



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelse til produktion af Amycretin i PPV

For:
Novo Nordisk A/S, Kalundborg



MILJØGODKENDELSE til pro- duktion af Amycretin i PPV

For: Novo Nordisk A/S

Adresse: Hallas Allé 210, 4400 Kalundborg
Matrikel nr.: 1 bh Kåstrup, Kalundborg Jorder
CVR-nummer: 24256790
P-nummer: 1027113393
Listepunkt nummer: Listepunkt 4.5
J. nummer: 2025 - 132345

Godkendelsen omfatter:

Der meddeles godkendelse til produktion af Amycretin i PPV (bygning KA) inkl. tilhørende ændringer af produktionsanlæg og tanke.

Dato: 17. juli 2026

Godkendt: Tina Klarskov Olesen

Annonceres den 20. juli 2026

Klagefristen udløber den 17. august 2026

Søgsmålsfristen udløber den 20. januar 2027

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	2
C	Luftforurening	3
D	Lugt	9
E	Spildevand, overfladevand mv.	9
F	Støj	9
G	Affald	9
H	Jord og grundvand	9
I	Til- og frakørsel	11
J	Indberetning/rapportering	11
K	Risiko/forebyggelse af større uheld	11
L	Ophør	12
3.	Vurdering og begrundelse	13
3.1	Begrundelse for afgørelse	13
3.2	Vurdering	13
A	Generelle forhold	14
B	Indretning og drift	14
C	Luftforurening	15
D	Lugt	18
E	Spildevand, overfladevand m.v.	18
F	Støj	18
G	Affald	19
H	Jord og grundvand	19
I	Til- og frakørsel	21
J	Indberetning/rapportering	21
K	Risiko/forebyggelse af større uheld	21
L	Ophør	22
M	Bedst tilgængelige teknik	22
3.3	Udtalelser/høringssvar	25
4.	Forholdet til loven	29
4.1	Lovgrundlag	29
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	30
4.3	Tilsyn med virksomheden	31
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	31
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	33

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 fik den 28. oktober 2021 miljøgodkendelse til en ny finrensningsfabrik, PPV placeret i bygning KA i et nyt område nord for banen. Med denne godkendelse får virksomheden mulighed for at producere Amycretin i samme bygning. Der indsættes et ekstra procestrin i linje 2 og 3 og en ny indendørs råvaretank. Der etableres derudover to ekstra nedgravede tanke til regenereret ethanol og seks nedgravede tanke til spritwaste.

Ansøgningen indeholder beskrivelse af overholdelse af BAT. Miljøstyrelsen vurderer, at projektet lever op til BAT.

I forbindelse med fremsendelse af ansøgningen, har virksomheden søgt om dispensation til at påbegynde bygge- og anlægsarbejdet iht. § 33, stk. 2 i miljøbeskyttelsesloven. Miljøstyrelsen meddelte den 24. marts 2026 dispensation til at påbegynde bygge- og anlægsarbejdet iht. § 33, stk. 2 i miljøbeskyttelsesloven.

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

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

Miljøstyrelsen vurderer, at projektet kan drives på stedet uden at påføre omgivelserne forurening, som er uforenelig med hensynet til omgivelsernes sårbarhed og kvalitet.

Miljøstyrelsen meddeler hermed miljøgodkendelse til det ansøgte projekt.

Ansøgningen er vedlagt som bilag A. Enkelte stoffer er undtaget offentlig oplysningspligt (stof A, stof D, stof E, stof F og stof G). Miljøstyrelsen er bekendt med stofferne.

2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3, ansøgning om miljøgodkendelse, samt bilagene til afgørelsen godkender Miljøstyrelsen hermed produktion af Amycretin i PPV.

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 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 betydeligt omfang truer med at påvirke miljøet negativt, skal driften af anlægget i relevant omfang indstilles.
- Virksomheden skal straks træffe de fornødne foranstaltninger til sikring af, at vilkårene igen overholdes.
- A3 Virksomheden skal indføre og vedligeholde et miljøledelsessystem, der gælder for de dele af PPV, der bruges til produktion af Amycretin, og som opfylder BAT 1 i BAT-konklusion "Spildgasser i den kemiske sektor" (WGC, Common Waste Gas Management and Treatment Systems in the Chemical Sector, 2022).
- A4 Virksomheden skal oplyse Miljøstyrelsen, når godkendelsen tages i brug.
- #### B Indretning og drift
- B1 Virksomheden skal etablere luftrensning, så emissionsgrænsen for TVOC, jf. vilkår C3, kan overholdes i alle afkast. Emissionsgrænserne træder i kraft 1. marts 2027 for PL3 og 1. juni 2027 for PL2.

C Luftforurening

Støvemissioner

- C1 Afkast med støv fra CMR-stoffer eller API skal forsynes med absolutfiltre (HEPA-filtre, H14), jf. DS/EN 1822. Det drejer sig om følgende afkast:

I bygning KA_Spine: KA000747P500 (dispensing rum)

I bygning KA_PL2: KA2221EF002 (spraytørrer), KA200709P570 (handskeboks, bagfilterrum)

I bygning KA_PL3: KA3221EF002 (spraytørrer), KA300709P549 (handskeboks, bagfilterrum)

Kontrol af filtrene skal udføres jf. vilkår C2 i Revurdering af miljøgodkendelser af 3. juni 2020.

Afkasthøjder og luftmængder

- C2 Virksomheden skal fremsende en opdateret afkastoversigt, når der er etableret luftrensning, jf. vilkår B1, som, udover nuværende informationer, også skal indeholde afkasthøjder.

Emissionsgrænser

- C3 Emission af stofferne må ikke overskride de anførte grænseværdier.

Afkast fra	Stof	Emissionsgrænse (enhed)
KA_PL2 og KA_PL3	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).

- C4 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

- C5 Immission fra hele virksomheden, inkl. PPV, er omfattet af vilkår C4 i Revurdering af miljøgodkendelser af 3. juni 2020. Virksomhedens bidrag til luftforureningen i omgivelserne (immissionskoncentrationen) må ikke overskride de angivne grænseværdier (B-værdier). Nye stoffer med B-værdi er tilføjet her:

Stof	B-værdi (mg/m ³)
Stof G	0,1
Saltsyre, HCl	0,05
Enterokinase Light Chain (2G EK) enzym	3 x 10 ⁻⁶

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

- C6 Virksomheden skal inden tre måneder efter, at luftrensningen er etableret, dokumentere gennem målinger, at grænseværdierne i vilkår C3 og C5 er overholdt.

Ovenstående dokumentation af virksomhedens luftforurening skal ske ved måling og beregning i overensstemmelse med gældende vejledninger fra Miljøstyrelsen, p.t. Luftvejledningen nr. 71, 2024.

For Enterokinase Light Chain (2G EK) enzym gælder, at dokumentation for overholdelse B-værdi kan baseres på en beregning af emissionen, hvor massestrømmen før rensning og en rensegrad på 99,995 % anvendes.

Kontroltype og overholdelse af grænseværdier

- C7 Målingerne skal foretages, jf. vilkår C8, C9 og C11 i Revurdering af miljøgodkendelser af 3. juni 2020, med undtagelse af TVOC, som skal måles hver 6. måned. Målingerne skal så vidt muligt foretages ved den højeste forventede emissionstilstand.

Diffus VOC-emission

- C8 Virksomheden skal registrere følgende oplysninger om diffuse emissioner til luften fra nærværende projekt i henhold til BAT 2 i WGC BAT-konklusionen:

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)

C9 Følgende skal ligeledes registreres:

Alle diffuse VOC-emissioner

i. Estimat over årlige mængder 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.

Opløsningsmidler

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.

Fugitive VOC- emissioner

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 fortegnelsen over diffuse VOC-emissioner jf. WGC BAT2.

b. Definition af kriterier for at udstyr er utæt, og hvornår der skal udføres vedligeholdelses og/eller reparationsaktioner. Kriteriet for koncentrationsgrænse må ikke være højere end:

	VOC CMR 1A eller 1B	Andre VOC'er
Første LDAR	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 senest to måneder efter måling.

e. Opsamling af data i database.

Ikkefugitive VOC-emissioner

iv. Etablering og gennemførelse af et detektions- og reduktionsprogram for ikkefugitive VOC-emissioner, der omfatter alle følgende elementer:

a. Liste over udstyr, der er identificeret som relevante ikkefugitive VOC-emissionskilder, i oversigten over diffuse VOC-emissioner jf. vilkår C8.

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 prioriteres i forhold til det eller de udledte stoffers farlige egenskaber, emissionernes betydning og/eller operationelle begrænsninger.

Alle diffuse VOC-emissioner

v. Oprettelse og vedligeholdelse af en database for diffuse VOC-emissionskilder, der er nævnt i vilkår C8, 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, der ikke kunne vedligeholdelses-, repareres-, opgraderes eller udskiftes på grund af driftsmæssige begrænsninger.

d. Resultaterne af målingerne eller overvågningen, herunder koncentrationerne af det eller 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.

Fugitive VOC- emissioner

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.

Ikkefugitive VOC- emissioner

vii. Gennemgang og ajourføring af detektions- og reduktionsprogrammet for ikkefugitive VOC-emissioner. Følgende skal indgå:

a. Overvågning af ikkefugitive VOC- emissioner fra udstyr, hvor der er gennemført vedligeholdelses-, reparations-, opgraderings eller 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 seks måneder efter ibrugtagningen af anlægget.

- C10 Virksomheden skal vurdere, om der er mulighed for at reducere omfanget af kilder til ikkefugitive emissioner, og om der er øget mulighed for at opsamle og behandle de ikkefugitive emissioner.

Resultatet af gennemgangen skal indberettes med årsrapporten.

- C11 Virksomhedens skal, mindst en gang årligt, estimere diffuse emissioner (nævnt i vilkår C9, i). Estimatet skal udføres ved anvendelse af mindst 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.

C12 Der skal ske en overvågning af diffuse emissioner med mindst den frekvens, der er angivet nedenfor.

Overvågningen skal ske i overensstemmelse med den angivne standard/metode:

Type kilder til diffuse VOC-emissioner	Typen VOC'er	Standard(er)	Minimumsfrekvens for overvågning
Kilder til fugitive emissioner	VOC'er klassificeret som CMR 1A eller 1B	EN 15446	En gang om året
	VOC'er, der ikke er klassificeret som CMR 1A eller 1B		Hvert 5. år
Kilder til ikkefugitive emissioner	VOC'er klassificeret som CMR 1A eller 1B	EN 17628	En gang om året
	VOC'er, der ikke er klassificeret som CMR 1A eller 1B		Hvert 5. år

Første gang der skal gennemføre monitoring for VOC'er klassificeret som CMR, er et år efter ibrugtagningen af anlægget. For de resterende kilder

skal der ske et fem års rul, første rul skal være afsluttet senest fem år efter ibrugtagningen.

- C13 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 være 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 skal ske med ethanol detektorer
 - Råvaremodtagelse i tankvogn skal foregå med dampretursystem til tankvogn for stof A, stof F og myresyre
 - Afledning af processpildevand til kloaksystem skal indendørs primært foregå i lukkede udstyrsdræn. Udendørs vil tilsvarende være gældende for destillationskolonnens remanens
 - En systematisk vedligeholdelse efter minimum leverandørens anvisninger, hvis det forefindes

Diffus emission skal løbende reduceres mest mulig.

D **Lugt**

Der stilles ikke nye vilkår til lugt.

E **Spildevand, overfladevand mv.**

Der stilles ikke nye vilkår vedr. spildevand.

F **Støj**

Der stilles ikke nye vilkår vedr. støj.

G **Affald**

Der stilles ikke nye vilkår vedr. affald.

H **Jord og grundvand**

Virksomheden er fortsat omfattet af vilkår H1-H16 i Revurdering af miljøgodkendelser fra 2020, samt vilkår H12 a og H12 b i Miljøgodkendelse af produktionsudvidelse, Ny finrensningsfabrik i KA af 28. oktober 2021.

Spild

- H1 Ved ethvert spild/udslip af olie og kemikalier (hjelpestoffer, additiver, proces- og laboratoriekemikalier) 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 opsamles hurtigst muligt og befæstelsen skal umiddelbart derefter rengøres effektivt med et miljøvenligt rensmiddel, så barrierens funktion opretholdes.

Der skal til enhver tid forefindes opsugningsmateriale på virksomhedens område, til brug for begrænsning af spildudbredelsen.

H2 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 registreringssystem
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 og dato for myndighedsvurdering)

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

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

Spildlog og oversigtskort skal være opdateret med oplysningerne, jf. punkt 1-9, senest fem hverdage efter et spild er konstateret. Spildloggen skal løbende opdateres, med de øvrige oplysninger som oplysningerne fremkommer og senest 6 måneder efter et spild.

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

H3 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 fem hverdage efter konstatering. Indberetningen af spildet skal minimum indeholde oplysninger jf. punkt 1-9 i vilkår H2.

Spild på ubefæstet areal:

Alle spild/udslip på ubefæstet areal skal, telefonisk eller skriftligt, indberettes til tilsynsmyndigheden straks efter konstatering og senest på førstkommande hverdag efter konstatering. Indberetningen af spildet skal minimum indeholde oplysninger svarende til punkt 1, 4, 5 og 6, jf. vilkår H2. Senest fem hverdage efter konstatering, skal alle oplysninger svarende til punkt 1-9, jf. vilkår H2, 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 H2 indbygges i oprensningsrapporten.

Indberetning efter vilkåret skal påbegyndes, når godkendelsen tages i brug.

I Til- og frakørsel

Det ansøgte projekt medfører ikke væsentlige ændringer i til- og frakørsel.

J Indberetning/rapportering

- J1 I forbindelse med årsindberetning skal følgende oplysninger tilføjes:
- Vurdering af mulighed for at reducere omfanget af kilder til ikke fugitive emissioner jf. vilkår C10
 - årligt estimering af diffuse emissioner opdelt på fugitive henholdsvis ikkefugitive emissioner af VOC'er, jf. vilkår C11
 - resultat af overvågning af diffuse emissioner, jf. vilkår C12

K Risiko/forebyggelse af større uheld

Der stilles ikke nye vilkår om forebyggelse af uheld / risiko.

L Ophør

Der stilles ikke nye vilkår om ophør.

3. Vurdering og begrundelse

3.1 Begrundelse for afgørelse

Alle virksomhedens miljøgodkendelser blev revurderet i 2020 i henhold til CWW BAT-konklusionen. PPV blev godkendt i 2021 og der blev ikke fastsat ret mange ekstra vilkår for den nye finrensningsfabrik PPV i bygning KA, idet PPV er reguleret gennem revurderingen. Forud for godkendelsen var der udarbejdet en miljøkonsekvensrapport for området.

I forbindelse med produktion af Amycetin indføres nye råvarer inkl. nye risikostoffer, der tilføjes procestrin på to ud af de tre produktionslinjer og der etableres nye, nedgravede tanke.

De ændrede risikoforhold har været i høring hos risikomyndighederne. Det har ikke givet anledning til nye vilkår.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med denne godkendelse fastsat nye luftvilkår i henhold til WGC BAT-konklusionen. Vilkårene kommer sandsynligvis til at gælde for hele virksomheden, når der skal udarbejdes en ny revurdering af miljøgodkendelser jf. WGC BAT-konklusionen. På nuværende tidspunkt gælder de kun for dette projekt.

Miljøstyrelsen har ligeledes vurderet, at der skal stilles supplerende vilkår vedr. jord og grundvand (spildvilkår).

Miljøstyrelsen vurderer, at projektet lever op til BAT og kan drives på stedet uden at påføre omgivelserne forurening, som er uforenelig med hensynet til omgivelsernes sårbarhed og kvalitet, når vilkår i denne godkendelse efterleves.

3.2 Vurdering

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.E02, Kalundborg Øst. Dette område er udlagt til tungere erhverv i form af industri- og produktionsvirksomheder samt tilhørende faciliteter. Bygning KA er desuden omfattet af lokalplan nr. 571 for Novo Nordisk A/S.

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. Umiddelbart nordøst for PPV er to mindre søer. Kort med indtegnede §3 områder er vedlagt som bilag C.

I området omkring Stejhøj nord og vest for PPV er der indenfor de sidste fem år observeret følgende rødliste arter: hvid stork, agerhøne, nattergal, sangsvane, vibe, rød glente, ildtæge, tyklårssolbille og husmår.

3.2.2 Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår

A Generelle forhold

Vilkår A1

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

Vilkår A2

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

Vilkår A3

Med vedtagelse af EU's direktiv vedrørende Industrielle Emissioner (IE-direktivet, IED) er miljøkrav i BAT-konklusioner bindende for bilag 1-virksomheder, som således skal have indarbejdet disse nye BAT-krav i deres miljøgodkendelse. Det betyder bl.a. at BAT 1 til WGC BAT-konklusionen skal indarbejdes i virksomhedens miljøledelsessystem.

Vilkår A4

Virksomheden skal oplyse, hvornår godkendelsen tages i brug, da flere frister er knyttet til denne dato.

B Indretning og drift

Vilkår B1

Virksomheden har ikke tidligere haft emissionsvilkår til TVOC. Jf. WGC BAT-konklusionen skal der fastsættes en BAT-AEL for TVOC mellem 1-20 mg C/Nm³. Godkendelsesmyndigheden skal vurdere udledningen samlet for afkast, der vurderes at kunne samles i ét. Virksomheden har oplyst mg TVOC/Nm³ og luftmængder i ansøgningen. Samlet mængde TVOC/h for område Spine, PL2 og PL3 er ligeledes oplyst. I Spine udledes 83 g TVOC/h (+ 50 g ethanol og eddikesyre/h). I PL2 udledes 1358 g TVOC/h og i PL3 1330 g TVOC/h. Jf. fodnote til BAT-AEL for TVOC gælder denne ikke på mindre emissioner – fx under 100 g C/h.

Miljøstyrelsen vurderer, at BAT-AEL for TVOC gælder for område PL2 og PL3.

Der foregår p.t. kun ethanol kondensering på spraytørrer KA 2007 09 og KA 3007 09. Emissionen fra disse anlæg ligger på godt 300 g TVOC/h.

For at kunne overholde de nye krav skal virksomheden etablere renseforanstaltninger for VOC. Virksomheden har oplyst i ansøgningen, at de projekterer med et adsorptionsanlæg med en zeolit rotor og regenerering ved brug af katalytisk oxidation. Anlægget i PL3 kan være klar til drift i februar 2027 og anlægget i PL2 kan være klar i maj 2027. Miljøstyrelsen accepterer, at de nye emissionsgrænser først kan overholdes på det tidspunkt, da det nye produkt skal produceres på et eksisterende, godkendt anlæg, som på godkendelsestidspunktet ikke var omfattet af WGC BAT-konklusionen.

Miljøstyrelsen gør opmærksom på, at etablering af renseforanstaltninger er godkendelsespligtige.

C Luftforurening

Vilkår C1

Virksomheden har oplyst, at der monteres absolutfiltre (HEPA, H14) på afkast med CMR-støv og API. Dette fastholdes i vilkår C1. Kontrol af filtre er fastsat i Revurdering af miljøgodkendelser fra 2020.

Vilkår C2

Afkasthøjder og luftmængder skal beskrives ifm. med fastsættelse af luftvilkår, jf. Godkendelsesbekendtgørelsen §21, 1). Virksomheden har oplyst luftmængder, indholdsstoffer og koncentrationer i ansøgningen.

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

Virksomheden har endnu ikke samlet de relevante afkast, da dette krav ikke var gældende i 2021, da PPV blev godkendt. Virksomheden skal senest den 1. juni 2027 kunne overholde emissionsgrænserne for TVOC i vilkår C3. På dette tidspunkt skal fremsendes ny afkastoversigt, som indeholder afkasthøjder og luftmængder.

Vilkår C3

Vilkåret fastsætter emissionsgrænser for TVOC. Grænseværdien for TVOC skal overholdes i afkast efter nye renseforanstaltninger.

Vilkår C4

Det er fastsat krav om at der etableres målested efter MEL-22 på afkast, hvor der er fastsat emissionsgrænse.

Vilkår C5

Der er, jf. Luftvejledningen, stillet vilkår om maksimale B-værdier. Flere af de anvendte stoffer er reguleret i Revurdering af miljøgodkendelser fra 2020. Der er

fastsat B-værdier for nye stoffer svarende til værdier i Miljøstyrelsens B-værdivejledning.

Vilkår C6

Der er i afgørelsen anført, hvornår kontrol af luftforurening skal udføres.

Dokumentation af virksomhedens luftforurening skal ske ved måling og beregning i overensstemmelse med gældende vejledninger fra Miljøstyrelsen, pt. Luftvejledningen nr. 71, 2024.

Bemærk at beregninger af immissionskoncentrationsbidraget skal ske ved OML-metoden med anvendelse af 10 års meteorologi (Aalborg 1974-83) i stedet for 1 års meteorologi (Kastrup 1976). Ændringen betyder, at den 4. største månedlige 99 % fraktil - og ikke den maksimale månedlige 99 % fraktil - skal holdes op mod B-værdien ved vurdering af, om B-værdien er overholdt. Ændringen betyder også, at der kan anvendes skarp retningstolkning ved vurdering af, om B-værdier er overholdt i et punkt i en bestemt retning og afstand, fx i relevante højder ved en konkret etagebygning.

Vilkår C7

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.

Virksomheden skal være opmærksom på, at TVOC skal måles hver 6. måned, jf. WGC BAT-konklusionen, BAT8.

Vilkår C8

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

Vilkår C9

Vilkåret er opdelt i underpunkter:

i: ifølge WGC BAT19 skal alle virksomheder der anvender VOC'er 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 VOC'er.

ii: Dette punkt skal medtages, hvis virksomheden er omfattet af WGC BAT21. Idet virksomheden anvender en større mængde VOC-stoffer, er de omfattet af BAT21.

iii: Dette punkt skal medtages hvis virksomheden er omfattet af WGC BAT22. Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden er omfattet af BAT 22. 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 vedligeholdes en database for diffuse emissionskilder, der er 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, reparation, 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 seks måneder efter anlægget er taget i brug, således de første målinger kan blive gennemført, som angivet i vilkår C12.

Vilkår C10

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 C9 er blevet gennemgået.

Vilkår C11

Miljøstyrelsen har stillet vilkår om, at virksomheden mindst en gang årligt skal estimere virksomhedens diffuse emissioner opdelt på fugitive og ikkefugitive emissioner af VOC'er til luften i henhold til WGC BAT 20.

Vilkår C12

Vilkåret er en gengivelse af WGC BAT22. BAT22 finder anvendelse, hvis den årlige mængde VOC-emissioner fra virksomheden er større end følgende:

- For fugitive emissioner: 1 tons VOC'er pr. år for VOC'er der er klassificeret som CMR 1A eller 1B eller 5 tons pr. år for andre VOC'er
- For ikkefugitive emissioner: 1 tons VOC'er pr. år for VOC'er der er klassificeret som CMR 1A eller 1B eller 5 tons pr. år for andre VOC'er

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden er omfattet af BAT 22.

Vilkår C13

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

Der forventes ikke lugtgener fra produktionen.

Der stilles ikke nye vilkår om lugt. Vilkår D1-D4 i Revurdering af miljøgodkendelser fra 2020 gælder også for denne produktion.

E Spildevand, overfladevand m.v.

Virksomheden har oplyst i ansøgningen, at der ikke ændres på spildevandsforhold. Spildevandet fra produktionen ledes til internt renseanlæg hos Novozymes A/S, Miljøteknik og derfra til Kalundborg Centralrenseanlæg. Stoffer, som ikke kan modtages af Miljøteknik, vil blive håndteret som affaldsfraktioner og bortskaffet.

F Støj

Virksomheden er fortsat omfattet af gældende støjgrænser og krav om måling jf. vilkår F1-F6 i Revurdering af miljøgodkendelser fra 2020.

Nye projekter må ikke være til hindre for, at virksomheden på sigt kan komme ned på de vejledende støjgrænser.

Virksomheden har fremsendt støjregninger som en del af ansøgningsmaterialet. Der er medtaget syv nye støjklender: to anlæg til reduktion af VOC, en scrubber og fire ventilatorer. De nye støjklender medfører en stigning på 0,1-0,2 dB(A) i tre referencepunkter og ingen ændringer i de øvrige referencepunkter. Støjbelastningen i de tre punkter med en minimal stigning er fortsat under både de gældende og de vejledende grænseværdier.

G Affald

Håndtering og oplag af affald ændres ikke. Produktion af Amycretin er omfattet af vilkår G1 i Revurdering af miljøgodkendelser fra 2020.

H Jord og grundvand

Jord og grundvand skal beskyttes mod forurening.

Spild

Vilkår om spild

Spildvilkårene stilles med baggrund i formålene bag godkendelsesbekendtgørelsens § 21 stk. 1, nr. 7 og 10, der siger, at der kan fastsættes vilkår for beskyttelse af jord eller grundvand samt vilkår for, hvordan virksomheden skal forholde sig i unormale driftssituationer.

Vilkårene stilles ligeledes for at sikre de nødvendige oplysninger og en praktisk proces for den indberetningspligt, som allerede følger af miljøbeskyttelsesloven (MBL). I henhold til MBL § 21 skal ejer eller bruger straks underrette tilsynsmyndigheden, hvis der som følge af virksomhedens aktiviteter konstateres forurening af jord eller undergrund. Desuden skal den, som er ansvarlig for en virksomhed, der kan give anledning til væsentlig forurening eller overhængende fare, herfor straks underrette tilsynsmyndigheden om alle relevante aspekter, samt straks forhindre yderligere udledning af forurenende stoffer mv. eller afværge den overhængende fare for forurening, jf. MBL § 71. Dette fastholdes og præciseres ved vilkårene.

Vilkår H1

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.

For at mindske spredning af spildet/udslippet skal der anvendes opsugningsmateriale. Der er derfor krav om, at der forefindes opsugningsmateriale på virksomhedens adresser. Vilkåret om, at der skal forefindes opsugningsmateriale og at dette skal bortskaffes som farligt affald, er medtaget, da det fremgår af standardvilkårsbekendtgørelsen, som er anvendt vejledende.

For at sikre, at spild/udslip håndteres på en måde, der begrænser skadens omfang mest muligt, er der stillet vilkår om, at der skal udarbejdes en procedure for håndteringen af spild, der skal indbygges i virksomhedens miljøledelsessystem.

Vilkår H2

For at forebygge forurening og for at sikre håndtering af spild/udslip, skal virksomheden foretage registrering af alle spild/udslip. Spildregistreringen skal foregå

i en spildlog, som skal indeholde oplysninger om spildet og oprensningen. Spildloggen skal suppleres med et oversigtskort over spild på virksomheden, således at de nøjagtige spildsteder kan lokaliseres og spildhistorikken kan følges over tid.

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. 11: Med korrigerende handlinger menes, hvad der er sat i værk for at forebygge, at der fremover sker spild. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at der efter et spild skal fokuseres på de korrigerende handlinger for at forebygge fremtidige spild.

Vilkår H3

Spild på befæstet areal

Der er med vilkåret fastsat, at spild på befæstet areal skal opsamles hurtigst 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.

For spild på 25 l/20 kg og herover til befæstet areal, skal der ske en indberetning senest fem hverdage efter konstatering. For alle spild til befæstet areal, er der krav om dokumentation for at spildet er opsamlet og overfladen er rengjort.

Indberetning 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 på 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 begræn-

se skadens omfang, er tilstrækkelige i forhold til det spildte produkt, spildets størrelse og kompleksitet.

Med indberetningen skal der fremsendes oplysninger om spildets ca. størrelse, hvilket produkt der er spildt og hvor spildet er sket, samt hvad der er sat i gang af oprensningsforanstaltninger.

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

De resterende oplysninger (2, 3, 7, 8 og 9), jf. vilkår H2, skal indberettes senest fem 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 fem 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, hvilket skal ske i henhold til gældende praksis på området, jf. 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. 1-10, jf. vilkår H2, 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 Til- og frakørsel

Projektet ændrer ikke væsentligt på til- og frakørselsforhold.

J Indberetning/rapportering

Vilkår J1

Virksomheden har vilkår vedr. indberetning i Revurdering af miljøgodkendelser fra 2020 samt i godkendelse af PPV fra 2021. Nærværende projekt er omfattet af disse vilkår.

Vilkår J1 beskriver hvilke supplerende oplysninger der skal fremsendes i forbindelse med virksomhedens årsrapport på baggrund af denne godkendelse.

K Risiko/forebyggelse af større uheld

Virksomheden er omfattet af risikobekendtgørelsen som en kolonne 3- risikovirksomhed. Der anvendes flere risikostoffer i PPV. I forbindelse med denne ansøgning indføres nye risikostoffer.

Virksomheden har den 10. marts 2026 fremsendt Redegørelse for risikoforhold ved Amycletin produktion. Miljøstyrelsen har hørt de øvrige risikomyndigheder i forbindelse med sagsbehandlingen. Risikomyndighederne har ikke haft bemærkninger til projektet og Miljøstyrelsen vurderer derfor ikke, at der skal stilles yderligere vilkår om risiko.

L Ophør

Projektet er omfattet af vilkår K1 i Revurdering af miljøgodkendelser fra 2020.

M Bedst tilgængelige teknik

Virksomheden har udfyldt CWW BAT-tjekliste i forbindelse med etablering af PPV. Der er ingen ændringer hertil på baggrund af Amycletin produktionen.

Virksomheden har i forbindelse med dette projekt udfyldt WGC BAT-tjekliste. Et sammendrag er gengivet her:

BAT 1: Novo Nordisk A/S i Kalundborg er certificeret efter ISO 14001. Derudover har API energiledelse efter ISO 50001. Dette inkluderer ledelsessystem for diffus VOC, kemikalier etc.

BAT 2: For hver bygning/afdeling er der udarbejdet en oversigt, hvor produktionsprocesser, emissionsbegrænsende foranstaltninger og emissioner til affald, spildevand og luft angives. Der er endvidere for hvert produktionsanlæg en fortegnelse over afkast i forbindelse med produktionen. Heraf fremgår hvilke stoffer der emitteres i hvilke afkast. Af råvarelisten fremgår, hvilke stoffer, der anvendes i produktionen, samt hvortil de forventes emitteret (affald, spildevand og/eller luft).

BAT 3: Vurdering af potentielle afvigelser fra normale driftsforhold, tilhørende identifikation af potentielle risici samt foranstaltninger til at håndtere disse situationer, er for risikostoffer styret via sikkerhedsledelsessystemet. Filtre kontrolleres efter leverandørens anvisninger, eller oftere. HEPA filtre testes årligt. Diffuse emissioner monitoreres jf. vilkår i miljøgodkendelsen. Alt udstyr er og vil blive designet så vedligehold er muligt og vil blive underlagt systematisk vedligehold, hvilket styres af, og dokumenteres i SAP. Alle samlinger er tætnet med pakninger som er vurderet ift. de pågældende medier de udsættes for ud fra driftserfaringer og industriens anbefalinger. Tillige er de underlagt systematisk kontrol og vedligehold. Materialevalg af pakninger for resistens mod opløsningsmidler sikres gennem test iht. GMP regulation. Sensorer og detektorer til registrering af bl.a. ammoniak og ethanol minimerer risikoen for større lækager. Hvor det er relevant er der overvågning med alarmgrænser i centrale overvågningssystemer, herunder automatisk sikringssystemer ved større lækager. Frekvens for kalibrering/justering af sensorer/detektorer styres af, og dokumenteres i SAP. Der forefindes opstarts- og nedlukningsprocedure, så risikoen for OTNOC minimeres ved disse operationer. Der er etableret nødgenerator og UPS i tilfælde af strømsvigt.

Ved ændringer forebygges OTNOC ved brug af EHS management of change procedure.

BAT 4: Røremissioner reduceres ved at bruge nedenstående teknikker:

- Detektorer og alarmer er placeret i alle relevante driftsenheder i PPV, som kan måle ethanolindholdet eller iltindholdet i luften under enhedens drift og identificere mulig gaslækage. På detektorerne indstilles alarmgrænser, som kalibreres/justeres med faste intervaller, som reguleres og styres i vedligeholdelsessystemets SAP. Ændringer (på eksisterende anlæg eller i forbindelse med nye projekter) screenes i henhold til røggasemissioner jf. SOP
- Alle relevante tanke er udstyret med kanaler, der kan forhindre overtryk, og alle enheder fungerer i lukkede kredsløb
- Områder med særlig støvende råvarer designes med indbyggede støvposer inden udsugning fra ventilationssystemerne for at håndtere emissionsafkastet
- HEPA-filtre placeres i enheder, hvis emissionsafkast kan klassificeres som støvede hovedklasse 1-stoffer. Lækagetest for HEPA-filtre udføres en gang årligt. Filtre og alarmer er trykovervåget.

BAT 5: Rørførte emissioner samles mest muligt til samlet afkast, hvor det er sikkerheds-, GMP- og energimæssigt forsvarligt ift. at undergå dels:

- mulighed for spredning af brand/eksplosion
- lange rørtræk og dermed energitab
- mulig krydskontamination

Endvidere er råvarelager og produktion samlet i lokationer, som bidrager til at have færrest mulige afkast.

BAT 6: I Spraytørrerne kondenseres ethanol (i stedet for afgangning via udsugning) og pumpes retur til regenerering på destillationskolonnen og efterfølgende genanvendt i processen. Støvemissioner opsamles gennem posefilter eller HEPA-filtre. GMP og ATEX definerer de fleste krav til luftskifte. Alle rensningsanlæg vedligeholdes jævnligt. Frekvensen er fastlagt ud fra leverandørernes anvisninger.

BAT 7: Spraytørrer overvåges via temperatur, flow og tryk på systemet, herunder kondensatoren, jf. BAT 6. HEPA filtre testes årligt og overvåges via trykdifferens målinger. Posefiltre forventes udskiftet med bestemte frekvenser. De overvåges ligeledes via trykdifferens målinger efter leverandøranvisning.

BAT 8: Relevante stoffer, hvor der afgives emissioner vil blive målt, når produktionen har været i drift i 3 måneder, jf. vilkår i miljøgodkendelse.

BAT 9: PPV: Spraytørrer nyttiggør ethanol via kondensator. Ethanolen sendes til tanke udendørs og regenereres for at blive genbrugt i processen.

BAT 10: Virksomheden vurderer, at det ikke er relevant pga. nyttiggørelse af ethanol via kondensator – dette er dog kun fra spraytørrer.

BAT 11: Virksomhedens vurdering: Produktionen er ikke i drift. Ud fra beregninger forventes ingen overskridelser af massestrømmen på 100 g C/h for TVOC. Der er derfor ikke planlagt at implementere de nævnte teknikker. Miljøstyrelsen er ikke enig i denne betragtning og stiller vilkår om rensning.

BAT 12: Ikke relevant (vedr. PCDD/F).

BAT 13: GMP-krav gør, at det ikke er muligt at genanvende støv, optaget af HEPA filtre, cykloner eller posefilter, da det er udenfor GMP kontrol.

BAT 14: Anvendte filtre kan ses i afkastlisten for PPV. HEPA filtre og posefilter bliver brugt til støv emissioner.

BAT 15: Det er ikke muligt at nyttiggøre de uorganiske forbindelser pga. meget begrænset udledning samt overholdelse af GMP krav.

BAT 16: Ikke relevant, da der ikke anvendes termisk behandling.

BAT 17: Ikke relevant, da der ikke anvendes SCR/SNCR til reduktion af NO_x i produktionen i PPV.

BAT 18: Palletanke med 37 w/w % HCl overføres med pumpe til HCl råvaretank, hvorved luft i råvaretanken fortrænges til afkast. Der er ingen behandling af saltsyre før afkast. Bemærkning fra Miljøstyrelsen – denne saltsyre anvendes ikke til Amycretin produktion. Det er dog BAT at etablere scrubber på afkast med syredampe.

BAT 19: Diffuse VOC-emissioner til luft er en del af virksomhedens certificerede Miljøledelsesystem efter ISO 14001. PPV bliver underlagt monitoreringsprogrammet når denne går i drift underforstået:

- Kilder til diffuse VOC-emissioner kortlægges og monitoreres med kamera
- detekterede lækager repareres
- VOC-massebalance beregnes årligt og resultat indsendes med årsrapporten

BAT 20: VOC-massebalance beregnes årligt og resultat indsendes med årsrapporten, når PPV kommer i drift.

BAT 21: VOC-massebalance beregnes årligt og resultat indsendes med årsrapporten, når PPV kommer i drift. Bemærkning fra Miljøstyrelsen – BAT 21 vedr. kun opløsningsmidler.

BAT 22: Diffuse VOC-emissioner vil blive monitoreret med kamera og detekterede lækager repareret iht. krav.

BAT 23: Udendørs rørforbindelser er så vidt muligt etableret som fuldsvejste rør og ved samlinger er der så vidt muligt anvendt udstyr af høj integritet. Indendørs rørforbindelser er tilsvarende 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. Hvor det GMP, ATEX og procesmæssigt er nødvendigt at anvende procesluft (nitrogen), er dette anvendt fx. ved nogle væskeoverførsler mellem to tanke, hvor pumpning ikke er muligt og ved transport af væske/gas under spraytørring. Endvidere er forskellige procesrør i videst muligt omfang valgt med selvdrænende rør, hvor der er krav til disse GMP-mæssigt. Overvågning af ethanol ift. fugitive emissioner vil ske med

ethanoldetektorer, hvor dette er relevant. Råvaremodtagelse i tankvogn af NMP, myresyre og ethylacetat foregår med dampretursystem til tankvogn. Afledning af processpildevand til kloaksystem foregår indendørs primært i lukket udstyrsdræn. Udendørs vil tilsvarende være gældende for destillationskolonnens remanens. Alle anlæg gennemgår systematisk vedligehold efter leverandørens henvisning eller oftere, hvis dette findes nødvendigt.

Miljøstyrelsens vurdering af BAT

Miljøstyrelsen har i denne afgørelse fastsat vilkår vedr. begrænsning af emission af TVOC og diffus VOC-emission. Når disse vilkår efterleves, vurderer Miljøstyrelsen, at projektet lever op til BAT.

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Kalundborg Kommune har følgende bemærkninger til ansøgningen:

Planforhold

Ingen bemærkninger.

Affald

Ingen bemærkninger.

Processpildevand

Kalundborg Kommune har intet at bemærke i forhold til processpildevand, så længe vilkårene i den gældende tilslutningstilladelse for rensningsanlæg Novonesis Miljøteknik bliver overholdt, herunder vilkår om kravværdier. Novo Nordisk A/S oplyser, at det ansøgte ikke vil medføre ændringer af mængden af processpildevand, som vil blive afledt til Novonesis Miljøteknik. Derudover er det oplyst, at de stoffer, som er problematiske for rensningsanlægget vil blive samlet op og bortskaffet som affald, og at sammensætningen af processpildevandet til Novonesis Miljøteknik dermed ikke vil blive væsentligt ændret.

Overfladevand

Ingen bemærkninger.

Trafikale forhold

Ingen bemærkninger.

Bilag IV-arter og Natura 2000

Ingen bemærkninger.

Øvrige forhold

For god ordens skyld gøres opmærksom på, at etablering af ekstra tanke udendørs kræver byggetilladelse.

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om miljøgodkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 29. juni 2026. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

Novo Nordisk A/S har den 7. juli 2026 fremsendt følgende bemærkninger til udkast til miljøgodkendelse:

Vilkår C1 – krav om HEPA-filter, H14. Bemærkning: Dette bør være som minimum H13 jf. luftvejledningen.

Vilkår C3 – emissionsgrænser. Bemærkning: Massestrømmen af CMR stof er 0,9 g/h, hvor grænseværdien er 1 g/h. Dermed skal der ikke stilles vilkår om emissionsgrænseværdi. Her bør det være BAT WGC grænseværdier, hvor der er emissionsgrænseværdi for TVOC og CMR stoffer dvs. enten 1-20 mg C/Nm³ eller CMR 1-5 mg/Nm³. Grænseværdier for stof D og stof G bør derfor udgå.

Vilkår C5 – krav til Enterokinase. Bemærkning: Dette stof ledes til afkast med HEPA filter og vil dermed ikke blive emitteret til luft.

Vilkår C6 – kontrol af luftforurening. Bemærkning: vilkår C4 skal ændres til C3.

Vilkår C13 – diffuse emissioner skal forebygges ved anvendelse af bl.a. følgende teknikker. Bemærkning: "En systematisk vedligeholdelse efter minimum leverandørens anvisninger" - efterfølgende tilføjes "eller virksomhedens vurdering." Det er ikke alle steder der er en anvisning fra leverandøren.

Vilkår H1-H6 – monitoring i jord og grundvand (stof A, D, E, F og G er udvalgt). Bemærkning: De nævnte stoffer findes ikke i spritwaste tankene, hvorfor vilkårene H1 - H6 bør udgå.

Begrundelse til vilkår C1 - krav om HEPA-filter, H14. Bemærkning: Dette bør være som minimum H13 jf. luftvejledningen.

Begrundelse til Spildevand, overfladevand m.v. Bemærkning: Novozymes A/S ændres til Novonesis A/S.

Begrundelse til Bedst tilgængelige teknik, BAT11 – rensning af TVOC. Bemærkning: Ud fra de nye beregninger af massestrømme og emissioner er vi enige og der etableres rensning.

Begrundelse til Bedst tilgængelige teknik, BAT18 – HCl. Bemærkning: Der vil blive etableret scrubber, hvis HCl vil blive anvendt til Amycretin produktionen.

Miljøstyrelsens bemærkninger til virksomhedens høringssvar:

Vilkår C1 og begrundelse: virksomheden har oplyst i ansøgningen, at der anvendes H14-filter. Miljøstyrelsen har fastholdt dette i vilkåret. Vilkåret ændres ikke.

Vilkår C3: WGC BAT-konklusionen har kun emissionsgrænser (BAT-AEL) for få stoffer. TVOC og stof A (CMR) er fastsat jf. WGC. Miljøstyrelsen kan i stedet fastsætte emissionsgrænser jf. Luftvejledningen. Dette er gjort for stof D og G. Virksomheden har i forvejen emissionsgrænser for stof A og D for andre dele af fabrikken jf. Revurdering af miljøgodkendelser fra 2020. Det er oplyst i Afkastoversigten, at massestrømmen af CMR-stoffer er 0,6 g TVOC CMR/h fra både PL2 og PL3. Der må dog ikke indregnes fortynding. Det fremgår ikke, hvad massestrømmen er i delafkast med CMR-stof. Da der skal indføres rensning, må det formodes, at massestrømmen falder for alle stoffer. Miljøstyrelsen frafalder krav om emissionsgrænser for stof A, D og G. Krav til immissionsgrænser fastholdes. Hvis det viser sig, at massestrømmen for stof A er højere end 1 g/h, kan emissionsgrænsen påbydes.

Vilkår C5: Et HEPA H14-filter har en ekstremt høj rensegrad og filtrerer mindst 99,995 % af alle partikler ned til en størrelse på 0,3 µm. Det anvendte enzym har dog en meget lav B-værdi (3×10^{-6}). Derfor fastholder Miljøstyrelsen, at virksomheden skal dokumentere at B-værdien er overholdt. Dokumentationen kan baseres på en beregning af emissionen, hvor massestrømmen før rensning og en rensegrad på 99,995 % anvendes. Dette tilføjes i vilkår C6.

Vilkår C6: Miljøstyrelsen medgiver, at det var en fejl, at der var henvist til vilkår C4. Det er ændret til C3.

Vilkår C13: Novo Nordisk A/S har oplyst de i vilkåret nævnte tiltag i WGC BAT tjeklisten, BAT23. Miljøstyrelsen er enig i, at der ikke altid findes anvisninger fra leverandøren. Derfor tilføjes "hvis det forefindes" i slutningen af sidste punkt i vilkåret.

Vilkår H1-H6: Miljøstyrelsen skal jf. Godkendelsesbekendtgørelsen fastsætte vilkår om monitorering af jord- og grundvand i forhold til relevante farlige stoffer. I forbindelse med projektet etableres seks nye, nedgravede spritwaste-tanke. Virksomheden har ikke oplyst indholdstoffer i ansøgningen. Efter Miljøstyrelsen har modtaget ovennævnte høringssvar, har Miljøstyrelsen anmodet om oplysning om indholdstoffer i spritwasten. Novo Nordisk har den 9. juli 2026 fremsendt følgende: *Indholdet i de seks spritwaste tanke vil primært være vand, ethanol, salte og mindre mængder af syre/base samt proteinrester fra processen. Størstedelen er vand (typisk >50%), ethanolconc. vil typisk være mellem 25-35% ethanol, resten vil være salte, syre/base (fx. eddikesyre, NaOH, citronsyre), proteinrester.*

Miljøstyrelsen vurderer, at ingen af de nævnte stoffer er relevante farlige stoffer i forhold til monitorering. Vilkår H1-H6 udgår.

Begrundelse til Spildevand, overfladevand m.v.: Jf. CVR-registret er Novonesis A/S kun et binavn. Virksomheden er stadig registreret som Novozymes A/S. Derfor henviser Miljøstyrelsen fortsat til Novozymes A/S.

Begrundelse til Bedst tilgængelige teknik, BAT11: ingen bemærkninger.

Begrundelse til Bedst tilgængelige teknik, BAT18: ingen bemærkninger.

4. Forholdet til loven

4.1 Lovgrundlag

Der er i afgørelsen anvendt populære navne 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.

Afgørelsen gives som et tillæg til virksomhedens Revurdering af miljøgodkendelser af 3. juni 2020 samt Miljøgodkendelse af produktionsudvidelse, Ny finrensningsfabrik i KA af 28. oktober 2021 og gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne afgørelse som vilkår i førnævnte afgørelse overholdes.

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. Der er i forbindelse med godkendelse af PPV den 12. juli 2021 truffet afgørelse om, at der ikke skulle udarbejdes en supplerende basistilstandsrapport for PPV (bilag C til godkendelsen af PPV).

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. Der er foretaget en særskilt vurdering af risikoforholdene og de foranstaltninger, virksomheden etablerer for at forebygge større uheld og imødegå følgerne deraf.

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

4.1.7 Miljøvurderingsloven

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

Miljøstyrelsen har taget dette til efterretning.

4.1.8 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. For vurdering se afsnit 3.2.1.

4.2 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 grovrensningsfabrik i bygning AF (uden nye vilkår)

- Miljøgodkendelse af 28. oktober 2021 til ny finrensningsfabrik (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
- Miljøgodkendelse af 8. april 2025 af udvidelse af finrensefacilitet i bygning GB (uden nye vilkår)
- Miljøgodkendelse af 27. november 2025 af vandanlæg ved bygning AG og JC4
- Miljøgodkendelse af 4. marts 2026 af lagercontainer nord for bygning FF
- Påbud af 16. april 2026 om ændring af vilkår H17 og H18.

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Miljøstyrelsens afgørelse offentliggøres udelukkende digitalt. Materialet kan tilgås på www.mst.dk.

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

Følgende kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet

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

- landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 99 og 100
- lokale foreninger og organisationer, der har beskyttelse af natur og miljø eller rekreative interesser som formål, og som har ønsket underretning om afgørelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 100, stk. 1.

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Miljø- og Fødevareklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af www.naevneneshus.dk. Klageportalen ligger på www.borger.dk og www.virk.dk. Du logger på www.borger.dk eller www.virk.dk, ligesom du plejer, typisk med 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-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 17. august 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.

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Kalundborg Kommune
Danmarks Naturfredningsforening
Friluftsrådet
Styrelsen for Patientsikkerhed

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

Ansøgning for Miljøgodkendelse/anmeldelse



Miljøstyrelsen / Kalundborg Kommune

INDEHOLDER ØNSKE OM FORTROLIGHED

Hallas Alle 210, 4400 Kalundborg

Fase: Myndighedens behandling

BOM-nummer: MaID-2025-9879

Klassifikation: Ingen klassifikationer

Sagsnummer: 2025 - 132345

Indsendelse nr.: 2 (29-05-2026 14:04)

Projekt: PPV opdatering til Amycretin

Ansøgningstyper: Miljøgodkendelse/anmeldelse til ændring på bestående virksomhed

Sted(er)

Ejendomme: BFE Nummer: 100087471

Matrikler: Matrikel nr.: 1bh, Ejerslav: Kåstrup, Kalundborg Jorder

Personer tilknyttet projektet

Navn	Projektrettighed	Kontaktoplysninger
Else Juul Andersen CVR: 24256790	Projektejer	Novo Alle 1 4, 2880 Bagsværd elja@novonordisk.dk +45 30759057
Tine Karup	Kan udfylde og indsende ansøgningen	Snebærhaven 3, 2620 Albertslund tine.karup@gmail.com +45 23741900

Udfyld ansøgning

Den dokumentation der skal vedlægges ansøgningen når den indsendes.

Få særlige vilkår ved etablering eller ændring af produktionsanlæg

IKKE UDFYLDT

Angiv CVR og P-nummer

UDFYLDT

CVR-nummer

24256790 - NOVO NORDISK A/S

P-nummer

1027113393 - Novo Nordisk A/S - JA

Hallas Alle 210

4400 Kalundborg

Ansøger og ejerforhold

UDFYLDT

Ansøgers navn

Else Juul Andersen

Adresse

Novo Alle 1, 4., 2880 Bagsværd

Virksomhedens navn

Novo Nordisk A/S

Adresse

Hallas Alle 210, 4400 Kalundborg

Angiv matrikelnummer, hvis det er forskelligt fra det fremsøgte

Angiv P-numre, hvis der søges til flere P-numre

Bemærkning

Kontaktperson

Else Juul Andersen

Adresse

Novo Alle 1, 4., 2880 Bagsværd

Telefonnummer

+4530759057

Mailadresse

elja@novonordisk.dk

Er ejer forskellig fra ansøger?

Nej

Eventuelle yderligere bemærkninger

Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter

(Obligatorisk)

UDFYLDT

Hovedaktivitet

Bilag 1, Listepunkt 4.5, Kemisk industri, Fremstilling af farmaceutiske produkter

Biaktiviteter

Ingen valgt

Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på

UDFYLDT

Nye oplysninger om virksomhedens art (type og status)?	Nej
Nye oplysninger om forholdet til VVM	Nej
Bygningsmæssige ændringer, tidspunkter for bygge- og anlægsarbejder, driftsstart og planlagte ændringer i fremtiden?	Nej
Ændringer til oversigtsplan og driftstid?	Ja
Skal der indsendes nyt tegningsmateriale?	Ja
Nye oplysninger om virksomhedens produktion?	Ja
Nye oplysninger om bedst tilgængelige teknik (BAT)?	Nej
Ændring i forhold til udledning til luft?	Ja
Ændring i forhold til spildevand?	Nej
Ændring i forhold til støj?	Nej
Ændring i forhold til affald?	Nej
Ændring i forhold til forurening af jord og grundvand?	Nej
Ændring af forslag til vilkår om egenkontrol?	Nej
Nye oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld?	Nej
Nye oplysninger om virksomhedens ophør?	Nej
Ændringer til det Ikke-teknisk resumé?	Nej

Beskriv det ansøgte projektØnskes fortroligholdt 

UDFYLDT

Redegørelse:

Novo Nordisk ønsker at foretage mindre ændringer i eksisterende bygning PPV for at kunne producere amycretin. Der blev ansøgt om denne produktion slut 2025 og Miljøstyrelsen har meddelt dispensation til at påbegynde bygge- og anlægsaktiviteter i april 2026.

Hermed fremsendes supplerende oplysninger om bl.a. støj og luftemissioner, således at en miljøgodkendelse kan meddeles snarest muligt.

Bilag

[Bilag 10 - tillæg - Ekstern støj fra anlæg på bygning KA 001.pdf](#)

[Bilag 11 OML-beregninger.pdf](#)

[Bilag 13 Afkastoversigt.pdf](#)

[Bilag 4 PPV Råvareliste.pdf](#)

[Ændringer i PPV - kort beskrivelse.pdf](#)

[Ændringer i PPV - kort beskrivelse ver 2.pdf](#)

[Bilag 12 Input OML-beregning.pdf](#)

Er din virksomhed en risikovirksomhed?

UDFYLDT

Afkryds her, hvis din virksomhed er omfattet af risikobekendtgørelsen

Ja

Eventuelle yderligere bemærkninger

Redegørelse for risikoforhold fremsendes senere.

Oversigtsplan af virksomhedens placering

UDFYLDT

Bilag[Oversigtskort PPV.pdf](#)**Virksomhedens driftstid**

UDFYLDT

Markeret ikke relevant:

Ingen ændringer i driftstiden.

Til- og frakørselsforhold

UDFYLDT

Markeret ikke relevant:

Ingen ændringer i til- og frakørselsforholdene.

Tegninger over virksomhedens indretning

UDFYLDT

Bilag[Bilag 2 - Situationsplan Ver 02 - FORTROLIG.pdf](#)**Virksomhedens produktionskapacitet og råvareforbrug**

UDFYLDT

Ønskes fortroligholdt**Redegørelse:**

Nye råvarer er markeret med én farve, råvarer omfattet af den oprindelige ansøgning er markeret med en anden farve og råvare fra den oprindelige ansøgning som ikke anvendes til denne produktion er ikke markeret.

Bilag[PPV Råvareliste Amycretin - FORTROLIG.pdf](#)**Virksomhedens procesforløb** Ønskes fortroligholdt

UDFYLDT

Redegørelse:

Opdateret procesbeskrivelse - ændringer i forhold til den oprindelige ansøgning er markeret.

Bilag[Bilag 15 - Procesbeskrivelse af Amycretin ver 02 - FORTROLIG.pdf](#)**Oplysninger om energianlæg**

UDFYLDT

Markeret ikke relevant:

Ingen ændringer i energianlæg

Risikovirksomhed: Kontaktperson for risikoforhold

UDFYLDT

Navn på virksomhedens kontaktperson/ansvarlig for risikoforhold

Else Juul Andersen

Angiv evt. stillingsbetegnelse på kontaktperson/ansvarlig

Senior Environmental Compliance Specialist

Telefonnummer på virksomhedens kontaktperson/ansvarlig for risikoforhold

30759057

Angiv evt. mailadresse

Eventuelle yderligere bemærkninger

Risikovirksomhed: Navn og mængde på risikostoffer

UDFYLDT

Oplysninger om farlige stoffer eller kategorier af farlige stoffer

Stofnavn/kategori

Cas nummer

Årlig mængde (kg/år)

Bemærkninger

Fremsendes senere

Risikovirksomhed: Risiko aktivitet

UDFYLDT

Redegørelse:

Redegørelse for risikoforhold fremsendes senere.

Risikovirksomhed: Oplysninger om virksomhedens nærmeste omgivelser

UDFYLDT

Redegørelse:

Redegørelse for risikoforhold fremsendes senere.

Risikovirksomhed: Sikkerhedsdokumentation

UDFYLDT

Redegørelse:

Redegørelse for risikoforhold fremsendes senere.

Risikovirksomhed: Ikke-teknisk resumé for risikoforhold

UDFYLDT

Redegørelse:

Redegørelse for risikoforhold fremsendes senere.

Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast

UDFYLDT

Markeret ikke relevant:

Ingen ændringer i placering af luftafkast

Luftudledning fra hvert afkastØnskes fortroligholdt 

UDFYLDT

Redegørelse:**Bilag**[PPV Afkastsliste Amycretin - FORTROLIG.pdf](#)**Emission fra diffuse kilder**

UDFYLDT

Redegørelse:

Se vedhæftede Afkastsliste i forrige punkt

Emission der afviger fra normal drift

UDFYLDT

Redegørelse:

Ingen

Beregning af afkasthøjder

UDFYLDT

Redegørelse:

Ingen ændringer i afkastshøjder

Basistilstandsrapport

UDFYLDT

Redegørelse:**Bilag**[BTR-screening af Amycretin, PPV inkl. Appendix A - FORTROLIGT.pdf](#)**Andre relevante oplysninger**

IKKE UDFYLDT

Fortrolighed

UDFYLDT

Redegørelse:

Alle dokumenter udover ændringsbeskrivelse og oversigtskort bedes holdt fortrolige, herunder procesbeskrivelse og Situationsplan.

Samlet oversigt over bilag**Bilag for 2. indsendelse (29-05-2026)**[Bilag 10 - tillæg - Ekstern støj fra anlæg på bygning KA 001.pdf](#)[Bilag 12 Input OML-beregning.pdf](#)[Ændringer i PPV - kort beskrivelse ver 2.pdf](#)[Bilag 11 OML-beregninger.pdf](#)[Bilag 13 Afkastoversigt.pdf](#)[Bilag 4 PPV Råvareliste.pdf](#)**Bilag for 1. indsendelse (19-12-2025)**[Bilag 2 - Situationsplan Ver 02 - FORTROLIG.pdf](#)[Oversigtskort PPV.pdf](#)[PPV Afkastsliste Amycretin - FORTROLIG.pdf](#)[PPV Råvareliste Amycretin - FORTROLIG.pdf](#)[BTR-screening af Amycretin, PPV inkl. Appendix A - FORTROLIGT.pdf](#)[Ændringer i PPV - kort beskrivelse.pdf](#)[Bilag 15 - Procesbeskrivelse af Amycretin ver 02 - FORTROLIG.pdf](#)**Dokumentationskrav**

Ansøgning: Beskriv det ansøgte projekt

Ansøgning: Beskriv det ansøgte projekt

Ansøgning: Beskriv det ansøgte projekt

Ansøgning: Beskriv det ansøgte projekt

Ansøgning: Beskriv det ansøgte projekt

Ansøgning: Beskriv det ansøgte projekt

Dokumentationskrav

Ansøgning: Tegninger over virksomhedens indretning

Ansøgning: Oversigtsplan af virksomhedens placering

Ansøgning: Luftudledning fra hvert afkast

Ansøgning: Virksomhedens produktionskapacitet og råvareforbrug

Ansøgning: Basistilstandsrapport

Ansøgning: Beskriv det ansøgte projekt

Ansøgning: Virksomhedens procesforløb

Tidligere indsendelser

Indsendt dato	Fase	Fil
19-12-2025 10:01	Ansøgning	https://dokument.byggomiljoe.dk/ansoegningbilag/3f42faf2-97ea-4f4a-9c2b-f4964bea6811

Ændringer i PPV - Amycretin

ELJA_TSNK/KA/PPV/01

19. december 2025

Opdateret: 29. maj 2026

Produktion af et nyt API, Amycretin, betyder, at der skal anvendes nye råvarer – se Bilag 4 – råvareliste. Her er de nye stoffer markeret med gult, hvor de øvrige stoffer der allerede anvendes i produktionen, men som også var del af den oprindelige ansøgning til GLP-1 produkter, er markeret med grønt. De umarkerede råvarer anvendes ikke i Amycretin produktionen men i produktionen af GLP-1/insulin.

Amycretin vil kun blive produceret i linje 2 og 3, mens linje 1 kun vil blive anvendt til GLP-1 og insulin. Linjerne 2 og 3 vil stadig også kunne anvendes til produktion af de produkter, som der oprindeligt er ansøgt om.

Ændringen til produktion af Amycretin betyder, at der indsættes et ekstra procestrin i linje 2 og 3, ligesom der etableres en ekstra indendørs råvaretank til en ny råvare. Se Bilag 2 – Situationsplan Ver 02 (side 1) fremsendt i forbindelse med ansøgning om dispensation efter § 33, stk. 2 og Procesbeskrivelse af Amycretin jf. bilag 15 fra samme ansøgning om dispensation.

I forbindelse med ændringerne til Amycretin produktionen vil der også blive etableret rensningsforanstaltninger for VOC-emissioner samt emissioner af saltsyre mm. ved scrubber hvis relevant.

For VOC emissioner vil relevante procesafkast blive samlet i strategiske områder ift. procesadskillelse og påfyldninger, hvor de enkelte kanaler føres til et VOC rensningssystem. Det anlæg som projektet projekterer videre med til VOC rensning er adsorptionsanlæg med en Zeolit rotor og en forventet regenerering ved brug af katalytisk oxidation (CatOx).

Afkastlisten for PPV – se PPV Afkastliste_Amycretin er opdateret med oplysninger om eventuelle emissioner af de nye råvarer i forbindelse med produktionen af amycretin, herunder er beregninger af massestrøm og emission foretaget og sammenholdt med WGC krav. Nyt H14 filter er medtaget i afkastlisten relevant for produktionen af amycretin jf. afkast nr. 4a. Dette skyldes afvejning af et nyt pulverstof, der er kategoriseret som et CMR stof. Produktion af amycretin vil anvende samme afkast som den øvrige produktion i PPV. Der er derfor ikke ændringer i den oprindelige Afkastoversigt (Bilag 5).

Der er foretaget en OML beregning og OML-resultatfilerne er vedhæftet i bilag 11 (FORTROLIGT). I bilag 12 fremgår input data til OML-beregningerne. I bilag 13 fremgår opdateret afkastoversigt.

Eneste nye stof med emissioner til luft er stof G. Stof G har en B-værdi på 0,1 mg/Nm³ fastsat af Miljøstyrelsen. Stoffet tilhører hovedgruppe 2, klasse II jf. Luftvejledningen.

OML-beregningen er foretaget med udgangspunkt i produktion af amycetin i både PPV og M3, idet der fremadrettet ligeledes forventes at blive etableret tilsvarende produktion i M3. I OML-resultatfilerne er ligeledes angivet immissionskoncentrationsbidrag beregnet med i forbindelse med årsrapporten for 2025, hvor produktion i PPV og M3 ikke er medtaget, da disse ikke var i produktion i 2025.

Resultatet af beregningerne viser overholdelse af grænseværdier jf. nedenstående tabel.

Stof	Immissionskoncentrationsbidrag (mg/m3)	Grænseværdi (mg/m3)
Ethanol	0,351	5
Eddikesyre	0,015	0,1
Fosforsyre	0,0000789	0,005
Myresyre	0,00125	0,003
Salpetersyre	0,000646	0,01
Stof A	0,000134	0,5
Stof B	0,000148	0,1
Stof D	0,00701	0,01
Stof E	0,00304	0,04
Stof F	0,00667	1
Stof G	0,0273	0,1

BTR-screeningen er opdateret med de nye råvarer, se BTR-screening af Amycetin.

Der udarbejdes en beskrivelse af risikoforholdene af ændringen, denne beskrivelse eftersendes.

Endelig er der sket ændringer i de udendørs oplag. Placeringen af nogle af tankene er ændret en smule, ligesom nogle af de overjordiske råvaretanke er placeret i en maskininddækning af GMP årsager. Der er etableret yderligere 2 tanke med reageret ethanol og 6 spritwaste tanke. Alle tankene, både overjordiske og nedgravede, er indrettet som beskrevet i den oprindelige ansøgning og alle sikkerhedsbarrierer er uændret. I bilag 2 - Situationsplan Ver 02, side 4 ses

den tidligere placering af tankene og indretning af udendørsområdet og på side 5 ses den fremtidige placering og indretning.

Der er ikke ændringer til BAT tjekskemaerne for CWW, fremsendt med den oprindelige ansøgning bilag 7, eller til BAT tjekskemaet for WGC fremsendt ifm. ansøgning om revurdering af miljøgodkendelse 31. maj 2024.

Ændringerne har ingen betydning for støjbidraget fra PPV. De nye rensningsforanstaltninger kan være mulige støjkloder, hvorfor der er stillet krav til disse støjkloders bidrag. Der er derfor udarbejdet et tillæg til bilag 10 – Støjkloder og -beregninger.

Alle bilag i forbindelse med ændringerne er fortrolige.



**Miljø- og
Ligestillingsministeriet**
Miljøstyrelsen

Novo Nordisk A/S, Kalundborg

Målførhold 1:25000

Dato 03-07-2026

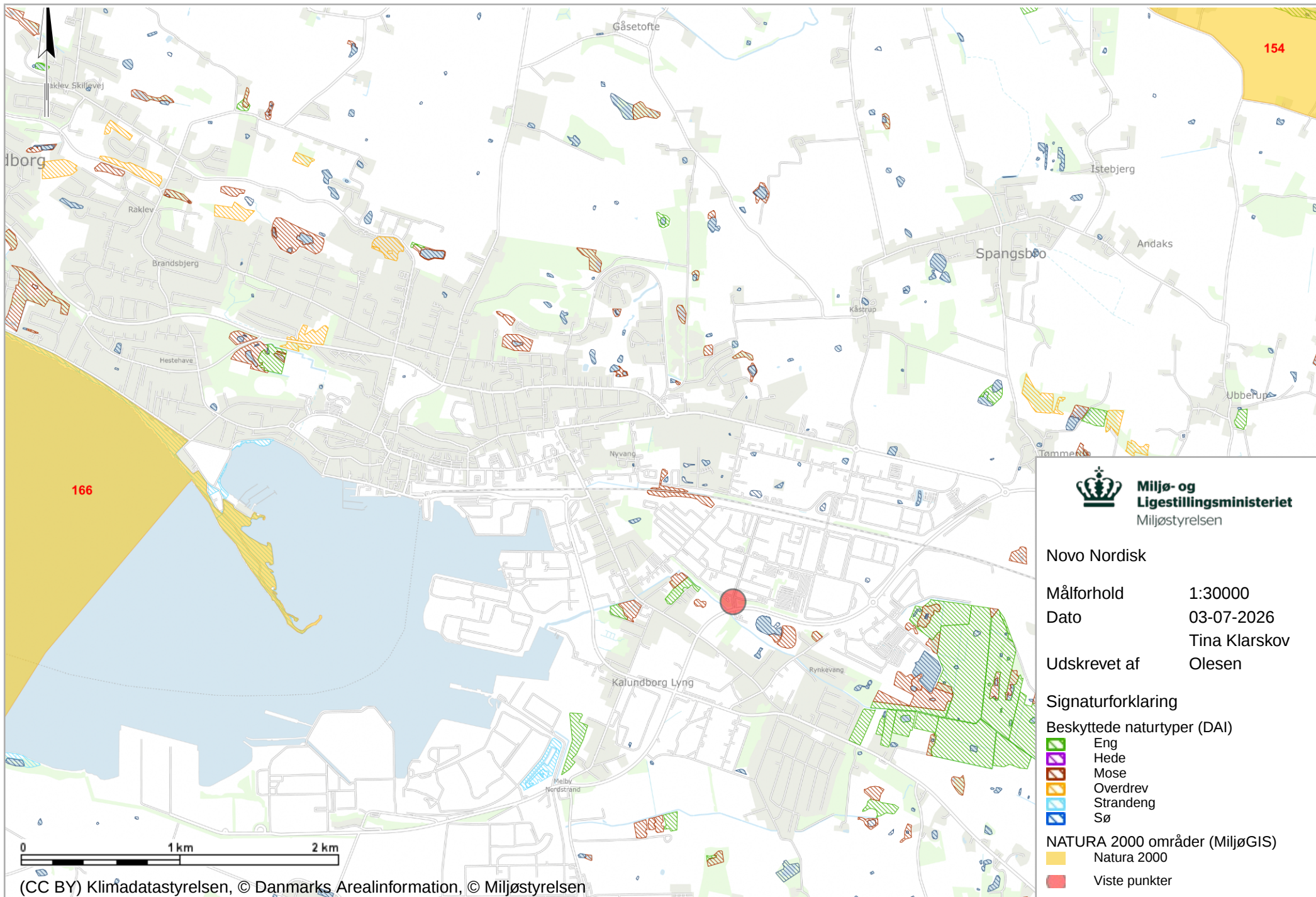
Tina Klarskov

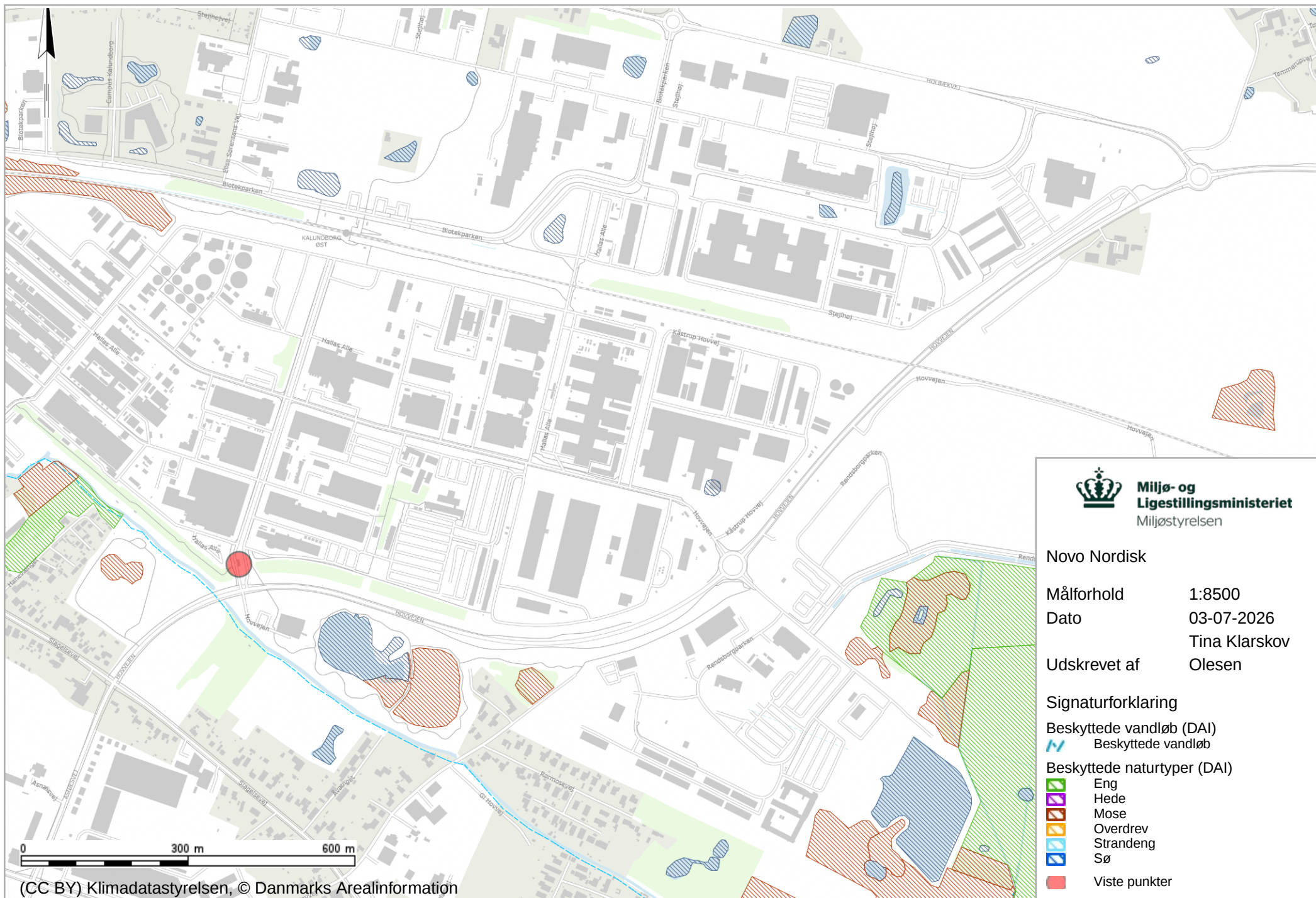
Udskrevet af Olesen

Signaturforklaring



Viste punkter





Bilag D: Lovgrundlag – Referenceliste

Love

Miljøbeskyttelsesloven (MBL):

[Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 1742 af 22. december 2025.](#)

Planloven (PL):

[Lovbekendtgørelse nr. 572 af 29. maj 2024 om planlægning.](#)

Miljøvurderingsloven (MVL):

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

Naturbeskyttelsesloven:

[Lovbekendtgørelse om naturbeskyttelse, nr. 927 af 28. juni 2024.](#)

Offentlighedsloven:

[Bekendtgørelse af lov om offentlighed i forvaltningen, nr. 145 af 24. februar 2020.](#)

Forvaltningsloven:

[Lovbekendtgørelse om forvaltning, nr. 433 af 22. april 2014.](#)

Bekendtgørelser

Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK):

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

Risikobekendtgørelsen (RK):

[Bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer, nr. 372 af 25. april 2016.](#)

Miljøtilsynsbekendtgørelsen:

[Bekendtgørelse om miljøtilsyn, nr. 1536 af 9. december 2019.](#)

Habitatbekendtgørelsen:

[Bekendtgørelse om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter, nr. 1098 af 21. august 2023.](#)

Brugerbetalingsbekendtgørelsen:

[Bekendtgørelse om brugerbetaling for godkendelse m.v. og tilsyn efter lov om miljøbeskyttelse og anvendelse af gødning m.v., nr. 1466 af 28. november 2025.](#)

Vejledninger fra Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelsesvejledningen:

[Miljøgodkendelsesvejledningen](#)

Luftvejledningen:

[Vejledning nr. 71 af november 2024, om begrænsning af luftforurening fra virksomheder](#)

B-værdivejledningen:

[Vejledning nr. 72/2024](#)

Støjvejledningen:

[Nr. 5/1984, 1996 om ekstern støj fra virksomheder](#)

Supplement til støjvejledningen:

[Vejledning nr. 14003 af 1. juni 1996 om supplement til vejledning om ekstern støj fra virksomheder.](#)

Vejledning om beregning af ekstern støj fra virksomheder

[Vejledning nr. 60283 af 31. oktober 1993 om beregning af ekstern støj fra virksomheder.](#)

Vejledning om måling af ekstern støj fra virksomheder

[Vejledning nr. 60254 af 1. november 1984 om måling af ekstern støj fra virksomheder.](#)

Vejledning om klassificering af kemiske stoffer og produkter

[Vejledning nr. 9580 af 20. oktober 2004 om klassificering m.v. af kemiske stoffer og produkter.](#)

BREF-noter

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



Novo Nordisk A/S
Halles Allé 1
4400 Kalundborg

Virksomheder
J.nr. 2025 - 132345
Ref. TIKOL/RIKRG
Den 17. juli 2026

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

Miljøstyrelsen har den 19. december 2025 modtaget en ansøgning om miljøgodkendelse til produktion af Amycretin i PPV, bygning KA i Kalundborg fra Novo Nordisk A/S.

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

Novo Nordisk A/S er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5 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

Miljøstyrelsen har sammen med ansøgning om miljøgodkendelse modtaget en liste over de farlige stoffer/blandinger af stoffer (jf. CLP-forordningen³), som virksom-

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.](#)

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.](#)

heden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med det ansøgte projekt. Listen indeholder oplysninger om trin 1-3⁴. Listen er fortrolig.

Herudover har Miljøstyrelsen modtaget oplysninger om mængder i forbindelse med

- brug, fremstilling og frigivelse, og
- håndtering, levering, opbevaring og anvendelse

Til grund for afgørelsen ligger desuden de oplysninger, som lå til grund for den tidligere meddelte afgørelse om, at der ikke skulle udarbejdes en supplerende basistilstandsrapport i forbindelse med godkendelse af PPV i bygning KA i 2021.

Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse

Miljøstyrelsen vurderer, at 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 den ansøgte bilag 1-virksomhed og de teknisk og forureningsmæssigt forbundne aktiviteter, ikke vurderes at kunne medføre risiko for længerevarende forurening af jord- og grundvand.

Oplysninger i sagen

Der indgår 11 nye, klassificerede stoffer i produktion af Amycetin. De ni af dem opbevares i små emballager indendørs (fast stof op til 10 kg / væsker op til 2 liter). Et er et søjlemateriale, der håndteres indendørs. Der anvendes 1500 kg pr. gang og det skiftes ca. to gange om året. Det sidste er en ny råvare (stof G), som opbevares indendørs i en 1200 liter beholder.

Partshøring

Der er foretaget høring af virksomheden i henhold til forvaltningsloven. Virksomheden har ingen bemærkninger til afgørelsen.

Klagevejledning

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

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.

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))

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 § 101⁵. 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
Tina Klarskov Olesen

[Sådan håndterer Miljøstyrelsen Miljø og Produktion 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.

⁵ [Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 1742 af 22. december 2025.](#)