

Miljøgodkendelse af M3

For:
Novo Nordisk A/S, Kalundborg

Miljøgodkendelse af M3

For:
Novo Nordisk A/S, Kalundborg
Hallas Allé 1
4400 Kalundborg

Matrikel nr.: 1bh Kåstrup, Kalundborg Jorder
CVR-nummer: 24 25 67 90
P-nummer: 1027261511 / 1027629837
Listepunkt nummer: Listepunkt 4.5
J. nummer: 2022-93554

Godkendelsen omfatter:

Godkendelse af M3, som består af gæring, grovrensning, finrensning med tilhørende forsyningsanlæg.

Dato: 18. december 2025

Godkendt: Malene Jozeffa Sørensen

Annonceres den 18. december 2025

Klagefristen udløber den 15. januar 2026

Søgsmålsfristen udløber den 18. juni 2026

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

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

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

Indhold

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	1
2.	Afgørelse og vilkår	2
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen	2
A	Generelle forhold	2
B	Indretning og drift	3
C	Luftforurening	3
d.	Teknikker, der anvendes til at forebygge og/eller reducere diffuse emissioner til luft	12
D	Lugt	16
E	Spildevand, overfladevand mv.	17
F	Støj	18
G	Affald	21
H	Jord og grundvand	21
I	Indberetning/rapportering	27
K	Risiko/forebyggelse af større uheld	27
L	Miljøledelse	28
M	Ophør	28
3.	Vurdering og begrundelse	29
3.1	Begrundelse for afgørelse	29
3.2	Vurdering	29
A	Generelle forhold	29
B	Indretning og drift	30
C	Luftforurening	31
D	Lugt	36
E	Spildevand, overfladevand m.v.	37
F	Støj	38
G	Affald	40
H	Jord og grundvand	40
I	Indberetning/rapportering	47
K	Risiko/forebyggelse af større uheld	48
L	Miljøledelse	48
M	Ophør	48
N	Bedst tilgængelige teknik	49
3.3	Udtalelser/høringssvar	55
4.	Forholdet til loven	58
4.1	Lovgrundlag	58
4.2	Tilsyn med virksomheden	60
4.3	Offentliggørelse og klagevejledning	60
4.4	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	61

Bilag

- Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse
- Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000
- Bilag C. Virksomhedens omgivelser (temakort)
- Bilag D. Lovgrundlag – Referenceliste
- Bilag E. Afgørelse om basistilstandsrapport

1. Indledning

Novo Nordisk A/S i Kalundborg er beliggende i et industriområde i udkanten af Kalundborg by. Virksomheden er en medicinalvirksomhed, der i Kalundborg bl.a. producerer insulinanaloger, GLP-1 analoger og andre produkter til patienter med kroniske sygdomme.

Virksomheden ønsker at etablere en ny gæringsfabrik, grovrensningsfabrik, finrensningsfabrik inklusiv tilhørende forsyningsbygninger på den østlige del af fabriksområdet. Der etableres desuden et parkeringshus i 4 etager til ca. 1350 biler.

Der er den 26. oktober 2021 gennemført en miljøvurdering for virksomhedens kommende projekter, nærværende projekt er en del af denne miljøvurdering.

I forbindelse med fremsendelsen af ansøgningen, har virksomheden søgt om dispensation til at påbegynde bygge- og anlægsarbejdet iht. § 33, stk. 2 i miljøbeskyttelsesloven. Miljøstyrelsen meddelte den 24. februar 2023 dispensation til at påbegynde bygge- og anlægsarbejdet iht. § 33, stk. 2 i miljøbeskyttelsesloven.

Ansøgningen ses i bilag A, og virksomhedens beliggenhed ses i bilag B. Placering af bygningerne kan ses i bilag C.

Der er i forbindelse med udarbejdelse af godkendelsen også truffet afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes en BTR- rapport for dette projekt.

For at sikre, at det nye projekt ikke medføre et øget støjbidrag er der sat vilkår for dæmpning af flere støjkloder, inden projektet kan tages i brug.

Godkendelsesmyndigheden må ikke meddele godkendelse medmindre den vurderer, at virksomheden har truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forureningen ved anvendelse af BAT, og den i øvrigt kan drives på stedet uden at påføre omgivelserne forurening, som er uforenelig med hensynet til omgivelsernes sårbarhed.

Virksomheden er omfattet af følgende BAT-konklusioner CWW (BATC) af 30. maj 2016 og WGC (BATC) af 6. december 2022. Virksomheden har udfyldt de tilhørende BAT-tjeklister. Der er på baggrund af de udfyldte lister og BAT- konklusioner stillet vilkår for at sikre overholdelse af de gældende BAT- konklusioner.

Virksomheden er ISO 14001 certificeret.

2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3, ansøgning om miljøgodkendelse, samt bilagene til afgørelsen godkender Miljøstyrelsen hermed M3 projektet, som består af gæring, grovrensning, finrensning med tilhørende forsyningsanlæg.

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

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

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

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

A Generelle forhold

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

A2 Tilsynsmyndigheden skal orienteres om følgende forhold:

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

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

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

Hvis overskridelser af vilkår eller andre driftsforstyrrelser eller uheld medfører umiddelbar fare for menneskers sundhed, eller i betydeligomfang 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 Det ansøgte projekt skal indføres i virksomhedens eksisterende miljøledelsessystem og skal opfylde BAT1 i BAT- konklusion nr. C(2022) 8788 om fælles systemer til håndtering og behandling af spildgasser i den kemiske sektor (WGC) samt BAT1 i BAT- konklusion nr. C(2016) 3127 om spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor (CWW).

- A5 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.
- A6 Virksomheden skal senest 7 dage efter hver af følgende afdelinger gæring, grovrens og finrensning tages i brug, orientere Miljøstyrelsen.
- A7 Virksomheden skal løbende arbejde med at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af stoffer, der optræder på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer, VOC- bekendtgørelsens §5 og REACH's kandidatliste.

B Indretning og drift

- B1 M3 projektet må være i drift året rundt og døgnet rundt, alle ugens dage.
- B2 For at reducere diffus emission skal virksomheden i videst muligt omfang benytte fuldstændigt udstyr. Ved udskiftning af udstyr skal eksisterende ikke- fuldstændigt udstyr i videst muligt omfang erstattes af fuldstændigt udstyr.

Ved fuldstændigt udstyr forstås, jf. CWW-BREF-afsnit 1.2:

- Ventiler med dobbeltpakningsforseglinger
- Magnetdrevne pumper/kompressorer/omrørere
- pumper/kompressorer/omrørere, der er udstyret med mekaniske forseglinger i stedet for pakninger
- Fuldstændige pakninger (såsom spiralviklede tætningsringe) til kritiske anvendelser
- korrosionsbestandigt udstyr.

Der kan benyttes andet udstyr, som kan give samme miljøbeskyttelse.

- B3 Emissionsbegrænsende udstyr må ikke tages ud af drift, mens der er produktion på den pågældende produktionsafsnit, uden tilsynsmyndighedens forudgående accept.

C Luftforurening

Støv

- C1 Virksomheden må ikke give anledning til væsentlige diffuse støvgener uden for virksomhedens område. Tilsynsmyndigheden vurderer, om generne er væsentlige.
- C2 Afkast med emission af støvende hovedgruppe 1 stoffer og biologisk aktive lægemiddelstoffer skal være forsynet med absolutfiltre (HEPA-filtre), der som minimum mindst er klasse H13 efter DS/EN 1822.

Højeffektive luftfiltre (HEPA-filtre) skal altid kontrolleres for lækage senest 10 arbejdsdage efter ibrugtagning. Kontrol af HEPA - filtre foretaget på forlangende og altid, når filtret har været afmonteret, udskiftet eller på anden måde justeret eller repareret, dog mindst en gang om året.

Kontrol af HEPA-filtre skal udføres som en totallækagetest efter afsnit B.6.4 i ISO14644-3 samt afsnit 8.5 i Miljøstyrelsens Luftvejledning. Der bør anvendes en polydispers testaerosol nævnt i afsnit C.6.4 i ISO 14644-3, f.eks. polyalpha olefin. Acceptkriteriet er 0,05 %.

Lækagetesten skal udføres af et akkrediteret firma/en certificeret person eller et firma / en person som tilsynsmyndigheden kan acceptere.

Kontrolregel

Lækagen beregnes på baggrund af middelkoncentrationer før og enkeltmålinger (evt. fra scanning af filteroverfladen) efter filtret:

Lækage = (Cefter filter / Cfør filter) × 100 %, hvor

Cefter filter = koncentrationen i hvert målepunkt efter filter (µg/l)

Cfør filter = middelkoncentrationen før filter (µg/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 og kontrolleres igen indenfor 10 arbejdsdage.

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

En oversigt over årets testresultater medtages i den årlige rapportering. Jf. vilkår I3

- C3 Støvende luftstrømme fra produktionen skal passere et filter i fuld funktionsdygtig stand, før strømmen ledes ud til atmosfæren.

Afkasthøjder og luftmængder

- C4 Afkasthøjder og luftmængder skal overholde de værdier, der er anført her:

Afkast fra Bygning JF	Nr.	Min. afkast-højde (m)	Max. luftmængde (normal m ³ /time)
Mixing tank (pulver)	JF061a	17,8	2500
Mixing tank	JF5753	17,8	500
Procestanke	JF5752	17,8	250

Afkast fra Bygning JH	Nr.	Min. afkasthøjde (m)	Max. luftmængde (normal m ³ /time)
HCL lagertank	JH 0007 01 P515	17,9	1050

Afkast fra Bygning JG	Nr.	Min. afkasthøjde (m)	Max. luftmængde (normal m ³ /time)
Mixing tanke	JG 0041A	33	12000

Gæringstanke	JG 1141, JG2141, JG3141	45	36.000
Afkast fra bygning MA	Nr.	Min. afkasthøjde (m)	Max. luftmængde (normal m3/time)
Punktudsug	MA 0007 06 P592/P593	18	163
Punktudsug	MA 0007 06 P590/P591	18	211
Punktudsug	MA 0007 06 P594/P595	18	180
Tankudsug	MA 1007 11 P590/P595	18	150
Tankudsug	MA 2007 11 P590/P595	18	150
Tankudsug	MA 3007 11 P590/P595	18	150
Tankudsug	MA 1007 12 P550/P555	18	724
Tankudsug	MA 3007 12 P550/P555	18	724
Tankudsug	MA 2007 12 P550/P555	18	724
Tankudsug	MA 1007 13 P550/P555	18	887
Tankudsug	MA 2007 13 P550/P555	18	887
Tankudsug	MA 3007 13 P550/P555	18	887
Tankudsug	MA 1007 14 P555/P560	18	898
Tankudsug	MA 2007 14 P555/P560	18	898
Tankudsug	MA 3007 14 P555/P560	18	898
Spraytørrer	MA 1007 09 P546/P547	18	3240
Spraytørrer	MA 2007 09 P546/P547	18	3240
Spraytørrer	MA 3007 09 P546/P547	18	3240
Punktudsug	MA 1007 10 P590/P595	18	450
Punktudsug	MA 2007 10 P590/P595	18	450
Punktudsug	MA 3007 10 P590/P595	18	450

Afkasthøjde måles over terræn

Emissionsgrænser

C5 Emissionen af stoffer må ikke overskride de anførte grænseværdier.

Afkast fra	Nr.	Stof	Emissionsgrænse Mg/Nm ³
MA	MA 1007 12 P550/P555	Stof A	2
	MA 2007 12 P550/P555		
	MA 3007 12 P550/P555		
	MA 1007 13 P550/P555		
	MA 2007 13 P550/P555		
	MA 3007 13 P550/P555		
MA	MA1007 12 P550/P555	Stof D	5
	MA 3007 12 P550/P555		
	MA 2007 12 P550/P555		
	MA 1007 13 P550/P555		
	MA 2007 13 P550/P555		
	MA 3007 13 P550/P555		
MA	MA 1007 12 P550/P555	Stof E	3
	MA 2007 12 P550/P555		
	MA 3007 12 P550/P555		
	MA 1007 13 P550/P555		
	MA 2007 13 P550/P555		
	MA 3007 13 P550/P555		
MA	MA 1007 12 P550/P555	Stof F	300
	MA 2007 12 P550/P555		
	MA 3007 12 P550/P555		

	MA 1007 13 P550/P555 MA 2007 13 P550/P555 MA 3007 13 P550/P555		
JG	0041A	Støv- ikke reaktivt	5
JF	JF5753 JF5752	TVOC	20 mg C/Nm ³
MA	MA 0007 06 P592/P593 MA 0007 06 P590/P591 MA 0007 06 P594/P595 MA 1007 11 P590/P595 MA 2007 11 P590/P595 MA 3007 11 P590/P595 MA 1007 12 P550/P555 MA 3007 12 P550/P555 MA 2007 12 P550/P555 MA 1007 13 P550/P555 MA 2007 13 P550/P555 MA 3007 13 P550/P555 MA 1007 09 P546/P547 MA 2007 09 P546/P547 MA 3007 09 P546/P547 MA 1007 10 P590/P595 MA 2007 10 P590/P595 MA 3007 10 P590/P595	TVOC	20 mg C/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).

- C6 I afkast, hvor der er fastsat en emissionsgrænse, 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).

Immissionskoncentration

- C7 Virksomhedens bidrag til luftforureningen i omgivelserne (immissionskoncentrationen) må ikke overskride de angivne grænseværdier (B-værdier):

Stof	B-værdi (mg/m ³)
Ethanol	5
Phenol	0,02
Acetonitril	0,1
Stof A	0,5
Stof D	0,01
Stof E	0,04
Stof F	1
Triethanolamin	0,01
Svovlsyre	0,01
Eddikesyre	0,1
Salpetersyre	0,01
Phosphorsyre	0,005
myresyre	0,003
Ammoniak	0,3
Natriumhydroxid- støv	0,005
kobberforbindelser	0,01
Mangan- forbindelser	0,001
Zinkforbindelser	0,06
Støv, ikke reaktivt	0,08

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.

Kontrol af luftforurening

- C8 Virksomheden skal udføre emissionsmålinger for TVOC i følgende procesafkast (præstationsmålinger):

Afkast nr.	Præcisering af hvor kravet gælder ⁽¹⁾	Stof
MA 0007 06 P592/P593	Afkast	TVOC
MA 0007 06 P590/P591		
MA 0007 06 P594/P595		
MA 1007 11 P590/P595		
MA 2007 11 P590/P595		
MA 3007 11 P590/P595		
MA 1007 12 P550/P555		
MA 3007 12 P550/P555		
MA 2007 12 P550/P555		
MA 1007 13 P550/P555		
MA 2007 13 P550/P555		
MA 3007 13 P550/P555		
MA 1007 09 P546/P547		
MA 2007 09 P546/P547		
MA 3007 09 P546/P547		
MA 1007 10 P590/P595		
MA 2007 10 P590/P595		
MA 3007 10 P590/P595		
JF 2 (JF5753)		
JF 3 (JF5752)		

(1) Målingerne foretages så vidt muligt ved den højeste forventede emissionstilstand under normale driftsvilkår.

Frekvens for præstationsmålingerne

- For TVOC 1 gang hver 6. måned

Dokumentationen i forbindelse med den første måling, skal seneste 6 måneder efter at produktionen er taget i brug, sendes til tilsynsmyndigheden, Måleresultaterne fremadrettet skal afrapporteres jf. vilkår C9 og fremsendes med årsrapporten jf. vilkår I3

Kontroltype og overholdelse af grænseværdier

C9 Målingerne skal foretages som præstationsmålinger.

Der skal 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.

Overskrider en enkelt 1-times måling emissionsgrænsen med en faktor 3, skal tilsynsmyndigheden inden 7 dage 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.

Krav til luftmåling

Måling skal foretages, når hver af afdelingerne gæring, grovrens og finrens er i fuld drift eller efter anden aftale med tilsynsmyndigheden.

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 (European cooperation for Accreditation) multilaterale aftale om gensidig anerkendelse.

Stof	Analysemetode
Aminer	MEL-20
Syre	MEL-21
Organiske opløsningsmidler	MEL-17
Ammoniak	MEL-24

Dog kan andre analysemetoder benyttes, såfremt tilsynsmyndigheden har accepteret dette. Detektionsgrænserne for analyserne må højst være 10% af grænseværdierne.

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

Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.

- C10 Virksomheden skal inden anlæggene tages i brug, opsætte luftrensningsløsninger, der sikrer, at grænseværdierne i vilkår C7 er overholdt.

Dokumentation for opsætningen af luftrensningsløsningerne skal fremsendes til Miljøstyrelsen inden anlæggene må tages i brug.

Kontrol af overholdelse af B-værdier

- C11 Tilsynsmyndigheden kan bestemme at virksomheden skal dokumentere at B-værdierne i vilkår C7 er overholdt.

Tilsynsmyndigheden kan bestemme, om dokumentationen skal baseres på præstationskontroller, jf. vilkår C8 og/eller emissionsgrænser jf. vilkår C5.

Beregninger af immissionskoncentrationsbidraget skal ske ved OML-metoden ved brug af meteorologiske data fra Kastrup 1976. B-værdien anses for overholdt, når den 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 maksimale månedlige 99% fraktiler), med angivelse af virksomhedens skel og kilderne.

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

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

Hvis vilkåret/ne er overholdt, kan der kun kræves én årlig dokumentation. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.

- C12 Afkast fra produktionsområder, laboratorier og tanke som ikke er dimensioneret ved hjælp af OML-beregninger skal som minimum være ført 1 m lodret over tag, tagryg eller fra nærmeste højeste tagkonstruktion relevant for spredning. Samtidig skal afkasthøjder i vilkår C4 være overholdt.

BAT2 fortegnelser

- C13 Virksomheden skal opretholde følgende fortegnelser og oversigtskort, jævnfør CWW BAT2:

1. Fortegnelser over spildevandsstrømme, fordelt på oprindelse (fx processpildevand, og overfladevand) og på destination (renseanlæg Novonesis, kommunalt renseanlæg, direkte udledning). Der stilles krav til, at fortegnelserne indeholder oplysninger om sammensætningen af de enkelte delstrømme.
2. Liste over luftstrømme fra alle afkast med angivelse af stofindhold, herunder navn på hovedgruppe 1 stof(fer) om muligt i koncentration og mængder.

3. oversigtstegning med alle afkast med angivelse af nr. for hvert afkast

Disse oplysninger skal være tilgængelig på virksomheden og skal tilsendes tilsynsmyndigheden efter anmodning.

- C14 Virksomheden skal registrerings følgende oplysninger om diffuse emissioner til luften fra nærværende projekt:

iii. oplysninger, der er så omfattende som muligt, om diffuse emissioner til luft, såsom:

- a. Identifikation af emissionskilden/emissionskilderne
- b. Karakteristika for hver emissionskilde (f.eks. fugitive eller ikkefugitive, statisk eller i bevægelse, emissionskildens tilgængelighed, indgår i et LDAR- program eller ej)
- c. Egenskaberne ved den gas eller væske, der er i kontakt med emissionskilden/- kilderne, herunder:
 - 1) Fysisk form
 - 2) Stoffets/stoffernes damptryk i væsken, gastrykket
 - 3) Temperatur
 - 4) Sammensætning (efter vægt for væsker efter volumen for gasser)
 - 5) Farlige egenskaber ved stoffet/stofferne eller blandingerne, herunder stoffer eller blandinger klassificeret som CMR 1A, CMR 1B eller CMR2
- d. Teknikker, der anvendes til at forebygge og/eller reducere diffuse emissioner til luft
- e. Overvågning (se WGC BAT20, BAT21 og BAT22)

- C15 Følgende skal registres på virksomheden:

Fugitive og ikkefugitive diffuse emissioner

- i. Estimat over årlige mængde diffuse VOC- emissioner, jf. WGC BAT19. Estimatet skal opdeles i hhv. fugitiv og ikkefugitiv diffus emission. Desuden skal estimatet opdeles på hhv. CMR 1A eller CMR 1B og øvrige VOC'er. En eller flere af de nævnte teknikker i WGC BAT19 skal anvendes og usikkerheden bestemmes.
- ii. Overvågning af diffuse VOC- emissioner fra brug af opløsningsmidler ved beregning af en massebalance for opløsningsmidler, jf. BAT21. Usikkerheden skal minimeres ved brug af teknikker nævnt i WGC BAT21.
- iii. Etablering og gennemførelse af et program til detektion og reparation af lækager (LDAR) for fugitive VOC- emissioner. LDAR- programmet skal udføres mindst hvert 5 år. LDAR- programmet skal omfatte følgende elementer:

- a. Liste over udstyr, der er identificeret som relevant fugitive VOC- emissionskilder, i for-
tegnelsen over diffuse VOC- emissioner jf. WGC BAT2.
- 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 VOCér
Første LDAR	1000 ppmv	5000 ppmv
Efterfølgende LDAR	200 ppmv	1000 ppmv

- c. Måling af fugitive VOC- emissioner fra udstyr opført under pkt. a
 - d. Udførelse af vedligeholdelses- og/eller reparationsaktioner så hurtigt som muligt og se-
nest 2 måneder efter måling.
 - e. Opsamling af data i database
- 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 C15.
 - b. Overvågning af ikkefugitive VOC-emissioner fra udstyr fra listen under pkt. a
 - c. Planlægnings- og gennemførelsesteknikker til reduktion af ikkefugitive VOC-emissioner
(se WGC BAT23 a, c og i og j). Planlægningen og gennemførelsen af teknikkerne priori-
teres i forhold til det eller de udledte stoffers farlige egenskaber, emissionernes betyd-
ning og/eller operationelle begrænsninger.
- v. Oprettelse og vedligeholdelse af en database for diffuse VOC- emissionskilder, der er nævnt
i vilkår C15, til registrering af følgende:
- a. Specifikationer for udstyrets konstruktion (herunder dato og beskrivelse af eventuelle
konstruktions ændringer)
 - b. Vedligeholdelses-, reparations-, opgraderings- eller udskiftningsforanstaltninger, der er
udført eller planlagt, og datoen for deres gennemførelse.
 - c. Det udstyr, de ikke kunne vedligeholdelses-, repareres-, opgraderes eller udskiftes på
grund af driftsmæssige begrænsninger.
 - d. Resultaterne af målingerne eller overvågningen, herunder koncentrationerne af der el-
ler de udledte stoffer, den beregnede lækagehastighed (i kg/år), optagelser fra OGI-

kameraet (f.eks. 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.
- vi. Regelmæssig gennemgang og ajourføring af LDAR- programmet. Følgende skal indgå:
 - a. Sænkning af lækagetærskelværdien og/eller vedligeholdelses-/ reparationstærskel (se pkt. 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.
- 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 udskiftningsforanstaltninger, der ikke kunne udføres på grund af driftsmæssige begrænsninger.
 - b. Planlægning af vedligeholdelses-, reparations-, opgraderings- eller udskiftningsforanstaltninger, der ikke kunne udføres på grund af driftsmæssige begrænsninger.

Fortegnelserne skal være udarbejdet senest 1 år efter ibrugtagningen af anlægget.

- C16 Virksomheden skal vurdere, om der er mulighed for at reducere omfanget af kilder til ikke fugitive emissioner, og om der er øget mulighed for at opsamle og behandle de ikke fugitive emissioner.

Resultatet af gennemgangen skal indberettes med årsrapporten, de år hvor vilkår C15 er blevet gennemgået.

- C17 Virksomhedens skal mindst en gang årligt estimere diffuse emissioner opdelt på fugitive henholdsvis ikkefugitive emissioner af VOCér til luften, og yderligere opdelt i følgende 2 kategorier:

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

Estimatet skal udføres ved anvendelse af mindste én af følgende teknikker:

- Anvendelse af emissionsfaktorer
- Anvendelse af massebalance
- Anvendelse af termodynamiske modeller

Målinger og beregninger udført efter BAT19 og BAT21 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. kalender år, som en del af årsrapporten.

- C18 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 VOCemissioner	Type VOCér	Standard(er)	Minimumsfrekvens for overvågning på M3
Kilder til fugitive emissioner	VOCér klassificeret som CMR 1A eller 1B	EN 15446 kan suppleres med EN 17628	En gang om året
	VOCér, der ikke er klassificeret som CMR1A eller 1B		Hvert 5 år
Kilder til ikke-fugitive emissioner	VOCér klassificeret som CMR1A eller 1B	EN17628	Én gang om året
	VOCér, der ikke er klassificeret som CMR 1A eller 1B		Hvert 5 år

Først gang der skal gennemføre monitoring for VOCér klassificeret som CMR, er et år efter ibrugtagningen af anlægget. For de resterende kilder skal der ske et 5 års rul, første rul skal være afsluttet senest 5 år efter ibrugtagningen.

- C19 Diffuse emissioner til luften skal forebygges og reduceres mest muligt ved anvendelse af blandt andet følgende teknikker:

- Udendørsrør skal så vidt muligt være fuldsvejste rør, og samlingerne skal så vidt muligt anvende udstyr af høj integritet.

- Indendørs rørforbindelser skal etableret med fuldsvejsede rør, hvor dette er muligt, men omkring de enkelte produktionsudstyr er der primært valgt udstyr med høj integritet såsom pakninger for at beskytte proces og produkt ift. GMP
- Overvågning af ethanol ift. fugitive emissioner med ethanol detektorer
- Råvaremodtagelse i tankvogn af Stof A, Myresyre, og stof F foregår med dampretursystem til tankvogn.
- Afledning af processpildevand til kloaksystem skal indendørs primært foregå i lukkede udstyrsdræn.
- Udendørs skal det også foregå i lukkede udstyrsdræn.
- En systematisk vedligeholdelse efter minimum leverandørens anvisninger

Diffus emission skal løbende reduceres mest mulig.

D **Lugt**

Lugtgrænse

- D1 Virksomheden må ikke give anledning til et lugtbidrag i omgivelserne på mere end 10 LE/m³.

Midlingstiden er 1 min ved beregning af lugtbidraget, og resultaterne korrigeres for følsomhedsfaktor. Grænseværdien gælder i alle højder, hvor mennesker kan blive udsat for den forurenede luft.

Diffus lugt

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

Kontrol af lugt

- D3 Virksomheden skal foretage lugtrundering i relevant omfang. Runderingen skal fremgå af virksomhedens miljøledelsessystem og skal kunne dokumenteres efter anmodning fra tilsynsmyndigheden.

Virksomheden skal desuden mindst en gang hvert 3 år ved målinger og beregninger dokumentere, at grænseværdien for lugt i vilkår D1 er overholdt.

Kontrol af lugt fra virksomheden skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet eventuelt i forbindelse med modtagelse af betydelige lugtklager fra naboer. Hvis vilkåret er overholdt, kan der kun kræves én årlig dokumentation.

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 Dansk 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 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 I forbindelse med de 2 nye tilslutninger til regnvandsbassinet syd for Hovvejen skal der etableres en afspærringsordning. Den skal aktiveres ved nødstop i tilfælde af spild på områder med afløb til regnvandskloak. Virksomheden skal inden projektet tages i brug, oplyse Miljøstyrelsen om, hvor nødstopet er placeret.

E2 Virksomheden skal have en procedure for aktiveringen af afspærringsordningen. Alt relevant personale skal være trænet heri.

E3 Afspærringsordningen skal funktionstestes årligt.

Der skal føres journal af funktionstesten af afspærringsordningen. Journalen skal indeholde dato og resultat af testen. Journalenerne skal opbevares på virksomheden i mindst 5 år og kunne forevises tilsynsmyndigheden på forlangende.

- E4 Der skal etableres farvemarkeringer af åbne riste til identifikation af ledninger for regnvand, proces-spildevand og biomasse. Farvemarkeringen skal løbende vedligeholdes. Blå farvemarkering er proceskloak og rød farvemarkering er regnvandskloak.
- E5 Regnvand fra parkeringshuset skal ledes gennem et sandfang og en olieudskiller. Regnvandet fra parkeringshuset skal separat kunne tilbageholdes i forbindelse med spild af olie/benzin i parkeringshuset.
- E6 Alt slukningsvand skal kunne opsamles og undersøges for miljøskadelige stoffer inden bortskaffelse.
- E7 Virksomheden skal løbende arbejde på at reducere vandforbruget og spildevandsproduktionen ved, at genanvende spildevand samt genindvinde og genanvende råvarer i fremstillingsprocessen.

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 Erhvervs- og industriområder
- 2 Erhvervs- og industriområder med forbud mod generende virksomhed
- 3 Områder for blandet bolig- og erhvervsbebyggelse, centerområder (bykerne)
- 4 Etageboligområder
- 5 Boligområder for åben og lav bebyggelse
- 6 Sommerhusområder, offentligt tilgængelige rekreative områder og særlige naturområder, bortset fra områderne K06.R01 og K05.R02.

	Kl.	1	2	3	4	5	6
		dB(A)	dB(A)	dB(A)	dB(A)	dB(A)	dB(A)
Mandag-fredag	07-18	70	60	55	50	45	41
Lørdag	07-14	70	60	55	50	45	41
Lørdag	14-18	70	60	45	45	41	41
Søn- & helligdage	07-18	70	60	45	45	41	41

Alle dage	18-22	70	60	45	45	41	41
Alle dage	22-07	70	60	41	41	41	41
Maksimalværdi	22-07	-	-	55	55	50	50

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.

F2 Driften af M3 projektet med tilhørende anlæg og aktiviteter må ikke være til hindre for, at de vejledende støjgrænser på sigt kan overholdes.

Lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer

F3 Driften af virksomheden må ikke medføre, at virksomhedens samlede bidrag til lavfrekvent støj eller infralyd i naboområderne overstiger nedenstående støjgrænser indendørs i bygninger. Støjgrænsen gælder for ækvivalentniveauet over et måletidsrum på 10 min, hvor støjen er kraftigst.

Anvendelse	Tidspunkt	A-vægtet lydtrykniveau (10-160 Hz) dB	G-vægtet infralydniveau dB
Beboelsesrum og lign.	Kl.07-18	25	85
Beboelsesrum og lign	kl. 18-07	20	85
Kontor og lign. Støjfølsomme rum	Hele døgnet	30	85
Øvrige rum i virksomheden	Hele døgnet	35	90

Vibrationer fra virksomheden må ikke overstige nedenstående grænser i naboområderne:

Anvendelse	KB-vægtet accelerationsniveau, L_{lw} i dB
-------------------	---

Boliger i boligområder (hele døgnet), Boliger i blandet bolig/erhvervsområde kl. 18-7 Børneinstitutioner og lignende	75
Boliger i blandet bolig/erhvervsområde kl. 7-18 Kontorer, undervisningslokaler o.l.	80
Erhvervsbebyggelse	85

Kontrol af støj, lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer

- F4 Virksomheden skal løbende opdatere virksomhedens støjkortlægning, jævnfør vilkår F1. Alle betydende støjklender skal genmåles i løbet af en periode på 6 år medmindre andet aftales. Nye støjklender samt støjklender der udskiftes skal måles senest 3 måneder efter ibrugtagning med normal produktion.

Støjmålinger afreporteres en gang årligt i virksomhedens årsindberetning. Tilsynsmyndigheden skal dog underrettes hurtigst muligt, hvis en støjkilde må antages at medføre væsentlige støjgener i boligområder.

- F5 Virksomheden skal seneste 6 måneder efter et delprojekt er taget i brug, dokumentere at vilkår for støj, jf. vilkår F1 er overholdt.

Krav til målinger

- F6 Virksomhedens støj, lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer skal dokumenteres ved måling og beregning efter gældende vejledninger fra Miljøstyrelsen.

Måling skal foretages, når virksomheden er i fuld drift, 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.

Definition på overholdte grænser for støj, lavfrekvent støj, infralyd og vibration

- F7 Støjgrænsen i vilkår F1 anses som 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.

Grænserne for lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer anses for overholdt, hvis de målte værdier er mindre end eller lig med de fastsatte grænser jf. vilkår F3.

G Affald

Bortskaffelse af affald

G1 Farligt affald må maksimalt oplagres i de anførte mængder:

Behandling	Max oplag af farligt affald (ton)
Genanvendelse	3
Nyttiggørelse	3
Bortskaffelse	3
I alt	9

H Jord og grundvand

H1 Tankgrave samt belægninger, hvor der er mulighed for spild af olie, kemikalier, flydende affald og råvarer samt spildevand, skal til enhver tid være tætte uden revner og andre skader.

Belægninger skal mindst én gang årligt kontrolleres for revner og andre synlige skader. Egenkontrollen skal kunne dokumenteres og være tilgængelig for tilsynsmyndigheden. Eventuelle fugers tilstand og vedhæftning skal indgå i kontrollen. Eventuelle skader skal registreres og udbedres.

Tilsynsmyndigheden kan kræve, at virksomheden foranstalter et uvildigt sagkyndigt eftersyn af de befæstede arealer, dog højest én gang årligt. Rapport fra uvildigt sagkyndigt eftersyn skal sendes til tilsynsmyndigheden senest 1 måned efter eftersynet.

H2 Palletanke, tromler og anden emballage med kemikalier og flydende og fast affald mv. både inden- og udendørs skal opbevares på tæt belægning og under tag/halvtæg. Det skal sikres, at der ikke er risiko for afløb til regnvandskloak. Oplag af kemikalier mærket brandfarligt kan undtages kravet om at stå under tag. Der skal være mulighed for, at opsamle den største beholder.

Overjordiske tanke

H3 Alle udendørs oplag til kemikalier, råvarer og flydende affald skal stå på oplagsplads med impermeabel belægning. Oplagspladsen skal være indrettet således, at spild løber til proceskloak.

Alle udendørs overjordiske lagertanke til kemikalier, råvarer og flydende affald skal placeres i en tankgrav. Tankgraven skal være en væsketæt tankgrav, så miljøuheld og udslip forebygges og ska-

dens omfang begrænses mest muligt, hvis uheld skulle forekomme. Tankgraven skal minimum kunne indeholde den største tanks volumen plus 10 %.

Alle udendørs placerede tanke til kemikalier, råvarer og flydende affald skal være forsynet med overfyldningsalarm, der sikrer mod overløb. Alarmer skal standse indpumpning i tanken.

- H4 Virksomheden skal regelmæssigt foretage en rundering, hvor alle overjordiske udendørs tanke inkl. ventiler og pumper inspiceres for utætheder og andre unormale driftsforhold.
- Runderingerne skal være beskrevet i en driftsinstruktion og skal kunne dokumenteres overfor tilsynsmyndigheden.
- H5 Virksomheden skal én gang årligt foretage en udvendig inspektion af alle udendørs placerede overjordiske tanke, hvor tanken gennemgås for eventuel korrosion og andre skader. Den udvendige inspektion skal være beskrevet i en driftsinstruktion og skal kunne dokumenteres overfor tilsynsmyndigheden.
- H6 Tankvogne skal holde på påfyldningsplads med tæt belægning indrettet og med fald mod afløb til proceskloak, når der pumpes til eller fra lagertanke.
- H7 Overjordiske tanke skal være sikret mod påkørsel.
- H8 Der skal på alle overjordiske tanke være etableret niveaumålere og kontaktfølere for højt niveau i tankene eller tilsvarende. Disse målere og følere skal kontrolleres årligt. Dokumentation for kontrollen skal forevises tilsynsmyndigheden på forlangende.
- H9 Tankgrave med GMO-biomasse, GMO-spildevand skal være lukkede (uden afløb eller med afspærringsventil), så større spild kan opsamles. Regnvand skal afledes til proceskloak efter kontrol. Kontrollen kan være pH, lugt eller andet relevant.

Nedgravede tanke

- H10 Nedgravede tanke skal inspiceres indvendigt hvert 10. år, og tilknyttede nedgravede rørføringer skal tæthedsprøves hvert 10 år. Inspektion skal ske hyppigere, hvis en udført inspektion viser det nødvendigt.
- Inspektion og tæthedsprøvning skal udføres af et uvildigt sagkyndigt firma. Rapport for inspektion og tæthedsprøvning skal indeholde vurdering og konklusion af tankene og rørenes tilstand.
- Oversigt over de gennemførte inspektioner og tæthedsprøvninger skal fremsendes som en del af årsrapporten.
- H11 Ethanolsniffere i tilknytning til automatik gasalarm-systemer i pumpebrønde og i bygninger skal efterprøves i overensstemmelse med leverandørens anbefalinger. Dokumentation for kontrollen skal forevises tilsynsmyndigheden på forlangende.

Spildevandsledninger og kemikalierør

- H12 Virksomheden skal have en plan for regelmæssig inspektion for vedligeholdelse af fabriksområdets spildevandskloakker. Planen skal sikre, at stikledninger/afløbsinstallationer i jord, der anvendes til

aflledning af processpildevand og eventuelle spild af kemikalier, skal tæthedsprøves eller TV-inspiceres mindst hvert 5 år for betonkonstruktioner og hvert 15. år for alle andre elementer.

TV- inspektioner skal udføres af et godkendt firma optaget i Danske TV- inspektionsfirmaers kontrolordning. Tæthedsprøvninger skal foretages efter retningslinjerne i DS455.

Tilsynsmyndigheden orienteres om gennemført TV- inspektioner/tæthedsprøvninger i den årlige rapportering. Herunder om udbedring af eventuelle skader.

- H13 Virksomheden skal have en plan for løbende kontrol af tæthed af alle udendørs kemikalierør, både overjordiske og nedgravede.

Hvad angår de nedgravede rørstrækninger skal planen indeholde en oversigt over de nedgravede rørstrækninger, hvilke kemikalier der transporteres i strækningen og rørføringens konstruktion.

Virksomheden skal en gang årligt redegøre for status for egenkontrol af tæthed af alle kemikalierør.

Resultaterne af status for egenkontrol af tæthed af alle kemikalierør skal fremsendes som en del af årsrapporten jf. vilkår I3.

Monitering af jord

- H14 Der skal monitoreres på jordprøver fra boringer placeret ved den nedgravede waste tank og den underjordiske rørføring fra tanken og i det antal, der vurderes at give et retvisende billede. Virksomheden skal inden udførsel af de første boringer indsende en plan for placering af boringer til godkendelse hos Miljøstyrelsen.

Prøvetagning af jord skal ske hvert 10. år. Prøverne skal udtages på samme tidspunkt af året hver gang. Fra boringerne skal der udtages jordprøver 0,5 m fra overkanten af tanken og derefter for hver halve meter indtil 0,5 m under de nedgravede tanks bund. Der skal udføres PID- målinger på samtlige jordprøver. Jordprøver til analyse udvælges på baggrund af syn og lugt samt PID- målinger.

Jorden skal analyseres for følgende stoffer:

- Stof A
- Stof D
- Stof E

Ved efterfølgende monitering udføres nye boringer så tæt på den oprindelige boring som muligt og føres til samme dybde. Boringerne skal GPS- indmåles og nummereres fortløbende (f.eks. ny boring ser efterfølger B8 navngives B8-1 osv.)

Første gang 10 år efter tanken er taget i brug jf. vilkår A6.

Grundvandsmonitering

- H15 Der skal monitoreres i grundvandet i boringer placeret umiddelbart nedstrøms den nedgravede waste tank og den underjordiske rørføring fra tanken i det antal, der vurderes at give et retvisende billede. Virksomheden skal inden udførsel af første boringer indsende en plan for placering af boringer samt

filtersætning til godkendelse hos Miljøstyrelsen. Boringerne skal filtersættes med 1-2 meter filterrør, der krydser vandspejlet.

Moniteringen skal ske hvert 5. år på samme tidspunkt af året hver gang. Boringerne skal GPS- indmåles og nummereres fortløbende.

Der skal monitoreres for følgende stoffer:

- Stof A
- Stof D
- Stof E

Første gang 5 år efter tanken er taget i brug jf. vilkår A6.

Krav til analysemetode

- H16 Kemiske analyser af jord- og grundvandsprøver skal ske efter de samme metoder ved hver monitoringsrunde. Analyserne skal foretages af et laboratorium, der er akkrediteret til at udføre de pågældende analyser.

Jord-og grundvandsprøvetagning skal udtages på samme måde ved hver prøvetagning og skal udføres af et laboratorium eller en person, der er akkrediteret til prøvetagning af en prøvetager eller af en prøveudtager med dokumenteret erfaring i udtagning af prøver i jord og grundvand.

Vedligeholdelse af grundvandsboringer

- H17 Grundvandsboringerne skal til hver en tid være i god vedligeholdelsesmæssig stand. Virksomheden skal i god tid inden monitoringen 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.

Krav til erstatningsboringer

- H18 Såfremt en grundvandsboring, ikke er/kan bevares funktionsduelig skal virksomheden i god tid inden monitoringen etablere en erstatningsboring.

Erstatningsboringer til monitoring i grundvand skal etableres så tæt som muligt på den oprindelige boring 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 monitoring i grundvand skal GPS-indmåles og nummereres fortløbende (f.eks. ny boring der efterfølger B2 navngives B2-1 osv.).

Rapportering af monitoringsdata

H19 På baggrund af monitoringsresultaterne skal virksomheden udarbejde en rapport som indeholder:

- Pejleresultater fra vandprøveudtagningen inklusiv historiske resultater vist i overskueligt skema.
- Analyserapporter for jord og/eller grundvand.
- Beskrivelse af prøveudtagningen, PID- resultater, observationer ved prøveudtagning, analysemetoder og angivelse af, om der er sket ændringer i analysemetoderne i forhold til den første monitoringen.
- Monitoringsresultater for jord og/eller grundvand for hver af de målte stoffer vist i overskueligt skema/grafik.
- Vurdering af de målte resultater samt den historiske udvikling. 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 samleparameter eller relevante farlige stoffer, skal rapporten indeholde forslag til, hvordan virksomheden vil følge op på ændringen.
- Beskrivelse af boringens tilstand og eventuelle udbedringer.

Monitoringsrapporten skal sendes til tilsynsmyndigheden senest 3 måneder efter endt prøveudtagning. Første rapportering skal sendes senest i år 2032 for grundvands monitorering og i år 2037 for monitorering af jord.

Spild

H20 Ved ethvert udendørs spild/udslip af olie og kemikalier (hjelpestoffer, additiver, proceskemikalier) 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/udslip til befæstet areal skal fjernes hurtigst muligt og befæstelsen skal umiddelbart derefter rengøres effektivt med et miljøvenligt rensmiddel, så barrierens funktion opretholdes.

Der skal til enhver tid forefindes opsnagningsmateriale på virksomhedens adresser, til brug for begrænsning af spildudbredelsen. Alt opsamlet spild inkl. opsnagningsmateriale skal bortskaffes i henhold til gældende affaldsbekendtgørelse.

Der skal udarbejdes en procedure for håndtering af spild, der skal være udarbejdet og implementeret når projektet tages i brug.

H21 **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. spildnummer jf. virksomhedens eget registrerings
9. detailkort over spildsted
10. hvor meget jord er fjernet og hvortil er det disponeret – ved spild på ubefæstet areal
11. afhjælpende og korrigerende handlinger
12. status (i gang/afsluttet & 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. Spildloggen skal løbende opdateres, med de øvrige oplysninger som oplysningerne fremkommer undtagen pkt. 10 og senest 6 måneder efter et spild.

Samlet oversigtskort der dækker et kalenderår (1.1-31.12) skal fremsendes årligt i forbindelse med årsrapporten jf. vilkår I3.

H22 **Indberetning af spild**

Spild på befæstet areal:

Spild/udslip på 25 l/20 kg og derover, på befæstet areal, skal skriftligt indberettes til tilsynsmyndigheden senest 5 hverdage efter konstatering. Indberetningen af spildet skal minimum indeholde oplysninger pkt. 1-9 jf. vilkår H21.

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 pkt. 1, 4, 5 og 6 jf. vilkår H21. Senest 5 hverdage efter konstatering, skal alle oplysninger svarende til pkt. 1-9 jf. vilkår H21 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 oprensningsrapporten.

Øvrige oplysninger fra vilkår H21 indbygges i oprensningsrapporten.

Indberetning efter vilkåret påbegyndes når godkendelsen tages i brug.

I **Indberetning/rapportering**

Opbevaring af journaler

- I1 Betegnelsen "journaler" omfatter alle de oplysninger, som virksomheden i henhold til gældende vilkår skal opbevare, skal forevise til tilsynsmyndigheden på forlangende, eller skal indsende til tilsynsmyndigheden.

Journalerne skal opbevares på virksomheden i mindst 5 år.

Råvarer, hjælpestoffer og affald

- I2 Der skal føres journal over anvendte mængder af råvarer og hjælpestoffer, inklusiv forbrug af vand/ /el. Der skal endvidere føres journal over producerede mængder affald.

Journalen skal forevises tilsynsmyndigheden på forlangende.

Årsindberetning

- I3 En gang om året skal virksomheden sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger:

- a) Oversigt over årets testresultater af HEPA filtre jf. vilkår C2
- b) Resultaterne af emissionsmålingerne jf. vilkår C8
- c) Resultat af er mulighed for at reducere omfanget af kilder til ikke fugitive emissioner, og mulighed for at opsamle og behandle de ikke fugitive emissioner jf. vilkår C16
- d) Resultat af den årlige estimering af diffuse emissioner opdelt på fugitive henholdsvis ikke-fugitive emissioner af VOC'er til luften, jf. vilkår C17
- e) Resultat af støjmålinger, jf. vilkår F4
- f) Resultat af Oversigten over de gennemførte inspektioner og tæthedsprøvninger, jf. vilkår H10
- g) oversigtskort fra kalenderåret (1.1-31.12), jf. vilkår H21

K **Risiko/forebyggelse af større uheld**

- K1 Virksomheden må ikke starte idriftsættelse af projektet førend der foreligger en endelig accept af virksomhedens sikkerhedsdokumentation inklusive risikovurderinger. Der er med denne godkendelse ikke taget stilling til accept fra andre myndigheder.
- K2 Sikkerhedsledelsessystemet skal til stadighed vedligeholdes, og der skal løbende følges op på audits herpå.
- K3 Alle fysiske sikkerhedsbarrierer (foranstaltninger med sikkerhedsmæssig betydning) skal være omfattet af et forebyggende vedligehold. Vedligeholdet skal omfatte eventuelle funktioner tilknyttet sikkerhedsbarrieren (funktionstest). Dokumentation for vedligehold skal på forlangende fremvises til tilsynsmyndighederne.
- K4 Virksomheden skal senest 5 hverdage efter et uheld eller tilløb til uheld (nærved uheld) meddele dette til tilsynsmyndighederne i medfør af risikobekendtgørelsens bilag 7, når stoffer omfattet af ri-

sikobekendtgørelsen har eller kunne have været involveret i et uheld eller tilløb til uheld (nærved uheld).

L Miljøledelse

- L1 Virksomheden skal anvende og vedligeholde en strategi både for nuværende og fremtidige forhold, som omfatter procesintegrerede nyttiggørelses- og reduktionsteknikker, som lever op til BAT 10 og 16 i CWW BREF og BAT 4 i WGC BREF.

Strategien skal forefindes skriftligt, og det skal fremgå af strategien, at procesintegrerede nyttiggørelse- og reduktionsteknikker har 1. prioritet. Derefter kommer behandling/rensning. Strategien skal være baseret på fortegnelserne over spildevand samt rørførte og diffuse emissioner til luft.

Strategien skal løbende opdateres, og skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden ved tilsyn og fremsendes på forlangende.

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 afgørelse

3.2 Vurdering

Projektet M3 omfatter etablering af en gæringsfabrik, en grovretningsfabrik, en finretningsfabrik. Derudover etableres der tilhørende forsyningsbygninger og tankanlæg.

Processerne i projektet vil være tilsvarende de eksisterende processer på virksomheden.

3.2.1 Planforhold og beliggenhed

Novo Nordisk A/S Kalundborg er beliggende i Kalundborg Kommune på adressen Hallas Allé 1, 4400 Kalundborg. Virksomheden er i henhold til Kommuneplan 2021-2032 af 15. december 2021 beliggende i delområde KO5.EO2, Kalundborg Øst. Dette område er udlagt til tungere erhverv i form af industri- og produktionsvirksomheder samt tilhørende faciliteter. Bygning JC er desuden omfattet af lokalplan nr. 6.6-2 for Novo Nordisk A/S. Virksomheden er højt beliggende i forhold til områderne mod syd og vest, der ligger ca. 4-5 meter lavere end virksomheden.

Virksomheden ligger ikke i et område med drikkevandsinteresser (OD). Nærmeste OD-område ligger ca. 400 meter fra virksomheden. Nærmeste område med særlige drikkevandsinteresser ligger ca. 3,4 km fra virksomheden.

Nærmeste Natura 2000-område, nr. 166 Røsnæs, Røsnæs Rev og Kalundborg Fjord, er beliggende ca. 2,5 km vest for virksomheden. Området er udpeget for at beskytte naturtyperne kystklint, kalkoverdrev og tørt kalksandoverdrev samt arterne klokkefrø og marsvin. Kalundborg Kommune har ingen bemærkninger til Bilag- IV arter og Natura 2000-områderne.

3.2.2 Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår

A Generelle forhold

Vilkår A1

Afgørelsen skal være tilgængelig på virksomheden og relevant 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 driftsherren 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. Med indstilling af driften menes, ikke hvis der kun skal gennemføres vedligeholdelse.

Vilkår A3

Vilkåret er fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens § 21, stk. 1 nr. 6. Vilkåret er fastsat for bilag 1-virksomheder og 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 miljøkravene i BAT-konklusioner bindende for bilag 1-virksomheder, som således skal have indarbejdet disse nye BAT-krav i deres miljøgodkendelse.

Virksomheden har allerede et eksisterende miljøledelsessystem, de skal dermed sikre at det ansøgte projekt bliver indført i virksomhedens miljøledelsessystem, således at BAT1 i begge BAT-konklusioner overholdes fremadrettet.

Vilkår A5

Såfremt virksomheden ophører med at have et certificeret miljøledelsessystem skal myndigheden orienteres om dette, idet dele af forudsætningerne for miljøgodkendelsen derfor vil bortfalde.

Vilkår A6

Af hensyn til tilsynspligten på virksomheden, skal Miljøstyrelsen senest 7 dage efter hver af følgende afdelinger gæring, grovrens og finrensning tages i brug, orientere Miljøstyrelsen.

Miljøstyrelsen vurderer, at ibrugtagningen er når anlægget er testet og den normale drift er sat i gang.

Vilkår A7

Miljøstyrelsen har sat vilkår om, at virksomheden også for dette projekt løbende skal arbejde på, at begrænse anvendelse af uønskede stoffer.

B Indretning og drift

Vilkår B1

Der er fastsat vilkår om tilladt driftstid for at sikre at afgørelsen tydeligt definerer hvad virksomheden har godkendelse til i forbindelse med nærværende projekt. Virksomheden har tilladelse til produktion i forbindelse med dette projekt, døgnet rundt alle ugens 7 dage.

Vilkår B2

Vilkår B2 omhandler anvendelse af fuldstændigt udstyr. Der skal ifølge CWW BREFen BAT 19, anvendes fuldstændigt udstyr i videst muligt omfang.

Da ændringer i procesudstyr kan være omfattet af lægemidlernes registrering, kan det betyde store omkostninger for virksomheden at skifte fuldstændigt udstyr i eksisterende anlæg. Der vil derfor ikke være krav om udskiftning til fuldstændigt udstyr i disse tilfælde.

Fuldstændigt udstyr skal benyttes i videst muligt omfang. Såfremt der er situationer, hvor sundhedsmyndighederne stiller krav til udstyret, som ikke er i overensstemmelse med det i BAT 19 beskrevne udstyr, vil der ikke være krav om fuldstændigt udstyr.

Vilkår B3

Produktionen er godkendt under forudsætning af, at emissionsbegrænsende udstyr er i drift, og derfor må dette udstyr aldrig tages ud af drift under drift uden tilsynsmyndighedens accept.

C Luftforurening

Vilkår C1

Diffuse udslip af støv er ikke omfattet af gældende luftvejledning. For at undgå væsentlige gener fra diffuse udslip af støv, er der stillet vilkår om at disse udslip skal begrænses.

Vilkår C2

Jf. luftvejledningen er der stillet vilkår om minimum en årlig kontrol af virksomheden absolutfiltre. Vilkåret beskriver at et 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 og kontrolleres igen indenfor 10 arbejdsdage.

Vilkår C3

Miljøstyrelsen har stillet vilkår om, at de støvende luftstrømme skal passere et filter, inden luften ledes ud. Virksomheden må ikke idriftsætte eller anvende et støvende anlæg, hvis de tilhørende filtre ikke er funktionsdygtige. Virksomheden har oplyst, at der på langt de fleste afkast med støvende luftstrømme er monteret først et posefiltre og efterfølgende et HEPA-filter.

Vilkår C4

Det fremgår af godkendelsesbekendtgørelsen §21 stk. 1, at der skal fastsættes emissionsgrænseværdier, maksimal luftmængde og afkasthøjde for hvert afkast, hvor der udledes forurenende stoffer til luften. Virksomhedens vilkår til luft bygger på WGC BAT konklusionen og luftvejledningen, og er udformet som en kombination af afkasthøjde, luftmængde og emissionsgrænser samt B- værdi (maksimale grænseværdier i omgivelserne)

Vilkår C5

Vilkåret fastsætter emissionsvilkår for de relevante stoffer i de relevante afkast.

Vilkår C6

Der er fastsat krav om, at der skal etableres målesteder efter MEL-22 på afkast hvor der er fastsat emissionsgrænser.

Vilkår C7

Der er i luftvejledningen stillet vilkår om maksimale B-værdier. Der er i denne godkendelse fastsat B-værdier svarende til værdierne i Miljøstyrelsens B-værdivejledning.

Vilkår C8

Miljøstyrelsen har stillet vilkår om, at virksomheden inden 6 måneder, efter at hver af afdelingerne gæring, grovrens og finrens er taget i brug, skal fremsende dokumentation for at grænseværdierne i vilkår C4 er overholdt.

Vilkåret beskriver også hvorledes dokumentationen skal fremsendes til Miljøstyrelsen.

Der er også i vilkåret fastsat frekvensen for fremtidige præstationsmålinger. Hvis målingerne er stabile efter et par målinger, kan der ses på om frekvens for præstationsmålinger kan/skal ændres.

I henhold til WGC BAT8 er det BAT at overvåge rørførte emissioner til luft. Derfor er der i vilkår C7 stillet krav om, hvilke stoffer der løbende skal måles for i afkastene og frekvensen af målingerne.

Stof A som anvendes i bygning MA er et CMR-stof, som kan medføre skader på et ufødt barn. Der er ud fra BAT 8 sat vilkår om, at der skal ske en præstationsmåling af stof A hver 6. måned i afkastene:

MA 1007 12 P550/P555
MA 2007 12 P550/P555
MA 3007 12 P550/P555
MA 2007 13 P550/P555
MA 1007 13 P550/P555
MA 3007 13 P550/P555

Miljøstyrelsen har sat krav om måling for støv 1 gang årligt i afkast:
- Afkast 1 byg. JF

TVOC skal måles hver 6. måned i følgende afkast. Miljøstyrelsen har valgt at beregningen af emissionen af:

MA 0007 06 P592/P593
MA 0007 06 P590/P591
MA 0007 06 P594/P595
MA 1007 11 P590/P595
MA 2007 11 P590/P595
MA 3007 11 P590/P595
MA 1007 12 P550/P555
MA 3007 12 P550/P555
MA 2007 12 P550/P555
MA 1007 13 P550/P555
MA 2007 13 P550/P555
MA 3007 13 P550/P555
MA 1007 09 P546/P547
MA 2007 09 P546/P547
MA 3007 09 P546/P547
MA 1007 10 P590/P595
MA 2007 10 P590/P595
MA 3007 10 P590/P595
JF 2 (JF5753)
JF 3 (JF5752)

I følge vilkåret skal afrapporteringen senest 6 måneder efter anlæggene er taget i brug, tilsendes tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingerne.

Vilkår C9

I afgørelsen er det væsentligt at præcisere vilkårene for virksomhedens egenkontrol med luftemissionerne 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.

Der er i vilkåret beskrevet analysemetoder som kan anvendes til egenkontrollen. De metoder som målelaboratoriet skal anvende 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 (Euro-pean cooperation for Accreditation) multilaterale aftale om gensidig anerkendelse.

Dog kan andre analysemetoder benyttes, såfremt tilsynsmyndigheden har accepteret dette. Detektionsgrænserne for analyserne må højst være 10% af grænseværdierne.

Vilkår C10

Virksomheden har i forbindelse med fremsendelse af materialet til denne godkendelse, redegjort for, at der er overskridelser af emissionsgrænserne for TVOC i bygningerne JF, JH og MA. I bygning JH er der en overskridelse af emissionsgrænsen for HCl.

Derfor har miljøstyrelsen sat krav om, at virksomheden skal opsætte luftrensningsløsninger, der sikrer, at grænseværdierne i vilkår C7 er overholdt inden anlæggene tages i brug.

Virksomheden skal fremsende dokumentation for opsætning af rensningsløsningerne inden anlæggene må tages i brug.

Vilkår C11

Sædvanligvis er der ikke behov for at udføre OML-beregninger, når det i forbindelse med godkendelsen er eftervist, at B-værdierne er overholdt med de emissionsgrænser, der er fastsat i afgørelsen ved den godkendte 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 fx 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.

Hvis temperatur eller flow sænkes for at få energibesparelser, vil en OML-beregning vise en anden spredning.

Hvis luftflow er varierende, kan det være relevant at få eftervist overholdelse af B-værdier ved forskellige luftflow.

Hvis der etableres nye bygninger eller tanke som har bygningsmæssig effekt på OML-beregningen.

Vilkår C12

Alle afkast fra produktionsområder (bygninger, lokaler, produktionsudstyr,) samt laboratorier som ikke dimensioneres ved hjælp af OML-beregninger, skal være ført mindst 1 m over tag eller den nærmeste højeste tagkonstruktion relevant for spredningen. Dette nævnes for at sikre fri spredning, og er i overensstemmelse med anbefalingerne i Luftvejledningen.

Vilkår C13

Virksomheden skal for det ansøgte projekt opretholde en fortegnelse over emissioner til luft- og spildevandsstrømme. Der er i dette projekt en række forskellige processer, hvor der er fremsendt fortegnelser over processerne.

Idet projekter kan ændre sig undervejs, skal virksomheden kontrollere om fortegnelserne stadig er korrekte.

BAT2 fortegnelsen skal vedligeholdes og regelmæssigt revideres. Disse oplysninger skal være tilgængelig på virksomheden og skal tilsendes tilsynsmyndigheden efter anmodning.

Vilkår C14

Jf. vilkår C13 skal BAT2 fortegnelser suppleres med forskellige oplysninger om diffus emission til luft i forbindelse med nærværende projekt.

Vilkår C15

Vilkår C15 er opdelt i nogle underpunkter:

i: ifølge BAT19 skal alle virksomheder der anvender VOCér medtage pkt. i, i BAT19. Her skal estimatet opdeles i hhv. fugitiv og ikkefugitiv diffuse VOC- emission. Estimatet skal også opdeles på hhv. CMR1A eller CMR1B og øvrige VOCér.

ii: Dette punkt skal medtages hvis virksomheden er omfattet af BAT21. Idet virksomheden anvender en større mængde VOC-stoffer, er de omfattet af BAT21. Virksomheden havde i deres årsrapporten oplyst et samlet årligt indkøb af VOC-stoffer på ca. 15.000 tons, men ved at regere ethanolen håndterer Novo op til 92.000 tons VOC-stoffer om året. Det er kun i de tilfælde, at den samlede VOC-forbrug er under 50 tons, at der kan ses bort fra BAT21. Miljøstyrelsen er godt klar over, at de mængder er for den samlede virksomhed, men vurderer, at de mængder der bliver håndteret i forbindelse med M3 projektet vil overstige de 50 tons.

iii: Dette punkt skal medtages hvis virksomheden er omfattet af BAT22.

BAT22 finder anvendelse, hvis den årlige mængde VOC -emissioner fra virksomheden er større end følgende:

For fugitive emissioner: 5 tons VOCér pr. år

For ikkefugitive emissioner: 5 tons VOCér pr år.

I rapport fra Force af 26. maj 2020 er der oplyst, at den diffuse emission er næsten lige så stor som den totale. Virksomheden havde i 2024 en totale emission på 1.011 tons.

Dermed vurderes det at virksomheden også skal reguleres efter BAT22. Ifølge vilkåret skal virksomheden som minimum hvert 5 år udføre LDAR.

iv: Ifølge dette afsnit skal der etableres og gennemføres et detektions- og reduktionsprogram for ikkefugitive VOC- emissioner.

Dette program skal indeholde:

- a) Liste over udstyr, der er identificeret som relevant ikkefugitive VOC- emissionskilder, i oversigten over diffuse VOC- emissioner jf. BAT2
- b) Overvågning af ikkefugitive VOC- emissioner fra udstyr fra listen under pkt. a
Planlægnings- og gennemførelsesteknikker til reduktion af ikkefugitive VOC- emissioner (se BAT23, teknik a., c, og g til j)
- c) Opsamling af data i database
Dette program skal være medvirkende til, at reducere ikkefugitive emissioner.

v: Der skal oprettes og vedligeholdelse en database for diffuse emissionskilder, der identificeret i BAT2 fortegnelserne. Databasen skal bl.a. indeholde oversigt over vedligeholdelses-, reparations, opgraderings- eller udskiftningsforanstaltninger, der er udført eller planlagt, og datoen for deres gennemførelse. Desuden skal resultaterne af målingerne eller overvågningen også gemmes i databasen.

vi: Virksomheden skal under dette punkt gennemføre og ajourføre deres LDAR- program af de fugitive diffuse emissioner.

Der skal bl.a. indgå en revision af prioriteringen af det udstyr, der i forbindelse med foregående LDAR- program blev identificeret som utæt. Der skal også indgå en oversigt over planlægning af vedligeholdelse, repara-

ration, opgradering eller udskiftning af udstyr, der ikke kunne udføres under det foregående LDAR- program.

vii: Virksomheden skal også for de ikkefugitive diffuse emissioner gennemføre en gennemgang og ajourføring af deres detektions- og reduktionsprogram.

Følgende skal indgå i denne gennemgang:

- 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.

Miljøstyrelsen har sat krav om, at fortegnelserne skal være udarbejdet senest 1 år efter anlægget er taget i brug, således de første målinger kan blive gennemført, som angivet i vilkår C18.

Vilkår C16

Virksomheden skal løbende vurdere muligheden for, at reducere omfanget af kilder til ikke fugitive emissioner. Dette skal være medvirkende til, at der er en øget mulighed for at opsamle og behandle de ikke fugitive emissioner.

Resultatet af gennemgangen skal indberettes med årsrapporten, de år hvor vilkår C15 er blevet gennemgået.

Vilkår C17

Miljøstyrelsen har stillet vilkår om, at virksomheden mindst en gang årligt skal estimere virksomhedens diffuse emissioner opdelt på fugitive og ikkefugitive emissioner af VOCér til luften.

I henhold til WGC BAT8 så skal alle kilder på virksomheden indgå i vurderingen af den samlede emission fra virksomheden- både diffus og rørført emission.

Vilkår C18

Jf. WGC BAT22 skal virksomheden overvåge diffuse VOC-emissioner til luft, hvis den estimerede årlige mængde diffuse VOC- emissioner er større end:

For fugitive emissioner:

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

For ikkefugitive emissioner:

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

Ud fra virksomhedens oplysninger vil den årlige diffuse emission af VOCér være over 5 ton.

Derfor er der i vilkår C18 sat krav om overvågning af diffuse emissioner med mindst den angivet frekvens.

I det første udkast har Novo påpeget, at de allerede har en metode til monitorering af diffuse VOC-emissioner som MST tidligere har accepterede.

I forbindelse med meddelelsen af WGC- BREFén er der kommet skærpede krav til monitorering af VOC- emissioner. Dermed er den tidligere accepterede metode ikke tilstrækkelig mere, og virksomheden skal derfor monitorere (måleinterval/målemetode) jf. vilkår C18 fremadrettet.

Miljøstyrelsen har i vilkåret sat tidsfrister for gennemførelsen af monitoreringen.

Vilkår C19

Miljøstyrelsen har jf. WGC BAT23 sat vilkår om, at diffuse emissioner til luften skal forebygges og reduceres mest muligt ved nogle forskellige teknikker.

Virksomheden har i BAT tjeklisten oplyst, hvilke tiltag der anvendes for at forebygge og reducere den diffuse emission.

D Lugt

Vilkår D1

Virksomhedens lugtgrænse bygger på retningslinjerne i Miljøstyrelsens vejledning nr. 4/1985 om begrænsning af lugtgener fra virksomheder. Dette projekt er også dækket af vilkårene omkring lugt i revurderingen af 3. juni 2020.

I forbindelse med dette projekt er det afkastene fra de 3 gæringsskorstene og de 2 gærslamtanke der, under særlige omstændigheder kan give anledning til forøget lugt.

Virksomheden har oplyst, at skorstenene vil blive 45 m høje og tankene vil blive monteret kulfiltre, for at modvirke lugtgener.

Der er i forbindelse med dette projekt lavet en OML- beregning der viser, at den eksisterende virksomhed samme med de 5 nye kilder vil have et bidrag på 2 LE/m³. Dermed vil dette projekt ikke være medvirkende til, at Novo Nordisk ikke kan overholde grænseværdierne for lugt.

Diffus lugt

Vilkår D2

I vilkår D2 er der stillet vilkår om, at virksomheden ikke må give anledning til væsentlige lugtgener, herunder lugt fra diffuse kilder, udenfor virksomhedens område.

Kontrol af lugt

Vilkår D3

Virksomheden har i vilkår D3 i revurdering af 3. juni 2020 fået vilkår om lugtmåling hvert 3. år. Dette vilkår er også gældende for nærværende projekt. Den konkrete måleplan vil som hidtil kunne aftales mellem virksomheden og tilsynsmyndigheden.

I vilkåret er der tilføjet et krav om lugtrundering i relevant omfang. I forbindelse med revurderingen i 2020 oplyste virksomheden, at de på daværende tidspunkt havde en procedure, som omfatter et eksternt firma, der runderede 2 gange dagligt for at opdage eventuelle lugtudslip fra virksomheden eller fra Novozymes. Miljøstyrelsen meddelte i den forbindelse, at denne frekvens på daværende tidspunkt anses for relevant. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er forhold der har ændrede denne vurdering.

Desuden tilføjes en mulighed for, at Miljøstyrelsen kan kræve lugtmåling i de situationer, hvor der eksempelvis er modtaget et stort antal klager fra omboende.

Krav til lugtmåling og overholdelse af grænseværdi

Vilkår D4

Miljøstyrelsen har overført et vilkår om, at virksomheden skal ved afrapportering af lugtmålinger redegøre for, hvilke processer, der er i drift, og om kombinationen af processer, der er i drift, vil repræsentere den maksimale emission af lugt. Er der perioder, hvor lugtbidraget er højere, skal der redegøres for, hvad lugtbidraget er i hvilke perioder.

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

E Spildevand, overfladevand m.v.

I forbindelse med dette projekt vil der være følgende spildevandsstrømme fra fabriksområdet, som føres i hvert sit separate kloaksystem:

- Processpildevand
- Sanitært spildevand
- Regnvand

Processpildevandet vil blive ledt til Novonesis' rensningsanlæg inden det bliver tilledt til Kalundborg Centralrenseanlæg ligesom det resterende spildevand på virksomheden.

På Novozymes' rensningsanlæg er der en nødstopfunktion, der ved aktivering afspærrer for tilladning af utilsigtet emissioner til rensningsanlægget.

Når nødstoppet er blevet aktiveret, bliver spildevandet ledt til opsamlingsstanke på Novonesis' rensningsanlæg.

Sanitært spildevand vil blive ledt via internt sanitært kloaksystem direkte til Kalundborg Centralrenseanlæg. Regnvand fra områdets befæstede arealer og tage føres i eget separat kloaksystem og vil blive ledt til eksisterende regnvandsbassin syd for Hovvejen via to nye tilslutninger.

Vilkår E1

I forbindelse med de 2 nye tilslutninger til regnvandsbassinet syd for Hovvejen, er der sat vilkår om, at der skal etableres en afspærringsordning. Således at det sikres at et evt. spild på områder med afløb til regnvandskloakken, ikke medføre en forurening af regnvandsbassinet. I forbindelse med et spild skal nødstoppet ved rensningsanlægget aktiveres.

Vilkår E2

Der stilles vilkår om, at virksomheden skal have procedure for aktivering af af-spærringsordninger for at sikre, at medarbejderne reagerer korrekt ved et eventuelt spild og forhindre udledning af forurennet vand til regnvandssystemet.

Vilkår E3

Ved regelmæssig test af afspærringsordningen sikres, at mekanismerne til tilbageholdelse af spild fungerer korrekt ved et eventuelt spild. Der stilles derfor vilkår om test af afspærringsordningen.

Det stilles vilkår om journalføring for at sikre, at tilsynsmyndigheden har føre tilsyn med frekvensen og resultater af funktionstest.

Vilkår E4

På den resterende virksomhed er der krav om, at der er farvemarkeringer på de åbne riste. Kloakkerne er markeret med blå for processpildevand og rød for regnvandskloakkerne. Miljøstyrelsen har sat vilkår om, at denne farvemarkering også er gældende for nærværende projekt.

Formålet er, at det bliver tydeligt for medarbejderen om et eventuelt spild er løbet i et ledningssystem, hvor det kan føre til en forurening, og der dermed er behov for en omgående handling.

Vilkår E5

Miljøstyrelsen har sat vilkår om at regnvand fra parkeringshuset separat skal kunne tilbageholdes, i forbindelse med et spild af olie/benzin i parkeringshuset. Regnvandet fra parkeringshuset skal separat kunne tilbageholdes. Baggrunden for dette vilkår er, at regnvandet fra parkeringshuset bliver ledt til et regnvandsbassin syd for Hovvejen og efterfølgende bliver det ledt til Kærby Å.

Vilkår E6

Der stilles vilkår om opsamling af al slukningsvand for at sikre, at eventuelle miljøskadelige stoffer ikke uddrives til regnvandsbassin og derfra til Kærby Å.

Vilkår E7

Jf. CWW BAT7 skal virksomheden arbejde løbende på, at reducere vandforbruget og spildevandsproduktionen.

På nuværende tidspunkt er det på grund af GMP-krav og overholdelse af sundhedsmyndighedernes krav til produktet ikke muligt at genanvende spildevand.

Vilkåret er sat, for at bibeholde fokus på at få reduceret vandforbruget og spildevandsproduktionen.

F Støj

Vilkår F1

Miljøstyrelsen har i vilkår F1 fastsat de vejledende støjgrænser.

Der er fastsat støjgrænser for områder beliggende i nærheden af virksomheden. Områderne KO6.RO1 og KO5.RO2 er i lokalplan udlagt som bufferzone mellem Novo gruppens areal og naboarealerne Støjgrænserne er fastsat med udgangspunkt i støjvejledningen.

Der er fastsat definition på dag /aften og nat- perioder, og der er fastsat maksimale natstøjgrænser for områder som indeholder boliger.

Virksomheden har for den resterende virksomhed lempelserne i henhold til de vejledende støjgrænser: Lempelserne er sat ud fra vurderingen af virksomhedens aktuelle støjniveau i forbindelse med revurderingen i 2020.

I forbindelse med nye projektet på en virksomhed med lempede støjgrænser, må projektet ikke være til hindre for, at de vejledende støjgrænser kan overholdes på sigt.

Vilkår F2

Der stilles vilkår om, at projektet ikke må være til hindre for, at de vejledende støjgrænser på sigt kan overholdes.

I ”Ekstern støj fra M3 projektet fra den 3. januar 2024”, er der oplyst at støjbelastningen vil stige med 0,1-0,3 dB i 5 forskellige referencepunkter i forbindelse med nærværende projekt.

Virksomheden har i nogle af referencepunkterne en lempelse på 6 dB i natperioden.

Virksomheden må i forbindelse med en udvidelse som udgangspunkt, ikke beslaglægge det uudnyttede støjbidrag/råderum op til de lempede grænseværdier, og dermed være til hindrer for, at virksomheden kan overholde de vejledende støjgrænser på sigt.

Derfor har virksomheden den 26. februar 2025 fremsendt en teknisk økonomisk redegørelse for dæmpning af nogle af de eksisterende støjkluder på site Kalundborg, således at der ikke sker en øget støjbelastning i forbindelse med M3 projektet.

I den teknisk økonomiske redegørelse er der nævnt, at virksomheden kan overholde deres støjgrænser, hvis en række kilder bliver støjdamper. Prisen for reduktionen vil ifølge notatet være max. 330.000 kr.

I det fremsendte notat, har virksomheden skrevet følgende ” Såfremt det pålægges Novo Nordisk at udføre støjdamper med henblik af dæmpning af støjen i de fem påvirkede referencepunkter, vil der forventeligt blive gennemført en revurdering af disse tiltag, for at bekræfte at støjdamper udføres på støjkluder med en forventet lang levetid.

Såfremt der identificeres en bedre teknisk vej til at opnå den nødvendige dæmpning, anbefales det, at Novo Nordisk omprioriterer på baggrund af nye eller opdaterede informationer om ændring i drift og levetid af udstyr”.

På baggrund af den økonomi der er i forbindelse med M3 projektet, vurdere Miljøstyrelsen, at en samlede merudgift på 330.000 kr. for dæmpning af støjen er acceptabelt.

Miljøstyrelsen har dog i vilkår F8 ikke fastholdt hvilke kilder der skal dæmpes, men kun fastholdt at der skal ske en dæmpning til minimum de grænser der fremgår af den teknisk økonomiske redegørelse.

Miljøstyrelsen fastholder derfor i vilkår F8 at virksomheden skal gennemføre støjdamper foranstaltninger, således at projektet ikke medføre en ændring i det samlede støjbidrag.

Vilkår F3

Miljøstyrelsen har overført vilkår F2 fra revurderingen af 3. juni 2020, således det også er gældende for nærværende godkendelse.

Virksomheden havde i forbindelse med revurderingen ikke tidligere haft vilkår om grænser for lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer, da virksomheden ifølge de foreliggende oplysninger ikke anvendte udstyr, der erfaringsmæssigt afgav lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer.

Miljøstyrelsen satte i forbindelse med revurderingen vilkåret for at sikre, at der er fastsat grænser, såfremt der opstår ny viden eller ibrugtages andre typer udstyr. Vilkaaret er sat i overensstemmelse med støjvejledningerne.

Kontrol af støj, lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer

Vilkår F4

Virksomheden har i revurderingen vilkår om, at de løbende skal opdatere støjkortlægningen og indrapportere resultatet med årsrapporten, så Miljøstyrelsen kan følge udviklingen.

Miljøstyrelsen har for nærværende projekt sat vilkår om, at dette projekt også skal indgå i den opdaterende støjkortlægning.

Vilkår F5

Der stilles vilkår om, hvornår virksomheden skal gennemføre og fremsende dokumentation for overholdes af støjgrænserne.

Krav til måling

Vilkår F6

I afgørelsen er der præciseret kravene til virksomhedens egenkontrol med støjgrænserne og driftsforholdene under denne måling.

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

Definition på overholdte grænser for støj, lavfrekvent støj, infralyd og vibration

Vilkår F7

Der er fastsat en definition for, hvornår grænserne for støj, lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer er overholdt, så dette er entydigt for både virksomhed og tilsynsmyndighed.

G Affald

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

Vilkår G1

Hvor det vurderes relevant for sikring af jord og grundvand er der fastsat krav til virksomhedens maksimale oplag af affaldsmængder på virksomheden. Vilkåret er fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens krav til vilkårsfastsættelse, § 21, stk. 1 nr. 8.

H Jord og grundvand

Vilkår H1

Vilkåret skal sikre at befæstede arealer og tankgrave til enhver tid er tætte, og at belægningerne jævnligt kontrolleres for revner og andre synlige skader.

Egenkontrollen skal kunne dokumenteres og være tilgængelig for tilsynsmyndigheden på forlangende.

Vilkår H2

Vilkår H2 skal sikre hvorledes palletanke, tromler og anden emballage bliver opbevaret på virksomheden. Vilkåret skal også sikre mod utilsigtet afløb til regnvandskloak.

Vilkår H3

Vilkåret skal sikre at udendørs oplag til kemikalier, råvarer og flydende affald stå på en impermeabel belægning. Alle udendørs tanke skal etableres med tankgrave, som ikke må have direkte afløb til regnvandskloak. Tankene skal desuden være forsynet med overfyldningsalarmer.

Vilkåret er ikke gældende for nitrogentankene.

Vilkår H4

Formålet med dette vilkår er, at der skal ske en regelmæssig rundering, hvor alle overjordiske udendørs tanke inkl. ventiler og pumper inspiceres for utætheder og andre unormale driftsforhold.

Vilkår H5

Virksomheden har fremsendt en beskrivelse af hvordan de udendørs isolerede ikke- nedgravede tank vil blive kontrolleret.

Jf. virksomhedens beskrivelse vil der ske følgende kontrol:

1. design og materiale

Her vil der blive set på materialevalg med reference til Novo Nordisks materiale Assessment Report. Rapporten vil blive brugt til valg af konstruktionsmateriale og pakninger for at sikre resistens over for indholdet i tankene.

2. Risikobaseret inspektionsstrategi

Inspektionstakt og metoder fastlægges risikobaseret med vurdering af mediets miljøpåvirkning, korrosivitet, tankmateriale, alder, drift og udsættelse for ydre påvirkninger. Højrisikomaterialer prioriteres.

3. Årlig udvendig besigtigelse og NDT (non destructive testing)

Alle isolerede udendørs tanke får årlig udvendig visuel besigtigelse af isoleringskappe og eksterne komponenter med fokus på skade, fugtindtrængning, deformation og adgangsluger.

- Supplerende NDT-metoder anvendes efter behov, fx termografi for at afdække temperatur afvigelser og fugt samt ultralyd (UT/phased array) for vurdering af vægtykkelse ved mistanke om anomalier.

4. Gruppering og målrettede godstykkelsesmålinger

- Tanke grupperes risikobaseret. For hver gruppe defineres inspektionsfrekvens (1-5 år), kritiske områder (svejsninger, bund, lavpunkter, flanger), hvor godstykkelse måles målrettet.

- Ved behov fjernes mindre isoleringsstykker for at udføre godstykkelses måling med ultralyd og visuel kontrol.

5. Fejltilstand og forebyggelse

Inspektionsprogrammet adresserer korrosion (inkl. korrosion under isolering) og tab af integritet pga. klima, mekanisk stress og påkørsel. Forebyggelse omfatter korrekt materialevalg, fugtspærrer og malingsbeskyttelse samt hurtig udbedring ved fund

6. Dokumentation og overgang til drift

Alle kontroller, målinger, fund og udbedringer dokumenteres i driftsdokumentation.

- Før drift udarbejdes et tankkartotek, hvor hver tank klassificeres (medie, materiale, størrelse, tryk/temperatur, isoleringstype, risikogruppe) og tildeles konkret inspektionshyppighed og metoder, som indarbejdes i driftsinstrukser.

Miljøstyrelsen har vurderet, at virksomheden med denne kontrol, sikre at der bliver ført kontrol med tankenes tilstand.

Vilkår H6

Vilkåret skal sikre mod jord og grundvandsforurening i forbindelse med pumpning til og fra lagertanke.

Vilkår H7

For at beskytte mod forurening af jord og grundvand, er der stillet vilkår om at tankene skal være sikret mod påkørsel.

Vilkår H8

Miljøstyrelsen har stillet vilkår om, at der skal være etableret niveaufølere og kontaktfølere for højt niveau på alle tanke. Dette for at sikre der ikke ved en fejl skal en overpumpning i forbindelse med fyldning af tankene.

Vilkår H9

Jf. CWW BAT 7 er den bedste tilgængelige teknik at reducere spildevandsstrømmenes mængde og/eller forureningsbelastning og genvinde/genanvende råvarer. I vilkåret er der krav om at tankgrave med stoffer, der kan belaste kloaksystemet/renseanlægget eller indeholder GMO skal holdes lukket. Kravet er stillet for at give mulighed for at oppumpe store spild i stedet for at lede det til renseanlæg. Syre og baser kan potentielt genanvendes af andre virksomheder, fx fra Symbiosen i Kalundborg.

Nedgravede tanke

Vilkår H10

Virksomheden vil i forbindelse med dette projekt få nedgravede tanke. Der er derfor stillet vilkår om, at tankene og nedgravede rør regelmæssigt og mindst hvert 10. år skal kontrolleres.

Hvis en kontrol viser at det er nødvendigt med en hyppigere kontrol af tankene/rørene skal virksomheden udføre dette.

Resultatet af kontrollen skal sendes til tilsynsmyndigheden sammen med virksomhedens årsrapport jf. vilkår I3.

Vilkår H11

I forbindelse med anlæg af bygningerne skal der opsættes gasalarmsystemer med ethanolsniffere. Således et eventuelt udslip af ethanol kan opdages og standses.

Spildevandsledninger og kemikalierør

Vilkår H12

Formålet med vilkåret er, at virksomheden skal have en plan for en regelmæssig inspektion og vedligeholdelse af fabriksområdets spildevandskloakker.

Vilkår H13

Virksomheden skal jf. vilkår H13 have en plan for løbende kontrol af tæthed af alle kemikalierør, både overjordiske og nedgravede. I forbindelse med årsrapporten skal virksomheden redegøre for status for egenkontrollen af alle kemikalierør.

Monitering af jord

Vilkår H14

Der er ikke udarbejdet supplerende basistilstandsrapport for det ansøgte projekt. Se også afsnit 4.1.3

I forhold til fastsættelse af vilkår for monitering har Miljøstyrelsen lavet følgende vurdering:

I forbindelse med M3 projektet er der lavet en gennemgang af virksomhedens brug af relevante farlige stoffer til brug for afgørelsen om basistilstandsrapport, jf. afsnit 4.1.3.

Der er i forbindelse med dette projekt en nedgravet waste tank samt den underjordiske rørføring fra waste-tanken der indeholder organiske opløsningsmidler, der potentielt kan give anledning til forurening af jord og grundvand. Nedgravede installationer er svære at kontrollere og føre tilsyn med, ligesom en vedvarende udslivning fra en lille utæthed kan give anledning til en større forurening over tid. I den nedgravede tank og rørene anvender virksomheden følgende relevante farlige stoffer:

- Stof A
- Stof D
- Stof E

Vilkårene stilles med baggrund i godkendelsesbekendtgørelsens § 21, stk. 2, der angiver, at der skal fastsættes vilkår om monitoring på jord og grundvand på virksomhedens område i forhold til relevante farlige stoffer. Herunder skal der også stilles vilkår om monitoringshyppigheden, rapportering og regelmæssig vedligeholdelse af de foranstaltninger, der træffes for at forhindre emissioner til jord og grundvand i forbindelse med boringer mv.

Formålet med monitoringsprogrammet er at overvåge, om der over tid sker en udvikling i forureningsniveauet i jorden.

Der er i godkendelsesbekendtgørelsens § 21, stk. 2 fastsat et minimumskrav til målefrekvens på 10 år for monitoring af jord på virksomheder.

Indholdet for forurening i jorden kan variere meget over kort afstand, derfor skal de nye boringer til monitoring udføres så tæt som muligt ved de forudgående boringer, for at de kan anvendes til at følge udviklingen over tid. Boringerne må dog ikke udføres i samme borehul som disse, da jorden der ikke er intaktjord.

Grundvandsmonitoring

Vilkår H15

Formålet med grundvandsmonitoringsprogrammet er at overvåge, om der over tid sker en udvikling i forureningsniveauet i grundvandet.

Der er i godkendelsesbekendtgørelsen § 21, stk. 2 fastsat et minimumskrav til målefrekvens på 5 år for monitoring af grundvand på virksomheder. Da grundvandsniveauet og grundvandsstrømninger potentielt kan variere hen over året, skal prøvetagningen udføres i samme 3 måneders periode hver gang.

I den nedgravede tank og rørene anvender virksomheden følgende relevante farlige stoffer:

- Stof A
- Stof D
- Stof E

Vilkårene stilles med baggrund i godkendelsesbekendtgørelsens § 21, stk. 2, der angiver, at der skal fastsættes vilkår om monitoring på jord og grundvand på virksomhedens område i forhold til relevante farlige stoffer. Herunder skal der også stilles vilkår om monitoringshyppigheden, rapportering og regelmæssig vedligeholdelse af de foranstaltninger, der træffes for at forhindre emissioner til jord og grundvand i forbindelse med boringer mv.

Formålet med monitoringsprogrammet er at overvåge, om der over tid sker en udvikling i forureningsniveauet i jorden.

Krav til analysemetode

Vilkår H16

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 til jord- og grundvandsprøvetagning, således at data er sammenlignelige over tid, og der sikres korrekte og brugbare resultater.

Jord- og grundvandsprøver skal analyseres på et laboratorium, der er akkrediteret til analyserne. Analyser skal ske efter de samme metoder ved hver monitoringsrunde, for at sikre kvaliteten af data og for at kunne sammenligne data over tid.

Vedligeholdelse af grundvandsboringer

Vilkår H17

Vedligeholdelse af boringen sikrer mod utilsigtede emissioner af overfladevand til grundvandet og sikrer, at monitoringen gennemføres korrekt og uhindret ved prøvetagningen, samt at fejl og mangler ved boringerne 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 boringer på land.

Krav til erstatningsboringer

Vilkår H18

Der er stillet vilkår om, at der skal sættes erstatningsboringer, hvor der er boringer, der ikke er/kan bevares funktionsduelige, for at sikre, at monitoringen kan udføres uhindret. Da erstatningsboringer til grundvandsmonitoring skal etableres således at udviklingen ved kilden/borestedet kan følges over tid, skal erstatningsboringer etableres så tæt som muligt ved den oprindelige boring og udføres til samme dybde og med samme filterindtag. Der er derfor vilkår om, at en erstatningsboring udføres indenfor 2 meter af den boring, den erstatter. 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 skal ske i henhold til reglerne i bekendtgørelse om udførelse og sløjfning af boringer og brønde på land.

Rapportering af monitoringsdata

Vilkår H19

Vilkåret om rapportering stilles med baggrund i godkendelsesbekendtgørelsens § 21, stk. 2. 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 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 pejledata skal til hver en tid være tilgængelige på virksomheden, for at det til hver en tid er muligt at følge overvågningen af jord og grundvand.

Spild

Vilkår H20

Jf. Miljøstyrelsens orientering nr. 6 fra 2008, "Forebyggelse af jord og grundvandsforurening på industri-virksomheder ved udvalgte aktiviteter" kan befæstede defineres som et areal med en belægning. Denne kan i denne orientering være både løs eller fast. En løs belægning kan f.eks. være perlesten eller lignende.

En fast belægning er i denne orientering en belægningstype, der i modsætning til en løs belægning består af materialer sammenbundet af bindemidler (asfalt, beton, betonbelægningssten) samt metalplader og polymembraner.

Som udgangspunkt er løse belægninger ikke impermeable eller tætte. Faste belægninger kan være tætte. Grundlæggende er ingen faste belægninger 100 % impermeable / tætte, hvis de udsættes for en påvirkning med flydende kemikalier over lange tidsrum.

En tæt belægning kan derfor defineres som fast belægning, der i løbet af påvirkningstiden ikke mister sin evne til at tilbageholde kemikalier fra at gennemtrænge belægningen.

På arealer, hvor der håndteres, oplagres og transporteres store mængder kemikalier, for eksempel kemikalieoplagspladser, er der høj risiko for forurening. Her vil der være potentiel risiko for uheld dels i form af store koncentrerede spild, dels i form af små spild akkumuleret gennem mange år.

Spild kan blandt andet forekomme ved al håndtering af kemikalier og ved lækage og korrosion af oplagrede råvarer, produkter, mellemprodukter eller restprodukter. Ved påfyldningspladser sker der erfaringsmæssigt ofte mindre spild ved tilslutning og afmontering af aftapningsstudse, flanger, ventiler med videre.

Større spild er normalt forbundet med skødesløshed ved overfyldning, så produktet strømmer ud på belægningen.

Miljøstyrelsen definerer et spild som en utilsigtet udledning/tab af et stof udendørs til befæstede-, og ubefæstet areal eller kloak.

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.

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. Et miljøvenligt rengøringsmiddel skal forstås som et middel der er biologisk nedbrydeligt.

For at mindske spredning af spildet/udslippet skal der anvendes opslugningsmateriale. Der er derfor krav om, at der forefindes opslugningsmateriale på virksomhedens adresser. Vilkåret om, at der skal forefindes opslugningsmateriale 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 udarbejdes en procedure for håndteringen af spild, der skal indbygges i virksomhedens miljøledelsessystem.

Vilkår H21

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 tilsyns-myndigheden, 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.

For at forebygge forurening og for at sikre håndtering af spild/udslip, skal virksomheden foretage registrering af alle spild/udslip og ikke kun olie og kemikalier. 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.

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:

Pkt. 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.)

Pkt. 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.

Indberetning af spild

Vilkår H22

Spild befæstet areal

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.

Ved spild/udslip under 25 l/20 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 spildstedet.

For spild på 25 l/20 kg og herover til befæstet areal, skal der ske en indberetning senest 5 hverdage efter konstatering.

Indberetningen 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 omgang 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 oprensingsforanstaltninger.

Straksindberetningen skal foretages telefonisk eller skriftligt senest førstkommende hverdag efter spildet er konstateret, for at tilsynsmyndigheden kan vurdere sagen nærmere.

De resterende oplysninger (2, 3, 7, 8 og 9) jf. vilkår H21 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 oprensingsrapporten 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 pkt. 1-11 jf. vilkår H21 samt dokumentation for fjernelse af forurening i form af analyser af bund og sider i udgravningen. Oprensingsrapporten sendes til tilsynsmyndighedens vurdering efter nærmere aftale.

I Indberetning/rapportering

Vilkår I1

Miljøstyrelsen har med vilkår I1 i denne godkendelse sikret, at vilkår I1 i revurdering af 3. juni 2020 også er gældende for dette projekt.

Vilkår I1 i revurdering af 3. juni 2020 omhandler hvorledes virksomheden skal opbevare deres journaler.

Vilkår I2

Vilkår I2 i denne godkendelse er også en kopi af vilkår I2 i revurdering af 3. juni 2020. Vilkåret beskriver hvorledes der skal føres journal over anvendt råvarer og hjælpestoffer inklusivt forbrug af vand/olie/gas/el og affald.

Vilkår I3

Vilkåret beskriver hvilke oplysninger der skal fremsendes i forbindelse med virksomhedens årsrapport.

K Risiko/forebyggelse af større uheld

Virksomheden er omfattet af risikobekendtgørelsen¹ som en kolonne 3- risikovirksomhed.

Der foregår, særskilt fra det i denne afgørelse, en parallel behandling af sikkerhedsdokumentationen for M3 projektet af de samlede risikomyndigheder. Miljøstyrelsen vil på baggrund af sikkerhedsdokumentet vurdere, om der er behov for at meddele supplerende vilkår vedr. risiko/forebyggelse af større uheld i nærværende afgørelse. Miljøstyrelsen kan meddele supplerende vilkår ved påbud efter Miljøbeskyttelseslovens § 41. jf. §41 a stk.

Vilkår K1

Vilkåret specificerer, at M3 projektet ikke kan idriftsættes, førend der foreligger en accept fra risikomyndighederne af sikkerhedsdokumentationen. Miljøstyrelsen har fået oplyst af risikomyndighederne, at der mangler oplysninger i det fremsendte ansøgningsmateriale, før risikomyndighederne kan meddele en opdatering af virksomhedens sikkerhedsdokument. Derfor har Miljøstyrelsen sat vilkår K1.

Vilkår K2

Vilkåret specificerer generelle administrative og fysiske sikkerhedstiltag til at sikre, at virksomheden til stædighed vægter sikkerhedsniveauet højt på virksomheden.

Vilkår K3

Se under begrundelse til vilkår K2.

Vilkår K4

Vilkåret er en præcisering af risikobekendtgørelsens § 12 vedrørende oplysningspligt til myndighederne herunder risikomyndighederne i et tilfælde med uheld, som omfatter risikostoffer.

L Miljøledelse

Vilkår L1

Jf. BAT10 og BAT16 i CWW BREFen og BAT4 i WGC BREFen skal virksomheden anvende og vedligeholde strategier som omfatter procesintegrerede nyttiggørelses- og reduktionsteknikker.

Ovenstående strategier skal forefindes skriftligt på virksomheden.

Virksomheden skal senest 6 måneder efter denne godkendelse er meddelt, have udarbejdet strategierne nævnt i vilkåret.

M Ophør

Vilkår M1

Vilkåret er fastsat med hjemmel i godkendelsesbekendtgørelsens § 21, nr. 12 og 13. Fristen på 4 uger følger af godkendelsesbekendtgørelsens § 55. 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.

¹ Bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer, Bek. nr. 372 af 25. april 2016

Som udgangspunkt er det relevant, at undersøgelsen gennemføres så den svarer til den allerede udførte monitoring.

Viser vurderingen at der er sket en væsentlig forurening af jord og grundvand, 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

Virksomheden er omfattet af offentliggjorte BAT- konklusioner for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri (CWW) og for spildgas i den kemiske industri (WGC).

CWW og WGC BREF:

Virksomheden har udfyldt BAT-tjeklister for CWW BATC og WGC BATC. Tjeklisterne er det centrale i virksomhedens redegørelse for, at de lever op til BAT-konklusionerne.

I det følgende er de enkelte BAT-konklusioner gennemgået med henblik på at vurdere, om der er behov for at stille vilkår til overholdelse af BAT.

CWW BREF:

BAT1

BAT 1 omhandler gennemførsel og overholdelse af et miljøledelsessystem. Virksomheden har oplyst, at de er certificerede efter ISO 14001 og ISO 50001.

Miljøstyrelsen vurderer, at det eksisterende miljøledelsessystem skal opdateres med relevante informationer for det ansøgte projekt, jf. vilkår A4. Virksomheden har oplyst, at al miljølovgivning, henunder vilkår i miljøgodkendelserne er en del af virksomhedens miljøledelsessystem.

BAT2

BAT 2 omhandler etablering og opretholdelse af fortegnelser/opgørelser over spildevands- og spildgasstrømme. Fortegnelserne skal indeholde en række nærmere angivne elementer. Fortegnelserne skal være en del af miljøledelsessystemet.

Elementerne i BAT 2 er opdelt i 3 hovedpunkter:

- i) Information om de kemiske fremstillingsprocesser
- ii) Information, der er så omfattende som muligt, om spildevandsstrømmenes egenskaber (ved spildevand forstås alle flydende affaldsstrømme)
- iii) Information, der er så omfattende som muligt, om spildgasstrømmenes egenskaber

Virksomheden har for hver bygning/afdeling udarbejdet en oversigt, hvor produktionsprocesser, emissionsbegrænsende foranstaltninger og emissioner til spildevand og luft fremgår. Der er også for hvert produktionsanlæg fremsendt en fortegnelse over afkast i forbindelse med produktionen, samt en tagplan med placering af afkastene. Det fremgår også, hvilke stoffer der emitteres for hvilke afkast.

Alt processpildevand bliver ledt til Novozymes. Der bliver først målt på spildevandet ved Novozymes.

BAT3, BAT4, BAT8, BAT9, BAT10, BAT11 og BAT12

Disse BAT- konklusioner omhandler emissioner til vand. Der sker ikke overvågning af emissioner på virksomheden, det sker først når spildevandet er ledt til Novonesis. Der bliver dog målt på det samlede flow af spildevand fra virksomheden til Novozymes rensningsanlæg.

Der er ingen udledning af spildevand til recipient på Novo Nordisk A/S, Kalundborg.

På virksomheden forefindes der 3 kloakker, hvis formål er at sikre der ikke- forurenede vand mod at blive forurenede:

- Proceskloakker, der leder til Novozymes renseanlæg
- Sanitær kloak, der leder til Kalundborg rensningsanlæg
- Regnvandskloak, der leder til Kalundborg forsynings regnvandssystem

Virksomhedens regnvandssystem har en indbygget afspærringsventil. Hvis der sker en lukning af ventilen vil regnvandet blive ledt til proceskloak, og derfra videre til Novozymes rensningsanlæg.

Virksomhedens processpildevand der indeholder ethanol vil blive ledt til destillationskolonne for genvinding af ethanol, inden det resterende spildevand ledes til rensningsanlægget.

Den genindvendte ethanol bliver anvendt i produktionen op til flere gange og når den ikke kan genindvindes til rette kvalitet bliver den sendt til biogasanlæg.

Virksomhedens spildevand bliver forbehandlet på Novozymes renseanlæg inden det ledes til det kommunale rensningsanlæg.

BAT5 og BAT19

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.

I BAT 5 er angivet tre teknikker til overvågningen, hvor alle skal anvendes ved store VOC-mængder. Teknikkerne kan suppleres med yderligere angivne teknikker.

Virksomheden anvender store VOC-mængder. I BAT 19 er angivet teknikker til forebyggelse/reduktion af diffuse VOC-emissioner.

Teknikkerne er opdelt i tre grupper: "Teknikker vedrørende anlægskonstruktionen", "Teknikker vedrørende anlæggets/udstyrets konstruktion, montage og idriftsættelse" og "Teknikker vedrørende anlægsdriften".

Miljøstyrelsen har for at virksomheden overholder BAT5 og BAT19, stillet vilkår (C15) som sikre en overvågning af diffuse VOC- emissioner fra brug af opløsningsmidler ved beregning af en massebalance for opløsningsmidler.

BAT6 og BAT20

Disse BAT- konklusioner omhandler overvågning af lugtemissioner fra relevante kilder. Virksomheden har i revurderingen af 3. juni 2020 vilkår om kontrol af lugt. Virksomheden har i tjekskemaet oplyst at der foretages en daglig lugttrundering og virksomheden får udført lugtmålinger af de relevante kilder hvert 3 år, for at dokumentere, at grænseværdien for lugt til omgivelserne ikke er overskredet. Miljøstyrelsen vurderer, at de gældende vilkår for overvågning af lugt, samt vilkår D2 i nærværende godkendelse, opfylder BAT 6 og BAT20 og at det ikke er nødvendigt at stille yderligere vilkår til disse BAT.

BAT7

BAT7 omhandler reduktion af vandforbrug og spildevandsproduktion. Miljøstyrelsen har i vilkår E7 stillet vilkår om, at virksomheden løbende skal arbejde på at reducere vandforbruget og spildevandsproduktionen ved at genanvende spildevand samt genindvinde og genanvende råvare i fremstillingsprocessen.

Virksomheden har i deres tjekskema oplyst følgende, " I reduktioner af forbrug/belastning/genanvendelse indgår vurderinger vedr. påvirkning ift. GMP-krav herunder overholdelse af sundhedsmyndigheders krav til

det produkt der produceres. Endvidere indgår ligeledes arbejdsmiljø- og sikkerhedsmæssige overvejelser ved reduktion eller genanvendelse af spildstrømme”.

Miljøstyrelsen fastholder dog vilkåret, så der løbende er fokus på eventuelle måder at reducere forbruget på.

BAT13

BAT13 omhandler håndtering af affald.

Virksomheden har oplyst at Novo Nordisk forsøger at mindske mængden af affald ved hjælp af bl.a. optimeringer i processen samt sortering af affald iht. Novo Nordisk' affaldsguide og Kalundborg Kommunes affaldsregulativ.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal stilles yderlige vilkår til efterlevelse af BAT13.

BAT14

BAT 14 er ikke relevant i forhold til Novo Nordisk, da der ikke sker behandling på virksomheden, og dermed bliver der ikke generet spildevandsslam.

BAT15 og BAT16

Disse BAT omhandler opsamling og behandling af røggas til luft.

Virksomheden har oplyst, at alle enhedsoperationer foregår i lukkede systemer. Der åndes til det fri fra alle tanke af sikkerheds- og sundhedsmæssige årsager. Dette skal sikre mod unødigt trykopbygning i systemer. Der er i relevante områder opsat detektorer, der kan måle ethanolindholdet i luften.

I vilkår C15 er der karv om, at virksomheden i forbindelse med BAT2 fortegnelserne, også skal redegøre for teknikker, der anvendes til at forebygge og/eller reducere diffuse emissioner til luft.

BAT17 og BAT18

Disse omhandler afbrænding. Der sker ingen afbrænding i dette projekt. Virksomheden har oplyst, at der ikke sker en afbrænding af afgangsgasser, da åben ild er uønsket af risikomæssige årsager.

Miljøstyrelsen vil derfor ikke stille krav til BAT17 og BAT18 omkring afbrænding.

BAT21

Formålet med BAT21 er at forebygge eller, såfremt det ikke er muligt, reducere lugtemissionerne fra spildevandsopsamlingen. Virksomhedens spildevand bliver afledt via lukkede systemer, og dermed vil lugtgenerne fra spildevandet være minimeret.

I forbindelse med virksomhedens GMO-biomasse bliver der tilsat HCL for at reducere evt. lugtgener, der er desuden på forlagstankene til GMO- holdigt biomasse påmonteret kulfilter, for at reducere evt. lugtgener. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal stilles yderlige vilkår til efterlevelse af BAT21.

BAT22 og BAT23

Disse omhandler forebyggelse og reduktion af støj til omgivelserne.

Miljøstyrelsen har sat vilkår om, at projektet ikke må overskride de støjgrænser, som er sat i virksomheden revurdering af 3. juni 2020.

Gennemførelse af projektet vil ikke kunne overholde virksomhedens støjgrænser, uden der bliver etableret nogle støjdæmpende foranstaltninger.

Miljøstyrelsen har derfor i denne godkendelse sat vilkår om, at der jf. vilkår F8 at der skal være gennemført støjdæmpende foranstaltninger inden godkendelsen kan tages i brug.

Virksomhedens støjhandlingsplan skal indgå i Novo Nordisks miljøledelsessystem, jf. BAT1 (vilkår A4)

WGC BREF:

BAT1

BAT 1 omhandler et miljøledelsessystem. Virksomheden er ISO 14001 certificeret. I forbindelse med denne godkendelse, har virksomheden udfyldt BAT-tjeklisten for WGC BREF.

Virksomhedens miljøledelsessystem inkluderer redegørelse for diffuse VOC og kemikalier.

I vilkår A4 er der stillet vilkår om, at det ansøgte projekt skal indføres BAT- konklusion nr. C(2022) 8788 om fælles systemer til håndtering og behandling af spildgasser i den kemiske sektor (WGC).

BAT2

Virksomheden skal oprette, vedligeholde og regelmæssigt revurdere en fortegnelse over rørførte og diffuse emissioner til luft.

Der er udarbejdet flow-oversigter over alle rørførte spildgasstrømme og tilhørende tabeller med luftmængder, koncentrationer af indholdsstoffer og rense-foranstaltninger.

I vilkår C13 stilles der krav om, at fortegnelserne skal holdes opdateret, og virksomheden skal kontrollere om fortegnelserne som godkendelsen bygger på stadig er korrekte.

BAT3

Denne BAT vedr. indførelse af en risikobaseret OTNOC- (operation other than normal operating conditions) håndteringsplan. Virksomhedens aktiviteter er omfattet af Risikobekendtgørelsen, og der er i den forbindelse udarbejdet sikkerhedsdokumenter.

Virksomheden har i den fremsendte BAT- tjekliste oplyst at løbende vedligeholdelse, kontrol af bl.a. filtre og etablering af sensorer og detektorer til minimering af større lækager skal sikre overholdelse af BAT3.

Miljøstyrelsen har derfor ikke stillet yderligere vilkår.

BAT4

Virksomheden skal have en integreret strategi for håndtering og behandling af spildgas, der skal omfatte procesintegrerede nyttiggørelses- og reduktionsteknikker. Den integrerede strategi for håndtering og behandling af spildgas skal være baseret på fortegnelsen i BAT 2.

Virksomheden har i BAT-tjeklisten oplyst hvilke nyttiggørelser og reduktion af spildgas der er gennemført, men der skal formuleres en endelig strategi.

I vilkår L1 stilles der krav til udarbejdelse af strategien.

BAT5

Virksomheden har i deres BAT- tjekliste oplyst at rørførte emissioner samles mest muligt til samlet afkast, hvor der er sikkerheds-, GMP- og energimæssigt forsvarligt ift. At undgå:

- Mulighed for spredning af brand/eksplosion
- Lange rørtræk (energitab)
- Mulig krydskontaminering

Miljøstyrelsen har i forbindelse med dette projekt, sat krav om at emissionerne fra samme stoffer i afkastene på bygning MA skal samles (teoretisk) i forbindelse med eftervisning af emissionens grænserne.

BAT6

Virksomheden skal sikre, at spildgas behandlingssystemer er udformet hensigtsmæssigt, drives inden for de områder, de er konstrueret til, og vedligeholdes for at sikre optimal tilgængelighed, effektivitet og virkningsfuldhed af udstyr.

Virksomheden har oplyst, at der bl.a. anvendes HEPA filtre til støvende hovedklasse 1- stoffer og cyclon filtrering og posefilter til andre støvende råvarer.

Alle rensningsanlæg vedligeholdes jf. virksomheden jævnligt. Frekvensen for vedligeholdelse er fastlagt ud fra leverandørernes anvisninger.

Der stilles ikke yderligere vilkår.

BAT7

BAT 7 vedr. overvågning af de vigtigste procesparametre.

Ifølge virksomheden kontrolleres HEPA filtre testes årligt og overvåges via trykdifference målinger.

Posefiltre forventes udskiftet med bestemte frekvenser. De overvåges ligeledes via trykdifferens målinger efter leverandøranvisning. Cyklon og posefiltre testes efter leverandørens anvisning.

Der stilles ikke yderligere vilkår.

BAT8

BAT 8 omhandler målefrekvens for emissioner til luft for udvalgte stoffer. Frekvenserne er indarbejdet i de fastsatte vilkår for emissionsmåleprogram.

Ifølge BAT skal der være en fast målefrekvens, hvis der er tale om CMR-stoffer. Stof A er et CMR-stof, der kan medføre skader på det ufødte barn.

I vilkår C8 er målefrekvensen fastsat. Vilkåret er fastsat under hensyntagen til BAT 8. Der henvises til begrundelsen for vilkårene herom.

BAT9

Virksomheden har til BAT9 oplyst, at i gærings- grovrens er det ikke muligt at nyttiggøre de organiske forbindelser pga. lave koncentrationer.

I finrens bygningerne nyttiggøres ethanol via kondensator. Ethanolen sendes til tanke udendørs og regenereres for at blive genbrugt i processen.

Der stilles ikke yderligere vilkår.

BAT10

BAT10 omhandler at det er BAT at sende procesafgangsgasser med en tilstrækkelig brændværdi til en forbrændingsenhed.

Virksomheden har oplyst, at der ikke kan ske en afbrænding, da åben ild er uønsket af risikomæssige årsager. Miljøstyrelsen tager dette til efterretning.

BAT11

Virksomheden har i deres BAT- tjekliste oplyst, at produktionen ikke er i gang på nuværende tidspunkt, men at de ud fra beregninger ikke forventer en overskridelse af massestrømmen på 100 g C/h for TVOC. Derfor er der ikke planlagt at implementere de nævnte teknikker.

Miljøstyrelsen har under WGC BAT5 oplyst, at der er sat krav om at emissionerne fra samme stoffer i afkastene skal samles (teoretisk) i forbindelse med eftervisning af emissionens grænserne.

Dermed kan de nævnte teknikker i BAT11 godt blive aktuelle i forbindelse med dette projekt.

Når du faktiske tal foreligger, skal der ses på om det er nødvendigt, at implementere de nævnte teknikker.

BAT12

Denne BAT-konklusion omhandler stoffer, som ikke udledes fra virksomheden. BAT-konklusionerne omtales derfor ikke yderligere.

BAT13

Det er BAT at reducere massestrømmen af støv og partikelbundne metaller og nyttiggøre disse materialer fra procesafgangsgasser ved anvendelse af cyklon, posefiltre eller absorption.

Virksomheden oplyser, at GMP-krav gør, at det ikke er muligt at genanvende støv optaget af HEPA filtre, cykloner eller posefilter, da det er udenfor GMP kontrol. Støvholdigt luft ledes til et posefilter, men der sker ikke en genanvendelse af støvet. Der stilles ikke yderligere vilkår.

BAT14

Her stilles krav til BAT teknikker til reduktion af støv, herunder partikelbårne metaller. De anførte teknikker omhandler:

- Støvfiltre (absolutfiltre, posefiltre og elektrostatiske filtre)
- Adsorption
- Højeffektive filtre (til rensning for aerosoler)
- Cyklon

Virksomheden har oplyst at der anvendes cyclon, støvposefiltre og HEPA filtre til at fjerne støv emissioner. Miljøstyrelsen har i vilkår C4 stillet krav til emissionsgrænsen for ikke- reaktivt støv.

BAT15

Det er BAT at øge ressourceeffektiviteten og reducere massestrømmen af uorganiske forbindelser og nyttiggøre disse.

Virksomheden har oplyst, at der sker en meget begrænset udledning af de uorganiske forbindelser, og det i forbindelse med GMP ikke er muligt at nyttiggøre massestrømmen af de uorganiske forbindelser.

Der stilles ikke yderligere vilkår.

BAT 16

Her stilles krav om anvendelse af forskellige teknikker med det formål at reducere udledning af CO, NO_x og SO_x fra termisk behandling. Virksomheden har oplyst, at der ikke sker en termisk forbrænding, på grund af eksplosionsfaren. Miljøstyrelsen har på den baggrund ikke sat vilkår til overholdelse af BAT16.

BAT17

Virksomheden har oplyst, at der anvendes ammoniak, i et lukket system til køling. Desuden anvendes ammoniak også direkte i gæringsprocessen, hvor ammoniak bliver forbrugt.

BAT18

Det er BAT at anvende selektiv katalytisk reduktion (SCR) eller selektiv ikke-katalytisk reduktion (SNCR) til reduktion af NO_x-emissioner fra SCR eller SNCR.

I forbindelse med påfyldning af ammoniak, sker der en opsamling af ammoniakemissionen under påfyldningen, via en tilbageførelse til tankbilen.

Der er cyklon og afslagsbeholder til tømning af ammoniakfordamperen til gæringsskorstenen.

Der stilles ikke yderligere vilkår.

BAT19

WGC BAT19 skal forebygge eller reducere diffus VOC-emissioner til luft.

Den bedst tilgængelige teknik er, at udarbejde og indføre et ledelsessystem for diffuse VOC-emissioner som en del af miljøledelsessystemet (BAT1).

Miljøstyrelsen har i vilkår C14 og C15 sikret, at virksomheden har fokus på at forebygge eller, hvor det ikke er muligt reducere diffuse VOC- emissioner til luften.

BAT20

WGC BAT20 omhandler at det er BAT, at estimere fugitive og ikkefugitiv VOC- emissioner til luft. Miljøstyrelsen har i vilkår C17 stillet krav om en årlig estimering af den fugitive og ikkefugitive emission.

BAT21

I henhold til BAT 21, er det BAT at overvåge diffuse emissioner fra brugen af opløsningsmidler ved at beregne massebalancen for anlæggets input og output af opløsningsmidler.

Miljøstyrelsen har med vilkårene C14 og C15 sikret, at virksomheden overholder BAT21, ved overvågning og beregning af VOC- emissioner.

BAT22

Det er BAT at overvåge den rørførte emission med den fast frekvens, som fremgår i BAT22. Miljøstyrelsen har i vilkår C8 sat frekvenserne for måling af emissionerne ud fra de frekvenser der fremgår i BAT22.

BAT23

Jf. BAT23, er det BAT at forebygge eller, hvor det ikke er praktisk muligt, reducere diffuse emissioner til luft, ved hjælp af forskellige teknikker.

Miljøstyrelsen har med vilkår C16, stillet krav, således at virksomheden bør kunne overholde BAT23.

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Kalundborg Kommune har den 23. februar 2023 meddelt at området hvor M3 projektet skal etableres i ligger inden for og er i overensstemmelse med kommuneplanens rammeområde KO5.E02 og er omfattet af Lokalplan nr. 6.2-2 samt tillæg nr. 1 til samme lokalplan.

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om miljøgodkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 8. august 2024. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

Miljøstyrelsen har haft godkendelsen sendt i udkast flere gange hos virksomheden, Bemærkningerne er løbende ændrede i godkendelsen. Således det kun er bemærkningerne fra det sidste udkast, som er beskrevet her.

Novo Nordisk A/S, Kalundborg har den 16. december 2025 fremsendt bemærkninger til 3. udkast til miljøgodkendelsen.

De redaktionelle rettelser er ikke skrevet ind i dette afsnit. Det der efterfølgende står med kursivt, er virksomhedens bemærkninger til udkastet.

Bemærkninger:

Vilkår C4: Her skriver Novo Nordisk ” Massestrømsgrænsen for stof A (CMR-stof) overskrides ikke, hvorfor der ikke skal fastsættes en emissionsgrænseværdi. Beregningen viser 1 g/h som er uden kondensering mm.

Hvis MST mod forventning fastholder grænseværdien, hvad er begrundelsen så for at fastsætte en emissionsgrænse på 2 mg/Nm³, når intervallet er 1-5 mg/Nm³ jf. BAT WGC? Den bør skrives ind i vurderingen.

Stof D, E og F er ikke CMR stoffer og der skal derfor ikke sættes særskilt emissionsgrænse for disse stoffer. De indgår i gruppen TVOC.

Hvis emissionsgrænse for stof E mod forventning fastholdes, hvad er så begrundelsen for at den er reduceret fra 5 til 3 mg/nm³ i denne version af godkendelsen ift. sidste version?.”

Miljøstyrelsen har fastholdt vilkåret, idet det på nuværende tidspunkt ikke er klart om det er emissionsgrænsen eller B-værdien der er den begrænsende faktor. Det er stadig muligt, at fastsætte en emissionsgrænse for stofferne, selvom der ikke er tale om CMR-stoffer.

I forbindelse med fastsættelsen af værdien for emissionsgrænserne, så skal der ifølge BAT-AEL i BAT11 anvende den værdi, der fører til et lavere emissionsniveau. Virksomheden har i ansøgningsmaterialet redegjort for, at der kan overholdes en emissionsgrænse på 2 mg/Nm³ for stof A og 3 mg/N³ for stof E. Derfor er der valgt, at fastsætte disse emissionsgrænser for de 2 stoffer.

Vilkår C13: Her skriver Novo ” Disse oplysninger fremgår af afkastlister, tagplaner, emissionsoversigter og råvarelister”

Miljøstyrelsen fastholder muligheden for, at få oplysningerne tilsendt efter anmodning. Hvis disse oplysninger fremgår af afkastlister, tagplaner, emissionsoversigter og råvarelister, er det nemt at fremsende dem efter anmodning.

Vilkår G1: Her er der ændrede i teksten, hvor der tidligere stod ”Farligt affald må maksimal produceres og oplagres i de anførte mængder” det er i den endelige miljøgodkendelse ændret til ”Farligt affald må maksimalt oplagres i de anførte mængder”.

Novo nordisk A/S har i bemærkninger, bedt om, at mængde for farligt affald til nyttiggørelse skal ændres fra et max oplag på 3 ton til et max oplag på 2300 ton.

Miljøstyrelsen har fastholdt mængden på 3 ton, da der kun er tale om affaldsmængder til nyttiggørelse fra M3 projektet, og et oplag på 2300 ton er i overkanten.

Vilkår H9: Novo skriver følgende: ”Eventuelt spild af GMO-biomasse og GMO-spildevand ledes fra tankgraven til inaktiveringsanlæg.

Processpildevandsrør fra tankgrave indeholdende NaOH og HNO₃ er udført i PE (syre og base resistent plastmateriale) hvorfor der ikke er risiko for korrosion ved et eventuelt spild.

Derudover ser vi ikke muligheden for at opsamle et eventuelt spild og køre det til genbrug. Selvom andre virksomheder måske ikke har samme krav som NN til renhed, så vil et spild i en tankgrav kunne indeholde blade og andre urenheder, som ikke vil være forenelige med en produktion. Umiddelbart vil eneste aftager være Novonesis’ rensningsanlæg eller Fortum Waste Solutions A/S.

Det er vores vurdering, at det være mere BAT at lede det direkte til Novonesis’ rensningsanlæg gennem PE rør end at suge det op i en tankbil og køre det derned eller bort”.

Miljøstyrelsen har vagt, at fjerne NaOH og HNO₃ fra kravet om lukkede tankgårde. Dette er på baggrund af, at rørene er udført i syre/base resistent plastmateriale.

Kravet om lukkede tankgrave i forbindelse med GMO- biomasse og GMO-spildevand fastholdes. Idet der på nuværende tidspunkt ikke er givet en godkendelse fra MST Kemikalier og Biocider vedrørende håndtering af GMO- biomasse og GMO-spildevand. Når der foreligger en godkendelse fra dem, vil Miljøstyrelsen gerne se på, om vilkåret kan/skal ændres.

I udkastet stod der i vilkåret også følgende ” Tankgraven skal være tæt og i god vedligeholdelsestilstand. Utætheder skal udbedres hurtigst muligt efter, at de er konstateret. Volumen af den største tank i tankgraven må maksimalt være udgøre 90 % af tankgravens opsamlingskapacitet. Tankgravene skal tømmes for regnvand, således at regnvand i bunden af tankgraven maksimalt udgør 10 % af tankgravens volumen. Når tankgravene tømmes for regnvand, må der ikke samtidig pumpes produkt til og fra tankene. ” Miljøstyrelsen har fjernet den del af vilkåret, begrundelse er, at en del var en gentagelse af vilkår H1, og noget af det var i modstrid med kravene i vilkår H3. Novo Nordisk påpegede at, det var deres eget ansvar, at der er plads i tankgravene til et evt. spild. Miljøstyrelsen accepterer dette.

Vilkår H14: Novo skriver følgende ” Hvorfor skal der udtages prøver over tanken og de tilhørende rør? Desuden er tanken og de tilhørende rør dobbeltvæggede og ligger i søsten i en betonsarkofag med epoxy-maling, hvorfor det ikke giver mening (fire barrierer) og heller ikke muligt at udtage en jordprøve som beskrevet.”

Miljøstyrelsen har vurderet vilkåret igen, og har ændret dybderne som der skal udtages prøver i, til ½ m overkanten af tanken og derefter for hver halve meter indtil 0,5 m under den nedgravede tanks bund. Baggrunden for denne ændring er, at der ikke ske en påfyldning af tanken på stedet, men påfyldningen sker via rør fra en indendørs håndtering.

Begrundelse vilkår C4: Novo skriver følgende: ”Jf. godkendelsesbekg. så skal der i relevant omfang fastsætte følgende:

1) Emissionsgrænseværdier, maksimal luftmængde og afkasthøjde for hvert afkast, hvor der udledes forurenende stoffer til luften.

Det er NN vurdering at overholdelse af B-værdier ved OML-beregning bør være tilstrækkeligt.

Fastsættelse af maksimal luftmængde, afkastshøjder mindsker virksomhedens fleksibilitet.”

Vilkåret har ophæng i godkendelsesbekendtgørelsens § 21 stk. 1, derfor vil der ikke blive ændret i vilkåret eller begrundelsen for vilkåret.

Begrundelse vilkår H9: Novo skriver følgende: ”Vi mener ikke det virker rationelt at vi straks efter vi modtager godkendelsen skal udarbejde en redegørelse for et forhold vi allerede har argumenteret for med vores kommentarer.

Se kommentarer til vilkåret.”

Miljøstyrelsen har ændrede i vilkår H9 (se bemærkninger til vilkåret), og dermed er begrundelse rettet tilsvarende til.

4. Forholdet til loven

4.1 Lovgrundlag

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

4.1.1 Miljøgodkendelsen

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

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

4.1.2 Listepunkt

Godkendelsesbekendtgørelsens Bilag 1. Listepunkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.

4.1.3 Basistilstandsrapport

Der er i december 2013 udarbejdet en basistilstandsrapport for den samlede virksomheden på daværende tidspunkt. I forbindelse med nærværende afgørelse, har Miljøstyrelsen truffet afgørelse om, at der skal udarbejdes en supplerende basistilstandsrapport for det ansøgte projekt. Afgørelsen er vedlagt som bilag F.

Miljøstyrelsen har sammen med denne godkendelse truffet afgørelse om, at Novo Nordisk ikke skal udarbejde en supplerende basistilstandsrapport, som omhandler det ansøgte projekt.

Afgørelse om ikke supplerende basistilstandsrapport er vedlagt som bilag E og kan påklages i forbindelse med klage over denne miljøgodkendelse.

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 indgår i de såkaldte BREF-dokumenter, som står for "BAT reference documents".

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

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

4.1.5 Revurdering

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

4.1.6 Risikobekendtgørelsen

Virksomheden er omfattet af risikobekendtgørelsen, da virksomheden har et større oplag af organiske opløsningsmidler. Der er foretaget en særskilt vurdering af risikoforholdene og de foranstaltninger, virksomheden etablerer for at forebygge større uheld og imødegå følgerne deraf. Vilkår, der regulerer risikobetonede forhold, er indarbejdet i godkendelsen, evt. via Miljøstyrelsens godkendelse af sikkerhedsdokumentationen.

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

4.1.7 Miljøvurderingsloven

Virksomheden er opført på bilag 1 i miljøvurderingsloven. Der er derfor udarbejdet en miljøkonsekvensrapport for projektet. Med denne afgørelse meddeler Miljøstyrelsen samtidig tilladelse til at påbegynde projektet, efter en miljøvurdering af projektets indvirkning på miljøet, jf. § 25 i miljøvurderingsloven.

Virksomheden har den 26. oktober 2021 fået udarbejdet en miljøkonsekvensrapport for virksomhedens fremtidsplaner for de næste 15-20 år.

I rapporten er redegjort for brugen af vand i form af grundvand og urensset tissøvand. Med de skitserede udvidelser vil det øgede vandforbrug frem til 2025 kunne leveres inden for Kalundborg Forsynings nuværende indvindingsramme.

På længere sigt vil der være behov for en øget indvinding.

forhold til tissøvand har Kalundborg Kommune meddelt tilladelse til øget indvinding af tissøvand. Tilladelsen er påklaget og afventer behandling i Miljø og Fødevarerklagenævnet.

Rapporten beskriver at den øgede mængde regnvand fra tage og overflade, vil forsøges minimeret ved hjælp af en øget grad af nedsivning.

Som følge af udvidelserne vil der ske en forøgelse af affaldsmængder der bliver generet på virksomheden.

Der er foretaget en ekstern støjberegning for vurdering af det fremtidige støjbidrag fra udvidelserne.

På baggrund heraf er der fastsat støjkrav til de nye udvidelsesområder, som vil sikre, at virksomhedens støjvilkår fortsat vil være overholdt efter etablering af udvidelserne.

Der er flere mindre naturområder i nærheden af Novo Nordisk, men der er ikke beskyttede arter, der kan påvirkes af de planlagte ændringer. Virksomhedens øvrige emissionsforhold vurderes ikke at påvirke disse naturområder.

Samlet vurderes de skitserede udvidelsesscenarier at kunne etableres uden væsentlig påvirkning af menneskers sundhed, miljø, naturområder, rekreative interesser, kulturmiljø eller trafik.

4.1.8 Habitatsbekendtgørelsen

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

4.2 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66.

4.3 Offentliggørelse og klagevejledning

Miljøstyrelsens afgørelse offentliggøres udelukkende digitalt. Materialet kan tilgås på www.mst.dk. Offentligheden har adgang til sagens øvrige oplysninger med de begrænsninger, der følger af lovgivningen.

Følgende kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet

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

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Miljø- og Fødevareklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af www.naevneneshus.dk. Klageportalen ligger på www.borger.dk og www.virk.dk. Du logger på www.borger.dk eller www.virk.dk, ligesom du plejer, typisk med MitID.

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

Du kan læse mere om gebyrordningen og klage på Miljø- og Fødevareklagenævnets hjemmeside (<https://naevneneshus.dk/start-din-klage/miljoe-og-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 mfkn@naevneneshus.dk. Nævnet afgør herefter, om du kan fritages for at bruge klageportalen. [Se betingelserne for at blive fritaget](#).

Klagen skal være modtaget senest den 15. januar 2026.

Klage over afgørelsen om basistilstandsrapport

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

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

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

Fremgangsmåde og klagefrist fremgår ovenfor.

Dette gælder mens en klage behandles

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

Orientering om klage

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

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

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

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

4.4 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Novo Nordisk A/S, sendt til CVR 24256790

Novo Nordisk A/S Kalundborg elja@novonordisk.com og tlcm@novonordisk.com

Kalundborg Kommune kalundborg@kalundborg.dk

Danmarks Naturfredningsforening dn@dn.dk

Friluftsrådet fr@friluftsradet.dk

Styrelsen for patientsikkerhed stps@stps.dk

Miljøforeningen Ren Nekselø Bugt info@rennekselobugt.dk

Bilag

Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse



17. januar 2024
ELJA_TCML/KA/M3/01
Opdateret: 18. juni 2024
Opdateret: 4. juli 2025
Opdateret: 1. december 2025

Miljøteknisk beskrivelse af

M3

gæring, grovrensning og finrensning med tilhørende forsyningsanlæg

Novo Nordisk A/S
Miljøafdelingen
Krogshøjvej 44
2880 Bagsværd

Indholdsfortegnelse

A. OPLYSNINGER OM ANSØGER OG EJERFORHOLD	4
A1. ANSØGERENS NAVN, ADRESSE, TELEFONNUMMER OG E-MAIL. (1)	4
A2. LISTEVIRKSOMHEDENS NAVN OG ADRESSE MV. (2)	4
A3. EJERFORHOLD (3)	4
A4. VIRKSOMHEDENS KONTAKTPERSONER (4)	4
B. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS ART	5
B1. LISTEBETEGNELSE (5)	5
B2. KORT BESKRIVELSE AF DET ANSØGTE PROJEKT (6)	5
B3. RISIKOBEKENDTGØRELSEN (7)	5
B4. MIDLERTIDIG/PERMANENT DRIFT (8)	5
C. OPLYSNINGER OM ETABLERING	5
C1. BYGNINGSMÆSSIGE UDVIDELSER/ÆNDRINGER (9)	5
C2. START/AFSLUTNING PÅ BYGGE- OG ANLÆGSARBEJDER SAMT START AF DRIFT (10)	6
D. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS PLACERING OG DRIFTSTID	6
D1. VIRKSOMHEDENS PLACERING I FORHOLD TIL OMGIVELSERNE (11)	6
D2. VIRKSOMHEDENS DAGLIGE DRIFTSTID (12)	7
D3. TIL- OG FRAKØRSELSFORHOLD (13)	7
E. TEGNINGER OVER VIRKSOMHEDENS INDRETNING (14)	8
F. BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDEN	8
F1. OPLYSNINGER OM SAMLET PRODUKTIONSKAPACITET SAMT ART OG FORBRUG AF RÅVARER, ENERGI, VAND OG VÆSENTLIGE HJÆLPSTOFFER, HERUNDER MIKROORGANISMER (15)	8
F2. SYSTEMATISK BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDENS PROCESFORLØB (16)	8
F3. OPLYSNING OM ENERGIANLÆG (17)	8
F4. MULIGE DRIFTSFORSTYRRELSER ELLER UHELD (18)	9
F5. OPSTART OG NEDLLUK (19)	9
G. OPLYSNINGER OM VALG AF DEN BEDSTE TILGÆNGELIGE TEKNIK (BAT)	9
G. Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)	
G1. ANVENDELSE AF BAT (20)	9
H. FORURENING OG FORURENINGSBEGRÆSENDE FORANSTALTNINGER	10
H1. LUFTFORURENING (21-24)	10
H2. SPILDEVAND (25+26)	11
H3. STØJ (27-29)	13
H4. AFFALD (30-31)	13
H5. JORD OG GRUNDVAND (32-33)	14
I. FORSLAG TIL VILKÅR OM EGENKONTROL (34)	14
J. OPLYSNINGER OM DRIFTSFORSTYRRELSER OG UHELD (35-37)	14
K. OPLYSNINGER I FORBINDELSE MED VIRKSOMHEDENS OPHØR (38) ..	15
L. IKKE-TEKNISK RESUME (39)	16

Bilagsfortegnelse

Bilag 1.1 – Oversigtsplan ver 2
Bilag 2.1 – Situationsplan Gæring – FORTROLIG
Bilag 2.2.1 – Situationsplan, bygning JF – grovrens – FORTROLIG
Bilag 2.2.2 - Situationsplan, bygning JF2 – forsyning – FORTROLIG
Bilag 2.3 – Situationsplan Finrens ver 2 – FORTROLIG
Bilag 2.5 – Situationsplan, bygning P – parkering – FORTROLIG
Bilag 2.6 – Situationsplan, Midlertidig køletårne – FORTROLIG
Bilag 2.7 – Situationsplan KF – oplag af gærslam ver 2 – FORTROLIG
Bilag 3.1 – Emissionsoversigt bygning JG – gæring ver 2 – FORTROLIG
Bilag 3.2 – Emissionsoversigt bygning JF – grovrens ver 2 – FORTROLIG
Bilag 3.3 – Emissionsoversigt bygning MA – finrens ver 2 – FORTROLIG
Bilag 4.1 – Råvareliste ver 2 – FORTROLIG
Bilag 5.1 – Afkastoversigt Gæring – FORTROLIG
Bilag 5.2 – Afkastoversigt, bygning JF – grovrens – FORTROLIG
Bilag 5.3 – Afkastoversigt, bygning MA – finrens – FORTROLIG
Bilag 6.1 – Afkastliste, bygning JG og JE ver 4 – FORTROLIG
Bilag 6.2 – Afkastliste, bygning JH – grovrens ver 4 – FORTROLIG
Bilag 6.3 – Afkastliste, bygning JF – finrens ver 4 – FORTROLIG
Bilag 6.4 – Afkastliste MA ver 4 – FORTROLIG
Bilag 7.1 – CWW (common waste water) BAT Tjekskema – FORTROLIG
Bilag 7.2 – WGC (waste gas management) BAT Tjekskema ver 3 – FORTROLIG
Bilag 7.3 – EFS (emission from storage) BAT Tjekskema – FORTROLIG
Bilag 8.1 – Redegørelse for risikoforhold – FORTROLIG
Bilag 8.2 – Memo M3 domino effect– FORTROLIG
Bilag 9.1 – Støjkilder og -beregning ver 2 – FORTROLIG
Bilag 9.2 – Støjberegning midlertidig køletårne – FORTROLIG
Bilag 10.1 – BTR-screening IM3 med bruttoliste – FORTROLIG
Bilag 11.1 – Intern kørsel – FORTROLIG
Bilag 12.1 – Befæstet arealer – FORTROLIG
Bilag 13.1 – Kloaktegning Gæring – FORTROLIG
Bilag 13.2 – Kloaktegning, bygning JF – FORTROLIG
Bilag 13.3 – KloaktegningFinrens – FORTROLIG
Bilag 13.5 – Hovedkloaksystem M3 – FORTROLIG
Bilag 14.1 – Projekt- og procesbeskrivelse - FORTROLIG
Bilag 15.1 – OML-beregning M3 Input og resultat - FORTROLIG

Indledning

Novo Nordisk ønsker at udvide sin farmaceutiske produktionskapacitet på site Kalundborg til produktion af insulinanaloger, GLP-1 analoger og andre produkter til patienter med kroniske sygdomme. Udvidelsen omfatter opførsel af en ny gæringsfabrik, grovrensningsfabrik og finrensningsfabrik inklusiv tilhørende forsyningsbygninger på den østlige del af fabriksområdet.

A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold

A1. Ansøgerens navn, adresse, telefonnummer og e-mail. (1)

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsværd
Telefonnummer: 44 44 88 88
CVR-nummer: 24 25 67 90.

A2. Listevirksomhedens navn og adresse mv. (2)

Novo Nordisk A/S
Bygning: Flere bygningsnavne (se bilag 2 FORTROLIGT – Situationsplan)
Adresse: Hallas Allé 122-123
Matrikelnummer: 3ac, 3æ Rynkevang Gårde, Årby
CVR-nummer: 24 25 67 90
P-nummer:

P-nummer:	Bygning:
1027630096	Novo Nordisk A/S - JE JF JF2 JG
1030049213	Novo Nordisk A/S - JH
1031354699	Novo Nordisk A/S - JJ
1030049221	Novo Nordisk A/S - JX
1030049272	Novo Nordisk A/S - MA
1030049248	Novo Nordisk A/S - MP
1030049256	Novo Nordisk A/S - MR
1030049329	Novo Nordisk A/S - MS
1030049337	Novo Nordisk A/S - MT
1030049345	Novo Nordisk A/S - MU
1030049310	Novo Nordisk A/S - MX

A3. Ejerforhold (3)

Grunden og bygningen ejes af Novo Nordisk A/S.

A4. Virksomhedens kontaktpersoner (4)

Miljøafdelingen:

Navn: Else Juul Andersen
Adresse: Krogshøjvej 44, 2880 Bagsværd
Telefon nr.: 3079 9057
e-mail: elja@novonordisk.com

Navn: Tine Sørensen Karup
Adresse: Krogshøjvej 44, 2880 Bagsværd
Telefon nr.: 3075 3373
e-mail: tsnk@novonordisk.com

B. Oplysninger om virksomhedens art

B1. Listebetegnelse (5)

Den eksisterende produktion på site Kalundborg er omfattet af listepunkt 4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. I juni 2020 er der udarbejdet revurderet miljøgodkendelse for Novo Nordisk, Kalundborg.

B2. Kort beskrivelse af det ansøgte projekt (6)

Projektet M3 omfatter etableringen af en gæringsfabrik, en grovrensningsfabrik samt en finrensningsfabrik på den østlige del af Novo Nordisk site Kalundborg. Derudover etableres der tilhørende forsyningsbygninger og tankanlæg.

En detaljeret beskrivelse af projektet M3 og dertil hørende processer findes i fortroligt bilag 14 – Projekt- og procesbeskrivelse.

B3. Risikobekendtgørelsen (7)

Site Kalundborg er omfattet af Risikobekendtgørelsen som Kolonne 3 virksomhed.

Projektet omfatter oplagring og håndtering af flere risikostoffer, bl.a. ammoniak, salpetersyre og ethanol.

En redegørelse for risikoforholdene i det nye projekt vil fremgå i bilag 8. Heri beskrives den indledende vurdering af de enkelte del-elementer i M3. Anlægsdokumenter vil blive fremsendt inden fabrikken sættes i drift.

B4. Midlertidig/permanent drift (8)

Anlægget opføres med henblik på permanent drift.

C. Oplysninger om etablering

C1. Bygningsmæssige udvidelser/ændringer (9)

Der ansøges om nyetablering af en gærings-, grovrens- og finrensningsfabrik, som placeret iht. bilag 1. Processerne i fabrikken er nærmere beskrevet i bilag 14.1 og vil desuden være sammenlignelige med de processer, der i dag foregår i bygningerne BD, AF, KA og JC på det eksisterende produktionsareal. Placering af bygningerne på arealet, indretning af produktions- og lagerlokaler, oplag af råvarer og affald fremgår af de enkelte fortroligt bilag for hver bygning.

Derudover etableres et parkeringshus (bygning P), med et grundareal på ca. 7.000 m², 4 etager højt og indeholder ca. 1.350 parkeringspladser. På grund af parkeringshusets størrelse bliver det opdelt i to sammenbyggede sektioner hver med en ensrettet snegl i hver ende og med parkering i to rækker i hver etage. En situationsplan kan findes i bilag 2.5 – Situationsplan, bygning P.

Gæringsfabrikken	Bilag 2.1.1: Situationsplan, bygning JG – gæring
------------------	--

(Bygning JG, JE, JH, JX, JJ, MP, MR)	Bilag 2.1.2: Situationsplan, bygning JE – hjælpefaciliteter Bilag 2.1.3: Situationsplan, bygning JH – syre, base Bilag 2.1.4: Situationsplan, bygning JX – IT bygning Bilag 2.1.5: Situationsplan, bygning JJ – procesluft Bilag 2.1.6: Situationsplan, bygning MP – inaktivering Bilag 2.1.7.1: Situationsplan, bygning MR, stueplan – køl Bilag 2.1.7.2: Situationsplan, bygning MR, 1.sal – køl Bilag 2.1.7.1: Situationsplan, bygning MR, 2.sal – køl Bilag 2.1.7.1: Situationsplan, bygning MR, tag – køl
Grovrensfabrikken (Bygning JF, JF2)	Bilag 2.2.1: Situationsplan, bygning JF – grovrens Bilag 2.2.2: Situationsplan, bygning JF2 – forsyning
Finrensfabrikken (Bygning MA, MS, MT, MU, MX)	Bilag 2.3.1.1 Situationsplan, bygning MA, kælder – finrens Bilag 2.3.1.2 Situationsplan, bygning MA, stueplan – finrens Bilag 2.3.1.3 Situationsplan, bygning MA, 1. sal – finrens Bilag 2.3.1.4 Situationsplan, bygning MA, 2. sal – finrens Bilag 2.3.1.5 Situationsplan, bygning MA, tag – finrens Bilag 2.3.2.1 Situationsplan, bygning MS – nedgravede tanke Bilag 2.3.2.2 Situationsplan, bygning MS – ethanolokolonner Bilag 2.3.3 Situationsplan, bygning MST – læsseplads Bilag 2.3.4 Situationsplan, bygning MT – tankoplag Bilag 2.3.5 Situationsplan, bygning MU – forsyning Bilag 2.3.6 Situationsplan, bygning MX – IT bygning
Parkeringshus (bygning P)	Bilag 2.5: Situationsplan, bygning P
Midlertidige køletårne	Bilag 2.6: Situationsplan midlertidige køletårne
Udvidelse af eksisterende biomasseoplag KF	Bilag 2.7: Situationsplan KF – oplag af gærslam

C2. Start/afslutning på bygge- og anlægsarbejder samt start af drift (10)

Projektet påbegyndte byggemodning i foråret 2022 efter at Miljøstyrelsen havde givet dispensation i henhold til miljøbeskyttelseslovens paragraf 33 stk. 2. Herefter bliver infrastruktur etableret. Ultimo 2023 påbegyndes etableringen af selve bygningerne, som vil fortsætte gennem 2024 og 2025. Efterhånden som bygningerne er opført, vil udstyr blive installeret og testet.

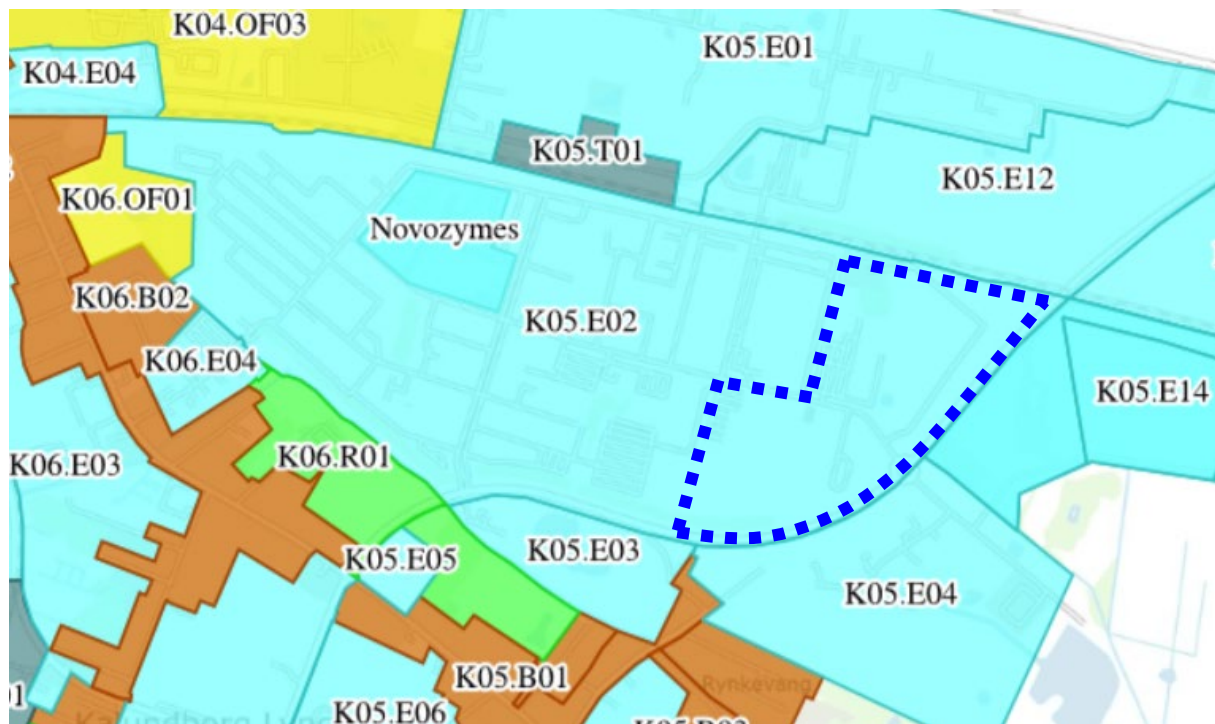
Fabrikerne forventes idriftsat i løbet af 2028.

D. Oplysninger om virksomhedens placering og driftstid

D1. Virksomhedens placering i forhold til omgivelserne (11)

Oversigtsplan i bilag 1 viser placeringen af gærings-, grovrens- og finrensningsfabrik med tilhørende parkeringshus, forsyningsbygninger og -anlæg i forhold til naboer og Novo Nordisks eksisterende site.

Området er omfattet af lokalplan nr. 571 for erhvervsområde ved Hallas Allé Øst og ligger indenfor kommuneplanens rammeområde K05.E02 udlagt til erhvervsområde. På figur 1. er M3-projektets placering vist med mørke blå striblet markering.



Figur 1: Eksisterende kommunplanramme med angivelse af M3-projektets omfang.

M3-projektet grænser på alle sider op mod erhvervsområde. Mod nord ligger den nye finrensfabrik bygning KA, mod vest ligger det eksisterende Novo Nordisk site og afgrænses af Hovvejen mod øst og syd. Dertil er der et boligområde med rammeområdet K05.B01, der ligger tæt på området i det sydvestlige hjørne.

I forbindelse med projektet bliver der oprettet 2 midlertidige skur- og oplagspladser mod syd og øst i henholdsvis rammområdet K05.E04 og K05.E14. Miljøstyrelsen traf den 26. juli 2023 afgørelse om at etablering af skur- og oplagspladser ikke er omfattet af krav om miljøvurdering.

I forbindelse med miljøgodkendelse af ny finrensfabrik bygning KA, blev der i 2021 udarbejdet en ny VVM for Novo Nordisk Kalundborg. Som en del af dispensation til at påbegynde bygge- og anlægsarbejder fra februar 2023, vurderede Miljøstyrelsen at M3-projektet er omfattet af VVM-processen fra 2021.

D2. Virksomhedens daglige driftstid (12)

Fabrikkerne vil være i drift hele døgnet, 7 dage om ugen hele året rundt.

D3. Til- og frakørselsforhold (13)

Bilag 11 viser porte og adgangsveje til det nye fabriksområde, samt den interne kørsel planlagt omkring fabrikkerne.

Trafikken til og fra fabriksområdet finder delvist sted via en af de to eksisterende porte ved Hovvejen og delvist via den kommende bro over Hovvejen fra nyt lager.

Trafikken består hovedsageligt af transport af råvarer, mellemprodukter, færdigvarer og affald til og fra fabrikkerne, samt persontransport til og fra fabriksområdet.

Støjbidrag fra trafik indgår i bilag 9 – Støjkilder og -beregning. Når fabrikkerne overgår til drift, vil støjbidrag fra trafik indgå i støjkortlægningen, som er nærmere beskrevet i afsnit H.

E. Tegninger over virksomhedens indretning (14)

De enkelte bygningers placering på site Kalundborg fremgår af bilag 1.1 Oversigtsplan. Indretningen af hver enkelt bygning med hensyn til råvarelager, affaldsopbevaring og -håndtering, produktionsanlæg og -processer, nedgravede tankanlæg, mv. kan ses på situationsplanerne i bilag 2.

Placering af udendørs rør samt befæstede arealer fremgår af bilag 12.1 Befæstede arealer, bilag 12.2 Udendørs rør og bilag 12.3 Afleveringsrør fra JG til AE og AF. De angivne rør fører flydende medier og gas mellem bygningerne. Størstedelen af rørene bliver ført i rørbroer over befæstede arealer. 2 rør med henholdsvis etanol og ethanol waste fra bygning JF til tanklager MS, er ført over tag og ubefæstede arealer og vil blive udført som dobbeltrør med lækagedetektion. Ligeledes bliver afleveringsrør fra bygning JG til bygning AE/AF udført som dobbeltrør med lækagedetektion.

Produktionen foregår i lukkede processer inde i bygningerne. Alle produktionslokaler er enten uden afløb eller har procesafløb direkte til site Kalundborg spildevandsrensning. Det vurderes på denne baggrund ikke muligt, at der kan ske udslip til jord eller regnvand fra indendørs processer.

En detaljeret og fortrolig procesbeskrivelse for fabrikkerne findes i bilag 14 og råvarelisten fremgår af bilag 4. Risikoforhold er beskrevet i bilag 8. Derudover er støjkluder skitseret i bilag 9 og interne køreveje fremgår af bilag 11. Oversigt over befæstet areal, samt kloakplaner findes i hhv. bilag 12 og 13.

Overblik over emissioner generelt fra fabrikkerne findes i bilag 3, hvor der er udarbejdet en emissionsoversigt for henholdsvis gærings-, grovrens- og finrensningsfabrikken med tilhørende forsyningsbygninger, tankanlæg og destillationskolonner. Emissionsoversigterne viser de væsentligste emissioner til luft, processpildevand og tankanlæg i skitseform. Derudover findes der i bilag 5 og 6 afkastoversigt og liste over procesafkast.

F. Beskrivelse af virksomheden

F1. Oplysninger om samlet produktionskapacitet samt art og forbrug af råvarer, energi, vand og væsentlige hjælpestoffer, herunder mikroorganismer (15)

Produktionskapacitet er oplyst i fortroligt bilag 14 – Projekt- og procesbeskrivelse. Her er ligeledes beskrevet forskellige energi- og vandbesparende projekter, der enten er implementeret i processerne eller i gang med at blive undersøgt. Råvaretype og -forbrug kan ses i fortroligt bilag 4 - Råvareliste. Der er ingen ændringer til råvarelisten i forbindelse med den nye tilbygning JF2.

F2. Systematisk beskrivelse af virksomhedens procesforløb (16)

Beskrivelse af projektets procesforløb ses i fortroligt bilag 14 – Projekt- og procesbeskrivelse. Processen i tilbygningen JF2 vil være RO behandling af vand og damp.

F3. Oplysning om energianlæg (17)

De nye faciliteter vil blive forsynet med elektricitet, damp og fjernvarme fra sitens eksisterende systemer. Herudover vil køling fra 2026 og frem blive leveret via nyt fjernkølingssystem på site Kalundborg. Dette system planlægges etableret i perioden 2024-2026 og vil blive kølet med havvand fra Kalundborg Fjord.

Indtil fjernkølingssystemet er etableret, vil det være nødvendigt at etablere midlertidige køletårne, som kan levere køling til diverse tests af anlæg under indkøring mv. De

midlertidige køletårne forventes at være i drift i perioden indtil fjernkølingsanlægget er etableret Q2 2026. Placering af midlertidige køletårne fremgår af bilag 2.6 Midlertidig køletårne, hvor der også er angivet 3 faser for opførslen af køletårnene. Fase 1 forventes opført Q1 2025, fase 2 forventes opført i Q4 2025. Opførslen af fase 3 afhænger af om etablering af fjernkøling på siden bliver forsinket. Hvis det sker, vil fase 3 blive opført Q1 2027.

Drikkevand vil blive leveret fra sitens eksisterende forsyningssystem, hvorefter det vil blive rensset til forskellige kvaliteter afhængig af produktionsprocesserne. Spildevand vil blive ledte til sitens eksisterende rensningsanlæg, som drives af Novozymes.

Returvarme fra fjernvarme og dampkondensat vil blive ført retur til sitens hovedforsyning.

F4. Mulige driftsforstyrrelser eller uheld (18)

Mulige driftsforstyrrelser eller uheld, der kan forekomme under drift er:

- a) Lækage på udendørs overjordiske kemikalierørledninger fra råvaretanke til fabrik
- b) Overfyldning af råvaretanke både udendørs og indendørs
- c) Spild ved påfyldning af råvaretanke f.eks. fra lastbil
- d) Spild af kemikalier på område, hvor der ledes til regnvandssystem fra transport af råvarer med truck
- e) Lækage fra lagertanke
- f) Lækage på procesudstyr indendørs
- g) Lækage på filtre

For alle ovennævnte mulige driftsforstyrrelser eller uheld gælder, at hvis de omfatter risikostoffer vil disse blive beskrevet i risikovurderingen.

F5. Opstart og nedluk (19)

Der er ingen særlige forhold i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.

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

G1. Anvendelse af BAT (20)

Virkomheden er omfattet af BREF-dokumenter for Common waste water in the chemical sector, CWW, for Waste gas in the chemical sector, WGC og for Emissions from storage, EFS. Fortrolige bilag 7.1 – BAT CWW, bilag 7.2 – BAT WGC og bilag 7.3 – BAT EFS indeholder en beskrivelse af de tiltag, der implementeres ved etableringen af fabrikken.

I skemaerne er angivet virksomhedens referencer til dokumentation i forhold til de anførte teknikker. Her er bl.a. anført SOP'er og dokumenter, som er gældende Novo Nordisk Product Supply API eller for hele site Kalundborg og som også vil komme til at gælde for de nye fabrikker. Derudover vil der efter behov blive udarbejdet relevante procedure og guidelines, der kun vil være gældende for de nye fabrikker. Disse dokumenter vil blive udarbejdet, når projektet er nærmere validering og drift.

I finrensfabrikken anvendes et stof, stof A, som er på REACH's restriktionsliste. Restriktionerne er tilknyttet arbejdsmiljø og vil blive overholdt i produktionen. Stoffets navn kan ses i fortroligt bilag 4 – Råvareliste. Dette stof kan ikke umiddelbart substitueres, da produktionen af API med dette stof er godkendt af sundhedsmyndighederne.

Generelt arbejder Novo Nordisk løbende som en del af udviklingsprocessen med at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af uønskede stoffer.

H. Forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

H1. Luftforurening (21-24)

Bilag 5 viser afkastoversigt med placering af alle procesafkast på relevante bygninger på fabrikken. Bilag 6 viser oversigt over luftmængder, afkasthøjder og indholdsstoffer i de enkelte afkast. Alle afkast vil som minimum være 1 m over tag, have lodret afkast og vil blive etableret med målestuds og ID nr. Der vil ikke være luftemissioner fra den nye tilbygning JF2.

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

Der er foretaget beregninger af massestrøm og emission af TVOC, stof A og HCl. I beregningerne af massestrømme og emissioner er ikke taget højde for rensforanstaltninger som kondensering (VOC emissioner) og skrubber (HCl-emissioner).

På baggrund af beregningerne kan konkluderes at bygning JF (grovrens) overskrider massestrømsgrænsen for TVOC og bygning JH (gæring) overskrider massestrømsgrænsen for saltsyre.

Endvidere er beregnet at afkast i bygning JF og i bygning JH vil overskride emissionsgrænseværdier for TVOC og HCl, og der skal derfor etableres luftrensning til for at nedbringe emissionen, således at grænseværdier kan overholdes.

I bygning MA (finrens) overskrides massestrømsgrænsen for TVOC i alle bygningsafsnit (Spine, PL1, PL2, PL3) samt massestrømsgrænsen for saltsyre i Spine. Det er beregnet, at afkast i Spine og i proceslinjer (PL) vil overskride emissionsgrænseværdier og der skal derfor etableres luftrensning for at nedbringe emissionen.

Massestrømsgrænsen for stof A (CMR) overskrides ikke.

Der vil blive inkluderet luftrensningsløsninger i designet, der sikrer, at grænseværdierne i hvert relevant afkast overholdes.

B-værdier og emissionsgrænseværdi

I den gældende miljøgodkendelse for hele site Kalundborg er der sat grænseværdier for B-værdifastsatte stoffer. I hht. vilkår C8 har Novo Nordisk indsendt og fået godkendt måleprogram for alle procesafkast på siten og på nuværende tidspunkt er alle afkast med emission af primære stoffer, jf. måleprogrammet blevet målt inden udgangen af 2023.

Da der ikke anvendes nye stoffer i den nye fabrik, men kun de stoffer der allerede anvendes på siten, vurderes det at gældende vilkår for luft vil være tilstrækkelige for den nye fabrik og procesafkast på fabrikken vil skulle leve op til disse. Det betyder at de nye procesafkast vil indgå i måleprogram for hele site Kalundborg og at overholdelse af B-værdier for relevante stoffer vil blive dokumenteret via OML beregninger i årsrapporten, når de er målt.

I hht. gældende vilkår C8 skal alle nye afkast på siten måles senest 3 måneder efter idriftsættelse. Da det forventes, at der på den nye fabrik etableres ca. 70 nye afkast vil en 3 måneders frist dog være urealistisk. Da de forskellige processer forventes idriftsat forskudt over nogle år, men idriftsættes i puljer, forventer vi at kunne måle nye procesafkast senest 6

måneder efter idriftsættelse. Herefter vil eksisterende krav i vilkårene være gældende for den nye fabrik og relevante afkast vil blive målt hver 5. år.

Støv

Afvejning af råvarer og hjælpestoffer foregår i lukkede vejeanlæg, det vil sige på samme måde som for de eksisterende produktionsanlæg. Mitigering af støvende emissioner vil blive håndteret ved etablering af støvreducerende foranstaltninger (cyklon, støvpose eller finfilter) på alle støvende afkast. Afkast med API og evt. andre hovedgruppe I stoffer vil blive etableret med absolutfilter (HEPA). Tidligere målinger dokumenterer, at emissioner fra støvende afkast fra eksisterende produktioner er meget lave, under eller omkring detektionsgrænsen. På denne baggrund har Miljøstyrelsen accepteret at støvende afkast udelades af måleprogram jf. eksisterende vilkår C8 (jf. mail fra Miljøstyrelsen af 3. februar 2021). Afkast med HEPA filtre fremgår af bilag 6.

GMO

Gæringsvæske med aktive genmodificeret organismer (GMO) vil blive inaktiveret i nyt inaktiveringsanlæg i bygning MP. De anvendte GMO'er er klassificeret som været klasse 1 organismer og vil være de samme, som anvendes i virksomhedens øvrige fabrikker på site Kalundborg. Barriererne for udslip vil blive tilsvarende de eksisterende gærings-, grovrensnings- og finrensningsfabrikker. Der vil blive ansøgt om GMO-godkendelse inden ibrugtagning.

Virksomheden foretager årlige feltundersøgelser i hhv. jord, vegetation og vand/sediment for at undersøge om organismerne etablerer sig i omgivelserne. Feltundersøgelserne er foretaget siden 2002 og der er ikke fundet etablering af organismerne i de undersøgte recipienter.

Lugt

Afkast fra de 3 gæringsskorstene og de 2 gærslamtanke kan under særlige omstændigheder give anledning til forøget lugt. Gæringsskorstenene vil blive 45 m høje og der vil på gærslamtankene blive etableret afhjælpende foranstaltninger i form af kulfiltre for at modvirke lugtgener.

Alle afkast hvorfra der kan forekomme lugtemissioner vil blive medtaget i eksisterende måleprogram iht. vilkår D3 i revideret miljøgodkendelse for Novo Nordisk site Kalundborg.

I bilag 15 ses det, at resultatet fra en OML-beregning med de eksisterende lugtkilder på sitet sammen med de 5 nye kilder er 2 LE/m³ og dermed overholder det grænseværdien for lugt iht. vilkår D1 i revideret miljøgodkendelse.

Diffus VOC

Emission af diffus VOC fra M3 vil blive reguleret på samme måde som diffus VOC emission fra resten af siten. I forbindelse med projektering af M3 forebygges eller minimeres emission af diffus VOC i designfasen, eksempelvis ved så vidt muligt at føre VOC-stoffer i fuldsvejste rør og ved, hvor det er muligt, at VOC dampe ved råvarelevering tilbageføres til tankvognen.

Mulige kilder vil blive kortlagt og løbende opdateret iht. eksisterende vilkår A7 i revideret miljøgodkendelse. De kortlagte kilder til diffus VOC-emission fra M3 vil tillige indgå i det monitoringsprogram for diffus VOC, der er etableret iht. eksisterende vilkår A8, inklusiv nødvendig lækagereparation.

H2. Spildevand (25+26)

Der vil forekomme tre typer spildevand fra fabriksområdet, som føres i hvert sit separate kloaksystem:

- Processpildevand
- Sanitært spildevand
- Regnvand

Processpildevand fra den nye fabrik vil blive ledt til Novozymes rensningsanlæg, Miljøteknik, inden tilledning til Kalundborg Rensningsanlæg jævnfør bilag 13.5 Hovedkloaksystem M3. Dette er på tilsvarende vis, som det øvrige processpildevand på site Kalundborg. Der er ved rensningsanlægget etableret en nødstopfunktion, der ved aktivering afspærrer for tilledning af ukontrollerede emissioner til rensningsanlægget. Under aktivering af nødstop, ledes spildevand til opsamlingsstanke i Novozymes rensningsanlæg, hvorved den ukontrollerede tilledning isoleres til videre håndtering. Aktivering af nødstop er beskrevet i SOP om håndtering af spild og udslip for Diabetes API, Kalundborg og denne procedure vil også blive gældende for M3. Der vil ikke forekomme direkte udledning af processpildevand til recipient.

Der vil ikke forekomme nye stoffer i processpildevandet fra de nye fabrikker i forhold til processpildevand fra de eksisterende produktioner på site Kalundborg. Der sker således ingen ændring af spildevandets sammensætning. Af bilag 4.1 fremgår råvarelisten, herunder hvilke råvarer der ledes til spildevandet.

Der vil forekomme ekstra spildevand fra den nye tilbygning JF2. Mængden af spildevand vil kunne rummes i Novonesis's rensningsanlæg. Der anvendes ikke kemikalier i RO processen, hvorfor der ikke vil være ændringer i sammensætningen af det udledte spildevand. Der vil være mulighed for at separere spildevandet fra det øvrige processpildevand, for at undersøge om det kan behandles og efterfølgende genanvendes.

Alle processpildevandsledninger vil blive nedgravet, med undtagelse af dele af trykledninger til GMO-holdigt spildevand. Disse vil blive ført over jorden fra en række pumpebrønde til forlagstanke til inaktiveringsanlæg udendørs ved bygning MP. Nye spildevandsledninger vil blive tæthedsprøvet efter fast interval i overensstemmelse med vilkår H11 i eksisterende miljøgodkendelse for site Kalundborg.

Sanitært spildevand vil blive ledt via internt sanitært kloaksystem direkte til Kalundborg Rensningsanlæg.

Regnvand fra områdets befæstede arealer og tage føres i eget separat kloaksystem og vil blive ledt til eksisterende regnvandsbassin syd for Hovvejen via to nye tilslutninger. På begge nye tilslutninger etableres der afspærringsfunktion, i tilfælde af spild til regnvandskloak inde på siden. Ved afspærring vil regnvand blive pumpet over i proceskloak og videre til sitens rensningsanlæg. Et overblik over hovedkloaksystemerne samt tilslutninger fremgår af Bilag 13.1 Kloaktegning M3. Regnvand fra parkeringshus bygning P, vil blive forsinket i bassin under bygningen inden udledning.

Nedenstående skema hvilke bilag, som viser kloaktegninger for hvilke bygninger.

Gæringsfabrikken (Bygning JG, JE, JH, JX, JJ, MP, MR)	Bilag 13.1.1: Kloaktegning, bygning JG Bilag 13.1.2: Kloaktegning, bygning JE Bilag 13.1.3: Kloaktegning, bygning JH Bilag 13.1.4: Kloaktegning, bygning JX Bilag 13.1.5: Kloaktegning, bygning JJ Bilag 13.1.6: Kloaktegning, bygning MP Bilag 13.1.7: Kloaktegning, bygning MR
Grovrensfabrikken (Bygning JF)	Bilag 13.2: Kloaktegning, bygning JF

Finrensfabrikken (Bygning MA, MS, MS, MT, MU, MX)	Bilag 13.3.1: Kloaktegning, bygning MA Bilag 13.3.2: Kloaktegning, bygning MS Bilag 13.3.3: Kloaktegning, bygning MS Bilag 13.3.4: Kloaktegning, bygning MT Bilag 13.3.5: Kloaktegning, bygning MU Bilag 13.3.6: Kloaktegning, bygning MX
---	--

H3. Støj (27-29)

M3 projektet omfatter en række støjklinder tilknyttet til hver bygning og anlæg. Forventede støjklinder vil forekomme i forbindelse med drift af spritkolonner, køleanlæg, afkast, ventilatorer, pumper, ventiler, motorer, kanaler, samt trafik til og fra fabrikkerne. Derudover er der kørsel med personbiler til og fra et nyt parkeringshus samt støj fra midlertidige køletårne, der placeres øst for bygning JC nær jernbanen.

Alle forventede støjklinder i forbindelse med M3 projektet fremgår af henholdsvis bilag 9.1 Støjklinder og -beregning samt bilag 9.2 Støjberegning midlertidige køletårne. Støjklinder fra JF2 er medtaget i bilag 9.1 Støjklinder og -beregninger ver 2.

I ovennævnte bilag er den forventede støjdbredelse illustreret og en støjberegning foretaget. Støjberegningen er udarbejdet på baggrund af en forudsætning om, at alle faste støjklinder på og omkring M3 dæmpes til et niveau, hvor de ikke bidrager med støj i referencepunkterne ved nærmeste nabo. Dermed er krav til den samlede støj fra de nye stationære støjklinder, at de maksimalt må bidrage med 15 dB i boligområder og 20 dB ved fritliggende boliger. Der vil blive stillet krav til leverandører efter den forudsætning og der vil blive redegjort for forskellige tiltag til at nedbringe støj fra M3.

Tiltag vil blandt andet blive foretaget for 6 eksisterende støjklinder, som bidrager væsentligt til den samlede støj i de kritiske referencepunkter. I alt drejer det sig om 4 støjklinder ved bygning JC og 2 støjklinder ved bygning JA. Derudover etableres der en støjskærm på den eksisterende jordvold i den sydøstlige del af siden langs Hovvejen og 5 støjskærme ved bygning MP, som alle er absorberende på den side, der vender mod støjklinderne.

Støjberegningerne viser, at med de opstillede støjkrav og planlægning af støjreducerende foranstaltninger, vil støjbelastningen stige med 0,1-0,3 dB i 5 referencepunkter. Hvorimod der til gengæld vil være en reducerende støjbelastning i 8 referencepunkter med 0,2-3,4 dB. I alle referencepunkter vil støjbidraget fra de midlertidige køletårne være mere end 20 dB mindre end grænseværdierne.

Det er vurderet, at støjvilkår fortsat vil være overholdt for ekstern støj i alle referencepunkter efter projektets gennemførelse.

H4. Affald (30-31)

Sortering af affald sker dels i henhold til Kalundborg Kommunes Erhvervsaffaldsregulativ og dels i henhold til Novo Nordisks interne affaldsguide.

Når fabrikken er i fuld drift forventes de årlige affaldsmængder (ton) at fordeles som i nedenstående tabel:

Behandling	Ikke farligt	Farligt	Total
Genanvendelse	70.000	10	70.010
Nyttiggørelse	500	22.000	22.500
Bortskaffelse	0	10	10

i alt	70.500	22.020	92.520
-------	--------	--------	--------

Når fabrikken er i fuld drift forventes der på et hvert givent tidspunkt maksimalt at blive oplagret følgende affaldsmængder (ton) på site Kalundborg:

Behandling	Ikke farligt	Farligt	Total
Genanvendelse	1.000	1	1.001
Nyttiggørelse	60	2.300	2.360
Bortskaffelse	0	1	1
i alt	1.060	2.302	3.162

Hovedparten af det ikke farlige affald består af organisk biomasse i form af gærslam, der genanvendes først i biogasanlæg og derefter som gødning på landbrugsjord. Foruden biomasse, vil der også blive produceret mindre mængder genanvendeligt affald som eksempelvis plast, papir, pap, metal mv. Ikke farligt affald til nyttiggørelse består hovedsageligt af forbrændingseget affald.

Størstedelen af det farlige affald består af udtjente organiske opløsningsmidler og ethanolaffald, som bortskaffes til nyttiggørelse på biogasanlæg. Forud for nyttiggørelsen har ethanolaffaldet været genanvendt via destillering op til 6-8 gange på virksamheden.

Al affald håndteres og opbevares i hht. gældende regler.

H5. Jord og grundvand (32-33)

Råvarer til M3 vil enten blive aflæst på tæt befæstet læsseplads med fald mod afløb til proceskloak eller indendørs i rum med tæt betongulve ligeledes med fald til afløb til proceskloak. Proceskloakrør vil blive TV-inspiceret hvert 5. år iht. eksisterende vilkår herom. Transport af råvarer med truck er minimal og vil foregå på befæstet underlag.

Kemikalieaffald vil blive håndteret og opbevaret iht. gældende regler.

Nedgravede rør og tanke vil blive etableret i kemikaliebestandige materialer og vil blive inspiceret/tæthedsprøvet iht. eksisterende vilkår i revurderet miljøgodkendelse.

Der er i bilag 10 gennemført en BTR-screening. BTR-screeningen er opdateret siden den blev fremsendt ifm. ansøgning om dispensation iht. § 33 stk. 2. Konklusionen er ikke ændret, hvorfor det stadig vurderes, at aktiviteterne i de nye fabrikker ikke vil give anledning til en længerevarende forurening af jord og grundvand og at der dermed ikke er behov for udarbejdelse af et tillæg til eksisterende basistilstandsrapport.

I. Forslag til vilkår om egenkontrol (34)

Generelt set vurderes det, at den nye fabrik kan omfattes af gældende vilkår i eksisterende revurderede miljøgodkendelse for resten af Novo Nordisk site Kalundborg og at yderligere vilkår ikke er nødvendige.

J. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld (35-37)

Mulige driftsforstyrrelser eller uheld, der kan forekomme under drift mitigeres på følgende måde:

- Lækage på udendørs overjordiske kemikalierørledninger fra råvaretanke til fabrik

Der vil blive foretaget løbende kontrol af tætheden iht. vilkår i miljøgodkendelse. For hurtig observation af lækage vil der derudover blive foretaget jævnlig line-walk og ved evt. spild eller udslip vil procedure for håndtering af spild og udslip blive fulgt. Alle medarbejdere vil blive trænet i denne procedure

- b) Overfyldning af råvaretanke både udendørs og indendørs

Råvaretanke er enten placeret i en betongrav eller i rum med betongulv. I begge tilfælde er der afløb til proceskloak. Ved overfyldning vil procedure for håndtering af spild og udslip blive fulgt

- c) Spild ved påfyldning af råvaretanke f.eks. fra lastbil

Påfyldning af råvaretanke fra lastbil foregår på læsseplads med tæt belægning og afløb til proceskloak. Ved overfyldning vil procedure for håndtering af spild og udslip blive fulgt

- d) Spild af kemikalier på område, hvor der ledes til regnvandssystem fra transport af råvarer med truck

Kun ganske få råvarer transporteres internt med truck. Ved spild på område med afløb til regnvandskloak vil procedure for håndtering af spild og udslip blive fulgt, hvorved afpærring til kommunalt regnvandssystem aktiveres

- e) Lækage fra lagertanke

Udendørs lagertanke vil blive placeret i tankgrave med mulighed for opsamling af den største tanks volumen plus 10 % og med afløb til proceskloak. Indendørslagertanke vil blive placeret i rum med betongulv og med afløb til proceskloak. Ved lækage vil procedure for håndtering af spild og udslip blive fulgt.

- f) Lækage på procesudstyr indendørs

Al procesudstyr er placeret i rum med med betongulv og afløb til proceskloak. Ved lækage vil procedure for håndtering af spild og udslip blive fulgt

- g) Lækage på filtre, f.eks. HEPA eller cyklon filtre

HEPA-filtre har differenstrykmåling over filtret og der gives alarm ved større lækager. Derudover foretages der årlig lækagetest. Cyklon- og finfiltre har overvågning, der udløser en alarm ved utætheder.

Der vil således blive indført mitigerende tiltag for de driftsforstyrrelser og uheld, der forventes at kunne forekomme.

K. Oplysninger i forbindelse med virksomhedens ophør (38)

Der vurderes ikke at være behov for særlige foranstaltninger for at forebygge forurening i forbindelse med virksomhedens ophør.

L. Ikke-teknisk resume (39)

Novo Nordisk A/S ønsker at udbygge sin produktionskapacitet indenfor gæring, grovrens og finrens på site Kalundborg.

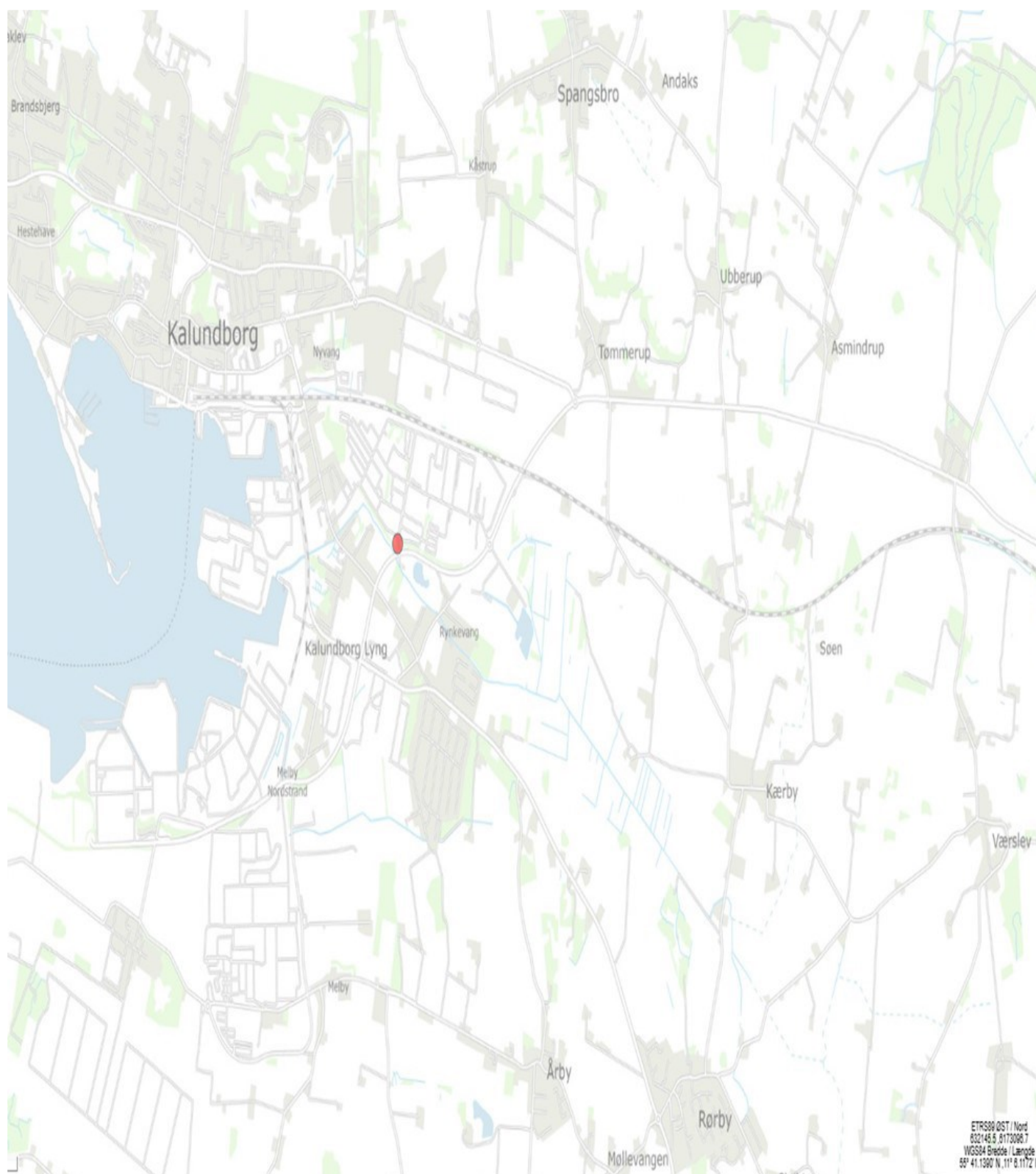
Processerne vil være tilsvarende de eksisterende processer på sitet. Alle processer vil foregå i lukkede kontinuerlige anlæg, der minimerer åbne håndtering af det forarbejdede produkt undervejs i processen. Udenfor produktionsbygningerne vil der blive etableret forsyningsbygninger, større lagertanke med hjælpestoffer/kemikalier, såsom syre, base og organisk væske bl.a. ethanol. Der vil blive etableret destillationsanlæg til regenerering af ethanol til genbrug i processerne.

Større affaldsfraktioner med indhold af organiske væsker, som ikke kan regenereres, samt biomasse vil blive afhentet med tankbil, hvorefter det vil blive transporteret til behandling på eksterne anlæg, typisk med mulighed for energiudnyttelse.

Processpildevand vil blive ledt til rensning i sitets eget spildevandsanlæg for derefter at blive ledt til Kalundborg Rensningsanlæg.

Den nye facilitet vil så vidt muligt håndtere alle miljøforhold på samme vis som de eksisterende fabrikker og vil kunne overholde vilkår i gældende miljøgodkendelse for hele site Kalundborg.

Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000



Bilag D. Lovgrundlag – Referenceliste

Love

Miljøbeskyttelsesloven (MBL):

Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 5 af 3. januar 2023

Jordforureningsloven (JFL):

Lovbekendtgørelse om forurennet jord, nr. 282 af 27. marts 2017.

Planloven (PL):

Lovbekendtgørelse om planlægning nr. 1157 af 1. juli 2020

Naturbeskyttelsesloven:

Lovbekendtgørelse om naturbeskyttelse, nr. 1392 af 4. oktober 2022

Bekendtgørelser

Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK):

Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1083 af 9. august 2023.

Affaldsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om affald, nr. 2512 af 10. december 2021

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.

Habitatsbekendtgørelsen:

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

Vejledninger fra Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelsesvejledningen

<https://miljogodkendelsesvejledningen.dk/>

Støjvejledningen:

<https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/1984/87-503-5287-4/pdf/87-503-5287-4.pdf>

Supplement til støjvejledningen:

https://referencelaboratoriet.dk/wp-content/uploads/1996_Vejledning_fra_Miljoestyrelsen_Nr._3-1996.pdf

Luftvejledningen:

https://mst.dk/media/qknjz31g/luftvejledningen_begraensning_af_luftforurening_fra_virksomheder_december_2024_nr_71_revideret.pdf

B- værdivejledningen:

<https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2017/9019>

Habitatsvejledningen:

<https://mst.dk/media/kqyb2h5i/habitatvejledningen.pdf>

BREF- noter

Se oversigt på:

<https://mst.dk/erhverv/groen-produktion-og-affald/industri/batbref/liste-over-alle-bref-dokumenter>

Bilag E. Afgørelse om basistilstandsrapport



Novo Nordisk A/S Kalundborg
Hallas Allé 1
4400 Kalundborg
CVR-nr.: 24256790

Virksomheder
J.nr. 2022 - 93554
Ref. MALJS/TIKOL
Den 18. december 2025

Afgørelse om at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport for Novo Nordisk A/S

Miljøstyrelsen har den 23. december 2022 modtaget en ansøgning om etablering af en ny gæringsfabrik, grovrensningsfabrik, finrensningsfabrik og en frysetøringsfabrik inklusiv tilhørende forsyningsbygninger på den østlige del af fabriksområdet.

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

Novo Nordisk A/S Kalundborg er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter i godkendelsesbekendtgørelsen².

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

Virksomheden har udarbejdet en basistilstandsrapport for hele virksomheden dateret den 20. december 2013.

Afgørelse

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

Oplysninger

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

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

Miljøstyrelsen har den 18. december 2023 modtaget en liste over de farlige stoffer/blandinger af stoffer (jf. CLP-forordningen³), som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med det ansøgte projekt. Listen indeholder oplysninger om trin 1-3⁴ og vedlagt som bilag A.

Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse

Miljøstyrelsen vurderer, at Novo Nordisk, herunder det ansøgte projekt ikke udløser at der skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens §14, stk. 1.

Årsagen er, at de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med det ansøgte projekt, ikke vurderes at kunne medføre risiko for længerevarende forurening af jord- og grundvand. Miljøstyrelsen har desuden taget indretning og forebyggende foranstaltninger, hvis formål er at reducere risikoen for spild ved det nye projekt, i betragtning ved denne afgørelse.

Under trin 2 er der blevet frasorteret ethanol, syrer og baser.

Ethanol er fareklassificeret som brandfarligt, ethanol er flygtig og biologisk let nedbrydelig. Et udslip til jord vil betyde, at en del af stoffet vil fordampe, og den resterende mængde vil nedbrydes i jorden.

De frasorterede syrer og baser er hovedsageligt fareklassificeret ætsende, to af syrerne og en base er dog også klassificeret giftigt, men de er ikke klassificeret som miljøfarlig. I tilfælde af udslip til jorden vil stofferne fortyndes og neutraliseres ved kontakt med jordminerale og vand/grundvand. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at evt. forurening af jorden med de nævnte syrer/baser ikke vil medføre længerevarende forurening af jord og grundvand pga. neutralisering, udvaskning, fortynding og dispersion.

Virksomheden har i deres ansøgningsmateriale oplyst, at virksomheden har procedurer for håndtering af spild og kontrol med oplag af kemikalier og affald.

Miljøstyrelsen har desuden vurderet at ammoniak kan frasorteres på trods af at det er klassificeret miljøfarligt. Begrundelse er, at flydende ren ammoniak vil fordampe ved spild medmindre, der er tale om store mængder. Store ammoniakspild vil blive håndteres iht. virksomhedens sikkerhedsrapport. Mængden af ammoniak, der ikke fordamper, vil være mobilt i jorden og omsættes af mikroorganismer til nitrat under anaerobe forhold. Nitrat er ikke klassificeret som et farligt stof og en evt. forurening af jorden vil ikke være blivende på grund af udvaskning, fortynding og dispersion.

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

⁴ Vejledning om basistilstandsrapport, jf. Den Europæiske Unions Tidende af 6. maj 2014, C136, fra side 3 og frem: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0506\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0506(01))

I trin 3 skal det vurderes, hvorvidt opbevaringen og håndtering af stofferne sker på en sådan måde, at jord og grundvand er sikret mod forurening. Virksomheden har skrevet følgende:

”Det ses, at et af de stoffer, Stof A, der er tilbage efter trin 2, opbevares i en uden-dørs tank i en maskininddækning i en tæt betongrav. Alle rørsamlinger og pumper vil blive placeret indenfor i tankgravens opsamlingsområde og eventuelt spild herfra vil blive ledt gennem dobbeltrør med lækageovervågning til waste tank. Tanken påfyldes med tankvogn på tæt befæstet læsseplads med fald mod og afløb til proceskloak.

To af stofferne, Stof D og Stof E opbevares i tønder i maskininddækning med tæt betongulv med afløb til proceskloak og overføres indendørs til tanke, der er placeret i indendørs rum ligeledes med tæt betongulv og afløb til proceskloak.

Disse tre stoffer bliver som processpildevand opsamlet i en nedgravet waste tank og bortskaffet til energiudnyttelse andet sted i Danmark. Tanken vil blive dobbeltvægget med afgangsrør i bunden og vil blive placeret i en beton sarkofag og dækket med grus. Der bliver etableret lækagedetektion med alarm på både tank og rør og der bliver foretaget tæthedskontrol af den nedgravede waste tank iht. leverandørens anvisninger. Tømning af tanken foregår på tæt befæstet læsseplads med fald mod og afløb til proceskloak. Dræn fra beton sarkofag vil ligeledes blive ledt til proceskloak.

Processpildevandet i wastetanken vil have en koncentration af de tre stoffer som, hvis det ikke var affald, ville skulle klassificeres GHS08, H360. Årsagen hertil vil alene være koncentrationen af Stof A.

Det fremgår desuden, at 7 af stofferne er klassificeret med H4xx. Disse stoffer opbevares og håndteres indendørs i små oplagsenheder i rum med tæt betongulv, hvoraf ét rum har afløb, der leder til proceskloak. Fire af stofferne er faste stoffer og ved et eventuelt spild vil stofferne blive samlet op og bortskaffet som fast affald. De sidste tre er væsker, der enten anvendes som rengøringsmidler eller som additiv til vandbehandlingen, og som opbevares i små dunke.

Tre af de faste stoffer, Kobber-, Mangan- og Zinksulfat, optages delvist i gærcellerne og udledes delvist i fortyndet form til processpildevandet. Koncentrationen af stofferne i spildevandet vil være meget lave og en tilsvarende opløsning ville ikke skulle klassificeres. Det fjerde faste stof, Pybop, der er klassificeret H4xx, anvendes i produktionsprocessen, hvor det forbruges og et evt. overskud nedbrydes. Dette stof ledes dermed ikke til processpildevand.

Alt processpildevand bliver ledt til Novozymes rensningsanlæg. Spildevandsrørene vil ligesom tilhørende samlebrønde og pumpebrønde blive udført i et bestandigt materiale. Samle- og pumpebrønde vil alle blive forsynet med overvågning af væskenheden og dermed detektion af en evt. væsketigning. Pumpebrønde vil desuden blive etableret med overvågning for svigt af pumpe.

Der vil blive gennemført TV-inspektioner af de nedgravede proceskloakrør hvert 5. år i overensstemmelse med vilkår i Novo Nordisks miljøgodkendelse for site Kalundborg. For at sikre mod utætheder og dermed udslip til jord vil TV-inspektionerne følges op med handlingsplaner for udbedring og renovering af spildevandsrørene.

Alle belægninger, herunder læssepladser gennemgås regelmæssigt for uregelmæssigheder, så disse kan blive udbedret inden der opstår utætheder med mulighed for udslip til jord. Ved et eventuelt udslip vil virksomhedens procedure for spild og udslip blive fulgt, hvilket indebærer at konsekvenserne ved et spild minimeres. Alle medarbejdere trænes jævnlige i proceduren.”

Miljøstyrelsen er forpligtet til at vurdere, om de pågældende farlige stoffer/blandinger af stofferne, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver, er relevante jf. godkendelsens bekendtgørelsens §15. Dette indebærer en vurdering af, om karakteren og mængden skal udgøre en risiko for længerevarende jord- og eller grundvandsforurening fra stoffer, der hidrører fra den eller de aktiviteter der sker i forbindelse med dette projekt, og som er omfattet af IE- direktivet⁵.

De stoffer, der anvendes, er identiske med stoffer, der allerede anvendes andet sted på virksomheden.

Miljøstyrelsen finder, at den overjordiske opbevaring af stoffer, og pumpning til og fra tanke, sker med dobbelt barriere og dermed er beskyttet mod forurening af jord og grundvand.

Den nedgravede betongrav med tank i fungerer ligeledes som ekstra barriere, og rørsamlingerne til tanken er placeret inde i betongraven.

For de stoffer, som forekommer i spildevandet, finder Miljøstyrelsen, at jord og grundvand ud fra en samlet vurdering er beskyttet mod forurening. Det bygger dels på de relativt begrænsede mængder af anvendte stoffer, dels på at konstruktionen udføres af nye materialer og konstruktionsprincipper, og dels på at der sker løbende overvågning af spildevandssystemets tæthed.

Miljøstyrelsen vurderer samlet, at etablering og drift af det ansøgte ikke udløser krav om udarbejdelse af supplerende basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14, stk. 1.

Partshøring

Der er foretaget høring af Novo Nordisk A/S i henhold til forvaltningsloven. Der er modtaget høringssvar den 7. april 2025.

Novos eneste bemærkning er, at stof A, stof D og stof E ønskes fortrolig.

Miljøstyrelsens bemærkninger til høringssvar

Miljøstyrelsen har anonymiseret de 3 omtalte stoffer i dokumentet.

Klagevejledning

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

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner.

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

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

Nærmere klagevejledning fremgår af miljøgodkendelsen.

Søgsmål

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har meddelt afgørelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 101⁶. På www.domstol.dk findes vejledning om at anlægge en retssag ved domstolene.

Offentliggørelse og annoncering

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

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

Med venlig hilsen
Malene Jozeffa Sørensen

Kopi til:

Novo Nordisk A/S, sendt til CVR 24256790

Novo Nordisk A/S Kalundborg elja@novonordisk.com og tlcm@novonordisk.com

Kalundborg Kommune kalundborg@kalundborg.dk

Danmarks Naturfredningsforening

[Sådan håndterer Miljøstyrelsen Virksomheder dine personoplysninger](#)

[Sådan håndterer vi dine personoplysninger](#)

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

⁶ [Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 1093 af 11. oktober 2024.](#)