 % af driftstiden skal virksomheden inden en uge sende en redegørelse til tilsynsmyndigheden. Redegørelsen skal omfatte en plan for tiltag til at forbedre driftsstabiliteten I denne tidsopgørelse indgår planlagte produktionsstop i ferier ikke.	Ændres ikke. En ændring af vilkåret vil ikke være affødt af WGC BAT-konklusionen eller andre forhold iht. § 41, der gennembryder retsbeskyttelsen.	-
J2	Virksomheden skal have en procedure, der beskriver de aktioner, der skal sættes i gang ved udfald af RTO-anlægget. Proceduren skal indeholde en prioriteringsrækkefølge for nedlukning/neddrøsing, der sikrer, at de mest forurenende processer stoppes/neddrøses først. Proceduren skal sendes til tilsynsmyndigheden straks ved ibrugtagning af miljøgodkendelsen.	Ændres ikke. En ændring af vilkåret vil ikke være affødt af WGC BAT-konklusionen eller andre forhold iht. § 41, der gennembryder retsbeskyttelsen. Dog slettes sidste del af vilkåret, da dette ikke er aktuelt længere.	-
J3	Under udfald af RTO skal procesluftstrømme renses i kondensator (peakshaver) og sur scrubber inden udledning gennem eksisterende 30 m høj skorsten.	Ændres ikke. En ændring af vilkåret vil ikke være affødt af WGC BAT-konklusionen eller andre forhold iht. § 41, der gennembryder retsbeskyttelsen.	-
L. Ophør			
L1	*Ved ophør af aktiviteter, der er omfattet af bilag 1 til godkendelsesbekendtgørelsen, skal virksomheden senest fire uger efter helt eller delvist driftsophør anmelde dette til tilsynsmyndigheden med et oplæg til vurderingen af jorden og grundvandets forureningstilstand som følge af de pågældende aktiviteter, jf. § 38 k, stk. 1, i lov om forurennet jord. Vurderingen skal opfylde kravene i bilag 7 til godkendelsesbekendtgørelsen.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden. Indholdet ændres ikke.	2.1.2 Vilkår M1
L2	*På ophørstidspunktet, skal der træffes de nødvendige foranstaltninger for at undgå forureningsfare.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden. Indholdet ændres ikke.	2.1.2 Vilkår M2

Afgørelse: Miljøgodkendelse af CMI-anlæg (F4-CA002) til kontinuert produktion af mellemprodukt (N7001 Karbinol) for fremstilling af API Melitracen - 17. marts 2021.

Bemærk, at denne godkendelse er under 8 år gammel – og vilkårene er dermed retsbeskyttede. Dog er *-mærkede vilkår meddelt efter mbl. § 41 for tidligere godkendte aktiviteter og er ikke retsbeskyttede. Der ændres derfor kun vilkår udløst af offentliggjort WGC BAT-konklusion og andre forhold iht. mbl. § 41 eller egenkontrolvilkår. CWW BAT-konklusionerne offentliggjort 9. juni 2016 indgår allerede.

Vilkår	Ændres/ændres ikke	Begrundelse	Nyt vilkår
A. Generelle forhold			
A1	Godkendelsen bortfalder, hvis driften af CMI-anlægget ikke er startet inden 2 år fra godkendelsens dato.	Slettes. Driften er påbegyndt inden 2 år fra godkendelsens dato. Vilkåret er derfor ikke aktuelt og slettes på trods af retsbeskyttelsen.	-
A2	CMI-anlægget skal etableres og drives under overholdelse af alle gældende vilkår i eksisterende afgørelser/miljøgodkendelser, herunder den kommende revurdering af disse samt de suppleringer, der er fastsat i nærværende miljøgodkendelse.	Slettes. CMI-anlægget er etableret. Øvrige vilkår for drift end vilkår i denne godkendelse er omfattet af vilkår for hele virksomheden.	-
A3	CMI-anlægget skal indarbejdes i virksomhedens miljøledelsessystem, jf. vilkår A3 i miljøgodkendelse af produktion af Stage A-D, meddelt den 24. januar 2020. Projektet skal være indarbejdet, inden driften påbegyndes.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår A4
A4	Fortegnelser over spildevands- og spildgasstrømme fra CMI-anlægget skal være en del af miljøledelsessystemet, og disse skal vedligeholdes. Hvor fortegnelserne bygger på vurderinger og skøn skal disse opdateres med konkrete data, hvis sådanne foreligger. Fortegnelserne skal foreligge i overskuelig form. Alle vandige/flydende affaldsstrømme skal medtages i fortegnelsen over spildevandsstrømme.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår B1
A5	Et eksemplar af godkendelsen skal til enhver tid være tilgængeligt på virksomheden. Driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold og vilkår, således at det sikres, at ansvarlige for driften er bekendte med virksomhedens miljøgodkendelse og sikrer at denne overholdes til enhver tid.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår A1
A6	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 betydelig omfang truer med at påvirke miljøet negativt, skal driften af anlægget i relevant omfang indstilles.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår A2

Vilkår	Ændres/ændres ikke	Begrundelse	Nyt vilkår
		Virksomheden skal straks træffe de fornødne foranstaltninger til sikring af, at vilkårene igen overholdes.	
B. Drift og indretning			
B1	Ændres ikke.	Driften af CMI-anlægget må foregå hele døgnet alle ugens dage (24/7). En ændring af vilkåret vil ikke være affødt af WGC BAT-konklusionen eller andre forhold iht. § 41, der gennembrøder retsbeskyttelsen.	-
B2	Ændres ikke.	Der skal etableres SRO-overvågning af alle CMI-anlæggets kritiske drifts-parametre, som sikrer, at anlægget bringes i sikker tilstand i form af pause eller stop ved afvigelser. Overvågningen skal være etableret, inden driften påbegyndes. Vilkåret er fortsat aktuelt og i øvrigt retsbeskyttet.	-
B3	Slettes.	Tilsynsmyndigheden skal orienteres senest 7 dage efter, at CMI-anlægget er taget i brug. CMI-anlægget er taget i brug.	-
C. Luftforurening			
C1	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	CMI-anlægget skal senest ved ibrugtagning indgå i virksomhedens integrerede spildgashåndterings- og behandlingsstrategi, jf. vilkår A5 i miljøgodkendelse af RTO-anlæg, meddelt den 29. maj 2020.	2.1.2 Vilkår B9
C2	Slettes.	Afkasthøjder og luftmængder Procesafkast fra CMI-anlægget skal ledes til rensning i RTO-anlægget straks RTO-anlægget tages i drift. Indtil rensning i RTO-anlæg er muligt skal procesluften fra CMI-anlægget kondenseres og sendes til rensning i virksomhedens nuværende luftren-seudstyr, dvs. til peakshaver (brinekøl) og ERS-anlæg (Luftrenseanlæg, adsorption) for efterfølgende udledning gennem skorsten 30 meter over terræn. RTO-anlægget er i drift. Alle procesafkast ledes til RTO-anlægget, inkl. afkast fra CMI-anlægget.	-
C3	Slettes.	Tilførelsen af procesluft fra CMI-anlægget til RTO-anlæg og ERS-anlæg skal ske under overholdelse af gældende vilkår for disse anlæg. RTO-anlægget er i drift og ERS-anlægget anvendes ikke længere.	-
C4	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	Diffuse emissioner af organiske stoffer For diffus emission af organiske stoffer fra CMI-anlæg og alle nye rørforinger gælder vilkår C7-C10 i miljøgodkendelse af 24. januar 2020 for produktion af stage A-D.	2.1.2 Vilkår B2, B3, C1 – C4 og C6
E. Spildevand, overfladevand mv.			
E1	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	CMI-anlægget med tilhørende aktiviteter skal indarbejdes i virksomhedens strategi for bortskaffelse af alle flydende affaldsstrømme, jf. vilkår B7 i miljøgodkendelse af 24. januar 2020 til produktion af Stage A-D og vilkår E2 i miljøgodkendelse af 29. maj 2020 af RTO-anlæg.	2.1.2 Vilkår B7
F. Støj			

Vilkår		Ændres/ændres ikke Begrundelse	Nyt vilkår
F1	Støjen fra CMI-anlægget med tilknyttede aktiviteter ikke må være til hinder for, at virksomhedens samlede støjbidrag kan komme ned på Miljøstyrelsens vejledende grænser for støj	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår F1
G. Affald			
G1	Vandigt affald fra CMI-anlægget skal opbevares i dertil egnet tank i tankgård.	Ændres ikke. Miljøstyrelsen vurderer at vilkåret fortsat er tidssvarende.	-
H. Jord og grundvand			
H1	Oplag af råvarer, mellemprodukter, biprodukter og flydende affald skal ske i tanke, der er egnede til opbevaring af de pågældende stoffer. Tankene skal placeres i tankgårde o.lign. med fast, tæt belægning (se definitionen i afsnit 3.1.2.H) med mulighed for opsamling af tankens indhold. Der må ikke være direkte forbindelse til kloak. Udledning af overfladevand til renseanlæg skal ske manuelt.	Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.1.2 Vilkår H6
H2	Transport af råvarer, mellemprodukter, biprodukter og flydende affald mellem tankgård og CMI-anlægget skal ske i lukkede rør på eksisterende rørbro, over befæstede arealer. Fristen for at etablere manglende befæstelse er den 1. september 2021.	Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.1.2 Vilkår H2
H3	Transport og håndtering af tromlevarer med truck skal ske på tæt belægning.	Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.1.2 Vilkår H3
H4	De midlertidige pladser ved fabrikkerne må kun anvendes i forbindelse med omlastning og kortvarige placeringer af råvarer før brug i CMI-anlægget, med mindre pladserne lever op til vilkår H1. Ved kortvarig forstås maksimalt en uge for den enkelte tromle og at der ikke konstant er oplag. Virksomheden skal senest den 1. september 2021 sende en redegørelse for, hvordan dette efterleveres.	Vilkåret slettes, da midlertidig oplag også kan overholde vilkår H1. Af virksomhedens redegørelse af 1. september 2021 fremgik, at der var tale om to pladser, S81 og S82. Ved S82 oplyser virksomheden, at betonkumme ville få opkant, og at afløb til sump lukkes, samt at betonen udgør en tæt belægning. Ved S81 vil evt. opbevaring af palletanke placeres i spildbakker, der vil kunne rumme indholdet af den største beholder placeret på den.	-
H5	Håndtering af farlige stoffer skal ske på tæt belægning med mulighed for opsamling i tilfælde af evt. spild.	Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.1.2 Vilkår H4
H6	Ved ethvert spild/udslip af råvarer, mellem- og biprodukter samt flydende affald skal det straks sikres, at spildet stoppes og ikke spredes. Spild/udslip til befæstet areal skal opsamles hurtigst muligt og befæstelsen skal umiddelbart derefter rengøres effektivt med et miljøvenligt rensmiddel, så barrierens funktion opretholdes.	Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.1.2 Vilkår H17
H7	Spild/udslip på over 5 liter på befæstet areal, skal skriftligt indberettes til tilsynsmyndigheden senest 5 hverdage efter konstatering. Indberetningen af spildet skal minimum indeholde oplysninger jf. pkt. 1-10 vilkår H2 i af 29. maj 2020 af RTO-anlægget.	Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.1.2 Vilkår H18

Vilkår	Ændres/ændres ikke	Begrundelse	Nyt vilkår
I. Indberetning/rapportering			
11	Eftersyn af anlæg Der skal føres journal med dato for eftersyn, reparationer og udskiftninger samt oplysninger om eventuelt forekommende driftsforstyrrelser på CMI-anlægget.	Ændres ikke. Vilkåret omhandler journalføring af den egenkontrol der specifikt er omfattet af godkendelsen og vurderes fortsat relevant.	
12	Forbrug af råvarer og hjælpestoffer Der skal føres journal over anvendte mængder af råvarer og hjælpestoffer samt mængden af affald.	Ændres ikke. Vilkåret omhandler journalføring af den produktion der specifikt er omfattet af godkendelsen og vurderes fortsat relevant.	
13	Der skal foretages en registrering af driftstimerne for CMI-anlægget.	Ændres ikke. Vilkåret omhandler journalføring af den produktion der specifikt er omfattet af godkendelsen og vurderes fortsat relevant.	
14	Opbevaring af journaler Journalerne skal være tilgængelige for og på forlangende indberettes til tilsynsmyndigheden. Journalerne skal opbevares på virksomheden i mindst 3 år.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår J2
15	Årsindberetning Én gang om året skal virksomheden sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger: <ul style="list-style-type: none"> • Driftstimer på CMI-anlægget • Affaldsmængder til affaldstank for flydende affald fra CMI-anlægget • Kontrol af måleudstyr Frist for indberetning Rapporten skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 1. april. Afrapportering skal ske pr. kalenderår. Første afrapportering er pr. 1. april 2022.	Erstattes og indgår i et samlet vilkår om årsrapport for hele virksomheden. Krav om indberetning af driftstimer, affaldsmængder og kontrol af måleudstyr udgår.	2.1.2 Vilkår J3

Afgørelse: Miljøgodkendelse af laboratorium til forskning og udvikling - 7. juni 2021.

Bemærk, at denne godkendelse er under 8 år gammel – og vilkårene er dermed retsbeskyttede. Dog er *-mærkede vilkår meddelt efter mbl. § 41 for tidligere godkendte aktiviteter og er ikke retsbeskyttede. Der ændres derfor kun vilkår udløst af offentliggjort WGC BAT-konklusion og andre forhold iht. mbl. § 41 eller egenkontrollvilkår. CWW BAT-konklusionerne offentliggjort 9. juni 2016 indgår allerede.

Vilkår	Ændres/ændres ikke Begrundelse	Nyt vilkår
A. Generelle forhold		
A1	Godkendelsen skal være tilgængelig på virksomheden. Alle relevante personer skal kende godkendelsens indhold.	Erstattes af vilkår for hele virksomhed. 2.1.2 Vilkår A1
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 betydelig 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.	Erstattes af vilkår for hele virksomhed. 2.1.2 Vilkår A2
A3	Aktiviteten i laboratoriet skal indarbejdes i virksomhedens miljøledelsessystem, jf. vilkår A3 i miljøgodkendelse af produktion af Stage A-D, meddelt den 24. januar 2020. Aktiviteten skal være indarbejdet, inden driften påbegyndes.	Erstattes af vilkår for hele virksomhed. 2.1.2 Vilkår A4 og A5
B. Drift og indretning		
B1	Forbrug af råvarer må pr. kalenderår udgøre: Organiske stoffer, hovedgruppe 1 stoffer: 400 kg Organiske stoffer, hovedgruppe 2 stoffer: 1.200 kg Øvrige kemikalier 300 kg	Ændres ikke. Miljøstyrelsen vurderer at vilkåret fortsat er tidssvarende.
B2	I laboratoriet må anvendes de råvarer, som virksomheden allerede anvender, jf. gældende miljøgodkendelser.	Ændres ikke. Miljøstyrelsen vurderer at vilkåret fortsat er tidssvarende.
B3	I laboratoriet må endvidere anvendes andre råvarer end nævnt i vilkår B2 på følgende 5 betingelser: 1. Råvaren skal opbevares i lukkede rum uden afløb til spildevandssystem eller på overdækkede pladser med tæt belægning uden afløb og med mulighed for opsamling, således at der ikke kan ske udløb til spildevandssystemet eller nedsivning til jord og grundvand. 2. Råvaren skal opbevares i beholdere, hvor størrelse er maksimalt 10 l for hovedgruppe 1-/CM-/CMR-stoffer ¹ og 25 l for hovedgruppe 2	Ændres ikke. En ændring af vilkåret vil ikke være affødt af WGC BAT-konklusionen eller andre forhold iht. § 41, der gennembrøder retsbeskyttelsen.

Vilkår	Ændres/ændres ikke	Begrundelse	Nyt vilkår
<p>stoffer. Dog kan accepteres oplagsstørrelser på maksimalt 200 l, hvis mindre beholdere ikke kan indkøbes. Der må ikke ske omhældning til mindre beholdere uden for laboratoriet. Oplagsstørrelsen gælder også for faste stoffer.</p> <p>3. Virksomheden skal ved anvendelse af nye stoffer føre journal, som indeholder oplysning om hovedgruppe og klasse samt oplysning, om det er et CM- eller CMR-stof. Desuden skal anvendte mængder fremgå.</p> <p>4. Affald, som indeholder stoffer, som ikke indgår i virksomhedens BTR-undersøgelse på de fælles oplagssteder for affald, skal opbevares i tætte dunke/beholdere, som placeres i tætte UN-godkendte beholdere til transport på landeveje.</p> <p>5. Procesluft skal renses i RTO-anlægget.</p> <p>¹ Flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CMR-klassificeret, eller halogenerede flygtige organiske forbindelser, der er eller bør være CM-klassificeret</p>			
B4	Ændres ikke.	Ved laboratoriet skal forefindes kattegrus til opsugning af spild uden for bygningen.	-
B5	Ændres ikke.	Laboratoriet må være i drift hele døgnet alle ugens dage (24/7).	-
C. Luftforurening			
C1	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	Udsug fra laboratoriet skal senest ved ibrugtagning indgå i virksomhedens integrerede spildgashåndterings- og behandlingsstrategi, jf. vilkår A5 i miljøgodkendelse af RTO-anlæg, meddelt den 29. maj 2020.	2.1.2 Vilkår B9
C2	Ændres ikke.	Afkast fra udluftning af hydrogen-gas fra autoklaver skal føres mindst 3 m over tag. Udsug fra stinkskebe føres en 1 m over tag. Udsug fra glasreaktor, vakuumovn og punktudsug skal tilsluttes RTO-anlægget.	-
C3	Erstattes af vilkår for hele virksomheden. Indhold ændres ikke.	Udsug, der indeholder luft med støv skal forsynes med HEPA-filter, jf. vilkår 2.14 i den revurderede miljøgodkendelse af 21. november 2006. Vilkår 2.15 i den revurderede miljøgodkendelse af 21. november 2006 gælder for kontrol med HEPA-filter.	2.1.2 Vilkår C7
E. Spildevand og affald			
E1	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	Spildevand og flydende affald fra forsknings- og udviklingsaktiviteterne skal indarbejdes i virksomhedens strategi for bortskaffelse af alle flydende affaldsstrømme, jf. vilkår B7 i miljøgodkendelse af 24. januar 2020 til produktion af Stage A-D og vilkår E2 i	2.1.2 Vilkår B7

Vilkår	Ændres/ændres ikke	Begrundelse	Nyt vilkår
	miljøgodkendelse af 29. maj 2020 af RTO-anlæg.		
F. Støj			
F1	Støjen fra laboratoriet med tilknyttede aktiviteter ikke må være til hinder for, at virksomhedens samlede støjbidrag kan komme ned på Miljøstyrelsens vejledende grænser for støj.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår F1
I. Årsindberetning			
I1	<p>En gang om året skal virksomheden sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger for forsknings- og udviklingsaktiviteterne i laboratoriet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Forbrug af råvarer og hjælpestoffer, type og mængde • Forbrug af og oplysninger om nye stoffer, jf. vilkår B3, pkt. 3 • Produktion af affald, jf. vilkår B3, pkt. 4, mængde, type samt oplysning om hvortil det er bortskaffet <p>Frist for indberetning Rapporten skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 1. april. Afrapportering skal ske pr. kalenderår.</p> <p>Første afrapportering er pr. 1. april 2022.</p>	<p>Erstattes og indgår i et samlet vilkår om årsrapport for hele virksomheden.</p> <p>Indhold ændres ikke.</p>	2.1.2 Vilkår J3

Afgørelse: Godkendelse af anvendelse af hydrazin hydrat i forsøgsproduktion i pilotanlæg i bygning S12 og S38 – 20. juli 2022.

Tidsbegrænset til 20. juli 2027

Bemærk, at denne godkendelse er under 8 år gammel – og vilkårene er dermed retsbeskyttede. Dog er *-mærkede vilkår meddelt efter mbl. § 41 for tidligere godkendte aktiviteter og er ikke retsbeskyttede. Der ændres derfor kun vilkår udløst af offentliggjort WGC BAT-konklusion og andre forhold iht. mbl. § 41 eller egenkontrolvilkår. CWW BAT-konklusionerne offentliggjort 9. juni 2016 indgår allerede.

Vilkår	Ændres/ændres ikke Begrundelse	Nyt vilkår	
A. Generelle			
A1	Godkendelsen skal være tilgængelig på virksomheden. Alle relevante personer skal kende godkendelsens indhold. Godkendelsen bortfalder den 20. juli 2027.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår A1
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 betydelig 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.	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår A3
A3	Forsøgsproduktionen skal indarbejdes i virksomhedens miljøledelsessystem, jf. vilkår A3 i miljøgodkendelse af produktion af Stage A-D, meddelt den 24. januar 2020. Aktiviteten skal være indarbejdet, inden driften påbegyndes.	Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.1.2 Vilkår A4 og A5
A4	Tilsynsmyndigheden skal orienteres skriftligt om dato for start af forsøget defineret som modtagelse af første sending af hydrazin hydrat.	Slettes.	-
A5	Forsøgsproduktion med hydrazin hydrat skal være indarbejdet i strategien, jf. vilkår A5 i miljøgodkendelse af 29. maj 2020 inden forsøgsproduktionen påbegyndes.	Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.1.2 Vilkår B9
B. Indretning og drift			
B1	Der må maksimalt oplagres 400 l hydrazin hydrat på virksomheden.	Ændres ikke. Der er tale om fastholdelse af forudsætning for vurdering i miljøgodkendelsen.	-
B2	Oplag skal finde sted på overdækket, tæt befæstet areal uden afløb og med mulighed for opsamling. Opsamlingskapaciteten skal kunne rumme indholdet af en beholder. Ved tæt befæstet forstås, at overfladen skal være ugennemtrængelig for hydrazin.	Ændres ikke. Indarbejdes ikke i spildvilkår for hele virksomheden, da miljøgodkendelsen er tidsbegrænset.	-
B3	Ved modtagelse af hydrazin og under intern transport fra oplagssted til pilotanlæg for forsøgsproduktion skal opsningsmateriale	Ændres ikke. Indarbejdes ikke i spildvilkår for hele virksomheden, da miljøgodkendelsen er tidsbegrænset.	-

Vilkår	Ændres/ændres ikke Begrundelse	Nyt vilkår	
	som kattegrus eller lign. være let tilgængeligt, og skal anvendes straks i tilfælde af spild.		
B4	Forsøgsproduktionen må finde sted i pilotanlæg i bygning S12 og S38.	Ændres ikke. En ændring af vilkåret vil ikke være affødt af WGC BAT-konklusionen eller andre forhold iht. § 41, der gennembrøder retsbeskyttelsen.	-
B5	Forsøgsproduktion med anvendelse af hydrazin hydrate i bygning S12 og S38 skal ske under overholdelse af vilkår A1-A7, B1, B3-B7, B9, C1-C9, G1-G3 godkendelse af 14. marts 2016 til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning. Til vilkår B1 tilføjes anvendelse af hydrazin hydrate i op til 5 år fra godkendelsesdatoen.	Ændres ikke. En ændring af vilkåret vil ikke være affødt af WGC BAT-konklusionen eller andre forhold iht. § 41, der gennembrøder retsbeskyttelsen. Idet godkendelsen er tidsbegrænset ændres henvisningerne ikke.	-
B6	Virksomheden skal, jf. BAT 2, iii) være i besiddelse af information, der er så omfattende som muligt, for gennemsnitlige værdier og variation i luftflow til de enkelte trin i renselanlægget. Informationerne skal indgå i miljøledelsessystemet, jf. vilkår A3. Virksomheden skal, jf. BAT 2 ii) være i besiddelse af information, der er så omfattende som muligt, for alle flydende delstrømme – uanset om de bortskaffes som spildevand eller affald.	Ændres ikke. Der gøres opmærksom på, at henvisningerne refererer til de ikke revurderede vilkår. Idet godkendelsen er tidsbegrænset ændres dette ikke.	-
C. Luftforurening			
C1	Procesluft fra forsøgsproduktionen skal tilsluttes eksisterende central rensning (scrubber og RTO-anlæg).	Ændres ikke. En ændring af vilkåret vil ikke være affødt af WGC BAT-konklusionen eller andre forhold iht. § 41, der gennembrøder retsbeskyttelsen.	-
D. Lugt			
Der stilles ikke supplerende vilkår.			
E. Spildevand og affald			
Der stilles ikke supplerende vilkår.			
F. Støj			
Der stilles ikke supplerende vilkår.			
G. Håndtering og opbevaring af affald			
G1	Der må pr. år maksimalt produceres 13 m ³ affald fra forsøgsproduktionen.	Ændres ikke. En ændring af vilkåret vil ikke være affødt af WGC BAT-konklusionen eller andre forhold iht. § 41, der gennembrøder retsbeskyttelsen.	-
H. Jord og grundvand			
H1	For spild af hydrazin hydrate og alle andre stoffer og affald forbundet med forsøgsproduktionen gælder vilkår H1, H2 og H3 i godkendelse af 29. maj 2020. Dog skal ethvert spild af råvare eller affald indeholdende hydrazin et hvert sted indberettes, jf. vilkår H3 i godkendelse af 29. maj 2020.	Ændres (vilkårshenvisningerne ajourføres).	H1

Vilkår		Ændres/ændres ikke Begrundelse	Nyt vilkår
H2	<p>Hvis der mod forventning ikke sker omdannelse af hydrazin i affaldet før oplagring i tanke til H- og C-affald i tankgård S7 og S14, skal der, efter at forsøget er afsluttet, udtages jord- og grundvandsprøver til dokumentation for, at der ikke er sket udledning af hydrazin fra oplaget af H- og C-affald.</p> <p>Oplæg til placering af boreriger skal sendes til tilsynsmyndighedens accept senest 3 måneder før afslutning af forsøget.</p> <p>Resultaterne af monitoringen skal sendes til tilsynsmyndigheden senest 3 måneder efter forsøgets afslutning.</p>	<p>Ændres ikke.</p> <p>Miljøstyrelsen vurderer at vilkåret fortsat er tidssvarende.</p>	-
I. Årsindberetning			
I1	<p>Forbrug og oplag af hydrazin samt produktion og oplag af affald skal indgå i den årlige årsrapport, jf. vilkår 10.7 i den revurderede miljøgodkendelse af 21. november 2006.</p>	<p>Ændres ikke.</p> <p>Miljøstyrelsen vurderer at vilkåret fortsat er tidssvarende.</p>	
J. Risiko/forebyggelse af større uheld			
Der stilles ikke supplerende vilkår.			
K. Ophør			
K1	<p>Virksomheden skal oplyse tilsynsmyndigheden om dato for afslutning af forsøget ved at sende dokumentation for, at råvarer og affald indeholdende hydrazin er bortskaffet.</p>	<p>Ændres ikke.</p> <p>Miljøstyrelsen vurderer at vilkåret fortsat er tidssvarende.</p>	

Afgørelse: Miljøgodkendelse af ændring af vilkår C2 og C3 i miljøgodkendelse af 29. maj 2020 af RTO-anlæg samt supplerende vilkår, 9. november 2022 .

Bemærk, at denne godkendelse er under 8 år gammel – og vilkårene er dermed retsbeskyttede. Dog er *-mærkede vilkår meddelt efter mbl. § 41 for tidligere godkendte aktiviteter og er ikke retsbeskyttede. Der ændres derfor kun vilkår udløst af offentliggjort WGC BAT-konklusion og andre forhold iht. mbl. § 41. CWW BAT-konklusionerne offentliggjort 9. juni 2016 indgår allerede.

Vilkår	Ændres/ændres ikke	Nyt vilkår																				
Begrundelse																						
C. Luft																						
C2	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår C9																				
<p>Afkasthøjder og luftmængder i betydende afkast skal overholde de værdier, der er anført her:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Afkast fra</th> <th>Min. afkasthøjde (m)</th> <th>Max. luftmængde (normal m³/time, tør gas)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ny skorsten (RTO)</td> <td>25</td> <td>45.000</td> </tr> <tr> <td>Eksisterende skorsten</td> <td>30</td> <td>45.000</td> </tr> </tbody> </table> <p>Afkasthøjder måles over terræn.</p> <p>For ny skorsten gælder, at temperaturen skal være mindst 20 °C, og at maksimal diameter i toppen af afkast er 1,2 m.</p> <p>Flow i ny skorsten skal måles kontinuert, herunder hjælpeparametre til omregning til normal m³/time, tør gas). Kontinuert måling af flow skal kvalitetssikres efter DS/EN 14181.</p> <p>Vilkåret er overholdt, når enhver timemiddelværdi overholder emissionsgrænsen opgjort pr. hele time.</p>			Afkast fra	Min. afkasthøjde (m)	Max. luftmængde (normal m ³ /time, tør gas)	Ny skorsten (RTO)	25	45.000	Eksisterende skorsten	30	45.000											
Afkast fra	Min. afkasthøjde (m)	Max. luftmængde (normal m ³ /time, tør gas)																				
Ny skorsten (RTO)	25	45.000																				
Eksisterende skorsten	30	45.000																				
C3	Erstattes af vilkår for hele virksomheden.	2.1.2 Vilkår C10																				
<p>Emissionen af stofferne må ikke overskride de anførte grænseværdier, målt som timemiddelværdier.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Afkast fra</th> <th>Stof</th> <th>Emissionsgrænse (enhed)</th> <th>Kontrolmetode</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ny skorsten, 25 m</td> <td>TVOC</td> <td>20 mg C/Nm³</td> <td>Præstationskontrol /AMS</td> </tr> <tr> <td>Ny skorsten, 25 m</td> <td>Flygtige organiske stoffer der er eller bør være CMR-klassificerede</td> <td>2 mg/Nm³</td> <td>Præstationskontrol</td> </tr> <tr> <td>Ny skorsten, 25 m</td> <td>Halogenerede flygtige organiske stoffer der er eller bør være CM-klassificerede</td> <td>20 mg/Nm³</td> <td>Præstationskontrol</td> </tr> <tr> <td>Ny skorsten, 25 m</td> <td>Dioxiner og furaner (PCDD/F og PBDD/F)</td> <td>0,1 ng/Nm³ I-TEQ</td> <td>Præstationskontrol</td> </tr> </tbody> </table>			Afkast fra	Stof	Emissionsgrænse (enhed)	Kontrolmetode	Ny skorsten, 25 m	TVOC	20 mg C/Nm ³	Præstationskontrol /AMS	Ny skorsten, 25 m	Flygtige organiske stoffer der er eller bør være CMR-klassificerede	2 mg/Nm ³	Præstationskontrol	Ny skorsten, 25 m	Halogenerede flygtige organiske stoffer der er eller bør være CM-klassificerede	20 mg/Nm ³	Præstationskontrol	Ny skorsten, 25 m	Dioxiner og furaner (PCDD/F og PBDD/F)	0,1 ng/Nm ³ I-TEQ	Præstationskontrol
Afkast fra	Stof	Emissionsgrænse (enhed)	Kontrolmetode																			
Ny skorsten, 25 m	TVOC	20 mg C/Nm ³	Præstationskontrol /AMS																			
Ny skorsten, 25 m	Flygtige organiske stoffer der er eller bør være CMR-klassificerede	2 mg/Nm ³	Præstationskontrol																			
Ny skorsten, 25 m	Halogenerede flygtige organiske stoffer der er eller bør være CM-klassificerede	20 mg/Nm ³	Præstationskontrol																			
Ny skorsten, 25 m	Dioxiner og furaner (PCDD/F og PBDD/F)	0,1 ng/Nm ³ I-TEQ	Præstationskontrol																			

Vilkår					Ændres/ændres ikke Begrundelse	Nyt vilkår
	Ny skorsten, 25 m	HBr, HF	2,9 mg/Nm ³	Præstationskontrol		
	Ny skorsten, 25 m	HCl	74 mg/Nm ³	Præstationskontrol		
	Ny skorsten, 25 m	NOx	200 mg/Nm ³	Præstationskontrol		
	Ny skorsten, 25 m	CO	100 mg/Nm ³	Præstationskontrol		
	Ny skorsten, 25 m	SO ₂	368 mg/Nm ³	Præstationskontrol		
	En emissionsgrænse udtrykker det maksimalt tilladelige indhold af stoffet i den luft, virksomheden udsender gennem et afkast i en veldefineret kontrolperiode. Referencetilstand (0 °C, 101,3 kPa, tør gas, aktuel ilt %)					
C8	Der må ikke ske dråbenedfald fra røggassen til omgivelserne.				Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.1.2 Vilkår C9

Afgørelse: Miljøgodkendelse af 3 nye tanke i tankgård S14 og ændret anvendelse af tankene i tankgård S9, S14 og S33 – 16. december 2022.

Bemærk, at denne godkendelse er under 8 år gammel – og vilkårene er dermed retsbeskyttede. Dog er *-mærkede vilkår meddelt efter mbl. § 41 for tidligere godkendte aktiviteter og er ikke retsbeskyttede. Der ændres derfor kun vilkår udløst af offentliggjort WGC BAT-konklusion og andre forhold iht. mbl. § 41 eller egenkontrolvilkår. CWW BAT-konklusionerne offentliggjort 9. juni 2016 indgår allerede.

Vilkår	Ændres/ændres ikke	Begrundelse	Nyt vilkår
A Generelle forhold			
A1		Godkendelsen skal være tilgængelig på virksomheden. Alle relevante personer skal kende godkendelsens indhold.	Erstattes af vilkår for hele virksomhed. 2.1.2 Vilkår A1
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 betydelig 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.	Erstattes af vilkår for hele virksomhed. 2.1.2 Vilkår A2
A3		De 3 tanke og ændret anvendelse af tanke i tankgård S9, S14 og S33 skal indarbejdes i virksomhedens miljøledelsessystem, jf. vilkår A3 i miljøgodkendelse af produktion af Stage A-D, meddelt den 24. januar 2020. Aktiviteten skal være indarbejdet, inden driften påbegyndes.	Erstattes af vilkår for hele virksomhed. 2.1.2 Vilkår A4
B Drift og indretning			
B1		Tankcapacitet i S14 må øges med 3 tanke på i alt 53 m ³ . Indretning skal være som ansøgt i relation til sikring mod forurening. Det nye afsnit af tankgård S14, som tages i brug, skal endvidere overfladebehandles med egnet materiale på alle betonflader og sammenføjninger. Virksomheden skal fremsende dokumentation for, at området i tankgård S14 er overfladebehandlet og tæt, inden de 3 nye tanke tages i brug. De eksisterende betonceller, der ikke er overfladebehandlet, skal overfladebehandles tilsvarende i forbindelse med udskiftning af tanke eller lignende.	Ændres ikke. En ændring af vilkåret vil ikke være affødt af WGC BAT-konklusionen eller andre forhold iht. § 41, der gennembryder retsbeskyttelsen.
B2		Samlinger og ventiler på rørføringer til og fra de nye tanke skal være fuldstændigt udstyr eller tilsvarende kvalitet, jf. BAT-konklusion 19.	Ændres ikke. Vilkåret er fortsat aktuelt. Der henvises til BAT 19 i CWW.
B3		Tanke i tankgård S9, S14 og S33 må anvendes til oplag af følgende råvarer/hjælpestoffer, herunder opløsninger af produkter i råvarerne, i de angivne maksimale samlede	Ændres ikke. En ændring af vilkåret vil ikke være affødt af WGC BAT-konklusionen eller

Vilkår		Ændres/ændres ikke Begrundelse	Nyt vilkår																																														
	<p>oplagsmængder. Se desuden vilkår B4 og B5 samt begrænsningen i vilkår B10.</p> <table border="1" data-bbox="344 465 798 1272"> <thead> <tr> <th>Stof, blanding</th> <th>Maksimal oplagsmængde m³</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Ethanol</td><td>130</td></tr> <tr><td>Methanol</td><td>20</td></tr> <tr><td>Ethylacetat</td><td>25</td></tr> <tr><td>THF</td><td>120</td></tr> <tr><td>Eddikesyre</td><td>20</td></tr> <tr><td>Eddikesyreanhydrid</td><td>20</td></tr> <tr><td>Acetone</td><td>135</td></tr> <tr><td>Diethylether</td><td>20</td></tr> <tr><td>Ammoniakvand</td><td>40</td></tr> <tr><td>Heptan</td><td>40</td></tr> <tr><td>Toluen</td><td>160</td></tr> <tr><td>Isopropanol</td><td>100</td></tr> <tr><td>Acetonitril</td><td>205</td></tr> <tr><td>N7001 Karbinol</td><td>10</td></tr> <tr><td>Hexane</td><td>20</td></tr> <tr><td>Methyl THF</td><td>40</td></tr> <tr><td>Methylisobutylketon (MIBK)</td><td>20</td></tr> <tr><td>Isopropylacetat</td><td>20</td></tr> <tr><td>Tert-Buthanol</td><td>20</td></tr> <tr><td>N,N-Dimethylformamide</td><td>20</td></tr> <tr><td>1-propanol</td><td>20</td></tr> <tr><td>Toluen med indhold af palladium</td><td>20</td></tr> </tbody> </table>	Stof, blanding	Maksimal oplagsmængde m ³	Ethanol	130	Methanol	20	Ethylacetat	25	THF	120	Eddikesyre	20	Eddikesyreanhydrid	20	Acetone	135	Diethylether	20	Ammoniakvand	40	Heptan	40	Toluen	160	Isopropanol	100	Acetonitril	205	N7001 Karbinol	10	Hexane	20	Methyl THF	40	Methylisobutylketon (MIBK)	20	Isopropylacetat	20	Tert-Buthanol	20	N,N-Dimethylformamide	20	1-propanol	20	Toluen med indhold af palladium	20	<p>andre forhold iht. § 41, der gennembryder retsbeskyttelsen.</p>	
Stof, blanding	Maksimal oplagsmængde m ³																																																
Ethanol	130																																																
Methanol	20																																																
Ethylacetat	25																																																
THF	120																																																
Eddikesyre	20																																																
Eddikesyreanhydrid	20																																																
Acetone	135																																																
Diethylether	20																																																
Ammoniakvand	40																																																
Heptan	40																																																
Toluen	160																																																
Isopropanol	100																																																
Acetonitril	205																																																
N7001 Karbinol	10																																																
Hexane	20																																																
Methyl THF	40																																																
Methylisobutylketon (MIBK)	20																																																
Isopropylacetat	20																																																
Tert-Buthanol	20																																																
N,N-Dimethylformamide	20																																																
1-propanol	20																																																
Toluen med indhold af palladium	20																																																
B4	<p>Tanke i tankgård S14 må endvidere anvendes til oplag af produceret flydende C- affald, samt udkondenserede solventer til støttebrændsel til RTO-anlægget. Der må i S14 maksimalt oplagres:</p> <table border="1" data-bbox="344 1440 850 1630"> <thead> <tr> <th></th> <th>Maksimal oplagsmængde m³</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>C-affald</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>Udkondenserede solventer</td> <td>19</td> </tr> </tbody> </table>		Maksimal oplagsmængde m ³	C-affald	70	Udkondenserede solventer	19	<p>Ændres ikke.</p> <p>En ændring af vilkåret vil ikke være affødt af WGC BAT-konklusionen eller andre forhold iht. § 41, der gennembryder retsbeskyttelsen.</p>	-																																								
	Maksimal oplagsmængde m ³																																																
C-affald	70																																																
Udkondenserede solventer	19																																																
B5	<p>Tanke i S9 og S33 må endvidere anvendes til nedenstående Lu-stoffer. Der må i de to tankgårde samlet maksimalt oplagres:</p>	<p>Ændres ikke.</p> <p>En ændring af vilkåret vil ikke være affødt af WGC BAT-konklusionen eller andre forhold iht. § 41, der gennembryder retsbeskyttelsen.</p>	-																																														

Vilkår		Ændres/ændres ikke Begrundelse	Nyt vilkår																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Lu-stof</th> <th>Maksimal oplagsmængde m³</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lu AG19234 i Acetonitril</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>Lu AG19235 i Acetonitril</td> <td>21</td> </tr> <tr> <td>Lu AG19241 i Acetonitril</td> <td>21</td> </tr> <tr> <td>Lu 30-073 i Acetonitril</td> <td>21</td> </tr> <tr> <td>Lu 30-072 i Acetonitril</td> <td>21</td> </tr> <tr> <td>Lu 18-027 i Acetonitril</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>Acetonitril</td> <td>205*</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Incl. mængden i produktopløsning</p>	Lu-stof	Maksimal oplagsmængde m ³	Lu AG19234 i Acetonitril	20	Lu AG19235 i Acetonitril	21	Lu AG19241 i Acetonitril	21	Lu 30-073 i Acetonitril	21	Lu 30-072 i Acetonitril	21	Lu 18-027 i Acetonitril	20	Acetonitril	205*		
Lu-stof	Maksimal oplagsmængde m ³																		
Lu AG19234 i Acetonitril	20																		
Lu AG19235 i Acetonitril	21																		
Lu AG19241 i Acetonitril	21																		
Lu 30-073 i Acetonitril	21																		
Lu 30-072 i Acetonitril	21																		
Lu 18-027 i Acetonitril	20																		
Acetonitril	205*																		
B6	Virksomheden skal sikre sig, at hver enkelt tank til enhver tid er egnede til pågældende oplag.	Ændres ikke. En ændring af vilkåret vil ikke være affødt af WGC BAT-konklusionen eller andre forhold iht. § 41, der gennembrøder retsbeskyttelsen.	-																
B7	Det skal være tydeligt mærket, hvad der er i hver enkelt tank, og tankens påfyldningsstuds skal mærkes tilsvarende	Ændres ikke. En ændring af vilkåret vil ikke være affødt af WGC BAT-konklusionen eller andre forhold iht. § 41, der gennembrøder retsbeskyttelsen.	-																
B8	<p>Virksomheden skal opretholde en til enhver tid ajourført liste over tanke i tangård S9, S14 og S33, som for hver tank skal indeholde:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hvilket stof der opbevares i tanken • Tanktype • Tankens alder og etableringstidspunkt • Dato for sidste tæthedsprøvning • Dato/tidspunkt for næste tæthedsprøvning • Dato for forventet restlevetid • Dato for forventet udskiftning af tank • Hvilke stoffer tanken er egnede opbevaring af • Om der er tankbrudsmelder eller kontrol af løbegang • Dato, årsag og handling i forbindelse med evt. hændelser af spild i tankgårdene eller ved håndtering. <p>Procedure for valg af tanke til det pågældende oplag samt ovenstående opdaterede liste skal indgå i virksomhedens miljøledelsessystem, jf. vilkår A3.</p> <p>En opdateret oversigt over ovenstående oplysninger samt de årlige maksimale oplag af de enkelte stoffer/blandinger/produkter samlet og i de enkelte tanke i tankgårdene skal sendes sammen med årsrapporten, jf. vilkår i den</p>	Ændres ikke. En ændring af vilkåret vil ikke være affødt af WGC BAT-konklusionen eller andre forhold iht. § 41, der gennembrøder retsbeskyttelsen.	-																

Vilkår	Ændres/ændres ikke	Begrundelse	Nyt vilkår
		revurderede godkendelse af 21. november 2006 samt miljøgodkendelse af 14. marts 2016. Tidspunktet for de maksimale oplag skal fremgå af oversigten.	
B9	Ændres ikke.	Tankbrudsalarmen skal testes regelmæssigt og mindst 1 gang hvert halve år. Der skal føres journal med dette, og det skal indgå i virksomhedens miljøledelsessystem, jf. vilkår A3.	-
B10	Ændres ikke.	Ældre tanke, som ikke er etableret med tankbrudsmelder må ikke benyttes til oplag af Heptan, Hexan, Methanol, DMF, THF, Toluene, Lu 30-073 i Acetonitril, Lu 30-072 i Acetonitril og Lu 18-027 i Acetonitril samt C-affald og udkondenserede solventer. Løbegraven ved betonkummer uden tankbrudsmelder skal besigtiges dagligt. Der skal føres journal med dette og det skal indgå i virksomhedens miljøledelsessystem, jf. vilkår A3.	-
C Luftforurening			
C1	Ændres ikke.	Åndingsrør fra nye tanke i S14 skal tilsluttes central rensning (RTO-anlæg).	-
C2	Ændres ikke.	Fortrængningsluft fra tankbiler ved afhentning af affald skal føres tilbage til tanken eller til central rensning (RTO-anlæg)	-
D Lugt			
Der stilles ikke supplerende vilkår			
E Spildevand og affald			
Der stilles ikke supplerende vilkår			
F Støj			
Der stilles ikke supplerende vilkår			
G Håndtering og opbevaring af affald			
Der stilles ikke supplerende vilkår			

Vilkår	Ændres/ændres ikke Begrundelse	Nyt vilkår																
H Jord og grundvand																		
H1	<p>Moniteringsprogrammet for grundvand, jf. vilkår F5 i miljøgodkendelse af 14. marts 2016 skal suppleres med følgende:</p> <table border="1" data-bbox="347 533 847 1442"> <thead> <tr> <th data-bbox="347 533 464 584">BTR boring*</th> <th data-bbox="464 533 644 584">Stof/Analyseparameter</th> <th data-bbox="644 533 847 584">Analysemetode</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="347 584 464 741">BT R9 A</td> <td data-bbox="464 584 644 741">Lu 30-073 i Acetonitril Lu 30-072 i Acetonitril Lu 18-027 i Acetonitril</td> <td data-bbox="644 584 847 741">Se nedenfor</td> </tr> <tr> <td data-bbox="347 741 464 891">BTR14</td> <td data-bbox="464 741 644 891">Lu 30-073 i Acetonitril Lu 30-072 i Acetonitril Lu 18-027 i Acetonitril</td> <td data-bbox="644 741 847 891">Se nedenfor</td> </tr> <tr> <td data-bbox="347 891 464 1041">BTR18A</td> <td data-bbox="464 891 644 1041">Lu 30-073 i Acetonitril Lu 30-072 i Acetonitril Lu 18-027 i Acetonitril</td> <td data-bbox="644 891 847 1041">Se nedenfor</td> </tr> <tr> <td data-bbox="347 1041 464 1442">BTR19</td> <td data-bbox="464 1041 644 1442">Heptan Hexan Toluen Methanol DMF (N,N-dimethylformamid) THF (tetrahydrofuran) Lu 30-073 i Acetonitril Lu 30-072 i Acetonitril Lu 18-027 i Acetonitril</td> <td data-bbox="644 1041 847 1442">Se nedenfor</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="347 1442 847 1532">*Boringerne refererer til BTR 2015/2016 og erstatningsboringer for disse samt ny BTR19 ifm. nærværende godkendelse. Kort vedlagt som bilag E.</p> <p data-bbox="347 1599 847 1980">Der skal mindst hvert 5. år udtages vandprøver til analysering. Moniteringsprogrammet gennemføres samtidig med monitoring iht. vilkår F5 i godkendelse af 14. marts 2016. Prøvetagning skal udføres af en prøvetager med dokumenteret erfaring i udtagning af prøver i grundvand eller af et laboratorium eller en person, der er akkrediteret til prøvetagningen. Analysering af grundvandsprøverne skal ske efter de samme metoder som anvendt i den supplerende basistilstandsrapport, dateret 01.11.2022 – opdateret 25.11.2022 eller efter metoder, som har vist sig at give</p>	BTR boring*	Stof/Analyseparameter	Analysemetode	BT R9 A	Lu 30-073 i Acetonitril Lu 30-072 i Acetonitril Lu 18-027 i Acetonitril	Se nedenfor	BTR14	Lu 30-073 i Acetonitril Lu 30-072 i Acetonitril Lu 18-027 i Acetonitril	Se nedenfor	BTR18A	Lu 30-073 i Acetonitril Lu 30-072 i Acetonitril Lu 18-027 i Acetonitril	Se nedenfor	BTR19	Heptan Hexan Toluen Methanol DMF (N,N-dimethylformamid) THF (tetrahydrofuran) Lu 30-073 i Acetonitril Lu 30-072 i Acetonitril Lu 18-027 i Acetonitril	Se nedenfor	Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.1.2 Vilkår H11
BTR boring*	Stof/Analyseparameter	Analysemetode																
BT R9 A	Lu 30-073 i Acetonitril Lu 30-072 i Acetonitril Lu 18-027 i Acetonitril	Se nedenfor																
BTR14	Lu 30-073 i Acetonitril Lu 30-072 i Acetonitril Lu 18-027 i Acetonitril	Se nedenfor																
BTR18A	Lu 30-073 i Acetonitril Lu 30-072 i Acetonitril Lu 18-027 i Acetonitril	Se nedenfor																
BTR19	Heptan Hexan Toluen Methanol DMF (N,N-dimethylformamid) THF (tetrahydrofuran) Lu 30-073 i Acetonitril Lu 30-072 i Acetonitril Lu 18-027 i Acetonitril	Se nedenfor																

Vilkår	Ændres/ændres ikke Begrundelse	Nyt vilkår															
<p>analyseresultater af sammenlignelig kvalitet og resultater. Resultaterne skal så vidt muligt indarbejdes i afrapporteringen af monitoringen for vilkår F5 i miljøgodkendelsen af 14. marts 2016 og sendes til Miljøstyrelsen senest 3 måneder efter prøvetagningen.</p>																	
<p>H2</p> <p>Monitoringsprogrammet for jord, jf. vilkår F6 i miljøgodkendelse af 14. marts 2016 skal suppleres med følgende:</p> <table border="1" data-bbox="347 674 855 1585"> <thead> <tr> <th data-bbox="347 674 480 725">BTR boring*</th> <th data-bbox="480 674 651 725">Stof/Analyse parameter</th> <th data-bbox="651 674 855 725">Analysemetode</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="347 725 480 880">BTR9A</td> <td data-bbox="480 725 651 880">Lu 30-073 i Acetonitril Lu 30-072 i Acetonitril Lu 18-027 i Acetonitril</td> <td data-bbox="651 725 855 880">Se nedenfor</td> </tr> <tr> <td data-bbox="347 880 480 1034">BTR14</td> <td data-bbox="480 880 651 1034">Lu 30-073 i Acetonitril Lu 30-072 i Acetonitril Lu 18-027 i Acetonitril</td> <td data-bbox="651 880 855 1034">Se nedenfor</td> </tr> <tr> <td data-bbox="347 1034 480 1189">BTR18A</td> <td data-bbox="480 1034 651 1189">Lu 30-073 i Acetonitril Lu 30-072 i Acetonitril Lu 18-027 i Acetonitril</td> <td data-bbox="651 1034 855 1189">Se nedenfor</td> </tr> <tr> <td data-bbox="347 1189 480 1585">BTR19</td> <td data-bbox="480 1189 651 1585">Heptan Hexan Toluen Methanol DMF (N,N-dimethylformamid) THF (tetrahydrofuran) Lu 30-073 i Acetonitril Lu 30-072 i Acetonitril Lu 18-027 i Acetonitril</td> <td data-bbox="651 1189 855 1585">Se nedenfor</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="347 1585 855 1693">*Boringerne refererer til BTR 2015/2016 og erstatningsboringer for disse samt ny BTR19 ifm. nærværende godkendelse. Kort vedlagt som bilag E.</p> <p data-bbox="347 1727 855 1968">Der skal mindst hvert 10. år udtages jordprøver til analyse. Monitoringsprogrammet gennemføres samtidig monitoringen iht. vilkår F6 i godkendelse af 14. marts 2016. Prøveudtagning af jord til kemisk analyse skal ske efter samme fremgangsmåde og fra samme dybde som anført i den supplerende basistilstandsrapporter, dateret 01.11.2022 – opdateret 25.11.2022.</p>	BTR boring*	Stof/Analyse parameter	Analysemetode	BTR9A	Lu 30-073 i Acetonitril Lu 30-072 i Acetonitril Lu 18-027 i Acetonitril	Se nedenfor	BTR14	Lu 30-073 i Acetonitril Lu 30-072 i Acetonitril Lu 18-027 i Acetonitril	Se nedenfor	BTR18A	Lu 30-073 i Acetonitril Lu 30-072 i Acetonitril Lu 18-027 i Acetonitril	Se nedenfor	BTR19	Heptan Hexan Toluen Methanol DMF (N,N-dimethylformamid) THF (tetrahydrofuran) Lu 30-073 i Acetonitril Lu 30-072 i Acetonitril Lu 18-027 i Acetonitril	Se nedenfor	<p>Erstattes af vilkår for hele virksomhed.</p>	<p>2.1.2 Vilkår H9</p>
BTR boring*	Stof/Analyse parameter	Analysemetode															
BTR9A	Lu 30-073 i Acetonitril Lu 30-072 i Acetonitril Lu 18-027 i Acetonitril	Se nedenfor															
BTR14	Lu 30-073 i Acetonitril Lu 30-072 i Acetonitril Lu 18-027 i Acetonitril	Se nedenfor															
BTR18A	Lu 30-073 i Acetonitril Lu 30-072 i Acetonitril Lu 18-027 i Acetonitril	Se nedenfor															
BTR19	Heptan Hexan Toluen Methanol DMF (N,N-dimethylformamid) THF (tetrahydrofuran) Lu 30-073 i Acetonitril Lu 30-072 i Acetonitril Lu 18-027 i Acetonitril	Se nedenfor															

Vilkår	Ændres/ændres ikke Begrundelse	Nyt vilkår
<p>Jordprøverne skal udtages af en prøvetager med dokumenteret erfaring i udtagning af prøver i jord eller af et laboratorium eller en person, der er akkrediteret til prøvetagningen. Analysering af jordprøverne skal ske efter de samme metoder som anvendt i den supplerende basistilstandsrapport eller efter metoder, som har vist sig at give analyseresultater af sammenlignelig kvalitet og resultater.</p> <p>Resultaterne skal så vidt muligt indarbejdes i afrapporteringen af monitoringen for vilkår F6 i miljøgodkendelsen af 14. marts 2016 og sendes til Miljøstyrelsen senest 3 måneder efter prøvetagningen.</p>		
<p>H3</p> <p>Til afrapporteringen, jf. vilkår D1 og vilkår D2 skal virksomheden på baggrund af monitoringsresultaterne udarbejde en rapport som indeholder:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pejleresultater fra vandprøvetagningen inklusiv historiske resultater vist i overskueligt skema. • analyserapporter for jord og/eller grundvand. • beskrivelse af prøvetagningen, observationer ved prøvetagning, analysemetoder og angivelse af, om der er sket ændringer i analysemetoderne i forhold til basistilstandsrapporten • monitoringsresultater for jord og/eller grundvand for hver af de målte stoffer vist i overskueligt skema/grafisk. • vurdering af de målte resultater samt den historiske udvikling. Det skal tydeligt fremgå, om der er sket en ændringer i forhold til foregående målinger og om ændringen er væsentlig. 	Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.1.2 Vilkår H14
<p>H4</p> <p>Såfremt en grundvandsboring, ikke er/kan bevares funktionsduelig skal virksomheden i god tid inden monitoringen etablere en erstatningsboring så tæt som muligt ved den boring, der indgik i basistilstandsrapporten, og udføres til samme dybde og med samme filterindtag. Såfremt boringen ikke kan sættes i umiddelbar nærhed af den eksisterende boring (inden for 2 m), skal placeringen aftales med tilsynsmyndigheden.</p> <p>Erstatningsboringer skal GPS-indmåles og nummereres fortløbende (fx ny boring der efterfølger BTR x navngives BTR x-1 osv.).</p>	Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.1.2 Vilkår H13
<p>H5</p> <p>Grundvandsboringer, der ikke er funktionsduelige, skal sløjfes. Sløjfningen skal udføres i henhold til reglerne i bekendtgørelse om udførelse og sløjfning af boringer og brønde på land.</p>	Erstattes af vilkår for hele virksomhed.	2.1.2 Vilkår H12

Vilkår		Ændres/ændres ikke Begrundelse	Nyt vilkår
	Tilsynsmyndigheden skal underrettes om sløjfningen.		
I Årsindberetning			
Der stilles ikke supplerende vilkår			
J Risiko/forebyggelse af større uheld			
Der stilles ikke supplerende vilkår			
K Ophør			
Der stilles ikke supplerende vilkår			

Afgørelse: Påbud om nye vilkår om inspektion af havledning – 1. juli 2025.

Påbud om nye vilkår i "Miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås" af den 21. november 2006.

Påbud er meddelt med hjemmel i miljøbeskyttelseslovens § 72, stk. 3.

Vilkår	Ændres/ændres ikke Begrundelse	Nyt vilkår	
Egenkontrol			
9.3a	<p>Virksomheden skal sikre, at den landfaste del af havledningen, brønde og tilhørende tekniske installationer til enhver tid er tætte, så overfladevand og drænvand ikke kan tilgå omgivelserne langs ledningsstrækningen.</p>	<p>Ændres ikke.</p> <p>Påbud blev meddelt, da havledningen benyttes til vand indeholdende forurenende stoffer, og vilkåret skal forebygge forurening af det omkringliggende miljø.</p>	-
9.3b	<p>Der skal udføres TV-inspektion af den landfaste del af havledningen, tilhørende brønde og tekniske installationer, mindst hvert 10. år.</p> <p>TV-inspektion skal første gang være udført iht. vilkåret senest den 1. november 2025.</p> <p>Hvis TV-inspektionen ikke giver tilstrækkelig information, til at virksomheden kan vurdere tæthed og tilstand af havledningen, tilhørende brønde og tekniske installationer, skal TV-inspektionen suppleres med yderligere undersøgelser, for tæthed.</p> <p>Hvis der findes fejl og utætheder, skal disse udbedres inden 3 måneder efter, at virksomheden har modtaget resultatet af inspektionen, med mindre andet aftales med tilsynsmyndigheden på baggrund af en fyldestgørende begrundelse og tidsplan.</p> <p>Virksomheden skal senest 1. måned efter, at TV-inspektionen er udført, indsende en rapport herom til tilsynsmyndigheden. Dvs. første rapport skal indsendes senest den 1. december 2025.</p> <p>Rapporten skal indeholde et kort over havledningens tracé og de tilhørende brønde og tekniske installationer og en beskrivelse af:</p> <ul style="list-style-type: none">• Havledningen og de tilhørende brønde og tekniske installationers generelle tilstand.• Om der er registreret fejl og utætheder og hvad disse består i samt placering på ledningsstrækningen vist på et oversigtskort.• Hvorledes evt. fundne fejl vil blive udbedret.• En begrundet vurdering af, om der kan være mulighed for, at der er sket forurening af jord, grundvand og/eller overfladevand. <p>Virksomheden skal opbevare resultaterne af TV-inspektionerne og eventuelle supplerende tæthedsundersøgelser, så de til enhver tid er tilgængelige for tilsynsmyndigheden. TV-inspektioner og tæthedsundersøgelser skal</p>	<p>Ændres ikke.</p> <p>Tilstanden og utætheden af havledningen er ukendt, og i og med at havledningen på land har en alder på ca. 60 år, vurderede Miljøstyrelsen, at der var grundlag for at tæke, at der indhentes dokumentation for havledningens tilstand.</p> <p>For at forebygge forurening, er det desuden relevant at havledningens tilstand undersøges regelmæssigt, for at sikre, at den til enhver tid er tæt og i god stand.</p>	-

Vilkår		Ændres/ændres ikke Begrundelse	Nyt vilkår
	foretages efter de til enhver tid gældende normer og vejledninger, og af en autoriseret kloakmester.		

Bilag C. Gennemgang af BAT-konklusioner

Bilag C1. Gennemgang af CWW BAT-konklusion



Bilag C1

Gennemgang af CWW BAT-konklusionen i forbindelse med revurdering af miljøgodkendelser til H. Lundbeck A/S, Lumsås

BAT-konklusion for spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor, CWW er offentliggjort i EU Tidende den 9. juni 2016 (nr. C (2016)3127).

CWW omfatter 23 BAT-konklusioner. For den fulde ordlyd af de enkelte BAT-konklusioner henvises til den offentliggjorte BAT-konklusion.

I det følgende er de offentliggjorte BAT-konklusioner gennemgået og vurderet med henblik på, om der skal stilles nye eller ændrede vilkår i forbindelse med revurderingen til sikring af, at CWW BAT-konklusionen efterleves.

Bemærk at ”spildevand/spildevandsstrømme” skal forstås som ”alle flydende affaldsstrømme”. Belastet overfladevand og belastet drænvand er omfattet af de relevante BAT-konklusioner.

BAT 1

BAT 1 omhandler gennemførelse og overholde af et miljøledelsessystem, der indeholder en række nærmere angivne elementer.

I miljøgodkendelse af 24. januar 2020 til ”produktion af Stage A-D og ændret vilkår for oplag af halogen og ikke halogenholdige opløsningsmidler” er der stillet følgende vilkår:

- A3 Virksomheden skal være i besiddelse af og vedligeholde et miljøledelses-system, som opfylder BAT 1 underpunkter i) -xii) og xiv) i BAT-konklusion nr. 1 i BAT-konklusioner for CWW. (BAT-konklusion om spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styringssystemer (nr. 2016/902)). Vilkåret skal være overholdt senest 9. juni 2020.
- A4 Virksomheden skal orientere tilsynsmyndigheden, hvis virksomheden ophører med at have et certificeret miljøledelsessystem. Orienteringen skal meddeles tilsynsmyndigheden senest 1 måned efter udløbet af gældende miljøcertificering.

Vilkårene gælder for hele virksomheden og er meddelt efter miljøbeskyttelseslovens § 41 for den eksisterende virksomhed.

A3 præciserer, at miljøledelsessystemet skal indeholde alle de nævnte elementer i BAT 1 på nær pkt. xiii, der omhandler en lugthåndteringsplan, idet det blev vurderet, at der ikke var lugtgener fra virksomheden. Det er fortsat Miljøstyrelsens vurdering, at der ikke er væsentlige lugtgener fra virksomhedens drift og at miljøledelsessystemet derfor ikke skal indeholde en lugthåndteringsplan.

Der er i miljøgodkendelser meddelt efter 24. januar 2020 stillet vilkår om, at de godkendte projekter skal indarbejdes i miljøledelsessystemet efter CWW.

Miljøstyrelsen finder ikke, at der er behov for at stille yderligere eller supplerende vilkår til efterlevelse af CWW BAT 1 for den eksisterende virksomhed.

BAT 2

BAT 2 omhandler etablering og opretholdelse af fortegnelser over spildevands- og spildgasstrømme, der skal indeholde en række nærmere angivne elementer. Fortegnelserne skal være en del af miljøledelsessystemet.

Elementerne i BAT 2 er opdelt i 3 hovedpunkter, hvor alle nævnte elementer i de enkelte punkter skal være indeholdt i fortegnelsen:

- i) Information om de kemiske fremstillingsprocesser.
- ii) Information, der er så omfattende som muligt, om spildevandsstrømmenes egenskaber.
- iii) Information, der er så omfattende som muligt, om spildgasstrømmenes egenskaber.

Der er i miljøgodkendelser meddelt efter offentliggørelse af CWW BAT-konklusionerne stillet vilkår om, at der skal være sådanne fortegnelser for det godkendte projekt, og at fortegnelserne skal leve op til BAT 2. Vilkårene sikrer, at fortegnelserne foreligger, inden de godkendte produktioner påbegyndes.

Det fremgår af oplysningerne i virksomhedens udfyldte CWW BAT-tjekliste fra 2020, at der for øvrige tidligere godkendte produktioner og aktiviteter ikke foreligger systematiske fortegnelser indeholdende oplysningerne i BAT 2. Der er i tjeklisten under flere punkter anført, at der er udarbejdet en handleplan til opfyldelse af BAT 2. Handleplanen er ikke medsendt.

Det fremgår flere steder af BAT-tjeklisten, at detaljerede oplysninger om især mængder og indhold af forurenende stoffer i spildevand/flydende affald indgår i modtageanlæggets kontrol eller af tilslutningstilladelsen. Miljøstyrelsen skal hertil bemærke, at oplysningerne til opfyldelse af CWW BAT 2 skal fremgå af virksomhedens fortegnelse, at denne skal være en del af miljøledelsessystemet, og at fortegnelserne skal foreligge i en overskuelig form og ikke blot referere til, at oplysningerne findes fx i andre dokumenter.

Modtagers krav er i øvrigt fastsat med andet formål end at opfylde CWW BAT-konklusionerne.

Fortegnelserne skal indeholde konkrete oplysninger om stoffer, koncentrationer mm. Fortegnelserne skal bl.a. bruges til at dokumentere, at virksomheden vælger den bedste bortskaffelse af enkeltstrømme, og dermed at BAT 10 - om anvendelse af den bedste tilgængelige teknik for virksomhedens integrerede spildevands- og behandlingsstrategi og BAT 16 om anvendelse af en integreret spildgashåndterings- og behandlingsstrategi - efterleves.

Der refereres i BAT-tjeklisten for BAT 2 til virksomhedens strategi for spildevand, spildgas og affald. En gennemgang af denne strategi viser, at denne ikke indeholder fortegnelser med angivelse af konkrete oplysninger til opfyldelse af BAT 2.

Miljøstyrelsen finder, at der i nærværende revurdering er behov for at stille vilkår om etablering og opretholdelse af de i BAT 2 nævnte fortegnelser for alle virksomhedens produktioner, processer og aktiviteter. Fortegnelserne skal indeholde alle elementerne i BAT 2 med konkrete oplysninger og være en del af miljøledelsessystemet. Fortegnelserne skal til enhver tid være tilgængelige for tilsynsmyndigheden på en overskuelig form. Virksomheden skal senest 6 måneder fra revurderingsafgørelsen er meddelt sende fortegnelserne, jf. pkt. ii) og pkt. iii) med alle de nævnte oplysninger angivet i fortegnelserne (afsnit 2.1.2 vilkår B1).

BAT 3

BAT 3 omhandler overvågning af de vigtigste procesparametre i forhold til spildevandsstrømmene, herunder bl.a. flow og pH. Behovet fastlægges ud fra fortegnelsen over spildevandsstrømme.

Der fremgår følgende af virksomhedens udfyldte CWW BAT-tjekliste: ”I relation til det centrale luftrenseanlæg (RTO) med tilhørende skrubbere overvåges i svovlsyreskrubberen og i Natronudskrubber pH, ledningsevne, temperatur og recirkulerende væskeflow. Desuden er der overvågning på at modtagetanken har kapacitet til at modtage brugt skrubbervæske.

Spildevandsstrømme fra produktionsprocesserne til kemisk/biologisk renseanlæg justeres i forhold til temperatur inden tilledning til samletank. I samletank foretages pH-indstilling.

Flow til Lumsås renseanlæg måles og sendes til Lundbeck på månedsbasis fra forsyningen”.

Virksomheden vurderer, at BAT 3 er opfyldt.

Miljøstyrelsen finder, at der ud over ovenstående er behov for at overvåge flow til og fra tanke for flydende affald/spildevand til kemisk/biologisk rensning og til affaldsbehandler. Der stilles derfor vilkår om dette (afsnit 2.1.2 vilkår B4).

BAT 4

BAT 4 omhandler overvågning af emissioner til vand.

Virksomheden har i deres udfyldte BAT-tjekliste bemærket, at der kun udledes uforurennet overfladevand og drænvand fra blødgørere direkte til Kattegat. Det er derfor virksomhedens konklusion, at BAT 4 ikke er relevant. Virksomheden tolker det således, at BAT 4 overvågningen kun er relevant for den direkte udledning.

Miljøstyrelsen har bl.a. i miljøgodkendelse af 17. marts 2021 af CMI-anlæg gjort opmærksom på, at virksomhedens tolkning af omfanget af BAT 4 ikke er korrekt – og at overvågningen gælder både direkte og indirekte udledninger.

Misforståelsen om rækkevidden af BAT 4 skyldes udformningen af CWW BAT-tjeklisten. I tjeklisten er tabellen i BAT 4 benævnt ”tabel 1”, hvor tabellen i BAT 4 i den offentliggjorte BAT-konklusion ikke er nummereret. I den offentliggjorte BAT-konklusion omhandler tabel 1 BAT-AELs for direkte udledning, som der ikke refereres til i BAT 4.

Moniteringen i BAT 4 gælder som nævnt både direkte og indirekte udledninger til vand. Dette fremgår også af fodnote (2) til tabellen i BAT 4: Prøvetagningsstedet er der, hvor emissionen forlader anlægget.

Siden udfyldelse af CWW BAT-tjeklisten er der kommet ny viden om, at det udledte overfladevand og dele af vand fra omfangsdræn er industrielt forurennet. Virksomheden har derfor søgt om en ny udledningstilladelse for industrielt belastet overfladevand, vand fra omfangsdræn og dræn fra blødgøringsenheder/RO-vandanlæg. Derudover havde udledningen af drænvand fra blødgørere ændret karakter siden den oprindelige godkendelse, hvorfor der er ansøgt om godkendelse til den nye udledning heraf. Miljøstyrelsen har den 7. november 2025 meddelt miljøgodkendelse til udledning af de ansøgte spildevandsstrømme. Der er i godkendelsen stillet vilkår om overvågning.

Miljøstyrelsen finder, at der – ud over overvågningen af den direkte udledning - skal stilles vilkår om overvågning i henhold til BAT 4 for bortskaffelse af flydende affald/spildevand (COD-affald), som bortskaffes til kemisk/biologisk behandling med efterfølgende udledning til recipient. Dette er indeholdt i vilkår til BAT 3. Overvågningen i henhold til BAT 4 af tilledningen til offentligt renseanlæg fastlægges i kommunens tilslutningstilladelse.

BAT 5 og BAT 19

BAT 5 omhandler periodisk overvågning af VOC-emissioner til luften. 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.

Miljøstyrelsen har i miljøgodkendelse af 24. januar 2020 til ”produktion af Stage A-D og ændret vilkår for oplag af halogen og ikke halogenholdige opløsningsmidler” stillet vilkår til opfyldelse af CWW BAT 5 og BAT 19. Vilkårene er meddelt som påbud efter § 41 for den eksisterende virksomhed og gælder således hele virksomheden.

Der er stillet følgende vilkår:

C7 *Virksomheden skal udarbejde og vedligeholde en kortlægning af mulige kilder til diffus emission af VOC/TVOC.

Kortlægningen af kilder til diffus emission skal mindst omfatte følgende:

- a. kortlægning af tanke, beholdere, herunder tankbiler eller processer, hvor der er diffus emission af VOC fra gas/procesluft/fortrængningsluft, fx fra tanke ved påfyldning, tapning og tankånding, ikke lukkede procestanke, afhentning af affald, afdunstning fra færdigvarer, døre/porte/vinduer der åbnes en gang imellem etc.
- b. kortlægning af alle rørføringer og rørsamlinger m.v., hvor der kan opstå diffus emission som følge af lækager, fx pga. slitage af pakninger, ventiler m.v.

1. kortlægning skal være udført og sendt til tilsynsmyndigheden senest 1. august 2020.

C8 *Virksomheden skal udarbejde en instruks for et risikobaseret lækagedetektion- og reparationsprogram (LDAR) for alle kortlagte og relevante kilder, jf. vilkår C7 samt systematisk opsøge evt. oversete ikke kortlagte kilder.

Virksomheden skal til lækagedetektion benytte samtlige følgende teknikker 1-3:

1. sniffing-metoder (fx med bærbare instrumenter i henhold til EN 15446) forbundet med korrelationskurver for nøgleudstyr
2. optiske gasmålingsmetoder
3. beregning af emissioner baseret på emissionsfaktorer, der periodisk (fx en gang hvert andet år) valideres ved målinger.

Virksomheden skal endvidere lade udføre periodiske kampagner med optiske absorptionsbaserede teknikker, såsom DIAL (differential absorption light detection and ranging) eller SOF (solar occultation flux).]

Tilsynsmyndigheden kan acceptere andre metoder, hvis de er mindst lige så anvendelige.

Tilsynsmyndigheden vurderer, om en metode er lige så anvendelig.

Hvis der konstateres lækager, skal reparation foretages straks.

LDAR skal udføres regelmæssigt og mindst 1 gang om året.

1. lækagedetektion skal være udført senest 1. januar 2021.

Virksomheden skal senest 9. juni 2020 sende forslag til alternative metoder, hvis der ønskes accepteret andre metoder end de ovennævnte. Det skal fremgå, at metoderne er anvendelige til at detektere diffus emission.

C9 *Virksomheden skal regelmæssigt og mindst én gang årligt gennemgå alle kortlagte kilder og vurdere, om der er mulighed for at reducere omfanget af kilder til diffus emission, og om der er øget mulighed for at opsamle og behandle diffus emission. Resultatet af gennemgangen skal hvert år indberettes med årsrapporten, jf. vilkår E1.

C10 *For at reducere diffus emission skal virksomheden i videst muligt omfang benytte fuldstændigt udstyr. Ved udskiftning af udstyr, skal eksisterende ikke fuldstændigt udstyr erstattes af fuldstændigt udstyr (jf. CWW BATC afsnit 6.2).

Der har efterfølgende været dialog om vilkår C8, hvor virksomheden ikke finder behov for at anvende alle de 3 nævnte teknikker til overvågning af diffuse emissioner. Desuden finder de, at den periodiske kampagne med fx DIAL eller SOF er overflødig.

WGC BAT-konklusionen (offentliggjort den 12. december 2022) fastlægger ligeledes BAT for diffuse emissioner til luft. Disse BAT-konklusioner supplerer og præciserer BAT 5 og BAT 19 i CWW.

Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at vilkår C7, C8 og C9 i miljøgodkendelse af 24. januar 2020 skal opdateres i overensstemmelse med WGC BAT 19 – BAT 23. Se bilag C2 til nærværende revurderingsafgørelse.

BAT 6

BAT 6 omhandler periodisk overvågning af lugtemissionerne fra relevante kilder.

Det fremgår af virksomhedens udfyldte CWW BAT-tjekliste, at virksomheden vurderer, at BAT 6 ikke er relevant.

Anvendelsesområdet for BAT 6 er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret. Miljøstyrelsen er ikke bekendt med forventede eller dokumenterede lugtgener og er dermed enig i virksomhedens vurdering.

Se i øvrigt under BAT 1.

Det skal bemærkes, at der i miljøgodkendelse af 29. maj 2020 af RTO-anlægget er stillet vilkår om målinger af lugt til dokumentation for denne vurdering. Der stilles ikke vilkår i relation til BAT 6.

BAT 7

BAT 7 omhandler reduktion af vandforbruget og spildevandsproduktionen.

Virksomheden har i den udfyldte BAT-tjekliste argumenteret for, at BAT 7 overholdes. Det er her fremført, at råvareforbrug og minimering af affald (herunder spildevand) indgår i H. Lundbecks koncern miljø- og arbejdsmiljøstrategi, og at fokus på regenerering og genbrug de sidste mange år har været fastholdt som et miljømål for H. Lundbeck, Lumsås. Der er bl.a. fokus på anvendelse af CIP-systemer, procesoptimering der kan betyde minimering af procestrin, regenerering og genbrug af opløsningsmidler, anvendelse af tørløber pumper og lignende. Genanvendelse af spildevand i produktionsprocesserne bliver vanskeliggjort af GMP-krav i lægemiddelproduktionen. Vandforbrug er en af de parametre, der vurderes i forbindelse med vurdering af ændringer generelt på siden.

Der er i bl.a. miljøgodkendelsen af 24. januar 2020 til produktion af Stage A –D stillet vilkår til fastholdelse af virksomhedens arbejde med at reducere vandforbruget og spildevandsproduktionen for den godkendte produktion.

Miljøstyrelsen finder, at arbejdet med løbende at reducere vandforbruget og spildevandsproduktionen skal fastholdes ved vilkår gældende for hele virksomheden. Der stilles derfor vilkår om dette (afsnit 2.1.2 vilkår B5).

BAT 8

BAT 8 omhandler adskillelse af ikke-forurenede spildevandsstrømme fra spildevandsstrømme, der kræver behandling.

Virksomheden har i den udfyldte BAT-tjekliste redegjort for, hvordan uforurenede overfladevand og vand fra blødgøringsenheder/RO-vandanlæg er adskilt fra forurenede eller potentielt forurenede spildevandsstrømme.

Siden udfyldelse af CWW BAT-tjeklisten er der kommet ny viden om, at det udledte overfladevand og vand fra omfangsdræn er industrielt forurenede. Virksomheden har derfor søgt om en ny udledningstilladelse for industrielt belastet overfladevand, vand fra omfangsdræn og dræn fra blødgøringsenheder/RO-vandanlæg. Derudover havde udledningen af drænvand fra blødgørere ændret karakter siden den oprindelige godkendelse, hvorfor der er ansøgt om godkendelse til den nye udledning heraf. Miljøstyrelsen har den 7. november 2025 meddelt miljøgodkendelse til udledning af de ansøgte spildevandsstrømme. Det er i forbindelse med denne godkendelse vurderet, at det godkendte projekt lever op til BAT, herunder til CWW BAT 8. Der stilles derfor ikke vilkår iht. BAT 8 i forbindelse med nærværende revurdering.

BAT 9

BAT 9 omhandler at hindre ukontrollerede emissioner til vand ved en passende lagringskapacitet til opsamling af spildevand, der opstår under andre end de normale driftsbetingelser.

Under anvendelsesområde står: "Midlertidig oplagring af forurenede regnvand kræver en adskillelse, som muligvis ikke finder anvendelse i tilfælde af eksisterende spildevandsopsamlingsystemer". Dette indikerer, at BAT 9 både gælder processpildevand fra unormale driftsforhold og forurenede overfladevand fra spild på udendørs arealer.

Virksomheden har i den udfyldte BAT-tjekliste redegjort for, at BAT 9 efterleves. Der er her oplyst følgende:

"Til sikring mod forurening i tilfælde af spild er der på site Lumsås mulighed for afspærring af udløb til Kattegat og/eller kommunalt renseanlæg, så spild opsamles i sikkerhedsbassiner.

Sikkerhedsbassinerne er fysisk placeret på den nordlige del af sitet. Der er et fælles sikkerhedsbassin for Nordre og Vestre målebygværker på 400 m³. For østre målebygværk og målebygværk til kommunalt renseanlæg er der et 2-kammer sikkerhedsbassin (20 m³ og 250 m³). I sikkerhedsbassinerne kan opsamles overfladevand, spild og indsatsvand.

Udløbsskottet er drevet af en elektrisk motor og lukker automatisk i forbindelse med aktivt signal fra ét af nedenstående systemer:

- *nødstopkredsen i tankgård,*
- *aktivt brandtryk-signal,*
- *aktivt ABA-signal,*
- *driftssignal fra skumslukningsanlæg*

Udløbsskot kan også lukkes manuelt ved selve målebygværket. Der er alarm i port ved lukket skot. Når skot lukkes ledes overfladevandet på området til sikkerhedsbassinerne, hvorfra det efterfølgende kan bortskaffes som spildevand (kemisk/biologisk renseanlæg).

Nødstopkredsen for tankgården, der som nævnt herover er et af de signaler der lukker skot, består af et antal nødstop placeret rundt omkring på sitet. Aktivering af et nødstop vil – udover lukning af udløbsskot - også stoppe hovedparten af alle indpumpninger og udpumpninger."

BAT 9 omhandler ukontrollerede emissioner i forbindelse med unormale driftsbetingelser. Miljøstyrelsen har ikke ud fra oplysningerne i BAT-tjeklisten eller øvrige oplysninger i sagen mulighed for at vurdere behovet for lagringskapacitet for processpildevand i forbindelse med unormale driftsbetingelser. Virksomheden vurderer, at de eksisterende opsamlingsmuligheder er tilstrækkelige. Miljøstyrelsen fastholder dette ved vilkår. Der stilles vilkår om, at virksomheden senest 3 måneder efter revurderingsafgørelsen er meddelt, skal sende en redegørelse for, at der til enhver tid er en passende kapacitet til opsamling af spildevand opstået ved unormale driftsforhold (afsnit 2.1.2 vilkår B6).

BAT 10, BAT 11 og BAT 12

BAT 10 omhandler, at det er BAT at anvende en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi, der omfatter en passende kombination af nærmere angivne teknikker i nedenstående prioriteret rækkefølge:

1. Procesintegrerede teknikker til at hindre eller reducere vandforurenende stoffer.
2. Genvinding af forurenende stoffer ved kilden.
3. Forbehandling af spildevand (se BAT 11).
4. Slutbehandling af spildevand (se BAT 12).

BAT 11 omhandler, at det er BAT at forbehandle spildevand, som indeholder forurenende stoffer, der ikke kan fjernes tilstrækkeligt ved slutbehandlingen.

Forbehandlingen foretages som et led i virksomhedens integrerede spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi. Forbehandling er generelt nødvendig for bl.a. at fjerne/reducere toksiske forbindelser, organiske forbindelser med ringe biologisk nedbrydelighed, organiske forbindelser, som er til stede i høje koncentrationer eller metaller.

BAT 12 omhandler, at det er BAT at anvende en passende kombination af nærmere angivne teknikker til slutbehandling af spildevandet. Slutbehandlingen foretages som et led i den integrerede spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi, jf. BAT 10.

Slutbehandlingen af processpildevand sker på eksternt renseanlæg på nær RO-vand, der udledes direkte. Det skal fremgå af den integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi, at dette er vurderet at leve op til BAT.

Der er efterfølgende angivet BAT-AELs for direkte udledning til en vandrecipient.

Der er i miljøgodkendelse af 24. januar 2020 til produktion af Stage A-D og i efterfølgende godkendelser stillet vilkår om, at virksomheden skal have en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi til opfyldelse af BAT 10. Vilkårene gælder for hele virksomheden og alle spildevandsstrømme, herunder flydende affald.

Det fremgår af virksomhedens strategi fra 2020, senest opdaterede i marts 2024, at både BAT 10, 11 og 12 indgår i vurderingerne.

Der er som nævnt tidligere kommet ny viden om, at det udledte overfladevand og vand fra omfangsdræn er industrielt forurenede. Denne viden indgår ikke i strategien, men det forventes, at dette vil indgå i næste opdatering i 2025.

Virksomheden har søgt om en ny udledningstilladelse for industrielt belastet overfladevand, vand fra omfangsdræn og dræn fra blødgøringsenheder/RO-vandanlæg. Miljøstyrelsen har den 7. november 2025 meddelt miljøgodkendelse til udledning af de ansøgte spildevandsstrømme. Det er i forbindelse med denne godkendelse vurderet, at det godkendte projekt lever op til BAT, herunder at disse spildevandsstrømme indgår i virksomhedens strategien iht. BAT 10.

Der savnes generelt i strategien, at virksomheden for øvrige flydende affaldsstrømme, herunder COD-affald, der bortskaffes ekstern behandling, forholder sig til BAT. Her skal vurderes, om der er stoffer i spildevandet/affaldet, der gør, at forbehandling er nødvendig for bl.a. at fjerne/reducere toksiske forbindelser, organiske forbindelser med ringe biologisk nedbrydelighed, organiske forbindelser, som er til stede i høje koncentrationer eller metaller.

Der stilles vilkår om, at strategien skal opfylde både BAT 10, BAT 11 og BAT 12 (afsnit 2.1.2 vilkår B7).

BAT 13

BAT 13 omhandler at etablere og gennemføre en affaldshåndteringsplan for at forebygge og reducere mængden af affald til bortskaffelse. Affaldshåndteringsplanen skal være et led i virksomhedens miljøledelsessystem. Planen skal sikre, at affaldshierarkiet opfyldes (først forebygge, så forberede til genanvendelse og herefter genbruge eller genvinde på anden vis).

Der er i miljøgodkendelse af 6. april 2017 til permanent produktion af BIB, Delmopinol og TMPA i industriel skala stillet vilkår om en affaldshåndteringsplan til efterlevelse af BAT 13 for det ansøgte projekt.

Der stilles vilkår om en affaldshåndteringsplan, der omhandler hele virksomheden, og som lever op til BAT 13 (afsnit 2.1.2 vilkår B8).

BAT 14

BAT 14 omhandler spildevandsslam. Der er ingen rensning på virksomheden, der giver anledning til spildevandsslam. BAT 14 er derfor ikke relevant.

BAT 15

BAT 15 omhandler emissioner til luften og at det er BAT at indkapsle emissionskilderne og så vidt muligt behandle emissionerne.

Det fremgår følgende af virksomhedens udfyldte CWW BAT-tjekliste:

"I forbindelse med oplag og produktion er der fokus på at lukke kilder inde for at minimere ukontrollerede emissioner. Langt størstedelen af det udstyr der anvendes er lukket. De generelt mest anvendte opløsningsmidler pumpes til synteseapparater i lukkede rørsystemer. Flydende kemikalieaffald bortskaffes primært i lukkede rørsystemer til tank. Alle tanke til solventoplag udluftes via luftrensningsanlæg. Tankene, som anvendes til opbevaring af syrer, er forbundet til skrubber. Når der anvendes tromleråvarer, er der fokus på lukket eller semi-lukket opsug. Der foretages jævnligt vakuumtest af udstyret / lækagesøgning på visse opstillinger inden brug, for at forebygge utætheder. Ved indgreb i indkapslingen på et lukket anlæg skal der udføres risikovurdering bla. via arbejdstilladelsessystemet. Hvis det ikke er muligt at undgå emission af VOC, er det BAT at minimere emissionen ved at genvinde eller destruere ved rensning. Der er hos H. Lundbeck, Lumsås stor fokus på regenerering og genbrug af opløsningsmidler (se BAT10 b). Hvis det ikke er muligt at genbruge opløsningsmidlerne finder rensning/destruktion af emissioner sted i RTO-anlæg. Designet af RTO-anlægget indebærer, at alle strømme er rørførte med samlinger, indtil de ledes til skorsten, hvorfor diffuse kilder ikke forventes. Desuden opretholdes undertryk i rørene, hvilket forebygger diffuse kilder fra rørstrækningen. Afkast fra støvende processer renses via hepafiltrering inden udledning. I forbindelse med nye anlæg eller ændringer af anlæg screenes og vurderes bla. luftemission med henblik på emissionsreduktion og rensning."

BAT 15 omhandler at indkapsle emissionskilder og så vidt muligt behandle emissionerne. Der stilles ikke vilkår i henhold til BAT 15, idet dette indgår i WGC-vurderingerne.

BAT 16

BAT 16 omhandler, at det er BAT at reducere emissionerne til luften ved anvendelse af en integreret spildgashåndterings- og behandlingsstrategi, som omfatter procesintegrerede behandlingsteknikker.

Der fremgår følgende af virksomhedens udfyldte CWW BAT-tjekliste:

”I produktionen anvendes procesintegrerede teknikker til minimering af emission. I forbindelse med de enkelte enhedsoperationer, der foretages i processerne, er der fokus på at mindske emissionen. Inden tørring igangsættes er produktet suget så tørt som muligt. Det er BAT at tilsætte væske til beholdere fra bunden eller med dypperør for at minimere lokalt høje niveauer. I forlag tilsættes væsken altid fra bunden. I reaktorerne tilsættes oftest fra toppen. Der er dog etableret kondensator på apparaterne, og derved kondenseres størstedelen af det organiske stof ud i apparatet. H. Lundbeck, Lumsås vurderer på den baggrund at intentionen i BAT, nemlig at minimere lokalt høje niveauer, dermed er overholdt. Lav temperatur er også indarbejdet i hvor muligt i produktionsprocesserne for at minimere afdampning. Afkastluftens renses i forskellige trin. Kondensering finder sted ved kilden i form af kondensatorer på apparaterne. Herefter anvendes rensning i RTO-anlæg (termisk oxidation) med tilhørende skrubbere til fjernelse af bla. VOC. Afkast fra rum med støvende processer renses ved hepa-filtrering.”

Der er i miljøgodkendelse af 29. maj 2020 til RTO-anlægget stillet vilkår om, at virksomheden skal have en integreret spildgashåndterings- og behandlingsstrategi til opfyldelse af BAT 16 i CWW (vilkår A5). Vilkåret gælder for hele virksomheden.

Der er i efterfølgende meddelte miljøgodkendelser stillet vilkår om, at de ansøgte projekter skal indarbejdes i denne strategi, før ibrugtagning af godkendelserne. Miljøstyrelsen har fået tilsendt virksomhedens strategi.

BAT 4 i WGC BAT-konklusionen omhandler ligeledes en strategi for spildgasser. Se bilag C2 til nærværende revurderingsafgørelse.

Miljøstyrelsen finder ikke behov for at stille nye eller supplerende vilkår i henhold til CWW BAT 16.

BAT 17 og BAT 18

BAT 17 og BAT 18 omhandler afbrænding/flaring. Ifølge virksomhedens oplysninger anvendes der ikke flaring på virksomheden.

BAT 17 og BAT 18 er derfor ikke relevante.

BAT 19

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

BAT 20

BAT 20 omhandler, at det er BAT at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, at reducere lugtemissioner ved at etablere, gennemføre og regelmæssigt gennemgå en lugthåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet.

Under anvendelsesområde for BAT 20 står, at anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret.

Det fremgår af virksomhedens udfyldte BAT-tjekliste, at de ikke finder, at BAT 20 er relevant. Miljøstyrelsen er enig i denne vurdering.

BAT 21

BAT 21 omhandler, at det er BAT at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, at reducere lugtemissionerne fra spildevandsopsamling og –behandling og fra slambehandling ved at anvende nærmere angivne teknikker.

Der er ingen begrænsning i anvendelsesområdet for BAT 21.

Det er vurderet, at der ikke er lugtgener i forbindelse med virksomhedens drift. BAT 21 er derfor ikke relevant.

BAT 22

BAT 22 omhandler, at det er BAT at forebygge eller såfremt dette ikke er praktisk muligt at etablere og gennemføre en støjhåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (BAT 1). Planen skal indeholde alle følgende elementer:

- i) en protokol, der indeholder de relevante handlinger og tidsfrister,
- ii) en protokol for gennemførelsen af støjovervågning,
- iii) en protokol for reaktionen på de identificerede støjhændelser,
- iv) et støjforebyggelses- og reduktionsprogram, der er designet til at identificere kilden/kilderne, måle/estimere støjeksponeringen, karakterisere kildernes bidrag og gennemføre forebyggelses- og/eller reduktionsforanstaltninger.

Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor støjgener kan forventes eller er blevet dokumenteret.

Det er i forbindelse med miljøgodkendelse af 24. januar 2020 af produktion af Stage A-D vurderet, at miljøledelsessystemet til opfyldelse af BAT 1 skal indeholde en støjhåndteringsplan, der lever op til BAT 22. Der er i godkendelsen stillet vilkår om dette og vilkåret gælder hele virksomheden.

Det fremgår følgende af virksomhedens udfyldte CWW BAT-tjekliste:

”Der findes interne procedurer for forebyggelse af støjgener ved ændringer/nyanlæg, opfølgning på støj fra eksisterende og nye støjklender så det sikres at støjvilkår overholdes, samt årlig status. H. Lundbeck A/S, Lumsås har igennem flere år styret og overvåget støjklenderne på virksomhedsområdet med en støjmodel, som indeholder både stationære klender samt mobile støjklender (kørsel på området). Ifølge den interne procedure til kontrol af ekstern støj opdateres støjmodellen for fabriksområdet hvert år ved at gennemåle 20 % af de eksisterende støjklender samt alle nye støjklender. Dette er fastholdt med vilkår i miljøgodkendelsen af 2006, samt i miljøgodkendelse af 29.05.2020 og der følges op på status for støj årlig i forbindelse med ledelsens gennemgang af miljøledelsessystemet. HLu har desuden fået udarbejdet en teknisk økonomisk redegørelse i forhold til støj. I forbindelse med revurderingen af H. Lundbeck A/S, Lumsås miljøgodkendelse, som blev påbegyndt i 2016, skal der foretages en ny vurdering af støjgrænserne for den eksisterende virksomhed. Den teknisk økonomiske redegørelse er fremsendt til Miljøstyrelsen pr. 30.10.2017.”

Under planlagte aktiviteter står:

”Det videre arbejde i forhold til resultatet af den tekniske økonomiske redegørelse vil blive drøftet med Miljøstyrelsen som en del af den igangværende revurdering af miljøgodkendelsen.”

Miljøstyrelsen finder fortsat, at BAT 22 finder anvendelse. Der stilles ikke nye vilkår, da vilkår i relation til BAT 22 allerede gælder for hele virksomheden.

BAT 23

BAT 23 omhandler, at det er BAT at forebygge eller såfremt dette ikke er praktisk muligt at reducere støjmissioner ved anvendelse af en eller en kombination af nærmere angivne teknikker (teknik a – e).

Der er ingen begrænsninger i anvendelsesområdet for BAT 23. Der er angivet anvendelsesområde for de enkelte teknikker.

Teknik a) og d) kan have begrænset anvendelse for eksisterende anlæg. Teknik b) har generel anvendelse. Teknik c) finder kun anvendelse for nyt eller udskiftning af udstyr/anlæg. Teknik e) gælder kun eksisterende anlæg.

Det fremgår af virksomhedens udfyldte CWW BAT-tjekliste, at de vurderer, at de lever op til BAT 23.

Til teknik b) er anført følgende i tjeklisten:

”Disse driftsforanstaltninger anvendes generelt på siden.

- i) Udstyr er underlagt planlagt vedligehold.*
- ii) Produktion af API og mellemprodukter foregår i kontrollerede og klassificerede områder uden åbne døre og vinduer.*
- iii) Betjening af udstyr foretages af erfarent personale. Personalet er uddannet og træning er fastlagt og vedligeholdes via Lundbecks træningssystemer.*
- iv) Dette forsøges undgået i natperioden i det omfang det er muligt.*
- v) Ændringer screenes i henhold til støj.”*

Til teknik c) er anført i tjeklisten:

”Ændringer og nyanlæg screenes i henhold til støj.”

Til teknik d) er anført:

”Støjdæmpende udstyr anvendes generelt på siden. Typen af dæmpning der anvendes afhænger af kilden, dens placering osv. Ændringer og nyanlæg screenes i henhold til støj.”

Til teknik e) er anført i tjeklisten:

”Støjbegrænsning i form af støjmure anvendes omkring relevante anlæg på siden.”

Formålet med BAT 23 er at reducere støjbelastningen ved anvendelse af BAT, uafhængig af om der er støjgener eller ej.

Miljøstyrelsen finder, at teknik b), c), d) og e) er relevante.

Der stilles vilkår om, at relevante teknikker i relation til BAT 23 skal efterleves (afsnit 2.1.2 vilkår F4 – F11).

Bilag C2.Gennemgang af WGC BAT-konklusion



Bilag C2

Gennemgang af WGC BAT-konklusionen i forbindelse med revurdering af miljøgodkendelser til H. Lundbeck A/S, Lumsås

BAT-konklusion for fælles systemer til håndtering og behandling af spildgasser i den kemiske sektor, WGC er offentliggjort i EU Tidende den 12. december 2022 (nr. C(2022)8788).

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 Lundbeck.

WGC er udarbejdet som en udbygning/præcisering af CWW, som ikke var fyldestgørende mht. BAT-konklusioner for luftemissioner (fx ikke medtaget BAT-AELs og monitoring for luft). Både CWW og WGC skal efterleves.

I det følgende er de offentliggjorte WGC BAT-konklusioner gennemgået og vurderet med henblik på, om der skal stilles nye eller ændrede vilkår i forbindelse med revurderingen til sikring af, at disse BAT-konklusioner efterleves.

For den fulde ordlyd af de enkelte WGC BAT-konklusioner henvises til den offentliggjorte BAT-konklusion.

Virksomheden har til brug for revurderingen sendt en udfyldt WGC BAT-tjekliste, senest opdateret den 28. april 2025. Der tages udgangspunkt i denne tjekliste i nærværende gennemgang.

Generel betragtning

Indledningsvist skal gøres opmærksom på følgende vigtige generelle betragtning i den offentliggjorte WGC BAT-konklusion:

”Med henblik på beregning af massestrømmene i forhold til BAT 11 (tabel 1.1), BAT 14 (tabel 1.3), BAT 18 (tabel 1.6), BAT 29 (tabel 1.9), BAT (tabel) og BAT 36 (tabel 1.15), hvor spildgasser med lignende egenskaber, f.eks. indeholdende samme (type) stoffer/parametre, udledes gennem to eller flere særskilte skorstene, og hvor spildgasserne efter den kompetente myndigheds skøn kan udledes gennem en fælles skorsten, skal disse skorstene betragtes som en enkelt skorsten.”

De angivne BAT-konklusioner og tabeller omhandler BAT-AELs og angivelse af massestrømsgrænser, hvornår en emission muligvis kan betragtes som ”mindre” og BAT-AEL ikke finder anvendelse. Formålet med denne generelle betragtning er, at en virksomhed ikke skal kunne undgå krav om at skulle overholde BAT-AELs ved at bibeholde/etablere flere afkast.

Denne betragtning skal desuden ses i sammenhæng med BAT 5, der omhandler, at det som udgangspunkt er BAT at minimere antallet af emissionspunkter. Dette betyder, at hvis det på baggrund af en konkret vurdering iht. BAT 5 ikke vurderes at være BAT at samle afkastene fysisk, kan disse i forbindelse med bestemmelsen af massestrømmen beregningsmæssigt betragtes som ét afkast.

Lundbeck har etableret et RTO-anlæg. Alle relevante luftstrømme ledes til rensning i dette anlæg og udledes via én 25 meter høj skorsten efter rensning. I tilfælde af udetid på RTO-anlægget ledes luften til 30 meter høj skorsten.

Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at denne generelle betragtning ikke er relevant i forbindelse med nærværende revurdering. Der henvises i øvrigt til gennemgangen af BAT-konklusionerne.

Generelle BAT-konklusioner

BAT 1

BAT 1 omhandler at udarbejde og indføre et miljøledelsessystem (EMS), der indeholder en række nærmere angivne elementer. Alle elementer skal indgå i EMS.

Der er i miljøgodkendelse af 24. januar 2020 til produktion af Stage A-D og efterfølgende godkendelser stillet vilkår om, at virksomheden skal have et miljøledelsessystem, der lever op til BAT 1 i CWW. Virksomheden skal orientere tilsynsmyndigheden, hvis virksomheden ophører med at have et certificeret miljøledelsessystem.

BAT 1 i WGC indeholder enkelte nye punkter i forhold til BAT 1 i CWW. Desuden er der sket formuleringsmæssige ændringer og præciseringer af andre punkter.

Nye punkter og punkter, hvor WGC BAT 1 medtager nye elementer fremgår nedenfor:

- ii) en analyse, der omfatter fastlæggelse af organisationens kontekst, afdækning af interessenters behov og forventninger, fastlæggelse af de egenskaber ved anlægget, der er forbundet med mulige risici for miljøet (eller menneskers sundhed), samt af de gældende lovbestemte miljøkrav
- xvii) periodisk, uafhængig (så vidt det er praktisk muligt) intern revision og periodisk, uafhængig ekstern revision med henblik på at vurdere miljøresultaterne og fastlægge, om miljøledelsessystemet er i overensstemmelse med planlagte ordninger, og om det gennemføres og vedligeholdes korrekt
- xxi) en fortegnelse over rørførte og diffuse emissioner til luft (se BAT 2)
- xxii) en OTNOC-håndteringsplan for emissioner til luft (se BAT 3)
- xxiii) en integreret strategi for håndtering og behandling af spildgas for rørførte emissioner til luft (se BAT 4)
- xxiv) et ledelsessystem for diffuse VOC-emissioner til luft (se BAT 19)
- xxv) et kemikalieledelsessystem, der omfatter en fortegnelse over farlige stoffer og særligt problematiske stoffer, der anvendes i processen/processerne potentialt for substitution af de stoffer, der er opført i denne fortegnelse, med fokus på andre stoffer end råmaterialer, analyseres regelmæssigt (f.eks. årligt) for at identificere mulige nye tilgængelige og sikrere alternativer med ingen eller mindre miljøpåvirkning

H. Lundbeck har i deres udfyldte WGC BAT-tjekliste anført, at virksomheden har et miljøledelsessystem certificeret iht. ISO14001 (benævnt HSE-systemet). For ovenstående punkter er i BAT-tjeklisten angivet følgende:

”ii: Indgår i HSE-systemet. Er opfyldt.

xvii: Indgår i HSE-systemet. Er opfyldt.

xxi: Rørførte og diffuse emissioner er indarbejdet i miljøledelsessystemet. Rørførte og diffuse emissioner indgår som en parameter i væsentlighedsskemaet hvor krav og styring for alle de væsentlige

miljøpåvirkningerne for HLU, Lumsås er beskrevet. Væsentlighedsskemaet er et kravement i miljøledelsessystemet. Hvad fortegnerne over de rørførte og diffuse emissioner består af er nærmere beskrevet i BAT2. De procedurer og dokumenter som udgør fortegnerne er en del af HSE-systemet. Overholdt.

xxii: Se BAT 3

xxiii: Lundbeck Lumsås har en strategi for spildevand, spildgas og affald. Overholdt.

xxiv: Diffuse emissioner er indarbejdet i miljøledelsessystemet. Diffuse emissioner indgår som en parameter i væsentlighedsskemaet hvor krav og styring for alle de væsentlige miljøpåvirkningerne for HLU, Lumsås er beskrevet. Væsentlighedsskemaet er et kravement i miljøledelsessystemet. Styringen omfatter blandt andet følgende dokumenter: WI_0076729 "Måling af diffuse emissioner i Lumsås", WI_09365 Projekthåndtering, Engineering, WI_0090039 "Fuldstændigt udstyr", Kortlægningsdokument for diffuse emissioner, årshjul der beskriver processen omkring diffuse emissioner, regneark/oversigt over målte kilder – herunder jobkort for de enkelte kilder, afrapportering bla. i Årsrapporten. Se BAT 19. Overholdt.

xxv: Der er udarbejdet kemisk risikovurdering (APV) for produktionen og for alle håndterede stoffer. Der foretages substitutionsovervejelser inden anvendelse samt løbende af halogenerede CM og CMR stoffer jf. VOC-bekendtgørelsen, LOUS-stoffer, HVG1-stoffer og REACH kandidatliste-stoffer. Substitutionsovervejelserne opsummeres i årsrapporten til Miljøstyrelsen. Overholdt."

H. Lundbeck har i deres WGC BAT-tjekliste anført følgende til BAT 1:

"Jf. Orientering nr. 15, 2016 fra Miljøstyrelsen vedr. BAT-konklusion om miljøledelse står følgende (side 18):

"Virksomheder, der er ISO 14001 certificeret/EMAS registreret, opfylder allerede væsentlige dele af BAT-konklusionen om miljøledelse.

En ISO 14001 certificering/EMAS registrering garanterer imidlertid ikke opfyldelsen af alle krav til BAT om miljøledelse, idet de krav til miljøledelsessystemets indhold, som er nævnt i afsnit 3.4, normalt ikke indgår som elementer i et certificeret miljøledelsessystem. Disse indholdsmæssige BAT-krav til miljøledelsessystemet omhandler:

Tilpasning til udviklingen af renere teknologier (se fodnote 7).

Hensynstagen til miljøpåvirkningerne ved nedlukning af anlæg, konstruktion af nye anlæg og i hele dets levetid.

Sektorspecifik benchmarking anvendes regelmæssigt."

H. Lundbeck A/S, Lumsås har et miljøledelsessystem certificeret iht. ISO14001 (herefter benævnt HSE-systemet). På den baggrund gennemgås herunder derfor kun de punkter der jf. orientering nr. 15, 2016 ligger udover.

⁷ I BAT-konklusioner for glasindustrien er BAT-kravet formuleret som "Uafhængig (når det er muligt) intern eller ekstern revision", men det i øvrige vedtagne BAT-konklusioner formuleret som "Uafhængig (når det er muligt) intern og ekstern revision".

Miljøstyrelsen skal hertil bemærke, at der er vedtaget og offentliggjort en række BAT-konklusioner siden orienteringen fra 2016. I disse BAT-konklusioner er BAT 1 om miljøledelsessystemet udbygget og ensrettet. Orienteringen fra 2016 er således forældet på en række punkter.

I WGC BAT-konklusionen er der til BAT 1 knyttet en bemærkning om, at et miljøledelsessystem efter EMAS sikrer overholdelse af BAT 1. Virksomheden er certificeret efter ISO14001, som ikke medtager alle de nævnte elementer.

Der stilles vilkår om, at alle elementer i WGC BAT 1 skal indgå i virksomhedens miljøledelsessystem senest 12. december 2026 for hele den eksisterende virksomhed (afsnit 2.1.2 vilkår A5).

BAT 2

WGC BAT 2 omhandler, at det er BAT at oprette, vedligeholde og regelmæssigt revidere en fortegnelse over rørførte og diffuse emissioner til luft. Fortegnelsen skal være et led i miljøledelsessystemet. Fortegnelsen skal omfatte alle de elementer, der er angivet i WGC BAT 2.

WGC BAT 2 skal indeholde oplysninger om følgende tre punkter, og for alle tre punkter skal oplysningerne omfatte alle de elementer, der er angivet under punkterne:

- i) Oplysninger om de kemiske produktionsprocesser.
- ii) Oplysninger om rørførte emissioner til luft.
- iii) Oplysninger om diffuse emissioner til luft.

CWW BAT 2 omhandler også fortegnelser, hvor elementerne i fortegnelsen skal omfatte oplysninger om de kemiske produktionsprocesser, spildevandsstrømme og spildgasstrømme. Oplysninger om diffuse emissioner til luft indgår ikke i CWW BAT 2. Der er således overlap mellem fortegnelserne i henhold til CWW og WGC. Dette fremgår af det efterfølgende.

WGC BAT 2, pkt. i) vedrører oplysninger om de kemiske produktionsprocesser. Dette punkt af fortegnelsen er dækket af oplysninger i CWW BAT 2, pkt. i).

WGC BAT 2, pkt. ii) er kun delvist dækket af CWW BAT 2 pkt. iii). I WGC BAT 2 pkt. ii) er desuden medtaget oplysninger om emissionspunkter, oplysninger om teknikker, der anvendes til at forebygge og/eller reducere emissioner til luft, oplysninger om overvågningsmetoder og oplysninger om emissioner af CMR-stoffer.

WGC BAT 2, pkt. iii) indgår som nævnt ikke i CWW BAT 2.

Det fremgår af virksomhedens udfyldte BAT-tjekliste under pkt. i), at der er detaljerede informationer om de enkelte produktionsprocesser i produktionsforskrifterne for processerne. Desuden fremgår af tjeklisten, at der her er forenklede procesflowdiagrammer, som viser, hvor emissionerne stammer fra. For forsøgsproduktioner er anført, at disse er beskrevet i screeningsskemaer, der bl.a. angiver biprodukter og hvilke stoffer, der giver anledning til emission.

Under handleplan er anført, at "screeningsskemaer for forsøgsproduktioner skal opdateres, så CMR-stoffer jf. WGC-BREF identificeres".

Det fremgår af den udfyldte BAT-tjekliste under pkt. ii), at virksomheden vurderer, at dette punkt er opfyldt. Der er begrundet i de medsendte dokumenter.

Uddrag fra virksomhedens BAT-tjekliste:

- i) *"a) Detaljeret information om den kemiske fremstillingsproces for produktionsprocesserne findes i MMP'erne (produktionsforskrifterne) for de enkelte processer. De væsentligste biprodukter er kendte. Der henvises til udviklingsrapporter, laboratoriejournaler og MMP'er.*

b) Forenklede procesflowdiagrammer findes i MMP'er og MMP-SOP'er for de enkelte processer.

Desuden findes der detaljerede fortegnelser over spildvands- og spildgasstrømme på proces-trin-niveau for de enkelte produktionsprocesser. Forsøgsproduktioner er beskrevet i screeningsskemaer der bl.a. angiver biprodukter og hvilke stoffer der giver anledning til emission.

Handleplan: Screeningsskemaer for forsøgsproduktioner skal opdateres så CMR-stoffer jf. WGC-BREF identificeres.

ii) a + b) oversigt og tegninger findes.

c)

1. Afkast fra RTO-anlæg: TVOC måles som AMS. Koncentrations- og massestrømsværdier for øvrige relevante stoffer (jvf. miljøvilkår) måles som årlige præstationsmålinger.

2. Afkast fra brintskorstene: Spormængder af VOC.

3. Afkast fra laboratorier: Måles ikke, men udledt mængde VOC beregnes/skønnes pba. forbrug.

4. Afkast fra rumventilation med hepafilter: ingen VOC i disse afkast.

5. Afkast fra rumventilation uden hepafilter: ingen VOC eller partikler i disse afkast.

d) Det centrale luftrensaneanlæg (RTO) er fx. forsynet med tre målere, der ved hjælp af flammetemperatur-analyse (FTA) registrerer, om VOC-indholdet i den indgående strøm overstiger den acceptable %-del af den nedre eksplosionsgrænse, og som giver signal til automatisk by-pass af rensningsanlægget samt en teknik-alarm til port.

Der sikres inerte forhold vha. nitrogen.

e) Beskrivelser findes i Strategi for spildevand, spildgas og affald. Detaljerede beskrivelser for RTO-anlægget findes i den overordnede projektbeskrivelse - der henvises til følgende afsnit; Eksisterende skrubbere med basisk skrubbervæske (side 3), Eksisterende kondensatorsystem (side 3), Skrubber med sur skrubbervæske (side 3), RTO (Regenerativ Termisk Oxidation) (side 5), Quench og skrubber med basisk skrubbervæske (side 6).

f) Dette er behandlet i gældende tilladelser relateret til brandfarlige oplag og ATEX.

g) Se BAT8

h) Oversigt over tilstedeværelsen af CMR-stoffer i gasemissionen fra procesudstyret.

Virksomheden vurderer pkt. ii) overholdt.

iii) a) Overordnet kortlægning af kilder til diffus emission på tank-, rør- og håndteringsniveau. Derudover er de enkelte kilder på fx. ventil- og pumpe niveau identificeret.

b) Fremgår af dokumentet "Kortlægning af mulige kilder til diffus emission".

c) Overordnet kortlægning findes.

d) Der henvises til beskrivelsen i BAT 23.

e) Der henvises til BAT20, 21, 22)

Virksomheden vurderer pkt. iii) overholdt. ”

Virksomheden har som dokumentation for overholdelse af BAT 2 henvist til interne procedurer, arbejdsanvisninger, strategier mm samt til målerapporter fra FORCE og årsrapporter indsendt til Miljøstyrelsen. Der foreligger ikke en samlet fortegnelse til opfyldelse af WGC BAT 2.

Bemærkninger til pkt. ii) vedrørende rørførte emissioner

Miljøstyrelsens har følgende bemærkninger til pkt. ii):

a) og b): Der er medsendt tegninger og oversigter. Luftmængden i de enkelte afkast er angivet på oversigten over luftafkast. Miljøstyrelsen har ingen bemærkninger til pkt. a) og b).

c): Som dokumentation har virksomheden i BAT-tjeklisten henvist til ”målerapporter fra Force og til årsrapporter til Miljøstyrelsen – herunder angivelse af skønnet udledning fra laboratorier + AMS-data fra RTO-skorsten”.

Virksomheden har på oversigten over luftafkast (nævnt under pkt. b) ud over luftmængder angivet, hvilke stoffer/parametre, der er i de enkelte afkast. Der er her angivet, om der udledes VOC-stoffer, men ikke hvilke stoffer, det drejer sig om. Desuden er gennemsnitskoncentrationen ikke angivet på oversigten.

Der er til brug for vurderinger iht. BAT 8 og BAT-AELs i relation til BAT 11, BAT 12 og BAT 14 medsendt fortrolige tabeller, der indeholder en række af oplysningerne i BAT 2, pkt. ii) c). Der er dog fortsat mangler i forhold til efterlevelse af pkt. c). Der savnes, at der i fortegnelsen er angivelse af gennemsnitlige koncentrations- og massestrømsværdier for alle relevante stoffer/parametre og deres variabilitet. Der kan her ikke henvises til fortrolige tabeller udarbejdet til et andet formål. Emissionsoplysninger kan ikke betragtes som fortrolige.

d): Der er ikke medsendt eller henvist til dokumentation for efterlevelse af pkt. d). Der er i BAT-tjeklisten redegjort for overvågning af RTO-anlægget til sikring mod eksplosionsfare mm. Miljøstyrelsen har ingen bemærkninger til pkt. d).

e): Som dokumentation har virksomheden i BAT-tjeklisten henvist til ”Strategi for spildevand, spildgas og affald” og ”Projektbeskrivelse for implementering af luftrensning hos H. Lundbeck A/S Lumsås. 31.05.2020”.

Virksomheden har på oversigten over luftafkast (nævnt under pkt. b) ud over luftmængder og stoffer/parametre, angivet rensning/reduktion for de enkelte afkast. Miljøstyrelsen har ingen bemærkninger til pkt. e).

f): Virksomheden henviser i BAT-tjeklisten til gældende tilladelser relateret til brandfarlige oplag og ATEX. Som dokumentation henvises til ”Sikkerhedsrapporten for H. Lundbeck A/S, Lumsås. SOP_09311 SI: Eksplosionsfarlige områder. WI_09315 SI: Ex-zone klassificering”.

Miljøstyrelsen skal hertil bemærke, at det ikke er tilstrækkeligt at henviser til gældende tilladelser og sikkerhedsrapporten. De relevante oplysninger skal fremgå af BAT 2 fortegnelsen.

g): Virksomheden henviser i BAT-tjeklisten til overvågningsmetoder angivet i BAT 8. Her er vedlagt en tabel Miljøstyrelsen har ingen bemærkninger til dette i relation til BAT 2. For den konkrete vurdering af og bemærkninger til overvågningen henvises til BAT 8.

h): Virksomheden har i BAT-tjeklisten henvist til dokumentet ”Opsummering fra spildstrømsanalyser - gasemission. Her er angivet en bruttoliste over de stoffer, der kan emitteres til luften og om disse er CMR-stoffer (CMR 1A/1B eller CMR2).

Bemærkninger til pkt. iii) vedrørende diffuse emissioner:

Miljøstyrelsen har kommenteret virksomhedens BAT-tjekliste BAT 2 vedrørende diffuse emissioner (pkt. iii) som følger:

”WGC BAT 2-fortegnelserne skal indeholde konkrete oplysninger om stoffer, herunder om CMR stoffer, koncentrationer mm. Fortegnelserne skal bl.a. bruges i vurderinger af omfang og overholdelse af andre BAT-konklusioner. Det er derfor vigtigt, at fortegnelserne foreligger på en overskuelig måde og indeholder de væsentligste elementer, uden at der skal søges i andre dokumenter eller databaser.”

Virksomheden har hertil svaret:

”Vi mener selv, at BAT2 fortegnelserne for diffuse VOC-emissioner foreligger på en overskuelig måde, som gør, at vi kan arbejde med dem og have overblik over dem med det formål bla. at lokalisere kilderne til størst diffus emission, så der kan sættes ind de rette steder med emissionsreduktion. BAT2 fortegnelserne for diffuse emissioner udgøres af en kortlægning (vedhæftet og også fremsendt sammen med den udfyldte BAT-tjekliste 15.04.2024). I denne er angivet emissionskilden, fugitiv/ikke-fugitiv, omfattet af LDAR eller ej, fysiske egenskaber samt om stoffet er et CMR-stof.

Teknikker til reduktion er angivet i BAT23, hvor der bla. henvises til forskellige procedurer, som relaterer sig til emnet vedr. reduktion af diffuse emissioner. Hvor muligt er reduktionsteknikker til diffus emission skrevet ind i de allerede eksisterende procedurer. Dette for at sikre, at reduktion tænkes ind som en naturlig del af en ændring eller et ny-anlæg på lige fod med øvrige miljøpåvirkninger, kvalitet, sammenhæng med hjælpeanlæg osv.

Teknikker til overvågning – er beskrevet i en arbejdsprocedure (WI) om specifikt det emne.

Ønskes der specifik viden om de enkelte ventiler, pumper, akseltætninger osv. findes dette excel-beregningsdokumentet.

Det vil ikke give værdi for Lundbeck at samkøre kortlægningsdokumentet yderligere med excel-beregningsdokumentet eller med de specifikke arbejdsprocedurer for måling af diffus emission og teknikker til reduktion af diffus emission. Det er vores vurdering, at fortegnelserne foreligger på en overskuelig måde og - måske vigtigst - en måde som fungerer for Lundbeck i dagligdagen, og som sikrer vores overblik over de væsentligste kilder samt muligheden for at forebygge diffuse emissioner ved ændringer/nyanlæg.”

Konklusion

Miljøstyrelsen anerkender, at de fleste oplysninger omfattet af BAT 2 fortegnelsen foreligger på virksomheden i diverse dokumenter, og at der er metodefrihed for oprettelsen af fortegnelsen. Forte gnelsen skal dog ikke kun bruges af Lundbeck, men også af Miljøstyrelsen til bl.a. at vurdere, om BAT 2 efterleves samt i vurderinger af omfang og overholdelse af andre BAT-konklusioner. Det er derfor vigtigt, at de væsentligste elementer i fortegnelserne til brug for Miljøstyrelsens vurderinger foreligger på en overskuelig måde, uden at der for disse elementer skal søges i andre dokumenter eller databaser.

Der er ikke tidligere meddelt miljøgodkendelser, hvor der er vilkår om fortegnelser, der lever op til WGC BAT 2. Der er siden offentliggørelse af WGC meddelt miljøgodkendelse af spildevandsudledning og renseanlæg. Luft indgår ikke i godkendelsen.

Miljøstyrelsen finder, at der i nærværende revurdering er behov for at stille vilkår om, at der som et led i miljøledelsessystemet skal oprettes, vedligeholdes og regelmæssigt revideres en fortegnelse, der lever op til WGC BAT 2 for alle virksomhedens produktioner og aktiviteter. Forte gnelserne skal foreligge på en overskuelig form og til enhver tid være tilgængelig for tilsynsmyndigheden. Virksomheden skal senest 12. december 2026 fremsende den del af fortegnelserne, der omhandler pkt. ii) og iii) (afsnit 2.1.2 vilkår B2)

BAT 3

BAT 3 omhandler BAT for andre end normale driftsvilkår.

BAT 3 siger: ”For at reducere frekvensen af OTNOC og reducere emissionerne til luft under OTNOC er det BAT at etablere og indføre en risikobaseret OTNOC-håndteringsplan som en del af miljøledelsessystemet (se BAT 1), der omfatter alle følgende elementer:

- i. identifikation af potentielle OTNOC (f.eks. svigt i udstyr, der er afgørende for kontrollen med rørførte emissioner til luften, eller udstyr, der er afgørende for forebyggelse af ulykker eller hændelser, der kan føre til emissioner til luft (>kritisk udstyr«)), af de grundlæggende årsager hertil og af deres potentielle konsekvenser

- ii. hensigtsmæssig udformning af kritisk udstyr (f.eks. modularitet og opdeling af udstyr, backupsystemer, teknikker til at undgå, at spildgasbehandlingen omgås under opstart og nedlukning, udstyr med høj integritet osv.)
- iii. etablering og gennemførelse af en specifik forebyggende vedligeholdelsesplan for kritisk udstyr (se BAT 1, xii)
- iv. overvågning (dvs. vurdering eller, hvor dette er muligt, måling) og registrering af emissioner og dermed forbundne omstændigheder under OTNOC
- v. periodisk vurdering af de emissioner, der forekommer under OTNOC (f.eks. frekvens af hændelser, varighed, mængden af udledte forurenende stoffer som anført i punkt iv.) og gennemførelse af korrigerende foranstaltninger, hvis det er nødvendigt
- vi. regelmæssig gennemgang og ajourføring af listen over identificerede OTNOC under punkt i. efter den periodiske vurdering af punkt v.
- vii. regelmæssig afprøvning af backupsystemer.”

Virksomheden har i deres udfyldte WGC BAT-tjekliste redegjort for, hvordan ovenstående efter virksomhedens vurdering allerede efterleves i dag.

Der henvises til sikkerhedsrapport samt miljøgodkendelse af 29.05.2020 samt tilhørende ansøgning – herunder barrierediagrammer i forhold til potentielle OTNOC.

Miljøstyrelsen anerkender, at virksomheden har forholdt sig til OTNOC i forbindelse med ansøgningen om RTO-anlægget samt i sikkerhedsrapporter. Med hensyn til overvågning og registrering af emissioner under OTNOC er der overvågning af TVOC i den 30 meter høje skorsten, der anvendes ved udetid af RTO.

Miljøstyrelsen finder ikke, at det er hensigtsmæssigt for tilsynsmyndigheden, at oplysningerne skal findes i en ansøgning eller i sikkerhedsrapport. Der bør foreligge et samlet dokument, hvor der redegøres konkret for de punkter, der er omfattet af BAT 3. OTNOC skal indgå i miljøledelsessystemet (se BAT 1) og opdateres efter behov.

Der er nødgeneratorer til brug ved strømsvigt.

Der stilles vilkår til fastholdelse af BAT 3 og at dette skal være en del af virksomhedens miljøledelsessystem (afsnit 2.1.2 vilkår B10). Desuden stilles vilkår om fortsat overvågning af emissionen i den 30 meter høje skorsten. Der henvises til BAT 8.

Rørførte emissioner til luft

Generelle teknikker

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.

Strategien er baseret på fortegnelsen i BAT 2. Den skal tage hensyn til faktorer såsom drivhusgasemissioner og forbrug eller genbrug af energi, vand og materialer, der er forbundet med anvendelsen af de forskellige teknikker.

Virksomheden har i den udfyldte WGC BAT-tjekliste anført følgende:

”Er opfyldt.

Redegørelse for reduktionsteknikker:

Er beskrevet i Strategi for spildevand, spildgas og affald.

Redegørelse for nyttiggørelse:

1. Afkast fra RTO-anlæg. Hvis vand udkondenserer i skorstenen, ledes det tilbage til vandtank (nyttiggørelse).
2. Afkast fra brintskorstene. N/A
3. Afkast fra laboratorier. N/A
4. Afkast fra rumventilation med hepafilter. N/A
5. Afkast fra rumventilation uden hepafilter. N/A ”

Miljøstyrelsen har fået tilsendt virksomhedens strategi. For at fastholde efterlevelse af BAT 4 stilles der vilkår om, at virksomheden skal have en integreret strategi for håndtering og behandling af spildgas for hele virksomheden. Strategien skal i prioriteret rækkefølge omfatte procesintegrerede nyttiggørelse- og reduktionsteknikker. Strategien skal indgå i virksomhedens miljøledelsessystem, jf. BAT 1 (afsnit 2.1.2 vilkår B9).

BAT 5

BAT 5 omhandler, at det er BAT at kombinere spildgasstrømme med lignende egenskaber. Formålet med BAT 5 er at fremme nyttiggørelse af materialer og reducere rørførte emissioner til luft samt øge energieffektiviteten.

Under beskrivelsen står:

”Kombineret behandling af spildgasser med lignende egenskaber sikrer en mere effektiv og virkningsfuld behandling sammenlignet med særskilt behandling af individuelle spildgasstrømme. Kombinationen af spildgasser udføres under hensyntagen til anlæggenes sikkerhed (f.eks. undgåelse af koncentrationer tæt på den nedre/øvre eksplosionsgrænse), tekniske (f.eks. kompatibilitet mellem de enkelte spildgasstrømme, koncentration af de pågældende stoffer), miljømæssige (f.eks. maksimering af materialenyttiggørelse eller forureningsbekæmpelse) og økonomiske faktorer (f.eks. afstand mellem forskellige produktionsenheder).

Det sikres, at kombinationen af spildgasser ikke fører til fortynding af emissionerne.”

Virksomheden har i deres udfyldte BAT-tjekliste vurderet, at BAT 5 er opfyldt. Dette er uddybet med følgende:

”Lundbeck har kombineret spildgasstrømme med lignende egenskaber og dermed minimere antallet af emissionspunkter:

1. Afkast fra RTO-anlæg (det primære afkast).
2. Afkast fra brintskorstene
3. Afkast fra laboratorier
4. Afkast fra rumventilation med hepafilter
5. Afkast fra rumventilation uden hepafilter”

Miljøstyrelsens bemærkninger og vurderinger af de enkelte afkast i forhold til efterlevelse af BAT 5:

1. Afkast fra RTO-anlæg.

Miljøstyrelsen er enig i, at virksomheden med etableringen af RTO-anlægget som udgangspunkt efterlever BAT 5. Der er meddelt miljøgodkendelse til RTO-anlægget.

Virksomheden har i forbindelse med etableringen af RTO-anlægget vurderet, hvilke afkast der indeholder forurenende stoffer, primært VOC-stoffer og som derfor skal tilledes RTO-anlægget og renses samlet.

2. Afkast fra brintskorstene.

Det fremgår af skema "Oversigt over luftafkast", medsendt virksomhedens udfyldte BAT-tjekliste, at der er etableret brintskorstene på F1 – F5 og S12. Disse afkast er etableret af sikkerhedsmæssige hensyn. Desuden fremgår det, at der er brintafkast fra autoklaver i F4 og S12. Disse afkast ledes til rensning i RTO-anlæg og skrubbersystemet og udledes via den 25 meter høje skorsten. Ved for høje brint-koncentrationer åbner en sikkerhedsventil og udledningen sker derfor over tag af sikkerhedsmæssige årsager. Emissionen fra brintskorsten/-afkast kan indeholde medrevet VOC.

Miljøstyrelsen tager til efterretning, at der sikkerhedsmæssigt er behov for emission fra brintskorsten/-afkast.

3. Afkast fra laboratorier.

Det fremgår af skema "Oversigt over luftafkast", medsendt virksomhedens udfyldte BAT-tjekliste, at der er 3 afkast over tag fra laboratorier samt 2 afkast, der tilledes et samlet afkast fra S38 (S38-VE01 del 1). Dette samlede afkast er forsynet med hepafilter. Det fremgår af oplysningerne i skemaet, at afkastene fra laboratorier indeholder VOC-stoffer, i skemaet angivet som "små mængder". Den samlede årlige mængde emitteret fra laboratorieafkast er i forbindelse med beregning af diffus VOC oplyst til 730 kg opløsningsmiddel pr. år (det er i beregningen angivet som opløsningsmiddel og ikke C – er det korrekt?).

Virksomheden har i forbindelse med etableringen af RTO-anlægget vurderet, at afkastene fra laboratorier indeholder så begrænset mængde VOC-stoffer, at det ikke giver mening af tillede disse afkast til RTO-anlægget. Miljøstyrelsen tager dette til efterretning i relation til BAT 5.

4. Afkast fra rumventilation med hepafilter.

Det fremgår af skema "Oversigt over luftafkast", medsendt virksomhedens udfyldte BAT-tjekliste, at der er 22 afkast over tag, hvor der er etableret hepafilter. Det drejer sig om afkast med støv/partikler, hvor der ifølge skemaet ikke emitteres VOC-stoffer.

Der er desuden et afkast fra s12 (S12VE14) med hepafilter, hvor luften herefter udledes over tag sammen med bl.a. udsug fra stinkskabe i S12 samt servicerumledes (S12VE33). Det fremgår, at der er små mængder VOC fra stinkskabene i udledningen.

Miljøstyrelsen tager til efterretning, at afkast fra rumventilation med hepafilter lever op til BAT 5.

5. Afkast fra rumventilation uden hepafilter.

Det fremgår af skema "Oversigt over luftafkast", medsendt virksomhedens udfyldte BAT-tjekliste, at der er en række øvrige afkast fra virksomheden, hvor der ikke er rensning. Det drejer sig om primært om rumventilation fra områder/bygninger/værksteder, hvor der ikke forventes at kunne emitteres forurenende stoffer.

Formålet med BAT 5 er at fremme nyttiggørelsen af materialer, reducere rørførte emissioner til luft samt øge energieffektiviteten ved at minimere antallet af emissionspunkter. Samling af de nævnte afkast uden hepafilter vil ikke tjene til opfyldelse af dette formål.

Miljøstyrelsen vurderer på baggrund af virksomhedens oplysninger og ovenstående gennemgang, at virksomheden lever op til BAT 5 i dag. Eventuelle ændringer af luftrensning eller af antal afkast skal vurderes i forhold til godkendelsespligt.

Der stilles derfor ingen vilkår i relation til BAT 5.

BAT 6

BAT 6 omhandler, at det for at reducere rørførte emissioner til luft er BAT at sikre, at spildgasbehandlingssystemerne er udformet hensigtsmæssigt (f.eks. under hensyntagen til den maksimale strømningshastighed og koncentrationen af forurenende stoffer), drives inden for deres konstruktionsbestemte intervaller og vedligeholdes (gennem forebyggende, korrigerende, regelmæssig og uplanlagt vedligeholdelse) for at sikre optimal tilgængelighed, effektivitet og virkningsfuldhed af udstyret.

Virksomheden har i deres udfyldte BAT-tjekliste angivet, at BAT 6 er opfyldt. Der er til de 5 nævnte afkast oplyst følgende:

"1. Afkast fra RTO-anlæg:

Lundbeck har skrubber-setup der fjerner syre for at forebygge uhensigtsmæssig korrosion. Lundbeck kombinerer spildgasser før rensning for at undgå koncentrationer tæt på nedre explosionsgrænse. Anlægget overvåges løbende i forhold til en del parametre herunder flow til RTO, LEL og temperatur.

2. Afkast fra brintskorstene:

Af sikkerhedsmæssige årsager sendes dette afkast ikke til RTO.

3. Afkast fra laboratorier: N/A.

4. Afkast fra rumventilation med hepafilter:

Der anvendes forfilter og der er overvågning af tryktab over filtre.

5. Afkast fra rumventilation uden hepafilter: N/A.

Generelt

Vedligehold: anlæggene vedligeholdes jvf. leverandørens anvisninger og dette styres via API-pro."

Miljøstyrelsen finder, at der i relation til BAT 6 skal stilles vilkår om vedligeholdelse af scrubbersystemet. (afsnit 2.1.2 vilkår B11)

Overvågning

BAT 7

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.

Virksomheden har i deres udfyldte BAT-tjekliste angivet, at BAT 6 er opfyldt. Der er til de 5 nævnte afkast oplyst følgende:

"1. Afkast fra RTO-anlæg: RTO-anlægget overvåges som angivet i vilkår i miljøgodkendelsen (herunder LEL, flow, temperatur i brændkammer og i skorsten)

2. Afkast fra brintskorstene: N/A

3. Afkast fra laboratorier: N/A

4. Afkast fra rumventilation med hepafilter: Tryktab over filter samt årlig partikeltest.

5. Afkast fra rumventilation uden hepafilter. N/A"

Som dokumentation for overholdelse henviser virksomheden til vilkår i miljøgodkendelse fra 2020 af RTO-anlæg samt til miljøgodkendelse af november 2006.

Miljøstyrelsen skal til virksomhedens vurderinger bemærke, at BAT 7 omhandler overvågning af spildgasstrømme, der sendes til forbehandling og/eller endelig behandling. Der er ikke i miljøgodkendelsen af RTO-anlægget stillet vilkår om overvågning af luftstrømme til RTO-anlægget. Vilkår i godkendelsen kan derfor ikke bruges som argument for, at BAT 7 efterleves.

Der stilles vilkår om, at der skal være overvågning af flow og TVOC (skal være under 20% af LEL) i tilledningen til RTO-anlægget (afsnit 2.1.2 vilkår B12).

BAT 8

BAT 8 omhandler, at det er BAT at overvåge rørførte emissioner til luft med mindst den frekvens, der er angivet i skemaet i BAT 8, og i overensstemmelse med EN-standarder. Hvis der ikke foreligger EN-standarder, er det BAT at anvende ISO-standarder, nationale standarder eller andre internationale standarder, som sikrer, at der tilvejebringes data af tilsvarende videnskabelig kvalitet.

Der henvises til skemaet med tilhørende fodnoter i BAT-konklusionen. Især fodnote 1, 3, 4 og 7 er relevante for Lundbeck.

Fodnote 1: Overvågningen foretages kun, når det pågældende stof/parameter er udpeget som relevant i spildgasstrømmen baseret på fortegnelsen som omhandlet i BAT 2.

Fodnote 3: Målingerne foretages så vidt muligt ved den højeste forventede emissionstilstand under normale driftsvilkår. (ikke-kontinuerlige målingerne)

Fodnote 4: Den minimale overvågningsfrekvens kan nedsættes til én gang om året eller én gang hvert 3. år, hvis det påvises, at emissionerne er tilstrækkeligt stabile.

Fodnote 7: Minimumsfrekvensen for overvågning kan nedsættes til én gang hvert tredje år, hvis det påvises, at emissionerne er tilstrækkeligt stabile.

Det fremgår af fodnote 1, at overvågningen kun skal foretages, når det pågældende stof/parameter er udpeget som relevant i BAT 2-fortegnelsen.

Virksomheden har i BAT-tjeklisten anført følgende: ”Lundbeck, Lumsås fortegnelse jf. BAT 2 viser udpeger flere af stofferne i BAT 8 skemaet som relevante i spildgasstrømmen. Flere af disse stoffer har over en årrække været overvåget via årlige præstationsmålinger foretaget af Force iht. de standarder der nævnes i BAT 8 skemaet. Der henvises til kommentarer for hver enkelt stof/stofgruppe i fanen for BAT 8 skemaet.”

Virksomheden konkluderer, at den eksisterende måleplan skal justeres i forhold til enkelte stoffer.

Formålet med overvågningen er at skaffe oplysninger om de emissioner, der udledes fra emissionspunktet, herunder til vurdering af, om emissionsgrænser overholdes og til den regelmæssige revidering af BAT 2 fortegnelsen.

Moniteringen kan ikke erstattes af anden overvågning, fx af driftsparametre.

I nedenstående skema er moniteringen iht. BAT 8 gennemgået. Der stilles vilkår om monitering iht. skemaet (afsnit 2.1.2 vilkår C15).

Parameter/stof	Frekvens, jf. BAT 8	HLu, jf. tabel til BAT-tjeklisten	MST vilkår	Begrundelse for krav til monitoring
Ammoniak	En gang hver 6. måned – fodnote 3 og 4	N/A Anvendes som råvare (ammoniakvand) men fjernes i svovlsyreskrubber (syre-base reaktion - momentant og fuldstændig). Skal ikke overvåges.	RTO-afkast: En gang hver 6. måned Hvis de første 3 målinger viser stabil og under 1 mg/Nm ³ : frekvensen nedsættes til en gang hvert år. Hvis de 3 første målinger viser ingen emission: monitoringen kan ophøre. Andre afkast: Ingen monitoring.	Ingen krav i dag. Der er ingen målinger der viser, om al ammoniak fjernes i skrubber eller om der emitteres ammoniak. Miljøstyrelsen finder, at der er behov for at dokumentere virksomhedens antagelse og i modsat fald monitorere i afkastet fra RTO som angivet.
Benzen	En gang hver 6. måned – fodnote 3	halvårligt	RTO-afkast: En gang hver 6. mdr. Andre afkast: Ingen monitoring.	Frekvens fastsættes i overensstemmelse med BAT 8 – og virksomhedens forslag.
1,3 Butadien	En gang hver 6. måned – fodnote 3	N/A	Ingen monitoring	Ifølge virksomhedens oplysninger anvendes stoffet ikke og kan ikke blive dannet.
CO	Forskelligt afhængig af proces/kilde og om massestrømmen er over eller under 2 kg/h – se tabel	Dannes i RTO. Målinger fra 2021-2024 varierer fra <10 (detektionsgrænsen) til 13 mg/m ³ . Det vurderes at målingerne for de sidste 4 år er stabile og årlig målefrekvens kan derfor fastholdes jf. note 4. Metoden EN 15058 anvendes.	RTO-afkast (massestrøm < 2 kg/h): En gang hvert år. Andre afkast: Ingen monitoring.	I dag monitoreres 1 gang årligt. Frekvensen er i BAT 8 angivet til en gang hver 6. måned, men kan nedsættes, hvis emissionen er tilstrækkeligt stabil, jf. fodnote 4. MST finder, at måleresultaterne for de sidste 4 år har været stabile – og at frekvensen derfor kan sættes til en gang om året i stedet for hver 6. måned.
Chlormethan	En gang hver 6. måned – fodnote 3	Råvare i en produktionsproces. Måles årligt. Frekvens skal øges til halvårligt.	RTO-afkast: En gang hver 6. måned. Andre afkast: Ingen monitoring.	Er et CMR 2-stof (H351). Chlormethan = methylchlorid I dag monitoreres 1 gang årligt. Frekvensen fastsættes til en gang hver 6. måned iht. BAT 8 og i overensstemmelse med virksomhedens forslag.

<p>Andre CMR-stoffer end navngive ift. monitoring</p>	<p>En gang hver 6. måned – fodnote 3</p>	<p>Oversigt over CMR-stoffer iht. WGC-definitionen som er identificeret ifm. BAT2. Følgende stoffer skal fremadrettet måles halvårligt: hexan, THF (NEP, hvis det anvendes).</p>	<p>RTO-afkast: En gang hver 6. måned.</p> <p>Monitoring skal omfatte alle de CMR-stoffer, der kan emitteres. For at monitoring for anvendte eller dannede CMR-stoffer kan udelades, skal det som minimum dokumenteres ved en måling, at stoffet ikke emitteres.</p> <p>Andre afkast: Ingen monitoring.</p>	<p>Virksomheden medtager ikke alle de CMR-stoffer, som de i andre sammenhænge har oplyst, at der anvendes på virksomheden eller som kan blive dannet i produktionen.</p> <p>Virksomheden har til BAT 11 og vurderingen af emissioner i forhold til overholdelse af BAT-AELs angivet flere ikke navngivne CMR-stoffer, end de lægger op til at monitorere for iht. BAT 8. Det drejer sig om følgende stoffer: DMF 2-methoxyethanol Allylchlorid</p> <p>Med hensyn til anvendte stoffer fremgår af stofflister til BTR, at der er en række CMR-stoffer, som virksomheden ikke medtager i deres oplæg til monitoring af CMR-stoffer.</p> <p>Miljøstyrelsen finder, at der skal monitoreres for alle de CMR-stoffer, der kan emitteres til luften. Hvis et anvendt eller dannet CMR-stof ikke indgår i den halvårige monitoring, skal det dokumenteres ved mindst én måling, at stoffet ikke emitteres til luften. Dog kan monitoring udelades, hvis det entydigt fremgår af BAT 2-fortegnelsen, at stoffet ikke kan emitteres og derfor ikke er relevant for luftemissionen - og at dette er accepteret af miljømyndigheden.</p> <p>Målingerne foretages så vidt muligt ved den højeste forventede emissionstilstand under normale driftsvilkår, jf. fodnote 3.</p> <p>Det skal fremgå af årsrapporten, hvilke stoffer og mængder, der anvendes og dannes.</p>
---	--	--	--	---

Dichlormethan	En gang hver 6. måned – fodnote 3	Råvare i en produktionsproces. Måles årligt. Frekvens skal øges til halvårligt. Stoffet anvendes ikke i kontinuerle processer og det kan derfor være en udfordring af udføre målinger halvårligt.	RTO-afkast: En gang hver 6. måned. Andre afkast: Ingen monitoring.	I dag monitoreres en gang årligt. Frekvensen fastsættes iht. BAT 8 og i overensstemmelse med virksomhedens forslag.
Støv	Hvis ≥ 3 kg/h: Kontinuerligt – fodnote 8 Hvis < 3 kg/h: Én gang om året – fodnote 3 og 7	Hepafiltrering anvendes på rumventilation - der er desuden vandig skrubber på procesventilationen. Hepafiltrering er BAT og yderligere overvågning er ikke nødvendig.	RTO-afkast: En gang om året. Andre afkast: Ingen regelmæssig overvågning. Dog mindst en måling i afkast, hvor der kan emitteres CMR-stoffer.	RTO: Der tilledes luftstrømme indeholdende støv til RTO. Miljøstyrelse finder, at der bør monitoreres. Miljøstyrelsen vurderer, at massestrømmen er under 3 kg/h. Andre afkast: Anvendelse af BAT er ikke en begrundelse for, at der ikke skal ske monitoring. Miljøstyrelsen er som udgangspunkt enig i, at der ikke er behov for monitoring på andre afkast, hvor der er etableret Hepafilter og hvor emissionen derfor er begrænset. Miljøstyrelsen finder dog, at der skal måles mindst en gang på alle afkast, hvor der kan emitteres CMR-stoffer for at dokumentere, at der ikke emitteres sådanne stoffer, idet Hepafiltre er ikke 100% effektive.
Frit chlor	Én gang om året – fodnote 3 og 7	N/A		Miljøstyrelsen tager dette til efterretning.
Ethylendichlorid (EDC)	En gang hver 6. måned – fodnote 3	N/A		Miljøstyrelsen tager dette til efterretning.
Ethylenoxid	En gang hver 6. måned – fodnote 3	N/A		Miljøstyrelsen tager dette til efterretning.
Formaldehyd	En gang hver 6. måned – fodnote 3	Anvendes ikke pt. - frekvens skal være hvert halve år, hvis stoffet skal anvendes.	RTO-afkast: En gang hver 6 måned, når stoffet anvendes. Andre afkast: Ingen monitoring	I dag monitoreres en gang årligt. Miljøstyrelsen finder, at skal monitoreres hvert 6. måned i tilfælde af, at stoffet anvendes. Bemærk fodnote 3: Målingerne foretages så vidt muligt ved den højeste forventede emissionstilstand under normale driftsvilkår.
Gasformige chlorider	Én gang om året – fodnote 3 og 7	Opfyldes, da målingerne er tilstrækkeligt stabile - Jf. note 7 vurderes det at frekvensen kan nedsættes til hvert 3. år. Målinger	RTO-afkast: En gang om året. Andre afkast: Ingen monitoring.	Der er i dag vilkår om, at der skal monitoreres for HCl fra RTO en gang årligt. Miljøstyrelsen fastholder årlig monitoring pga. batchproduktion.

		fra 2021-2024 ligger på (mg/nm ³) 0,18; <0,1; 1,9; 2,5.		
Gasformige flourider	Én gang om året – fodnote 3 og 7	opfyldes, da målingerne er tilstrækkeligt stabile - Jf. note 7 vurderes det at frekvensen kan nedsættes til hvert 3. år. Målinger fra 2021-2024 ligger alle mellem <0,1- <0,2 mg/nm ³ (alle under detektionsgrænsen).	RTO-afkast: En gang om året. Andre afkast: Ingen monitorering.	Der er i dag vilkår om, at der skal monitoreres for HCl fra RTO en gang årligt. Miljøstyrelsen fastholder årlig monitorering pga. batchproduktion.
Hydrogencyanid (HCN)	Én gang om året – fodnote 3 og 7	N/A		Miljøstyrelsen tager dette til efterretning.
Bly og blyforbindelser	En gang hver 6. måned – fodnote 3 og 9	N/A		Miljøstyrelsen tager dette til efterretning.
Nikkel og nikkelforbindelser	En gang hver 6. måned – fodnote 3 og 9	N/A		Miljøstyrelsen tager dette til efterretning. Virksomheden har i BAT-tjeklisten anført, at nikkelforbindelser kun anvendes sjældent som katalysator uden emission til luft. Her er desuden angivet, at der er hepa på afkast med støv. Der er tale om meget små mængder.
Dinitrogenoxid (N ₂ O)	Én gang om året – fodnote 3 og 7	N/A	RTO-afkast: En gang om året. Andre afkast: Ingen monitorering.	Der kan emitteres N ₂ O fra RTO-anlæg. Miljøstyrelsen finder derfor, at der skal monitoreres med den angivne frekvens.
Nitrogenoxider (NO _x)	Termisk behandling og alle andre processer/kilder: Hvis ≥ 2,5 kg/h: Kontinuerligt Hvis < 2,5 kg/h: En gang hver 6. måned – fodnote 3 og 4	Målinger for 2021 (2,7 kg/h) og 2022 (3,1 kg/h) ligger over hvad der er angivet i skemaet (2,5 kg/h). I 2023 (1,2 kg/h) og 2024 (1,2 kg/h), hvor RTO-anlægget er kørt ind, ligger målingerne under grænsen (2,5 kg/h). Pga. stabiliteten de sidste to år vurderes det, at årlig måling kan fastholdes. EN 14792 anvendes.	RTO-afkast: Kontinuerligt. Andre afkast: Ingen monitorering.	Der monitoreres i dag 1 gang årligt. Målinger fra 2023 og 2024 repræsenterer den nuværende drift med RTO-anlægget. Målinger viser, at emissionen er <2,5 kg/h. Medsendte resultater af 2 præstationskontroller efter RTO viser, at NO _x -emissionen er 33 og 87 mg/Nm ³ . Ifølge miljøgodkendelsen er maksimalt flow 45.000 Nm ³ /h. Dette giver en massestrøm over 2,5 kg/h. Der stilles derfor vilkår om, at NO _x måles kontinuerligt i overensstemmelse med BAT 8.
PCDD/F (termisk behandling)	Termisk behandling:	Måles en gang årligt med nuværende måleplan. Da målingerne er	RTO-afkast: Hver 6. måned Andre afkast:	I dag monitoreres 1 gang årligt.

	En gang hver 6. måned – fodnote 3 og 9	tilstrækkeligt stabile - Jf. note 9 vurderes det at frekvensen kan nedsættes til årligt. Korrekt målemetode anvendes. Måleresultaterne viser (µg/h); 2021 (<0,03) 2022 (<0,07) 2023 (0,048) 2024 (0,0047)	Ingen monitorering.	Målingerne fra 2023 og 2024 repræsenterer den nuværende drift med RTO-anlægget. Som oplyst til BAT 12 viser målinger for 2023 og 2024 følgende: 2023: 0,0013 ng I-TEQ/Nm ³ 2024: 0,00013 ng I-TEQ/Nm ³ Frekvensen fastsættes i overensstemmelse med BAT 8. Miljøstyrelsen finder, at 2 målinger er for lidt til at konkludere, at emissionen er stabil.
PM2,5 og PM10	En gang om året – fodnote 3 og 7	Hepafiltrering anvendes på rumventilation - der er desuden vandig skrubber på procesventilationen. Hepafiltrering er BAT og yderligere overvågning er ikke nødvendig.	RTO-afkast: En gang om året. Andre afkast: Ingen regelmæssig overvågning. Dog mindst en måling i afkast, hvor der kan emitteres CMR-stoffer.	RTO: Der tilledes luftstrømme indeholdende støv til RTO. Miljøstyrelse finder, at der bør monitoreres. Monitoreringen fastsættes i overensstemmelse med BAT 8. Andre afkast: Anvendelse af BAT er ikke en begrundelse for, at der ikke skal ske monitorering. Miljøstyrelsen er som udgangspunkt enig i, at der ikke er behov for monitorering på andre afkast, hvor der er etableret Hepafilter og hvor emissionen derfor er begrænset. Miljøstyrelsen finder dog, at der skal måles mindst en gang på alle afkast, hvor der kan emitteres CMR-stoffer for at dokumentere, at der ikke emitteres sådanne stoffer, idet Hepafiltre ikke er 100% effektive.
Propylenoxid	En gang hver 6. måned – fodnote 3	N/A		Miljøstyrelsen tager dette til efterretning.
Svovldioxid (SO2)	Hvis >= 2,5 kg/h: Kontinuerligt Hvis <2,5 kg/h: Én gang om året – fodnote 3 og 4	De målte værdier ligger stabilt og lavt og det vurderes at målefrekvensen kan nedsættes til hvert 3 år jf. note 4. Måleresultater (kg/h) for 2021 (<0,009) 2022 (<0,007) 2023 (0,01) 2024 (0,0044). Korrekt målemetode anvendes.	RTO-afkast: En gang om året. Andre afkast: Ingen monitorering.	Der er i dag vilkår om, at der skal monitoreres for SO2 fra RTO en gang årligt. Miljøstyrelsen fastholder årlig monitorering pga. batchproduktion.

Tetrachlormetan	En gang hver 6. måned – fodnote 3	N/A		Miljøstyrelsen tager dette til efterretning.
Toluen	En gang hver 6. måned – fodnote 3	Måles ikke i dag som særskilt stof. Skal fremadrettet måles halvårligt	RTO-afkast: En gang hver 6. måned. Andre afkast: Ingen monitoring.	Frekvens fastsættes i overensstemmelse med BAT 8 – og virksomhedens forslag.
Trichlormethan	En gang hver 6. måned – fodnote 3	N/A		Miljøstyrelsen tager dette til efterretning.
Total gasformigt organiske kulstof (TVOC)	Hvis ≥ 2 kg C/h: Kontinuerligt Hvis < 2 kg C/h: En gang hver 6. måned – fodnote 3 og 4	Der er i dag kontinuert måling af TVOC i RTO-skorsten og der anvendes en af de generiske standarder der nævnes i note 5.	RTO-afkast: Kontinuerligt Andre afkast: 30 meter skorsten: kontinuert	RTO-afkast: Der monitoreres i dag kontinuert i RTO-afkast og i 30 meter skorsten. Monitoringen fastsættes i overensstemmelse virksomhedens forslag. Andre afkast: Der monitoreres i dag kontinuert i den 30 meter høje skorsten, der anvendes i forbindelse med udetid af RTO-anlægget. Miljøstyrelsen fastholder den eksisterende monitoring for at overvåge emissionen under udetid af RTO-anlægget.

Organiske forbindelser

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.

De nævnte teknikker er:

- a. Absorption (regenerativ)
- b. Adsorption (regenerativ)
- c. Kondensering

"Anvendelse

Nyttiggørelse kan være begrænset, hvis energibehovet er uforholdsmæssigt stort på grund af den lave koncentration af den eller de pågældende forbindelser i procesafgangsgassen/-gasserne. Genbrug kan være begrænset på grund af produktkvalitetsspecifikationer."

Det fremgår følgende af virksomhedens BAT-tjekliste:

"Teknikken c anvendes. Lundbeck har fokus på genvinding af forurenende stoffer ved kilden i form af solventregenerering og genbrug - både lokalt i de enkelte fabrikker og i det centrale destillationsanlæg. Dette indgår i HSE-strategien samt som et miljømål. Der følges løbende op på performance.

Muligheder for regenerering og genbrug undersøges som en del af procesevalueringen for den enkelte produktionsproces. Solventstrømme der ikke kan regenereres og genanvendes undersøges for om de kan

nyttiggøres som brændsel i RTO-anlægget. Solventstrømme der ikke kan nyttiggøres på denne måde sendes til destruktion hos Fortum, som samtidig også er nyttiggørelse.”

Virksomheden konkluderer på denne baggrund, at BAT 9 overholdes.

Miljøstyrelsen gør opmærksom på, at formålet med BAT 9 er at øge ressourceeffektiviteten og reducere massestrømmen af organiske forbindelser, der sendes til den endelige spildgasbehandling ved at nyttiggøre organiske forbindelser fra procesafgangsgasser ved anvendelse af en eller en kombination af de nævnte teknikker - og herefter genbruge de organiske forbindelser.

Miljøstyrelsen finder ikke, at anvendelse af udkondenserede solventer som støttebrændsel i RTO-anlægget lever op til formålet med BAT 9. Anvendelsen som støttebrændsel øger tilledningen af organiske forbindelser hvor formålet er at reducere tilledningen. Stofferne genbruges ikke, men Miljøstyrelsen er her opmærksom på, at der under anvendelse står, at genbrug kan være begrænset på grund af produktkvalitetspecifikationer.

Anvendelse af solventerne som støttebrændsel kan betragtes som ”anden endelige nyttiggørelse”, der ligger lavt i affaldshierakiet. Det fremgår af virksomhedens oplysninger, at muligheden for regenerering og genbruges undersøges først, inden de udkondenserede solventer anvendes som støttebrændsel eller sendes til Fortum.

Det fremgår af virksomhedens ”Strategi for spildevand, spildgas og affald”, at vurderingen af, om regenerering og genbrug af anvendte solventer er muligt, baseres på følgende kriterier:

- Mængden af spildstrømmen (solventbaseret) skal være tilstrækkelig stor til at kunne give et acceptabelt udbytte sammenlignet med omkostningerne og behovet.
- Det skal vurderes teknisk muligt.
- Der skal kunne opnås en tilfredsstillende renhed af det regenererede solvent.

Med hensyn til at anvende solventerne som støttebrændsel gøres opmærksom på affaldsbekendtgørelsens definitionen på forbrændingseget affald: ”§ 3, nr. 19: Forbrændingseget affald: Affald, som ikke er egnet til materialenyttiggørelse, og som kan destrueres ved forbrænding, uden at forbrænding heraf giver anledning til udledning af forurenende stoffer i uacceptabelt omfang”.

Miljøstyrelsen finder ikke, at anvendelse af solventer indeholdende CMR-stoffer som støttebrændsel i stedet for LPG-gas kan begrunde højere emissionsgrænser for især CMR-stoffer, se BAT 11. Solventerne der anvendes som støttebrændsel er bl.a. toluen og THF, hvor toluen i mange tilfælde udgør over halvdelen.

Virksomheden har i øvrigt søgt om miljøgodkendelse af en ny destillationsenhed. Denne ansøgning er under behandling pt. Heraf fremgår bl.a. at formålet er at øge regenerering og genbrug af organiske opløsningsmidler på siden. Regenerering og genbrug 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 projekt.

Det fremgår desuden af ansøgningen, at i dag foregår regenerering på siden i Lumsås både i en central destillationsenhed, som er placeret i fabrik F5 og som decentral/lokal regenerering i øvrige fabrikker. Den eksisterende centrale destillationsenhed gør det muligt at destillere stofferne THF, toluen 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.

Miljøstyrelsen finder, at der skal der skal stilles vilkår til sikring af, at BAT 9 efterleves. Der skal ske kondensering alle relevante steder, og de udkondenserede solventer skal genbruges i størst muligt omfang. Virksomheden skal som en del af årsrapporten redegøre for dette (afsnit 2.1.2 vilkår B13).

BAT 10

BAT 10 omhandler at for at øge energieffektiviteten og reducere massestrømmen af organiske forbindelser, der sendes til den endelige spildgasbehandling, er det BAT at sende procesafgangsgasser med en tilstrækkelig brændværdi til en forbrændingsenhed, der, hvis det er teknisk muligt, kombineres med varmegenvinding. BAT 9 har forrang frem for at sende procesafgangsgasser til en forbrændingsenhed.

Virksomheden har i deres BAT-tjekliste anført følgende:

”RTO står for Regenerativ Termisk Oxidation og i RTO-anlægget foregår destruktion af VOC’er når VOC’erne opvarmes til temperatur over selvantændelsestemperaturen. RTO’en består af et set-up med 3 kamre for at sikre god varmegenvinding (90-95%) og høj effektivitetsgrad.

Brændselstilførslen til RTO tilpasses brændværdien af den indgående procesgas.

Af sikkerhedsmæssige årsager er det nødvendigt at have lav LEL i dette setup, hvilket kræver en stor luftmængde.

Det er indarbejdet i Lundbecks strategi at regenerering af solventer har forrang frem for brugen som støttebrændsel i RTO.”

Virksomheden konkluderer på denne baggrund, at BAT 10 er overholdt.

BAT 9 har som nævnt forrang for BAT 10. Idet der stilles vilkår til sikring af, at BAT 9 efterleves, er Miljøstyrelsen enig med virksomheden i, at der ikke skal stilles ikke vilkår iht. BAT 10.

BAT 11

BAT 11 omhandler, at for at reducere rørførte emissioner til luft af organiske forbindelser er det BAT at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.

- a. Absorption – Kan anvendes generelt
- b. Adsorption – Kan anvendes generelt
- c. Katalytisk oxidation - Anvendeligheden kan være begrænset af tilstedeværelsen af katalysatorgift i spildgasserne
- d. Kondensering – Kan anvendes generelt
- e. Termisk oxidation - Anvendeligheden af rekuperativ og regenerativ termisk oxidation på eksisterende anlæg kan være begrænset af design og/eller driftsvilkår. Anvendeligheden kan være begrænset, hvis energibehovet er uforholdsmæssigt stort på grund af den lave koncentration af den eller de pågældende forbindelser i procesafgangsgasserne
- f. Bioprocesser - Er kun anvendelige i forbindelse med behandling af biologisk nedbrydelige forbindelser

Virksomheden har i BAT-tjeklisten vurderet, at BAT 11 overholdes, idet teknik b, d og e anvendes. Miljøstyrelsen taget dette til efterretning. Der stilles ikke vilkår i relation til teknikkerne i BAT 11.

BAT-AEL i relation til BAT 11

Der er til BAT 11 fastlagt BAT-AELs for rørførte emissioner til luft af organiske forbindelser. De fastlagte værdier/intervaller fremgår af tabel 1.1 i BAT-konklusionen. Der er knyttet 11 fodnoter til tabellen. Flere af fodnoterne omhandler, at de anførte BAT-AELs ikke finder anvendelse på mindre emissioner, og der er for de enkelte stoffer angivet et forslag til, hvornår en emission kan betragtes som mindre. Dette forslag er kun et eksempel. Det er op til de enkelte medlemslande at vurdere, hvornår en emission skal betragtes som mindre, og om emissioner fra flere afkast beregningsmæssigt skal lægges sammen i denne vurdering.

Som det fremgår under BAT 5 vurderes Lundbeck fysisk at have samlet alle relevante afkast i RTO-afkastet samt i tilfælde af udetid af RTO-anlægget i 30 meter høj skorsten. Alle øvrige afkast kan betragtes som ”mindre” – og BAT-AELs finder derfor ikke anvendelse for disse afkast.

Virksomheden har til brug for vurderingen af, om de fastlagte BAT-AELs overholdes i afkastet fra RTO-anlægget, udfyldt tabellen til BAT 11 med virksomhedens kommentarer og vurderinger. Virksomheden har ikke forholdt sig til emissionen fra den 30 meter, som anvendes ved udetid af RTO-anlægget. Ifølge oplysninger i årsrapporten for 2024 var den samlede udetid af RTO-anlægget 68 timer. Dette skal betragtes som OTNOC, og der stilles ingen emissionsgrænser, men emissionen af TVOC måles kontinuert.

I nedenstående skema er virksomhedens oplysninger gengivet samt Miljøstyrelsens vurderinger og konklusioner med hensyn til fastlæggelse af emissionsgrænseværdier for de enkelte stoffer/parametre i afkastet fra RTO-anlægget. I forbindelse med fastlæggelse af grænseværdien tages udgangspunkt i den lave ende af intervallet og hvad der er opnåelig ved anvendelse af BAT.

Der stilles vilkår iht. skemaet (afsnit 2.1.2 vilkår C10).

Stof/parameter	BAT-AEL (mg/Nm ³) (døgnmiddel eller gennemsnit for prøvetagningsperioden)	HLu kommentar og måleresultater	MST: Fastlagt emissionsgrænse i nærværende afgørelse (mg/Nm ³) (døgnmiddel eller gennemsnit for prøvetagningsperioden)	MST: Begrundelse og bemærkninger til emissionsgrænsen
TVOC	<1-20 (mg C/Nm ³)	Afkast fra RTO viser følgende døgnmiddelværdier (højeste værdi for måneden) fra maj 2023 til dec 2024: Højeste værdi: 13,7 (juni 2024). Laveste værdi: 1,0 (dec 2024)	15 mg C/Nm ³	Kan overholdes med god margin, da højeste er oplyst til 13,7.
Summen af VOC'er klassificeret som CMR 1A eller 1B	<1-5	H340, H350 og H360. Jf. BAT2 er der tale om; Benzen, DMF, 2-methoxyethanol og NEP (anvendes ikke pt.) Da Benzen er angivet som et navngivet stof i tabel 1.1 medtages dette stof ikke her. DMF og 2-methoxyethanol er præstationsmålt gennem en årrække. DMF og 2-methoxyethanol er begge under detektionsgrænsen: <0,07, <0,07 Begge stoffer er under detektionsgrænsen og massestrømmen er <3 for dem begge. Jf. note 6 finder BAT-AEL ikke anvendelse, da der er tale om en mindre emission.	1 mg/Nm ³	Lundbeck har til BAT 2 medsendt "Opsummering fra spildstrømsanalyser – gasemission", dateret den 12.04.2024. Her er oplyst de flygtige stoffer, som ifølge virksomhedens kortlægning kan give anledning til luftemissioner. Der er angivet, om disse er CMR-stoffer (opdelt på CMR1 og CMR2). Heraf fremgår, at der kan emitteres følgende CMR1-stoffer: <ul style="list-style-type: none"> • Benzen, • N,N-Dimethylformamide (DMF), • 2-Methoxyethanol, • N-ethyl-pyrrolidon (NEP) • Samt andre CMR1 fra forsøgsproduktioner.

				<p>Desuden kan emitteres formaldehyd.</p> <p>Ifølge råvarelistes til BTR anvendes flere CMR 1-stoffer. Som det fremgår under BAT 8 skal der monitoreres for alle CMR-stoffer, der potentielt kan emitteres og disse skal medtages i summen af emissionen.</p> <p>Miljøstyrelsen er ikke enig i, at BAT-AEL ikke finder anvendelse. Dette er begrundet i, at hvis detektionsgrænsen 0,07 anvendes for DMF og 2-methoxyethanol, vil emissionen være langt over 1 g/h, som i fodnote 6 til tabel 1.1 er foreslået som massestrømsgrænsen for en "mindre emission" af CMR1-stoffer (CMR1A og 1B). Max. Luftmængde fra RTO er 45.000 Nm³/h.</p> <p>Der fastsættes en emissionsgrænse på 1 mg/Nm³ for summen af CMR 1A og 1B-stoffer. De fremsendte analyseresultater viser, at denne grænse kan overholdes med god margin, også selv om der medtages flere CMR 1-stoffer. Benzen og formaldehyd indgår ikke i summen, da der fastlægges en emissionsgrænse specifikt for benzen.</p>
Summen af VOC'er klassificeret som CMR 2	<1-10	H341, H351 og H361. Jf. BAT2 er der tale om: Toluen, hexan, THF, Allylchlorid, Methylchlorid, dichlormethan. Da Toluen, Methylchlorid og dichlormethan er angivet som et navngivet stof i tabel 1.1 medtages disse stoffer ikke her. Allylchlorid er præstationsmålt gennem en årrække. THF og hexan er målt en enkelt gang.	5 mg/Nm ³ .	<p>Lundbeck har til BAT 2 medsendt "Opsummering fra spildstrømsanalyser – gasemission", dateret den 12.04.2024. Her er oplistet de flygtige stoffer, som ifølge virksomhedens kortlægning kan give anledning til luftemissioner. Der er angivet, om disse er CMR-stoffer (opdelt på CMR1 og CMR2). Heraf fremgår, at der kan emitteres de CMR2-stoffer, der er angivet</p>

		<p>Hexan: 0,028 THF: 4,4 Allylchlorid: <0,4</p>	<p>under virksomhedens kommentarer.</p> <p>Ifølge råvarelistener til BTR anvendes flere CMR 2-stoffer. Som det fremgår under BAT 8 skal der monitoreres for alle CMR-stoffer, der potentielt kan emitteres og disse skal medtages i summen af emissionen.</p> <p>Fremsendte målerapporter viser:</p> <p><u>Feb 2024:</u> Methylenchlorid: 0,063 mg/Nm³ (Chlormethan = methylchlorid)</p> <p><u>24 juni 2024:</u> Allylchlorid under 2,2 mg/Nm³</p> <p><u>10. december 2024:</u> THF 4,4 mg/Nm³</p> <p><u>29. jan. 2025:</u> Hexan 0,028 mg/Nm³</p> <p>Der fastsættes en emissionsgrænse på 5 mg/Nm³ for summen af VOC'er klassificeret som CMR 2. Toluen, chlormethan og dichlormethan indgår ikke i summen, da disse stoffer vurderes særskilt og der er fastlagt en emissionsgrænse specifikt for toluen.</p> <p>Miljøstyrelsen finder ud fra måleresultaterne, at denne grænse bør kunne overholdes.</p> <p>Ifølge måleresultaterne er det primært THF, der bidrager til summen af VOC'er klassificeret som CMR2.</p> <p>Miljøstyrelsen finder, at luftemissionen af CMR-stoffer skal begrænses mest muligt og at anvendelse af udkondenserede solventer som støttebrændsel ikke må</p>
--	--	--	--

				<p>betyde, at emissionsgrænsen skal være højere end ved anvendelse af støttebrændsel uden CMR-stoffer (f.eks. LPG-gas).</p> <p>Analysen af solventer anvendt som støttebrændsel i RTO-anlægget viser, at dette indeholder bl.a. THF, men indholdet under målingen har været 0,4 %. Miljøstyrelsen vurderer, at dette ikke bidrager væsentligt. Miljøstyrelsen finder, at et RTO-anlæg, som virksomheden oplyser har en rensegrad på over 99% bør kunne drives således, at emissionsgrænsen kan overholdes.</p>
Benzen	<0,5-1	<p>Dannes.</p> <p>Højeste middelværdi målt efter RTO: <0,07</p> <p>Massestrøm <3 (under detektionsgrænsen) BAT-AEL finder derfor ikke anvendelse da målinger viser under detektionsgrænsen.</p>	0,5 mg/Nm ³	<p>Benzen er et CMR 1-stof.</p> <p>Miljøstyrelsen er ikke enig i, at BAT-AEL ikke finder anvendelse. Dette er begrundet i, at hvis emissionen antages at være lig detektionsgrænsen på 0,07, vil emissionen være langt over 1 g/h, som i fodnoten til tabel 1.1 er foreslået som massestrømsgrænsen for en "mindre emission" af benzen. Max. Luftmængde fra RTO er 45.000 Nm³/h.</p> <p>Målinger viser, at de med god margen kan overholde en emissionsgrænse på 0,5 mg/Nm³.</p> <p>Måling feb 2024: Benzen under detektionsgrænse på 0,02 mg/Nm³</p> <p>Maj 2025: 0,12 mg/Nm³</p>
1,3-Butadien	<0,5-1	N/A		Miljøstyrelsen tager dette til efterretning.
Ethylendichlorid	<0,5-1	N/A		Miljøstyrelsen tager dette til efterretning.

Ethylenoxid	<0,5-1	N/A		Miljøstyrelsen tager dette til efterretning.
Propylenoxid	<0,5-1	N/A		Miljøstyrelsen tager dette til efterretning.
Formaldehyd	1-5	Anvendes ikke p.t.	1 mg/Nm ³	<p>Formaldehyd er et CMR 1-stof.</p> <p>Virksomheden har mulighed for at anvende dette iht. gældende miljøgodkendelse. Der skal derfor fastsættes en emissionsgrænse, idet det forudsættes, at massestrømmen er over 1 g/h, hvis stoffet anvendes.</p> <p>Der er ingen analyseresultater for formaldehyd. Det må antages, at virksomheden kan overholde en emissionsgrænse på 1 mg/Nm³.</p>
Chlormethan	<0,5-1	<p>Råvare. Måling: 0,063 mg/Nm³.</p> <p>Massestrøm <5 g/h. BAT-AEL finder derfor ikke anvendelse jf. note 9, da målinger viser under 50 g/h.</p>	1 mg/Nm ³	<p>Chlormethan er et CMR 2-stof.</p> <p>Chlormethan = methylchlorid</p> <p>Den ene måling giver en massestrøm på 1/10 af den foreslåede massestrømsgrænse for en "mindre emission" (<50 g/h), hvor BAT-AEL ikke finder anvendelse. Målingen ligger i øvrigt langt under BAT-AEL intervallet.</p> <p>Der er desuden gennemført en måling i juni 2025. Her er målt 0,87 mg/Nm³ (gennemsnit af 3 målinger), hvor en enkeltmåling var på 1,3 mg/Nm³. Højeste enkeltmåling giver en massestrøm over den i WGC foreslåede massestrømsgrænse for en "mindre emission". Desuden ligger måleresultatet for gennemsnittet af 3 målinger nu inden for BAT-AEL intervallet.</p> <p>Der stilles ud fra seneste måleresultater vilkår om</p>

				en emissionsgrænse på 1 mg/Nm ³ .
Dichlormethan	<0,5-1	Råvare - som stort set er udfaset. Måling: <0,7 mg/Nm ³ . Massestrømmen er ud fra dette bestemt til <30 g/h. BAT-AEL finder derfor ikke anvendelse da målinger viser under 50 g/h.	1 mg/Nm ³ - gælder hvis massestrømsgrænsen er ≥50 g/h	Dichlormethan er et CMR 2-stof. Ifølge fodnote 9 finder BAT-AEL ikke anvendelse ved mindre emissioner, dvs. fx under 50 g/h. Virksomheden konkluderer, at BAT-AEL ikke finder anvendelse, da massestrømmen ud fra den ene måling er bestemt til <30 g/h. Der monitoreres for dichlormethan iht. BAT 8. Der stilles vilkår om, at hvis målinger viser, at massestrømsgrænsen er ≥50 g/h skal der overholdes en emissionsgrænse på 1 mg/Nm ³ .
Tetrachlormetan	<0,5-1	N/A		Miljøstyrelsen tager dette til efterretning.
Toluen	<0,5-1	Råvare. Der er udført 2 præstationsmålinger for Toluen: 4,9 og 5,3 Jf. note 11 kan den øvre ende af BAT-AEL-intervallet være højere og op til 20 mg/Nm ³ , når der anvendes teknikker til nyttiggørelse af toluen (se BAT 9), hvis spildgasbehandlings-systemets reduktionseffektivitet er ≥ 95 %. Jf. BAT9 udfører HLU regenerering og genbrug ved kondensering. Jvf. afsnit 3.3.2.15 i BREF-WGC er RTO-teknologiens reduktions-effektivitet ≥ 95 %. Jvf. BREF-CWW-afsnit 3.5.2 er i tabel 3.299 angivet waste gas behandlingsteknikker med Thermisk Oxidation for 4 forskellige fabrikker. Her er TOC	6 mg/Nm ³	Toluen er et CMR 2-stof. Fremsendte måleresultater for toluen viser følgende emissioner: <u>10. dec. 2024 og 7. feb. 2025:</u> 4,9 og 5,3 mg/Nm ³ Som det fremgår, viser præstationsmålinger, at emissionen af toluen ligger over den høje ende af BAT-AEL intervallet med den nuværende drift af RTO-anlægget og med anvendelse af støttebrændsel indeholdende toluen. Ifølge fodnote 11 til tabel 1.1 i WGC BAT 11 kan intervallet være højere og op til 20 mg/Nm ³ , hvis følgende to betingelser opfyldes: - der skal anvendes teknikker til nyttiggørelse af toluen (se BAT 9)

		fjernelseeffektiviteten angivet til mellem 99% - 99,5%. Det vurderes således at BAT-AEL-intervallet kan sættes til 20 mg/Nm ³ for Toluene i afkastet efter RTO hos Lundbeck.		<p>- spildgasbehandlings-systemets reduktions-effektivitet skal være \geq 95%</p> <p>Miljøstyrelsen finder, at betingelserne i fodnote 11 til tabel 1.1 i WGC BAT 11 er opfyldt.</p> <p>Med hensyn til første betingelse henvises til vurderinger under BAT 9.</p> <p>Det fremgår af de fremsendte analyseresultater for anvendt støttebrændsel i RTO-anlægget, at dette bl.a. indeholder toluen og THF, der begge er CMR₂-stoffer. Det fremgår, at en stor andel af solventerne i støttebrændslet er toluen, der i mange tilfælde udgør over halvdelen.</p> <p>Bidrag fra anvendelse af støttebrændsel indeholdende toluen kan ikke berettige en forhøjelse af emissionsgrænsen.</p> <p>Miljøstyrelsen finder, at luftemissionen af CMR-stoffer skal begrænses mest muligt. Ud fra de foreliggende analyseresultater fastsættes en emissionsgrænse på 6 mg/Nm³.</p>
Trichlormethan	<0,5-1	N/A		Miljøstyrelsen tager dette til efterretning.

BAT 12

BAT 12 omhandler, at for at reducere rørførte emissioner til luft af PCDD/F fra termisk behandling af spildgasser, der indeholder chlor og/eller chlorerede forbindelser, er det BAT at anvende teknik a. og b. samt en eller en kombination af teknikkerne c. til e.

- Teknik a: Optimeret katalytisk eller termisk oxidation
- Teknik b: Hurtig afkøling af spildgas
- Teknik c: Adsorption ved hjælp af aktivt kul

- Teknik d: Absorption
- Teknik e: Selektiv katalytisk reduktion (SCR). Under anvendelse af pkt. e. er angivet: Anvendeligheden på eksisterende anlæg kan være begrænset af tilgængeligheden af plads og/eller tilstedeværelsen af katalysatorgift i spildgasserne.

For nærmere beskrivelse af teknikkerne henvises til skemaet i BAT 12.

Virksomheden har i deres BAT-tjekliste anført, at teknik a og b samt d anvendes. Som dokumentation henvises til miljøgodkendelse af RTO-anlægget fra 29. maj 2020 samt tilhørende ansøgning. Virksomheden konkluderer derfor, at BAT 12 overholdes.

Miljøstyrelsen tager til efterretning, at teknikkerne a og b samt d allerede anvendes i dag og at dette er en del af miljøgodkendelsen af RTO-anlægget. Anvendelsen af disse teknikker kan ikke ophøre uden fornyet ansøgning og vurderinger. Der stilles derfor ikke vilkår i relation til teknikkerne i BAT 12.

BAT-AEL i relation til BAT 12

Der er fastlagt følgende BAT-AEL for rørførte emissioner til luft af PCDD/F fra termisk behandling af spildgasser, der indeholder chlor og/eller chlorerede forbindelser:

PCDD/F: <0,01-0,05 ng I-TEQ/Nm³. Gennemsnit for prøvetagningsperioden.

Virksomheden har i BAT-tjeklisten og medsendte tabeller angivet, at måleresultater af emissionen af PCDD/F efter RTO-anlægget ligger langt under den fastlagte BAT-AEL.

Miljøstyrelsen fastsætter på denne baggrund en emissionsgrænse for PCDD/F på afkast fra RTO-anlægget på **0,01 ng I-TEQ/Nm³**, bestemt som gennemsnit for prøvetagningsperioden (afsnit 2.1.2 vilkår C10).

Støv og partikelbundne metaller

BAT 13

BAT 13 omhandler, at for at øge ressourceeffektiviteten og reducere massestrømmen af støv og partikelbundne metaller, der sendes til den endelige spildgasbehandling, er det BAT at nyttiggøre materialer fra procesafgangsgasser ved at anvende en eller en kombination af nedenstående teknikker og genbruge dem.

- a. Cyklon
- b. Posefilter
- c. Absorption

Der er til anvendelse af BAT 13 anført følgende:

”Nyttiggørelse kan være begrænset, hvis energibehovet til støvrensning eller dekontaminering er for stort. Genbrug kan være begrænset på grund af produktkvalitetsspecifikationer.”

Virksomheden har i BAT-tjeklisten anført, at teknikkerne a, b og c anvendes forskellige steder i systemet, men at nyttiggørelse ikke er muligt pga. risikoen for krydskontaminering. Virksomheden konkluderer, at BAT 13 er overholdt.

Miljøstyrelsen tager dette til efterretning. Der stilles derfor ikke vilkår i relation til BAT 13.

BAT 14

BAT 14 omhandler, for at reducere rørførte emissioner til luft af støv og partikelbundne metaller er det BAT at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse:

- a. Absolut filter
- b. Absorption
- c. Posefilter
- d. Højeffektivt luftfilter
- e. Cyklon
- f. Elektrostatisk filter

Anvendelsen er angivet som generelt. Dog er der for teknik a og c anført, at ”anvendeligheden kan være begrænset i tilfælde af klæbrigt støv, eller når spildgassernes temperatur ligger under dugpunktet”.

Virksomheden har i BAT-tjeklisten anført, at teknikkerne a, b, c og e anvendes forskellige steder i systemet. Virksomheden konkluderer, at BAT 14 er overholdt.

Miljøstyrelsen tager dette til efterretning. Der stilles vilkår til fastholdelse af anvendelse af teknikker i relation til BAT 14 (afsnit 2.1.2 vilkår C7).

BAT-AELs i relation til BAT 14

Der er i relation til BAT 14 angivet BAT-AELs for støv, bly og blyforbindelser udtrykt som Pb samt for nikkel og nikkelforbindelser udtrykt som Ni. Der henvises til tabel 1.3 med tilhørende fodnoter i BAT-konklusionen.

Virksomheden har i BAT-tjeklisten anført, at der ikke anvendes bly i produktionen og at nikkelforbindelser kun anvendes sjældent som katalysator uden emission til luft. Desuden anføres, at der er etableret hepafiltrering på afkast fra støvende processer. Partikeltest udføres på disse filtre. Virksomheden forholder sig på denne baggrund ikke til de angivne BAT-AELs. Miljøstyrelsen tager dette til efterretning.

Det fremgår af fodnote 2, at BAT-AEL for støv ikke finder anvendelse på mindre emissioner (under fx 50 g/h), hvis der ikke er identificeret CMR-stoffer i støvet.

Virksomheden har ikke forholdt sig til emissionen af støv eller om der kan være CMR-stoffer i støvet. Der stilles vilkår om, at der skal monitoreres for støv iht. BAT 8. Hvis måleresultater viser en massestrøm over 50 g/h og der ikke identificeres CMR-stoffer i støvet, skal der overholdes en emissionsgrænse på 1 mg/Nm³. Hvis der identificeres CMR-stoffer i støvet skal emissionsgrænsen overholdes uanset massestrømmen (afsnit 2.1.2 vilkår C10).

Uorganiske forbindelser

BAT 15

BAT 15 omhandler, at for at øge ressourceeffektiviteten og reducere massestrømmen af uorganiske forbindelser, der sendes til den endelige spildgasbehandling, er det BAT at nyttiggøre uorganiske forbindelser fra procesafgangsgasser ved at anvende absorption og genbruge dem.

Under anvendelse står: ”Nyttiggørelse kan være begrænset, hvis energibehovet er uforholdsmæssigt stort på grund af den lave koncentration af den eller de pågældende forbindelser i procesafgangsgassen/-gasserne. Genbrug kan være begrænset på grund af produktkvalitetsspecifikationer”.

Virksomheden har i BAT-tjeklisten anført, at nyttiggørelse ikke er muligt pga. risikoen for krydskontaminering (produktkvalitetsspecifikationer). Virksomheden vurderer, at BAT 15 overholdes.

Miljøstyrelsen tager dette til efterretning. Der stilles derfor ingen vilkår iht. BAT 15.

BAT 16

BAT 16 omhandler, at for at reducere rørførte emissioner af CO, NO_x og SO_x til luft fra termisk behandling er det BAT at anvende teknik c. og en af de øvrige nedenstående teknikker eller en kombination af disse.

- a. Valg af brændsel (reduktion af NO_x og SO_x)
- b. Low-NO_x-brænder (reduktion af NO_x)
- c. Optimering af katalytisk eller termisk oxidation (reduktion af CO og NO_x)
- d. Fjernelse af høje niveauer af NO_x-prækursorer (reduktion af NO_x)
- e. Absorption (reduktion af SO_x)
- f. Selektiv katalytisk reduktion (SCR) (reduktion af NO_x)
- g. Selektiv ikkekatalytisk reduktion (SNCR) (reduktion af NO_x)

For beskrivelse og anvendelse henvises til tabellen i BAT 16.

Virksomheden har i BAT-tjeklisten anført, at metode a, b, c, d og e anvendes. Virksomheden vurderer, at BAT 16 vedrørende teknikker er overholdt.

Miljøstyrelsen tager dette til efterretning. Der stilles derfor ingen vilkår til teknikkerne i BAT 16.

BAT-AELs i relation til BAT 16

Der er angivet BAT-AEL for NO_x for henholdsvis katalytisk og termisk oxidation. Desuden er der angivet vejledende emissionsniveau for CO fra termisk behandling.

For termisk oxidation er BAT-AEL for NO_x angivet til intervallet 5 – 130 mg/Nm³. Hertil er knyttet en fodnote om, at den øvre ende kan være højere og op til 200 mg/Nm³, hvis afkastet indeholder høje niveauer af NO_x-prækursorer.

Der er ikke angivet en BAT-AEL for CO, men et vejledende emissionsniveau på 4-50 mg/Nm³.

BAT-AEL for SO₂ er angivet i tabel 1.6 til BAT 18.

Virksomheden har i BAT-tjeklisten oplyst følgende: ”Lundbeck, Lumsås har fået præstationsmålt NO_x og CO efter termisk oxidation af Force. Præstationsmålinger viser at emissionsgrænseværdier angivet i nuværende miljøvilkår overholdes. Lundbeck, Lumsås procesafgangsgasser indeholder høje niveauer af NO_x-prækursorer.” Der henvises til måleresultater fra Force, der viser, at BAT-AEL for NO_x overholdes. Ifølge medsendt skema er middelværdien for NO_x målt efter RTO-anlægget mellem 33 og 87 mg/Nm³.

Miljøstyrelsen finder på baggrund af måleresultaterne, at der skal fastsættes en emissionsgrænse for NO_x på 100 mg/Nm³ (afsnit 2.1.2 vilkår C10). Dette er en halvering af den nuværende emissionsgrænse.

For CO har målinger vist resultater under 10 mg/Nm³ på nær for en enkelt måling på 13 mg/Nm³.

Miljøstyrelsen finder på baggrund af måleresultaterne, at der skal fastsættes en emissionsgrænse på 20 mg/Nm³ (afsnit 2.1.2 vilkår C10). Herved sikres desuden, at massestrømsgrænsen i BAT 8 på 2 kg/h for krav om kontinuerlig måling ikke overskrides.

BAT 17

BAT 17 omhandler, at for at reducere emissionerne til luft af ammoniak, der bruges i selektiv katalytisk reduktion (SCR) eller selektiv ikkekatalytisk reduktion (SNCR) til reduktion af NO_x-emissioner (ammoniakslip), er det BAT at optimere designet og/eller driften af SCR eller SNCR (f.eks. optimeret reagens til NO_x-forhold, homogen reagensfordeling og optimal størrelse af reagensdråberne).

Der er angivet BAT-AEL for NH₃ fra SCR/SNCR.

Virksomheden har i BAT-tjeklisten anført, at BAT 17 ikke er relevant, da der ikke anvendes hverken SCR eller SNCR. I stedet anvendes svovlsyreskrubber før RTO.

BAT 17 er ikke relevant og der stilles derfor ikke vilkår.

BAT 18

BAT 18 omhandler, at for at reducere rørførte emissioner til luft af andre uorganiske forbindelser end kanaliserede ammoniakemissioner til luft fra anvendelse af selektiv katalytisk reduktion (SCR) eller selektiv ikkekatalytisk reduktion (SNCR) til reduktion af NO_x-emissioner), rørførte emissioner af CO, NO_x og SO_x til luft fra anvendelsen af termisk behandling og rørførte emissioner af NO_x til luft fra procesovne/-varmeanlæg, er det BAT at anvende en af de nævnte teknikker eller en kombination af disse.

Teknikkerne fremgår af tabel 1.6 i BAT-konklusionen.

Virksomheden har i BAT-tjeklisten anført: "N/A - Lundbeck har kun rørførte emissioner af CO, NO_x og SO_x til luft fra anvendelsen af termisk behandling."

Miljøstyrelsen er ikke enige i, at det ikke er relevant.

I godkendelsen til RTO-anlægget er emissionsvilkår for følgende andre organiske stoffer andre organiske stoffer: HCl, HF og HBr. Stofferne kan dannes ved termisk behandling, fordi der er klor, fluor eller brom i nogle af de stoffer der anvendes på virksomheden. Der er etableret en basisk scrubber efter RTO anlægget. Der er der etableret sur scrubber inden RTO-anlægget til fjernelse af NH₃.

Virksomheden anvender således teknik a.

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden lever op til BAT 18 og sætter derfor ikke yderligere vilkår.

Der sættes vilkår om anvendelse af teknik a for at fastholde, at der er en scrubber efter RTO-anlægget (afsnit 2.1.2 vilkår B14)

BAT-AELs i relation til BAT 18

I nedenstående skema er virksomhedens oplysninger gengivet samt Miljøstyrelsens vurderinger og konklusioner med hensyn til fastlæggelse af emissionsgrænseværdier for de enkelte stoffer/parametre i afkastet fra RTO-anlægget. I forbindelse med fastlæggelse af grænseværdien tages udgangspunkt i den lave ende af intervallet og hvad der er opnåelig ved anvendelse af BAT.

Der stilles vilkår iht. skemaet (afsnit 2.1.2 vilkår C10).

Stof/parameter	BAT-AEL (mg/Nm ³) (døgnmiddel eller gennemsnit for prøvetagningsperioden)	Hlu kommentar og måleresultater	MST: Fastlagt emissionsgrænse i nærværende afgørelse (mg/Nm ³) (døgnmiddel eller gennemsnit for prøvetagningsperioden)	MST: Begrundelse og bemærkninger til emissionsgrænsen
Ammoniak (NH ₃)	2-10	Der vurderes ikke emission af dette stof, da der er koblet svovlsyre scrubber på procesluften, efterfulgt af termisk oxidation, som vil danne NO _x af NH ₃ . NO _x måles.	2 mg/Nm ³	Miljøstyrelsen tager virksomhedens oplysninger til efterretning. Evt. små mængder af NH ₃ i luften vil formentlig reagere med NO _x og danne N ₂ . Der stilles en emissionsgrænse på 2 mg/Nm ³ som forventes at kunne overholdes.

Frit chlor (Cl ₂)	<0,5-2	N/A		Miljøstyrelsen tager virksomhedens oplysninger til efterretning. Der stilles ingen emissionsgrænse for frit chlor
Gasformige fluorider udtrykt som HF	≤1	Alle målinger er under detektionsgrænsen. BAT-AEL finder derfor ikke anvendelse da massestrøm også er under detektionsgrænsen. Højeste middelværdi målt efter RTO. < 0,2 mg/Nm ³ . Højeste masseemission (beregnet efter RTO) < 8 g/h	1 mg/Nm ³	Miljøstyrelsen er ikke enig i, at BAT-AEL ikke finder anvendelse. I henhold til fodnote 4 er massestrømsgrænsen 5 g/h. Målinger viser at en emissionsgrænse på 1 mg/Nm ³ kan overholdes med god margin.
Hydrogencyanid (HCN)	<0,1-1	N/A	-	Miljøstyrelsen tager virksomhedens oplysninger til efterretning. Der stilles ingen emissionsgrænse for HCN
Gasformige chlorider udtrykt som HCl	1-10	Højeste måling indsat. BAT-AEL finder anvendelse jf. note 6, Højeste middelværdi målt efter RTO 2,5 mg/Nm ³ . Højeste masseemission (beregnet efter RTO) 90 g/h	5 mg/Nm ³	Der er i godkendelse af RTO-anlægget stillet vilkår om en emissionsgrænse for HCl på 100 mg/Nm ³ . Emissionsgrænsen skærpes til 5 mg/Nm ³ , som ifølge måleresultaterne kan overholdes med god margin.
Nitrogenoxider (NO _x)	10-150	En proces kan teoretisk danne NO _x , men denne er rørført til RTO (termisk oxidation) og er derfor ikke relevant her. Desuden ligger både massestrøm under grænsen for at BAT-AEL er gældende. Der henvises til tabel 1.4 vedr. termisk oxidation.		Fodnote 8 – BAT 16 skal anvendes
Svovloxider (SO ₂)	<3-150	Højeste middelværdier er indsat. BAT-AEL finder ikke anvendelse da massestrøm er under 500 g/h. Højeste middelværdi målt efter RTO er 0,28 mg/Nm ³ . Højeste masseemission (beregnet efter RTO) 10 g/h.	5 mg/Nm ³	Der er i godkendelse af RTO-anlægget stillet vilkår om en emissionsgrænse for SO ₂ på 500 mg/Nm ³ . Miljøstyrelsen fastholder, at der skal stilles vilkår om emissionsgrænse for SO ₂ , selv om massestrømmen ligger under den angivne massestrømsgrænse. Emissionsgrænsen skærpes til 5 mg/Nm ³ , som ifølge

				måleresultaterne kan overholdes med god margin. Skærpelsen er ikke begrundet i BAT-AEL men i princippet om, at udledningen af forurenende stoffer skal begrænses mest muligt.
--	--	--	--	---

Diffuse VOC-emissioner til luft

Ledelsessystem for diffuse VOC-emissioner

BAT 19

BAT 19 omhandler, at det er BAT at udarbejde og indføre et ledelsessystem for diffuse VOC-emissioner som en del af miljøledelsessystemet, jf. BAT 1. Ledelsessystemet skal omfatte alle de elementer, der er angivet under pkt. i. – vii. Dog finder elementerne under pkt. iii., iv., vi. og vii. kun anvendelse på kilder, hvor overvågning iht. BAT 22 finder anvendelse.

BAT 22 finder kun anvendelse, hvis den anslåede årlige emission af diffuse VOC'er (opdelt på hhv. CMR 1A og 1B og øvrige VOC'er) er større end de mængde, der er angivet i BAT 22. De angivne størrelser er opdelt på fugitive og ikkefugitive emissioner. Den estimerede emission er i henhold til BAT 20.

Som det fremgår under BAT 22 vurderer virksomheden, at de anslåede diffuse VOC-emissioner er langt under de mængde, der er angivet for anvendelse af BAT 22.

Miljøstyrelsen har til BAT 22 bemærket at man ikke ud fra det fremsendte kan konkludere, at virksomheden ikke er omfattet af BAT 22, idet ændringer i de skønnede output vil betyde store ændringer i massebalancen. Der henvises til Miljøstyrelsens bemærkninger til BAT 22.

Miljøstyrelsen stiller vilkår om, at alle elementerne i BAT 19 skal medtages (afsnit 2.1.2 vilkår C1).

Overvågning

BAT 20

BAT 20 omhandler, at det er BAT at estimere fugitive og ikkefugitive VOC-emissioner til luft særskilt mindst én gang om året ved hjælp af en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse, samt at bestemme usikkerheden ved denne estimering. I estimeringen skelnes der mellem VOC'er, der er klassificeret som CMR 1A eller 1B, og VOC'er, der ikke er klassificeret som CMR 1A eller 1B.

Der skal anvendes én eller en kombination af nedenstående tre nævnte teknikker:

- a. Anvendelse af emissionsfaktorer
- b. Anvendelse af en massebalance
- c. Anvendelse af termodynamiske modeller

I estimeringen skal der skelnes mellem VOC'er, der er klassificeret som CMR 1A eller 1B og øvrige VOC'er.

Estimatet skal tage hensyn til resultaterne af en overvågning, der er udført i henhold til BAT 21 og/eller BAT 22.

I virksomhedens udfyldte WGC BAT-tjekliste står til BAT 20: Diffuse emissioner måles (LDAR). 2023 opgørelsen viser at den samlede diffuse emission (fugitive og ikke fugitive) ligger under 1 ton. Virksomheden konkluderer, at BAT 20 er efterlevet.

Virksomheden har efterfølgende sendt en massebalance, der viser at den diffuse emission er 1.190 kg i 2024.

Miljøstyrelsen vurderer at virksomheden ikke lever op til BAT 20 fordi emissionen ikke er opdelt på fugitiv og ikkefugitiv emission og CMR1 stoffer og andre VOC.

Der stilles vilkår om, at virksomheden skal lave et estimat, der lever op til BAT 20 (afsnit 2.1.2 vilkår C2).

BAT 21

BAT 21 omhandler, at det er BAT at overvåge diffuse VOC-emissioner fra brugen af opløsningsmidler ved mindst én gang om året at beregne massebalancen for anlæggets input og output af opløsningsmidler, jf. del 7 i bilag VII til direktiv 2010/75/EU, og at minimere usikkerheden ved dataene om massebalancen for opløsningsmidler ved hjælp af alle de tre teknikker, der er angivet i skemaet til BAT 21.

Teknikkerne til minimering af usikkerheden er:

	Teknik	Beskrivelse
a	Udførlig identifikation og kvantificering af de relevante input og output af opløsningsmidler, herunder den dermed forbundne usikkerhed	Dette omfatter: –identifikation og dokumentation af input og output af opløsningsmidler (f.eks. rørførte og diffuse emissioner til luft, emissioner til vand, output af opløsningsmidler i affald) – begrundet kvantificering af hvert relevant input og output af opløsningsmidler og registrering af den anvendte metode (f.eks. måling, estimering baseret på emissionsfaktorer eller på driftsparametre) – identifikation af de primære kilder til usikkerhed af ovennævnte kvantificering og gennemførelse af afhjælpende foranstaltninger for at reducere usikkerheden –regelmæssig opdatering af data om input og output af opløsningsmidler.
b	Gennemførelse af et system til sporing af opløsningsmidler	Et system til sporing af opløsningsmidler har til formål at føre kontrol med både brugte og ubrugte mængder af opløsningsmidler (f.eks. ved at veje ubrugte mængder, der returneres til lageret fra anvendelsesområdet). 12.12.2022 DA Den Europæiske Unions Tidende L 318/187
c	Overvågning af ændringer, der kan påvirke usikkerheden af data om massebalance for opløsningsmidler	Enhver ændring, der kan påvirke usikkerheden af data om massebalance for opløsningsmidler, registreres, herunder: – fejl i spildgasbehandlingssystemet: dato og klokkeslæt registreres – ændringer, der kan påvirke luft-/gasstrømningshastigheden (f.eks. udskiftning af ventilatorer): datoen for og typen af ændring registreres.

Under anvendelse står: ”Denne BAT finder muligvis ikke anvendelse på anlæg, hvis samlede årlige forbrug af opløsningsmidler er lavere end 50 ton. Detaljeringsniveauet for massebalancen for opløsningsmidler vil stå i forhold til arten, omfanget og kompleksiteten af anlægget og de miljøpåvirkninger, det kan have, samt til typen og mængden af de anvendte opløsningsmidler.”

I virksomhedens udfyldte WGC BAT-tjekliste står til BAT 21: ”Overvågningen af den diffuse emission fra Lundbeck, Lumsås baserer sig på målte værdier, hvilket vurderes at være en mere korrekt måde at opgøre den diffuse emission på end ved anvendelse af en massebalance mellem input og output af opløsningsmidler. At måle direkte på den diffuse emission vurderes at være en mere pålidelig metode og er samtidig en metode Lundbeck også er pålagt iht. vilkår givet af Miljøstyrelsen. I årsrapporten (dokumentet "uddybning vedr. diffus emission") er angivet input af opløsningsmidler samt output af opløsningsmidler som målt emission til luft fra skorstene, målt diffus emission og skønnet emission fra laboratorier og spild.” Virksomheden konkluderer, at BAT 21 er overholdt.

Virksomheden har efterfølgende fremsendt en massebalance for input og output af opløsningsmidler.

Miljøstyrelsen er ikke enig i, at BAT 21 er overholdt i dag. Den fremsendte massebalance indeholder en række skøn og antagelser og der er ikke redegjort for usikkerheden på beregningen eller hvordan alle de tre teknikker anvendes til at minimere usikkerheden.

Virksomhedens input af opløsningsmidler er i 2024 angivet til 3.909.699 kg inkl. regenereret opløsningsmiddel. Der er tale om store mængder, hvor ændringer i forudsætninger for output vil resultere i store forskelle i beregningsresultaterne.

Miljøstyrelsen har følgende bemærkninger til massebalancen:

- Det skal fremgå, hvordan indholdet af VOC i de 4 angivne affaldstyper (C-, H-, COD-affald samt øvrigt affald) er fastlagt. Indholdet skal bestemmes ud fra konkrete målinger og ikke ud fra skøn. Vandindholdet i især C-affaldet er af afgørende betydning for resultatet af massebalancen. Fx vil en ændring på 1% i vandholdet i C-affaldet betyde en ændring på 14 tons i output.
- Kilder fra afkast, der ikke måles, skal betragtes som diffuse ikkefugitive emissioner. Dette betyder, at emissionen fra laboratorier skal indgå som diffus emission.
- Kilder til emission i tilfælde af udetid af RTO-anlægget og som ikke reguleres af emissionsgrænser skal betragtes som ikkefugitiv emission. Alternativt skal der fastsættes en emissionsgrænse i dette afkast på 20 mg/Nm³ for TVOC, som er det højeste inden for BAT-intervallet.
- Det kan ikke forudsættes, at VOC fra anvendt kondensat som støttebrændsel i RTO-anlægget kan indgå i massebalancen som 100% destrueret.
- Mængden af anvendt kondensat som støttebrændsel i RTO-anlægget skal angives uden afrundinger på lige fod med de øvrige størrelser.
- Omregning fra COD til TOC og anden omregning med en faktor 3 er så vidt Miljøstyrelsen er orienteret en omregning, der gælder for almindeligt husspildevand. Der er ikke medsendt dokumentation for, at dette også gælder for Lundbecks COD-affald.
- Usikkerhed i forhold til beregninger af destrueret mængde VOC-stoffer i RTO-anlægget og output fra 25 meter skorsten mangler.

Der stilles vilkår om, at virksomhedens massebalancen skal opdateres i overensstemmelse med ovenstående og at metoderne til og at der skal anvendes alle 3 metoder til minimering af usikkerheden, således at BAT 21 efterleves (afsnit 2.1.2 vilkår C3).

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. Hvis der ikke foreligger EN-standarder, er det BAT at anvende ISO-standarder, nationale standarder eller andre internationale standarder, som sikrer, at der tilvejebringes data af tilsvarende videnskabelig kvalitet.

Overvågningen skal opdeles i fugitive og ikkefugitive diffuse emissioner og type VOC'er (CMR 1A/1B og øvrige VOC'er).

Bemærk at der er en oversættelsesfejl i den danske udgave af WGC BAT 22.

Der er til BAT 22 angivet følgende bemærkninger:

Optisk gasbilleddannelse (OGI) er en nyttig teknik, der supplerer metoden EN 15446 («sniffing») med henblik på at identificere kilder til fugitive VOC-emissioner, og den er særlig relevant i tilfælde af utilgængelige kilder (se afsnit 1.4.2.). Denne teknik er beskrevet i EN 17628.

I tilfælde af ikkefugitive emissioner kan målingerne suppleres med anvendelse af termodynamiske modeller.

Hvis der anvendes/forbruges store mængder VOC'er (f.eks. over 80 t/år), er kvantificeringen af VOC-emissioner fra anlægget med sporstofkorrelation, (tracer correlation, TC) eller med optisk absorptionsbaserede teknikker, såsom DIAL (differential absorption light detection and ranging) eller SOF (solar occultation flux), en nyttig supplerende teknik (se afsnit 1.4.2.). Disse teknikker er beskrevet i EN 17628.

Under anvendelse står:

BAT 22 finder kun anvendelse, når den årlige mængde diffuse VOC-emissioner fra anlægget anslået i henhold til BAT 20 er større end følgende:

For fugitive emissioner:

- 1 ton VOC'er om året for VOC'er, der er klassificeret som CMR 1A eller 1B eller
- 5 ton VOC'er om året for andre VOC'er.

For ikkefugitive emissioner:

- 1 ton VOC'er om året for VOC'er, der er klassificeret som CMR 1A eller 1B eller
- 5 ton VOC'er om året for andre VOC'er.

I virksomhedens udfyldte WGC BAT-tjekliste står til BAT 22: "Diffuse emissioner måles (LDAR). 2023 opgørelsen viser at den samlede diffuse emission (fugitive og ikke fugitive) ligger under 1 ton. De diffuse emissioner indeholder CMR-stoffer. BAT22 finder således ikke anvendelse, da den samlede diffuse emission er opgjort til under 1 ton."

Virksomheden har efterfølgende sendt en massebalance for 2024, hvor diffus emissioner er beregnet til 1.190 kg.

Som det fremgår under BAT 21 finder Miljøstyrelsen, at input til massebalance er behæftet med stor usikkerhed og fejl og som det fremgår af BAT 20 er den estimerede emission ikke opdelt på fugitiv og ikkefugitiv samt CMR1 stoffer og andre VOC. Virksomhedens input af opløsningsmidler er i 2024 angivet til 3.909.699 kg inkl. regenereret opløsningsmiddel. Der er tale om store mængder, hvor ændringer i forudsætninger for output vil resultere i store forskelle i beregningsresultaterne. Se også under BAT 21.

Miljøstyrelsen kan derfor ikke konkludere, at virksomheden ikke er omfattet af BAT 22. Miljøstyrelsen antager derfor, at BAT 22 finder anvendelse.

Miljøstyrelsen stiller vilkår om, at der skal ske overvågning af diffuse emissioner til luft i henhold til BAT 22 (afsnit 2.1.2 vilkår C4).

Forebyggelse eller reduktion af diffuse VOC-emissioner

BAT 23

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

I BAT 23 nævnes teknikkerne a-h, som ikke gengives her. Der henvises til skemaet i BAT-konklusionen.

Virksomheden har oplyst nedenstående:

”Lundbeck system til behandling af procesgas indebærer, at alle strømme er rørførte med samlinger, indtil de ledes til skorsten, hvorfor diffuse kilder ikke forventes. Desuden opretholdes undertryk i rørene, hvilket forebygger diffuse kilder fra rørstrækningen. RTO med skrubbere er en metode til at behandle emissioner til luft. Generelt søges rørlængder minimeret og der lægges vægt på at reducere antallet af flanger og ventiler, ligesom der lægges vægt på at anvende svejste rør og fittings. Det er ikke muligt at anvende gravitation til overførsler, da tankene er "nedgravede" af hensyn til brandsikkerhed. Produktionsprocesserne foregår så vidt muligt i lukkede systemer og åndingsluft fra tankanlæg (råvarer samt affalds- og spildevandstanke) er ført til luftreanseanlæg.

Lundbeck anvender i høj grad fuldstændigt udstyr. Ved udskiftning af udstyr, skal eksisterende ikke fuldstændigt udstyr erstattes af fuldstændigt udstyr. Materialer til rør, fittings og pakninger vælges i henhold til WI_09692, hvor materialernes egnethed i forhold til mediet er fastlagt med henblik på at reducere risikoen for korrosion.

De anlæg, som produktion og forsøgsproduktion foregår i, er designet til formålet. Udstyr og anlæg er kvalificerede, hvilket sikrer, at udstyr er installeret og fungerer efter hensigten. Udstyret er derudover ofte elektronisk overvåget, således at der i tilfælde af fejlfunktion udløses alarm. Ved særlig kritisk alarm stoppes anlægget. Udstyr er generelt underlagt præventivt vedligehold, som er beskrevet i en række procedurer, forskrifter og standard instruktioner. Alt udført vedligehold og reparationer dokumenteres. Vedligehold på udstyr og anlæg omfatter også elementer til forebyggelse af uheld så som termografering, kontrol af trykbeholdere, kontrol og eftersyn af brandmateriel, kontrol af potential udligning og lignende.

I designfasen sikrer SOP-beskrevet HAZOP/risikovurdering, at design af anlæg og ombygninger tager hensyn til vedligeholdelsesaktiviteter. Anlæg og rørsystemer er konstrueret, så det er muligt at dræne/gennemblæse/gennemskylle anlæg/rørsystem kontrolleret så afkobling for vedligehold kan foretages. Dræningsarbejde foregår af trænet personale i henhold til SOP. Udstyr er underlagt systematisk vedligehold.

Udstyr konstrueres og monteres iht. Lundbecks procedurer som blandt dækker ændringskontrol, kravspecifikation og kvalitetssikring af udstyr. Pakninger spændes i henhold til leverandørens forskrifter.”

Virksomheden konkluderer, at virksomheden overholder BAT 23 samt at ingen yderligere tiltag er planlagt.

Miljøstyrelsen tager virksomhedens konklusion til efterretning mht. anvendte teknikker. Der stilles ikke vilkår i relation til teknikkerne i BAT 23.

BAT-relateret emissionsniveau (BAT-AEL) for diffuse VOC-emissioner til luft fra brug af opløsningsmidler eller genbrug af nyttiggjorte opløsningsmidler

Der er til BAT 23 angivet følgende BAT-AEL:

BAT-AEL (procentdel af input af opløsningsmidler) (årgennemsnit) ≤ 5 %.

Virksomheden oplyser i BAT-tjeklisten, at diffus emission er under 5 % og konkluderer, at virksomheden overholder BAT-AEL, og at ingen yderligere tiltag er planlagt.

Virksomheden har efterfølgende fremsendt en massebalance for 2024, hvor den diffuse VOC-emission er beregnet til 1.190 kg. opløsningsmiddel, hvilket svarer til 0,03% af input af opløsningsmidler i 2024. Input af opløsningsmidler var 3.909.699 kg.

Som det fremgår under BAT 21 og BAT 22 har Miljøstyrelsen en række bemærkninger til virksomhedens massebalancen, herunder til usikkerheder på de skønnede outputs. Miljøstyrelsen finder derfor ikke, at

resultatet af virksomhedens massebalance for 2024 kan anvendes direkte til fastlæggelse af emissionsgrænsen for diffuse VOC-emissioner.

I forbindelse med fastlæggelse af emissionsgrænsen for diffus VOC skal der tages udgangspunkt i den lave ende af intervallet og hvad der er opnåelig ved anvendelse af BAT. BAT-AEL er $\leq 5\%$ af input af opløsningsmidler.

Ved fastlæggelse af emissionsgrænsen tages hensyn til:

- Der anvendes store VOC-mængder.
- Virksomhedens diffuse VOC-emission indeholder CMR-stoffer. Emissionen skal derfor begrænses mest muligt.
- Usikkerheden på resultatet af virksomhedens massebalance og at denne repræsenterer et enkelt år gør, at der bør fastsættes en emissionsgrænse med rimelig margin til virksomhedens beregnede diffuse emission.
- Hvis der blev fastsat en emissionsgrænse på 5% ville der med 2024-forbruget kunne emitteres ca. 200 tons diffuse VOC-stoffer årligt. Hvis emissionsgrænsen i stedet fastsættes til 1% , kan der emitteres ca. 40 tons årligt. Begge beregninger giver en markant højere diffus emission end virksomhedens massebalance.
- Miljøstyrelsen finder, at en årlig diffus emission af VOC-stoffer, herunder CMR-stoffer på ca. 40 tons er det maksimale, der kan accepteres.

Der fastsættes på denne baggrund en emissionsgrænse for diffuse VOC-emissioner på $1,0\%$ (afsnit 2.1.2 vilkår C5). Hvis en opdaterede massebalance viser, at den faktiske diffuse emission er væsentlig lavere, kan emissionsgrænsen skærpes ved påbud.

Bilag C3. Gennemgang af EFS BAT-reference dokument



Virksomheder
J.nr. 2025 - 94443
Ref. Jacmn/rukso
Den 3. oktober 2025

Bilag C3

Gennemgang af EFS BAT-konklusionen i forbindelse med revurdering af miljøgodkendelser til H. Lundbeck A/S, Lumsås

Emissioner fra oplag

Virksomheden er omfattet af BREF-dokumentet "Emissioner fra oplag" (EFS) fra 2006, hvis formål er at reducere udledningen af forurenende stoffer fra tankoplag og lignende. Ud fra den fremsendte BAT-tjekliste af 1. december 2020, suppleret med oplysninger fra BAT-tjeklisten af 18. maj 2021, har Miljøstyrelsen foretaget en vurdering af, om EFS er lagt til grund.

Generelle principper for forebyggelse og reduktion af emissioner

Tankdesign

Ved design af tankanlæg er det BAT at tage følgende i betragtning:

- De fysisk-kemiske egenskaber for de stoffer der opbevares
- Drift af oplagring, instrumenteringsbehov, personalebehov og –belastning
- Beskytte mod afvigelser fra normale procesforhold
- Udvalgte udstyr på basis af erfaringer
- Vedligeholdelses- og kontrolsystemer
- Håndtering af nødsituationer

Virksomheden har oplyst følgende:

Ved design af tankanlæg tages indholdsstoffernes fysisk-kemiske egenskaber i betragtning på baggrund af virksomhedens egne erfaringer samt leverandørens erfaringer og anbefalinger. Instrumenteringsbehovet følger standarden for sådanne installationer, baseret på leverandørens erfaringer. Alle tanke er desuden udstyret med overfyldningssikring og nedgravede tanke, der ikke umiddelbart kan inspiceres, er monteret med lækagedetektion. Både overjordiske og underjordiske tanke er placeret i betonkummer.

Kontrol og vedligeholdelse af tanke styres via et vedligeholdelsessystem. Systemet indeholder oplysninger om, hvad der skal vedligeholdes og med hvilken frekvens. Alt udført vedligeholdelse og reparationer dokumenteres. Vedligeholdet omfatter også elementer til forebyggelse af uheld som

termografering, kontrol af trykbeholdere, kontrol og eftersyn af brandmateriel, udskiftning af sliddele og lignende.

Til håndtering af nødsituationer findes der på virksomhedens område både transportabelt (f.eks. automobilsprøjte og miljøtrailer) og fastmonteret materiel (f.eks. automatisk brandalarmeringsanlæg, inergen- og skumanlæg). Der er desuden en fælles nødstopkreds for alle tankgårdene. Ved aktivering af et nødstop vil ind- og udpumpning blive stoppet og udløb vil blive blokeret så væske ledes til et af to sikkerhedsbassiner. Alle medarbejdere er trænet i beredskabsplanen.

Miljøstyrelsen finder, at det er vigtigt at anvende lækagedetektion samt overfyldningsalarm på overjordiske og nedgravede tanke, der indeholder flydende forurenende stoffer. Disse installationer hjælper til at forebygge og opdage potentielle spild, der kan lede til forurening af jord og grundvand. Vilkår B10 i miljøgodkendelse af 16. december 2022 stiller vilkår til virksomhedens brug af tanke uden lækagedetektion ift. De stoffer der må opbevares. Dette vilkår er stadig gældende.

På baggrund af virksomhedens oplysninger om vedligeholdelsessystem samt vilkår fastsat i denne revurdering vurderer Miljøstyrelsen, at EFS er lagt til grund.

Dedikerede systemer

Det er BAT at anvende dedikerede systemer, dvs. at tanke og udstyr er dedikeret til en gruppe af produkter og der ikke sker ændring af, hvilke produkter en tank indeholder. Det er således muligt at installere og anvende teknologier, der er specifikt skræddersyet til det gældende produkt og derved effektivt undgå emissioner. Virksomheden har oplyst at deres tankanlæg er dedikerede tanke.

Princip for reduktion af emission

Det er BAT at reducere emissioner fra oplag. Dette inkluderer blandt andet følgende emissioner, som kan opstå ved drift og uheld:

- Emission til luft
- Emission til jord
- Emission til vand

For jord er målet at reducere ny forurening og kontrollere eller fjerne eksisterende forurening. Der er i denne revurdering stillet vilkår til design af oplagspladser så risikoen for forurening af jord og grundvand ved et eventuelt spild reduceres (afsnit 2.1.2, vilkår H6).

For vand er målet, at ubehandlet spildevand ikke udledes, og at brugen af vand generelt reduceres. Miljøstyrelsen har i Bilag C1 forholdt sig til virksomhedens gennemgang af CWW BAT- konklusionen. CWW BAT 7 omhandler, at vandforbruget og spildevandsforbruget skal reduceres. Der stilles i nærværende revurdering vilkår til efterlevelse af CWW BAT 7 (afsnit 2.1.2, vilkår B5). Behovet for behandling af spildevand før udledning er en del af ny udledningstilladelse, der meddeles samtidig med revurderingsafgørelsen.

Luftemissioner fra solventtanke, affaldstanke og spildevandstanke ledes til luftbehandlingsanlæg, hvor uønskede stoffer reduceres før udledning til omgivelserne. For syretanke ledes luftemissioner til skrubbere. Miljøstyrelsen har i Bilag C2 forholdt sig til virksomhedens gennemgang af WGC BAT- konklusionen. Luftemissioner fra tanke indgår i gennemgangen.

Monitering af VOC

Det er BAT at udregne VOC emissioner fra oplag jævnligt.

Virksomheden har i EFS BAT-tjeklisten anført følgende:

”FID-overvågning af VOC-emission i fællesafkast, hvor den rensede luft udledes. Herudover foretages præstationsmåling af udvalgte stoffer. Monitorering sker i henhold til vilkår i gældende miljøgodkendelser og sker efter den kvalitetssikring der er beskrevet i disse.”

Miljøstyrelsen finder ikke, at det er i overensstemmelse med BAT, at VOC-emissionen fra oplag i dag ikke beregnes men udelukkende monitoreres som en del af afkastet fra RTO og i afkast anvendt ved udetid af RTO-anlæg samt ifm. bestemmelse af diffus VOC-emission.

Miljøstyrelsen har i gennemgangen af WGC (bilag C2) forholdt sig til monitorering af emissionen af VOC-stoffer, herunder af diffuse VOC-emissioner og der stilles vilkår om monitorering iht. WGC.

Tankspecifikke overvejelser

Generelt for mange af tankene nævnt i dette BREF-dokument gælder det, at det er BAT at anvende luftrensning for relevante stoffer.

Virksomheden har oplyst:

Emissioner fra solvent-, affalds- og spildevandstanke bliver ledt til RTO-anlæg og dermed nedbrudt.

Miljøstyrelsen vurderer at denne teknik lever op til BAT. Bilag C2 indeholder en nærmere beskrivelse af dette.

Tryksatte tanke

Potentielle emissioner fra tanke kan forekomme ved planlagte dræn af tankenes indhold. Det er derfor BAT at anvende metoder, som mindsker risikoen for uhensigtsmæssige udledninger.

Virksomheden oplyser følgende:

Der er tale om dedikerede tanke, som derfor ikke skal drænes, før den eventuelt på et tidspunkt nedlægges.

Ved udskiftning af det stof der opbevares i en tank, vil det normalt være nødvendigt at dræne tanken, for at undgå kontaminering fra rester af det tidligere opbevarede stof. Da typen af stof oplagret i tankene ikke skal skiftes, vil der ikke være behov for dræn af tankenes indhold.

Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund ikke, at det er nødvendigt at stille vilkår om dræn af tryksatte tanke.

Underjordiske og jordvoldsafgrænsede tanke

For underjordiske og jordvoldsafgrænsede tanke, der indeholder brandbare produkter, som ikke er giftige stoffer, meget giftige stoffer eller CMR kategori 1 eller 2 stoffer, er det BAT at anvende tryk-/vakuumdigningsventiler, trykdigning, tryklagertank eller luftbehandling.

Virksomheden oplyser følgende:

LPG (flydende petroleum gas) tank er tryksat og udluftes til atmosfæren, hvis sikkerhedsventil åbner. Der er således intet luftbehandlingssystem.

LPG er klassificeret CMR kategori 1. Formålet ved sikkerhedsventilen er at undgå eksplosioner forårsaget af højt tryk i tanken. Udluftningen af LPG vil derfor ske af risikomæssige hensyn og ikke under normale driftforhold. Miljøstyrelsen vurderer, at EFS er lagt til grund.

Forebygge uheld og (større) ulykker

Sikkerheds- og risikostyring

Det er BAT for virksomheder, der oplagrer farlige stoffer, at foretage en risikokortlægning og implementere nødvendige forebyggende sikkerhedsforanstaltninger samt at anvende et sikkerhedsstyringssystem. Et sikkerhedsstyringssystem indeholder følgende:

- Opgaver og ansvarsområder
- En vurdering af risikoen for større uheld
- Procedure og arbejdsinstruktioner
- Beredskabsplaner
- Løbende overvågning af målsætninger
- Periodisk evaluering af implementerede tiltag

Virksomheden er en kolonne 3 risikovirksomhed og har dermed et sikkerhedsledelsessystem og sikkerhedsrapport, som er godkendt af risikomyndighederne. Virksomhedens sikkerhedsrapport skal leve op til kravene i bilag 4 i bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer (risikobekendtgørelsen). Kravene i risikobekendtgørelsen omfatter opmærksomhedspunkter nævnt i EFS BREF-dokumentet. Da virksomheden har en sikkerhedsrapport godkendt af risikomyndighederne vurderer Miljøstyrelsen, at EFS er lagt til grund.

Driftsprocedurer og træning

Det er BAT at implementere og følge præcise organisatoriske foranstaltninger og iværksætte træning og instruktion af ansatte for sikker og ansvarlig drift af installationer. Tilstrækkelige organisatoriske tiltag er vigtige for sikker drift, og det er derfor almindelig skik at:

- Beredskabsplaner løbende opdateres med informationer om, hvordan et uheld håndteres og inddæmnes, så skaden begrænses
- Driftsinstruktioner, der indeholder informationer om installationerne på virksomheden, er tilgængelige og følges
- Træning og instruktion af medarbejdere udføres regelmæssigt

Virksomheden har oplyst, at alle medarbejdere på virksomheden er instrueret i virksomhedens beredskabsplan og evakuering. Beredskabsplanen indeholder information om håndtering af ulykker af uheld samt forholdsregler ved spild af farlige stoffer. Medarbejdere er desuden trænet i elementær brandbekæmpelse samt relevante driftsprocedurer.

Miljøstyrelsen vurderer, at EFS er lagt til grund.

Lækage pga. korrosion og/eller erosion

Korrosion er en af de primære årsager til fejl på udstyr, og det er derfor BAT at forebygge dette.

Virksomheden har oplyst, at der anvendes materiale, der er resistent over for påvirkning af det oplagrede stof, og på udvalgte tanke anvendes eltracing, en proces der bruger elvarmekabler til at undgå isdannelse. Underjordiske tanke er udført i et materiale, der egnet til formålet og derved tåler den ydre påvirkning fra omgivelserne. Tanke efterbehandles efter svejsning for at undgå spændingskorrosionsrevnedannelse. Udstyr er generelt underlagt præventativ vedligehold, som indgår i virksomhedens vedligeholdelsessystem. Virksomheden har substitueret brugen af korrosionshæmmere og katodisk beskyttelse med at holde tanke iltfrie.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ved anvendelsen af de beskrevne metoder og tiltag er lagt EFS til grund.

Risikobaseret metode til emissioner til jord under tanke

BREF-dokumentet indeholder en metode til at vurdere, om forureningsrisikoen fra en overjordisk tank er ubetydelige.

Risikoniveauet for tankene på virksomheden er vurderet i forbindelse med deres anlæggelse. Miljøstyrelsen vurderer derfor, at EFS er lagt til grund.

Brandfarlige områder og antændingskilder

Det er BAT at indrette oplagsområder med brandfarlige stoffer med foranstaltninger, der forebygger brand samt er udstyret med brandslukningsfaciliteter, hvis de skulle opstå brand i oplaget. Det er desuden BAT

at tilbageholde slukningsmiddel, eller hvis der er tale om giftige, kræftfremkaldende eller andre farlige stoffer, at anvende fuld inddæmning.

Virksomheden har oplyst, at deres sikkerhedsrapport beskriver foranstaltninger til forebyggelse og bekæmpelse af brand i områder med oplag. Sitet er inddelt i forskellige zoner afhængigt af deres klassificering i forhold til ATEX- direktivet, hvilket stiller krav til indretning af området, således at risikoen for brand mindskes mest muligt. Oplagsområderne er desuden udstyret med automatisk brandalarmeringsanlæg, der i områder med stor brandbelastning udløser et skumslukningsanlæg. Skumslukningsanlæg kan udløses manuelt i resterende områder. Ved brand vil afløb på virksomheden blive ledt til et af to sikkerhedsbassiner, hvor slukningsskum samt eventuelle spild af stoffer, der er opstået ved branden, vil blive tilbageholdt.

Der er i denne revurdering stillet vilkår til opsamling og bortskaffelse af brandslukningsmateriale (afsnit 2.1.2, vilkår H20). Miljøstyrelsen vurderer på baggrund af virksomhedens sikkerhedsrapport, der er godkendt af risikomyndighederne, samt vilkår om håndtering af brandslukningsmateriale, at EFS der lagt til grund.

Oplag af emballerede farlige stoffer

Oplagringsområde

Det er BAT at opbevare emballerede farlige stoffer indendørs eller udendørs på et område dækket af et tag.

Indendørs oplag skal have en tæt bund, der er modstandsdygtig over for brand og det stof, der oplagres. Opbevaringsrummet må ikke have udløb, der løber direkte til et kloaksystem eller overfladevand. Bygninger skal være ordenligt ventilerede for at undgå ophobning af brandfarlige dampe ved spild samt designes med et svagt punkt, der vil give efter ved en eksplosion, hvis der opbevares stoffer, der vurderes at kunne forårsage disse situationer.

Udendørs oplag kan udføres med et tag, der beskytter mod direkte sollys og regn. Dette er dog ikke altid muligt pga. strukturelle problemer eller brandslukningsovervejelser. Det er derfor vigtigt, at emballagen på farlige stoffer, der opbevares udendørs, kan modstå vejr og vind.

Virksomheden oplyser, at størstedelen af deres emballerede varer står opbevaret indendørs eller overdækket på et udendørsområde. Der findes desuden oplag af emballerede varer på midlertidige tromlepladser ved fabrikkerne samt enkelte andre oplag, som alle er uoverdækket. De midlertidige tromlepladser er udført med tæt belægning med mulighed for opsamling. De resterende uoverdækkede oplag er placeret på spildbakker, der kan rumme indholdet af den største enhed placeret på dem.

Miljøstyrelsen vurderer, at korrekt opbevaring af farlige stoffer på områder designet til at tilbageholde eventuelle spild, er vigtige for at minimere risikoen for forurening af jord og grundvand. Der er stillet vilkår om indretning af oplagspladser, så spild kan tilbageholdes (afsnit 2.1.2, vilkår H1 og H7).

Separering og adskillelse

For at reducere omfanget af potentielle uheld, er det BAT at adskille brandfarlige stoffer fra farlige stoffer, så en eventuel brand ikke kan sprede sig uhæmmet. Foranstaltninger til forebyggelse og spredning af brand på virksomheden er beskrevet i sikkerhedsrapporten og reguleres af risikomyndighederne.

Transport og håndtering af væsker og flydende gasser

Lækagedetektion og reparationsprogrammer

For store lagerfaciliteter er det BAT at indføre et lækagedetektion- og reparationsprogram (LDAR). Brugen af LDAR er også beskrevet i BAT-konklusionerne for CWW og WGC. Der henvises derfor til beskrivelserne i bilag C1 og C2 for en nærmere gennemgang af dette.

Rørledninger

For anlæggelse af nye rørledninger, er det BAT at anvende overjordiske lukkede systemer. Det er samtidig BAT at minimere antallet af samlinger for at reducere fugitive emissioner.

Virksomheden oplyser, at rørledninger fra tankgårde til forbrugssteder er samlet på en overjordisk rørbro. I konstruktionen af rørbroen er der tænkt over, at minimere antallet af samlinger (flanger m.v.) med svejsede samlinger samt at sikre, at pakninger passer til procesudstyret, og at de er monteret korrekt. Der er desuden fokus på at udvælge konstruktionsmateriale, som er resistent mod det oplagrede produkt, og der anvendes forebyggende vedligehold i form af inspektionsrunder generelt på siden og dermed også af rørbro.

Miljøstyrelsen vurderer på baggrund af de overstående oplysninger, at EFS er lagt til grund.

Luftbehandling

Det er BAT at anvende trykudligning eller luftrensning på betydelige emissioner fra af- og pålæsning af flygtige stoffer til lastbiler. Således sikres det, at skadelige stoffer ikke udledes ubehandlet til det fri.

Miljøstyrelsen har i bilag C2 forhold sig til virksomhedens gennemgang af WGC BAT-konklusionerne. BAT 19-23 omhandler diffuse VOC-emissioner til luft. Der stilles i denne revurdering vilkår til efterlevelse af disse BAT-konklusioner (afsnit 2.1.2, vilkår C1-C5).

Ventiler, pumper og kompressorer

Ventiler, pumper og kompressorer kan være en kilde til diffuse emissioner. Det er derfor BAT at have fokus på anvendelsen af disse.

BAT 2 i WGC stiller krav til kortlægning af kilder til diffus emission, som bl.a. skal indeholde en identifikation af enkelte kilder som ventiler og pumper. Der er i denne revurdering stillet vilkår om, at virksomhedens miljøledelsessystem skal leve op til kravene i denne BAT-konklusion (afsnit 2.1.2, vilkår A5). En nærmere beskrivelse af dette kan ses i bilag C2.

Prøveudtagningssteder

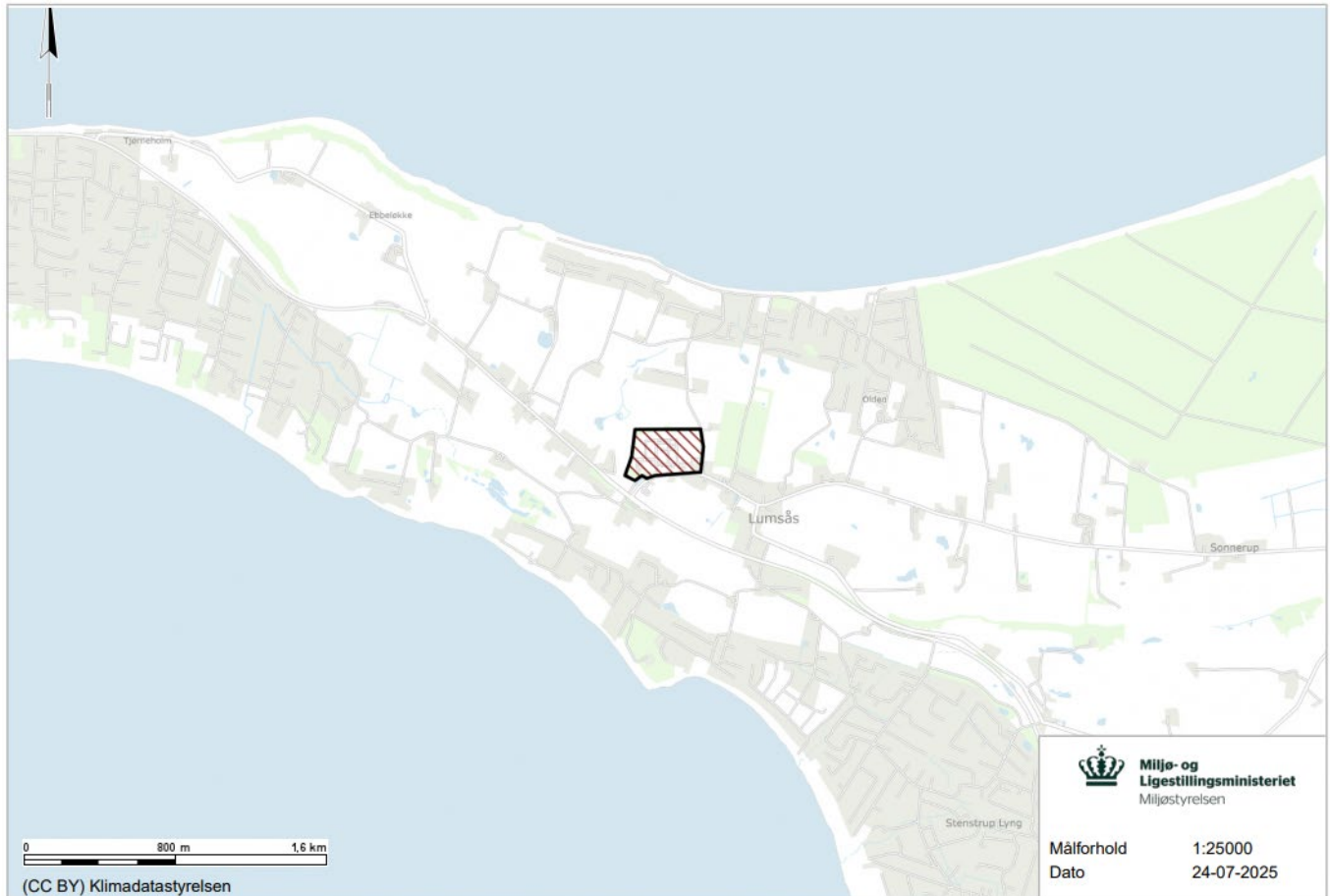
Det er BAT at anvende en stempelprøveudtagningsventil, nåleventil eller en afspærringsventil ved prøveudtagning af flygtige stoffer. Hvis prøveudtagning kræver udluftning, er det BAT at anvende en prøveudtagningslinje med et lukket kredsløb.

Metoder til prøveudtagning vurderes i forbindelse med konkret monitorering.

Transport og håndtering af faste stoffer

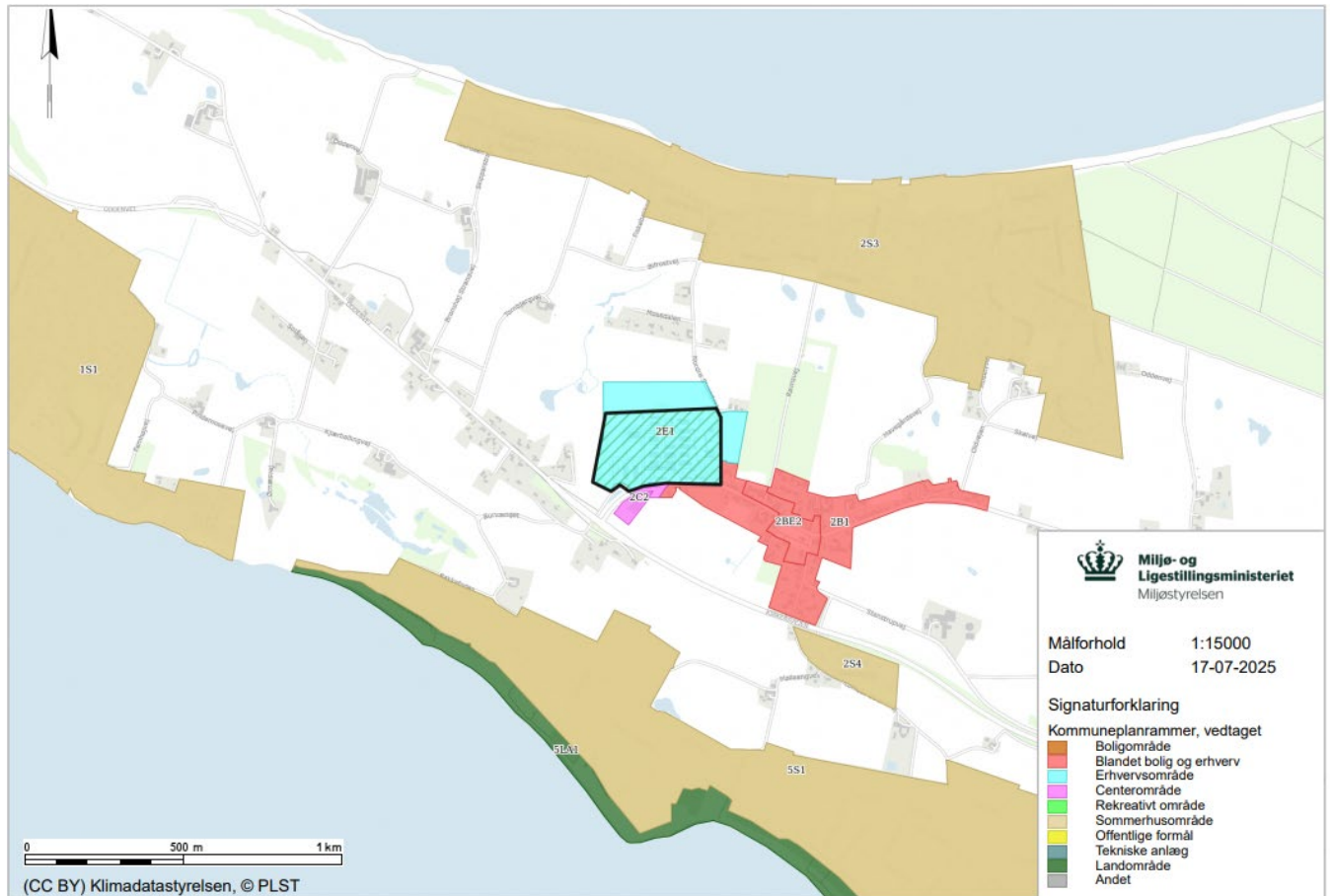
BAT-konklusionerne i dette afsnit omhandler primært teknikker til åben håndtering af støvende stoffer. Da transport af støvende stoffer foregår i lukkede beholdere på virksomheden, vurderes disse BAT-konklusioner ikke at være relevante.

Bilag D. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000

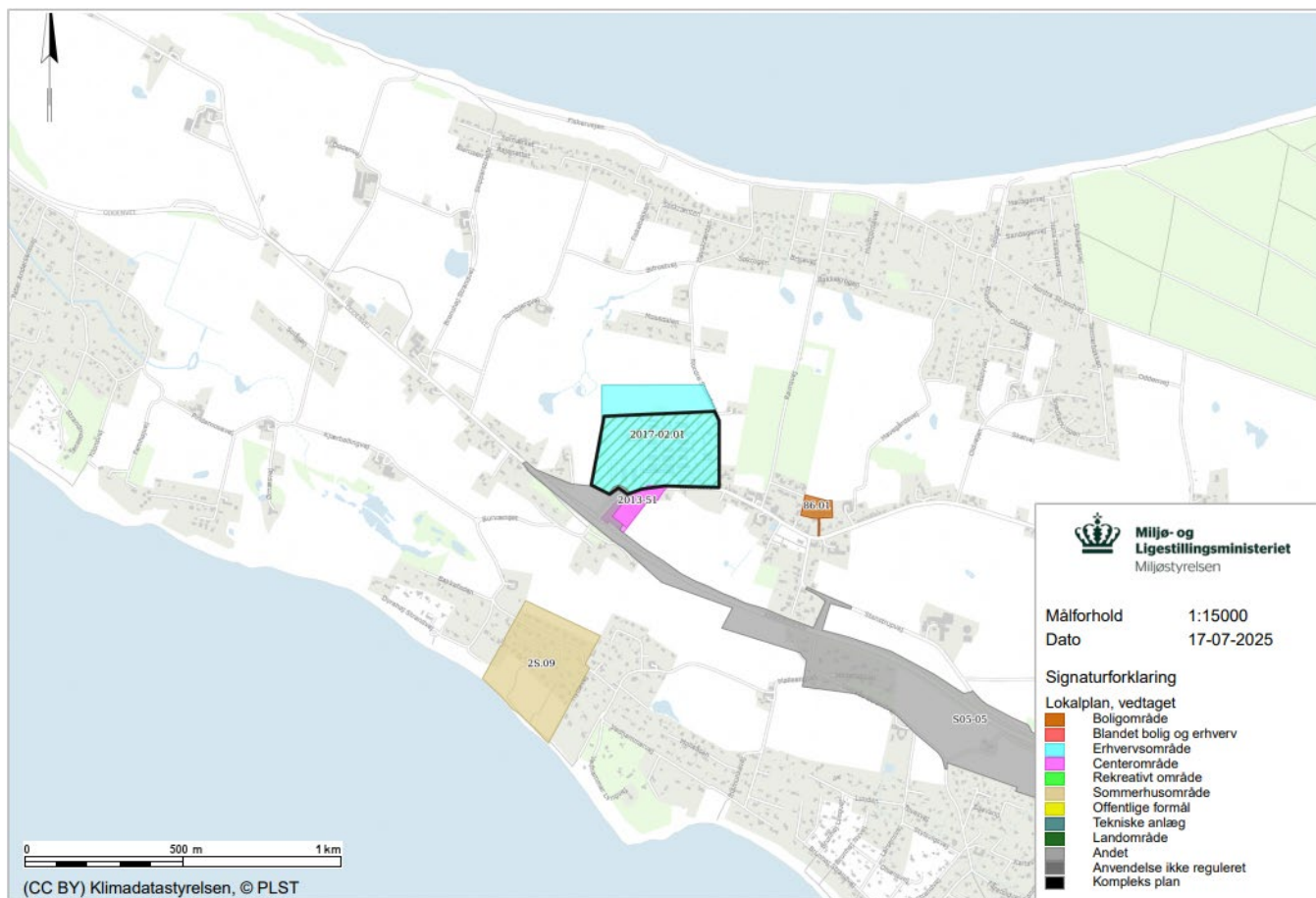


Figur 1: Kort over virksomhedens placering. Virksomheden er markeret med skravering.

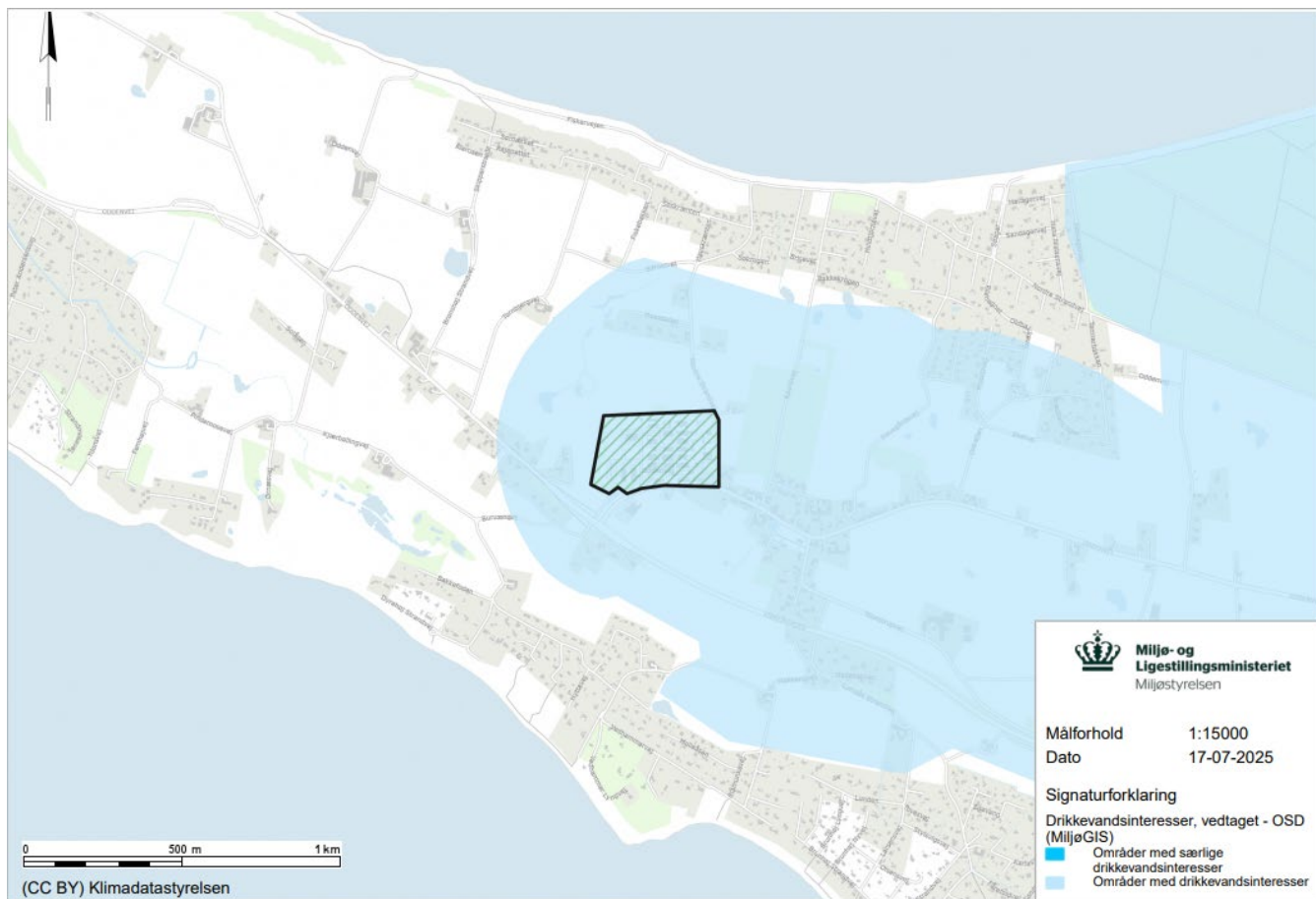
Bilag E. Virksomhedens omgivelser (temakort)



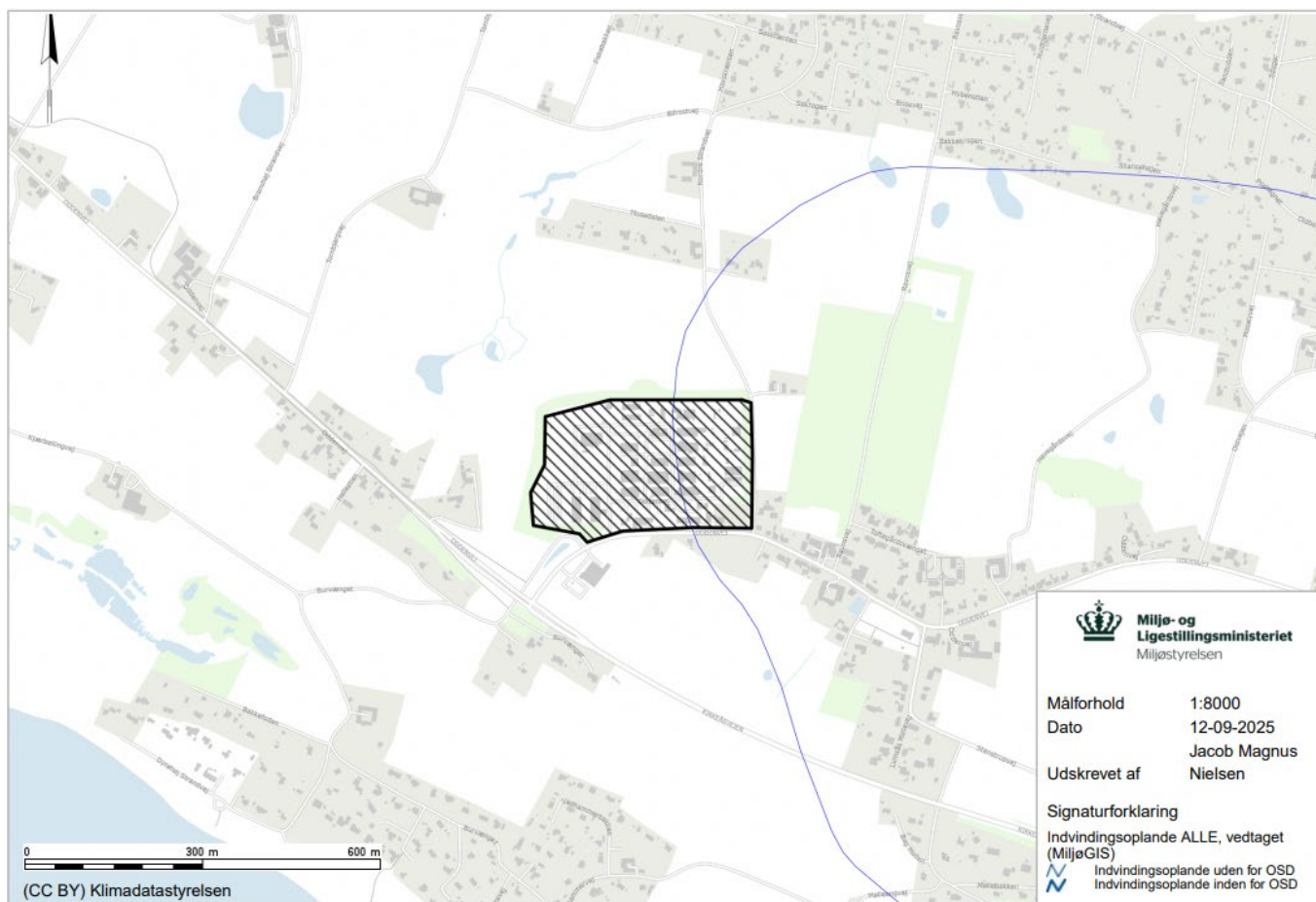
Figur 2: Kommuneplan for området. Virksomhedens placering er markeret med skravering.



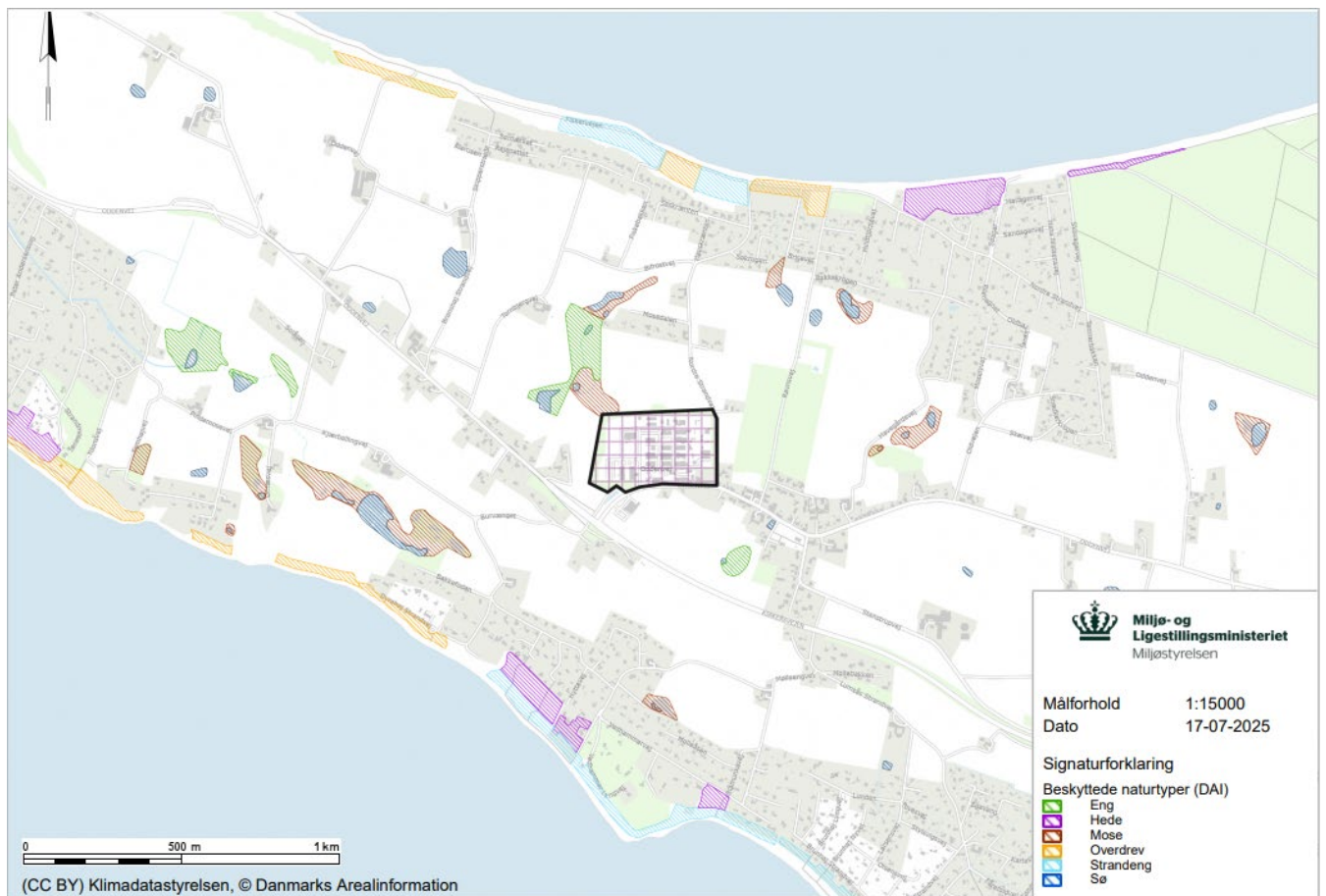
Figur 3: Lokalplan for området. Virksomhedens placering er markeret med skravering.



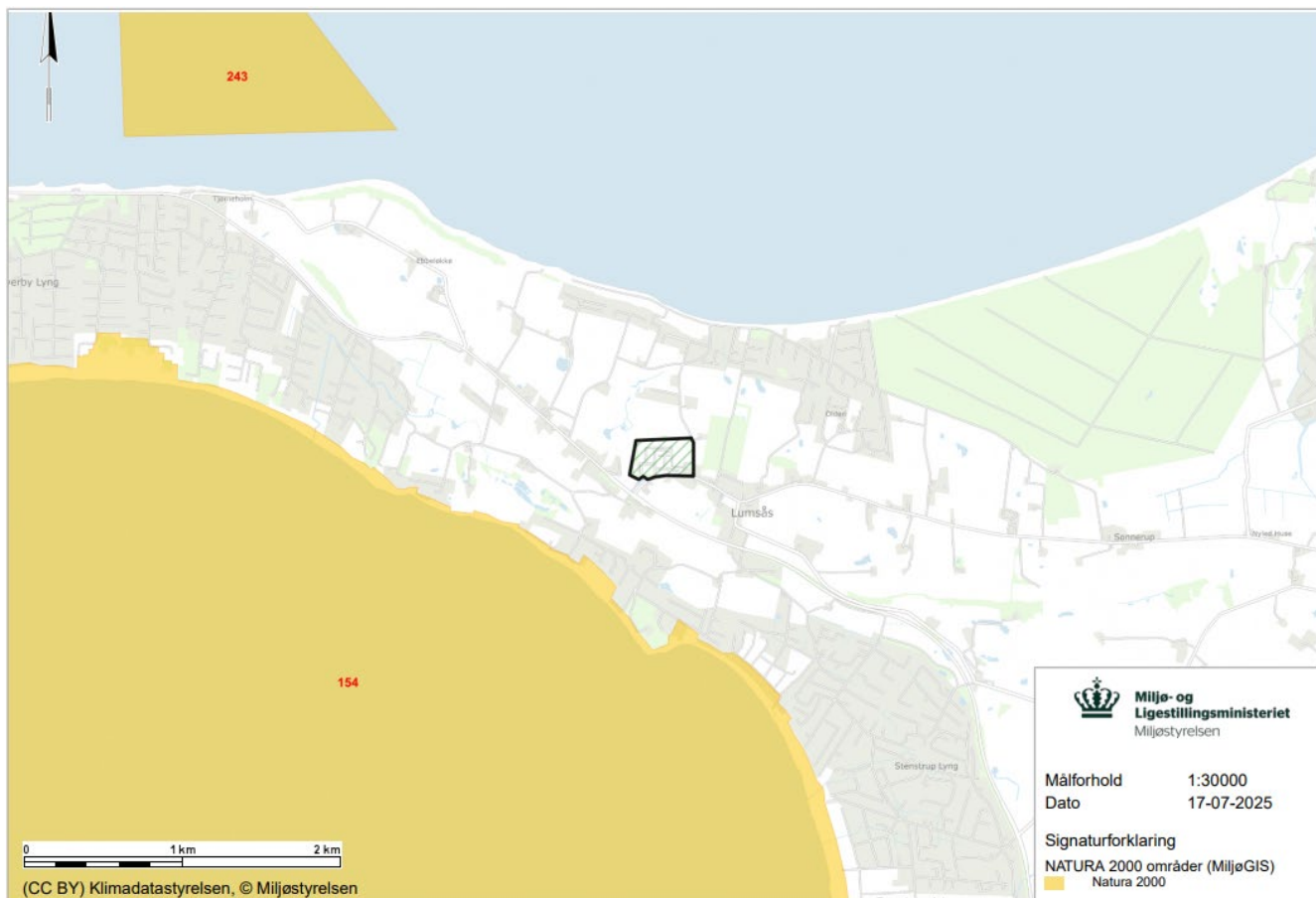
Figur 4: Drikkevandsinteresser i området. Virksomheden er markeret med skravering.



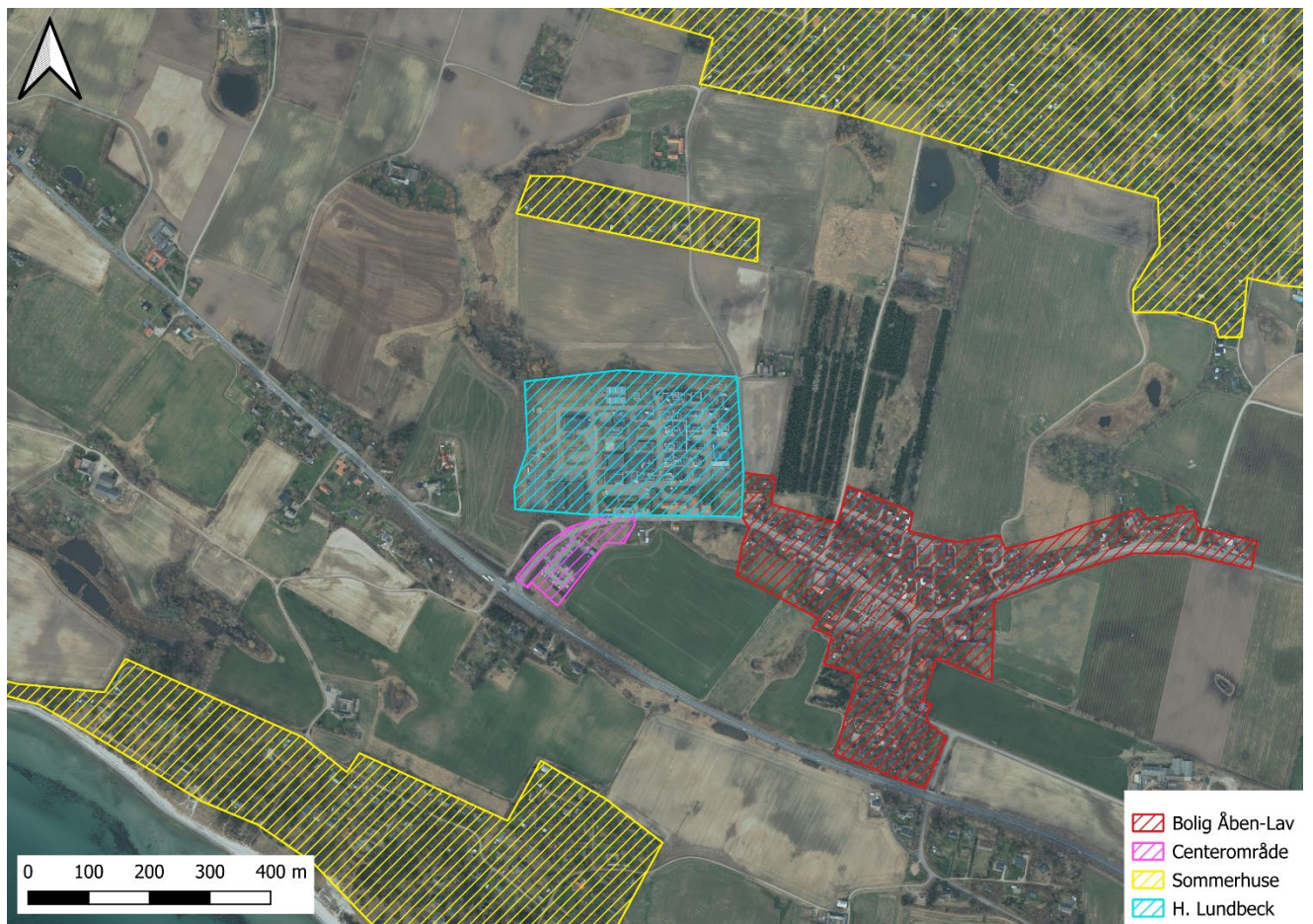
Figur 5: Indvindingsopland i området. Virksomheden er markeret med skravering.



Figur 6: Beskyttet natur i området. Virksomheden er markeret med ternet skravering.



Figur 7: Omkringliggende Natura 2000-områder. Virksomheden er markeret med skravering.



Figur 8: Områdetyper ift. støj

Bilag F. 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.](#)

Standardvilkårsbekendtgørelsen:

[Bekendtgørelse om standardvilkår i godkendelse af listevirksomhed, nr. 2079 af 15. november 2021.](#)

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.](#)

Miljøtilsynsbekendtgørelsen:

[Bekendtgørelse om miljøtilsyn, nr. 1536 af 9. december 2019.](#)

Analysekvalitetsbekendtgørelsen:

[Bekendtgørelse om kvalitetskrav til miljømålinger, nr. 811 af 19. juni 2024.](#)

Olietankbekendtgørelsen:

[Bekendtgørelse om indretning, etablering og drift af olietanke, rørsystemer og pipelines, nr. 1257 af 27. november 2019.](#)

Luftkvalitetsbekendtgørelsen:

[Bekendtgørelse om vurdering og styring af luftkvaliteten, nr. 1472 af 12. december 2017.](#)

VOC-bekendtgørelsen:

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

Affaldsforbrændingsbekendtgørelsen:

[Bekendtgørelse om anlæg, der forbrænder affald, nr. 1271 af 21. november 2017.](#)

Store fyr-bekendtgørelsen:

[Bekendtgørelse om begrænsning af visse luftforurenende emissioner fra store fyringsanlæg, nr. 1940 af 4. oktober 2021.](#)

MCP-bekendtgørelsen:

[Bekendtgørelse om miljøkrav for mellemstore fyringsanlæg, nr. 1408 af 27. november 2023.](#)

Gasmotorbekendtgørelsen:

[Bekendtgørelse om begrænsning af emission af nitrogenoxider og carbonmonoxid fra motorer og gasturbiner, nr. 1473 af 12. december 2017.](#)

Biomassebekendtgørelsen:

[Bekendtgørelse om biomasseaffald, nr. 1258 af 27. november 2024.](#)

Træaffaldsbekendtgørelsen:

[Bekendtgørelse om forbrænding af visse typer af træaffald på trævareforarbejdende virksomheder, nr. 1471 af 12. december 2017.](#)

Spildevandsbekendtgørelsen:

[Bekendtgørelse om spildevandsplanen og spildevandstilladelser m.v. efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 3 og 4, nr. 866 af 20. juni 2025.](#)

Habitatbekendtgørelsen:

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

Brugerbetalingsbekendtgørelsen:

[Bekendtgørelse om brugerbetaling for godkendelse m.v. og tilsyn efter lov om miljøbeskyttelse og anvendelse af gødning m.v., nr. 1519 af 29. juni 2021.](#)

Bekendtgørelse om udledning af visse forurenende stoffer:

[Bekendtgørelse om krav til udledning af visse forurenende stoffer til vandløb, søer, overgangsvande, kystvande og havområder, nr. 1433 af 21. november 2017.](#)

Bekendtgørelse om miljømål:

[Bekendtgørelse om fastlæggelse af miljømål for vandløb, søer, overgangsvande, kystvande og grundvand, nr. 796 af 13. juni 2023.](#)

Bekendtgørelse om lov om vandplanlægning:

[Bekendtgørelse om lov om vandplanlægning nr. 126 af 26. januar 2017.](#)

Bekendtgørelsen om indsatsprogrammer for vandområdedistrikter:

[Bekendtgørelse om indsatsprogrammer for vandområdedistrikter nr. 797 af 13. juni 2023](#)

Drikkevandsudpegningsbekendtgørelsen:

[Bekendtgørelse om udpegning af drikkevandsressourcer, nr. 935 af 22. juli 2024.](#)

Vejledninger fra Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelsesvejledningen:

[Miljøgodkendelsesvejledningen](#)

Luftvejledningen:

[Vejledning nr. 71 af november 2024, om begrænsning af luftforurening fra virksomheder](#)

B-værdivejledningen:

[Vejledning nr. 72/2024](#)

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 til bekendtgørelse om indsatsprogrammer

[Vejledning til bekendtgørelse om indsatsprogrammer for vandområdedistrikter](#)

Spildevandsvejledning

[Spildevandsvejledningen til bekendtgørelse om spildevandstilladelser m.v. efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 3 og 4](#)

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.](#)

Vejledning om klassificering af kemiske stoffer og produkter

[Vejledning nr. 9580 af 20. oktober 2004 om klassificering m.v. af kemiske stoffer og produkter.](#)

Lugtvejledningen

[Nr. 4/1985, Vejledning om begrænsning af lugtgener 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 nr. 6/2008 om forebyggelse af jord -og grundvandsforurening på industrivirksomheder](#)

[Miljøprojekt nr. 112/1989 om kvantitative og kvalitative kriterier for risikoaccept](#)

[Arbejdsrapport nr. 8/2008 om acceptkriterier i Danmark og EU](#)

BREF-noter

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

Andet materiale

Risikohåndbogen <https://risikohaandbogen.dk/>

DS 455, Dansk Ingeniørforenings norm for tæthed af afløbssystemer i jord, 1985 (rettet 2012 udgave)

DS2399 Afløbskontrol-Statistisk kontrolberegning af afløbsdata

Referencelaboratoriet for måling af emissioner til luften, Rapport nr. 72, Grænseværdier for anlæg til direkte tørring, 27. november 2015: <https://ref-lab.dk/wp-content/uploads/2022/05/72-Direkte-toerring-Revideret-03-05-2022.pdf>

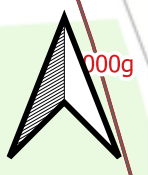
CLP-forordning: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger artikel 3

REACH's kandidatliste: European Chemicals Agency: Kandidatlisten over særligt problematiske stoffer til godkendelse, <https://echa.europa.eu/da/candidate-list-table>

EU's liste over harmoniserede klassificeringer: Bilag VI til CLP-forordningen

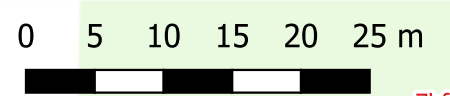
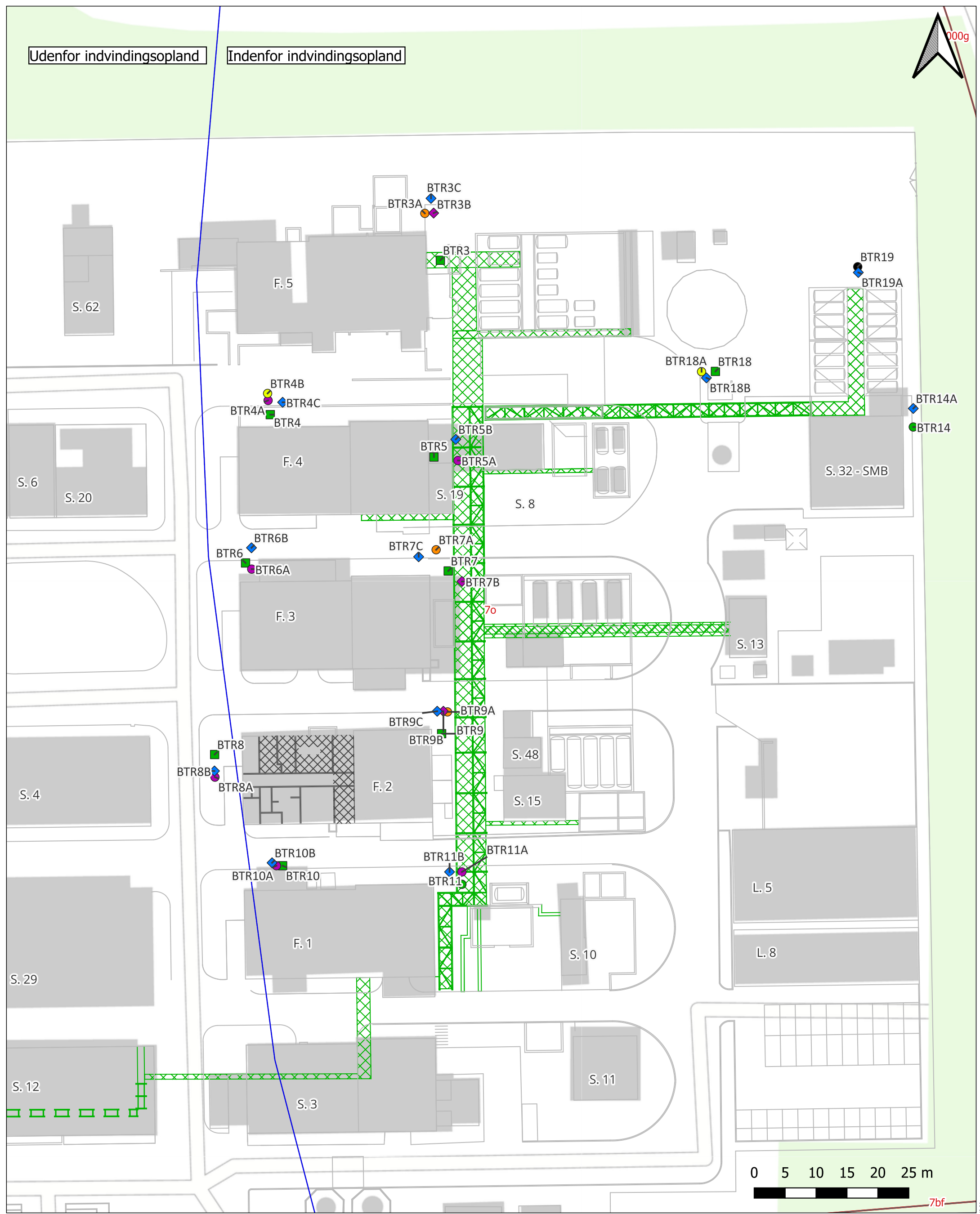
BTR-vejledningen: [Europa-Kommissionens vejledning om basistilstandsrapporter, 2014/C 136/03](#)

Bilag G. Situationsplan over placering af monitoringsboringer



Udenfor indvindingsopland

Indenfor indvindingsopland



Signaturforklaring: Boringstype:

- Generelt:**
- Matrikelgrænser
 - Rørbrø
 - Filtersat
 - Filtersat sløjfet
 - Ikke filtersat

Boringer er udført i:

- 2015
- 2016
- 2018
- 2019
- 2020
- 2025

Noter:

Oplysningerne på situationsplanen er ikke målfaste. Placeringen af bygninger, installationer, mv. er kun vejledende.

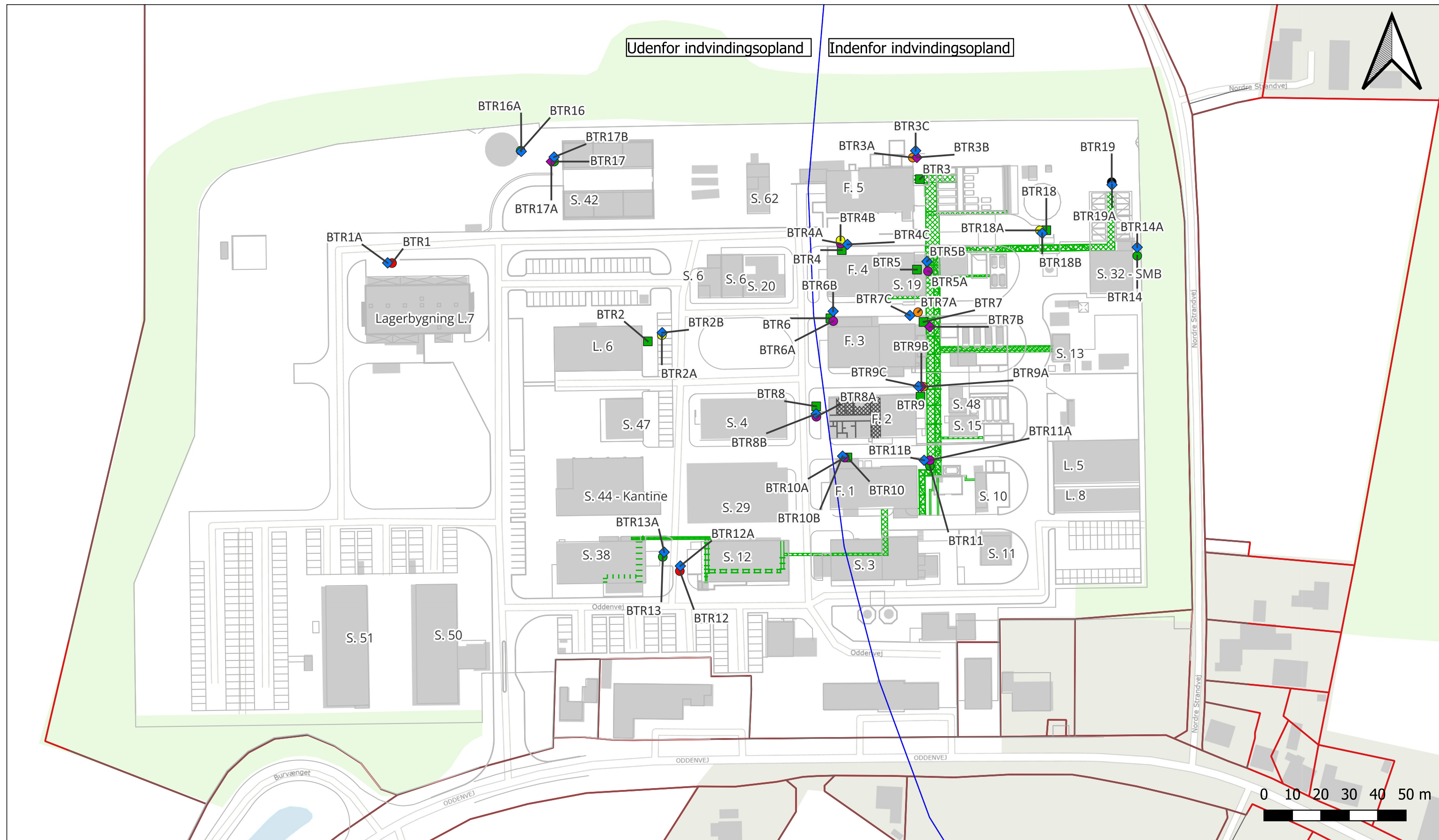
Indeholder data, som benyttes i henhold til vilkår for brug af dansk offentlig data.

Sag: Undersøgelser af forureninger ved BTR-boringer Projekt nr.: 10406911

Emne: Placering af boringer udført ifm. BTR-undersøgelse, zoomet ind på østlige del.

Dato: 2026-01-30 Udarb.: MAAND Godk.: ALGR Mål: 1:550 Koordinatsystem: EPSG:25832





Signaturforklaring: Boringstype:

Generelt:

- Rørbro
- Matrikelgrænser

- Filtersat
- Filtersat sløjfet
- Ikke filtersat

Boringer er udført i:

- 2015
- 2016
- 2018
- 2019
- 2020
- 2025

Note:

Oplysningerne på situationsplanen er ikke målfaste. Placeringen af bygninger, installationer, mv. er kun vejledende.

Indeholder data, som benyttes i henhold til vilkår for brug af dansk offentlige data

Sag:
Undersøgelser af forureninger ved BTR-boringer

Projekt nr.:
10406911

Emne:
Placering af boringer udført ifm. BTR-undersøgelser.

Dato: 2026-01-30	Udarb.: MAAND	Godk.: ALGR	Mål: 1:1245	Koordinatsystem: EPSG:25832
---------------------	------------------	----------------	----------------	--------------------------------



Bilag H. Høringssvar fra H. Lundbeck med Miljøstyrelsens bemærkninger



Bilag H

Høringssvar fra H. Lundbeck til udkast til afgørelse om revurdering med Miljøstyrelsens bemærkninger

Miljøstyrelsen sendte den 3. oktober 2025 et udkast til afgørelse om revurdering af miljøgodkendelser til H. Lundbeck A/S, Lumsås i høring hos virksomheden.

Der har efterfølgende været dialog om afgørelsen efter ønske fra virksomheden. Virksomheden har sendt deres officielle høringssvar den 1. januar 2026, hvor det fremgår, at virksomhedens foreløbig høringssvar af 10. november 2025 også skal betragtes som en del af virksomhedens officielle høringssvar.

Miljøstyrelsen sendte den 10. februar 2026 bemærkninger til høringssvarene. Virksomheden har den 24. februar 2026 sendt supplerende bemærkninger til Miljøstyrelsens bemærkninger.

Miljøstyrelsen sendte den 9. februar 2026 revideret forslag til ændring af vilkår den B1 og B3 i miljøgodkendelse af 14. marts 2016 til kommentering hos virksomheden.

Miljøstyrelsen har den 27. februar 2026 sendt forslag til ændring af vilkår 8 i miljøgodkendelsen til RTO-anlægget i supplerende høring hos virksomheden.

I det følgende er virksomhedens høringssvar til vilkårene i udkastet til afgørelse om revurdering og til den supplerende høring gengivet. Miljøstyrelsens bemærkninger er angivet med rød tekst.

10. november 2025:

Følgende vilkår giver ikke anledning til bemærkninger:

- A1, A2, A4, A5, A6
- B1, B2, B5, B6, B7, B8, B9, B10, B12, B13, B14, B15, B16, B18, B20, B21
- C6, C7, C8, C37
- D1, D2, D3, D4
- E1, E2
- F2, F3, F4, F5, F6, F7, F8, F9, F10, F11, F12
- H1, H2, H3, H4, H10, H12, H13, H14, H15, H21, H22
- M1, M2

Vilkår B3:

Som medicinalvirksomhed underlagt omfattende regulatoriske krav fra både nationale og internationale myndigheder, gør Lundbeck opmærksom på, at Lundbecks processer, og dertil hørende spildevands- og spildgasstrømme, sjældent ændres uden betydelig forudgående godkendelse. Det er derfor ikke realistisk at

forvente, at der vil være noget at revidere i fortegnelserne hvert år. Et fast årligt revisionskrav fremstår unødvendigt og bør erstattes af alene en behovsbaseret tilgang.

Miljøstyrelsen er enig i, at større ændringer skal miljøgodkendes og at opdateringen derfor for de fleste punkter kun handler om mindre ændringer, der ikke er godkendelsespligtige. Men opdateringen handler også om at holde fortegnelserne opdaterede ved at bruge de resultater, der er fra monitoring mm. i fortegnelserne.

I BAT 2 står: "skal vedligeholdes og regelmæssigt revideres". Efter behov kan ikke betragtes som regelmæssigt. Hvis der ingen ændring er i forhold til foregående årsrapport kan dette bare noteres.

Vilkår B3 fastholdes.

Vilkår B11:

Lundbeck har ingen bemærkninger til selve vilkåret, men Lundbeck anbefaler, at det præciseres, at vilkåret gælder for scrubberne tilknyttet RTO'en.

Det bør fremgå, at der – ud over scrubberne ved de fem fabriksafsnit – også findes scrubberne ved S12 og S38. Disse scrubber har til formål at beskytte rørsystemerne mod rust og tæring og er ikke tilknyttet RTO'en. De er reguleret gennem vilkår i MMP og lignende dokumentation.

Dette præciseres i den endelige afgørelse.

Vilkår B17

Lundbeck accepterer hensigt, men ønsker at vilkår omformuleres til "*Virksomheden skal have nødstrømsforsyning for kritiske anlæg i relation til emissioner til luft i forbindelse med andre end normale driftsforhold*".

Ved totalt blackout kan sitet ikke producere, da der kun er etableret nødstrøms-forsyning til nødkøl, dvs. pumperne til at cirkulere maskinkølevand og brine mellem tank og procesanlæg, men ikke selve kølekompressorerne. Ved totalt blackout stopper RTO-anlæg, og procesgassen bypasses til 30 meter skorsten. Der er nødstrømsforsyning til de omtalte pumper og bypass-ventilatoren og måleudstyr i 30 meter skorsten, samt dataopsamling. Lundbeck har implementeret 2 tiltag for at forebygge kabelbrud internt på sitet: ringledning af 10 kV forsyning og udstedelse af tilladelse til gravearbejde. Lundbeck har en nedskrevet procedure for hvordan produktion neddrøses.

Det præciseres i vilkåret, at nødstrømsforsyningen skal sikre en kontrolleret nedlukning, ikke at sikre, at fabrikken kan køre videre.

Vilkår B19

Enkelte nødstrømsgeneratorer har ikke afkast 1 meter over tag/vejrligsbeskyttelse. Installation koster ca. 15.000 kr.

Miljøstyrelsen fastholder vilkåret, da dette er i overensstemmelse med Miljøstyrelsens luftvejledning.

Vilkår C38:

Vilkår bør omskrives: "mindst 3 punkter tæt ved kravværdien" bør erstattes af "*mindst 3 punkter heraf 1 punkt tæt ved kravværdien*"

Der er linearitet ved kalibrering af termoelement, dvs. kalibrering i minimumværdien, ved kravværdien og maksimumværdien er tilstrækkeligt. Kalibrering bliver ikke bedre ved at indføre yderligere 2 målepunkter tæt ved kravværdien

Miljøstyrelsen fastholder vilkåret. Dette er i overensstemmelse med rapport nr. 71 fra Miljøstyrelsens Referencelaboratorium.

Vilkår F1:

Høringssvar vedr. teknisk/økonomisk redegørelse og støjreduktion

Virksomheden tager kravet til efterretning og vil indsende den teknisk/økonomiske redegørelse senest den 1. juli 2026 som angivet. Det forventes, at de nødvendige udbedringer for at leve op til de vejledende støjgrænser i natperioden vil medføre investeringer i størrelsesordenen 10–15 mio. kr.

Støjreduktionen vil ikke kunne opnås gennem én enkelt tiltag, men vil kræve en række mindre justeringer og tilpasninger på tværs af anlæg og drift. Dette gør planlægningen kompleks og kræver en gradvis implementering over tid.

Ingen bemærkninger.

Vilkår G1:

Lundbeck gør opmærksom på, at som batchproducerende enhed tilpasses produktionen efter udbud og efterspørgsel. Dette medfører naturlige variationer i de producerede affaldsfraktioner, som ikke kan forudsiges med fast præcision. Lundbeck ser derfor ikke rimelighed i at fastsætte maksimalt tilladte mængder for produceret affald.

Kravet om maksimale oplagsmængder giver ikke anledninger til bemærkninger.

Miljøstyrelsen bemærker, at der på mødet den 3. november 2025 allerede forud for dette høringssvar, var givet tilsagn til virksomheden om at frafalde kravet et loft på producerede mængde af affald. Vilkåret ændres derfor som aftalt til kun at omfatte maksimale oplagsmængder af affald.

Vilkår H5

Lundbeck estimerer, at eftersyn foretaget af uvildig sagkyndigt vil koste 150.000 kr./gang

Miljøstyrelsen gør opmærksom på, at der er tale om fortsættelse af allerede gældende vilkår (vilkår F3 fastsat i miljøgodkendelse fra marts 2016) om eftersyn af belægninger, hvor krav til dokumentation og afrapportering er præciseret i forbindelse med revurderingen. Eftersyn af en uvildig er en mulighed, som tilsynsmyndigheden kan gøre brug af. Vilkåret ændres ikke, men formålet præciseres i vurderingsafsnittet.

Vilkår H6, H7 og H8

Lundbeck tager de beskrevne krav til oplag og håndtering af råvarer, mellemprodukter, biprodukter og flydende affald til efterretning. Lundbeck kan generelt tilslutte sig intentionen om at sikre korrekt opbevaring og forebygge miljømæssige risici.

Lundbeck gør dog opmærksom på, at kravene samlet set medfører betydelige tekniske og driftsmæssige tilpasninger, særligt i forhold til overdækning, dræning til lukket system og ingen direkte forbindelse til kloak. Disse tiltag vil kræve investeringer og organisatoriske ændringer, som bør kunne implementeres med passende overgangsordninger.

Det vurderes, at de nødvendige tilpasninger vil medføre investeringer i f.eks. overdækningen, der alene vurderes i størrelsesordenen 4 mio. dkr., afhængigt af endelig kravspecifikation og anlægsmæssige forhold. Dertil kommer udgifter til dræning til lukket system og ændringer vedr. kloakering.

Lundbeck anbefaler derfor, at der fastsættes en realistisk tidsfrist for implementering, som tager højde for planlægning, projektering og udførelse af de fysiske ændringer. Lundbeck vurderer, at tiltagene kan være gennemført ved udgangen af 2026.

Vilkår H6 er i for hovedandelen en videreførelse af allerede gældende vilkår. Som følge af høringssvaret, er tekst i vilkårsformuleringen sat en rækkefølge, så sammenhæng med allerede gældende vilkår bliver tydeligere.

Miljøstyrelsen har for alle tre vilkår tilføjet en 2 måneders frist for at sende en oversigt over evt. behov for tilpasninger, som skal være gennemført hurtigst muligt og inden 1 år efter meddelelse af påbuddet, idet virksomheden har oplyst at tilpasninger kan tage op til et år fra meddelelsen af påbuddet. Særligt tilpasningerne af S42 vil tage tid, da Beredskabsstyrelsen skal godkende ændringerne.

Vilkår H9 og H11:

Lundbeck tager kravene til jordprøveudtagning og grundvandsmonitoring til efterretning, herunder frekvens, analyseparametre og krav til akkrediteret prøvetagning. Lundbeck anerkender vigtigheden af løbende miljøovervågning og har allerede etableret procedurer for håndtering af prøvetagning og rapportering.

Lundbeck gør dog opmærksom på, at koordinering af både jord- og grundvandsprøver, herunder udtagning i de angivne dybder og analyse efter specifikke metoder, kræver planlægning og ekstern bistand. Det forventes, at den samlede omkostning til gennemførelse af monitoringsprogrammet i 2025 for 2016-2024 vil beløbe sig til ca. 1 mio. dkr.

Det forudsættes, at stoffer med et årligt forbrug under 200 kg. ikke medtages i monitoringen, da disse vurderes at have begrænset miljømæssig relevans og ikke udgør en realistisk risiko for jord- eller grundvandsforurening. Lundbeck vil tilrettelægge arbejdet med henblik på at overholde de angivne tidsfrister for prøveudtagning og indsendelse af resultater.

Miljøstyrelsen spurgte ved møde den 3. december 2025 ind til virksomhedens "forudsætning om 200 kg. årligt forbrug", idet omfanget af analyseprogram er fastsat i vilkår, hvorfor der som sådan ikke skal foretages en sortering i stoffer. H. Lundbeck A/S oplyste, at grænsen var i forhold til den indledende screening, med henvisning til nugældende vilkår F7 i miljøgodkendelse meddelt i marts 2016. Vilkår F7 omhandlende forsøgsaktivitet videreføres ikke i samme form ved revurderingen.

Bemærkningen er derfor ikke relevant i forhold til vilkår H9 og H11, og har ikke givet anledning til ændringer.

Vilkår H16:

Lundbeck accepterer vilkåret om at udarbejde en kontrol- og vedligeholdelsesplan for tankanlæg samt overjordiske rørføringer, hvoraf gennemført og planlagte kontroller samt vedligeholdelse.

Lundbeck laver løbende inspektion og udskiftning af rør. Det er efter Lundbecks vurdering ikke proportionelt i forhold til den investerede tid at føre en oversigt over alder på rør. Dette vilkår bør fjernes.

Vilkår H16 blev drøftet ved møde den 3. december 2025, hvor Miljøstyrelsen præciserede, at en tilstandsvurdering af rørene er relevant, hvor alder vil kunne betragtes som indikator. H. Lundbeck A/S forklarede, at de enkelte del-strækninger af rør kan have stor variation i alder, da der kan være foretaget udskiftning af mindre rørstrækninger alt efter detekterede utætheder /behov for vedligehold.

Miljøstyrelsen udskifter derfor ordet "alder" med "tilstand". I vilkårsbegrundelse tilføjer Miljøstyrelsen, at virksomheden skal uddybe tilgangen til tilstandsvurderingen, som f.eks. kunne være ud fra et nummersystem ud fra en beskrevet tilstandsskala.

Vilkår H17:

Lundbeck tager vilkåret til efterretning og antager, at det alene vedrører håndtering af udendørs spild og udslip.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at også indendørs spild skal håndteres straks, da det kan have betydning for bl.a. tilstanden af belægninger, der ikke er egnet til spild. Miljøstyrelsen vurderer, at såfremt der håndteres miljøfarlige stoffer i fabriksbygninger, er det vigtigt at sikre, at gulvafløb og afløbssystemer i bygninger er tætte.

Krav om spildlog omfatter alle udendørs spild, og alle indendørs spild, som kan være nået til kloak, sump eller hvor der på anden vis kan være risiko for jord-, recipient- eller grundvandsforurening.

Vilkår H18:

Der er sket en fejl i nummeringen. Af udkastet begynder nummereringen ved 6 og ikke 1. Er det en formateringsfejl?

I Lundbecks interne spildlog registreres spild i HSE-Base. HSE-Base kan ikke følge den foreslåede model spildnummer (13). HSE-base registreringer har dog alle et unikt nummer, som det foreslås benyttet.

Miljøstyrelsen har rettet fejlene.

Vilkår H19:

Der henvises til punkterne 1-10 i vilkår H18. I H18 står der dog 1-9. Med fejlen i H18 vedr. nummerering, så ønskes dette afklaret.

Miljøstyrelsen har præciseret vilkår H18. "Spildlog og oversigtskort skal være opdateret med oplysningerne punkt 1-9 senest 5 hverdage efter et spild er konstateret" er tilføjet "og punkt 10 for spild på befæstet areal".

Vilkår H20:

"Sikkerhedsbassinerne skal tømmes inden for et døgn efter brug." skal ændres til "Sikkerhedsbassinerne skal tømmes inden for 5 hverdage efter brug.", da det rent operationelt ikke er muligt at reagere så hurtigt som MST foreslår pga. de mange trin i arbejdsgangen:

- 1) afvent afslutning af hændelse, der leder væske i bassin
- 2) vurdering af indhold
- 3) kontakt transportør og modtager (der skal bestilles tid til aflevering hos Fortum),
- 4) afvent transportør
- 5) tømning og rengøring.

Miljøstyrelsen tager virksomhedens forklaring til efterretning, dog er det Miljøstyrelsens vurdering, at 5 hverdage virker som en lang periode, især ved mindre hændelser, hvorfor vilkåret ændres til "Sikkerhedsbassinerne skal tømmes hurtigst muligt og være tømt inden for 5 hverdage".

Virksomheden oplyste ved mødet den 3. december 2025, at der i særlige tilfælde kan være en udfordring, hvis det er nødvendigt at afvente analyseresultater eller myndighedsaccept. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at virksomheden i sådanne særlige tilfælde, må rette henvendelse til Miljøstyrelsen om fristforlængelse.

"Indhold i sikkerhedsbassiner skal opsuges (ord skal slettes) bortskaffes til godkendt modtager." skal suppleres med "I tilfælde af kraftigt regnskyl, hvor overfladevand samles i sikkerhedsbassin, må

sikkerhedsbassin tømmes til Kattegat efter Lundbeck har kontrolleret, at der ikke har været registreret spild i de områder, der afvander til udløbsskot nord og at vand er kontrolleret i forhold til pH, lugt, udseende (filmlag og misfarvning)".

Virksomheden har i forbindelse med høring af vilkårsudkast oplyst, at i tilfælde af kraftige/lange regnskyl kan der kortvarigt komme overfladevand i det ene sikkerhedsbassin grundet dimensionering af udløbsskot. Virksomheden har ikke tilladelse til direkte udledning af dette vand.

Miljøstyrelsen har i vilkåret præciseret, at overfladevand ved tømning bortskaffes til godkendt modtager. Når virksomheden har etableret udligningsbassin (et vådt regnvandsbassin jf. udledningstilladelsen af 7. november 2025), vil der ikke længere ske tilløb af overfladevand ved kraftige regnskyl.

Virksomheden tager vilkåret vedr. inspektion af sikkerhedsbassin før og efter brug til efterretning og antager, at den nuværende procedure med periodisk rundering, rengøring, inspektion følger vilkår til inspektion før brug og eftersyn og den nuværende procedure om tømning af sikkerhedsbassin opfylder vilkår om inspektion efter brug.

Miljøstyrelsen noterer sig, at virksomheden i høringssvar tager vilkåret til efterretning, og det er virksomhedens ansvar at sikre, at der foreligger en procedure som lever op til krav i vilkår.

Vilkår L1, L2, L3, L4, L5

Dette er allerede vilkår i accepten af sikkerhedsrapporten. Lundbeck forstår ikke behovet for at gentage dem her, og slet ikke nu hvor revisionen af sikkerhedsrapporten pågår. Reelt er Lundbeck bekymret for, at ordlyden ved revisionen af sikkerhedsrapporten bliver anderledes, og at Lundbeck derfor skal forholde sig til to forskellige tekster. Lundbeck foreslår derfor, at vilkårene fjernes.

Virksomhedens sikkerhedsrapport er ved at blive opdateret og afventer de sidste bemærkninger fra risikomyndighederne senest i uge 9, 2026. Når bemærkningerne er accepteret og indarbejdet, udsteder Miljøstyrelsen en acceptskrivelse for den opdaterede rapport.

Acceptskrivelsen vil ikke indeholde særskilte vilkår, da risikovilkårene allerede er indarbejdet i revurderingen af miljøgodkendelsen, som ligeledes forventes afsluttet i 1. kvartal 2026. Dermed undgås dobbeltregulering; acceptskrivelsen vil blot henvide til miljøgodkendelsens vilkår.

Miljøstyrelsen noterer sig, at virksomheden ikke har haft bemærkninger eller indvendinger til de enkelte risikovilkår. Miljøstyrelsen forstår det derfor sådan, at virksomhedens bekymring udelukkende går på risikoen for modstridende eller dobbelte vilkår – hvilket ikke vil forekomme. Vilkår L1-L5 tjener alene til at præcisere risikobekendtgørelsens krav, anskuelse og betragtninger om risiko og forebyggelse af større uheld.

1. januar 2026:

Høringssvar, afsnit 2.1.1

2.A Produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand – 14. marts 2016.

Vilkår B1:

Høringssvaret afgives i separat dokument.

Vilkåret omhandler forsøgsproduktioner. Der er i udkastet foreslået et vilkår, hvor der i forsøgsproduktioner kan anvendes alle de stoffer, der i dag er godkendelse til at anvende i permanente produktioner eller godkendt til anvendelse i forsøgsproduktioner generelt.

Virksomheden har i høringssvaret fremført argumenter om, at dette vil give så væsentlige begrænsninger for virksomhedens forsøgsaktiviteter, at dette ikke er foreneligt med processen for udvikling af nye API'er.

Virksomheden ønsker som minimum at kunne anvende nye (ikke allerede godkendte) stoffer i Pilot Plant (S12) og Kilolab (S38), hvor forsøgsanlæggets kapacitet er begrænset.

Miljøstyrelsen har lavet et nyt forslag, der delvist tilgodeser virksomhedens ønsker. Det nye reviderede forslag er den 9. februar 2026 sendt til kommentering hos virksomheden. Der har efterfølgende været dialog om forslaget. Virksomheden har herefter den 13. marts 2026 sendt skriftlige bemærkninger til forslaget og supplerende oplysninger.

Miljøstyrelsen har forholdt sig til virksomhedens bemærkninger og supplerende oplysninger. Vilkår B1 i miljøgodkendelse af 14. april 2016 er tilrettet og resultatet og begrundelse for dette fremgår af den endelige revurderingsafgørelse.

Vilkår B2: **Må være B3?**

Ingen bemærkninger.

Virksomheden har bekræftet, at det er vilkår B3.

2.B Miljøgodkendelse af RTO-anlæg - 29. maj 2020.

Vilkår B2:

Ingen bemærkninger.

Vilkår B6:

Høringsvaret vil alene adressere spørgsmålet om toluen som støttebrændsel.

Lundbeck anvender alene toluen som støttebrændsel under følgende betingelser og efter en konkret vurdering af spildstrømmens sammensætning og egnethed:

1. Spildstrømme med regenererbar toluen: Spildstrømme, hvor toluen kan regenereres og genanvendes, frasorteres og sendes til regenerering. Disse strømme anvendes ikke som støttebrændsel.
2. Spildstrømme med uønskede stoffer: Spildstrømme, der indeholder andre stoffer, som enten forhindrer regenerering eller gør dem uegnede til anvendelse i RTO-anlægget, frasorteres og anvendes ikke som støttebrændsel.
3. Spildstrømme uden uønskede stoffer, men ikke egnet til regenerering: Spildstrømme, der ikke indeholder uønskede stoffer, men som af andre årsager, eksempelvis GMP-relaterede krav, ikke kan leve op til kravene for regenerering, anvendes som støttebrændsel.

Lundbeck har tidligere gennemført interne målinger af toluenemissioner fra RTO-anlægget. Målingerne har dog ikke givet et entydigt grundlag for at vurdere betydningen af toluen anvendt som støttebrændsel i forhold til koncentrationen af toluen i afkastgassen.

Dette skyldes primært, at:

- Der har været manglende eller varierende oplysninger om produktionsforholdene på de enkelte måletidspunkter
- Der ikke har foreligget tilstrækkelige sammenlignelige måledata fra drift med LPG som støttebrændsel

- Der har været variationer i procesforholdene, som ikke fuldt ud kunne dokumenteres i forbindelse med de tidligere målinger

Lundbeck gennemførte derfor nye målinger den 28. november 2025 uden for normal drift for at sikre fuld kontrol over procesforholdene. Der blev foretaget målinger både med 100% ren toluen som støttebrændsel og med LPG som støttebrændsel, så forskellen i støttebrændslets sammensætning og den direkte effekt på toluenemissionen kan vurderes på et solidt og sammenligneligt grundlag.

Resultatet af analysen viste (Analyserapporten i sin helhed fremsendes, når den endelige udgave er klar):

Resumé

Tabel 1 Resultatoversigt

Parameter	Enhed	RTO LPG	RTO Toluen
Hjælpeparametre			
Temperatur	°C	31	29
Vanddamp (estimeret)	%(f)	4,5	4,0
Volumenstrøm	m ³ (n,t)/h	37.000	36.000
Volumenstrøm driftstilstand	m ³ /h	43.000	41.000
Koncentrationer			
Toluen	mg/m ³ (n,t)	1,1	0,85
Masseemissioner			
Toluen	g/h	39	30

(n,t) angiver tør gas ved normaltilstanden (0°C, 101,3 kPa)
< betyder mindre end detektionsgrænsen

FORCE Technology har udført målingerne, og prøveudtagning og analyse er gennemført i overensstemmelse med FORCE Technologys akkreditering nr. 51 fra DANAK. Der er anvendt en akkrediteret underleverandør til analysen af de udtagne prøver.

De gennemførte analyser viser, at bidraget fra toluen anvendt som støttebrændsel er meget begrænset. Resultaterne indikerer, at forbrændingen af toluen i støttebrændslet er fuldstændig, hvilket stemmer overens med de forventninger, der var til forbrændingsprocessen. Der er således ikke påvist målbare eller væsentlige emissioner, der kan henføres til anvendelsen af toluen som støttebrændsel.

Det bemærkes, at der under de gennemførte målinger har været reduceret og ensartet produktionsaktiviteter på fabrikkerne, hvor toluen anvendes som opløsningsmiddel. Måleresultaterne vurderes derfor udelukkende at afspejle bidraget fra toluen anvendt som støttebrændsel.

På denne baggrund vurderes det, at den fortsatte anvendelse af toluen som støttebrændsel ikke medfører en væsentlig miljømæssig påvirkning.

Virksomheden fastholder i supplerende svar, at målinger ved anvendelse af ren toluen viser bidraget fra støttebrændsel, hvis der anvendes toluen som støttebrændsel. Virksomheden forholder sig ikke til, at målingerne ved anvendelse af LPG-gas giver højere toluen-emission. Miljøstyrelsen antager, at dette primært skyldes de forskellige driftsforhold under målingerne. Der er ikke toluen i LPG-gas. Måleresultaterne kan således ikke anvendes til at belyse forskellen i toluenemissionen ved anvendelse af de to typer støttebrændsel.

Hvis virksomhedens udsagn om, at måleresultaterne ved anvendelse af toluen som støttebrændsel viser bidraget fra støttebrændslet, lægges til grund, bidrager toluen i støttebrændsel med op til 85% af

emissionsgrænsen for toluen på 1 mg/Nm³, som Miljøstyrelsen har fastlagt i forslaget til revurderingsafgørelsen.

I WGC er BAT-AEL for toluen angivet til <0,5 - 1 mg/Nm³ med en fodnote om, at den øvre ende af intervallet kan være højere og op til 20 mg/Nm³, når der anvendes teknikker til nyttiggørelse af toluen, hvis spildgasbehandlingssystemets reduktionseffektivitet er ≥ 95 %.

Med hensyn til emissionsgrænsen for toluen henvises til bemærkninger til vilkår C10. Miljøstyrelsen har her bemærket, at bidrag fra anvendelse af støttebrændsel indeholdende toluen ikke kan berettige en forhøjelse af emissionsgrænsen. Idet betingelserne for at anvende en højere emissionsgrænse i øvrigt er opfyldt, fastsættes emissionsgrænsen til 5 mg/Nm³, som vurderes at virksomheden kan overholde.

Hvis der anvendes støttebrændsel med toluen skal dette ske under overholdelse af en emissionsgrænse på 5 mg/Nm³.

H. Lundbeck har den 24. februar 2026 sendt følgende bemærkninger til Miljøstyrelsens bemærkninger:

Lundbeck skal indledningsvist præcisere, at der i hele måleperioden, både ved anvendelse af LPG-gas og ved anvendelse af toluen som støttebrændsel, ikke har været drift med processer indeholdende toluen. Målingerne er således ikke påvirket af aktiv procesdrift med toluen.

Der ses mindre forskelle i det målte toluenindhold i emissionen fra RTO'en mellem de to måleserier. Efter virksomhedens vurdering ligger disse forskelle inden for den almindelige måleusikkerhed. Det bemærkes, at der i de indledende målinger observeres et fald i toluenkonzentrationen, hvilket kan indikere, at systemet ikke har været fuldstændigt tømt for rester af toluen inden målingernes påbegyndelse. Dette kan have medført et initialt bidrag fra tidligere drift.

Lundbeck havde på forhånd forventet, at det målte indhold af toluen ville være lavere, idet der under målingerne alene kunne forventes et begrænset bidrag fra restindhold i tanke og ventilationssystem samt eventuelle mindre bidrag fra nyligt afsluttede tørreprocesser. Det forhold, at der alligevel er målt et mindre indhold af toluen, indikerer, at der kan have været restakkumulering i anlægget eller utilstrækkelig gennemskylning forud for målingerne. Dette vil derfor blive gennemgået nærmere sammen med vedligeholdelsesafdelingen (MD), som har ansvaret for driften af RTO'en.

Det skal bemærkes, at der om fredagen kan forekomme tørring i F1–F5, hvor mellemprodukter og API'er tørres under varme og vakuum med en mindre nitrogenblæsning for løbende at tømme luften i tankene. Alle tørringer var på måledagen sat i bero. Det kan ikke helt afvises, at der i måleperioden har været en igangværende nitrogenblæsning på et enkelt apparat, som er blevet overset. En sådan situation kan potentielt have bidraget med restindhold af toluen til RTO'en.

På den baggrund vurderer Lundbeck, at måleresultaterne ikke dokumenterer en reel forskel i toluenemission ved anvendelse af henholdsvis LPG-gas og toluen som støttebrændsel, men snarere afspejler måleusikkerhed og eventuelle rester i anlægget.

Miljøstyrelsen vurderer på baggrund af virksomhedens seneste bemærkninger og måleresultaterne, at de gennemførte målinger ikke kan anvendes til at konkludere, i hvilket omfang støttebrændsel indeholdende toluen bidrager til toluenemissionen fra RTO-anlægget. Miljøstyrelsen finder fortsat, at et bidrag fra støttebrændslet ikke kan begrunde forhøjede emissionsgrænser. Forhøjede emissionsgrænser i forhold til BAT-AEL på <0,5 – 1 mg/Nm³ kan kun begrundes i, at der anvendes teknikker til nyttiggørelse af toluen, jf. fodnote 11 til skema i WGC BAT 11.

Hvis der efter den 12. december 2026 ønskes anvendt støttebrændsel indeholdende toluen skal der sendes dokumentation for, at støttebrændslet ikke bidrager til toluenemissionen. Dokumentationen skal omfatte en serie af målinger med angivelse af driftsforhold og resultatet af måleserien skal entydigt vise, at bidraget fra

støttebrændslet er under måleusikkerheden. Dokumentationen skal have en kvalitet, som Miljøstyrelsen kan acceptere. Målingerne skal udføres af akkrediteret laboratorium.

Vilkår B6 tilrettes i overensstemmelse med ovenstående.

Godkendelse af anvendelse af hydrazin hydrate i forsøgsproduktion i pilotanlæg i bygning S12 og S38 – 20. juli 2022.

Vilkår H1:

Ingen bemærkninger.

Høringssvar, afsnit 2.1.2:

Der afgives ikke høringssvar til følgende vilkår:

- C6, C12, C14, C16, C17, C21, C22, C23, C27, C28, C29, C30, C31, C36
- J1, J2

Miljøstyrelsen antager, at der ingen bemærkninger er til disse vilkår.

Der afgives høringssvar til følgende vilkår:

- A3
- B4
- C1, C2, C3, C4, C5, C9, C10, C11, C13, C15, C18, C19, C20, C24, C25, C26, C32, C33, C34, C35
- J3

Vilkår A3:

Vilkåret har til formål at sikre hurtig underretning til tilsynsmyndigheden i tilfælde af overskridelser, driftsforstyrrelser eller uheld med potentiel miljømæssig betydning. Dette er en vigtig del af et effektivt miljøtilsyn, og Lundbeck bakker op om hensigten bag kravet.

Formuleringen om, at tilsynsmyndigheden skal underrettes "straks", kan dog give anledning til forskellig fortolkning i praksis. Det foreslås derfor, at vilkåret præciseres, så underretning skal ske hurtigst muligt efter, at overskridelsen er konstateret og bekræftet, og når Lundbeck har tilstrækkelig information til at give en fyldestgørende orientering.

En sådan præcisering vil sikre, at myndigheden modtager relevante og korrekte oplysninger, samtidig med at Lundbeck kan håndtere hændelsen effektivt og i overensstemmelse med interne procedurer for afhjælpning og dokumentation.

Dette vil være i tråd med godkendelsesbekendtgørelsens § 21, stk. 1, nr. 6, samt almindelig praksis i miljøledelsessystemer som ISO 14001.

Vilkåret er stillet til opfyldelse af bl.a. godkendelsesbekendtgørelsens §21, stk. 1, nr. 6: "Vilkår om, at driftsherren for bilag 1-virksomhed straks indberetter til tilsynsmyndigheden, når vilkårene ikke overholdes. Desuden fastsættes vilkår om, at driften af virksomheden eller den relevante del heraf indstilles, indtil vilkårene igen overholdes, hvis den manglende overholdelse af godkendelsesvilkårene medfører umiddelbar fare for menneskers sundhed eller i betydeligt omfang truer med at påvirke miljøet

negativt. Desuden fastsættes vilkår om, at driftsherren straks skal træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at vilkårene igen overholdes”.

Virksomhedens forslag om at ”underretning skal ske hurtigst muligt efter, at overskridelsen er konstateret og bekræftet, og når Lundbeck har tilstrækkelig information til at give en fyldestgørende orientering” lever ikke op til kravet om ”straks-indberetning”. Straks-indberetningen kan ikke afvente, at virksomheden får overskridelser bekræftet og at de kan give en fyldestgørende orientering. Der vil oftest være behov for, at der sendes en nærmere orientering efter straks-indberetningen og Miljøstyrelsen har ofte specifikke spørgsmål og krav til indholdet af en efterfølgende orientering.

Virksomhedens ønske kan ikke imødekommes. Vilkåret fastholdes.

Vilkår B4 (Vilkår C1-C5):

Lundbeck anerkender intentionen bag de foreslåede krav, om at styrke datagrundlaget for beregning af VOC-emissioner, herunder diffuse emissioner. Lundbeck deler ønsket om at forbedre rapporteringen, men stiller spørgsmål ved, om kravene i deres nuværende form vil give den tilsigtede effekt.

Formålet med kravene synes at være en mere præcis beregning af VOC-emissioner gennem øget prøvetagning og analyse. Lundbecks vurdering er dog, at beregningsmetoden fortsat vil være forbundet med betydelig usikkerhed, uanset hvor mange data der indsamles.

Beregningen af diffuse emissioner bygger på differencen mellem to store tal – den samlede VOC-mængde tilført og den mængde, der registreres fjernet eller behandlet. Selv små variationer eller antagelser i måledata, flowregistrering, prøvetagning eller analysemetode vil derfor få stor indvirkning på resultatet. Den samlede beregnede diffuse emission vil dermed fortsat være behæftet med væsentlig usikkerhed.

I dag foretages målinger og beregninger af VOC allerede ud fra worst-case-scenarier og konservative omregningsfaktorer, som sikrer, at resultaterne ikke undervurderer emissionerne. For laboratorier er det i beregningerne forudsat, at ca. 20% af det samlede VOC-forbrug afledes direkte som emission via afkast.

Lundbeck vurderer derfor, at yderligere beregningskrav baseret på analyser fra hver enkelt afhentning ikke vil forbedre datakvaliteten, men snarere øge den samlede usikkerhed og kompleksitet.

Når emissioner udledes af differensberegninger, kan selv små usikkerheder føre til store afvigelser i de beregnede resultater. Det kan medføre, at den beregnede diffuse emission fremstår for høj, uden at dette afspejler faktiske forhold. Da konsekvensen heraf under alle omstændigheder vil være krav om direkte måling, finder vi det mere hensigtsmæssigt at fastholde en målingsbaseret tilgang, som giver et mere retvisende billede af de faktiske emissioner.

De senest gennemførte målinger fra 2024 viser, at de samlede diffuse emissioner udgør ca. 0,014 %. Resultaterne er primært baseret på målte data fra fugitive kilder, suppleret med konservative worst-case-estimer for ikke-målbare bidrag fra ikke-fugitive kilder, herunder bl.a. spild og andre sekundære emissionskilder. De opgjorte emissioner ligger under både den foreslåede grænseværdi på 1 % og den nuværende grænseværdi på 5 %.

På denne baggrund vurderer Lundbeck, at de samlede bidrag til diffuse emissioner også fremadrettet vil kunne holdes under 1 %. Lundbeck ønsker på trods af de dokumenterede lave emissionsniveauer at styrke måleprogrammet yderligere over de kommende 5 år, da dette samtidig bidrager til at understøtte et højt og veldokumenteret niveau for arbejdsmiljøet. Måleprogrammet vil blive tilrettelagt risikobaseret og målrettet relevante emissionskilder med løbende vurdering af behovet for supplerende målinger og justering af metoder i takt med driftserfaring og teknisk udvikling.

Lundbeck foreslår, at overvågning og dokumentation af VOC håndteres som følgende:

- Der foretages målinger over en 5-årig periode.
- Hvert 5. år udarbejdes en opsamling og vurdering af resultaterne, hvor der på baggrund af de samlede data kan fremsættes forslag til eventuelle korrektioner eller forbedringer.

Denne model vil sikre et solidt og repræsentativt datagrundlag over tid og samtidig give mulighed for løbende justeringer baseret på faktisk målte værdier.

Virksomhedens høringssvar omhandler både vilkår B4 og vilkår C1 – C5. Virksomhedens bemærkninger omhandler primært behovet for nærmere bestemmelse af input til VOC-massebalancen ved målinger og usikkerheden på beregningen.

Vilkår B4 omhandler overvågning af flow til og fra tanke for flydende affald/spildevand samt prøvetagning og analysering af de enkelte afhentninger. Som det fremgår af vurderingsafsnittet i udkastet til revurderingsafsnittet (afsnit 3.2.2) er formålet med vilkår B4 både at opfylde BAT 3 i CWW BAT-konklusionen og at tilvejebringe et bedre beregningsgrundlag for VOC-massebalancen.

Miljøstyrelsen er enig i, at beregningen af VOC-massebalancen i dag er forbundet med stor usikkerhed. Det er netop formålet at reducere usikkerheden ved at tilvejebringe input til beregningen ved konkrete målinger og ikke kun antagelser. Det er vigtigt, at beregning bygger på bedre input.

Direkte måling af diffus VOC-emission kan ikke erstatte overvågningen i form af beregning af VOC-massebalancen iht. BAT 21.

Vilkår B4 fastholdes. Hvis resultaterne viser ensartede og stabile målinger af indholdet af vand og VOC-stoffer, har virksomheden mulighed for at søge om en vilkårsændring.

H. Lundbeck har den 24. februar 2026 sendt følgende bemærkninger til Miljøstyrelsens bemærkninger:

Lundbeck anerkender formålet med vilkår B4 om at styrke input til VOC-massebalancen og reducere usikkerheden i beregningerne. Vi deler vurderingen af, at den nuværende massebalance er forbundet med en ikke ubetydelig usikkerhed.

Det er imidlertid Lundbecks vurdering, at øget prøvetagning og analyse pr. afhentning kun i begrænset omfang vil reducere den samlede beregningsusikkerhed. Den diffuse VOC-emission fremkommer som en differens mellem store mængdestrømme. Selv relativt små analyseusikkerheder i inputparametre (VOC 2–6 %, COD 3–4 %, vand 1–3 %) medfører en samlet relativ usikkerhed på ca. 4–8 % (op til 6–13 % ved konservativ vurdering).

Når residualen udgør en meget lille andel, vil denne usikkerhed kunne dominere resultatet. Det betyder, at en residualberegnet "diffus emission" kan fremstå markant for høj (eller svingende) uden at afspejle en faktisk ændring i emissioner, men alene afspejle normal måle- og analysevariation, prøveudtagningsvariation og heterogenitet i affaldsstrømme.

Ved årlige bortskaffelsesmængder på i alt ca. 5,8 mio. kg (gruppe C og H) vil mindre procentvise variationer i input give betydelige absolutte udsving i massebalancen. Der er således risiko for, at den beregnede diffuse emission påvirkes mere af analyse- og prøveusikkerhed end af faktiske emissionsændringer.

De seneste målinger (2024) dokumenterer, at de samlede diffuse emissioner udgør ca. 0,014 %, dvs. væsentligt under både gældende grænseværdi (5 %) og foreslået grænseværdi (1 %). Resultaterne er baseret på direkte målinger af fugitive kilder suppleret med konservative worst-case-estimer for øvrige bidrag.

Lundbeck er enig i, at VOC-massebalancen iht. BAT 21 skal opretholdes. Vi vurderer dog, at ved så lave emissionsniveauer vil en risikobaseret, målingsbaseret tilgang give et mere retvisende og robust beslutningsgrundlag end en yderligere detaljeret residualberegning.

Lundbeck fastholder forslaget om:

- At overvågningen gennemføres som et risikobaseret måleprogram over en 5-årig periode.
- At der hvert 5. år udarbejdes en samlet faglig vurdering af resultaterne med eventuelle forslag til justeringer.

Såfremt vilkår B4 fastholdes, anmoder Lundbeck om, at der fastlægges klare og objektive kriterier for, hvornår måleresultater kan anses for ensartede og stabile med henblik på eventuel vilkårsændring.

Lundbeck ønsker fortsat at sikre et højt dokumentationsniveau for både miljø og arbejdsmiljø og står naturligvis til rådighed for en faglig dialog om den mest robuste og proportionale overvågningsmodel.

Miljøstyrelsen finder ikke, at virksomhedens supplerende bemærkninger giver anledning til en ændring i konklusionen om, at vilkår B4 fastholdes. Et af formålene med BAT 21 (vilkår C3) er at minimere usikkerheden på input til beregning af massebalancen.

Som allerede nævnt kan der søges om en vilkårsændring, hvis virksomheden finder der er baggrund for dette. Der vil i denne forbindelse blive foretaget en konkret vurdering af, om dette kan imødekommes.

Vilkår C1

Vilkår bør tilpasses kompromis vedr. vilkår C2-C6 jf. ovenstående argumentation, samt bør omformuleres for nedenstående sætninger:

For punkt v)

Vilkår bør ikke nævne specifik målemetode ”optagelserne fra OGI-kameraer”

Vilkår C1 er en direkte gengivelse af WGC BAT 19, hvor der i punkt v.d. specifikt er anført ”optagelserne fra OGI-kameraer”. Det er her lagt til grund, at WGC BAT 22 finder anvendelse og at anvendelse af OGI er en del af efterlevelse af BAT 22.

Som nævnt under kommenteringen af ”vilkår B4 (vilkår C1 – C5)” og efterfølgende specifikt for vilkår C2 – C5 finder Miljøstyrelsen ikke, at virksomhedens bemærkninger giver anledning til ændringer i vilkår vedrørende bestemmelse af diffus VOC.

Virksomhedens ønske kan ikke imødekommes. Vilkår C1 fastholdes.

Virksomheden har den 24. februar 2026 accepteret dette.

Vilkår C2

En øget detaljegrad af estimatet efter BAT 20 vil medføre et væsentligt øget internt ressourceforbrug uden tilsvarende reduktion af usikkerhed. Estimatet indikerer samtidig potentielt relevante diffuse emissioner, hvorfor BAT 22 vurderes at finde anvendelse, og Lundbeck ønsker at gennemføre målinger.

Vilkår C2 er stillet efter WGC BAT 20 og omhandler en estimering af den diffuse VOC-emission. For at leve op til BAT 20 skal estimatet opdeles på fugitive og ikkefugitive emissioner og yderligere opdeles i CMR 1-stoffer og ikke CMR 1-stoffer.

Miljøstyrelsen antager, at det er denne opdelingen (fugitiv/ikkefugitiv) og (CMR 1/ikke CMR 1) virksomheden henviser til som ”øget detaljegrad”. Det fremgår af virksomhedens høringssvar, at virksomheden vil gennemføre målinger iht. BAT 22 (og vilkår C4 i udkast til revurderingsafgørelse). Miljøstyrelsen skal hertil gøre opmærksom på, at samme opdeling (fugitiv/ikkefugitiv og CMR 1/ikke CMR 1) anvendes i BAT 22 og vilkår C4. Virksomheden har i høringssvaret accepteret vilkår C4 med en bemærkning om, at frekvensen ønskes reduceret.

Som det fremgår af bemærkninger til BAT 20 og begrundelsen for vilkår C2 skal rørførte emissioner medregnes som diffuse ikkefugitive emissioner, hvis ikke der sker en nøjagtig måling iht. WGC BAT 8 (vilkår C15 i udkast til revurderingsafgørelse).

Vilkår C2 fastholdes. Detaljeringsgraden i vilkåret er i overensstemmelse med BAT 20.

Vilkår C3

(se argumentation herover)

Vilkår C3 omhandler at overvåge diffuse VOC-emissioner ved hjælp af en massebalance-beregning mindst én gang årligt. Usikkerheden på beregningen skal minimeres ved anvendelse af alle de 3 teknikker, der er angivet i WGC BAT 21. Virksomheden er omfattet af kravet om massebalance, idet det samlede årlige forbrug af opløsningsmidler er langt over 50 tons.

Miljøstyrelsen antager, at virksomheden henviser til deres bemærkninger om usikkerheden ved beregningen af massebalancen og at virksomheden finder, at direkte måling på diffuse kilder giver et mere sikkert resultat. Desuden antages, at der henvises til bemærkninger om frekvensen af overvågningen.

Som nævnt under kommenteringen af ”vilkår B4 (vilkår C1 – C5)” finder Miljøstyrelsen ikke, at virksomhedens bemærkninger giver anledning til ændringer i vilkår vedrørende bestemmelse af diffus VOC. Direkte måling af diffus VOC-emission kan ikke erstatte overvågningen i form af beregning af VOC-massebalancen iht. BAT 21.

Vilkår C3 er i overensstemmelse med WGC BAT 21. Frekvensen for beregning af massebalancen er her angivet til mindst én gang om året.

Vilkår C3 fastholdes.

Vilkår C4

Lundbeck accepterer vilkår, da Lundbeck ikke på nuværende tidspunkt kan dokumentere med estimat over den årlige mængde diffus VOC-emission af VOC, at BAT 22 ikke finder anvendelse.

Lundbeck vil foreslå, at der tilføjes vilkår om at minimumsfrekvens kan reduceres til minimumsfrekvens, der følger fodnoterne i BAT 22 tabel, når der foreligger måledata til at understøtte Lundbecks vurdering.

Ændring af måleprogram for fugitiv diffus emission vil ikke medføre markant merudgift.

Etablering af måleprogram for ikke-fugitiv diffus emission vil medføre en merudgift for Lundbeck (indkøb af håndholdt måleudstyr (anslået 600.000 DDK) og øget internt ressourceforbrug (anslået 15.000 DKK).

Miljøstyrelsen noterer, at virksomheden er enig i, at det ikke ud fra den foreliggende estimering af diffuse VOC-emissioner kan vurderes, at BAT 22 ikke finder anvendelse.

Virksomheden foreslår, at det tilføjes til vilkåret, at frekvensen af overvågningen kan reduceres til de minimumsfrekvenser, der er angivet i fodnoter til skemaet i BAT 22, hvis måledata understøtter dette.

Miljøstyrelsen finder ikke, at der på nuværende tidspunkt er belæg for at reducere til minimumsfrekvensen. En eventuel ændring af frekvensen skal ske efter en konkret vurdering af måleresultaterne og efterfølgende vilkårsændring.

Vilkår C4 fastholdes.

Vilkår C5

(se argumentation herover)

Det fremgår af høringssvaret for ”vilkår B4 (Vilkår C1-C5)”, at virksomheden vurderer, at de med god margin kan overholde emissionsgrænsen på 1 % af input af opløsningsmidler, bestemt som årsgennemsnit, som er fastsat i vilkår C5 i udkastet til revurderingsafgørelsen.

Vilkår C5 fastholdes.

H. Lundbeck har den 24. februar 2026 sendt følgende bemærkninger til Miljøstyrelsens bemærkninger til vilkår C2 – C5:

Lundbeck accepterede i høringssvar pr. 01-01-2026 vilkåret, men gør opmærksom på øget ressourceforbrug på grund af øget detaljegrad. Ingen yderligere kommentarer

Vilkår C9

Lundbeck kan ikke tilslutte sig Miljøstyrelsens krav om måling af vand, ilt og tryk som hjælpeparametre.

- Tryk indgår ikke som relevant parameter i gældende MEL-metoder og har ingen betydning for datakvaliteten i målingerne
- Jvf. FORCE Technology er det standard i industrien at beregne vandindhold ud fra målt temperatur.
- Ilt er ikke et relevant parameter for processen og indgår ikke i kravgrundlaget for de målinger, der udføres.

Kravene vurderes samlet set som ikke-fagligt begrundede og bør udgå.

Miljøstyrelsen frafalder den del af vilkår C9, der omhandler måling af vand og tryk efter at have forelagt spørgsmålet for Miljøstyrelsens Referencelaboratorium. Det var en fejl, at der var sat krav om ilt.

Vilkår C9 tilrettes.

Vilkår C10

TVOC

Afkast fra RTO-anlægget viser for perioden maj 2023 til marts 2025 døgnmiddelværdier (højeste værdi pr. måned) op til 13,9 mg/Nm³. I april 2025 er der registreret en døgnmiddelværdi på 16,9 mg/Nm³. Det bemærkes, at RTO-anlægget i det pågældende døgn har været ude af drift i forbindelse med vedligehold, og at der ikke har været produktion. Værdien vurderes derfor ikke at være repræsentativ og må antages at bero på en beregningsmæssig fejl. Øvrige måneder i 2025 er endnu ikke færdigkvalitetssikrede.

På baggrund af perioden maj 2023 til marts 2025 vurderes det, at den foreslåede emissionsgrænseværdi for TVOC kan overholdes, dog med begrænset margin. Dette understøtter behovet for fortsat fokus på stabil drift og løbende opfølgning.

Ingen bemærkninger.

CMR1-stoffer (H340, H350, H360)

I henhold til BAT 2 omfatter relevante CMR1-stoffer benzen, DMF, 2-methoxyethanol og NEP. Da benzen er et navngivet stof i tabel 1.1, behandles dette særskilt.

DMF og 2-methoxyethanol er præstationsmål gennem en årrække, og NEP er præstationsmål i 2025. Samtlige tre stoffer er målt til koncentrationer under detektionsgrænsen. På baggrund af de aktuelt anvendte stoffer vurderes det derfor, at emissionsgrænseværdien for CMR1-stoffer kan overholdes.

Miljøstyrelsen anfører i bilag C2, at anvendelse af detektionsgrænsen (0,07 mg/Nm³) for DMF og 2-methoxyethanol vil medføre en masseemission, der overstiger 1 g/h ved maksimal luftmængde på 45.000 Nm³/h, jf. fodnote 6 til tabel 1.1.

Lundbeck anmoder om præcisering af, om Miljøstyrelsen generelt forventer, at detektionsgrænser for flere CMR1-stoffer skal summeres ved vurdering af overholdelse af emissionsgrænseværdierne også i tilfælde hvor:

- alle målinger er under detektionsgrænsen, og
- detektionsgrænsen ligger mindst en faktor 10 under den relevante grænse- eller aktionsværdi.

Lundbeck finder ikke, at en sådan summering er i overensstemmelse med gængs måle- og vurderingspraksis.

Det fremgår af side 148 i Luftvejledningen, at hvis emissionsgrænseværdien gælder for summen af flere stoffer, medregnes måleresultater under detektionsgrænsen for enkeltstoffer ikke ved vurdering af, om emissionsgrænseværdien er overholdt. Miljøstyrelsen vil naturligvis følge dette princip.

Miljøstyrelsen har i bilag C2 udelukkende anvendt detektionsgrænsen til at vurdere den mulige maksimale massestrøm af et stof, hvor der ikke foreligger eksakte måleresultater men blot angivet "under detektionsgrænsen".

CMR2-stoffer (H341, H351, H361)

I henhold til BAT 2 omfatter relevante CMR2-stoffer bl.a. toluen, hexan, THF, allylchlorid, methylchlorid og dichlormethan. Da toluen, methylchlorid og dichlormethan er navngivne stoffer i tabel 1.1, behandles disse særskilt.

Allylchlorid er præstationsmål gennem flere år, mens THF og hexan er målt én gang. Resultaterne er:

- Hexan: 0,028 mg/Nm³
- THF: 4,4 mg/Nm³
- Allylchlorid: <0,4 mg/Nm³

Miljøstyrelsen foreslår en emissionsgrænseværdi på 1 mg/Nm³ for summen af CMR2-stoffer og anfører, at grænsen bør kunne overholdes, selv om enkelte målinger ligger over. Lundbeck vurderer, at denne grænseværdi ikke er realistisk at overholde i praksis, idet summen allerede overskrides, og at der ikke er indbygget nogen robusthed i forhold til variationer eller eventuelle fremtidige CMR2-stoffer.

Der kan ikke tages højde for fremtidige CMR-stoffer i en revurderingsafgørelse. Hvis der ønskes at blive anvendt sådanne, skal der søges om dette.

Lundbeck finder derfor, at emissionsgrænseværdien for summen af CMR2-stoffer bør justeres, eksempelvis til 8 mg/Nm³, hvilket fortsat ligger væsentligt under WGC-BREF's øvre BAT-AEL på 10 mg/Nm³.

Miljøstyrelsen anfører endvidere i bilag C2, at der ifølge råvarelistener til BTR anvendes flere CMR2-stoffer, og at der i henhold til BAT 8 skal monitoreres for alle CMR-stoffer, der potentielt kan emitteres, og at disse skal indgå i summen.

Lundbeck bemærker hertil, at der er foretaget en faglig vurdering af hvilke CMR2-stoffer, der reelt kan give anledning til emission, og at kun disse er medtaget. Øvrige CMR2-stoffer på råvarelisten vurderes ikke at kunne emitteres. Lundbeck anmoder om bekræftelse af, at denne tilgang er i overensstemmelse med Miljøstyrelsens forventninger.

Miljøstyrelsen er ikke enig i virksomhedens tilgang med, at der kun monitoreres for de CMR2-stoffer, der efter virksomhedens opfattelse kan emitteres. Der foreligger ingen dokumentation for, at fx stoffer anvendt som reaktanter ikke kan emitteres. Som det fremgår af bemærkninger til vilkår C15 skal der monitoreres mindst en gang for alle CMR-stoffer og resultatet skal vise ingen emission, hvis CMR-stoffer skal udelades af monitoreringen fremadrettet. Dog kan monitorering udelades, hvis det entydigt fremgår af BAT 2-fortegnelsen, at stoffet ikke kan emitteres og derfor ikke er relevant for luftemissionen - og at dette er accepteret af miljømyndigheden. Dette betyder, at udeladelse af monitorering af et CMR-stof, der anvendes eller dannes, først kan ske efter, at miljømyndigheden har vurderet og er enig i virksomhedens BAT 2-fortegnelse.

Summen af alle CMR2-stoffer på nær navngivne er indeholdt i emissionsgrænsen.

Miljøstyrelsen er enig i, at en emissionsgrænse på 1 mg/Nm³ bør hæves, idet måling af THF viser 4,4 mg/Nm³. Grænsen ændres derfor til 5 mg/Nm³.

Toluen

Toluen er klassificeret som CMR2 (H361) og er i forvejen reguleret via grænseværdier for samlet VOC (TVOC) samt summen af CMR2-stoffer. Toluen er desuden et navngivet stof i tabel 1.1 i WGC-BREF.

Toluen er ikke med i summen af CMR2, da stoffet er navngivet.

Miljøstyrelsen har foreslået en emissionsgrænseværdi på 1 mg/Nm³ for toluen, mens WGC-BREF angiver, at emissioner op til 20 mg/Nm³ kan accepteres under særlige driftsmæssige forhold. Lundbeck vurderer, at en emissionsgrænseværdi på 10 mg/Nm³ udgør et proportionalt og BAT-mæssigt korrekt niveau mellem disse to.

Målinger af toluen i afkast fra RTO-anlægget viser koncentrationer på 4,9 mg/Nm³ i januar 2025 og 5,3 mg/Nm³ i februar 2025, hvilket dokumenterer stabile og lave emissioner væsentligt under 10 mg/Nm³. En grænseværdi på 1 mg/Nm³ vurderes at være teknisk urobust i forhold til normal drift og måleusikkerhed.

Toluen oxideres effektivt i RTO-anlægget og er allerede reguleret via samlet VOC og summen af CMR2-stoffer. Hertil kommer, at toluen i vidt omfang regenereres, hvilket reducerer det samlede forbrug og dermed det samlede emissionspotentiale. Dette understøtter, at reguleringen bør ske proportionalt og risikobaseret.

På denne baggrund vurderer Lundbeck, at en emissionsgrænseværdi på 10 mg/Nm³ for toluen er BAT-mæssigt korrekt, teknisk realistisk og miljømæssigt forsvarlig.

Miljøstyrelsen er enig i, at betingelserne i fodnote 11 til tabel 1.1 i WGC BAT 11 er opfyldt. Som det fremgår under bemærkninger til afsnit 2.1.1 vilkår B6 kan bidrag fra anvendelse af støttebrændsel indeholdende toluen ikke berettige en forhøjelse af emissionsgrænsen.

Der stilles derfor vilkår om, at mindst 40 % af forbruget skal være regenereret toluen. Dette er fastlagt på baggrund af nedenstående. Vilkår B13 er suppleret med dette.

Der fremgår følgende af virksomhedens foreløbige høringssvar af 24.11.2025:

”Lundbeck regenererer toluen internt via destillationsanlæg med henblik på genanvendelse og reduktion af nyindkøb.

År	Købt Toluen KG	Recovered Toluen KG	Forbrugt Toluen KG
2022	616.622	423.305	985.082
2023	563.460	356.358	840.776
2024	692.201	406.665	1.028.937
2025Ytd	483.770	341.225	757.635

2025 er opgjort til og med 14. november.”

I vilkår C10 ændres emissionsgrænsen for toluen til 5 mg/Nm³. Bilag C2 tilrettes herefter.

H. Lundbeck har den 24. februar 2026 sendt følgende bemærkninger til Miljøstyrelsens bemærkninger til emissionsgrænsen for toluen:

Miljøstyrelsen foreslår en emissionsgrænseværdi for toluen på 5 mg/Nm³.

Lundbeck skal hertil bemærke, at seneste dokumenterede målinger af toluen i afkast fra RTO-anlægget under drift viser koncentrationer på:

- 4,9 mg/Nm³ (januar 2025)
- 5,3 mg/Nm³ (februar 2025)

Den foreslåede grænseværdi på 5 mg/Nm³ ligger imidlertid helt på niveau med de målte værdier og inden for normal måleusikkerhed for denne type emissionsmålinger. En grænseværdi fastsat på selve det målte driftsniveau indebærer i praksis, at almindelige variationer i drift, måleusikkerhed og analysetekniske forhold kan medføre overskridelser, uden at der er tale om en reel ændring i emission eller forringelse af rensningseffektiviteten.

Det bemærkes, at RTO-anlægget drives stabilt og med høj destruktions effektivitet, og at de målte niveauer dokumenterer et velfungerende anlæg. En grænseværdi bør efter Lundbecks vurdering fastsættes på et niveau, der tager højde for normal måleusikkerhed og afspejler realistiske driftsvariationer.

Lundbeck anmoder derfor om, at den foreslåede grænseværdi på 5 mg/Nm³ genovervejes med henblik på at fastsætte en teknisk og målemæssig robust grænseværdi.

Miljøstyrelsen vurderer ud fra de foreliggende måleresultater, at emissionsgrænsen kan fastsættes til 6 mg/Nm³.

Benzen

På baggrund af gennemførte målinger vurderes den foreslåede grænseværdi for Benzen at være passende og realistisk.

Ingen bemærkninger.

Formaldehyd

Der anvendes aktuelt ingen processer, hvor formaldehyd indgår. Der foreligger på nuværende tidspunkt ingen målinger, og det er derfor uvist, om der reelt er emissioner herfra. Dette kan adresseres i forbindelse med et fremadrettet måleprogram.

Ingen bemærkninger.

PCDD/F

På baggrund af gennemførte målinger vurderes den foreslåede grænseværdi for PCDD/F at være passende og realistisk.

Ingen bemærkninger

Støv

Lundbeck har aktuelt ikke tilstrækkelige data til at kunne vurdere overholdelse af den foreslåede grænseværdi for støv og anmoder om dialog om behovet for dokumentation.

Emissionsgrænsen fastholdes. Bemærk emissionsgrænsen gælder kun, hvis massestrømmen er over 50 g/h eller der er CMR-stoffer i støvet.

Omfanget af dokumentation behandles under vilkår C15.

Det drejer sig om afkastene på virksomhedens oversigt over afkast af 01.12.2020, modtaget som en del af materialet til revurderingen. Dog har kedler særskilte emissionsgrænser.

NO_x

På baggrund af gennemførte målinger vurderes den foreslåede grænseværdi for NO_x at være passende og realistisk.

Ingen bemærkninger.

CO

Der er gennemført én måling med en værdi på 13 mg/Nm³. Set i lyset heraf vurderes en grænseværdi på 10 mg/Nm³ at være for restriktiv. Miljøstyrelsen anfører selv i bilag C2, at der bør fastsættes en emissionsgrænse på 20 mg/Nm³ for CO, hvilket også sikrer, at massestrømsgrænsen i BAT 8 på 2 kg/h for krav om kontinuerlig måling ikke overskrides. Lundbeck støtter derfor, at grænseværdien fastsættes til 20 mg/Nm³.

Miljøstyrelsen tager virksomhedens bemærkninger til efterretning. Emissionsgrænsen i vilkår C10 ændres til 20 mg/Nm³.

HF

På baggrund af gennemførte målinger vurderes den foreslåede grænseværdi for HF at være passende og realistisk.

Ingen bemærkninger.

HCl

Den foreslåede grænseværdi indebærer en væsentlig skærpelse fra 100 mg/Nm³ til 5 mg/Nm³. På baggrund af gennemførte målinger vurderes den foreslåede grænseværdi for HCl at være passende og realistisk.

Ingen bemærkninger.

Miljøstyrelsens supplerende bemærkninger til vilkår C10:

Der er siden udarbejdelse af udkastet til revurderingsafgørelsen udført yderligere emissionsmålinger iht. de vilkår, der gælder pt. Nyere måleresultater indarbejdes i bilag C2, hvor dette er relevant.

Miljøstyrelsen finder på baggrund af måleresultaterne, at vilkår C10 i udkastet skal ændres, således at der i den endelige revurderingsafgørelse tilføjes en emissionsgrænse for chlormethan. For dichlormethan tilføjes, at emissionsgrænsen gælder, hvis massestrømsgrænsen overskrides.

Chlormethan/methylchlorid:

I udkastet er ikke fastlagt en emissionsgrænse, da emissionsmåling og beregning gav en massestrøm på 1/10 af det angivne forslag for en mindre emission. Det blev derfor konkluderet, at BAT-AEL ikke finder anvendelse. Dette bygger på en enkelt måling på 0,063 mg/Nm³. Det er hertil bemærket, at måleresultatet ligger langt under BAT-AEL.

Der er efterfølgende modtaget måleresultater fra en måling gennemført i juni 2025. Her er målt 0,87 mg/Nm³ (gennemsnit af 3 målinger), hvor en enkeltmåling var på 1,3 mg/Nm³. Argumentet om, at der ikke skal stilles vilkår om en emissionsgrænse pga. at massestrømmen er 1/10 af den i WGC foreslåede grænse for en "mindre emission" holder derfor ikke med de nyeste måleresultater. Højeste enkeltmåling giver en massestrøm over den i WGC foreslåede massestrømsgrænse, selv om aktuel flow anvendes. Desuden ligger måleresultatet for gennemsnittet af 3 målinger nu inden for BAT-AEL intervallet.

Seneste måleresultater tilføjes i bilag C2, der tilrettes i overensstemmelse med ovenstående.

Vilkår C10 suppleres med en emissionsgrænse på 1 mg/Nm³ for chlormethan, idet måleresultater viser, at emissionen ikke kan overholde en grænse på 0,5 mg/Nm³, som blev forudsat i bilag C2 som emissionsgrænse, hvis massestrømsgrænsen blev bestemt til > 50 g/h.

Dichlormethan:

For dichlormethan tilføjes, at der gælder en emissionsgrænse på 1 mg/Nm³, hvis massestrømsgrænsen overskrides.

H. Lundbeck har den 24. februar 2026 sendt følgende bemærkninger til Miljøstyrelsens supplerende bemærkninger til vilkår C10:

Lundbeck tager Miljøstyrelsens vurdering og de nye måleresultater til efterretning. Den seneste måling af chlormethan fra juni 2025 lå højere end tidligere målinger fra de seneste ca. 5 år, hvor emissionerne har været stabile og væsentligt lavere. Processen i CSTR-anlægget i F1 køres ensartet, og variationen var derfor ikke forventet – men målt er målt.

Det noteres, at emissionsgrænsen fastsættes til 1 mg/Nm³, hvilket kan acceptere. En grænse på 0,5 mg/Nm³ ville ikke kunne overholdes på baggrund af målingen fra juni 2025.

Vedrørende massestrømmen bemærkes, at én enkeltmåling var 51 g/h, mens gennemsnittet af de tre målinger var 34 g/h. Ifølge BREF-WGC anvendes middelværdi ved periodiske målinger til vurdering af overholdelse. Hvis dette princip anvendes, ligger massestrømmen under 50 g/h, og det kan derfor overvejes, om BAT-AEL formelt finder anvendelse i dette tilfælde.

For dichlormethan tages til efterretning, at emissionsgrænsen på 1 mg/Nm³ gælder, hvis massestrømsgrænsen overskrides.

Miljøstyrelsen skal bemærke, at der ikke i WGC er angivet en eksakt massestrømsgrænse for, hvornår BAT-AEL finder anvendelse. Der er for nogle parametre angivet, at BAT-AEL ikke finder anvendelse på mindre emissioner og der er anført, hvad der f.eks. kan betragtes som en mindre emission. Myndigheden kan derfor vælge at bruge en anden definition af, hvornår en emission skal betragtes som "mindre".

Lundbeck har ikke yderligere bemærkninger til de resterende grænseværdier.

Vilkår C11

De anførte emissionsgrænseværdier gælder for mellemstore fyringsanlæg under 5 MW. Lundbecks anlæg har en indfyret effekt over 5 MW og er derfor ikke omfattet af dette regelsæt. Kravet kan således ikke anvendes som grundlag for vores emissionstilladelser.

Vilkåret fastholdes, idet dette gælder for og er relevant for de små fyr under 5 MW, der er på virksomheden. Fyr over 5 MW er direkte reguleret af bekendtgørelse om mellemstore fyr.

H. Lundbeck har den 24. februar 2026 sendt følgende bemærkninger til vilkår C11:

Lundbeck har tidligere haft, men har ikke længere mellemstore fyringsanlæg under 5 MW. Begge anlæg er erstattet af varmepumper. Lundbeck vurderer derfor, at der ikke længere er grundlag for at stille vilkår til mellemstore fyringsanlæg under 5 MW.

Miljøstyrelsen har tilrettet vilkåret.

Vilkår C13

Etablering af NOx måler i RTO-afkast vil medføre en merudgift for Lundbeck (anslået etableringsudgift 500.000 DDK og vedligeholdelsesudgift 10.000 DDK, samt udvidelse af DAHS-system: 100.000 DDK).

Miljøstyrelsen noterer de oplyste udgifter. Vilkåret er fastsat pba. WGC BAT 8.

Vilkåret fastholdes.

Vilkår C15

Det foreslåede måleprogram fremstår omfattende. Lundbeck henviser til kommentarer i relation til WGC-BREF (se bilag i *BAT-tjeklisterne af 06.03.2025*), som med fordel kan sammenholdes med Miljøstyrelsens (MST's) måleprogram for at sikre proportionalitet og faglig konsistens med BAT-kravene.

Udvælgelse af CMR-stoffer til måling

Det er afgørende at få præciseret, hvordan MST forventer, at udvælgelsen af stoffer til monitorering skal ske:

1. Model 1 – Kemisk/teoretisk vurdering (BAT2-principperne):
Vi foretager en kemisk-faglig vurdering af, hvilke råvarer (herunder CMR-stoffer) der realistisk kan emitteres fra de enkelte procestrin. Kun stoffer med sandsynlig emissionsrisiko indgår i måleprogrammet.
2. Model 2 – Krav om måling af *alle* anvendte CMR-stoffer:
Hvis MST kræver, at alle anvendte CMR-råvarer skal måles initialt, uanset sandsynlighed for emission, for først herefter at kunne udelukkes, vil dette medføre:
 - betydeligt flere stoffer end forventet i monitoreringen,
 - behov for udvikling af nye analysemetoder for stoffer, hvor ingen standardmetoder findes,
 - en uforholdsmæssig administrativ og teknisk byrde uden sikker miljøfaglig merværdi.

Lundbeck vurderer derfor, at udvælgelsen af relevante stoffer skal baseres på BAT2-logikken, hvor emission sandsynliggøres ud fra kemisk og procesfaglig viden. Hvis monitoreringen ved første måling dokumenterer, at stoffet ligger under detektionsgrænsen, bør det udelukkes fra fremtidige målinger.

Som det fremgår af vilkår C15 (og bilag C2) skal monitoreringen omfatte alle de CMR-stoffer, der anvendes eller dannes. Det kræver dokumentation ved mindst én måling, der bekræfter at stoffet ikke kan emitteres, for at et anvendt eller dannet stof kan udelades af monitoreringen fremadrettet. Dog kan monitorering udelades, hvis det entydigt fremgår af BAT 2-fortegnelsen, at stoffet ikke kan emitteres og derfor ikke er

relevant for luftemissionen - og at dette er accepteret af miljømyndigheden. Dette betyder, at udeladelse af monitorering af et CMR-stof, der anvendes eller dannes, først kan ske efter, at miljømyndigheden har vurderet og er enig i virksomhedens BAT 2-fortegnelse.

Målinger under detektionsgrænsen kan ikke anvendes til at konkludere, at stoffet ikke emitteres og udelade monitorering. Der gøres i øvrigt opmærksom på, at der er vilkår om, at detektionsgrænsen skal være 10 % under emissionsgrænsen, jf. vilkår C16.

Miljøstyrelsen er bevidst om, at der kan være stoffer, hvor der ikke foreligger en analysemetode eller hvor der ikke i WGC BAT 8 er angivet en EN-Standard som standardanalyse. Miljøstyrelsen vurderer, at MEL-17 som udgangspunkt kan anvendes. Vilkår C15 suppleres med dette for stoffer, hvor der ikke foreligger en EN-standard.

Miljøstyrelsen er ikke enig i, at udvælgelsen kan ske på baggrund af BAT 2-fortegnelsen og det, som virksomheden beskriver som "BAT 2-logikken". Der foreligger ikke en BAT 2-fortegnelse, som Miljøstyrelsen har haft mulighed for at vurdere og dermed er der ingen konklusion om, hvorvidt der er enighed om, hvad der skal betragtes som "relevant" i denne sammenhæng. Virksomheden har fremført, at oplysningerne er tilgængelige på virksomheden og at dette er et omfattende materiale, der skal findes i forskellige dokumenter, registre mm. Der er derfor stillet vilkår om, at nærmere angivne dele af fortegningerne iht. CWW og WGC skal sendes til tilsynsmyndigheden i overskuelig form inden for nærmere angivne tidsfrister. Fortegningerne skal revideres med bl.a. nye måleresultater og sendes sammen med årsrapporten. Se udkast vilkår B1, B2 og B3.

Kommentar til tabellen om CMR-emissioner, støv og partikler

Den fremlagte tabel fremstår uklar. Hvis der emitteres et flygtigt CMR-stof (fx toluen), fremstår det ikke fagligt logisk, at dette automatisk udløser et krav om måling af støv og partikler. Det bør præciseres, om tabellen udelukkende gælder:

- støvende CMR-stoffer (som kan forekomme partikulært), eller
- om MST antager, at *alle* CMR-emissioner – også rene VOC'er – skulle udløse parallel måling af støv/partikler.

Dette kræver tydeliggørelse for at undgå misforståelser, da det ellers kan tolkes som et generelt krav om støvmåling i alle afkast med CMR-emissioner, uanset om procesforholdene kan danne partikler.

Sidste tabel i vilkår C15 omhandler andre afkast, hvor der kan emitteres støv indeholdende CMR-stoffer. Dette præciseres i vilkår C15.

Det bør også præciseres, hvilke afkast MST mener, herunder:

- om kravet gælder *alle* afkast, hvor CMR-stoffer potentielt kunne forekomme,
- eller kun de specifikke procesudledninger, der er identificeret under BAT2 som relevante.

En sådan præcisering er nødvendig for at kunne tilrettelægge et måleprogram, der både er målrettet og miljøfagligt begrundet.

Som nævnt omhandler sidste tabel i vilkår C15 kun andre afkast, hvor der kan emitteres støv indeholdende CMR-stoffer.

Tabellen omfatter *alle* afkast, hvor der kan emitteres støv indeholdende CMR-stoffer. Det fremgår af virksomhedens oversigt over afkast af 01.12.2020, modtaget som en del af materialet til revurderingen, hvilke afkast der kan indeholde støv. Oversigten indeholder ikke oplysninger om, hvorvidt der kan være

CMR-stoffer i støvet. Miljøstyrelsen antager, at disse oplysninger er tilgængelige på virksomheden og indgår i BAT 2-fortegnelsen.

Som nævnt tidligere foreligger der ikke en BAT 2-fortegnelse, som Miljøstyrelsen har haft mulighed for at vurdere. Hvis et afkast udelades af fortegnelsen skal der være en konkret og accepteret begrundelse, og måling vil herefter kunne udelades.

Se også tidligere bemærkninger om BAT 2-fortegnelsen.

H. Lundbeck har den 24. februar 2026 sendt følgende bemærkninger til vilkår C15:

Lundbeck har følgende bemærkninger til Miljøstyrelsens fastholdelse og præcisering af vilkår C15 samt den anførte fortolkning af BAT 8 i WGC-BREF.

1. Forholdet til WGC-BREF (BAT 8 og henvisning til BAT 2)

Det fremgår af fodnoten til BAT 8-skemaet i WGC-BREF, at:

”Overvågningen foretages kun, når det pågældende stof/parameter er udpeget som relevant i spildgasstrømmen baseret på fortegnelsen som omhandlet i BAT 2.”

Der fremgår ikke af BAT 8 eller den tilhørende fodnote, at ”udpegning som relevant” forudsætter, at der skal gennemføres mindst én fysisk emissionsmåling, før et stof kan udelades af den løbende monitorering.

Efter Lundbecks opfattelse lægger WGC-BREF op til en faglig og systematisk vurdering af relevans baseret på BAT 2-fortegnelsen, dvs. en struktureret gennemgang af anvendte og potentielt dannede stoffer samt deres sandsynlige forekomst i de enkelte spildgasstrømme. Relevansvurderingen er således en teknisk/faglig vurdering, og ikke nødvendigvis et krav om forudgående emissionsmåling for hvert enkelt stof.

Den ”regel”, som Miljøstyrelsen anfører, at der skal foreligge mindst én måling, der dokumenterer, at stoffet ikke kan emitteres, før det kan udelades af monitorering, fremgår efter Lundbecks gennemgang ikke eksplicit af WGC-BREF.

2. Målinger under detektionsgrænsen

Miljøstyrelsen anfører, at:

”Målinger under detektionsgrænsen kan ikke anvendes til at konkludere, at stoffet ikke emitteres og udelade monitorering.”

Lundbeck finder formuleringen uklar. En måling under detektionsgrænsen betyder metodisk, at emissionen, hvis den forekommer, ligger under den analytiske metodens påvisningsniveau. I praksis anvendes sådanne resultater almindeligvis som dokumentation for, at emissionen er ubetydelig i forhold til både emissionsgrænseværdier og miljømæssig relevans, forudsat at detektionsgrænsen er tilstrækkeligt lav.

Det bemærkes i den forbindelse, at vilkår C16 allerede stiller krav om, at detektionsgrænsen skal være 10 % under emissionsgrænsen. Hvis dette krav er opfyldt, vil en måling under detektionsgrænsen indikere, at emissionen, hvis den findes, ligger væsentligt under grænseværdien. Det forekommer derfor uklart, hvilken yderligere dokumentation der efter Miljøstyrelsens opfattelse kræves for at kunne konkludere, at et stof ikke er relevant at monitorere fremadrettet.

Lundbeck finder, at der bør ske en nærmere afklaring af, hvordan måleresultater under detektionsgrænsen skal håndteres i relation til relevansvurdering efter BAT 8.

Miljøstyrelsen har suppleret vilkår C16 med krav til detektionsgrænser

3. BAT 2-fortegnelse og relevansvurdering

Miljøstyrelsen anfører, at der ikke foreligger en BAT 2-fortegnelse, som styrelsen har haft mulighed for at vurdere, og at der derfor ikke er enighed om, hvad der skal betragtes som "relevant".

Lundbeck er enig i, at gennemsigtighed er afgørende. Virksomheden har allerede etableret en systematik for spildstrømsanalyser og relevansvurderinger, som bygger på:

- Kortlægning af anvendte og potentielt dannede stoffer
- Vurdering af stoffernes fysisk-kemiske egenskaber
- Procesforhold (temperatur, tryk, vakuum mv.)
- Forventet fordeling mellem produkt, affald og luft
- Renseteknologiens effektivitet

Denne tilgang er i overensstemmelse med intentionen i BAT 2 og BAT 8 om at basere overvågning på en teknisk funderet vurdering af relevans.

Lundbeck anerkender, at materialet kan fremstå omfattende og fordelt på flere systemer og dokumenter. For at sikre fælles forståelse og myndighedens tryghed i vurderingsgrundlaget foreslår vi derfor, at der afholdes et møde, hvor Lundbeck gennemgår metodikken for spildstrømsanalyser og relevansvurderinger i detaljer.

Den tidligere fremlagte præsentation kan danne udgangspunkt, men vi er indstillet på at videreudvikle og strukturere materialet, så sammenhængen mellem:

- BAT 2-fortegnelse
- Relevansvurdering
- Valg af monitoringsparametre
- Eventuel fravælgelse af stoffer

fremstår endnu mere transparent og sporbar.

4. Samlet bemærkning

Lundbeck finder det vigtigt, at vilkår om monitoring hviler på en korrekt fortolkning af WGC-BREF og på en proportional tilgang, hvor krav om måling og løbende monitoring målrettes de stoffer, der på baggrund af en fagligt funderet vurdering reelt er relevante for den konkrete spildgasstrøm.

Vi ser frem til en dialog med Miljøstyrelsen med henblik på at sikre en fælles forståelse af fortolkningen af BAT 2 og BAT 8 samt en praktisk og miljømæssigt velbegrunnet implementering i vilkårene.

Miljøstyrelsen er enig i virksomhedens bemærkning om, at monitoringen skal være på relevante stoffer og at dette vurderes på baggrund af BAT 2-fortegnelsen. Men Miljøstyrelsen er ikke enig i, at dette kan bygge på en BAT 2-fortegnelse, som ikke på nuværende tidspunkt er tilgængelig for miljømyndigheden. Der er derfor i revurderingsafgørelsen stillet vilkår om, at nærmere angivne dele af fortegnelsen skal sendes til myndigheden i en overskuelig form senest den 12. december 2026.

Vurderingen af, om det er relevant at monitorere for enkeltstoffer, der anvendes eller dannes kan ikke alene baseres på virksomhedens vurderinger. Som det fremgår af vilkår C15 (og bilag C2) skal monitoringen omfatte alle de CMR-stoffer, der anvendes eller dannes. Det kræver dokumentation ved mindst én måling, der bekræfter at stoffet ikke kan emitteres, for at et anvendt eller dannet stof kan udelades af monitoringen fremadrettet.

Vilkår C18

Lundbeck accepterer TVOC, NO_x, temperatur og flowmåling i afkast fra RTO. Der henvises til hørings svar til vilkår C9 vedr. måling af tryk og vandindhold.

Ingen bemærkninger.

Vilkår C19

Lundbeck kan tilslutte sig kvalitetskrav for TVOC, NOx og flow, samt vandindhold, hvis vandindhold kan beregnes ud fra målt temperatur.

Miljøstyrelsen kan bekræfte, at vandindhold kan beregnes ud fra målt temperatur.

Vilkår C20

For afkast fra RTO:

Lundbeck accepterer kvalitetssikring for AMS-målere for primære parametre og flow i henhold til gældende standarder og metodeblade. Der henvises til høringssvar til vilkår C9 vedr. måling af vandindhold.

For 30 meter By-pass afkast:

Der henvises til høringssvar til vilkår 32-35.

Miljøstyrelsens bemærkninger fremgår under ”vilkår C32, C33, C34 og C35”.

Vilkår C24

For afkast fra RTO:

Der henvises til høringssvar til vilkår C9 vedr. måling af vandindhold.

For 30 meter By-pass afkast:

Der henvises til høringssvar til vilkår 32-35.

Miljøstyrelsens bemærkninger fremgår under ”vilkår C32, C33, C34 og C35”.

Vilkår C25

For afkast fra RTO:

Der henvises til høringssvar til vilkår C9 vedr. måling af vandindhold.

For 30 meter By-pass afkast:

Der henvises til høringssvar til vilkår 32-35.

Miljøstyrelsens bemærkninger fremgår under ”vilkår C32, C33, C34 og C35”.

Vilkår C26

Lundbeck måler ikke vand direkte. I stedet anvendes en kalibreret temperaturmåler og vandindholdet beregnes ud fra denne. Denne metode er teknisk korrekt, velafprøvet og vurderes fuldt tilstrækkelig til formålet, hvorfor et særskilt krav om vandmåling er unødvendigt.

Miljøstyrelsen frafalder vilkår om måling af vand, efter at have forelagt spørgsmålet for Miljøstyrelsens Referencelaboratorium.

Vilkår C32, C33, C34 og C35.

Lundbeck mener ikke, at vilkår C32-C35 er fagligt begrundet i WGC BAT-konklusionen og synes derfor at de skal udgå som helhed.

Miljøstyrelsen finder, at vilkårene er fagligt begrundede og at de har ophæng i bl.a. WGC BAT 3. Dette fremgår også af bilag C2. Vurderingsafsnittet 3.2.2 uddybes med dette.

Jvf. BAT 8 er der kun krav om kontinuerlig TVOC-måling for rørførte emissioner med massestrøm over 2 kg C/h, hvilket ikke er tilfældet for 30 meter bypass afkastet:

Når RTO-anlægget er i drift, er der intet flow til 30 meter bypass afkast, da afspærringsventil er lukket, dvs. massestrøm er under 2 kg C/h

Når RTO-anlægget ikke er i drift pga. OTNOC situationer, har Lundbeck fokus på at drosle produktionen ned hurtigst muligt. Lundbeck vurderer, at vilkår J1 miljøgodkendelsen til RTO-anlægget dækker denne situation. Vilkåret begrænser brugen af 30 meter bypass afkast til marginal andel af året.

Når RTO-anlægget ikke er i drift pga. planlagt stop af RTO-anlægget med henblik på vedligehold, har Lundbeck stoppet alle aktiviteter, der kan give anledning til emission via 30 meter bypass afkast. Produktionsaktiviteter er stoppet, og råvaretanke og andre beholdere indeholdende flygtige organiske komponenter er nitrogendækket (med begrænset udåndingsluft, da der primært kun er emission af udåndingsluft med VOC, når der tilføjes nyt nitrogen som erstatningsluft ved overførsler). Gennemsnit for sommer-nedlukning uge 29-31 2025 viser et gennemsnit under 0,5 kg C/h, dvs. massestrøm er under 2 kg C/h.

Miljøstyrelsen fastholder vilkår C32 – C35.

Vilkårene er i overensstemmelse med den nuværende monitoring. Med hensyn til massestrømmen fra 30 meter By-pass afkastet må dette antages at være over 2 kg C/h. Miljøstyrelsen bygger dette på årsindberetningen. Desuden er der ingen luftrensning efter ophør af rensning i ERS-anlægget.

H. Lundbeck har den 24. februar 2026 sendt følgende bemærkninger til vilkår C32 – C35:

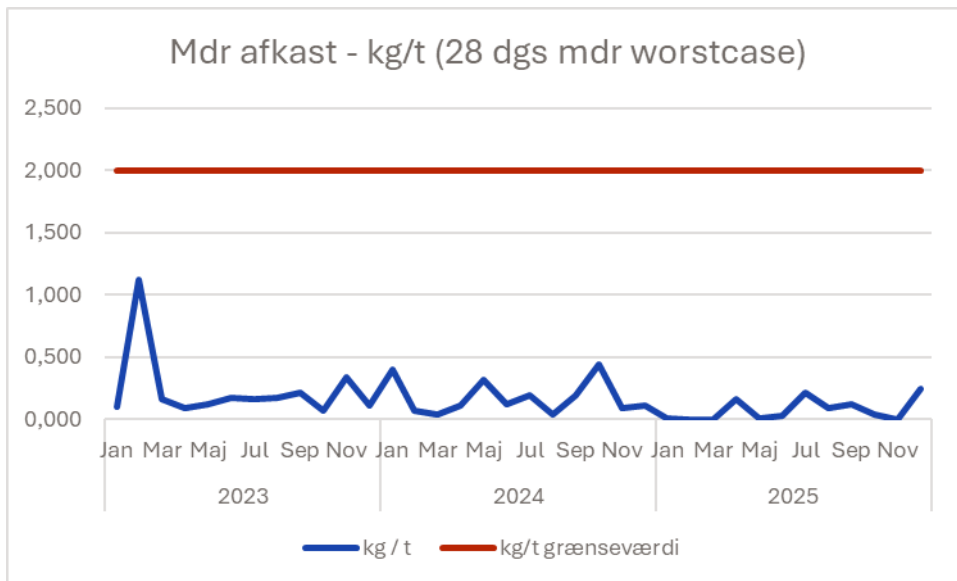
I forlængelse af dialogen om emissionsovervågning ved RTO-nedetid redegør vi nedenfor samlet for Lundbecks faglige vurdering.

Det er ikke korrekt, at der ikke sker rensning ved udfald af RTO-anlægget. I tilfælde af udfald føres procesgassen fortsat gennem eksisterende renselinje bestående af kondensator på procesanlægget, peakshaver (kondensator) samt H₂SO₄-skrubber inden afkast via bypassskorsten. Der er således tale om begrænset, men reel rensning også i disse situationer.

Bypass-systemet anvendes alene, når RTO'en er ude af drift, herunder ved planlagt vedligehold, svarende til maksimalt ca. 200 timer pr. år (ca. 2,2 % af årets 8.760 timer). I den øvrige driftstid dokumenteres emissionerne via det fuldt kvalificerede RTO AMS-system, som udgør den primære emissionsovervågning.

Historiske FID-data fra bypassskorstenen for de seneste tre år dokumenterer, at de faktiske emissioner ligger betydeligt under 2 kg/h. Det er endvidere redegjort i høringssvar af 01-01-2026, at emissionen fra tankanlæggene i industrisommerferien er under 2 kg/h, dette understøttes af figur 1.

Ved udfald af RTO-anlægget kan der kortvarigt forekomme emissioner, der overstiger 2 kg/h, men dette vil være begrænset til få hændelser årligt. Der er allerede krav om begrænset nedetid på RTO-anlægget samt krav om neddrøsing af processer ved udfald.



Figur 1 viser emissionsdata fra 30 m skorstenen baseret på miljøgodkendelsens årsrapporter. Den røde linje angiver 2 kg/h, og der er anvendt 28-dages måneder som worst-case beregningsgrundlag.

BAT 3 iv) angiver, at ” overvågning (dvs. vurdering eller, hvor dette er muligt, måling) og registrering af emissioner og dermed forbundne omstændigheder under OTNOC; skal anvendes i forbindelse med en risikobaseret OTNOC-håndteringsplan. Lundbeck vurderer, at det ikke er muligt at etablere måling i bypassskorstenen med det ønskede usikkerhedsniveau uden risiko for øget forurening i forbindelse med kvalitets- og vedligeholdelsesaktiviteter samt betydelige etablerings- og driftsomkostninger, som ikke står mål med den miljømæssige merværdi, idet målingen kun vil være relevant et begrænset antal gange om året.

Såfremt der etableres kontinuert måling i bypassskorstenen (AMS setup), vil måleudstyret langt størstedelen af året ikke være i drift. På den baggrund vurderes det ikke proportionalt at opretholde kontinuerlig måling 8.760 timer årligt, når behovet reelt vedrører maksimalt ca. 200 timer.

For at kunne lave en saglig begrundet vurdering af Voc, kan værdier for længere nedluks perioder estimeres til cirka 0.43 kg/h.

Samlet set vurderer Lundbeck, at den nuværende løsning – baseret på eksisterende dokumentation, historiske emissionsdata og driftsmæssige begrænsninger – udgør et retvisende, dokumenterbart og proportionalt grundlag for håndtering og vurdering af emissioner ved RTO-nedetid.

Vilkår C38:

Lundbeck er uenige i vurdering og konklusion, men Lundbeck accepter, da der er tale om en begrænset merudgift pr. gang.

Miljøstyrelsen fastholder vilkåret. Dette er i overensstemmelse med Referencelaboratoriets rapport 71.

Vilkår J3:

Lundbeck er indstillet på at levere dokumentation og information som grundlag for overvågning og miljøtilsyn. Det bemærkes dog, at kravene til årsrapporten fremstår meget omfattende og detaljerede, idet de dækker både kvantitative driftsdata, tekniske målinger, strategier og vurderinger af BAT, substitution og miljøforbedringer.

Som det fremgår, vil flere af de krævede oplysninger typisk være løbende registreret i Lundbecks ledelsessystemer eller tidligere indberettet. Et krav om fuldstændig årlig rapportering af alle punkter kan derfor medføre betydelig administrativ byrde, uden at det nødvendigvis bidrager til øget miljøbeskyttelse.

Lundbeck foreslår derfor en differentieret indberetningsmodel, hvor:

- Kvantitative driftsdata og målinger (fx råvareforbrug, affaldsmængder, RTO-data) indberettes årligt, som foreskrevet.
- Strategiske vurderinger, BAT-gennemgange og opdateringer af miljøstrategier kun kræves hver 3.-5. år, med henvisning til eksisterende systemdokumentation, medmindre der sker væsentlige ændringer.
- Bilag, der allerede er dokumenteret i interne systemer eller via løbende registreringer, kan henvises til i stedet for at blive kopieret ind i rapporten.

Denne tilgang sikrer, at Miljøstyrelsen får de nødvendige oplysninger for miljøvurdering, samtidig med at administrativt arbejde og redundans reduceres, uden at det går ud over datakvalitet eller miljøsikkerhed.

Forslag:

A. Virksomheds- og produktionsdata

- Samlet færdigvareproduktion opdelt på produktioner (tons)
- Forbrug af råvarer og hjælpestoffer:
 - Opløsningsmidler (særskilt for hvert stof)
 - Øvrige råvarer (særskilt for hver råvare)
 - Hjælpestoffer (syre, baser m.v., særskilt)
- Forbrug af vand og energi (m³ og kWh)

B. Affald og emissioner

- Væsentligste affaldsstrømme: art, mængde, oprindelse og bortskaffelse
- Registrerede afhentede mængder
- Estimat af diffuse VOC-emissioner
- Massebalance for opløsningsmidler
- Rapport over driftsforstyrrelser og uheld med miljømæssig betydning, inkl. estimerede emissioner til jord, vand og luft

C. Miljøanlæg og målinger

- RTO-anlæg: temperaturmålinger, døgnmiddelværdier, timemiddelværdier, flowmålinger
- TVOC og NO_x: Grafisk kurve/tabeller for døgnmiddelværdier pr. måned
- Test af nødsystemer, ventiler og alarm i tankgrave

D. Miljøforbedringer og strategier

- Gennemgang af muligheder for reduktion af vandforbrug, spildevand og flydende affald
- Opdateret strategi for håndtering af spildevand og spildgas
- Redegørelse for efterlevelse af BAT (f.eks. WGC BAT 9)
- Beskrivelse af miljøforbedringer som følge af ændret teknologi

- Redegørelse for substitution, udfasning og reduktion af stoffer på REACH-kandidatlisten, CMR- eller halogenerede VOC'er

E. Opsummering og konklusion

- Eventuelle afvigelser fra vilkår og korrigerende handlinger
- Samlet vurdering af miljøpræstationen for året
- Kort opsummering af planlagte forbedringer for næste år

Bilag (kun relevante, periodisk eller ved ændringer)

- Grundvandsboringer og tilhørende kort (H12)
- Opdaterede tankeoversigter (S9, S14, S33) og maksimale oplag
- Spildlog og udbedringer af sikkerhedsbassiner
- Strategier, BAT-vurderinger og miljømålinger, der ikke ændres årligt
- Forsøgsproduktioner og laboratoriedrift (kun ved nye stoffer eller relevante ændringer)
- Miljømåling – ekstern støj (første gang 2030, derefter hvert 5. år)

Virksomhedens har foreslået en betydelig reduktion af den årlige indberetning, samt

- en differentieret indberetningsmodel opdelt på

- kvantitativt driftsdata, der indberettes årligt, samt
- strategiske vurderinger, BAT-gennemgange og opdateringer af miljøstrategier, der indberettes hvert 3.-5. år

- en alternativ struktur for vilkåret, med forslag om temainddelte overskrifter.

Forslaget begrundes med, at den årlige rapportering kan medføre en betydelig administrativ byrde, uden at det nødvendigvis bidrager til øget miljøbeskyttelse.

Miljøstyrelsen har, som aftalt på mødet den 3. december 2025, lavet en gennemgang af indberetningsvilkår, for at sikre at uaktuelle krav ikke længere optræder og har herefter slettet følgende punkter i vilkår J3:

- *Beskrivelse af miljøforbedringer i det forløbne år som følge af ændret teknologi.*
- *Resultat af gennemgang af kilder til diffus emission*
- *Oplysninger om det foregående års regenererede mængder af de enkelte opløsningsmidler fra produktionen af BIB, Delmopinol og TMPA.*
- *Årsindberetning CMI, herunder*
 - *Driftstimer på CMI-anlægget*
 - *Affaldsmængder til affaldstank for flydende affald fra CMI-anlægget*
 - *Kontrol af måleudstyr*

For de resterende punkter i vilkår J3 har Miljøstyrelsen vurderet, at det er nødvendigt at fastholde vilkår om indberetning, da de omhandler centrale elementer i styrelsens tilsynsopgave. Miljøstyrelsen henviser desuden til, at bilag 1-virksomheder har krav i godkendelsesbekendtgørelsen om at indberette egenkontrolresultater til tilsynsmyndigheden minimum hvert år.

Som beskrevet tidligere, har virksomheden foreslået en lavere frekvens for indberetninger vedr. strategiske vurderinger, BAT-gennemgange og opdateringer af miljøstrategier, ligesom virksomheden kun ønsker at indberette bilag, hvis de findes relevante, periodevist eller ved ændringer.

For at sikre overholdelse af BAT, har Miljøstyrelsen i overensstemmelse med BREF'erne sat krav om oprettelse/løbende vedligehold af strategier, fortegnelser mv. i de respektive vilkår. Miljøstyrelsen finder det

nødvendigt som tilsynsmyndighed at kende til det løbende arbejde med disse opgaver, som et led i tilsynet med virksomhedens overholdelse af BAT og overordnede miljøledelse. Som Miljøstyrelsen tidligere bemærkede på mødet den 3. december, så kan virksomheden under punkterne i årsberetningen fint angive, hvis der ikke har været væsentlige ændringer/ikke foretaget opdateringer o.lign. Miljøstyrelsen bemærker desuden, at det i mange tilfælde drejer sig om en redegørelse for resultatet af gennemgangen og ikke gennemgangen i sin helhed, der skal indberettes.

Iht. bilag, har Miljøstyrelsen allerede anført, hvis bilag eksempelvis skal indberettes periodisk eller hvis relevant, som det f.eks. er tilfældet med miljømåling af støj og udbedringer af spildevandsbassiner.

Slutteligt har virksomheden, som beskrevet ovenfor, foreslået en anden struktur for vilkåret. Miljøstyrelsen ønsker at fastholde strukturen af hensyn til ensartethed og genkendelighed i styrelsens afgørelser. Miljøstyrelsen har dog inddelt vilkåret i yderligere overskrifter, der tilsigter at skabe et bedre overblik.

Supplerende høring af ændring af vilkår C8 i miljøgodkendelse af 29. maj 2020 af RTO-anlæg

Miljøstyrelsen har den 27. februar 2026 sendt forslag til ændring af vilkår 8 i miljøgodkendelsen til RTO-anlægget i supplerende høring hos virksomheden.

Ændringen omhandler, at kravet om at hæve forbrændingstemperaturen til 1.100 °C hvis der anvendes eller dannes organiske stoffer med en selvantændelsestemperatur over 550 °C ikke kun skal gælde forsøgsproduktioner men også permanente produktioner.

Virksomhedens høringssvar af 13. marts 2026:

Miljøstyrelsen har i forbindelse med revurderingen foreslået et vilkår vedrørende driftstemperaturen i RTO-anlægget. I de fremsendte udkast fremgår imidlertid to forskellige formuleringer:

Forslag 1: Forsøgsproduktioner

Hvis der anvendes stoffer med en selvantændelsestemperatur over 550 °C skal temperaturen i RTO-anlæg hæves til 1.100 °C.

Forslag 2: RTO

Hvis selvantændelsestemperaturen for anvendte organiske stoffer er over 550 °C skal forbrændingstemperaturen i RTO-anlægget hæves til 1.100 °C.

Den væsentlige forskel mellem formuleringerne er, at forslag 1 omfatter alle stoffer generelt, mens forslag 2 er afgrænset til organiske stoffer.

Da RTO-anlæggets funktion er at destruere organiske emissioner (VOC), vurderer Lundbeck, at vilkåret som minimum bør afgrænses til organiske stoffer, således som det fremgår af forslag 2. En formulering, der omfatter stoffer generelt, vil inkludere stoffer, som ikke er relevante for RTO-anlæggets funktion.

Dette var nok sket alligevel i den endelige redigering af vilkårene, bemærkningen er blot med til orientering.

Desuden vurderer Lundbeck, at det i overensstemmelse med BAT-princippet og proportionalitetsprincippet bør indgå i vurderingen, om de pågældende stoffer er flygtige under procesbetingelserne, og dermed realistisk kan forekomme i luftstrømmen til RTO-anlægget. Ikke-flygtige stoffer eller stoffer, der ikke kan overføres til gasfasen i processen, vil ikke nå RTO-anlægget og vil derfor ikke have betydning for den nødvendige forbrændingstemperatur.

Lundbeck foreslår derfor, at vilkåret som minimum afgrænses til organiske stoffer, og at det samtidig præciseres, at vurderingen bør omfatte, om stofferne er flygtige og kan forekomme i emissionen til RTO-

anlægget. En sådan afgrænsning vil sikre, at vilkåret er teknisk relevant, proportionalt og i overensstemmelse med RTO-anlæggets funktion.

Miljøstyrelsen skal bemærke, at det er forslag 2, der er relevant. Miljøstyrelsen er enig med virksomheden i, at det ikke giver mening af hæve temperaturen i RTO-anlægget, hvis de pågældende stoffer ikke kan emitteres fra produktionsprocessen og derfor ikke tilledes RTO-anlægget. Det skal dog entydigt fremgå af BAT 2-fortegnelsen, at et anvendt eller dannet stof ikke kan emitteres og at det derfor ikke er relevant for luftemissionen - og at dette er accepteret af miljømyndigheden. Dette betyder, at undladelse af at hæve temperaturen først kan ske efter, at miljømyndigheden har vurderet virksomhedens BAT 2-fortegnelse og er enig i virksomhedens vurdering af, at et anvendt eller dannet stof omdannes helt og ikke kan emitteres til RTO-anlægget.

Vilkår C8 ændres derfor i overensstemmelse med dette.