

Miljøgodkendelse uden nye vilkår af udvidelse af teknisk finrensnings- facilitet

Supplement til revurdering af miljøgodkendelse af 3. juni 2020

For:

Novo Nordisk A/S, Kalundborg



Ref. tejuh/tikol

MILJØGODKENDELSE

uden nye vilkår af udvidelse af teknisk finrensefacilitet

For: Novo Nordisk A/S

Adresse: Hallas Allé, 4400 Kalundborg
Matrikel nr.: 3a mfl Rynkevang Gde., Årby
CVR-nummer: 24256790
P-nummer: 1007675697
Listepunkt nummer: 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
J. nummer: 2025-5259

Miljøgodkendelsen omfatter:

Udvidelse af den tekniske finrensefacilitet i bygning GB med et yderligere anlæg.

8. april 2025

Godkendt: Tenna Juul Hansen

Annonceres den 8. april 2025

Klagefristen udløber den 7. maj 2025

Søgsmålsfristen udløber den 8. oktober 2025

Godkendelsen bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden 2 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.



Indledning

Novo Nordisk A/S i Kalundborg er beliggende i et industriområde i udkanten af Kalundborg by. Både Novo Nordisk A/S og Novonensis A/S, som begge er en del af Novo-gruppen, er beliggende i dette fabriksområde. Virksomheden er en medicinal-virksomhed, der i Kalundborg bl.a. producerer diabetes- og blødermedicin.

Virksomheden ønsker at udvide den eksisterende finrensefacilitet med etablering af et yderligere anlæg. I bygning GB sker der i dag teknisk oprensning af forsøgsprodukter. Processerne ved denne oprensning, og stofferne der indgår og fremstilles, er de samme som i eksisterende produktion af lægemidler på sitet.

Ansøgningen ses i bilag A.

Det ansøgte er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 2, listepunkt D210. Virksomheden har redegjort for, at denne bilag 2-aktivitet ikke er teknisk og forureningsmæssigt forbundet med hovedaktiviteten på sitet. Dermed vurderes krav om udarbejdelse af basistilstandsrapport ikke, og aktiviteten er således heller ikke omfattet af BAT-konklusioner.

Miljøstyrelsen vurderer, at den nye aktivitet kan rummes af gældende godkendelse, der er revurderet den 3. juni 2020.

Med denne afgørelse godkendes nyt anlæg i eksisterende finrensningsfacilitet i bygning GB.

Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i bilag A, ansøgning om miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed udvidelsen af finrensningsfaciliteten med et yderligere anlæg.

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

Den godkendte aktivitet er som udgangspunkt retsbeskyttet i en periode på 8 år fra afgørelsens dato. Afgørelsen tages op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41a, stk. 2 og stk. 3, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

Godkendelsen gives som et tillæg til revurderede miljøgodkendelse af 3. juni 2020. Da Miljøstyrelsen vurderer, at de gældende vilkår i hovedgodkendelsen er tidssvarende og tilstrækkelige i forhold til nærværende udvidelse, meddeles der ikke nye vilkår med dette tillæg.

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har den 20. januar 2025 modtaget ansøgning om udvidelse af den tekniske finrensningsfacilitet via Byg og Miljø.

Virksomheden beskriver projektet således (anført i kursiv):



Projektet består af en udvidelse af den eksisterende produktionslinje indendørs i bygning GB. Der udvides med ekstra projekttanke og -udstyr til kemiske modifikationer ifm. finrensningsprocessen. Der vil ikke forekomme yderligere processer end der allerede er godkendt i faciliteten.

I forbindelse med implementeringen af udstyret etableres et nyt afkast over tag.

Virksomheden har efterfølgende oplyst Miljøstyrelsen, at der er tale om tre nye afkast.

Udstyret tilknyttes det i faciliteten eksisterende utility og affaldssystem og der vil ikke blive etableret yderligere udendørs oplag.

Af ansøgningen fremgår i øvrigt:

Faciliteten vil anvende flere stoffer omfattet af risikobekendtgørelsen, dog hovedsageligt ethanol.

De nye afkast vil som alle eksisterende afkast som minimum være 1 m over tag og have lodret afkast.

Der forventes kun minimale emissioner i de nye afkast.

Der vil ikke forekomme emission af diffus VOC fra det nye anlæg.

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

Der vil ikke forekomme GMO i det nye anlæg ligesom det ikke forventes, at aktiviteterne heri vil give bidrag til lugt i omgivelserne.

Hovedparten af det fremkomne spildevand vil blive opsamlet i eksisterende waste-tank. Kun vaskevand fra anlægget, som er minimalt, vil blive ledt til processpildevand.

Processpildevand vil blive ledt til Novonesis rensningsanlæg, Miljøteknik, inden tilledning til Kalundborg Rensningsanlæg. Dette er på tilsvarende vis, som det øvrige processpildevand fra bygning GB og hele site Kalundborg.

Stoffer der ledes til intern rensningsanlæg fremgår af råvarelisten og er godkendt af rensningsanlægget.

Der vil ikke forekomme direkte udledning af processpildevand til recipient.

Der er ingen ændringer ift. sanitært spildevand eller regnvand.

Der vil fra anlægget blive etableret fem nye støjkluder i form af 2 afkast, 1 aggregat, 1 indtag og 1 ventilator.

Der sker ingen ændringer i håndtering af råvarer til det nye anlæg. De vil blive aflæsset på eksisterende tæt befæstet læsseplads med fald mod afløb til proceskloak eller indendørs i rum med tæt betongulve ligeledes med fald til afløb til proceskloak. Transport af råvarer med truck er minimal og vil foregå på befæstet underlag.

Kalundborg Kommune har d. 22. januar 2024 kommenteret ansøgningen. Kommunen har ingen kommentarer i forhold til planforhold, affald, regnvand, trafikale forhold, bilag IV-arter og Natura 2000-områder.



For spildevand har kommunen ingen bemærkninger, idet det forudsættes, at vilkårene i den gældende tilslutningstilladelse for rensningsanlægget kan overholdes.

Begrundelse for afgørelse

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.E02, Kalundborg Øst. Dette område er udlagt til tungere erhverv i form af industri- og produktionsvirksomheder samt tilhørende faciliteter.

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 og ca. 3 km fra bygning GB. 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.

Miljøstyrelsen vurderer, at nærmeste Natura 2000-område, ikke vil kunne blive påvirket af det nye anlæg, se endvidere afsnit om habitatbekendtgørelsen.

Miljøstyrelsen har yderligere vurderet det nye anlæg i forhold til forurening af luft, støj og spildevand.

Luft

Virksomheden har oplyst, at der ikke vil forekomme yderligere processer end der allerede er godkendt i faciliteten, og at der kun forventes minimale emissioner fra de nye afkast.

Jf. vilkår C8 i revurderede godkendelse af 3. juni 2020 skal nye afkast måles inden 3 måneder fra produktionsstart. Dette omfatter således også de nye afkast i bygning GB.

Miljøstyrelsen finder samlet, at luftforureningen fra udvidelsen af anlægget er reguleret tilstrækkeligt i revurderingen.

Støj

Virksomheden har oplyst, at der som følge af udvidelsen vil blive etableret fem nye støjkluder i form af 2 afkast, 1 aggregat, 1 indtag og 1 ventilator.

Virksomhedens støjgrænser om natten er lempede i forhold til de vejledende grænser, og der bør derfor arbejdes på at nedbringe dem til de vejledende. Virksomheden har fået udarbejdet et teknisk notat, hvor beregninger viser, at den planlagte udvidelse ikke vil medføre en stigning i støjbelastningen i referencepunkterne omkring virksomheden ift. til gældende støjgrænser.

Støjbidraget fra nye projekter må ikke være til hinder for, at virksomheden på sigt kan overholde de vejledende støjgrænser. Derfor skal støjbidraget fra det nye projekt, være ubetydeligt (20 dB mindre end de vejledende støjgrænser) i forhold til de vejledende støjgrænser.

Virksomheden har i støjberegningen oplyst, at støjbidraget er 20 dB mindre end gældende støjgrænser, og dermed har virksomheden kun forholdt sig til de lempede støjgrænser.

Miljøstyrelsen bemærker, at støjbidraget også er 20 dB lavere end den vejledende støjgrænse, hvorfor Miljøstyrelsen vurderer, at projektet ikke vil være til hinder for, at den samlede støj fra virksomheden fremadrettet kan reduceres til de vejledende støjgrænser. Dermed er der ikke behov for at stille nye vilkår i forhold til støj.



Jf. vilkår F3 i revurderede miljøgodkendelse af 3. juni 2020 skal nye støjkluder kontrolleres senest 3 måneder efter idriftsættelse af normal produktion. Dette omfatter således også de nye støjkluder. Resultatet af støjmålingen vil fremsendes tilsynsmyndigheden i den førstkommande årlige støjredegørelse.

Spildevand

Spildevand fra anlægget vil blive ledt til processpildevand og derefter til Novonosis' rensningsanlæg i overensstemmelse med kommunens tilslutningstilladelse, på tilsvarende vis, som det øvrige processpildevand fra bygning GB. Der vil ikke være direkte udledning til recipient.

Miljøstyrelsen vurderer, at udvidelsen af finrensningsfaciliteten ikke giver anledning til øget risiko for forurening under overholdelse af de gældende vilkår for virksomheden.

Risiko

Novo Nordisk A/S Kalundborg er klassificeret som en kolonne 3-risikovirksomhed og Miljøstyrelsen har derfor vurderet udvidelsen i henhold til risikobekendtgørelsen¹ og de oplysninger, som er fremsendt af virksomheden.

Miljøstyrelsen har i forhold til risikosagsbehandlingen vurderet, at der ud fra det foreliggende oplysningsmateriale og virksomhedens risikovurdering ikke giver anledning til bemærkninger til ændringen i bygning GB. Det oplyses, at det ansøgte kan holdes inden for den eksisterende risikovurdering og at mulige uheld ikke medfører dominoeffekter til andre anlæg pga. den begrænsede konsekvensafstand. Miljøstyrelsen kan tiltræde sig denne vurdering og noterer sig, at ændringen indarbejdes i bilag 6a og 6b i den gældende sikkerhedsrapport for site Kalundborg.

Udtalelser/høringssvar

Kalundborg Kommune har den 22. januar 2025 fremsendt følgende bemærkninger til ansøgningen:

Planforhold

Ingen bemærkninger.

Affald

Ingen bemærkninger. Kalundborg Kommune forudsætter, at bortskaffelse af affald er uændret.

Processpildevand

Kalundborg Kommune har intet at bemærke i forhold til processpildevand, så længe vilkårene i den gældende tilslutningstilladelse for rensningsanlæg Novonosis Miljøteknik bliver overholdt, herunder vilkår om kravværdier. Novo Nordisk A/S oplyser, at det ansøgte vil medføre en mindre forøget mængde processpildevand, som vil blive afledt til Novonosis' rensningsanlæg Miljøteknik. Derudover er det oplyst, at det ansøgte ikke vil medføre ændringer af spildevandssammensætningen fra bygning GB. Endelig har Novo Nordisk A/S oplyst, at den øgede mængde processpildevand kan rummes indenfor den gældende tilslutningstilladelse for Novonosis Miljøteknik.

¹ Bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer (Bek. nr. 372 af 25.04.2016)



Regnvand

Ingen bemærkninger. Det er oplyst, at projektet ikke medfører ændringer i regnvand, og at den nye produktionslinje etableres i eksisterende bygning uden bygningsmæssige udvidelser.

Trafikale forhold

Ingen bemærkninger.

Bilag IV-arter og Natura 2000

Ingen bemærkninger. Det er oplyst, at den nye produktionslinje etableres i eksisterende bygning uden bygningsmæssige udvidelser.

Ansøgningen om miljøgodkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 20. februar 2025. Der er modtaget ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

Lovgrundlag

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

Listepunkt

Det ansøgte er omfattet af listepunkt D210a: "Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller organiske eller uorganiske kemiske stoffer, produkter eller mellemprodukter, herunder enzymer til vaskemiddelindustrien, hvor fremstillingen kan give anledning til væsentlig forurening, og som ikke er omfattet af listepunkt 4.1 til 4.5 eller 6.4 i bilag 1 (s)".

Virksomhedens hovedaktivitet er omfattet af 4.5, som også er hovedlistepunkt: "Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter".

Basistilstandsrapport

Der er den 20. december 2013 udarbejdet en basistilstandsrapport for hele virksomheden. Der er i nærværende godkendelse ikke krav om vurdering af basistilstandsrapport, da anlægget ikke er teknisk og forureningsmæssigt forbundet med den øvrige virksomhed.

BAT

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). De omtalte BAT-konklusioner omfatter ikke udvidelsen af finrensningsanlægget, da det ikke er teknisk og forureningsmæssigt forbundet med bilag 1-hovedaktiviteten.

Revurdering

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



Miljøvurderingsloven

Miljøstyrelsen har ikke modtaget en ansøgning fra Novo Nordisk A/S i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven.

Miljøstyrelsen har taget dette til efterretning.

Habitatbekendtgørelsen

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

Øvrige gældende godkendelser og påbud

Vilkår i følgende afgørelser gælder stadig:

- Revurdering af 3. juni 2020
- Miljøgodkendelse af 5. august 2020 til 2 nye tanke og udvidet råstoframme i bygning JC
- Miljøgodkendelse af 23. september 2020 til ændring af produktion i bygning GC, insulin Multiline (uden nye vilkår)
- Miljøgodkendelse af 18. november 2020 til spraytørrer i bygning HA (uden nye vilkår)
- Miljøgodkendelse af 4. august 2021 til ny grovrensningssfabrik i bygning AF (uden nye vilkår)
- Miljøgodkendelse af 28. oktober 2021 til ny finrensningssfabrik (KA) med tilhørende utility-område
- Miljøgodkendelse af 31. marts 2022 til udvidelse af produktionen i gæringsfabrik i bygning BD (uden nye vilkår)
- Miljøgodkendelse af 12. maj 2022 til finrenseanlæg i ny bygning GB
- Miljøgodkendelse af 31. august 2022 til etablering af et frysetørreanlæg i bygning JC (uden nye vilkår)
- Miljøgodkendelse af 15. december 2022 til etablering af et frysetørreanlæg i bygning GC (uden nye vilkår)
- Påbud af 9. januar 2023 om ændring af egenkontrollvilkår H9
- Miljøgodkendelse af 4. juli 2023 til etablering af to nedgravede tanke til myresyre ved bygning DD
- Påbud af 26. oktober 2023 om ændring af egenkontrollvilkår H18
- Miljøgodkendelse af 19. december 2023 til etablering af to nye GMO tanke samt rørføring
- Miljøgodkendelse af 26. juni 2024 til etablering af tunnel med ethanolrør under jernbanen
- Miljøgodkendelse af 18. februar 2025 til etablering af OFP-pakkelinje i bygning DF
- Miljøgodkendelse af 24. marts 2025 af QC laboratorieudvidelse i bygning DE samt laboratoriepavillon i JC5



Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66.

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 Mit-ID.

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

Du kan læse mere om gebyrordningen og klage på Miljø- og Fødevareklagenævnets hjemmeside (<https://naevneneshus.dk/start-din-klage/miljoe-og-foedevareklage-naevnet/>).

Miljø- og Fødevareklagenævnet afviser din klage, hvis du sender den uden om klageportalen, medmindre du er blevet fritaget for brug af klageportalen.

Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning til Miljø- og Fødevareklagenævnet via mail på mfkn@naevneneshus.dk. Nævnet afgør herefter, om du kan fritages for at bruge klageportalen.

[Se betingelserne for at blive fritaget.](#)

Klagen skal være modtaget senest den 7. maj 2025.

Betingelser for miljøgodkendelsen mens en klage behandles



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

Orientering om klage

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

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

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

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

Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Novo Nordisk A/S, sendt digitalt til CVR 24256790

Novo Nordisk A/S, TCML@novonordisk.com

Kalundborg Kommune, kalundborg@kalundborg.dk

Miljøforeningen Ren Nekselø Bugt, info@rennekselobugt.dk

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed, stps@stps.dk

Bilag

Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse



20. januar 2025
ELJA/TCML/KA/GB/01

Miljøteknisk beskrivelse af

Ændring i teknisk finrensningsfacilitet, bygning GB

Novo Nordisk A/S
Miljøafdelingen
Krogshøjvej 44
2880 Bagsværd

Indholdsfortegnelse

INDLEDNING	4
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	4
B1. LISTEBETEGNELSE (5)	4
B2. KORT BESKRIVELSE AF DET ANSØGTE PROJEKT (6)	4
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)	5
D. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS PLACERING OG DRIFTSTID	5
D1. VIRKSOMHEDENS PLACERING I FORHOLD TIL OMGIVELSERNE (11)	5
D2. VIRKSOMHEDENS DAGLIGE DRIFTSTID (12)	5
D3. TIL- OG FRAKØRSELSFORHOLD (13)	5
E. TEGNINGER OVER VIRKSOMHEDENS INDRETNING (14)	5
F. BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDEN	5
F1. OPLYSNINGER OM SAMLET PRODUKTIONSKAPACITET SAMT ART OG FORBRUG AF RÅVARER, ENERGI, VAND OG VÆSENTLIGE HJÆLPSTOFFER, HERUNDER MIKROORGANISMER (15)	5
F2. SYSTEMATISK BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDENS PROCESFORLØB (16)	6
F3. OPLYSNING OM ENERGIANLÆG (17) BESKRIVELSE AF FABRIKKENS PROCESFORLØB SES I BILAG 7 - PROCESBESKRIVELSE	6
F4. MULIGE DRIFTSFORSTYRRELSER ELLER UHELD (18)	6
F5. OPSTART OG NEDLLUK (19)	6
H. FORURENING OG FORURENINGSBEGRÆNSENDE FORANSTALTNINGER	6
H1. LUFTFORURENING (21-24)	6
H2. SPILDEVAND (25-26)	6
H3. STØJ (27-29)	7
H4. AFFALD (30-31)	7
H5. JORD OG GRUNDVAND (32-33)	7
I. FORSLAG TIL VILKÅR OM EGENKONTROL (34)	8
J. OPLYSNINGER OM DRIFTSFORSTYRRELSER OG UHELD (35-37)	8
K. OPLYSNINGER I FORBINDELSE MED VIRKSOMHEDENS OPHØR (38)	8
L. IKKE-TEKNISK RESUME (39)	8

Bilagsfortegnelse

- Bilag 1 – Oversigtskort med plantegning (Fortroligt)
- Bilag 2 – Emissionsoversigt (Fortroligt)
- Bilag 3 – Råvareliste (Fortroligt)
- Bilag 4 – Afkastsliste Bygning GB (Fortroligt)
- Bilag 5 – Afkastoversigt (Fortroligt)
- Bilag 6 – Redegørelse for risikoforhold (Fortroligt)
- Bilag 7 – Procesbeskrivelse

Indledning

Novo Nordisk ønsker at udvide den tekniske finrensningsfacilitet (bygning GB) på site Kalundborg med yderligere et anlæg til kemiske modifikationer.

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: GB
Adresse: Hallas Allé 1
Matrikelnummer: 3n Rynkevang Gårde, Årby
CVR-nummer: 24 25 67 90.
P-nummer: 1007675697

A3. Ejerforhold (3)

Grunden og bygningen ejes af Novo Nordisk A/S.

A4. Virksomhedens kontaktpersoner (4)

Miljøafdelingen:
Navn: Michala Tellerup Møller
Adresse: Krogshøjvej 44, 2880 Bagsværd
Telefon-nr.: 34 48 93 10
e-mail: tcml@novonordisk.com

B. Oplysninger om virksomhedens art

B1. Listebetegnelse (5)

Novo Nordisk Kalundborg er omfattet af listepunkt 4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. Den 3. juni 2020 blev der truffet afgørelse om revurdering af miljøgodkendelse for Novo Nordisk, Kalundborg.

Den tekniske facilitet er omfattet af liste punkt D210a og er dermed en bilag 2 aktivitet. Dette vil også gælde for ændringen.

B2. Kort beskrivelse af det ansøgte projekt (6)

Projektet består af en udvidelse af den eksisterende produktionslinje indendørs i bygning GB. Der udvides med ekstra projekttanke og -udstyr til kemiske modifikationer ifm. finrensningsprocessen. Der vil ikke forekomme yderligere processer end der allerede er godkendt i faciliteten, hvorfor bilag 7 er en kopi af bilag 8 fra afsøgning om miljøgodkendelse af den eksisterende bygning GB.

I forbindelse med implementeringen af udstyret etableres et nyt afkast over tag. Udstyret tilknyttes det i faciliteten eksisterende utility og affaldssystem og der vil ikke blive etableret yderligere udendørs oplag.

B3. Risikobekendtgørelsen (7)

Site Kalundborg er omfattet af Risikobekendtgørelsen som Kolonne 3 virksomhed.

Faciliteten vil anvende flere stoffer omfattet af risikobekendtgørelsen, dog hovedsageligt ethanol. Se bilag 3 – Råvareliste og bilag 6 - Redegørelse for risikoforhold (Fortroligt).

B4. Midlertidig/permanent drift (8)

Ændringen opføres med henblik på permanent drift.

C. Oplysninger om etablering

C1. Bygningsmæssige udvidelser/ændringer (9)

Der vil ikke blive foretaget bygningsmæssige udvidelser, da anlægget placeres i eksisterende lokale i bygning GB. Se Bilag 1 – Oversigtskort med plantegning.

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

Bygge- og anlægsarbejder forventes påbegyndt hurtigst muligt. Det er uvist hvornår faciliteten tages i drift, da det er en test facilitet, men anlægget vil blive testet med vand forventet medio 2025.

D. Oplysninger om virksomhedens placering og driftstid

D1. Virksomhedens placering i forhold til omgivelserne (11)

Oversigtsplan i bilag 1 viser facilitetens placering i forhold til øvrige bygninger på site Kalundborg. Plantegningen viser det nye anlægs placering i bygning GB.

D2. Virksomhedens daglige driftstid (12)

Anlægget vil potentielt være i drift hele døgnet, 7 dage om ugen.

D3. Til- og frakørselsforhold (13)

Der vil ikke blive etableret nye til- og frakørselsveje, der vil blive anvendt de samme vej som ved til- og frakørsel til PP fabrikkerne.

E. Tegninger over virksomhedens indretning (14)

Bygningens og anlæggets placering ses i bilag 1 – Oversigtskort med plantegning, som er fortroligt.

Placering af luftafkast ses i bilag 5.

F. Beskrivelse af virksomheden

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

Se Bilag 3 – Råvarelistes som er fortroligt.

F2. Systematisk beskrivelse af virksomhedens procesforløb (16)

Se Bilag 2 – Emissionsoversigt og Bilag 7 – Procesbeskrivelse. Begge bilag er fortrolige og kopi af bilag fra den oprindelige ansøgning af miljøgodkendelse af bygning GB.

F3. Oplysning om energianlæg (17)

Beskrivelse af fabrikkens procesforløb ses i bilag 7 - Procesbeskrivelse

F4. Mulige driftsforstyrrelser eller uheld (18)

- Lækage på procesudstyr indendørs
- Lækage på filtre

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)

Da aktiviteten er omfattet af bilag 2 i godkendelsesbekendtgørelsen, er den ikke omfattet af BAT-konklusionerne. Der vil dog hvor relevant blive implementeret tilsvarende BAT-løsninger som i den nyeste finrensningsfabrik på sitet.

H. Forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

H1. Luftforurening (21-24)

Bilag 5 viser afkastoversigt med placering af nyt procesafkast på fabrikken og bilag 4 angiver luftmængde, og indholdsstoffer fra afkastet. Begge bilag er fortrolige. Det nye afkast vil som alle eksisterende afkast som minimum være 1 m over tag og have lodret afkast.

Der forventes kun minimale emissioner i de nye afkast.

Der vil ikke forekomme emission af diffus VOC fra det nye anlæg.

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

Der vil ikke forekomme GMO i det nye anlæg ligesom det ikke forventes, at aktiviteterne heri vil give bidrag til lugt i omgivelserne.

H2. Spildevand (25-26)

Hovedparten af det fremkomne spildevand vil blive opsamlet i eksisterende wastetank. Kun vaskevand fra anlægget, som er minimalt, vil blive ledt til processpildevand.

Processpildevand vil blive ledt til Novonesis rensningsanlæg, Miljøteknik, inden tilledning til Kalundborg Rensningsanlæg. Dette er på tilsvarende vis, som det øvrige processpildevand fra bygning GB og hele site Kalundborg. Der er ved rensningsanlægget etableret en nødstopknap, der ved aktivering afspærrer for tilledning af ukontrollerede emissioner til rensningsanlægget og dermed videre til Kalundborg Rensningsanlæg. Der er ved rensningsanlægget opsamlingsmulighed for det spildevand, der tilledes, efter at nødstopknappen er aktiveret. Aktivering af nødstop er beskrevet i SOP om håndtering af spild og udslip for PS API, Kalundborg og denne procedure er også gældende for hele bygning GB inkl. ændringen.

Stoffer der ledes til intern rensningsanlæg fremgår af råvarelisten og er godkendt af rensningsanlægget.

Der vil ikke forekomme direkte udledning af processpildevand til recipient.

Der er ingen ændringer ift. sanitært spildevand eller regnvand.

H3. Støj (27-29)

Der vil fra anlægget blive etableret fem nye støjkluder i form af 2 afkast, 1 aggregat, 1 indtag og 1 ventilator.

Placeringen af afkastene er vist i fortroligt bilag 5.

Det eksterne konsulentfirma SH-akustik har beregnet støjbidraget fra projektet ud fra følgende forudsætninger:

Støjkilde			Lydeffektniveau [dB(A)]
GBny01.ag	Aggregat	707 L	57
GBny02.af	Afkast	707 L	68
GBny03.in	Indtag	707 L	60
GBny04.af	Afkast	707 M	76
GBny05.ve	Ventilator	707 M	65

I henhold til kravene for nye projekter på siden i Kalundborg skal støjbidraget fra projektet være mindst 20 dB lavere end de vejledende grænseværdier for støj fastsat af Miljøstyrelsen. Med de ovenstående forudsætninger vil dette krav være opfyldt.

Afkastet vil blive målt i løbet af de første tre måneder efter i driftsættelse, for at eftervise støjbidraget herfra, og vil blive afrapporteret i den førstkommende årlige støjredegørelse.

Der vil ikke forekomme ekstra kørsel ifm. ændringen.

H4. Affald (30-31)

Der vil forekomme en mindre forøgelse af affald, men mængden forventes at kunne holdes indenfor de for bygning GB allerede godkendte mængder og affaldstyper.

Al affald håndteres og opbevares i hht. gældende regler. Sortering af affald sker dels i henhold til Kalundborg Kommunes Erhvervsaffaldsregulativ og dels i henhold til Novo Nordisks interne affaldsguide.

H5. Jord og grundvand (32-33)

Der sker ingen ændringer i håndtering af råvarer til det nye anlæg. De vil blive aflæsset på eksisterende tæt befæstet læsseplads med fald mod afløb til proceskloak eller indendørs i rum med tæt betongulve ligeledes med fald til afløb til proceskloak. Transport af råvarer med truck er minimal og vil foregå på befæstet underlag.

Da aktiviteten er omfattet af bilag 2 i godkendelsesbekendtgørelsen, er den ikke omfattet af krav om BTR.

I. Forslag til vilkår om egenkontrol (34)

Det vurderes, at det nye anlæg kan omfattes af gældende vilkår i eksisterende revurderede miljøgodkendelse for Novo Nordisk, site Kalundborg fra juni 2020 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 procesudstyr indendørs*
Al procesudstyr er placeret i rum med betongulv og afløb til proceskloak. Ved lækage vil procedure for håndtering af spild og udslip blive fulgt.
- *Lækage på filter*
Filter 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.

For risici omfattet af risikobekendtgørelsen, vil disse blive vurderet, når det endelige design er fastlagt.

K. Oplysninger i forbindelse med virksomhedens ophør (38)

Ikke relevant.

L. Ikke-teknisk resume (39)

Projektet omfatter en tilføjelse af et ekstra anlæg til kemiske modifikationer i et eksisterende rum i den tekniske finrensningsfacilitet (bygning GB) på site Kalundborg.

Bilag B. Lovgrundlag

Love

Miljøbeskyttelsesloven (MBL):

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

Miljøvurderingsloven (MVL):

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

Planloven (PL):

Lovbekendtgørelse nr. 1157 af 1. juli 2020 om planlægning.

Bekendtgørelser

Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK):

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

Risikobekendtgørelsen (RK):

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

Habitatbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter, nr. 1098 af 21. august 2023.

Drikkevandsudpegningsbekendtgørelsen

Bekendtgørelse om udpegning af drikkevandsressourcer, nr. 2071 af 11. november 2021.

Vejledninger

Miljøstyrelsens vejledning 4/1984: Ekstern støj fra virksomheder.

BREF-noter

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

Andet materiale

Risikohåndbogen <https://risikohaandbogen.mst.dk/>

LOUS: Listen over uønskede stoffer. Orientering fra Miljøstyrelsen 3, 2010.

REACH's kandidatliste: European Chemicals Agency: Kandidatlisten over særligt problematiske stoffer til godkendelse, <https://echa.europa.eu/da/candidate-listtable>