



KMT KABEL DANMARK A/S
Stenlillevej 26
4295 Stenlille

Virksomheder
J.nr. 2021 - 33296
Ref. LANIE/ANJJO
Den 24. september 2021

Afgørelse om, at pilotprojektet behandling af klinisk risikoaffald ikke er omfattet af krav om miljøvurdering (ikke VVM-pligtigt)

Miljøstyrelsen har den 19. juli 2021 modtaget jeres ansøgning via BOM om etablering af pilotprojekt til behandling af klinisk risikoaffald.

Miljøstyrelsen har den 27. august 2021 modtaget jeres opdaterede ansøgningsmateriale i BOM.

I projektet modtages klinisk risikoaffald, som indledningsvis steriliseres, hvorefter det neddeles og sorteres til genanvendelse sammen med sammenligneligt affald der ikke er klinisk risikoaffald.

Afgørelse

Miljøstyrelsen har på baggrund af en screening vurderet, at projektet ikke vil kunne påvirke miljøet væsentligt og er derfor ikke omfattet af krav om miljøvurdering (ikke VVM-pligtigt). Afgørelsen er truffet efter § 21 i miljøvurderingsloven¹.

Begrundelse

Miljøstyrelsen har vurderet, at pilotprojektet udgør en mindre udvidelse af virksomhedens nuværende aktiviteter, samt at projektet ikke vil give anledning til uacceptable emissioner til luft, vand eller jord.

Miljøstyrelsens screeningsskema er vedlagt som bilag B.

Afgørelsen er ikke en tilladelse, men alene en afgørelse om, at projektet ikke skal gennem en miljøvurdering før Miljøstyrelsen kan træffe afgørelse om det ansøgte.

Sagens oplysninger

Ansøgningen er indgivet i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven. Ansøgningen er fremsendt til Miljøstyrelsen, som varetager kommunalbestyrelsens opgaver og beføjelser for anlægget, jf. §3 stk. 3 i miljøvurderingsbekendtgørelsen². Ansøgningen er vedlagt som bilag A.

Projektet er omfattet af bilag 2, 11b (behandling af affald til genanvendelse) i miljøvurderingsloven.

¹ Lovbekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), nr. 973 af 25. juni 2020

² Bekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM). Bekendtgørelse nr. 1376 af 21. juni 2021

Miljøstyrelsen har foretaget en høring af Holbæk kommune.

Kommentarer modtaget til sagen:

Holbæk Kommunes høringssvar er vedlagt i bilag B og indarbejdet under relevante afsnit i screeningsskemaet i bilag A.

Natura 2000-områder

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at projektet ikke kan påvirke udpegede naturtyper i Natura 2000 områder, og derfor ikke skal vurderes ift. Natura 2000-reglerne. Begrundelsen herfor er, at al aktivitet foregår i lukket bygning og ikke giver anledning til øget udledning eller luftbåren deposition til omgivelserne – herunder de nærmeste recipienter Åmose Å og et temporært vandhul på virksomhedens areal.

Bilag IV-arter

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at projektet ikke kan beskadige eller ødelægge bilag IV-arter og derfor ikke skal vurderes ift. reglerne om bilag IV-arter. Begrundelsen herfor er, jf. ovenstående, at projektet ikke giver anledning til øget udledning eller luftbåren deposition til omgivelserne

Screeningen er gennemført med udgangspunkt i det projekt, som I har beskrevet i ansøgningen og på baggrund af de miljømæssige forudsætninger, som er gældende på screeningstidspunktet.

Hvis projektet ændres, er I forpligtet til at ansøge igen med henblik på at få afgjort om ændringen er omfattet af krav om miljøvurdering (VVM-pligtigt).

Afgørelsen bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden 3 år efter, at den er meddelt, jf. miljøvurderingslovens § 39.

Offentliggørelse

Miljøstyrelsens afgørelse offentliggøres udelukkende digitalt. Materialet kan tilgås på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk. Offentliggørelsen finder sted den 27. september 2021.

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

Klagevejledning

Afgørelsen kan påklages for så vidt angår retlige spørgsmål af enhver med retlig interesse i sagens udfald samt af landsdækkende foreninger og organisationer, der som formål har beskyttelsen af natur og miljø eller varetagelsen af væsentlige brugerinteresser inden for arealanvendelsen og har vedtægter eller love, som dokumenterer deres formål, og som repræsenterer mindst 100 medlemmer, jf. miljøvurderingslovens § 50.

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 NEM-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. 1800 for virksomheder og organisationer. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

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

Miljø- og Fødevareklagenævnet skal som udgangspunkt afvise en klage, der kommer uden om Klageportalen, hvis der ikke er særlige grunde til det. Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge Klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning til den myndighed, der har truffet afgørelse i sagen. Miljøstyrelsen videresender herefter anmodningen til Miljø- og Fødevareklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes.

Klagen skal være modtaget senest den 22. oktober 2021.

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.

Betingelser mens en klage behandles

Klage over afgørelsen har ikke opsættende virkning, medmindre klagenævnet bestemmer noget andet. Dette indebærer, at en samtidigt eller efterfølgende meddelt miljøgodkendelse eller dispensation til at påbegynde bygge- og anlægsarbejder efter miljøbeskyttelseslovens § 33, stk. 2, som udgangspunkt kan udnyttes. Udnyttes afgørelsen, indebærer dette ingen begrænsning i Miljø- og Fødevareklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve afgørelsen. Hvis nævnet tillægger en klage opsættende virkning, kan en meddelt miljøgodkendelse ikke udnyttes, og nævnet kan påbyde påbegyndte bygge- og anlægsarbejder standset.

Søgsmål

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har meddelt afgørelsen.

Med venlig hilsen

Laila Nielsen

Kopi til:

Holbæk Kommune

Danmarks Naturfredningsforening

Dansk Ornitologisk Forening

Friluftsrådet

Bilag:

Bilag A: Miljøstyrelsens screeningsskema og virksomhedens ansøgningsmateriale

Skema til ansøgning samt bilag til myndighedsvurdering om screening for miljøvurderingspligt

Projektnavn: Behandling af klinisk risikoaffald, KMT KABEL DANMARK A/S, Stenlille

MST-journalnummer: 2021-33296

Nedenstående skema anvendes til anmeldelse af projekter omfattet af bilag 2 i miljøvurderingsloven (lov nr. 973 af 25. juni 2020 om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM)). Det er kun kolonnen i midten ("Anmeldte oplysninger"), som skal udfyldes af ansøger. Ansøger skal udfylde rækkerne til og med punkt 42, resten udfyldes af myndigheden.

Basisoplysninger	Anmeldte oplysninger (udfyldes af ansøger*) <i>*) skemaet er udfyldt af MST på grundlag af indtastede oplysninger i BOM samt ansøgningsmateriale</i>	Myndighedsvurdering (udfyldes af myndigheden)
Projektbeskrivelse (kan vedlægges)	Miljøteknisk beskrivelse vedlagt. Der søges miljøgodkendelse til etablering og idriftsætning af et <i>nyt anlæg til modtagelse og behandling af klinisk risikoaffald</i>. Det kliniske risikoaffald består af brugte insulinpenne fra brugere, indsamlet på apoteker i udvalgte kommuner. Der søges i første omgang om et pilotprojekt med en tidsbegrænsning på 6 måneder fra datoen for miljøgodkendelse af projektet. Anlægget etableres i en eksisterende bygning, som tidligere har været anvendt til produktion/reparation af kabeltromler. <i>Bygningen</i> er opdelt i to rum. Det mindste rum indrettes som steril afdeling/modtageafdeling med ozonanlæg til sterilisation af det modtagne materiale. Det største rum indrettes til efterbehandling/ videre neddeling og sortering. I den <i>sterile afdeling</i> består processen af følgende trin: modtagelse af klinisk risikoaffald i egnet emballage, fødekasse, neddeling i kværn, flyde-synkekar/sterilisering. Slutproduktet herfra er steril, neddelt, blandet/delvist sorteret materiale. I <i>efterbehandlingen</i> består processen af følgende trin: neddeling i kværn, sortering med hhv. rystesold, luft, magnet og vand. Materialet der behandles er dels slutproduktet fra	Pilotprojektet er en videreudvikling af et genanvendelsesprojekt "FlexCrush" hos producenten af insulinpenne. I projektet er der opnået tekniske erfaringer med neddeling og sortering af materialet fra penne og hætteglas fra fejlproduktioner, samt dokumentation for at slutfraktionerne kan afsættes til genanvendelse. <i>Afsætteligheden af slutfraktionerne er væsentlig, for at sikre at der ikke ophobes affald på virksomheden.</i> I nærværende pilotprojekt tilføjes en ny fraktion; penne som er indsamlet fra brugere, hvorved pennene går fra at være industriaffald til klinisk risikoaffald. Insulin kan forekomme i ubetydelige mængder og koncentrationer i såvel industriaffaldet som det kliniske risikoaffald. Al håndtering af affaldet (råvarerne) foregår indendørs i bygning uden gulvafløb. Synligt spild vil blive opsamlet og bortskaffet efter forskrifterne. Steriliseringen af det kliniske risikoaffald foregår ved ozonbehandling, som beskrevet i den miljøtekniske beskrivelse. Der foreligger dokumentation for effektiviteten af ozonbehandling hhv. i form af analyseresultat for ozonbehandlet materiale og i form af notater/udtalelser fra flere firmaer.

Basisoplysninger	Anmeldte oplysninger (udfyldes af ansøger*) <i>*) skemaet er udfyldt af MST på grundlag af indtastede oplysninger i BOM samt ansøgningsmateriale</i>	Myndighedsvurdering (udfyldes af myndigheden)
	den sterile afdeling og dels sammenligneligt materiale (fejlproduktioner af insulinpenne samt hætteglas fra samme produktion), som ikke er klinisk risikoaffald. <i>Slutproduktet</i> er en række genanvendelige fraktioner; forskellige typer metal (herunder bl.a. aluminium og rustfri stål), plast (herunder bl.a. PP og POM) og glas. Derudover mindre, ikke genanvendelige fraktioner til bortskaffelse/forbrænding (herunder labels/papir). <i>Luft:</i> afkastet i den sterile afdeling er forsynet med posefilter. Luften fra granulerings- og sorteringsanlægget i efterbehandlingen ledes ligeledes igennem posefiltre, for tilbageholdelse af de fine støvpartikler. <i>Spildevand og -slam:</i> vandet i flyde-synkekarret forventes at kunne recirkuleres i ca. 1 år, hvorefter det bortskaffes. Slam kan udtages fra bunden af karret. Analyseparametre og modtager for hhv. spildevand og -slam afklares med tilsynsmyndigheden før bortskaffelse. Der er ingen gulvafløb. <i>Listepunkter:</i> K201 (nyttiggørelse af farligt affald) i den sterile afdeling, K206 (nyttiggørelse af ikke farligt affald) og K218 (behandling af metalaffald i shredder) i efterbehandlingen.	<i>Sterilisationen er væsentlig, idet den frigiver det kliniske risikoaffald til fri anvendelse (genanvendelse).</i> Al håndtering og proces foregår indendørs i bygning uden gulvafløb, og de omgivende arealer er befæstede. Risikoen for spild til jord eller grundvand vurderes derfor at være minimal. Nærmere beskrivelse og vurdering vedrørende spildevand, regnvand, støj, støv og affald i særskilte punkter herunder. Holbæk Kommune er myndighed for spildevand og affald. <i>Miljøgodkendelsen er betinget af, at virksomheden indhenter de fornødne tilladelser hos Holbæk Kommune til bortskaffelse af spildevand og affald.</i> <i>Miljøstyrelsen vurderer på foreliggende grundlag, at det ansøgte pilotprojekt ikke vil give anledning til uacceptable emissioner til luft, vand eller jord.</i>
Navn, adresse, telefonnr. og e-mail på bygherre	KMT KABEL DANMARK A/S, Stenlillevej 26, 4295 Stenlille	Ingen kommentarer.
Navn, adresse, telefonnr. og e-mail på bygherres kontaktperson	Jesper Dueholm, KMT, Stenlillevej 26, 4295 Stenlille jesper@kmt.genvinding.dk	Ingen kommentarer.

Basisoplysninger	Anmeldte oplysninger (udfyldes af ansøger*) <i>*) skemaet er udfyldt af MST på grundlag af indtastede oplysninger i BOM samt ansøgningsmateriale</i>			Myndighedsvurdering (udfyldes af myndigheden)
Projektets adresse, matr. nr. og ejerlav.	Stenlillevej 26, 4295 Stenlille 21 Østrup By, Undløse			Ingen kommentarer.
Projektet berører følgende kommuner	Holbæk Kommune og evt. Sorø Kommune idet Åmose Å som recipient danner skillelinje mellem Holbæk og Sorø Kommuner.			Ingen kommentarer.
Oversigtskort i målestok 1:50.000 (målestok skal angives).	"Bilag 1", målestok 1:800 (A4)			Ingen kommentarer.
Kortbilag i målestok 1:10.000 eller 1:5.000 med indtegning af anlægget og projektet (vedlægges dog ikke for strækningsanlæg) (målestok skal angives)	"Bilag 2", målestok 1:200 (A4)			Ingen kommentarer.
Forholdet til reglerne	Ja	Nej		
Er projektet opført på bilag 1 til lov om miljøvurdering af planer og programmer og konkrete projekter (VVM).		x	Hvis ja, er der obligatorisk krav om miljøvurdering. Angiv punktet på bilag 1:	Ingen kommentarer.
Er projektet opført på bilag 2 til lov om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM).	x		Angiv punktet på bilag 2: 11b (behandling af affald til genanvendelse)	Miljøstyrelsen er enig i denne vurdering.

Basisoplysninger		Anmeldte oplysninger (udfyldes af ansøger*) <i>*) skemaet er udfyldt af MST på grundlag af indtastede oplysninger i BOM samt ansøgningsmateriale</i>		Myndighedsvurdering (udfyldes af myndigheden)	
				Myndighedsvurdering	
Projektets karakteristika	Ja	Nej	Tekst		
1. Hvis bygherren ikke er ejer af de arealer, som projektet omfatter angives navn og adresse på de eller den pågældende ejer, matr. nr. og ejerlav			Højeviger aps, Stenlillevej 26, 4295 Stenlille	Ingen kommentarer.	
2. Arealanvendelse efter projektets realisering Det fremtidige samlede bebyggede areal i m ² Det fremtidige samlede befæstede areal i m ² Nye arealer, som befæstes ved projektet i m ²			Industri (KMT) Ca. 8.000 Ca. 40.000 0	Ingen kommentarer.	
3. Projektets areal og volumenmæssige udformning Er der behov for grundvandssænkning i forbindelse med projektet og i givet fald hvor meget i m Projektets samlede grundareal angivet i ha eller m ² Projektets bebyggede areal i m ² Projektets nye befæstede areal i m ² Projektets samlede bygningsmasse i m ³ Projektets maksimale bygningshøjde i m			Nej Ca. 1.500 Ca. 900 0 Ca. 5.000 8	Ingen kommentarer.	

Basisoplysninger	Anmeldte oplysninger (udfyldes af ansøger*) <i>*) skemaet er udfyldt af MST på grundlag af indtastede oplysninger i BOM samt ansøgningsmateriale</i>		Myndighedsvurdering (udfyldes af myndigheden)
Beskrivelse af omfanget af eventuelle nedrivningsarbejder i forbindelse med projektet			
4. Projektets behov for råstoffer i anlægsperioden Råstofforbrug i anlægsperioden på type og mængde: Vandmængde i anlægsperioden Affaldstype og mængder i anlægsperioden Spildevand til renseanlæg i anlægsperioden Spildevand med direkte udledning til vandløb, søer, hav i anlægsperioden Håndtering af regnvand i anlægsper. Anlægsper. i mm/åå – mm/åå		0 0 0 0 0 0 09/2021-10/2021	Ingen kommentarer.
5. Projektets kapacitet for så vidt angår flow ind og ud samt angivelse af placering og opbevaring på kortbilag af råstoffet/produktet i driftsfasen: Råstoffer – type og mængde i driftsfasen		Ca. 500 tons i pilotprojektfasen – insulinpenne, hætteglas mv. fra insulinproduktion (fejlproduktioner), samt en mindre andel af klinisk risikoaffald (brugte insulinpenne).	Den overvejende del af råvarerne udgøres af genanvendelige materialer, hvor plast udgør den største andel og metal og glas mindre andele. Der er i et indledende projekt opnået tekniske erfaringer med neddeling og sortering. Der er endvidere skabt dokumentation for de genanvendelige fraktioners afsættelighed.

Basisoplysninger	Anmeldte oplysninger (udfyldes af ansøger*) <i>*) skemaet er udfyldt af MST på grundlag af indtastede oplysninger i BOM samt ansøgningsmateriale</i>		Myndighedsvurdering (udfyldes af myndigheden)
Mellemprodukter – type og mængde i driftsfasen Færdigvarer – type og mængde i driftsfasen Vandmængde i driftsfasen i m ³ /år		Delvis nedknuste, blandede fraktioner af ovenstående. Genanvendelige fraktioner; forskellige typer plast (herunder bl.a. PP og POM), metal (herunder bl.a. aluminium og rustfri stål), og glas. 10	Flyde-synkekarret rummer 7-8 m ³ vand, som forventes recirkuleret i ca. 1 år. Der vil dog løbende skulle tilføres vand pga. svind (fordampning og vand på emnerne der forlader karret).
6. Affaldstype og årlige mængder, som følge af projektet i driftsfasen: Farligt affald: Andet affald: Spildevand til renseanlæg: Spildevand med direkte udledning til vandløb, sø, hav: Håndtering af regnvand:		Intet farligt affald. Papir/labels, pap, blød plast, filterstøv og slam fra flyde-synkekarret (til bortskaffelse efter analyse og aftale med tilsynsmyndighed). Vand fra flyde-synkekarret (forventes at kunne recirkuleres ca. 1 år - bortskaffes som spildevand efter analyse og aftale med tilsynsmyndighed). Ingen gulvafløb, ingen direkte udledning af spildevand. Ingen ændring i forhold til håndtering af regnvand på udendørsarealerne.	Holbæk Kommune er myndighed for spildevand og affald. Miljøgodkendelsen forudsætter at, at spildevand og affald håndteres og bortskaffes efter forskrifter og aftale med Holbæk Kommune.

Basisoplysninger	Anmeldte oplysninger (udfyldes af ansøger*) <i>*) skemaet er udfyldt af MST på grundlag af indtastede oplysninger i BOM samt ansøgningsmateriale</i>			Myndighedsvurdering (udfyldes af myndigheden)
7. Forudsætter projektet etablering af selvstændig vandforsyning?		x	-	Ingen kommentarer.
8. Er projektet eller dele af projektet omfattet af standardvilkår eller en branchebekendtgørelse?	(x)		Fra den miljøtekniske beskrivelse: Listepunkt K212 (anlæg til midlertidig oplagring af ikke farligt affald eller affald af elektrisk eller elektronisk udstyr forud for nyttiggørelse...) er omfattet af standardvilkår.	Miljøstyrelsen vurderer, at de relevante listepunkter for pilotprojektet er: K201 (nyttiggørelse af farligt affald) i den sterile afdeling K206 (nyttiggørelse af ikke farligt affald) K218 (behandling af metalaffald i shredder) i efterbehandlingen. Heraf er K206 omfattet af standardvilkår men kun for slaggebehandlingsanlæg, slammineraliseringsanlæg og neddeling af bygge- og anlægsaffald.
9. Vil projektet kunne overholde alle de angivne standardvilkår eller krav i branchebekendtgørelse?	(x)		Se vurdering i miljøteknisk beskrivelse.	Ingen kommentarer.
10. Er projektet eller dele af projektet omfattet af BREF-dokumenter?	x		Affald	Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden med gældende miljøgodkendelse (listepunkt K218) samt det ansøgte pilotprojekt (K201, K206 og K218) er en Bilag 2 virksomhed i henhold til godkendelsesbekendtgørelsen. Virksomheden er derfor ikke omfattet af Waste Treatment BREF fra 2018.
11. Vil projektet kunne overholde de angivne BREF-dokumenter?	x		-	Ingen kommentarer – jv. ovenstående vurdering vedr. BREF.
12. Er projektet eller dele af projektet omfattet af BAT-konklusioner?	x		Fra den miljøtekniske beskrivelse: Ingen specifikke anvisninger i BAT-notes, men generelle anvisninger	Ingen kommentarer – jv. ovenstående vurdering vedr. BREF.
13. Vil projektet kunne overholde de angivne BAT-konklusioner?	x		-	Ingen kommentarer – jv. ovenstående vurdering vedr. BREF.
14. Er projektet omfattet af en eller flere af Miljøstyrelsens vejledninger eller	x		Vejledning fra MST nr. 5, 1984: Ekstern støj fra virksomheder	Miljøstyrelsen er enig i denne vurdering.

Basisoplysninger	Anmeldte oplysninger (udfyldes af ansøger*) <i>*) skemaet er udfyldt af MST på grundlag af indtastede oplysninger i BOM samt ansøgningsmateriale</i>			Myndighedsvurdering (udfyldes af myndigheden)
bekendtgørelser om støj eller eventuelt lokalt fastsatte støjgrænser?				
15. Vil anlægsarbejdet kunne overholde de eventuelt lokalt fastsatte vejledende grænseværdier for støj og vibrationer?	x		-	Miljøstyrelsen er enig i denne vurdering, idet anlægsarbejdet i overvejende grad består i opsætning af maskinpark indendørs i eksisterende bygning samt testkørsel heraf.
16. Vil det samlede anlæg, når projektet er udført, kunne overholde de vejledende grænseværdier for støj og vibrationer?	x		Væsentligste støjkilde vurderes at være transport på virksomhedens areal samt ventilationsstøj. Transportstøj vil udelukkende forekomme i indenfor normal arbejdstid. Den eksterne trafik til nærværende projekt vurderes at være mindre end 1 lastbil pr. dag. Lydtrykniveau for ventilationsanlægget er fra producenten angivet til 85 dB(A), hvorfor afstandsdaempning vil dæmpe støjen til 40 dB(A) ved nærmeste nabo.	Miljøstyrelsen vurderer på foreliggende grundlag, at det ansøgte pilotprojekt vil kunne overholde virksomhedens gældende støjgrænser og dermed også de vejledende grænseværdier for støj. Det ansøgte pilotprojekt vurderes ikke at give anledning til nævneværdige vibrationer.
17. Er projektet omfattet af Miljøstyrelsens vejledninger, regler og bekendtgørelser om luftforurening?	x		Vejledning fra MST nr. 2, 2001: Luftvejledningen	Miljøstyrelsen er enig i denne vurdering.
18. Vil anlægsarbejdet kunne overholde de vejledende grænseværdier for luftforurening?	x		-	Miljøstyrelsen er enig i denne vurdering – jf. ovenstående (vedr. anlægsarbejde og støj).
19. Vil det samlede projekt, når anlægsarbejdet er udført, kunne overholde de vejledende grænseværdier for luftforurening? Såfremt der allerede foreligger oplysninger om de indvirkninger, projektet kan forventes at få på miljøet som følge af den forventede	x		Se beskrivelse i miljøteknisk beskrivelse. Under sterilisation afsuges rumluft, der tilledes ozongeneratoren som indsugningsluft gennem filter. Efter sterilisation henstår luften i rummet, indtil luften er fri for ozon og støv i registrerbare mængder. Udsugninger i efterbehandlingen forsynes	Miljøstyrelsen vurderer på foreliggende grundlag, at det ansøgte pilotprojekt med de beskrevne foranstaltninger vil kunne overholde de vejledende grænseværdier for luftforurening.

Basisoplysninger	Anmeldte oplysninger (udfyldes af ansøger*) <i>*) skemaet er udfyldt af MST på grundlag af indtastede oplysninger i BOM samt ansøgningsmateriale</i>			Myndighedsvurdering (udfyldes af myndigheden)
luftforurening, medsendes disse oplysninger.			med posefiltre. Nødvendige afkasthøjder vil blive beregnet ved OML-beregning.	
20. Vil projektet give anledning til støvgener eller øgede støvgener I anlægsperioden? I driftsfasen?		x	-	Miljøstyrelsen er på foreliggende grundlag enig i denne vurdering, idet der i projektet er taget højde for håndtering af de støvdannende aktiviteter.
21. Vil projektet give anledning til lugtgener eller øgede lugtgener I anlægsperioden? I driftsfasen?		x	-	Det ansøgte pilotprojekt vurderes ikke at give anledning til lugtgener.
22. Vil projektet som følge af projektet have behov for belysning som i aften og nattetimer vil kunne oplyse naboarealer og omgivelserne I anlægsperioden? I driftsfasen?		x	-	Ingen kommentarer.
23. Er projektet omfattet af risikobekendtgørelsen, jf. bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer nr. 372 af 25. april 2016?		x	-	Miljøstyrelsen er enig i denne vurdering.

Anmelders oplysninger			
Projektets placering	Ja	Nej	Tekst
24. Kan projektet rummes inden for lokalplanens generelle formål?	x		-
25. Forudsætter projektet dispensation fra gældende bygge- og beskyttelseslinjer?		x	-
26. Indebærer projektet behov for at begrænse anvendelsen af naboarealer?		x	-
27. Vil projektet kunne udgøre en hindring for anvendelsen af udlagte råstofområder?		x	-
28. Er projektet tænkt placeret indenfor kystnærhedszonen?		x	-
29. Forudsætter projektet rydning af skov? (skov er et bevokset areal med træer, som danner eller indenfor et rimeligt tidsrum ville danne sluttet skov af højstammede træer, og arealet er større end 1/2 ha og mere end 20 m bredt.)		x	-
30. Vil projektet være i strid med eller til hinder for realiseringen af en rejst fredningssag?		x	-

Myndighedsvurdering
Miljøstyrelsen er enig i denne vurdering, idet den eksisterende bygning er i delomr. B i Holbæk Kommunes lokalplan 15.03. Høringssvar fra Holbæk Kommune, bemærkninger vedr. plangrundlag: Ejendommen er omfattet af lokalplan 15.03. §3.3 Delomr. B anvendes til virksomhedsdrift. Produktionsbygninger, lagerbygninger og større tekniske anlæg, oplag mv. skal placeres i dette område.
Miljøstyrelsen er enig i denne vurdering. Der opføres ikke nye bygninger.
Miljøstyrelsen er enig i denne vurdering. Det ansøgte pilotprojekt er en mindre udvidelse af den eksisterende virksomheds aktiviteter.
Miljøstyrelsen er enig i denne vurdering.
Miljøstyrelsen er enig i denne vurdering.
Miljøstyrelsen er enig i denne vurdering.
Miljøstyrelsen er enig i denne vurdering.

31. Afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste beskyttede naturtype i henhold til naturbeskyttelseslovens § 3.		25 m til temporært vandhul på egen grund	Miljøstyrelsen er enig i denne vurdering. Det "temporære" vandhul ligger i delomr. D i Holbæk Kommunes lokalplan 15.03. Høringssvar fra Holbæk Kommune, bemærkninger vedr. plangrund-lag: Ejendommen er omfattet af lokalplan 15.03. §3.5 Delomr. D skal henligge som grønt område i naturlignende tilstand. I dette delområde skal der til stadighed være en afgrænsende beplantning. Der må ikke opføres bygninger, befæstet eller på anden måde etableres funktioner i forbindelse med virksomhedens drift. Derudover findes Åmose Å umiddelbart op ad virksomheden. Miljøstyrelsen vurderer, at det ansøgte pilotprojekt ikke vil kunne påvirke de nævnte recipienter, idet al aktivitet foregår i lukket bygning og ikke giver anledning til øget udledning til Åmose Å eller udledning til vandhullet.
32. Er der forekomst af beskyttede arter og i givet fald hvilke?	x	Ingen registreret – tæt bevokset omkring vandhul	Miljøstyrelsen vurderer, at Åmose Å også er relevant under dette punkt. Høringssvar fra Holbæk Kommune vedr. naturforhold: Det vurderes, at det primært er vandløbet Åmose Å samt odder og pilsmerling, der kunne blive berørt af projektet, såfremt der er noget spildevandsteknisk. Stor vandsalamander og spidssnudet frø er fundet i nærtliggende sø-/moseområde. Der er ikke eftersøgt i søen på den berørte matrikel, men dette bør undersøges, hvis denne sø kunne blive påvirket af projektet. Miljøstyrelsen vurderer, at det ansøgte pilotprojekt ikke vil kunne påvirke de nævnte arter, idet al aktivitet foregår i lukket bygning og ikke giver anledning til øget udledning til Åmose Å eller vandhullet.
33. Afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste fredede område.		1.400 m Åmosen mod vest	Miljøstyrelsen er enig i denne vurdering. Miljøstyrelsen vurderer, at det ansøgte pilotprojekt ikke vil kunne påvirke det fredede Store Åmose-område – jf. ovenstående.

34. Afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste internationale naturbeskyttelsesområde (Natura 2000-områder, habitatområder, fuglebeskyttelsesområder og Ramsarområder).		0 m fra skel, ca. 100 m fra produktion	Miljøstyrelsen er enig i denne vurdering. Høringssvar fra Holbæk Kommune: Arealet er beliggende lige op til Natura 2000-omr. nr. 156 Store Åmose, Skarre Sø og Bregninge Å, som er både fuglebeskyttelsesområde og habitatområde. Det vurderes, at det primært er vandløbet Åmose Å samt odder og pigsmerling, der kunne blive berørt af projektet, såfremt der er noget spildevandsteknisk. Såfremt der ikke sker luftbåren deposition af næring eller andre miljøfremmede stoffer er det svært at forestille sig, at andre arter eller naturtyper på udpegningsgrundlaget bliver væsentligt påvirket af projektet. Miljøstyrelsen vurderer, at det ansøgte pilotprojekt ikke vil kunne påvirkede Natura 2000-området og de nævnte recipienter, idet al aktivitet foregår i lukket bygning og ikke giver anledning til øget udledning eller luftbåren deposition til Åmose Å eller vandhullet.
35. Vil projektet medføre påvirkninger af overfladevand eller grundvand, f.eks. i form af udledninger til eller fysiske ændringer af vandområder eller grundvandsforekomster?	x	-	Miljøstyrelsen er enig i denne vurdering. Al aktivitet i det ansøgte pilotprojekt foregår i lukket bygning uden afløb. Spildevand fra flyde-/synkekar bortskaffes fra matriklen med tankvogn. Det ansøgte projekt vil ikke øge eller ændre udledningen af overfladevand fra de omgivende arealer.
36. Er projektet placeret i et område med særlige drikkevandinteresser?	x	-	Miljøstyrelsen er enig i denne vurdering.
37. Er projektet placeret i et område med registreret jordforurening?	x	Aktiviteterne vil foregå i hal på støbt gulv uden afløb og vurderes ikke at kunne give anledning til yderligere jordforurening.	Miljøstyrelsen er enig i denne vurdering.
38. Er projektet placeret i et område, der i kommuneplanen er udpeget som område med risiko for oversvømmelse.?	x	-	Miljøstyrelsen er enig i denne vurdering.
39. Er projektet placeret i et område, der, jf. oversvømmelsesloven, er udpeget	x	-	Miljøstyrelsen er enig i denne vurdering.

som risikoområde for oversvømmelse?				
40. Er der andre lignende anlæg eller aktiviteter i området, der sammen med det ansøgte må forventes at kunne medføre en øget samlet påvirkning af miljøet (Kumulative forhold)?		x	-	Miljøstyrelsen er enig i denne vurdering.
41. Vil den forventede miljøpåvirkning kunne berøre nabolande?		x	-	Miljøstyrelsen er enig i denne vurdering.
42. En beskrivelse af de tilpasninger, ansøger har foretaget af projektet inden ansøgningen blev indsendt og de påtænkte foranstaltninger med henblik på at undgå, forebygge, begrænse eller kompensere for væsentlige skadelige virkninger for miljøet?			Al håndtering af råvarer, mellemfraktioner og slutfraktioner foregår indendørs i bygning uden gulvafløb. Luftafkast/ventilation forsynes med posefiltre.	Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden har forholdt sig til de nødvendige og relevante miljøaspekter for at undgå og forebygge væsentlige skadelige virkninger for miljøet.

Myndighedsscreening

	Ikke relevant	Ja	Nej	Bør under- søges	
Kan projektets kapacitet og længde for strækingsanlæg give anledning til væsentlige miljøpåvirkninger			x		Det ansøgte pilotprojekt udgør en mindre udvidelse af virksomhedens nuværende aktiviteter. Jf. ovenstående foregår al aktivitet indendørs i bygning, og Miljøstyrelsen vurderer, at emissionerne til jord, vand og luft fra det ansøgte projekt er ubetydelige.
Kræver bortskaffelse af affald og spildevand ændringer af bestående ordninger i: anlægsfasen driftsfasen		x			Miljøgodkendelsen er betinget af, at virksomheden indhenter de fornødne tilladelser/ aftaler med Holbæk Kommune for bortskaffelse af affald, slam og spildevand.
Indebærer projektet brugen af naturressourcer eller særlige jordarealer			x		Det ansøgte pilotprojekt etableres i en eksisterende bygning. Projektet omhandler genanvendelse af affald.
Indebærer projektet risiko for større ulykker og/eller katastrofer, herunder sådanne som forårsages af klimaændringer			x		Ingen kommentarer.
Indebærer projektet risiko for menneskers sundhed			x		Der er hos producenten, af det materiale/affald der skal behandles, foretaget undersøgelser og risikovurdering for materialet. Der foreligger, jv. ovenstående, laboratorietest og udtalelser til dokumentation for at det kliniske risikoaffald undergår en behandling der frigiver materialet til genanvendelse.
Indebærer projektet en væsentlig udledning af drivhusgasser			x		Ingen kommentarer.
Tænkes projektet placeret i Vadehavsområdet			x		Ingen kommentarer.
Vil projektet være i strid med eller til hinder for etableringen af reservater eller naturparker			x		Virksomhedens areal er omfattet af særskilt lokalplan, der skal sikre de eksisterende forhold – herunder fredet naturområde vest for virksomheden. Lokalplanen har fastlagt rammerne for virksomhedens udnyttelse af arealet.
Indebærer projektet en mulig påvirkning af sårbare vådområder			x		Jf. ovenstående foregår al aktivitet i lukket bygning og giver ikke anledning til øget udledning eller luftbåren deposition til omgivelserne.
Kan projektet påvirke registrerede, beskyttede naturområder 1. Nationalt:			x		Jf. ovenstående foregår al aktivitet i lukket bygning og giver ikke anledning til øget udledning eller luftbåren deposition til omgivelserne.

Myndighedsscreening

	Ikke relevant	Ja	Nej	Bør undersøges	
2. Internationalt (Natura 2000):					
Forventes området at rumme beskyttede arter efter habitatdirektivets bilag IV		x			Jf. ovenstående vurderer Holbæk Kommune, at det primært er vandløbet Åmose Å samt odder og pignsmerling, der kunne blive berørt af projektet, såfremt der er noget spildevandsteknisk. Stor vandsalamander og spidssnudet frø er fundet i nærtliggende sø-/moseområde. Der er ikke eftersøgt i søen på den berørte matrikel.
Forventes området at rumme danske rødlistearter			x		Ovennævnte arter er ikke rødlistede.
Kan projektet påvirke områder, hvor fastsatte miljøkvalitetsnormer allerede er overskredet Overfladevand: Grundvand: Naturområder: Boligområder (støj/lys og Luft):			x		Jf. ovenstående giver projektet ikke anledning til øget udledning eller luftbåren deposition til omgivelserne, hvorfor projektet ikke vurderes at kunne påvirke overfladevand, grundvand eller naturområdet. Jf. ovenstående vurderes projektet at kunne overholde virksomhedens gældende emissionsgrænser og støjgrænser, ligesom projektet ikke vurderes at give anledning til gener i form af støv, vibrationer eller lys.
Er området, hvor projektet tænkes placeret, sårbar overfor den forventede miljøpåvirkning			x		Jf. ovenstående udgøre nærværende pilotprojekt en mindre udvidelse af virksomhedens eksisterende aktiviteter og etableres i eksisterende bygning, derfor ingen nævneværdig miljøpåvirkning.
Tænkes projektet etableret i et tæt befolket område:			x		Virksomhedens areal er erhvervsområde med egen lokalplan – jf. ovenstående.
Kan projektet påvirke historiske, kulturelle, arkæologiske, æstetiske eller geologiske landskabstræk.			x		Det ansøgte pilotprojekt etableres i en eksisterende bygning.
Miljøpåvirkningernes omfang (geografisk område og omfanget af personer, der berøres)	x				Ingen nævneværdig/ kendt påvirkning.
Miljøpåvirkningens grænseoverskridende karakter	x				

Myndighedsscreening

	Ikke relevant	Ja	Nej	Bør undersøges
Miljøpåvirkningsgrad og -kompleksitet	x			
Miljøpåvirkningens sandsynlighed				
Miljøpåvirkningens: Varighed Hyppighed Reversibilitet				

Myndighedens konklusion

	Ja	Nej
Giver resultatet af screeningen anledning til at antage, at det anmeldte projekt vil kunne påvirke miljøet væsentligt, således at det er krav om miljøvurdering:		x
Miljøstyrelsen vurderer: - at nærværende pilotprojekt udgør en mindre udvidelse af virksomhedens nuværende aktiviteter - at pilotprojektet vil kunne overholde virksomhedens gældende emissionsgrænser og støjgrænser, ligesom projektet ikke vurderes at give anledning til gener i form af støj, vibrationer eller lys - at pilotprojektet ikke vil kunne påvirke områdets natur, beskyttede arter, overfladevand eller grundvand.		

Dato: 24. september 2021 Sagsbehandler: Laila Nielsen



Ansvarlig myndighed

Miljøstyrelsen

Tilknyttet myndighed

Holbæk Kommune

Indsendt af

Jesper Arffmann
Baggesensvænge 4
4700 Næstved

E-mail: ja-milplan@hotmail.com

Telefon 29406135

CVR / RID CVR:26413788-RID:38295090

Indsendt: 18-07-2021 17:24

BOM-nummer: MaID-2021-5187

Indsendelse nr.: 1

Fase: Ansøgning

Ansøgning for Miljøgodkendelse/ansøgning

Projekt:	KMT-Stenlille, klinisk
Klassifikation:	Ingen klassifikationer
Ansøgningstyper	VVM anmeldelse i forbindelse med miljøgodkendelse/ansøgning Miljøgodkendelse af ny virksomhed

Sted(er)

Adresser	Stenlillevej 26, 4295 Stenlille
Ejendomme	Ejendomsnr.: 014838, BFE nummer: 2402974
Matrikler	Østrup By, Undløse - 2l, BFE nummer: 2402974

Ansøgere

Jesper Arffmann
Baggesensvænge 4
4700 Næstved
E-mail: ja-milplan@hotmail.com
Telefon: 29406135

Indholdsfortegnelse

Samlet oversigt over bilag i indsendelsen	1
Oversigt over dokumentation pr. fase	1
◦ Udfyld ansøgning	1
Angiv CVR og P-nummer	3
Ansøger og ejerforhold	3
Ansøger og ejerforhold for ejeren af ejendommen	3
Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter	4
Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på	4
Forholdet til VVM	4
Beskriv det ansøgte projekt	4
Er din virksomhed en risikovirksomhed?	5
Midlertidige aktiviteter	5
Bygningsmæssige ændringer/udvidelser	5
Oversigtsplan af virksomhedens placering	5
Virksomhedens driftstid	6
Til- og frakørselsforhold	6
Tegninger over virksomhedens indretning	6
Tegninger over affaldsanlæggets indretning	6
Tegninger over oplagets indretning	6
Virksomhedens produktionskapacitet og råvareforbrug	6
Virksomhedens procesforløb	6
Oplysninger om energianlæg	6
Driftsforstyrrelser og uheld	7
Anlæggets indretning	7
Belægning og indretning af udendørs arealer	7
Affald til modtagelse	7
Råvaremodtagelse	7
Affaldsanlæggets produktion	7
Belægning og indretning af udendørs arealer ved oplagring og rekonditionering	8
Affald til modtagelse ved oplagring og rekonditionering	8
Virksomhedens produktion- oplagring og rekonditionering	8
Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)	9
Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)	9
Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast	10
Luftudledning fra hvert afkast	10
Emission fra diffuse kilder	10
Beregning af afkasthøjder	10
Luftafkast fra anlæg, der nyttiggør affald	10
Luftafkast fra oplag	10
Tegninger over spildevandsforhold og befæstede arealer	11
Yderligere tegninger over anlæggets spildevandsforhold og befæstede arealer	11
Tegninger af oplagets spildevandsforhold	11
Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand fra produktionen ønskes afledt til	11
Spildevand: Direkte udledning til vandløb, søer eller havet	11
Spildevand: Direkte udledning til vandløb, søer eller havet	11
Spildevand: Anden afledning af spildevand	11

Spildevand: Anden afledning af spildevand, indholdsstoffer	12
Spildevand: Økotoksikologiske data ved direkte udledning	12
Spildevand: Oplysning om anlæggets befæstede areal for anlægget der nyttiggør ikke-farligt affald	12
Placering af virksomhedens støj- og vibrationskilder	12
Støj- og vibrationskilder	12
Affald - sammensætning og mængde	13
Affald - håndtering og opbevaring	13
Tegninger over placering af råvarer, hjælpestoffer og affald	13
Tegninger over oplagets indretning	13
Beskyttelse af jord og grundvand	13
Virksomhedens forslag til vilkår om egenkontrol	14
VVM - Arealanvendelse	14
VVM - Karakteristika for driftsfasen og anlægsperioden	14
VVM - Miljøforhold	15
VVM - Forhold til BREF	15
VVM - Projektets placering	15
Andre relevante oplysninger	16
Øvrige forhold	17
Fortrolighed	17
Tidligere indsendelser	17

Samlet oversigt over bilag i indsendelsen

Bilag med versionskode	Refereret fra
Bilag 1 og 2.pdf SHA1:52FF01FBEC3E551085FADD5FBE1339E76FEA1D88	Beskriv det ansøgte projekt
BOM virker igen, igen ikke.docx SHA1:C5978F3180C189019C4C205532BD44A251202DA3	Luftafkast fra anlæg, der nyttiggør affald
Lokalplan 15.03, 2008.pdf SHA1:EF599268660BED4B418E1AA4658E7B5A25CF2CBF	Andre relevante oplysninger
Miljøteknisk, beskrivelse, klinisk affald.pdf SHA1:1A2FF65E932FF7CDEB0F72EBF016E30E2BB503B5	Beskriv det ansøgte projekt
Produktion 1992.pdf SHA1:C5E1178C9410C6133ACE47AD16EE3222F80615CD	Andre relevante oplysninger

Oversigt over dokumentation pr. fase

Udfyld ansøgning

Den dokumentation der skal vedlægges ansøgningen når den indsendes.

Udfyldt	Obligatorisk	Bilag	Dokumentation
x			Angiv CVR og P-nummer
x			Ansøger og ejerforhold
x			Ansøger og ejerforhold for ejeren af ejendommen
x	x		Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter
x			Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på
x			Forholdet til VVM
x		x	Beskriv det ansøgte projekt
x			Er din virksomhed en risikovirksomhed?
x			Midlertidige aktiviteter
x			Bygningsmæssige ændringer/udvidelser
x			Oversigtsplan af virksomhedens placering
x			Virksomhedens driftstid
x			Til- og frakørselsforhold
x			Tegninger over virksomhedens indretning
x			Tegninger over affaldsanlæggets indretning
x			Tegninger over oplagets indretning
x			Virksomhedens produktionskapacitet og råvareforbrug
x			Virksomhedens procesforløb
x			Oplysninger om energianlæg
x			Driftsforstyrrelser og uheld
x			Anlæggets indretning
x			Belægning og indretning af udendørs arealer

x		Affald til modtagelse
x		Råvaremodtagelse
x		Affaldsanlæggets produktion
x		Belægning og indretning af udendørs arealer ved oplagring og rekonditionering
x		Affald til modtagelse ved oplagring og rekonditionering
x		Virksomhedens produktion- oplagring og rekonditionering
x		Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)
x		Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)
x		Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast
x		Luftudledning fra hvert afkast
x		Emission fra diffuse kilder
x		Beregning af afkasthøjder
x	x	Luftafkast fra anlæg, der nyttiggør affald
x		Luftafkast fra oplag
x		Tegninger over spildevandsforhold og befæstede arealer
x		Yderligere tegninger over anlæggets spildevandsforhold og befæstede arealer
x		Tegninger af oplagets spildevandsforhold
x		Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand fra produktionen ønskes afledt til
x		Spildevand: Direkte udledning til vandløb, søer eller havet
x		Spildevand: Direkte udledning til vandløb, søer eller havet
x		Spildevand: Anden afledning af spildevand
x		Spildevand: Anden afledning af spildevand, indholdsstoffer
x		Spildevand: Økotoxikologiske data ved direkte udledning
x		Spildevand: Oplysning om anlæggets befæstede areal for anlægget der nyttiggør ikke-farligt affald
x		Placering af virksomhedens støj- og vibrationskilder
x		Støj- og vibrationskilder
x		Affald - sammensætning og mængde
x		Affald - håndtering og opbevaring
x		Tegninger over placering af råvarer, hjælpestoffer og affald
x		Tegninger over oplagets indretning
x		Beskyttelse af jord og grundvand
x		Virksomhedens forslag til vilkår om egenkontrol
x		VVM - Arealanvendelse
x		VVM - Karakteristika for driftsfasen og anlægsperioden
x		VVM - Miljøforhold
x		VVM - Forhold til BREF
x		VVM - Projektets placering
x	x	Andre relevante oplysninger
x		Øvrige forhold
x		Fortrolighed

Angiv CVR og P-nummer

CVR-nummer

41969318 - KMT KABEL DANMARK A/S

P-nummer

1026617185 - KMT KABEL DANMARK A/S

Stenlillevej 26

4295 Stenlille

Ansøger og ejerforhold

Formularfelt	Udfyldt værdi
Ansøgers navn	KMT Kabler Danmark A/S
Adresse	Stenlillevej 26, 4295 Stenlille
Virksomhedens navn	Samme som ovenfor
Adresse	
Angiv matrikelnummer, hvis det er forskelligt fra det fremsøgte	
Angiv P-numre, hvis der søges til flere P-numre	
Bemærkning	
Kontaktperson	Jesper Dueholm
Adresse	Stenlillevej 26, 4295 Stenlille
Telefonnummer	22607710
Mailadresse	jesper@kmtgenvinding.dk
Er ejer forskellig fra ansøger?	Ja [Kode: true]
Eventuelle yderligere bemærkninger	Grundejer er: Højeviger aps, Stenlillevej 26, 4295 Stenlille cvr: 41971452 Rolf Bergerud Næslund rolf@kmtgjenvinning.no / +47 91646555 Ansøger: JA-Miljø & Plan v. Jesper Arffmann. ja-milplan@hotmail.com / 29 40 61 35

Ansøger og ejerforhold for ejeren af ejendommen

Formularfelt	Udfyldt værdi
Navn	
Adresse	
Mailadresse	
Eventuelle yderligere bemærkninger	Grundejer er: Højeviger aps, Stenlillevej 26, 4295 Stenlille cvr: 41971452 Rolf Bergerud Næslund rolf@kmtgjenvinning.no / +47 91646555

Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter

Hovedaktivitet

Bilag 2, Listepunkt K 201, Nyttiggørelse og bortskaffelse af affald, Anlæg, der nyttiggør farligt affald

Biaktiviteter

- Bilag 2, Listepunkt K 218, Nyttiggørelse og bortskaffelse af affald, Anlæg til behandling i shreddere af metalaffald, herunder affald af elektrisk og elektronisk udstyr og udrangerede køretøjer og deres komponenter

Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på

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

Forholdet til VVM

Formularfelt	Udfyldt værdi
Er projektet opført på bilag 1 til VVM bekendtgørelsen	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angiv punktet på bilag 1	
Er projektet opført på bilag 2 til VVM bekendtgørelsen	Ja [Kode: true]
Hvis ja, angiv punktet på bilag 2	11b
Eventuelle yderligere bemærkninger	Behandling af affald til genanvendelse

Beskriv det ansøgte projekt

Redegørelse:

BOM kan slet ikke finde ud af at håndtere etablering af ny biaktivitet - der er simpelthen spærret for indsendelse, når ikke biaktiviteten K218 indgår i ansøgningsmaterialet.

Derfor står K201 som hovedaktivitet, selv om der er tale om K206, og med K218 som væsentligste biaktivitet.

Bilag

[Miljøteknisk, beskrivelse, klinisk affald.pdf](#)

[Bilag 1 og 2.pdf](#)

Er din virksomhed en risikovirksomhed?

Formularfelt	Udfyldt værdi
Afkryds her, hvis din virksomhed er omfattet af risikobekendtgørelsen	Nej [Kode: false]
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Midlertidige aktiviteter

Formularfelt	Udfyldt værdi
Er det ansøgte projekt midlertidigt	Nej [Kode: false]
Angiv ophørsdato	
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Bygningsmæssige ændringer/udvidelser

Formularfelt	Udfyldt værdi
Kræver det ansøgte bygnings- eller anlægsmæssige udvidelser eller ændringer?	Nej [Kode: false]
Startdato for bygge- anlægsarbejde.	
Slutdata for bygge- anlægsarbejde.	
Ansøges om fremtidige udvidelser/ændringer, der opstartes senere?	Nej [Kode: false]
Hvis ja, beskriv eller vedlæg dokumentation for de planlagte ændringer og udvidelser. Husk det forventede starttidspunkt.	
Angiv startdato for virksomhedens drift eller idriftsættelse af ansøgte ændringer.	igangværende drift
Eventuelle yderligere bemærkninger	Ny proces med modtagelse af klinisk affald indrettes i eksisterende bygning, hvor der også etableres nyt anlæg til findeling og sortering af det rensede/desinficerede kliniske affald samt plast. Se miljøteknisk beskrivelse med bilag

Oversigtsplan af virksomhedens placering

Markeret ikke relevant:

Jo - det er da relevant, men her og også senere, er jeg nødt til at afkrydse "ikke relevant" for at komme ned til kommentarfeltet.

Jeg har flere gange påpeget fejlen i systemet.

Men kommentaren skal være - se bilag - her forsiden til den miljøtekniske beskrivelse.

Virksomhedens driftstid

Redegørelse:

06 til 22 minus søn- og helligdage.

Til- og frakørselsforhold

Redegørelse:

Se miljøteknisk beskrivelse med bilag

Tegninger over virksomhedens indretning

Markeret ikke relevant:

Se miljøteknisk beskrivelse med bilag - her bilag 1

Tegninger over affaldsanlæggets indretning

Markeret ikke relevant:

Se miljøteknisk beskrivelse med bilag - her bilag 1

Tegninger over oplagets indretning

Markeret ikke relevant:

Se miljøteknisk beskrivelse med bilag - her bilag 1

Virksomhedens produktionskapacitet og råvareforbrug

Redegørelse:

Se miljøteknisk beskrivelse

Virksomhedens procesforløb

Redegørelse:

Se miljøteknisk beskrivelse

Oplysninger om energianlæg

Markeret ikke relevant:

Se miljøteknisk beskrivelse.

Driftsforstyrrelser og uheld**Redegørelse:**

Se miljøteknisk beskrivelse

Anlæggets indretning**Redegørelse:**

Se miljøteknisk beskrivelse med bilag - her bilag 1

Belægning og indretning af udendørs arealer**Markeret ikke relevant:**

Kun produktion og oplag inde i bygning, bortset fra lejlighedsvis oplag i aflåst lukket container.

Affald til modtagelse

Formularfelt	Udfyldt værdi
Oplys hvilke affaldsfraktioner, virksomheden ønsker at modtage.	Se miljøteknisk beskrivelse
Oplys om eventuel forurening i affaldet.	
Oplys forventet årlig mængde fordelt på de enkelte affaldsfraktioner, der modtages.	Se miljøteknisk beskrivelse med bilag
Angiv maksimalt oplag for de væsentligste af de forskellige affaldsfraktioner.	
Oplys hvor og hvordan de forskellige affaldsfraktioner vil blive oplagret.	Se miljøteknisk beskrivelse med bilag
Anfør, om oplagringen foregår i det fri, under tag og beskyttet mod vejrlig eller indendørs.	Se miljøteknisk beskrivelse med bilag
Eventuelle yderligere bemærkninger.	

Råvaremodtagelse**Markeret ikke relevant:**

Slam og slagter modtages ikke.

Affaldsanlæggets produktion

Formularfelt	Udfyldt værdi
Angiv hvilke maskiner og redskaber, der benyttes på virksomheden.	Se miljøteknisk beskrivelse.

Oplys om, hvad der neddeles og sorteres	kabler, plast, risikoaffald
Oplys om, hvordan der neddeles og sorteres	grannulering, valser
Angiv hvor neddeling og sortering vil finde sted.	Flere bygninger jf. miljøteknisk beskrivelse
Angiv på hvilke tidspunkter neddeling og sortering vil finde sted.	06-22. Kl. 06-07 kun indendøre
Oplys hvilke typer af værkstedsaktiviteter, der forekommer på virksomheden	Se miljøteknisk beskrivelse
Oplys om brændselstype	Gasolie
Angiv maksimal indfyret effekt for eventuelle energianlæg.	Se miljøteknisk beskrivelse
Oplys om størrelsen af overjordiske tanke eller beholdere til oplag af fyringsolie og motorbrændstof.	se miljøteknisk beskrivelse
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Belægning og indretning af udendørs arealer ved oplagring og rekonditionering

Markeret ikke relevant:

Ingen udendørs oplag.

Oplag af færdigvarer vil være i form af rene materialer til genanvendelse internt såvel som eksternt.

Oplag af affald vil ske overdækket i bigbags eller i containere.

Affald til modtagelse ved oplagring og rekonditionering

Formularfelt	Udfyldt værdi
Eventuelle yderligere bemærkninger	Se miljøteknisk beskrivelse

Oplysninger om modtaget og oplagret affald

Affaldsfraktion(er)	Forventet årlig mængde	Forventet maksimalt oplag af væsentlige affaldsfraktioner	Oplagringsmåde og -sted
---------------------	------------------------	---	-------------------------

Virksomhedens produktion- oplagring og rekonditionering

Formularfelt	Udfyldt værdi
Oplys om, hvor spildevandsslammet stammer fra.	ingen slam
Oplys om tørstofindhold, stabiliseringsform og eventuelle andre særlige karakteristika for det slam og andet organisk affald, der tilføres anlægget.	ingen slam
Angiv volumen af beholdere til slam og andet organisk affald.	stadig ingen slam
Angiv hvor lang tid slam og andet organisk affald højst skal oplagres på anlægget.	endnu engang ingen slam
Oplys om opførelsestidspunkt for brugte beholdere, der planlægges anvendt til oplagring af slam eller andet organisk affald.	jamen dog
Oplys om, hvilken form for overdækning, der anvendes til beholdere i det fri med slam og andet organisk affald	igen
Oplys om, hvilken form for overdækning, der anvendes til øvrig oplag i det fri	så kan der ikke koges mere på det.
Oplys om, hvilke maskiner og redskaber, der benyttes på virksomheden.	Se miljøteknisk beskrivelse med bilag

Oplys om, hvordan de enkelte affaldsfraktioner håndteres	Se miljøteknisk beskrivelse med bilag
Oplys om, hvad der neddeles, opskæres eller klippes	plast, kabler, klinisk affald
Oplys om, hvordan der neddeles, opskæres eller klippes	Se miljøteknisk beskrivelse med bilag
Oplys om, hvor der neddeles, opskæres eller klippes.	Se miljøteknisk beskrivelse med bilag
Oplys om, på hvilke tidspunkter der neddeles, opskæres eller klippes.	06-22 minus søn og helligdage
Oplys om, hvad der presses, balletteres eller komprimeres.	ikke noget
Oplys om, hvordan der presses, balletteres eller komprimeres.	-
Oplys om, hvor der presses, balletteres eller komprimeres.	-
Oplys om, på hvilke tidspunkter der presses, balletteres eller komprimeres.	-
Oplys om, hvad der knuses.	plast, glas (klinisk affald). Andet grannuleres
Oplys om, hvordan der knuses.	Se miljøteknisk beskrivelse med bilag
Oplys om, hvor der knuses.	Se miljøteknisk beskrivelse med bilag
Oplys om, på hvilke tidspunkter der knuses.	06-22 minus søn- og helligdage
Oplys om, hvordan elskrot håndteres.	Se miljøteknisk beskrivelse med bilag
Angiv hvilke typer af værkstedsaktiviteter, der forekommer på virksomheden.	Knivslibning, alm. vedligehold. Se miljøteknisk beskrivelse med bilag
Oplys om størrelsen af overjordiske tanke eller beholdere til oplag af fyringsolie og motorbrændstof.	Se miljøteknisk beskrivelse med bilag
Eventuelle yderligere bemærkninger	3 tanke: 2 til fyringsolie og 1 motorbrændstof.

Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)

Redegørelse:

Se miljøteknisk beskrivelse.

Virksomheden har ISO 14001 styringssystem.

Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)

Formularfelt	Udfyldt værdi
Energi, vand og råvareforbrug	Se miljøteknisk beskrivelse
Affaldsforebyggelse og fremme af nyttiggørelse	Se miljøteknisk beskrivelse Hele virksomhedskonceptet bygger på disse principper.
Emissioner til luft, herunder lugt	Se miljøteknisk beskrivelse
Emissioner til vand	Ingen løbende emission - se miljøteknisk beskrivelse
Støj	Se miljøteknisk beskrivelse
Emissioner til jord og grundvand	Ingen

Hvis der anvendes stoffer, som er optaget på "Listen over uønskede stoffer", skal der redegøres for, hvorfor disse stoffer ikke kan substitueres.

Ingen

Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast

Markeret ikke relevant:

Se miljøteknisk beskrivelse med bilag - her bilag 2

Luftudledning fra hvert afkast

Redegørelse:

Se miljøteknisk beskrivelse.

Emission fra diffuse kilder

Redegørelse:

Ingen

Beregning af afkasthøjder

Redegørelse:

Der udarbejdes OML-beregninger forud for nyt anlæg i afdeling for efterbehandling.

Luftafkast fra anlæg, der nyttiggør affald

Formularfelt	Udfyldt værdi
Oplys for hvilke arbejdsprocesser der er luftafkast	Se miljøteknisk beskrivelse
Oplys om støvfrembringende aktiviteter	Se miljøteknisk beskrivelse
Oplys om planlagte støvbegrænsende foranstaltninger	Se miljøteknisk beskrivelse
Oplys om indretning og placering af eventuelle vandings- eller sprinklersystem(er).	Ikke relevant
Oplys om lugtfrembringende og aerosoldannende aktiviteter	
Oplys om planlagte lugt- og aerosolbegrænsende foranstaltninger.	
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Bilag

[BOM virker igen, igen ikke.docx](#)

Luftafkast fra oplag

Redegørelse:

Se miljøteknisk beskrivelse med bilag

Tegninger over spildevandsforhold og befæstede arealer

Markeret ikke relevant:

Ingen overfladevand eller løbende produktion af spildevand

Yderligere tegninger over anlæggets spildevandsforhold og befæstede arealer

Markeret ikke relevant:

Se miljøteknisk beskrivelse med bilag - her bilag 1 og 3

Tegninger af oplagets spildevandsforhold

Markeret ikke relevant:

Se miljøteknisk beskrivelse

Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand fra produktionen ønskes afledt til

Formularfelt	Udfyldt værdi
Er der spildevand, der skal afledes til kloaksystemet?	Nej [Kode: false]
Er der spildevand, der udledes direkte til vandløb, søer, havet?	Nej [Kode: false]
Er der spildevand, der afledes på en anden måde?	Nej [Kode: false]
Angiv hvilken anden afledningsform der benyttes	
Afledes der kølevand fra virksomheden?	Nej [Kode: false]
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Spildevand: Direkte udledning til vandløb, søer eller havet

Markeret ikke relevant:

Ingen udledning

Spildevand: Direkte udledning til vandløb, søer eller havet

Markeret ikke relevant:

Ingen udledning

Spildevand: Anden afledning af spildevand

Formularfelt	Udfyldt værdi
	Se miljøteknisk beskrivelse

Oplys om alle spildevandstypers oprindelse	Her er tale om recirkulerede bade, som lejlighedsvis påregnes bortkørt til godkendt modtager.
Oplys om maksimal mængde af spildevand afledt pr. døgn og pr. år	
Oplys om variationen i afledningen over døgn, uge, måned eller år.	
Angiv spildevandets temperatur	
Angiv spildevandets pH-værdi	
Oplys om eventuelle mikroorganismer	ingen
Angiv kapaciteten af renseforanstaltninger.	
Beskriv rensningsmetoder og rensningsgrad.	Vand fra bade analyseres forud efter oplæg til analyseprogram forelagt tilsynsmyndighed. Bortskaffelse forudgodkendes af tilsynsmyndighed og kommune.
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Spildevand: Anden afledning af spildevand, indholdsstoffer

Markeret ikke relevant:

Vurderes beskrevet forud og i miljøteknisk beskrivelse

Spildevand: Økotoksikologiske data ved direkte udledning

Redegørelse:

Ikke relevant

Spildevand: Oplysning om anlæggets befæstede areal for anlægget der nyttiggør ikke-farligt affald

Markeret ikke relevant:

Ingen overfladevand påvirkes ved oplag eller produktion

Placering af virksomhedens støj- og vibrationskilder

Markeret ikke relevant:

Jo - Se miljøteknisk beskrivelse med bilag - her bilag 1.

Støj- og vibrationskilder

Formularfelt	Udfyldt værdi
Beskriv støj- og vibrationskilder (inkl. lavfrekvent støj og infralyd)	Transport vurderes til mindre end en lastbil pr. dag og vurderes ubetydelig. Der vil blive etableret 2 nye ventilationsafkast, hvis kapacitet ikke er detailplanlagt. De to afkast placeres midt på virksomhedens areal med stor afstand til naboer, og vurderes næppe hørbar udenfor skel.

Beskriv planlagte støj- og vibrationsdæmpende foranstaltninger

Eventuelle yderligere bemærkninger

Affald - sammensætning og mængde

Formularfelt	Udfyldt værdi
Eventuelle yderligere bemærkninger	Se miljøteknisk beskrivelse. Mængder/fordeling af affaldstyper ligger ikke fast. Der ansøges om modtagelse af op til 1000 t, hvoraf hovedparten vil være plast af typerne PP og POM, men ligeledes med metaller, glas, pap/karton.

Affaldsammensætning og mængde

Affaldsfraktion	Mængde/år	Enhed
-----------------	-----------	-------

Affald - håndtering og opbevaring

Formularfelt	Udfyldt værdi
Beskriv hvordan affaldet håndteres og opbevares på virksomheden	Se miljøteknisk beskrivelse
Eventuelle yderligere bemærkninger	Oparbejdede rene fraktioner vil indgå i virksomhedens øvrige oplag af nye råvarer. Affald vil indgå i virksomhedens øvrige affaldsoplag.

Angiv mængden af affald og restprodukter, som oplagres på virksomheden

Affaldsfraktion	Maksimal oplagret mængde	Enhed (mængde/år)	type (affald eller restprodukt)
Modtaget	50	1000	affald

Tegninger over placering af råvarer, hjælpestoffer og affald

Markeret ikke relevant:

Se miljøteknisk beskrivelse med bilag - her bilag 1

Tegninger over oplagets indretning

Markeret ikke relevant:

Se miljøteknisk beskrivelse med bilag.

Alt affaldsoplag i sække og/eller containere - aflukket/under tag

Beskyttelse af jord og grundvand

Redegørelse:

Se miljøteknisk beskrivelse

Virksomhedens forslag til vilkår om egenkontrol

Redegørelse:

Virksomheden er registreret affaldsindsamler med behandling.

Standardvilkår jf. K212 vurderes dækkende herudover, jf. dog afsnit 6 i miljøteknisk beskrivelse

VVM - Arealanvendelse

Formularfelt	Udfyldt værdi
Angiv det fremtidige samlede bebyggede m2	ca. 8000
Angiv det fremtidige samlede befæstede areal m2	ca. 40.000
Angiv om der er behov for grundvandssænkning	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angiv hvor mange m3 der er behov for at udpumpe	
Angiv projektets samlede grundareal i ha eller m2	ca. 98.000 m2
Angiv måleenhed ha eller m2	m2
Angiv projektets samlede bebyggede areal i m2	pt. ca. 900 m2
Angiv projektets samlede befæstede areal i m2	0 m2
Angiv projektets samlede bygningsmasse i m3	Ca. 5.000 m3
Angiv projektets maksimale bygningshøjde i m	8
Angiv om projektet berører flere kommune end beliggenhedskommunen	Åmose Å som recipient danner skillelinje mellem Holbæk og Sorø kommuner.
Eventuelle yderligere bemærkninger	

VVM - Karakteristika for driftsfasen og anlægsperioden

Formularfelt	Udfyldt værdi
Angiv anlægsperioden	0
Angiv vandmængde i anlægsperioden	0 m3
Angiv affaldstype og mængder i anlægsperioden	
Angiv spildevandsmængde og type i anlægsperioden	
Angiv håndtering af regnvand i anlægsperioden	
Råstoffer – oplys om type og mængde i driftsfasen	Se miljøteknisk beskrivelse med bilag
Mellemprodukter – oplys om type og mængde i driftsfasen	Se miljøteknisk beskrivelse med bilag
Færdigvarer – oplys om type og mængde i driftsfasen	Se miljøteknisk beskrivelse med bilag
Vand – mængde i driftsfasen	10 m3 årligt
Angiv håndtering af regnvand i driftsperioden	Ingen
Er der behov for belysning, som i aften og nattetimer vil kunne oplyse naboarealer og omgivelserne?	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angiv og begrund omfanget	
Forudsætter projektet etablering af selvstændig vandforsyning?	Nej [Kode: false]
Eventuelle yderligere bemærkninger	

VVM - Miljøforhold

Formularfelt	Udfyldt værdi
Er projektet omfattet af en eller flere af Miljøstyrelsens vejledninger eller bekendtgørelser om støj?	Ja [Kode: true]
Hvis ja, angives navn og nr. på den eller de pågældende vejledninger eller bekendtgørelser	5/84
Vil anlægsarbejdet kunne overholde de vejledende grænseværdier for støj og vibrationer?	Ja [Kode: true]
Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen	
Vil det samlede anlæg, når projektet er udført, kunne overholde de vejledende grænseværdier for støj og vibrationer?	Ja [Kode: true]
Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen	
Giver projektet anledning til lugtgener eller øgede lugtgener i anlægsperioden og/eller i driftsfasen?	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angiv omfang og forventet udbredelse	
Beskriv de påtænkte foranstaltninger med henblik på at undgå, forebygge eller begrænse væsentlige skadelige virkninger for miljøet	
Er projektet omfattet Miljøstyrelsens vejledninger, regler og bekendtgørelser om luftforurening?	Ja [Kode: true]
Hvis ja, angives navn og nr. på den eller de pågældende vejledninger, regler eller bekendtgørelser.	Luftvejledningen
Vil anlægsarbejdet kunne overholde de vejledende grænseværdier for luftforurening?	Ja [Kode: true]
Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen.	
Vil det samlede anlæg kunne overholde de vejledende grænseværdier for luftforurening?	Ja [Kode: true]
Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen.	
Vil projektet give anledning til støvgener eller øgede støvgener i anlægsperioden eller i driftsfasen?	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angives omfang og forventet udbredelse.	
Eventuelle yderligere bemærkninger	

VVM - Forhold til BREF

Formularfelt	Udfyldt værdi
Er anlægget eller dele af anlægget omfattet af BREF-dokumenter?	Ja [Kode: true]
Hvis ja, angiv hvilke.	Affald
Vil anlægget kunne overholde de angivne BREF-dokumenter?	Ja [Kode: true]
Hvis nej, angiv og begrund hvilke BREF-dokumenter, der ikke kan overholdes.	
Er anlægget eller dele af anlægget omfattet af BAT-konklusioner?	Ja [Kode: true]
Vil anlægget kunne overholde de angivne BAT-konklusioner?	Ja [Kode: true]
Hvis nej, angiv og begrund hvilke BAT-konklusioner, der ikke vil kunne overholdes.	Ingen specifikke anvisninger i BAT-notes, men generelle anvisninger. Se miljøteknisk beskrivelse
Eventuelle yderligere bemærkninger	

VVM - Projektets placering

Formularfelt	Udfyldt værdi
Er projektet placeret i et område med registreret jordforurening?	Ja [Kode: true]
Kan projektet rummes inden for lokalplanens generelle formål?	Ja [Kode: true]
Hvis nej, angiv hvorfor.	
Forudsætter projektet dispensation fra gældende bygge- og beskyttelseslinjer?	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angiv hvilke	Ingen åbeskyttelseslinje i lokalplanområdet.
Indebærer projektet behov for at begrænse anvendelsen af naboarealer?	Nej [Kode: false]
Bemærkning til overstående	
Vil projektet kunne udgøre en hindring for anvendelsen af udlagte råstofområder?	Nej [Kode: false]
Bemærkning til overstående	
Er projektet tænkt placeret indenfor kystnærhedszonen?	Nej [Kode: false]
Bemærkning til overstående	
Forudsætter projektet rydning af skov?	Nej [Kode: false]
Bemærkning til overstående	
Vil projektet være i strid med eller til hinder for realiseringen af en rejst fredningssag?	Nej [Kode: false]
Bemærkning til overstående	
Angiv afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste beskyttede naturtype i henhold til naturbeskyttelseslovens § 3.	25 m - temporært vandhul på egen grund.
Rummer § 3 området beskyttede arter? Angiv i givet fald hvilke.	Ingen registreret - tæt bevokset omkring vandhul.
Angiv afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste fredede område.	1400 m. Åmosen mod vest.
Angiv afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste Habitatområde.	0 m fra skel. ca. 100 m fra produktion
Vil projektet kunne overholde kvalitetskravene for vandområder og krav til udledning af forurenende stoffer til vandløb, søer eller havet?	Ja [Kode: true]
Bemærkning til overstående	Ikke løbende dannelse af spildevand
Er projektet placeret i et område, der i kommuneplanen er udpeget som område med risiko for oversvømmelse.	Nej [Kode: false]
Bemærkning til overstående	
Er projektet placeret i et område, der, jf. oversvømmelsesloven, er udpeget som risikoområde for oversvømmelse?	Nej [Kode: false]
Bemærkning til overstående	
Er projektet placeret i et område med særlige drikkevandsinteresser?	Nej [Kode: false]
Bemærkning til overstående	
Er der andre lignende anlæg eller aktiviteter i området, der sammen med det ansøgte må forventes at kunne medføre en øget samlet påvirkning af miljøet (Kumulative forhold)?	Nej [Kode: false]
Bemærkning til overstående	
Vil den forventede miljøpåvirkning kunne berøre nabolande?	nej
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Andre relevante oplysninger

Redegørelse:

Vedhæftet eksisterende tilladelser.

Bilag

[Produktion 1992.pdf](#)

[Lokalplan 15.03, 2008.pdf](#)

Øvrige forhold

Redegørelse:

ingen

Fortrolighed

Redegørelse:

ingen

Tidligere indsendelser

Der er ingen tidligere versioner



Konfliktrapport

Ansvarlig myndighed

Miljøstyrelsen

Indsendt af

Jesper Arffmann
Baggesensvænge 4
4700 Næstved

E-mail: ja-milplan@hotmail.com

Telefon 29406135

CVR / RID CVR:26413788-RID:38295090

Indsendt: 18-07-2021 17:24

BOM-nummer: MaID-2021-5187

Miljøgodkendelse/anmeldelse

Projekt:	KMT-Stenlille, klinisk
Adresser	Stenlillevej 26, 4295 Stenlille
Ejendomme	Ejendomsnr.: 014838, BFE nummer: 2402974
Matrikler	Østrup By, Undløse - 21, BFE nummer: 2402974

Konfliktsøgninger

Gruppe	Søgning	Resultat
Lokal- og kommuneplaner	Kommuneplan	Konflikt fundet
Lokal- og kommuneplaner	Lokalplaner, vedtagne	Konflikt fundet
Lokal- og kommuneplaner	Lokalplaner, forslag	Ingen konflikt
Lokal- og kommuneplaner	Byzone	Ingen konflikt
Lokal- og kommuneplaner	Landzone	Konflikt fundet
Lokal- og kommuneplaner	Sommerhusområde	Ingen konflikt
Lokal- og kommuneplaner	Varmeplaner	Ingen konflikt
Lokal- og kommuneplaner	Spildevandsplaner	Ingen konflikt
Bygge- og beskyttelseslinjer	Beskyttede sten- og jorddiger	Ingen konflikt
Bygge- og beskyttelseslinjer	Søbeskyttelseslinjer	Ingen konflikt
Bygge- og beskyttelseslinjer	Åbeskyttelseslinjer	Konflikt fundet
Bygge- og beskyttelseslinjer	Skovbyggelinjer	Konflikt fundet
Bygge- og beskyttelseslinjer	Råstofområder	Ingen konflikt
Bygge- og beskyttelseslinjer	Drikkevandsinteresser, seneste viden	Konflikt fundet
Bygge- og beskyttelseslinjer	Nitratfølsomme indvindingsområder, seneste viden	Ingen konflikt
Bygge- og beskyttelseslinjer	Strandbeskyttelseslinjer	Ingen konflikt

Bygge- og beskyttelseslinjer	Konflikt med matrikelskel	Ingen konflikt
Bygge- og beskyttelseslinjer	Konflikt med bygninger	Ingen konflikt
Bygge- og beskyttelseslinjer	Søbeskyttelseslinjer	Ingen konflikt
Bygge- og beskyttelseslinjer	Beskyttede sten- og jorddiger	Ingen konflikt
Bygge- og beskyttelseslinjer	Åbeskyttelseslinjer	Konflikt fundet
Bygge- og beskyttelseslinjer	Skovbyggelinjer	Konflikt fundet
Bygge- og beskyttelseslinjer	Kirkebyggelinjer	Ingen konflikt
Bygge- og beskyttelseslinjer	Strandbeskyttelseslinjen	Ingen konflikt
Bygge- og beskyttelseslinjer	Klitfredning	Ingen konflikt
Fredning	Fredede bygninger	Ingen konflikt
Fredning	Fredede områder	Ingen konflikt
Fredning	Fredede områder, forslag	Ingen konflikt
Fredning	Beskyttede naturtyper	Konflikt fundet
Fredning	Beskyttede vandløb	Ingen konflikt
Fredning	EF-fuglebeskyttelsesområder (Natura 2000)	Ingen konflikt
Fredning	EF-habitatområder (Natura 2000)	Konflikt fundet
Fredning	Ramsarområder (Natura 2000)	Ingen konflikt
Fredning	Natur- og vildtreservater	Ingen konflikt
Fredning	Fredede fortidsminder, 2 m	Ingen konflikt
Fredning	Fredede fortidsminder, beskyttelseslinje	Ingen konflikt
Fredning	Klitfredning	Ingen konflikt
Fredning	Fredskov	Ingen konflikt
Fredning	Bevaringsværdige bygninger	Ingen konflikt
Fredning	Fredede fortidsminder, beskyttelseszone	Ingen konflikt
Fredning	Fredskov	Ingen konflikt
Fredning	Fredningsdeklarationer	Ingen konflikt
Forurening	Arealer kortlagt på vidensniveau 1 (V1), jordforurening	Konflikt fundet
Forurening	Arealer kortlagt på vidensniveau 2 (V2), jordforurening	Konflikt fundet
Vand, varme og spildevand	Anden vandforsyning inden for 300 m	Kunne ikke bestemmes
Vand, varme og spildevand	Anden vandforsyning inden for 150 m	Kunne ikke bestemmes
Beskyttet natur	Registreret beskyttede naturtyper	Konflikt fundet
Beskyttet natur	EF-habitatområder (Natura 2000)	Konflikt fundet
Beskyttet natur	Beskyttede vandløb	Ingen konflikt
Beskyttet natur	EF-fuglebeskyttelsesområder (Natura 2000)	Ingen konflikt
Beskyttet natur	Ramsarområder (Natura 2000)	Ingen konflikt

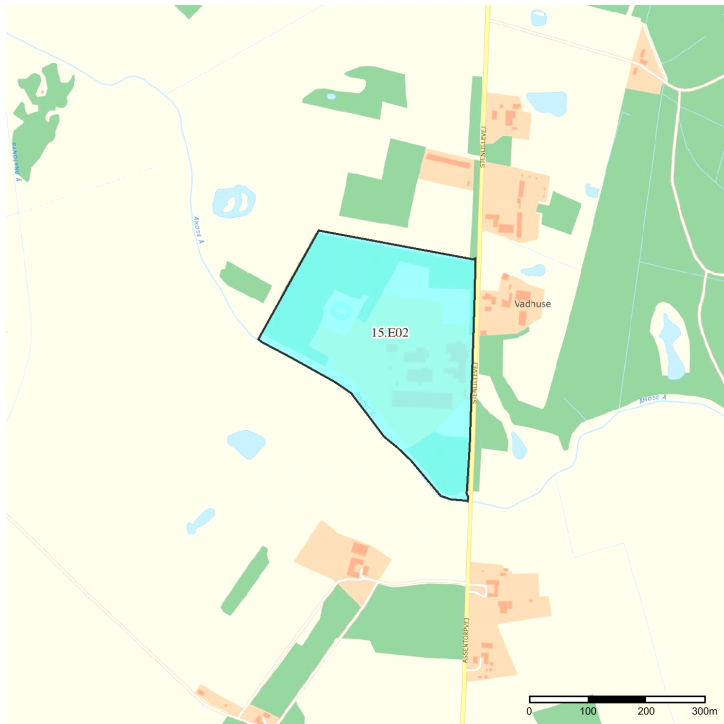
Fundne konflikter

Kommuneplan

Gruppe: Lokal- og kommuneplaner

Basis for konfliktsøgning: Berørte matrikler med en buffer på 0 m

[NKT](#)



Copyrights

Indeholder data fra Geodatastyrelsen, Skærmkort, WMS-tjeneste

Forbehold

Data stilles til rådighed, som de er, og myndigheden har intet ansvar for hverken indhold, oprindelse, fejl og mangler eller nogen form for skade, der måtte følge af brug af data.

Signaturforklaring

- Boligområde
- Blandet bolig og erhverv
- Erhvervsområde
- Centerområde og butikker
- Rekreativt område
- Sommerhusområde
- Område til offentlige formål
- Tekniske anlæg og trafikanlæg
- Landområde
- Andet
- Matrikel

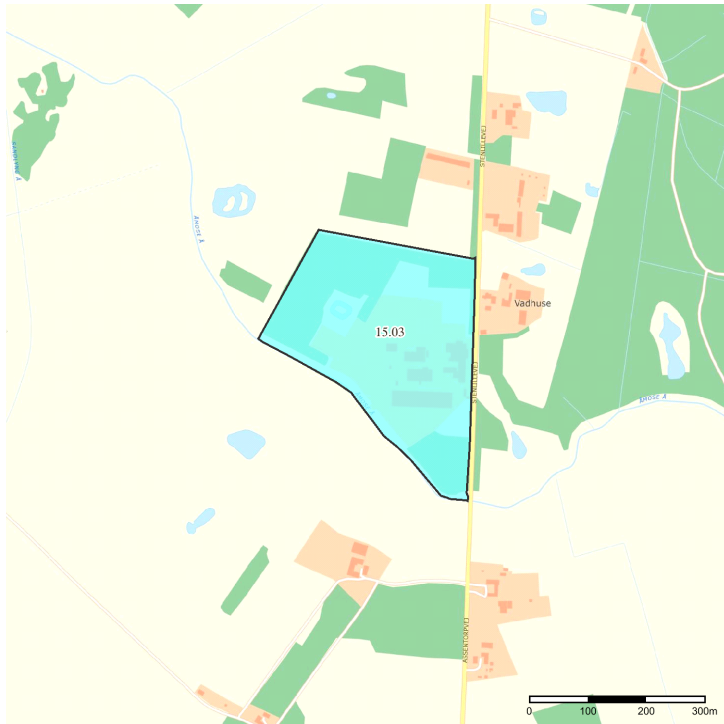
Lokalplaner, vedtagne

Gruppe: Lokal- og kommuneplaner

Basis for konfliktsøgning: Berørte matrikler med en buffer på 0 m

[Lokalplan 15.03 NKT - erhvervsområde ved Stenlillevej syd for Undløse](#)

Erhvervsområde



Copyrights

Indeholder data fra Geodatastyrelsen, Skærmkort, WMS-tjeneste

Forbehold

Data stilles til rådighed, som de er, og myndigheden har intet ansvar for hverken indhold, oprindelse, fejl og mangler eller nogen form for skade, der måtte følge af brug af data.

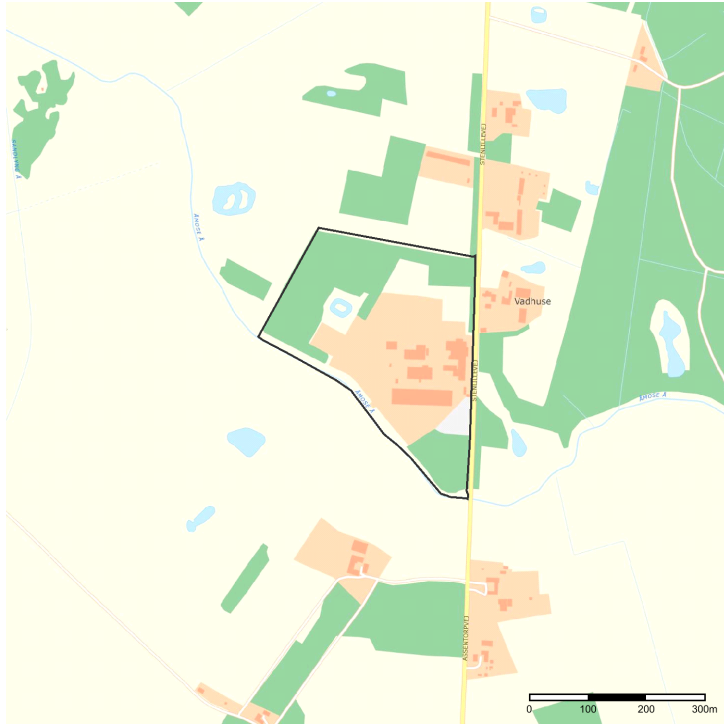
Signaturforklaring

- Boligområde
- Blandet bolig og erhverv
- Erhvervsområde
- Centerområde og butikker
- Rekreativt område
- Sommerhusområde
- Område til offentlige formål
- Tekniske anlæg og trafik anlæg
- Landområde
- Andet
- Anvendelse ikke reguleret
- Komplex Plan
- Matrikel

Landzone

Gruppe: Lokal- og kommuneplaner

Basis for konfliktsøgning: Berørte matrikler med en buffer på 0 m



Copyrights

Indeholder data fra Geodatastyrelsen, Skærmkort, WMS-tjeneste

Forbehold

Data stilles til rådighed, som de er, og myndigheden har intet ansvar for hverken indhold, oprindelse, fejl og mangler eller nogen form for skade, der måtte følge af brug af data.

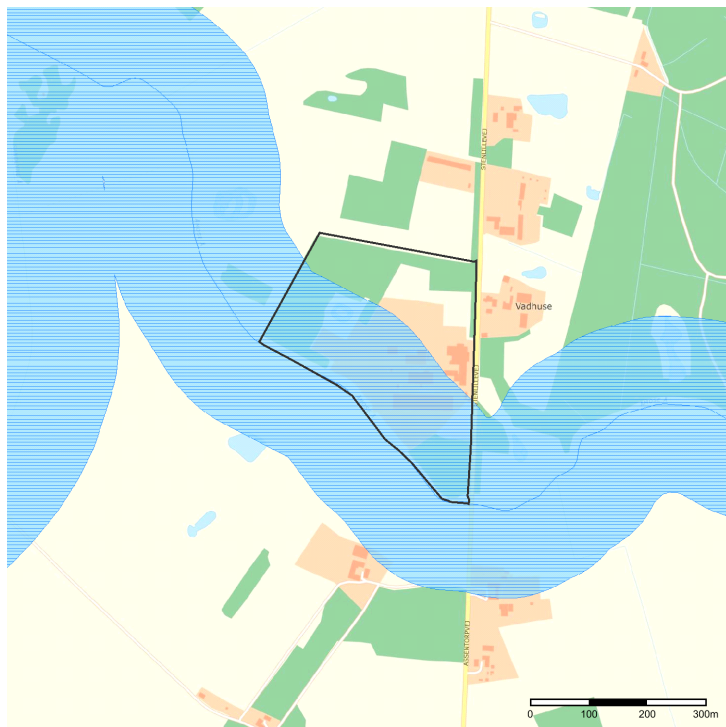
Signaturforklaring

-  Sommerhusområde
-  Byzone
-  Matrikel

Åbeskyttelseslinjer

Gruppe: Bygge- og beskyttelseslinjer

Basis for konfliktsøgning: Berørte matrikler med en buffer på 0 m



Copyrights

Indeholder data fra Geodatastyrelsen, Skærmkort, WMS-tjeneste

Forbehold

Data stilles til rådighed, som de er, og myndigheden har intet ansvar for hverken indhold, oprindelse, fejl og mangler eller nogen form for skade, der måtte følge af brug af data.

Signaturforklaring

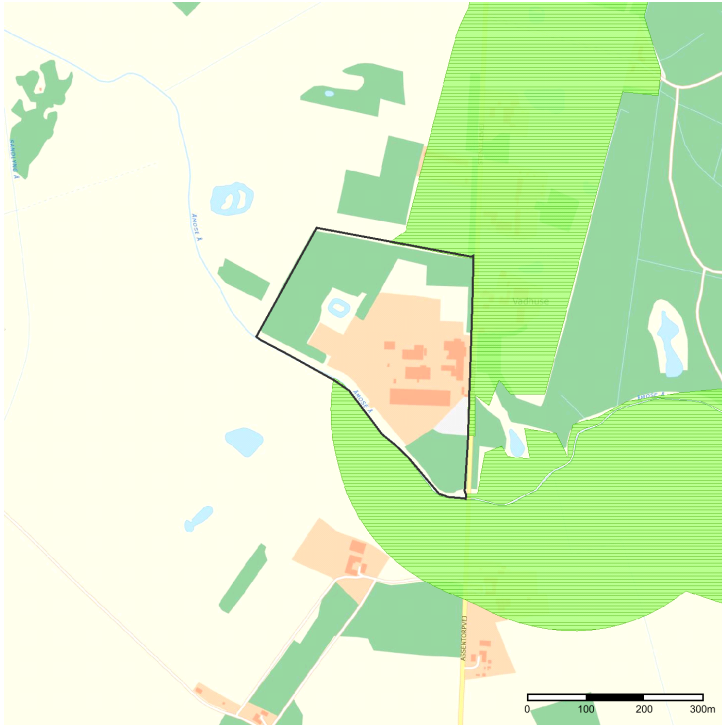


■ Matrikel

Skovbyggelinjer

Gruppe: Bygge- og beskyttelseslinjer

Basis for konfliktsøgning: Berørte matrikler med en buffer på 0 m



Copyrights

Indeholder data fra Geodatastyrelsen, Skærmkort, WMS-tjeneste

Forbehold

Data stilles til rådighed, som de er, og myndigheden har intet ansvar for hverken indhold, oprindelse, fejl og mangler eller nogen form for skade, der måtte følge af brug af data.

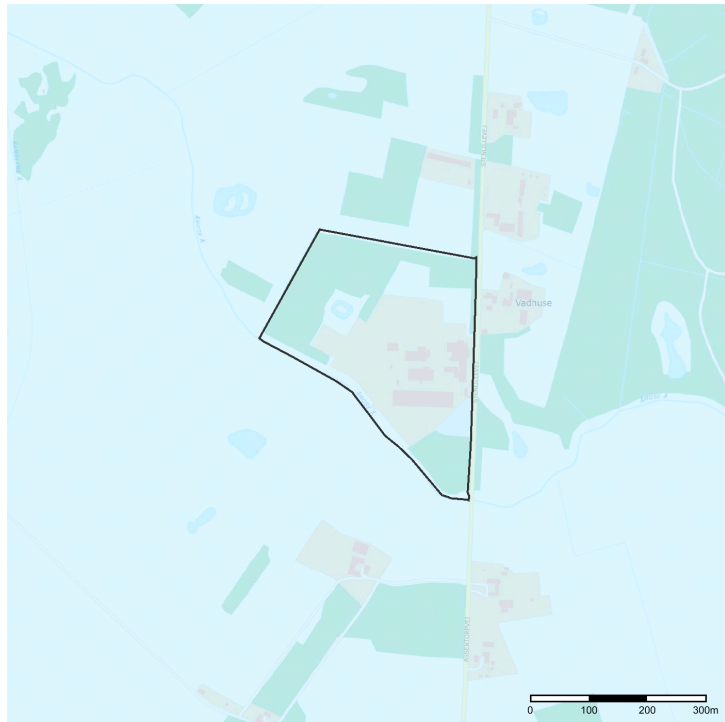
Signaturforklaring

- Gældende
- Ophævet
- Matrikel

Drikkevandsinteresser, seneste viden

Gruppe: Bygge- og beskyttelseslinjer

Basis for konfliktsøgning: Berørte matrikler med en buffer på 0 m



Copyrights

Indeholder data fra Geodatastyrelsen, Skærmkort, WMS-tjeneste

Forbehold

Data stilles til rådighed, som de er, og myndigheden har intet ansvar for hverken indhold, oprindelse, fejl og mangler eller nogen form for skade, der måtte følge af brug af data.

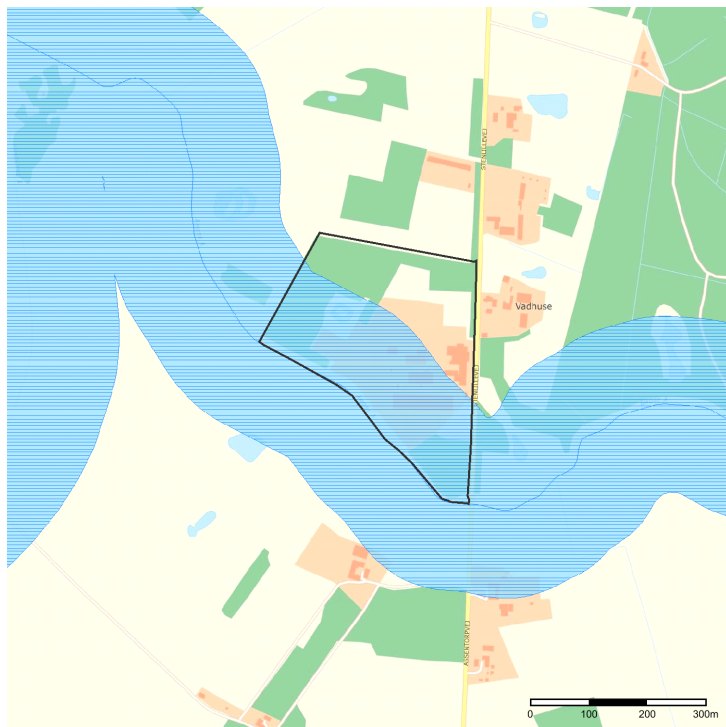
Signaturforklaring

- Områder med særlige drikkevandsinteresser
- Områder med drikkevandsinteresser
- Matrikel

Åbeskyttelseslinjer

Gruppe: Bygge- og beskyttelseslinjer

Basis for konfliktsøgning: Indtegnede geometrier med en buffer på 0 m



Copyrights

Indeholder data fra Geodatastyrelsen, Skærmkort, WMS-tjeneste

Forbehold

Data stilles til rådighed, som de er, og myndigheden har intet ansvar for hverken indhold, oprindelse, fejl og mangler eller nogen form for skade, der måtte følge af brug af data.

Signaturforklaring

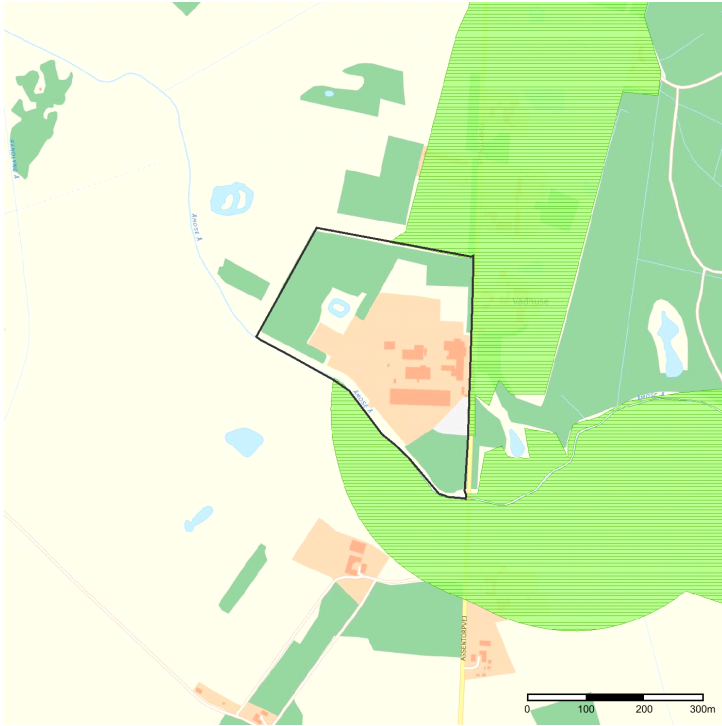


■ Matrikel

Skovbyggelinjer

Gruppe: Bygge- og beskyttelseslinjer

Basis for konfliktsøgning: Indtegnede geometrier med en buffer på 0 m



Copyrights

Indeholder data fra Geodatastyrelsen, Skærmkort, WMS-tjeneste

Forbehold

Data stilles til rådighed, som de er, og myndigheden har intet ansvar for hverken indhold, oprindelse, fejl og mangler eller nogen form for skade, der måtte følge af brug af data.

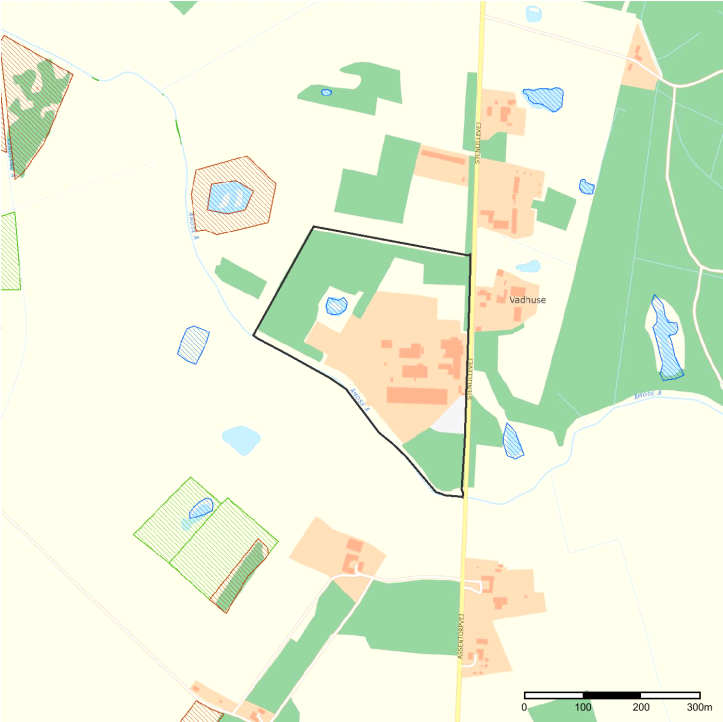
Signaturforklaring

- Gældende
- Ophævet
- Matrikel

Beskyttede naturtyper

Gruppe: Fredning

Basis for konfliktsøgning: Berørte matrikler med en buffer på 0 m



Copyrights

Indeholder data fra Geodatastyrelsen, Skærmkort, WMS-tjeneste

Forbehold

Data stilles til rådighed, som de er, og myndigheden har intet ansvar for hverken indhold, oprindelse, fejl og mangler eller nogen form for skade, der måtte følge af brug af data.

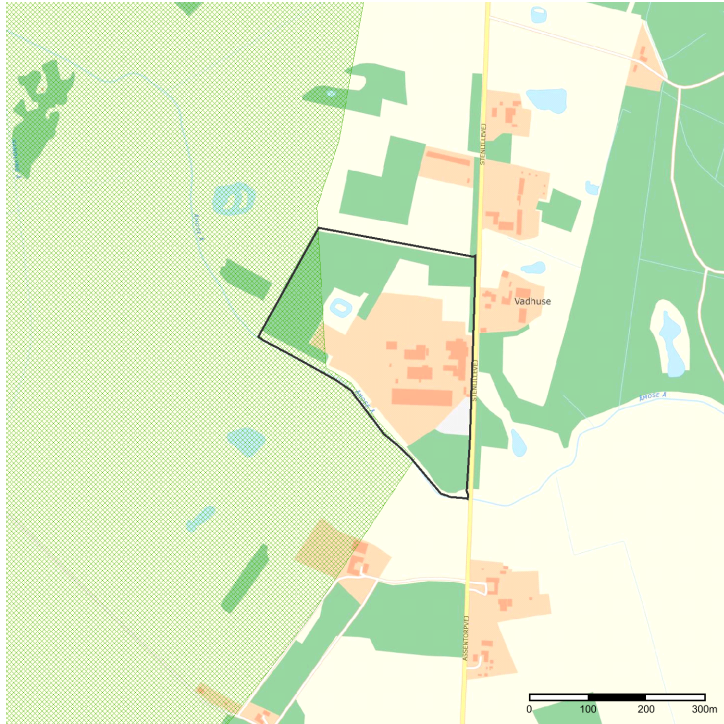
Signaturforklaring

- Ingen
- Eng
- Hede
- Mose
- Overdrev
- Strandeng
- Sø
- Matrikel

EF-habitatområder (Natura 2000)

Gruppe: Fredning

Basis for konfliktsøgning: Berørte matrikler med en buffer på 0 m



Copyrights

Indeholder data fra Geodatastyrelsen, Skærmkort, WMS-tjeneste

Forbehold

Data stilles til rådighed, som de er, og myndigheden har intet ansvar for hverken indhold, oprindelse, fejl og mangler eller nogen form for skade, der måtte følge af brug af data.

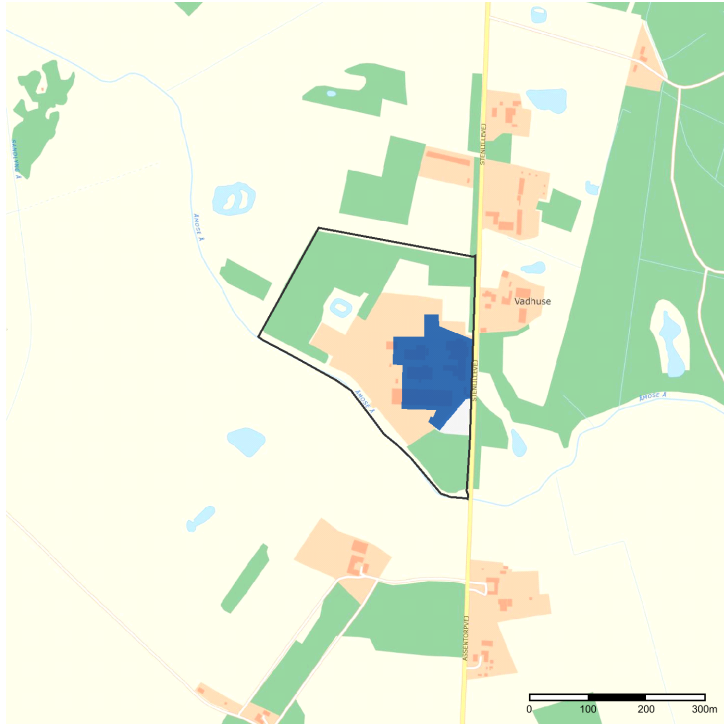
Signaturforklaring

-  Matrikel
-  Matrikel

Arealer kortlagt på vidensniveau 1 (V1), jordforurening

Gruppe: Forurening

Basis for konfliktsøgning: Berørte matrikler med en buffer på 0 m



Copyrights

Indeholder data fra Geodatastyrelsen, Skærmkort, WMS-tjeneste

Forbehold

Data stilles til rådighed, som de er, og myndigheden har intet ansvar for hverken indhold, oprindelse, fejl og mangler eller nogen form for skade, der måtte følge af brug af data.

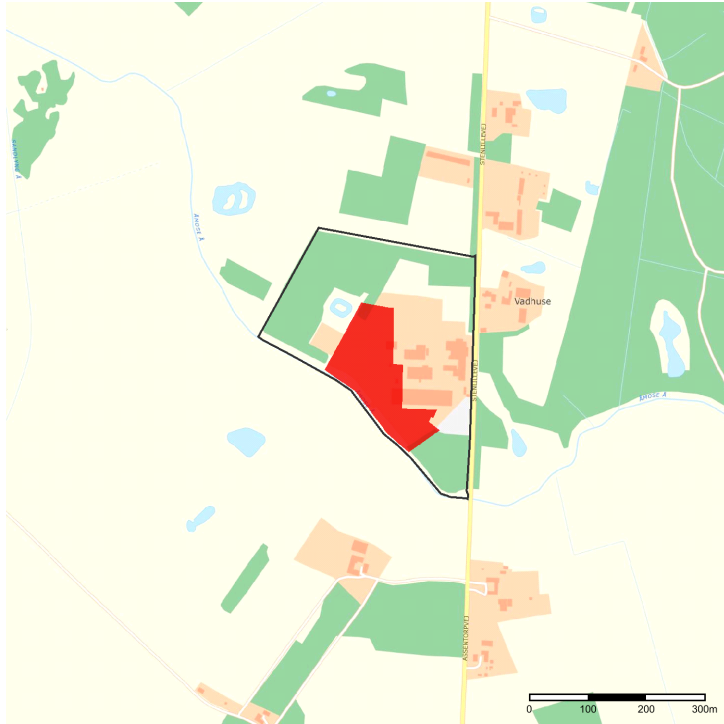
Signaturforklaring

- Matrikel

Arealer kortlagt på vidensniveau 2 (V2), jordforurening

Gruppe: Forurening

Basis for konfliktsøgning: Berørte matrikler med en buffer på 0 m



Copyrights

Indeholder data fra Geodatastyrelsen, Skærmkort, WMS-tjeneste

Forbehold

Data stilles til rådighed, som de er, og myndigheden har intet ansvar for hverken indhold, oprindelse, fejl og mangler eller nogen form for skade, der måtte følge af brug af data.

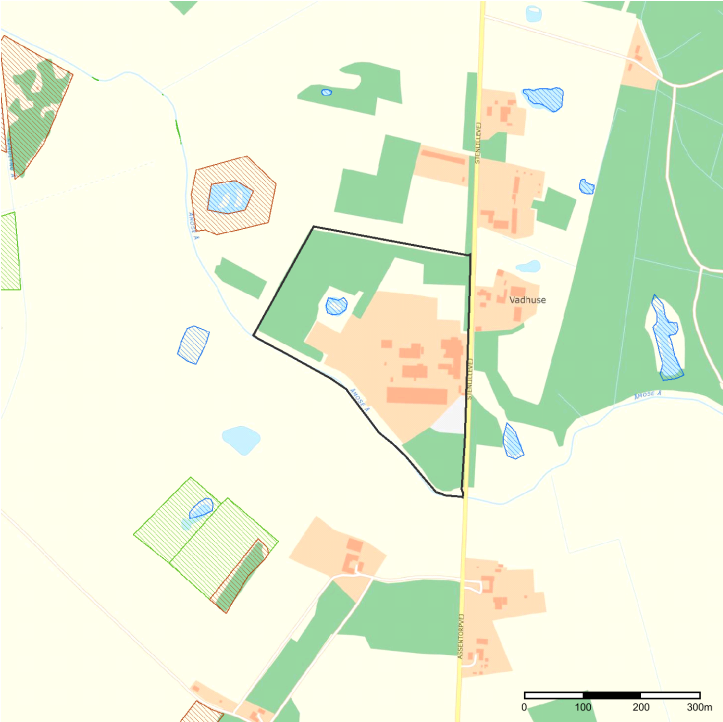
Signaturforklaring

- Matrikel

Registreret beskyttede naturtyper

Gruppe: Beskyttet natur

Basis for konfliktsøgning: Indtegnede geometrier med en buffer på 0 m



Copyrights

Indeholder data fra Geodatastyrelsen, Skærmkort, WMS-tjeneste

Forbehold

Data stilles til rådighed, som de er, og myndigheden har intet ansvar for hverken indhold, oprindelse, fejl og mangler eller nogen form for skade, der måtte følge af brug af data.

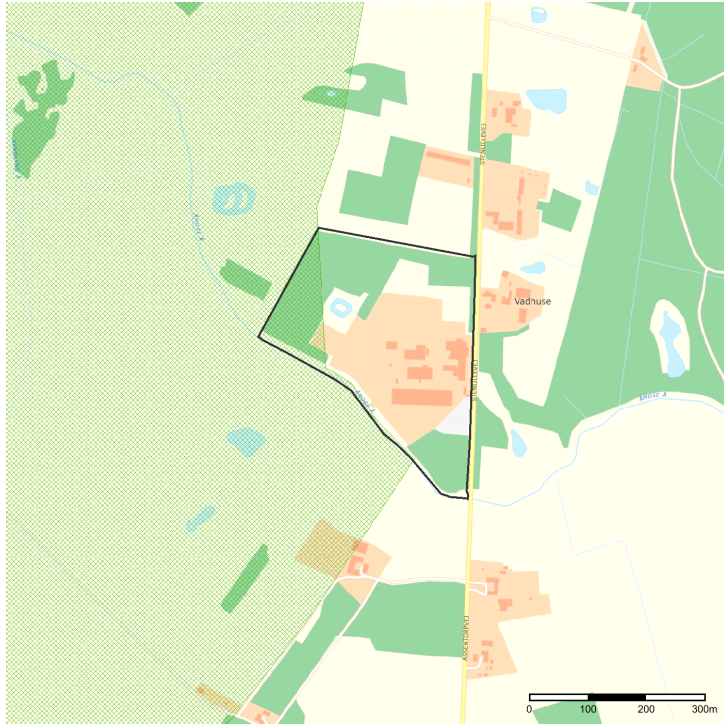
Signaturforklaring

- Ingen
- Eng
- Hede
- Mose
- Overdrev
- Strandeng
- Sø
- Matrikel

EF-habitatområder (Natura 2000)

Gruppe: Beskyttet natur

Basis for konfliktsøgning: Indtegnede geometrier med en buffer på 0 m



Copyrights

Indeholder data fra Geodatastyrelsen, Skærmkort, WMS-tjeneste

Forbehold

Data stilles til rådighed, som de er, og myndigheden har intet ansvar for hverken indhold, oprindelse, fejl og mangler eller nogen form for skade, der måtte følge af brug af data.

Signaturforklaring

-  Matrikel
-  Matrikel



Spildevand

Ansvarlig myndighed

Miljøstyrelsen

Tilknyttet myndighed

Holbæk Kommune

Indsendt af

Jesper Arffmann
Baggesensvænge 4
4700 Næstved

E-mail: ja-milplan@hotmail.com

Telefon 29406135

CVR / RID CVR:26413788-RID:38295090

Indsendt: 18-07-2021 17:24

BOM-nummer: MaID-2021-5187

Indsendelse nr.: 1

Fase: Ansøgning

Ansøgning for Miljøgodkendelse/ansøgning

Projekt:	KMT-Stenlille, klinisk
Klassifikation:	Ingen klassifikationer
Ansøgningstyper	VVM anmeldelse i forbindelse med miljøgodkendelse/ansøgning Miljøgodkendelse af ny virksomhed

Sted(er)

Adresser	Stenlillevej 26, 4295 Stenlille
Ejendomme	Ejendomsnr.: 014838, BFE nummer: 2402974
Matrikler	Østrup By, Undløse - 2l, BFE nummer: 2402974

Ansøgere

Jesper Arffmann
Baggesensvænge 4
4700 Næstved
E-mail: ja-milplan@hotmail.com
Telefon: 29406135

Angiv CVR og P-nummer

CVR-nummer

41969318 - KMT KABEL DANMARK A/S

P-nummer

1026617185 - KMT KABEL DANMARK A/S

Stenlillevej 26

4295 Stenlille

Ansøger og ejerforhold

Formularfelt	Udfyldt værdi
Ansøgers navn	KMT Kabler Danmark A/S
Adresse	Stenlillevej 26, 4295 Stenlille
Virksomhedens navn	Samme som ovenfor
Adresse	
Angiv matrikelnummer, hvis det er forskelligt fra det fremsøgte	
Angiv P-numre, hvis der søges til flere P-numre	
Bemærkning	
Kontaktperson	Jesper Dueholm
Adresse	Stenlillevej 26, 4295 Stenlille
Telefonnummer	22607710
Mailadresse	jesper@kmtgenvinding.dk
Er ejer forskellig fra ansøger?	Ja [Kode: true]
Eventuelle yderligere bemærkninger	Grundejer er: Højeviger aps, Stenlillevej 26, 4295 Stenlille cvr: 41971452 Rolf Bergerud Næslund rolf@kmtgjenvinning.no / +47 91646555 Ansøger: JA-Miljø & Plan v. Jesper Arffmann. ja-milplan@hotmail.com / 29 40 61 35

Ansøger og ejerforhold for ejeren af ejendommen

Formularfelt	Udfyldt værdi
Navn	
Adresse	
Mailadresse	
Eventuelle yderligere bemærkninger	Grundejer er: Højeviger aps, Stenlillevej 26, 4295 Stenlille cvr: 41971452

Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter

Hovedaktivitet

Bilag 2, Listepunkt K 201, Nyttiggørelse og bortskaffelse af affald, Anlæg, der nyttiggør farligt affald

Biaktiviteter

- Bilag 2, Listepunkt K 218, Nyttiggørelse og bortskaffelse af affald, Anlæg til behandling i shreddere af metalaffald, herunder affald af elektrisk og elektronisk udstyr og udrangerede køretøjer og deres komponenter

Midlertidige aktiviteter

Formularfelt	Udfyldt værdi
Er det ansøgte projekt midlertidigt	Nej [Kode: false]
Angiv ophørsdato	
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Tegninger over spildevandsforhold og befæstede arealer

Markeret ikke relevant:

Ingen overfladevand eller løbende produktion af spildevand

Yderligere tegninger over anlæggets spildevandsforhold og befæstede arealer

Markeret ikke relevant:

Se miljøteknisk beskrivelse med bilag - her bilag 1 og 3

Tegninger af oplagets spildevandsforhold

Markeret ikke relevant:

Se miljøteknisk beskrivelse

Spildevand: Oplysning om anlæggets befæstede areal for anlægget der nyttiggør ikke-farligt affald

Markeret ikke relevant:

Ingen overfladevand påvirkes ved oplag eller produktion

Andre relevante oplysninger

Redegørelse:

Vedhæftet eksisterende tilladelser.

Bilag

[Produktion 1992.pdf](#)

[Lokalplan 15.03, 2008.pdf](#)



VVM

Ansvarlig myndighed

Miljøstyrelsen

Tilknyttet myndighed

Holbæk Kommune

Indsendt af

Jesper Arffmann
Baggesensvænge 4
4700 Næstved

E-mail: ja-milplan@hotmail.com

Telefon 29406135

CVR / RID CVR:26413788-RID:38295090

Indsendt: 18-07-2021 17:24

BOM-nummer: MaID-2021-5187

Indsendelse nr.: 1

Fase: Ansøgning

Ansøgning for Miljøgodkendelse/ansøgning

Projekt: KMT-Stenlille, klinisk

Klassifikation: Ingen klassifikationer

Ansøgningstyper VVM anmeldelse i forbindelse med miljøgodkendelse/ansøgning
Miljøgodkendelse af ny virksomhed

Sted(er)

Adresser Stenlillevej 26, 4295 Stenlille

Ejendomme Ejendomsnr.: 014838, BFE nummer: 2402974

Matrikler Østrup By, Undløse - 2l, BFE nummer: 2402974

Ansøgere

Jesper Arffmann
Baggesensvænge 4
4700 Næstved
E-mail: ja-milplan@hotmail.com
Telefon: 29406135

Angiv CVR og P-nummer

CVR-nummer

41969318 - KMT KABEL DANMARK A/S

P-nummer

1026617185 - KMT KABEL DANMARK A/S

Stenlillevej 26

4295 Stenlille

Ansøger og ejerforhold

Formularfelt	Udfyldt værdi
Ansøgers navn	KMT Kabler Danmark A/S
Adresse	Stenlillevej 26, 4295 Stenlille
Virksomhedens navn	Samme som ovenfor
Adresse	
Angiv matrikelnummer, hvis det er forskelligt fra det fremsøgte	
Angiv P-numre, hvis der søges til flere P-numre	
Bemærkning	
Kontaktperson	Jesper Dueholm
Adresse	Stenlillevej 26, 4295 Stenlille
Telefonnummer	22607710
Mailadresse	jesper@kmtgenvinding.dk
Er ejer forskellig fra ansøger?	Ja [Kode: true]
Eventuelle yderligere bemærkninger	Grundejer er: Højeviger aps, Stenlillevej 26, 4295 Stenlille cvr: 41971452 Rolf Bergerud Næslund rolf@kmtgenvinning.no / +47 91646555 Ansøger: JA-Miljø & Plan v. Jesper Arffmann. ja-milplan@hotmail.com / 29 40 61 35

Ansøger og ejerforhold for ejeren af ejendommen

Formularfelt	Udfyldt værdi
Navn	
Adresse	
Mailadresse	
Eventuelle yderligere bemærkninger	Grundejer er: Højeviger aps, Stenlillevej 26, 4295 Stenlille cvr: 41971452

Forholdet til VVM

Formularfelt	Udfyldt værdi
Er projektet opført på bilag 1 til VVM bekendtgørelsen	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angiv punktet på bilag 1	
Er projektet opført på bilag 2 til VVM bekendtgørelsen	Ja [Kode: true]
Hvis ja, angiv punktet på bilag 2	11b
Eventuelle yderligere bemærkninger	Behandling af affald til genanvendelse

Beskriv det ansøgte projekt

Redegørelse:

BOM kan slet ikke finde ud af at håndtere etablering af ny biaktivitet - der er simpelthen spærret for indsendelse, når ikke biaktiviteten K218 indgår i ansøgningsmaterialet.

Derfor står K201 som hovedaktivitet, selv om der er tale om K206, og med K218 som væsentligste biaktivitet.

Bilag

[Miljøteknisk, beskrivelse, klinisk affald.pdf](#)

[Bilag 1 og 2.pdf](#)

Er din virksomhed en risikovirksomhed?

Formularfelt	Udfyldt værdi
Afkryds her, hvis din virksomhed er omfattet af risikobekendtgørelsen	Nej [Kode: false]
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Oversigtsplan af virksomhedens placering

Markeret ikke relevant:

Jo - det er da relevant, men her og også senere, er jeg nødt til at afkrydse "ikke relevant" for at komme ned til kommentarfeltet.

Jeg har flere gange påpeget fejlen i systemet.

Men kommentaren skal være - se bilag - her forsiden til den miljøtekniske beskrivelse.

Tegninger over virksomhedens indretning

Markeret ikke relevant:

Se miljøteknisk beskrivelse med bilag - her bilag 1

Tegninger over affaldsanlæggets indretning

Markeret ikke relevant:

Se miljøteknisk beskrivelse med bilag - her bilag 1

Tegninger over oplagets indretning

Markeret ikke relevant:

Se miljøteknisk beskrivelse med bilag - her bilag 1

Virksomhedens produktionskapacitet og råvareforbrug

Redegørelse:

Se miljøteknisk beskrivelse

Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)

Redegørelse:

Se miljøteknisk beskrivelse.

Virksomheden har ISO 14001 styringssystem.

Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast

Markeret ikke relevant:

Se miljøteknisk beskrivelse med bilag - her bilag 2

Tegninger over spildevandsforhold og befæstede arealer

Markeret ikke relevant:

Ingen overfladevand eller løbende produktion af spildevand

Yderligere tegninger over anlæggets spildevandsforhold og befæstede arealer

Markeret ikke relevant:

Se miljøteknisk beskrivelse med bilag - her bilag 1 og 3

Tegninger af oplagets spildevandsforhold

Markeret ikke relevant:

Se miljøteknisk beskrivelse

Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand fra produktionen ønskes afledt til

Formularfelt	Udfyldt værdi
Er der spildevand, der skal afledes til kloaksystemet?	Nej [Kode: false]
Er der spildevand, der udledes direkte til vandløb, søer, havet?	Nej [Kode: false]
Er der spildevand, der afledes på en anden måde?	Nej [Kode: false]
Angiv hvilken anden afledningsform der benyttes	
Afledes der kølevand fra virksomheden?	Nej [Kode: false]
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Spildevand: Direkte udledning til vandløb, søer eller havet

Markeret ikke relevant:

Ingen udledning

Spildevand: Direkte udledning til vandløb, søer eller havet

Markeret ikke relevant:

Ingen udledning

Spildevand: Anden afledning af spildevand

Formularfelt	Udfyldt værdi
Oplys om alle spildevandstypers oprindelse	Se miljøteknisk beskrivelse Her er tale om recirkulerede bade, som lejlighedsvis påregnes bortkørt til godkendt modtager.
Oplys om maksimal mængde af spildevand afledt pr. døgn og pr. år	
Oplys om variationen i afledningen over døgn, uge, måned eller år.	
Angiv spildevandets temperatur	
Angiv spildevandets pH-værdi	
Oplys om eventuelle mikroorganismer	ingen
Angiv kapaciteten af renseforanstaltninger.	
Beskriv rensningsmetoder og rensningsgrad.	Vand fra bade analyseres forud efter oplæg til analyseprogram forelagt tilsynsmyndighed. Bortskaffelse forudgodkendes af tilsynsmyndighed og kommune.
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Spildevand: Anden afledning af spildevand, indholdsstoffer

Markeret ikke relevant:

Vurderes beskrevet forud og i miljøteknisk beskrivelse

Spildevand: Økotoksikologiske data ved direkte udledning

Redegørelse:

Ikke relevant

Tegninger over placering af råvarer, hjælpestoffer og affald

Markeret ikke relevant:

Se miljøteknisk beskrivelse med bilag - her bilag 1

Tegninger over oplagets indretning

Markeret ikke relevant:

Se miljøteknisk beskrivelse med bilag.

Alt affaldsoplag i sække og/eller containere - aflukket/under tag

VVM - Arealanvendelse

Formularfelt	Udfyldt værdi
Angiv det fremtidige samlede bebyggede m2	ca. 8000
Angiv det fremtidige samlede befæstede areal m2	ca. 40.000
Angiv om der er behov for grundvandssænkning	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angiv hvor mange m3 der er behov for at udpumpe	
Angiv projektets samlede grundareal i ha eller m2	ca. 98.000 m2
Angiv måleenhed ha eller m2	m2
Angiv projektets samlede bebyggede areal i m2	pt. ca. 900 m2
Angiv projektets samlede befæstede areal i m2	0 m2
Angiv projektets samlede bygningsmasse i m3	Ca. 5.000 m3
Angiv projektets maksimale bygningshøjde i m	8
Angiv om projektet berører flere kommune end beliggenhedskommunen	Åmose Å som recipient danner skillelinje mellem Holbæk og Sorø kommuner.
Eventuelle yderligere bemærkninger	

VVM - Karakteristika for driftsfasen og anlægsperioden

Formularfelt	Udfyldt værdi
Angiv anlægsperioden	0
Angiv vandmængde i anlægsperioden	0 m3
Angiv affaldstype og mængder i anlægsperioden	
Angiv spildevandsmængde og type i anlægsperioden	

Angiv håndtering af regnvand i anlægsperioden	
Råstoffer – oplys om type og mængde i driftsfasen	Se miljøteknisk beskrivelse med bilag
Mellemprodukter – oplys om type og mængde i driftsfasen	Se miljøteknisk beskrivelse med bilag
Færdigvarer – oplys om type og mængde i driftsfasen	Se miljøteknisk beskrivelse med bilag
Vand – mængde i driftsfasen	10 m3 årligt
Angiv håndtering af regnvand i driftsperioden	Ingen
Er der behov for belysning, som i aften og nattetimer vil kunne oplyse naboarealer og omgivelserne?	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angiv og begrund omfanget	
Forudsætter projektet etablering af selvstændig vandforsyning?	Nej [Kode: false]
Eventuelle yderligere bemærkninger	

VVM - Miljøforhold

Formularfelt	Udfyldt værdi
Er projektet omfattet af en eller flere af Miljøstyrelsens vejledninger eller bekendtgørelser om støj?	Ja [Kode: true]
Hvis ja, angives navn og nr. på den eller de pågældende vejledninger eller bekendtgørelser	5/84
Vil anlægsarbejdet kunne overholde de vejledende grænseværdier for støj og vibrationer?	Ja [Kode: true]
Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen	
Vil det samlede anlæg, når projektet er udført, kunne overholde de vejledende grænseværdier for støj og vibrationer?	Ja [Kode: true]
Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen	
Giver projektet anledning til lugtgener eller øgede lugtgener i anlægsperioden og/eller i driftsfasen?	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angiv omfang og forventet udbredelse	
Beskriv de påtænkte foranstaltninger med henblik på at undgå, forebygge eller begrænse væsentlige skadelige virkninger for miljøet	
Er projektet omfattet Miljøstyrelsens vejledninger, regler og bekendtgørelser om luftforurening?	Ja [Kode: true]
Hvis ja, angives navn og nr. på den eller de pågældende vejledninger, regler eller bekendtgørelser.	Luftvejledningen
Vil anlægsarbejdet kunne overholde de vejledende grænseværdier for luftforurening?	Ja [Kode: true]
Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen.	
Vil det samlede anlæg kunne overholde de vejledende grænseværdier for luftforurening?	Ja [Kode: true]
Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen.	
Vil projektet give anledning til støvgener eller øgede støvgener i anlægsperioden eller i driftsfasen?	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angives omfang og forventet udbredelse.	
Eventuelle yderligere bemærkninger	

VVM - Forhold til BREF

Formularfelt	Udfyldt værdi
Er anlægget eller dele af anlægget omfattet af BREF-dokumenter?	Ja [Kode: true]

Hvis ja, angiv hvilke.	Affald
Vil anlægget kunne overholde de angivne BREF-dokumenter?	Ja [Kode: true]
Hvis nej, angiv og begrund hvilke BREF-dokumenter, der ikke kan overholdes.	
Er anlægget eller dele af anlægget omfattet af BAT-konklusioner?	Ja [Kode: true]
Vil anlægget kunne overholde de angivne BAT-konklusioner?	Ja [Kode: true]
Hvis nej, angiv og begrund hvilke BAT-konklusioner, der ikke vil kunne overholdes.	Ingen specifikke anvisninger i BAT-notes, men generelle anvisninger. Se miljøteknisk beskrivelse
Eventuelle yderligere bemærkninger	

VVM - Projektets placering

Formularfelt	Udfyldt værdi
Er projektet placeret i et område med registreret jordforurening?	Ja [Kode: true]
Kan projektet rummes inden for lokalplanens generelle formål?	Ja [Kode: true]
Hvis nej, angiv hvorfor.	
Forudsætter projektet dispensation fra gældende bygge- og beskyttelseslinjer?	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angiv hvilke	Ingen åbeskyttelseslinje i lokalplanområdet.
Indebærer projektet behov for at begrænse anvendelsen af naboarealer?	Nej [Kode: false]
Bemærkning til overstående	
Vil projektet kunne udgøre en hindring for anvendelsen af udlagte råstofområder?	Nej [Kode: false]
Bemærkning til overstående	
Er projektet tænkt placeret indenfor kystnærhedszonen?	Nej [Kode: false]
Bemærkning til overstående	
Forudsætter projektet rydning af skov?	Nej [Kode: false]
Bemærkning til overstående	
Vil projektet være i strid med eller til hinder for realiseringen af en rejst fredningssag?	Nej [Kode: false]
Bemærkning til overstående	
Angiv afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste beskyttede naturtype i henhold til naturbeskyttelseslovens § 3.	25 m - temporært vandhul på egen grund.
Rummer § 3 området beskyttede arter? Angiv i givet fald hvilke.	Ingen registreret - tæt bevokset omkring vandhul.
Angiv afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste fredede område.	1400 m. Åmosen mod vest.
Angiv afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste Habitatområde.	0 m fra skel. ca. 100 m fra produktion
Vil projektet kunne overholde kvalitetskravene for vandområder og krav til udledning af forurenende stoffer til vandløb, søer eller havet?	Ja [Kode: true]
Bemærkning til overstående	Ikke løbende dannelse af spildevand
Er projektet placeret i et område, der i kommuneplanen er udpeget som område med risiko for oversvømmelse.	Nej [Kode: false]
Bemærkning til overstående	
Er projektet placeret i et område, der, jf. oversvømmelsesloven, er udpeget som risikoområde for oversvømmelse?	Nej [Kode: false]
Bemærkning til overstående	

Er projektet placeret i et område med særlige drikkevandsinteresser?	Nej [Kode: false]
Bemærkning til overstående	
Er der andre lignende anlæg eller aktiviteter i området, der sammen med det ansøgte må forventes at kunne medføre en øget samlet påvirkning af miljøet (Kumulative forhold)?	Nej [Kode: false]
Bemærkning til overstående	
Vil den forventede miljøpåvirkning kunne berøre nabolande?	nej
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Andre relevante oplysninger

Redegørelse:

Vedhæftet eksisterende tilladelser.

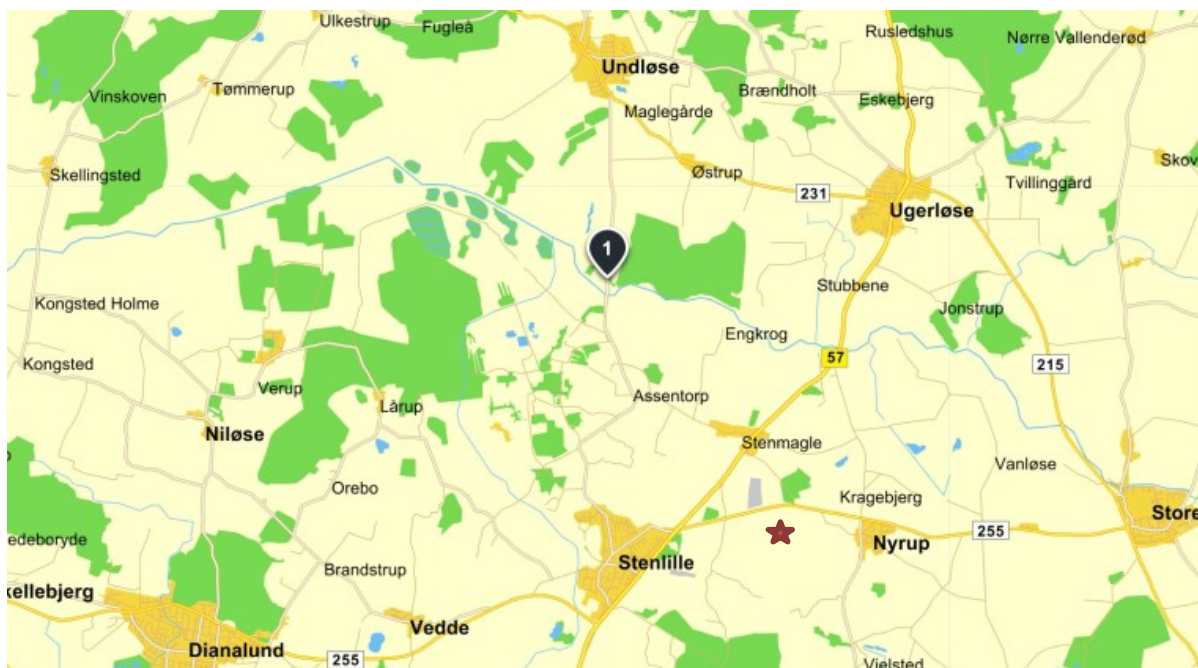
Bilag

[Produktion 1992.pdf](#)

[Lokalplan 15.03, 2008.pdf](#)

Miljøteknisk beskrivelse: Behandling af klinisk risikoaffald Pilotprojekt

KMT A/S, Stenlillevej 26, 4295 Stenlille



Ansøger:	KMT A/S
Grundejer:	Rolf Bergerud Næslund og Ole-Petter Nielsen
Adresse anlæg	Stenlillevej 26, 4295 Stenlille
Dato	Udgave 25. august.2021
Rådgiver	JA-Miljø & Plan Jesper Arffmann JA-MilPlan@hotmail.com Tlf: 29 40 61 35

Miljøteknisk beskrivelse: Behandling af klinisk risikoaffald, pilotprojekt, KMT A/S, Stenlillevej 26, 4295 Stenlille.

Indholdsfortegnelse

1. Indledning.....	1
2. Projektet.....	2
3. Miljøpåvirkninger.....	6
4. BAT.....	7
5. Egenkontrol.....	7
6. Sektorinteresser.....	8
7. Forhold til planlov og miljølov.....	8
8. Driftsforstyrrelser.....	9

Bilagsfortegnelse

Bilag 1.	Situationsplaner
Bilag 2.	Checkliste vedrørende ansøgningspunkter relation til bilag 2 virksomhed
Bilag 3.	Virus safety related to Take-Back project, NN, august 2021,
Bilag 4.	Information om ozon i vand, Scanion,
Bilag 5.	Ozon som sterilisator og nedbrydning af organisk, Strogenics,
Bilag 6.	Ozone treatment of returned Flexpen and Flextouch pens. Effect on insulin and excipients, NN,
Bilag 7.	Afsætning af neddelte materialer, mail af 26. august 2021 fra NN.
Bilag 8.	

1. Indledning

På vegne af KMT-Gjenvinning A/S (KMT), ansøger JA-Miljø & Plan om miljøgodkendelse til etablering og idriftsætning af nyt anlæg til modtagelse og behandling af klinisk risikoaffald og affald indeholdende medicinrester i form af sprøjter, penne, hætteglas og emballager på KMT's anlæg på Stenlillevej 26, 4295 Stenlille.

Virksomheden var indtil februar 2021 ejet af NKT, der benyttede lokaliteten til sortering, neddeling, screedning og finsortering af kabler fra NKT's egenproduktion og i mindre grad også brugte kabler.

Virksomheden, der råder over et produktionsareal på ca. 40.000 m² (incl. vandrensningsanlæg) og heraf et bebygget areal på ca. 6.000 m² var kun udnyttet i mindre grad af NKT isæt hvad angår bygningsmassen, men også med en dårlig udnyttelse af udearealerne.



KMT A/S påregner at øge produktionen af de fleste af de i 1992 miljøgodkendte aktiviteter, men i forvejen havde Holbæk Kommune og Miljøstyrelsen i 2017 varslet en revision af den eksisterende miljøgodkendelse.

Revisionen af den eksisterende miljøgodkendelse vil foregå sideløbende/efterfølgende en godkendelse til etablering af anlæg til behandling af klinisk affald, der ansøges på basis af aftale om håndtering af indsamlet klinisk affald fra Novo Nordisk.

Resume

Oparbejdning af klinisk affald med og uden elektronikdele (såsom insulinpenne, sprøjter med/uden kanyler, hætteglas mm.), som efter indledende desinficering i ozon anlæg, sorteres i metaller såsom nåle og låg i plast og i glas. Plasten vil blive videreforarbejdes gennem ekstrudering og støbning af emner.

Her er tale om en helt ny aktivitet, men som en naturlig videreudvikling af tidligere aktiviteter med

genanvendelse af metaller og plast, og som konsekvens af samfundets stigende krav om genanvendelse.

Det kliniske affald vil indledningsvis blive åbnet og steriliseret i lukket produktionsafsnit, så oparbejdningen vil ske såvel miljømæssigt som hygiejnisk /sundhedsmæssigt fuldt forsvarligt.

Der er tale om et pilotprojekt, der ansøges over 6 måneder med en behandling af op til 500 t incl. emballager, og indgår som bilag 2 aktivitet under listepunkt K201 (anlæg som nyttiggør farligt affald...), og dels i slutfasen som D208.

2. Projektet

2.0 Indretning

Behandlingen af klinisk affald vil foregå i eksisterende hal, der tidligere har været anvendt til produktion og reparation af kabeltromler, og som i en årrække har været anvendt til diverse lagerformål.

Hallen er indrettet med to rum med en bred port/åbning imellem, så køretøjer kunne passere. Denne åbning lukkes, og der etableres mindre adgang mellem de to halafsnit, så der kan afhentes færdigt steriliserede materialer ind i efterbehandlingsafdelingen.

Rummet indrettes, så det kan aflukkes tæt under kørsel af batchvis produktion, herunder at ventilationsanlægget kan lukkes og først aktiveres, når sterilisering er foretaget og ozon efterfølgende vil være nedbrudt/henfaldet.

2.1 Drift

Klinisk affald vil blive modtaget fra returnerede penne og sprøjter fra bl.a. Novo, indsamlede medicinkapsler i forskellige plasttyper, pyrusglas og metaller samt fra indsamlede sprøjter mm. fra hospitaller, lægepraksis og apoteker.

Det kliniske affald leveres i lukket emballage og affaldet tilføres i emballagen til det lukkede halafsnit i bygning 11, hvor forbehandlingsanlægget til sterilisation af tilført affald er opstillet.

Processen er skitseret skematisk på side 3.

2.1.1 Sterilisering

Affaldet modtages emballeret i kanyleposer/plast poser nedlagt i UN3291 transportkasser af pap, godkendt til klinisk risikoaffald.

Processen foregår i batch, hvor affaldet fyldes i fødekasse, hvorefter mandskab forlader behandlingsrummet og rummet aflukkes, og der etableres let undertryk. Herfra styres produktionen fra eksternt kontrolrum.

Emballage efterlades i behandlingsrummet, så dette materiale får ozonbehandling, hvis materialet skulle være inficeret af bakterier og vira (der nedbrydes over 2-4 dage, og idet materialerne er flere uger/måneder undervejs, anses det som usandsynligt, at der er vira på emballagen).

Dette muliggør genbrug af emballagen frem for forbrænding.

Fra fødekassen føres affaldet med transportbånd til første trin, som er en neddeling/knusning, der sikrer, at alle flader åbnes så de efterfølgende kan steriliseres med ozon.

De knuste materialer føres direkte ned under overfladen i et 7-8 m³ stort flyde- synkekar med almindeligt recirkuleret vand. Samtidig tilføres ozon, hvorved bakterier, virus, insulinrester, blod mm.(alt biologisk materiale) nedbrydes på ca. 10 minutter, men processen med kontinuert tilførsel af ozon vil pågå ca. 30 minutter. Der henvises til bilag vedrørende ozonbehandling.

Flyde-synkekarret er forsynet med låg og låger i begge ender for at sikre, at mest muligt af ozonen bliver i vandet under hele processen. Luften i rummet vil dog ligeledes blive steriliseret med ozon.

Efter sterilisation åbnes lågerne, og de nu desinficerede og rengjorte materialer føres med snegl til beholder, hvorved vand løber fra.

Luften fra rummet udsuges batchvis. Ozon bliver nedbrudt/degenererer på mindre end 30 minutter, hvorefter luften, der vil være steril, suges ud af rummet gennem ventilationsanlæg med posefiltre.

Materialerne føres herefter ind i næste halafsnit til efterbehandlingen, hvor materialerne yderligere neddeles og sorteres.

Vandet i flyde-sænkekarret forventes at kunne recirkuleres i ca. 1 år, men nyt vand vil skulle spædes til.

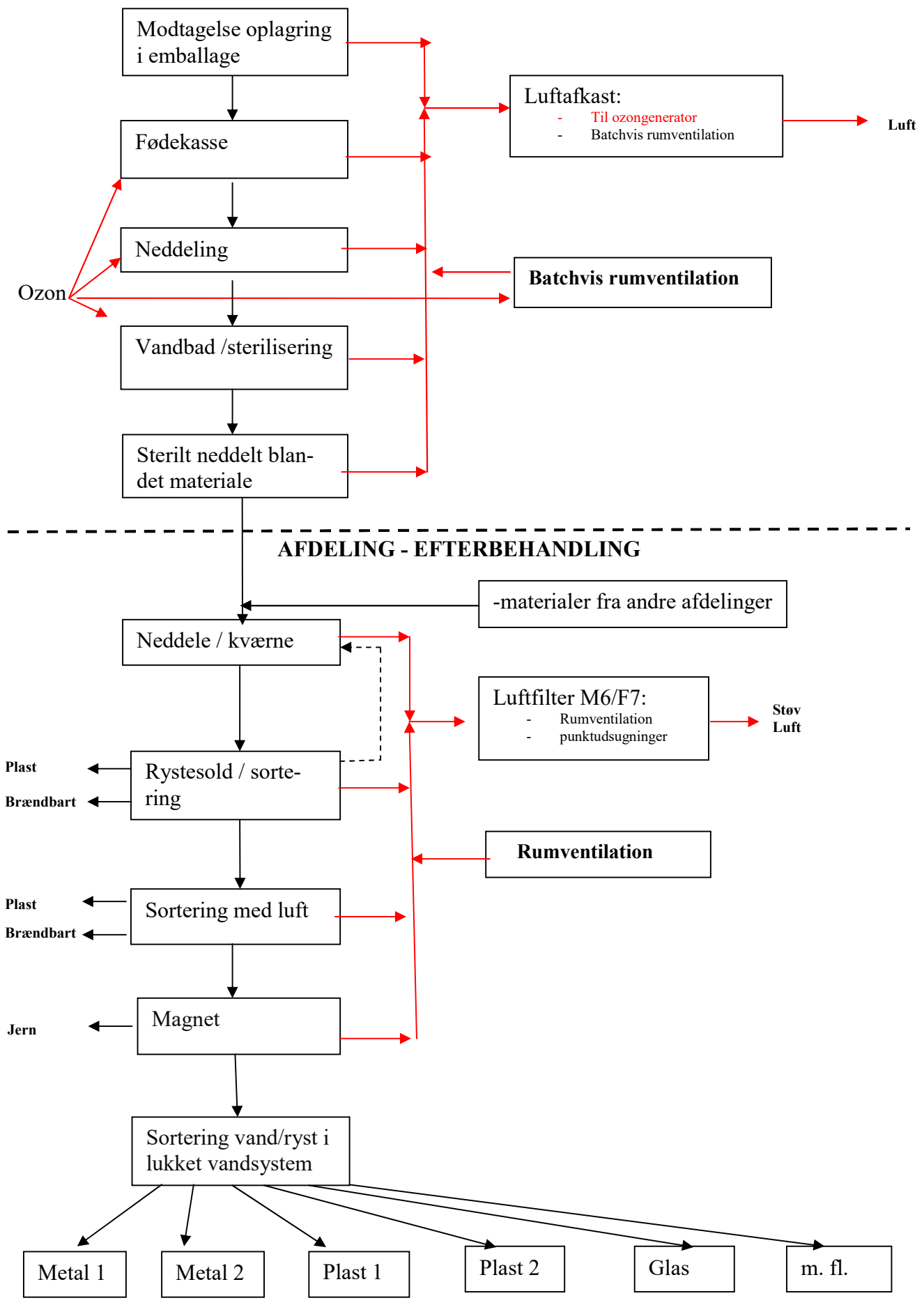
Fra bunden af karret kan der udtages slam, der vil være sterilt, og som vurderes efter ludttørring at kunne bortskaffes som brændbart affald, da eventuelle medicinrester, rester af biologisk materiale mm., vil være nedbrudt af ozon.

Viser driftserfaringer, at vandet hurtigt bliver uegnet/"beskidt", vil der blive etableret et kar i tilsvarende størrelse, hvor vandet kan få tid til at sedimentere ligesom vandet om nødvendigt kan renses gennem aktivt kul.

Vandet vil ved den periodevise udskiftning blive analyseret bl.a. for tungmetaller og microplast og leveret til godkendt modtager efter forudgående konsultering af tilsynsmyndigheden.

Effektiviteten af nedbrydning af vira , bakterier og medicinrester, der i de leverede fejlproduktioner forekommer stærkt fortyndede, fremgår af vedhæftede bilag 4-6.

Heraf fremgår, at materialer udsat for intensiv ozonbehandling i rum, maskineri og vandbad vil blive effektivt rensede og være helt steriliserede efter end proces, hvorved materialerne vil overgå som "normale" affaldsemner, til videre sortering og genanvendelse.



2.1.2 *Efterbehandling*

Første trin foregår i maskine med en hurtigtgående rotor med knive, der neddeler de grovkværnede materialer i så små stykker, at plast, glas og metaller løsnes og adskilles.

Ved afgangen af granuleringsmaskinen står en overbåndsmagnet eller en roterende magnet som fjerner eventuelle magnetiske materialer (jern).

Sortering af plast, glas og metal foregår ved egenvægts og størrelses princippet, idet plast, glas og metaller har forskellig egenvægt.

Materialerne bliver ført ind i et skrå stillet luft ristebord hvor der blæses og suges luft.

Metallerne og glas går fremad og plasten og pap/papir går bagover.

Materialerne bliver herefter ført over til sold ristebord hvor disse fraktioner yderligere adskilles og videresorteres på størrelse.

Kvaliteten på metal færdigvaren bliver så god, at den kan afsættes til metal smelteværk for genvinding, ligesom glasfraktionen vil være så ren så den kan genanvendes.

Der leveres to hovedtyper af plast fra Novo dels PP og POM, som vil blive holdt adskilt.

Kvalitet på plastfraktionerne (som skal indeholder tilnærmet ingen rester af metal) er i en kvalitet, så den kan genanvendes – enten på anlægget i Stenlille når plastafdelingen er klar, eller sælges til plastvarefabrikker.

Plasten har dog ikke en kvalitet, så den kan benyttes til alle former for produktion, hvorfor der senere installeres et afsluttende trin i form af et vandrystebord, hvor restmetallerne bundfældes, mens plasten flyder ovenpå. Herved opnås en så godt som 100 % ren plastfraktion, hvorved der sikres bredere spekter af genanvendelsesmuligheder.

Vandet vil blive holdt i en lukket system, hvor vandet filtreres. Materialerne vil være våde (lufttørre), så dette vandtab skal kompenseres gennem opspædning af vand.

Pap/papir vil blive frasorteret til forbrænding med energiudnyttelse og/eller til genanvendelse.

Filterslammet vil efter lufttørring i kar blive leveret til forbrænding (mængde ukendt, da der ikke er erfaringer at trække på), og vurderes det at vandet på et tidspunkt skal udskiftes, vil det blive analyseret bl.a. for tungmetaller og microplast, og leveret til godkendt modtager efter forudgående konsultation af tilsynsmyndigheden.

Luften fra grannulerings- og sorteringsanlægget ledes gennem posefiltre i kvaliteten M6/F7 for tilbageholdelse også af de fine støvpartikler.

Plasttypen POM indeholder formaldehyd, men idet der alene er tale om sorteringsprocesser uden opvarmning, vil der ikke blive frigivet formaldehyd. Dette vil først ske i forbindelse med smeltning/ekstrudering af plasten.

Støv fra posefiltrene vil blive bortskaffet til godkendt forbrænding med energiudnyttelse.

2.1.3 *Samlet*

Der er tale om et anlæg, der udvikles i samarbejde med Novo Nordisk, der har stor ekspertise i sterilisation, mens KMT har erfaringen for sortering af materialerne.

Anlægget er under detailprojektering, og forudsætter ny teknologi.

Detailprojektet vil blive forelagt Miljøstyrelsen til accept indenfor rammerne af den nye miljøgodkendelse.

Kapaciteten på sterilisationsanlægget forventes at blive ca. 1.000 t/år, og efterbehandlingsanlægget vurderes at få en kapacitet på op til 10.000 t, men den yderligere mængde i efterbehandlingsdelen vil indgå som led i revisionen af miljøgodkendelsen fra 1992.

Der vil fremkomme følgende genanvendelige affaldsfraktioner og affald:

- Frasorteret plast opsamles i kar og føres til plasthanlæg til videre oparbejdning eller opsækkes i bigbags til salg for genanvendelse eksternt,
- Metalfraktionerne emballeres i big bags klar til at indgå i støbeprocesser,
- Glas (borosilikatglas) emballeres i big bags og leveres til genanvendelse på godkendt oparbejdningsevne,
- EE komponenter sælges til videre sortering og oparbejdning.
- Filterstøv/slam og frasorteret pap, papir og blød plast til blive bortskaffet til godkendt modtager til enten genanvendelse, forbrænding med energiudnyttelse eller til deponi (se senere).

Anlægget vil være automatiseret, så de første manuelle processer efter fødsel af anlægget, vil være afhentning af de færdige fraktioner.

2.2 Hjelpeanlæg

Ozon fremstilles i ozongenerator, der opstilles i forbindelse med fyringsanlægget.

Indsugningsluft til generatoren vil blive taget fra det sterile halafsnit, så der etableres undertryk i hallen til sikring af, at der ikke diffunderer ozon fra utætheder i halafsnittet.

Eksisterende fyr vil fortsat blive holdt i reserve for rumopvarmning, dersom maskiner ikke leverer tilstrækkelig med overskudsvarme.

Viser driftserfaringer, at der er behov for mere udbredt opvarmning i forbindelse med produktionen, vil der blive installeret varmepumpe.

3. Miljøpåvirkninger

Støj

Virksomheden ligger i udlagt industriområde, og der foregår ikke støjende produktionsprocesser udendørs.

Væsentligste støjkilde vurderes at være fra transport på virksomhedens areal samt ventilationsstøj.

Det vurderes, at der dagligt vil komme mindre end 1 lastbil i forbindelse med behandling af klinisk affald.

Der modtages og fraføres ikke materialer i søn- og helligdage og i tidsrummet 18-06 (lørdage 08-14), så transportstøj vil foregå indenfor normale arbejdstid.

Luftrensningen fra kabelanlægget er opstillet indendøre, og luften recirkuleres efter rensning til hallen, så der ikke forekommer udendørs afkast.

Lydtrykniveauet fra luftrenseanlæggene er fra producentens side angivet til 85 dB(A) i 1 m afstand, hvorved alene afstandsdæmpningen vil dæmpe støjen til under 40 dB(A) ved nærmeste nabo.

Luft/støv

Under sterilisationen, herunder den indledende grovneddeling af materialer, afsuges rumluft, der tilledes som indsugningsluft til ozongeneratoren.

Ved den indledende grovneddeling med knuser/langsomtgående valse vurderes der ikke at blive dannet finkornet støv.

Udsugning fra sterilisationsrummet vil ske efter henstand af luften i rummet til ozon vil være nedbrudt, hvorved den udsugede luft vurderes fri for ozon og fri for støv i registrerbare mængder.

Luftafkast vil ske 1 m over tag, og indsugningsfiltre til ozongenerator og støv herfra vil blive bortskaffet til forbrænding.

Fra efterbehandlingsanlægget vil der blive etableret punktudsugninger i forbindelse med de tørre procestrin, og disse udsugninger vil ligeledes fungere som rumventilation.

Luften vil blive ledt gennem posefiltre af kvalitet M6/F7, men anlægget er endnu ikke detailprojekteret.

Forinden etablering af luftafkast, vil der blive foretaget en OML-beregning til beregning af afkasthøjde.

Spildevand

Der vil ikke forekomme spildevand i det daglige fra behandling af det kliniske affald.

Vand fra de lukkede bade vurderes at skulle udskiftes periodevis, men der er ikke erfaringer med indholdsstoffer i vandet, der forud for udskiftning analyseres efter aftale med tilsynsmyndigheden, og herefter bortskaffes efter aftale med tilsynsmyndigheden.

Jord- og grundvand

Virksomheden ligger i område uden drikkevandsinteresser.

Aktiviteterne fra behandling af klinisk affald vil ske i hal på støbt gulv uden afløb, og vurderes ikke at kunne give anledning til yderligere jordforurening.

Affald

Der vil forekomme affald i form af filteraffald fra luftrensning.

Filterstøvet vil blive opsøkket og ud fra analyser af metaller, vil støv og filtre blive afleveret på godkendt forbrændingsanlæg eller på deponi.

Der kan forekomme emballageaffald i form af karton og papir, der frasorteres i efterbehandlingsafdelingen.

Materialet vil blive søgt afsat til genanvendelse dersom det er tilstrækkelig fri for fremmedlegemer, men vil i starten blive afsat til forbrænding.

I takt med driftserfaringer vil en stadig større del kunne udsorteres til genanvendelse.

Der vil i de tilførte materialer være plastposer, der i første omgang vil blive opsækket og afleveret til forbrænding.

I takt med driftserfaringer er det ambitionen, at også den frasorterede bløde plast opnår en kvalitet, så den kan genanvendes.

Risiko

Modtagelse af klinisk risikoaffald og emballage med restindhold af medicinrester vil ske i lukket emballage, der først åbnes maskinelt i det lukkede halafsnit.

Produktionen vil foregå batchvis og skal igangsættes af værkfører efter aflukning af rum.

Det vurderes herudfra, at risiko for utilsigtede udslip af bakterier mm. vil blive effektivt imødegået.

4. BAT

KMT Stenlille hører som virksomhed under bilag 2 i godkendelsesbekendtgørelsen, men der er ikke standardvilkår for listepunkt K201.

Efter sterilisering af det tilførte kliniske affald, vurderes det grovneddelte affald af have skiftet karakter og kan defineres som blandet genanvendeligt affald, der skal undergå en sortering forud for genanvendelse, og dermed svarende til aktiviteter under listepunkt K212.

Listepunkt K212 er omfattet af standardvilkår, hvor disse vilkår er udtryk for reneste teknologi.

Hele processen med oparbejdning af klinisk affald er udtryk for BAT, hvor affald til deponering og/eller forbrænding udtages fra bortskaffelse til at indgå som led i den cirkulære økonomi.

Ændringen vil ske med et minimum af energiforbrug, der primært vil være i form af el, hvor en stadig større del vil blive leveret i form af grøn energi.

5. Egenkontrol/journal

Som supplement til standardvilkår jf. listepunkt K212 vil der for hver batch til sterilisering blive noteret fgl:

1. Løbenummer
 2. Tidspunkt for start af proces og afslutning af proces,
 3. Mængde og type af affald i den pågældende batch,
 4. Eventuelle afvigelser,
-

Modtagelse af klinisk risikoaffald hvad angår typer og mængder, vil blive registreret på vejeboden.

Der vil derimod ikke ske registrering af færdigvarer specielt for klinisk affald, idet efterbehandling af det steriliserede affald vil kunne ske iblandet andet genanvendeligt affald.

6. Sektorinteresser

Virksomheden er beliggende i Åmosen og grænser med syd op til Åmose Å, der indgår i Natura 2000 område, og mod vest grænser indgår dele af skovbevoksning på ejendommen i Natura 2000 området og grænser bag skovområdet op til fuglebeskyttelsesområde.

Der vil ikke forekomme udendørs oplag, idet oplag vil ske indendøre i hallen eller ske i aflåste containere.

Det vurderes i forlængelse heraf, at der ikke vil forekomme visuelle ændringer der vil være synlige i omgivelserne, hvorved der ikke vil ske landskabelige påvirkninger.

Oplag og behandling af klinisk affald vil ske i eksisterende bygning, og det vurderes, at emissioner fra anlægget ikke vil kunne påvirke omgivelserne målbart, ligesom der ikke vil forekomme en landskabelig påvirkning som følge af produktionen.

Der vil ikke forekomme overfladevand i forbindelse med denne produktion.

Trafik til og fra virksomheden vil andrage mindre end en lastbil pr. dag, hvorved de trafikale forhold i området ikke vurderes at blive påvirket mærkbart.

7. Forhold til planlov og miljølov

Virksomhedens areal er omfattet af lokalplan 15.03, NKT – erhvervsområde ved Stenlillevej syd for Undløse.

Formålet med lokalplanen har været at sikre, at virksomhedens indretning kan tilpasses løbende indenfor rammer, der er fastsat indenfor lokalplanens fire delområder.

Med etablering af produktionen indenfor bestående rammer vil behandlingen af klinisk affald ikke indebære planmæssige ændringer.

Behandlingen af klinisk affald er en ny aktivitet på NKT-Stenlille hvilket indebærer krav om godkendelse efter miljøbeskyttelseslovens kap. 5 samt indebære screening efter lov om Miljøvurdering.

8. Driftsforstyrrelser

Steriliseringen af risikoaffald vil ske batchvis og skal startes manuelt, ligesom der installeres alarmer i tilfælde af, at sterilisationshallen ikke er aflukket ved opstart.

Processen overvåges herefter automatisk og foregår tidsindstillet, så der ikke vil forekomme udslip af vira/bakterier.

Produktionen af ozon er udstyret med alarm i tilfælde af manglende produktion af ozon.

Med venlig hilsen

KMT-Stenlille



JA-Milplan

Jesper Arffmann

Ja-milplan@hotmail.com

29406135

Referencer:

1. Miljøprojekt 2164, Spildevandsrenseteknologier MST rapport af Rambøll marts 2021,
 2. Vejledning 1998, klinisk risikoaffald, MST,
 3. Vejledning håndtering klinisk Risikoaffald, Horsens Kommune
-

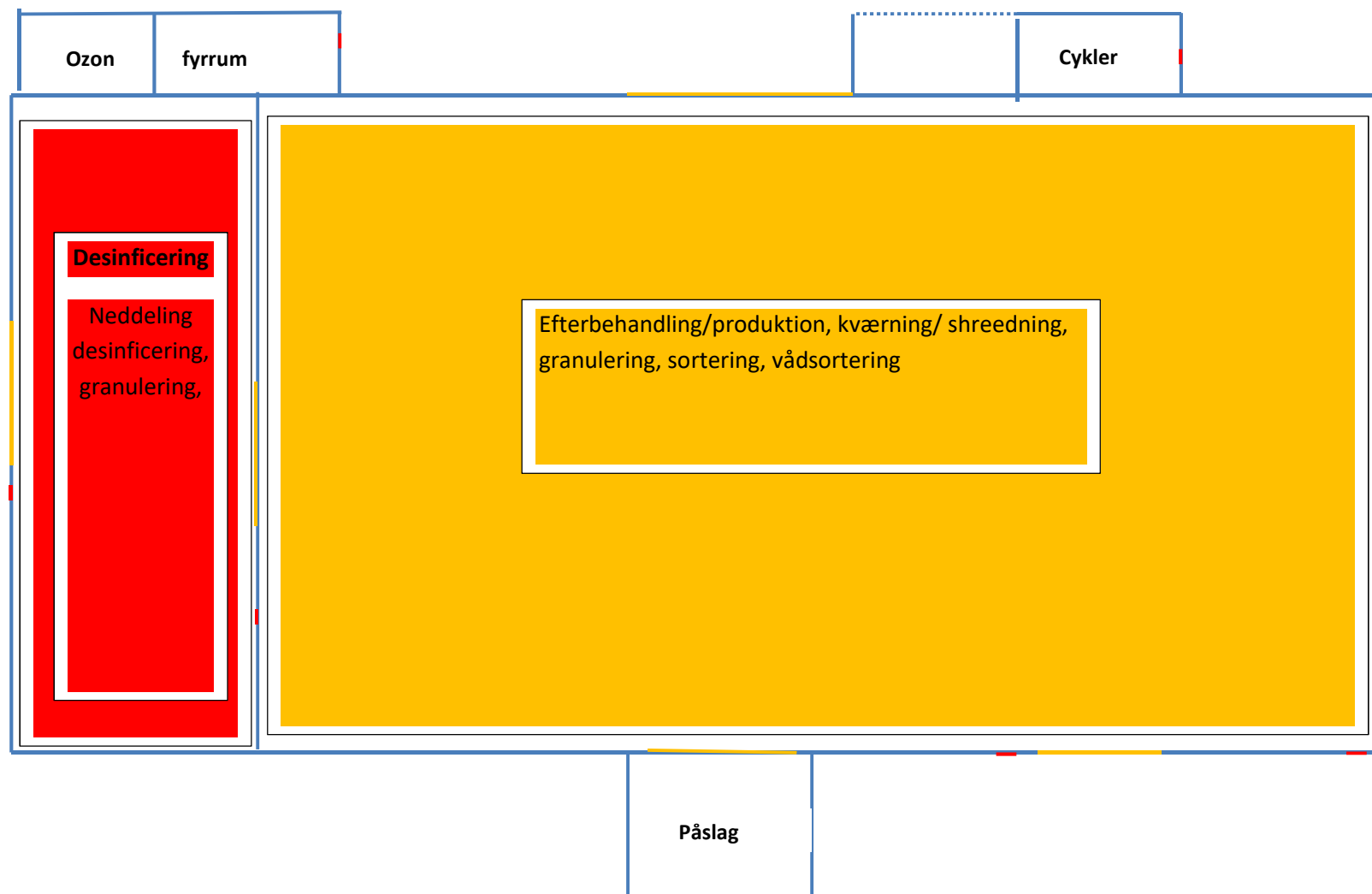


KMT-Stenlille, placering

- Nærmeste naboer



Mål 1: 800 ved A-4. Se målepind tv
10. juni 2021



KMT – Bygning 11, Klinisk affald



Mål 1:200 i A4

Juni 2021.



KMT – Bygning 11, Klinisk

★ Nye afkast

JA-Miljø & Plan
Kort og godt

Mål 1:1500 i A4

Juni 2021.

Bilag 2: KMT-Stenlille, klinisk: Checkliste ansøgningspunkter i henhold til bilag 2 virksomheder

Afsnit	Punkt	Behandlet/henvisning
A	1. Ansøger	BOM
	2. Navn, adresse	BOM
	3. Grundejer	BOM
	4. Kontaktperson	BOM
B	5. Listebetegnelse	BOM + miljøteknisk beskrivelse afsnit 1
	6. Beskrivelse	Miljøteknisk beskrivelse afsnit 2
	7. Risikovirk.	BOM
	8. Ophør	BOM – ikke midlertidig
C	9. Etablering	BOM, VVM-screening, miljøteknisk beskrivelse, afsnit 2
	10. Start	BOM, VVM-screening, miljøteknisk beskrivelse afsnit 2.
D	11. Planer/kort	Bilag 1
	12. Drifttid	BOM, Miljøteknisk beskrivelse afsnit 2
	13. Transportforh.	Miljøteknisk beskrivelse afsnit 3
E	14. Tegninger	Bilag 1. Situationsplan
		Bilag 1. Indretningsplaner
		Afkast. Bilag 1 samt miljøteknisk beskrivelse
		Transportveje: Miljøteknisk beskrivelse
F	15. Kapacitet	Miljøteknisk beskrivelse afsnit 2
	16. Procesforløb	Miljøteknisk beskrivelse afsnit 2
	17. Energi	Miljøteknisk beskrivelse afsnit 3
	18. Driftsforstyr.	Miljøteknisk beskrivelse afsnit 7
G	19. BAT	Miljøteknisk beskrivelse afsnit 4
H	20. Luft	Miljøteknisk beskrivelse afsnit 3
	21. Luft diffus	Miljøteknisk beskrivelse afsnit 3/6
	22. Beregning luft	Miljøteknisk beskrivelse afsnit 3
	23. Spildevand	Miljøteknisk beskrivelse afsnit 3/6
	24. spildevand 2	Miljøteknisk beskrivelse afsnit 3
	25. Støj	Miljøteknisk beskrivelse afsnit 3
	26. Støj	Miljøteknisk beskrivelse afsnit 3
	27. Affald	Miljøteknisk beskrivelse afsnit 3
	28. Affald	Miljøteknisk beskrivelse afsnit 3
	29. Jord/grundvand	Miljøteknisk beskrivelse afsnit 3
	30. Egenkontrol	Miljøteknisk beskrivelse afsnit 5

Memo

To: Whom it may concern

Copy: Henrik Vidstrup (HRVD)

From: Christian Kjærulff Mathiesen, Ph.D.
Specialist, dept. 609.04 Team Virology

Pages: 2

Date: 27 August 2021

Virus safety related to the Take-Back project

Introduction

The Take-Back project is a part of the Novo Nordisk (NN) aspiration "circular for zero". Take-Back focuses on redistributing plastic from used pens. In short, pen-users hand in their used pens at their local pharmacy. NN receives the collected pens and these are crushed into small fragments. Any residual needles are magnetically removed and the crushed pens are disinfected with ozone dissolved in water. Following ozone treatment, plastic fragments are sorted from other materials and redistributed for use as non-medical grade plastic.

Virus safety considerations

Virus risk in the Take-Back project is primarily related to potential virus particles passed to the pens by the pen-users during use, and further to the end-users of the redistributed plastic fragments. A pen-user could theoretically transfer virus to the surface of a pen through poor hand hygiene, sneezing directly on the pen or through contact with blood, either during injection or from cuts on the user's hands. Additionally, virus could be transferred to the needle of the pen during injection. This will only be an issue if the needle is left on when returned to the pharmacy.

The risk of passing a virus particle from the pen-user via the pen to the end-user is relatively small, given that viruses cannot replicate outside living cells like e.g. bacteria, and thus will decay over time on inanimate surfaces. The half-life of virus particles vary between different virus families, and thus, while virus decay can be expected, there is a risk that if left untreated, plastic

fragments may carry residual virus particles from the pen-user to the end-user of the redistributed plastic fragments. To mitigate this risk, two actions are performed:

1. Removal of residual needles following crushing of the pens.
2. Ozone treatment of the crushed pens following removal of residual needles.

Removal of any residual needles will effectively minimize the risk of the needles carrying virus particles that may be shielded from ozone treatment.

Ozone treatment is performed in order to inactivate any residual virus particles that may have been deposited on the surface of the used pens. Ozone is a strong oxidizing agent and like other oxidizing agents are in general highly effective at inactivating all virus families. Ozone treatment is applied in several industries such as drinking water and waste water treatment due to its effectiveness in removing microbial contamination. The process employed for the Take-Back project, is based on adding plastic fragments to a 5000 L water bath where ozone is continuously dissolved at a rate of 20 g/hr, corresponding to a measured concentration of ~6 mg/L dissolved ozone. The plastic fragments are exposed to the ozone treatment for 10 min. Inactivation of viruses by ozone is related to the C (concentration) × t (contact time) at a certain temperature. A review of the effectiveness of ozone inactivation of different viruses in clean water or buffer concludes that a virus reduction of 4 logs is achievable at a Cxt value of ~1.8 min × mg/L at worst case conditions of cold temperatures <1°C, and at a Cxt value of ~0.3 min × mg/L at 25°C [1]. In the Take-Back project, the Cxt value can be calculated to ~60 min × mg/L (6 mg/L × 10 min), a value much higher than what is expected to be effective at inactivating viruses, even at worst case conditions. Thus, if we assume similar inactivation kinetics of viruses on plastic surfaces, we can in general expect >4 log virus reduction, if the treatment is run at a temperature of <1—25°C in clean water. Inactivation procedures demonstrating virus reduction of >4 logs is in general viewed as effective.

Conclusion

Virus safety in the Take-Back project is ensured by two separate actions, removal of needles and ozone treatment of plastic fragments at a high Cxt value to inactivate potential residual viruses. Based on the use of ozone and an estimate of the magnitude of virus reduction, it is concluded that any risk of passing virus from the pen-user, via used pens, to the end-user of redistributed plastic fragments is effectively mitigated.

References

1. Sigmon, C. *et al.*, Establishing Surrogate—Virus Relationships for Ozone Disinfection of Wastewater. *Environmental Engineering Science*, Vol.: 32, No.: 6, 2015.

INFORMATION OM OZON I VAND

Ved at tilsætte ozon i vandet opnås, desinficering af vandet, og de overflader og emner der er i vandet. Ozonen tilsættes vandet som meget fine bobler.

Ozon er en ekstremt reaktiv og oxiderende gas, hvis desinficerende effekt har været udnyttet til drikkevand siden begyndelsen af 1900-tallet. Det første ozonanlæg blev således taget i brug i 1904 til desinfektion af drikkevandsforsyningen i Londons omegn. Det er imidlertid først inden for de seneste årtier, at metoden har vundet udbredelse til industriel vandbehandling, idet udviklingen af mindre, industrielle ozonanlæg har gjort ozonbehandling til et reelt, økonomisk alternativ.

Ozonbehandling efterlader efter desinfektion ingen uønskede biprodukter i vandet. Ozon fremstilles direkte fra oxygen. Ved desinfektion, der kan siges at være en ekstrem oxidation af bakterierne, vil de eneste nedbrydningsprodukter være CO₂, vand og oxygen.

Ozon virker ved at oxidere alle carbondobbeltbindinger. Da en bakteries cellemembran består af proteiner og proteinkæder, vil ozonet således angribe cellemembranen, hvorved bakterien går til grunde. Eftersom der er tale om en egentlig nedbrydning af bakterien – og ikke en påvirkning af dens ånding eller stofskifte – vil den også have meget vanskeligt ved at danne resistens over for ozon.

Selvom ingen bakterier i princippet kan overleve i ozonholdigt vand, er der enkelte bakteriekulturer, som kan overleve ved væsentligt højere ozonkoncentrationer. Det drejer sig om bakterier, der har tendens til at danne flokke, hvor de inderste bakterier i flokken er beskyttet, desinfektion af vand med denne type bakterie, skal tilsættes væsentligt mere ozon for at opnå tilstrækkelig desinfektion.

Desinfektion med ozon er en hurtig proces med en meget kort eksponeringstid over for bakterier. Den nøjagtige tid afhænger naturligvis af bakteriekulturen, men normalt vil en opholdstid på 4-5 min. med en ozondosering på 1 mg/l være tilstrækkelig til at reducere bakterieantallet 99%.

Ozon er en ustabil gas, der kun findes i meget små mængder i den atmosfæriske luft og derfor ikke som oxygen kan udvindes ved destillation af luft. Ozon må derimod fremstilles i umiddelbar nærhed af forbrugsstedet ved elektrisk udladning i oxygen.

Ozonet dannes i ozongeneratoren ved at lede rent oxygen eller opkoncentreret luft ind over et højspændingsfelt, hvorved oxygenet spaltes i to atomare oxygenatomer. Da disse er ekstremt ustabile og reaktive, reagerer de ved enten at gendannes til oxygen eller gå i forbindelse med oxygenmolekyler for dermed at danne ozon.

Derudover består anlægget af oxygenforsyning, ozonopløsningsudstyr, en reaktionsbeholder samt udstyr til regulering og overvågning af ozontilsætningen.

Da ozon er ekstremt reaktivt over for organisk stof, vil det naturligvis også være giftigt for mennesker. Der skal derfor lægges stor vægt på sikkerheden i anlæggets konstruktion. Ved udslip af ozon giver overvågningsudstyret alarm, og produktionen stoppes, hvis den hygiejniske grænseværdi på 0,1 ppm overskrides. Hvis det er et krav, at der ikke må være ozon i procesvandet, kan dette også overvåges.

Scanion Aps
Ing. Ole Knudsen



REPORT			
Ozone effect on recovery of <i>Bacillus atrophaeus</i> on crushed insulin sticks Novo Nordisk A/S			
	Revision 1	Report #: BB544-19	Page 1 of 8

- 1.1 Customer: Novo Nordisk A/S
Brennum Park 1
3400 Hillerød
Denmark

Hereafter referred to as "Customer"
- 1.2 Laboratory: Sterigenics Denmark A/S
Aa. Louis-Hansens Allé 11
3060 Espergaerde
Denmark
- 1.3 Products: Crushed Insulin Sticks
Hereafter referred to as "Product"
- 1.4 Radiation: E-Beam 2x15kGy
- 1.5 Test method: Device immersion
- 1.6 Date of testing: Date test on: 09 Dec 2019
Date test off: 13 Dec 2019

Protocol #: Ozone project – experiment setup (08 Nov 2019)
Report #: BB544-19
- 1.7 Principle: To establish the efficiency of ozone treatment on spiked crushed insulin sticks
- 1.8 Sterigenics-responsibility for the tests:
- 16 Dec 2019 
Date Signature Laboratory Manager,
Sterigenics Denmark A/S
Nete Bernbom
- 17 Dec 2019 
Date Signature QC Coordinator, Sterigenics Denmark A/S
Kirsten Johansen
- 1.9 Customer Approval:
- Date Signature, Project Responsible, Novo Nordisk A/S
Claus Henriksen

Revision

1	13 Dec 2019	First edition	Laboratory, Sterigenics Denmark A/S
Revision-No.	Date	Revision Description	By

REPORT			
Ozone effect on recovery of <i>Bacillus atrophaeus</i> on crushed insulin sticks Novo Nordisk A/S			
	Revision 1	Report #: BB544-19	Page 2 of 8

Index

1. PURPOSE	3
2. SCOPE	3
3. RESPONSIBILITIES	3
4. PRODUCT DESCRIPTION	3
5. TEST METHOD	3
5.1 ADDED BIOBURDEN	3
5.2 DESCRIPTION OF METHOD	4
5.3 EQUIPMENT AND MATERIALS	4
5.4 INOCULATION METHOD	4
5.5 PREPARATION OF THE PRODUCTS	5
5.6 DATA RECORDING AND CALCULATION	6
5.7 PARAMETERS FOR DETERMINATION OF BIOBURDEN DEFINED DURING THIS STUDY	8
6. DOCUMENTATION	8
7. REFERENCES	8

NOT ORIGINAL UNLESS THIS APPEARS IN RED

REPORT

Ozone effect on recovery of *Bacillus atrophaeus* on crushed insulin sticks Novo Nordisk A/S



Revision 1

Report #: BB544-19

Page 3 of 8

1. Purpose

This report describes the recovery test for ozone treated spiked crushed insulin sticks from Novo Nordisk. This study was performed according to internal laboratory procedures, which can be audited at the facility. The results of this study are reported in the Report BB544-19.

2. Scope

The scope of this report is to determine the effect of ozone treatment on spiked product. Radiation, spiking and determine of bioburden are performed at Sterigenics Denmark A/S including the embedded laboratory.

3. Responsibilities

Novo Nordisk A/S

- Review of the Description Ozone project – experiment setup
- Defining and deliver the products for this study
- Perform and document the ozone treatment (6 mg/L)
- Review and approval of the Report BB544-19

Sterigenics Denmark A/S

- Providing and documenting radiation at 2 x15 kGy of the products for BB544-19

Sterigenics Denmark A/S

- Preparation of the Description Ozone project – experiment setup
- Performance of the testing according to the Description Ozone project – experiment setup
- Preparation of the Report BB544-19

Responsibility for review and approval of the Report

- | | | |
|-------------------|---------------------|-------------------------|
| • N. Bernbom | Laboratory Manager | Sterigenics Denmark A/S |
| • K. Johansen | QC Coordinator | Sterigenics Denmark A/S |
| • Claus Henriksen | Project responsible | Novo Nordisk A/S |

4. Product description

The testing was conducted on following product:

- ☐ Crushed NN Insulin Sticks from NovoZon project

The detail description of the products: see documentation at Customer. Customer supplied sufficient amount of products for the Ozone Recovery study at Sterigenics Denmark A/S.

5. Test method

5.1 Added Bioburden

The product was intentionally contaminated by inoculation with a theoretical number of Bioburden on the product, in this case approximately 100 and 10.000 CFU, respectively. The technique described in ANSI / AAMI / ISO 11737-1:2018, Annex C "Validation of bioburden recovery efficiency" were used, and a suspension of bacteria strain *Bacillus atrophaeus* (ATCC 9372) were used for the inoculation.

REPORT

Ozone effect on recovery of *Bacillus atrophaeus* on crushed insulin sticks Novo Nordisk A/S



Revision 1

Report #: BB544-19

Page 4 of 8

5.2 Description of method

The test is used to test recovery of bacteria to treatment with ozone (6 mg/L). The bioburden method was Membrane Filtration: The entire product was immersed in media.

5.3 Equipment and Materials

- ☐ Laminar airflow bench (LAF) with horizontal airflow.
- ☐ Laminar airflow bench (LAF) with vertical airflow.
- ☐ Shaken Table
- ☐ Incubator 32.5 ± 2.5 °C.
- ☐ Pipette with sterile pipette tips.
- ☐ Sterile forceps and plastic bags.
- ☐ Protective sterile gloves, disinfectants and other laboratory equipment.
- ☐ Sterile Peptone water, (PEP);
Lot#PEP11-11-2020, Exp. Date: 11 Nov 2020
Lot#PEP14-11-2020, Exp. Date: 14 Nov 2020
Agar plates, Tryptone Soya Agar (TSA);
Lot#TSA28-02-2020, Exp. Date: 25 Feb 2020
Lot#19103134, Exp. Date: 30 Apr 2020
Agar plates, R2A agar;
Lot#19103135, Exp. Date: 31 Jan 2020
- ☐ Spores of *Bacillus atrophaeus* (ATCC 9372), Lot# 7 SU 10319/5-1, Exp. Date: Mar 2020

5.4 Inoculation Method

All work were performed in laminar airflow bench (LAF)

- ☐ Disinfection of package
- ☐ Opening of the package
- ☐ Inoculation of the product (see picture below) with 100 µL appropriated diluted spore suspension, by using sterile grippers and pipette with sterile pipette tips.
- ☐ The spore suspension was drying on the product for a minimum of 12 hours, except for four extra samples, which were tested immediately after inoculation as positive controls.
- ☐ Before inoculation of the products, the spore level count in the inoculation suspension were determined directly on the surface on TSA agar plates (double determination).

REPORT

Ozone effect on recovery of *Bacillus atrophaeus* on crushed insulin sticks
Novo Nordisk A/S



Revision 1

Report #: BB544-19

Page 5 of 8

PICTURE OF THE PRODUCT

Material and size of crushed products were taken into account when spiking the radiated product (the crushed product use for the current test also contained small glass parts).



PICTURE OF THE PRODUCT IN BLUE CAP BOTTLE



5.5

Preparation of the products

The preparation of products being tested was performed as follows:

- ☐ 18 single products for test were received from Customer, and were radiated with min 2x15 kGy by Sterigenics Denmark A/S. The radiated products were transferred to the laboratory and then into the Laminar airflow bench (LAF).
- ☐ Bottles containing media (PEP) were transferred into the LAF.
- ☐ The product package was aseptically opened in the LAF.

REPORT			
Ozone effect on recovery of <i>Bacillus atrophaeus</i> on crushed insulin sticks Novo Nordisk A/S			
	Revision 1	Report #: BB544-19	Page 6 of 8

- ☐ The product was separated from the primary packaging.
- ☐ 16 (sixteen) of 1 (eighteen) products were inoculated as described above (See 5.4).
- ☐ 12 (twelve) of these inoculated products were drying placed in LAF-Hood for at least 12 hours.
- ☐ 4 (four) of the inoculated products inoculated were not drying: the product was extracted in PEP immediately after inoculation (product positive controls). These products were transferred to Blue Cap Bottles containing 100 sterile PEP (See picture above).
- ☐ 1 (one) product was not inoculated. This product was handled the same way as the inoculated products and extracted immediately. The extraction fluid was transferred to a sterile Funnel.
- ☐ The product was transferred to Blue Cap Bottles containing 100 mL sterile peptone water (PEP) (See picture above).
- ☐ Extractions were performed by mechanical agitation using a Shaken Table for 5 (five) minutes.
- ☐ The extract of the product was aseptically passed through sterile 0.45 µm cellulose nitrate membrane filters, to remove the microorganisms from the solution onto the filter surface. 3 (three) filters were used per extract containing 1 ml, 10 ml and 80 ml, respectively. This was done to obtain a countable number of CFU per filter.
- ☐ The filters were aseptically removed from the filter block, and placed onto the surface of Tryptone Soya Agar plate.
- ☐ The filters on Tryptone Soya Agar plates were transferred to a plastic bag and incubated aerobically for a minimum of 2 days at 30-35°C.
- ☐ The filter on R2A agar plates were transferred to a plastic bag and incubated for 5 days at 30-35°C.
- ☐ Any irregularities during the testing, that could cause potential contamination etc., were documented on the *Bioburden validation Work Sheet*. No irregularities occurred

5.6 Data recording and calculation

The spore suspension (corresponding to 10^2 cfu/device) used for inoculation of products was tested as duplicate on TSA plates.

Sample ID	CFU on Agar Plate (100µl)
1	94
2	116
Average CFU pr. 100µl	105

The samples were therefore spiked with 100 µl containing:

Target CFU	Exact spike level
100	105
10.000	1785*

*: Calculated value based on dilution

REPORT

Ozone effect on recovery of *Bacillus atrophaeus* on crushed insulin sticks Novo Nordisk A/S



Revision 1

Report #: BB544-19

Page 7 of 8

Product spiked were analysed directly after spiking. After ended incubation, the control-plates were read and the numbers of colony forming units (CFU) were counted.

Sample ID	Average CFU per sample	Recovery Percentage
Product Positive control (spiked with 105 CFU)	99	99%
Product Positive control (spiked with 1785 CFU)	2095	117%
Product Negative control	0	N/A
Control of equipment and media	0	N/A

Product spiked were analysed the day after spiking (same day as ozone treatment of other spiked products). After ended incubation the sample-plates were read and the number of colony forming units (CFU) was counted.

Sample ID	CFU per sample
Product Positive control (spiked with 105 CFU)	108
Product Positive control (spiked with 1785 CFU)	1900
Control of equipment and media	0

Product spiked and treated with ozone for at the highest concentration for various time were analysed the day after ozone treatment. After ended incubation the sample-plates were read and the number of colony forming units (CFU) was counted, and Recovery Percentages were calculated (ozone treated versus not treated and with the same spiking level).

Sample ID	Average CFU per sample	Calculation Recovery Percentage	Recovery Percentage
Product spiked with 108 CFU and ozone treated for 15 min	<1 cfu	$(\frac{<1}{108}) \times 100$	<1%
Product spiked with 108 CFU and ozone treated for 25 min	<1 cfu	$(\frac{<1}{108}) \times 100$	<1%
Product spiked with 108 CFU and ozone treated for 35 min	<1 cfu	$(\frac{<1}{108}) \times 100$	<1%
Product spiked with 108 CFU and ozone treated for 45 min	<1 cfu	$(\frac{<1}{108}) \times 100$	<1%
Product spiked with 1785 CFU and ozone treated for 10 min	<1 cfu	$(\frac{<1}{1785}) \times 100$	<1%

REPORT			
Ozone effect on recovery of <i>Bacillus atrophaeus</i> on crushed insulin sticks Novo Nordisk A/S			
	Revision 1	Report #: BB544-19	Page 8 of 8

Product spiked with 1785 CFU and ozone treated for 15 min	<1 cfu	$(<1/1785) \times 100$	<1%
Product spiked with 1785 CFU and ozone treated for 25 min	25 cfu	$(25/1785) \times 100$	1.4%
Product spiked with 1785 CFU and ozone treated for 40 min	<1 cfu	$(<1/1785) \times 100$	<1%

A water sample was taken of the ozone water to verify that the water was sterile. 0 CFU were found in 200 mL tested by filtration at the same time as ozone treatment of the crushed spiked samples.

5.7 Parameters for Determination of Bioburden defined during this study

- Number of products: According to Novo Nordisk A/S
- Method: Membrane Filtration
- Containers: 100 mL Blue Cap Bottle
- Medium: 100 mL Peptone water
- Extraction method and time: Shaken table for 5 minutes
- Incubation: Tryptic Soy Agar, aerobic, 2-5 days at $32.5 \pm 2.5^\circ\text{C}$
- Preparation of product: The products were received from the customer.
- Controls: According to Sterigenics procedure
Determination of Bioburden

6. Documentation

The Report was sent to the customer. Sterigenics Denmark A/S retains the original of these documents for a specified period of time according to Sterigenics quality policies for archiving of quality records.

7. References

ANSI / AAMI / ISO 11737-1: 2018 "Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on product"

Memo

To: [Text]

Copy: [Name(s)]

From: jakob sensstius

Pages: [X]

Date

Degradation of insulin and excipients in connection with Take-Back of used insulin Flexpen® and Flextouch®

In the Take-Back project Flexpen and Flextouch pens will be returned from patients in a pilot scale project where the plastic components will be re-used after an inactivation of the potential biological material.

The Flexpen® and Flextouch® pens will be crushed with the Penfill® cartridges inserted, thus leaving a potential for small contents of insulin and drug product excipients remaining in the plastic granulate to be used for further processing.

The Flexpen® and Flextouch® pens will be crushed mechanically and the needles will be removed. As the Flexpen® and Flextouch® pens may contain insulin (or potentially being un-used) this memo will assess the fate of the insulin and the drug product excipients following treatment with ozone in a 5000 L water bath flushed with 20g Ozone per hour. The material will be soaked for a period of 10 minutes.

The exact concentration of ozone in the water bath is unknown as is the expected amount of insulin product remaining in the returned insulin pens. For this reason it is recommended to re-evaluate this assessment based on results from the pilot.

A key function of the water bath is washing away the remaining insulin product. The majority of the remaining insulin and excipient content is likely to be removed by the washing process.

The main issues to be assessed are:

- Remaining insulin potency in the ozone treated crushed Flexpen® and Flextouch® pens
- Degradation of excipients (phenol, m-cresol, 1,2-propanediol, glycerol)
- Smell. Phenol and m-cresol have a pungent smell and can be smelled at concentrations much lower than the permissible exposure limit

Projected concentrations of insulin and phenol, m-cresol and glycerol/1,2-propanediol in the water bath

If an average of 100 µl insulin product remains in each Flexpen® or Flextouch® being introduced to the process and a total of 10,000 pens are being processed in 5000 L water, the concentration of insulin will be:

$100\ \mu\text{L} \times 10,000\ \text{pens} = 1,000\ \text{mL} = 1\ \text{L insulin product in 5,000 L water bath}$

This gives a 1:5,000 dilution factor for all insulin product components compared to the marketed products.

Insulin and GLP-1 potency

Insulin requires specific conditions to retain potency. In a 1:5,000 dilution zinc and phenol will be washed away resulting in insulin monomer which is exposed oxidation by ozone.

The reaction of ozone with proteins is described in several papers (1, 2). Ozone mainly attacks the amino acids Met, Tyr, Trp, His, Lys (1).

The main backbone of the two amino acid chains in insulin are expected to remain intact. The disulphide bridges connecting the two chains will likely be broken. The spherical structure of insulin will be changed which together with the oxidation of the above-mentioned amino acids, results in no expected potency of the insulin.

Trace amounts of degraded insulin is expected to be found on the plastic material. This trace will not be detected as insulin but as amino acids or amino acid sequences.

Phenol and m-cresol

Phenol and m-cresol are susceptible to oxidation by ozone in aqueous solution (2, 3). A few mg/L of ozone is required to facilitate the process (2).

Following the ozone treatment phenol oxidises to oxalic acid, formic acid and similar organic compounds. m-cresol is expected to follow a similar degradation path. The amount of the degradation compounds in the plastic granulate will depend on the volume of phenol/m-cresol going into the process and the wash volume or dilution. Thus, phenol and m-cresol will result in

small amounts of organic acid compound. With the dilution described above this will be in the order mg/L or less.

Glycerol and 1,2-propanediol

Ozone is expected to oxidise glycerol and 1,2-propanediol their corresponding ketone and aldehydes respectively. These compounds are also reactive and may further oxidise the components in the water bath. However, at the 1:5,000 dilution this oxidation is not expected to have any implication on the remaining components.

Conclusion

With the potential volume of insulin product being introduced to the 5,000 L water bath a rough estimate of the dilution is 1:5,000. This dilution and the mechanical effect of the washing is expected to essentially remove all remaining insulin and excipient. However, the remaining projected 1:5,000 of the drug product will remain.

The remaining insulin and excipient content on the plastic is expected to be on a trace level. The insulin is unlikely to retain any biological activity and the excipients (phenol, m-cresol, glycerol, 1,2 propanediol) are expected to be oxidised by the ozone treatment to a degree with no practical implications. It cannot be ruled out that residual phenol and m-cresol will be detectable by smell.

References

1. Jong Kwon Choe et al (2015) Degradation of Amino Acids and Structure in Model Proteins and Bacteriophage MS2 by Chlorine, Bromine, and Ozone. Environ. Sci. Technol. 2015, 49, 13331–13339
2. Franco Cataldo (2006) Ozone Degradation of Biological Macromolecules: Proteins, Hemoglobin, RNA, and DNA, Ozone: Science & Engineering, 28:5, 317-328, DOI: 10.1080/01919510600900290
3. J. E. FORERO et al. (2001) Ozone for phenol treatment in industrial waste water. CT&F – Ciencia, Tecnología y Futuro – Vol. 2 Núm. 2 Dic. 2001.
4. Sun Youmin et al. (2012) The degradation mechanism of phenol induced by ozone in wastes system. Journal of Molecular Modeling volume 18, pages3821–3830(2012)

Fra: MSIE (Merete Siesing) <msie@novonordisk.com>
Sendt: 27. august 2021 11:35
Til: claus@kmtgenvinding.dk
Cc: KKHJ (Kristine Karpf Hjortø) <kkhj@novonordisk.com>
Emne: FW: Ansøgningen Stenlille

Hej Claus

Som jeg nævnte i telefonen, måtte jeg lige vende spørgsmålet med Kristine. Hun ser ikke et problem i at vi deler "as is" situationen med jer og myndighederne. Som du ved så går plasten til Expladan, hvor af PP bliver videre solgt til RC Plast. POM og PC/ABS er blandet og kan ikke separeres før det kommer igennem jeres anlæg, hvorfor det i dag bliver brændt. Glasset går til Expladan, som sælger videre til Pernille Bülow i knust tilstand. Metallet bliver afhentet af Marius Pedersen, som genanvender det.

Hvis du har brug for dokumentation, kan jeg tage et print fra RENOVA, alternativt en bekræftelse fra Marius Pedersen, som jo også ejer Expladan.

Udover ovenstående, har Kristine tilføjet noter og hjælp til jer på de andre punkter.

Ift. jeres nuværende godkendelser og om hvorvidt de også dækker medicin i PS Scrap, ville i høre Miljøstyrelsen på mødet på mandag. Vil i så snart i har fået en tilkendegivelse på at i er dækket, og meget gerne på skrift, give os besked. Vi er allerede i gang med at ændre SOP'er mv. med start d. 1/10, og hvis det ikke holder, så er det ret skidt, som du også ved.

Og endelig, hvis i har brug for mere fra vores side, sig endelig til.

Rigtig god weekend

Mh
Merete

Merete Siesing

Facility Services

Corporate Facilities

+45 3079 2566 (mobile) | msie@novonordisk.com

SAFETY DATA SHEET

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1. Product identifier

Trade name

Levemir® (insulin detemir injection)
All doses

Product no.

-

REACH registration number

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Relevant identified uses of the substance or mixture

Pharmaceutical drug, use according to package insert

Uses advised against

-

The full text of any mentioned and identified use categories are given in section 16

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Company and address

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Denmark
Tel: +45 44 44 88 88

Contact person

-

E-mail

SDSsupport@novonordisk.com

SDS date

2020-11-17

SDS Version

2.0

1.4. Emergency telephone number

Contact The National Poisons Information Service. See section 4 "First aid measures".

SECTION 2: Hazards identification

▼ 2.1. Classification of the substance or mixture

Based on available data, the classification criteria are not met according to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP)

2.2. Label elements

Hazard pictogram(s)

Not applicable

Signal word

-

▼ Hazard statement(s)

Not applicable

Precautionary statements

General	-
Prevention	-
Response	-
Storage	-
Disposal	-

▼ Identity of the substances primarily responsible for the major health hazards

Not applicable

▼ Additional labelling

Not applicable

Unique formula identifier (UFI)

-

▼ **2.3. Other hazards**

Consult the package insert

Contains a pharmacologically active substance. If the substance is absorbed systemically by inhalation, it has blood-sugar lowering properties. An overdose of inhaled substance may lead to a state of hypoglycaemia, especially in diabetic individuals. Hypoglycaemia is in severe cases lethal if untreated.

▼ **Additional warnings**

Not applicable

VOC (volatile organic compound)

Not applicable

SECTION 3: Composition/information on ingredients

▼ **3.1/3.2. Substances/Mixtures**

NAME:	Solution for injection containing Insulin Detemir
IDENTIFICATION NOS.:	-
CONTENT:	100%
CLP CLASSIFICATION:	NA

(*) See full text of H-phrases in section 16. Occupational exposure limits are listed in section 8, if these are available.

Other information

Contains < 1 % Phenol (Preservative)
Contains < 1 % m-Cresol (Preservative)
Content of active substance < 1 %

SECTION 4: First aid measures

4.1. Description of first aid measures

▼ **General information**

In the case of accident: Contact a doctor or casualty department – take the label or this safety data sheet. Contact a doctor if in doubt about the injured person's condition or if the symptoms persist. Never give an unconscious person water or other drink.

Inhalation

Seek fresh air. Seek medical advice in case of persistent discomfort.

▼ **Skin contact**

Remove contaminated clothes immediately. Wash skin with soap and water. Seek medical advice in case of persistent discomfort.

▼ **Eye contact**

Flush immediately with water (preferably using eye wash equipment) for at least 5 minutes. Open eye wide. Remove any contact lenses. Seek medical advice if irritation continues.

Ingestion

Rinse mouth thoroughly and then drink plenty of water. Do not induce vomiting. Seek medical advice in case of persistent discomfort.

Burns

Not applicable

▼ **4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed**

Nothing special.

▼ **4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**

Nothing special.

Information to medics

Bring this safety data sheet.

SECTION 5: Firefighting measures

▼ **5.1. Extinguishing media**

Recommended: alcohol-resistant foam, carbonic acid, powder, water mist. Waterjets should not be used, since they can spread the fire.

▼ **5.2. Special hazards arising from the substance or mixture**

Nothing special.

- ▼ **5.3. Advice for firefighters**
No specific requirements.

SECTION 6: Accidental release measures

- 6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**
No specific requirements.
- 6.2. Environmental precautions**
No specific requirements.
- ▼ **6.3. Methods and material for containment and cleaning up**
Use sand, sawdust, earth, vermiculite, diatomaceous earth to contain and collect non-combustible absorbent materials and place in container for disposal, according to local regulations. To the extent possible cleaning is performed with normal cleaning agents. Avoid use of solvents.
- ▼ **6.4. Reference to other sections**
See section on "Disposal considerations" in regard of handling of waste. See section on 'Exposure controls/personal protection' for protective measures.

SECTION 7: Handling and storage

- ▼ **7.1. Precautions for safe handling**
Smoking, storage of tobacco, consumption and storage of food or liquids are not allowed in the workrooms. See section on 'Exposure controls/personal protection' for information on personal protection.
- ▼ **7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
Always store in containers of the same material as the original container. Containers that have been opened must be carefully resealed and kept upright to prevent leakage.
Storage temperature
Refrigerator, 2 to 8°C
- ▼ **7.3. Specific end use(s)**
This product should only be used for applications quoted in section 1.2

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Control parameters

- ▼ **OEL**
Comply with any national regulations regarding occupational exposure limit if is any.
- ▼ **DNEL / PNEC**
No data available

8.2. Exposure controls

- ▼ Control is unnecessary if the product is used as intended.

General recommendations

- ▼ Observe general occupational hygiene standards.

Exposure scenarios

In the event exposure scenarios are appended to the safety data sheet, the operational conditions and risk management measures in these shall be complied with.

▼ **Exposure limits**

Comply with any national regulations regarding occupational exposure limit if is any.

▼ **Appropriate technical measures**

Apply standard precautions during use of the product. Avoid inhalation of gas or dust.

▼ **Hygiene measures**

Direct contact with the product should be avoided. In between use of the product and at the end of the working day all potentially exposed areas of the body must be washed thoroughly. Pay special attention to hands, forearms and face.

▼ **Measures to avoid environmental exposure**

No specific requirements.

Individual protection measures, such as personal protective equipment



Generally

Use only CE marked protective equipment.

▼ Respiratory Equipment

At normal use is respiratory protection equipment not necessary

Skin protection

No specific requirements.

▼ Hand protection

Recommendation: Protective gloves may be used, e.g. if risk of direct contact

Breakthrough time: See the manufacturer's instructions.

▼ Eye protection

No specific requirements.

Use appropriate eye protection if risk of splash

SECTION 9: Physical and chemical properties

▼ 9.1. Information on basic physical and chemical properties

Form	Liquid
Colour	No data available.
Odour	None
Odour threshold (ppm)	No data available.
pH	No data available.
Viscosity (40°C)	No data available.
Density (g/cm ³)	No data available.

▼ Phase changes

Melting point (°C)	No data available.
Boiling point (°C)	No data available.
Vapour pressure	No data available.
Decomposition temperature (°C)	No data available.
Evaporation rate (n-butylacetate = 100)	No data available.

▼ Data on fire and explosion hazards

Flash point (°C)	No data available.
Ignition (°C)	No data available.
Auto flammability (°C)	No data available.
Explosion limits (% v/v)	No data available.
Explosive properties	No data available.

▼ Solubility

Solubility in water	Soluble
n-octanol/water coefficient	No data available.

▼ 9.2. Other information

Solubility in fat (g/L)	No data available.
-------------------------	--------------------

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reactivity

No data available

▼ 10.2. Chemical stability

The product is stable under the conditions, noted in the section "Handling and storage".

▼ 10.3. Possibility of hazardous reactions

Nothing special.

▼ 10.4. Conditions to avoid

Frost.

▼ 10.5. Incompatible materials

Strong acids, strong bases, strong oxidizing agents, and strong reducing agents.

10.6. Hazardous decomposition products

The product is not degraded when used as specified in section 1.

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on toxicological effects

▼ Acute toxicity

Substance: For relevant information, see package insert

Species: -
 Test: -
 Route of exposure: -
 Result: N/A

▼ **Skin corrosion/irritation**

Data on substance: For relevant information, see package insert

▼ **Serious eye damage/irritation**

Data on substance: For relevant information, see package insert

▼ **Respiratory or skin sensitisation**

Data on substance: For relevant information, see package insert

▼ **Germ cell mutagenicity**

Data on substance: For relevant information, see package insert

▼ **Carcinogenicity**

Data on substance: For relevant information, see package insert

▼ **Reproductive toxicity**

Data on substance: For relevant information, see package insert

▼ **STOT-single exposure**

Data on substance: For relevant information, see package insert

▼ **STOT-repeated exposure**

Data on substance: For relevant information, see package insert

▼ **Aspiration hazard**

Data on substance: For relevant information, see package insert

▼ **Long term effects**

Nothing special.

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

No data available.

12.2. Persistence and degradability

Substance

Biodegradability

Test

Result

No data available.

12.3. Bioaccumulative potential

Substance

Potential bioaccumulation

LogPow

BCF

No data available.

12.4. Mobility in soil

No data available

▼ 12.5. Results of PBT and vPvB assessment

This mixture/product does not contain any substances considered to meet the criteria classifying them as PBT and/or vPvB.

▼ 12.6. Other adverse effects

Nothing special..

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Waste treatment methods

Dispose in accordance with local and national regulations

Waste

EWC code

-

▼ Specific labelling

Not applicable

Contaminated packing

No specific requirements.

SECTION 14: Transport information

14.1 – 14.4

Not dangerous goods according to ADR, IATA and IMDG.

▼ ADR/RID

14.1. UN number

-

14.2. UN proper shipping name

-

14.3. Transport hazard
 class(es)

-

14.4. Packing group -
Notes -
Tunnel restriction code -

▼ IMDG

UN-no. -
Proper Shipping Name -
Class -
PG* -
EmS -
MP** -
Hazardous constituent -

▼ IATA/ICAO

UN-no. -
Proper Shipping Name -
Class -
PG* -

14.5. Environmental hazards

-

14.6. Special precautions for user

-

14.7. Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code

No data available

(*) Packing group

(**) Marine pollutant

SECTION 15: Regulatory information

15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

Restrictions for application

-

Demands for specific education

-

Additional information

Not applicable

Seveso

-

Biocidal reg. no.

Not applicable

Sources

Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006 (CLP).

Regulation (EC) 1907/2006 (REACH).

15.2. Chemical safety assessment

No

SECTION 16: Other information

Full text of H-phrases as mentioned in section 3

-

The full text of identified uses as mentioned in section 1

-

Additional label elements

Not applicable

Other

It is recommended to hand over this safety data sheet to the actual user of the product. Information in this safety data sheet cannot be used as a product specification.

The information in this safety data sheet applies only to this specific product (mentioned in section 1) and is

According to EC-Regulation 2015/830

not necessarily correct for use with other chemicals/products.

A change (in proportion to the last essential change (first cipher in SDS version, see section 1)) is marked with a blue triangle.

The safety data sheet is validated by

JGOA

Date of last essential change

(First cipher in SDS version)

2017-01-10(1.0)

Date of last minor change

(Last cipher in SDS version)

2017-01-10

ALPHAOMEGA. Licens nr.:4018228854, Novo Nordisk A/S, 7.0.2.16
www.chymeia.com

SAFETY DATA SHEET

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1. Product identifier

Trade name

Norditropin® (Somatropin) injection - FlexPro
Pens, 5 - 15 mg/1,5 ml; 30 mg/3 ml

Product no.

-

REACH registration number

Not applicable

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Relevant identified uses of the substance or mixture

Pharmaceutical drug, use according to package insert

Uses advised against

-

The full text of any mentioned and identified use categories are given in section 16

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Company and address

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Denmark
Tel:+45 44 44 88 88

Contact person

-

E-mail

SDSsupport@novonordisk.com

SDS date

2018-11-08

SDS Version

1.0

1.4. Emergency telephone number

Contact The National Poisons Information Service. See section 4 "First aid measures".

SECTION 2: Hazards identification

2.1. Classification of the substance or mixture

Not classified according to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP)

2.2. Label elements

Hazard pictogram(s)

Not applicable

Signal word

-

Hazard statement(s)

Not applicable

Safety statement(s)

General	-
Prevention	-
Response	-
Storage	-
Disposal	-

Identity of the substances primarily responsible for the major health hazards

Not applicable

2.3. Other hazards

Contains a pharmacologically active substance

Consult the package insert

Additional labelling

Safety data sheet available on request. (EUH210)

Additional warnings

Not applicable

VOC

Not applicable

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1/3.2. Substances/Mixtures

NAME:	Somatropin (recombinant)
IDENTIFICATION NOS.:	CAS-no: 12629-01-5 EC-no: 235-735-8
CONTENT:	< 1%
CLP CLASSIFICATION:	STOT RE 1 H372

(*) See full text of H-phrases in section 16. Occupational exposure limits are listed in section 8, if these are available.

Other information

Contains < 1 % Phenol (Preservative)

SECTION 4: First aid measures

4.1. Description of first aid measures

General information

In the case of accident: Contact a doctor or casualty department – take the label or this safety data sheet. Contact a doctor if in doubt about the injured person's condition or if the symptoms persist. Never give an unconscious person water or other drink.

Inhalation

Seek fresh air. Seek medical advice in case of persistent discomfort.

Skin contact

Remove contaminated clothes immediately. Wash skin with soap and water. Seek medical advice in case of persistent discomfort.

Eye contact

Flush immediately with water (preferably using eye wash equipment) for at least 5 minutes. Open eye wide. Remove any contact lenses. Seek medical advice if irritation continues.

Ingestion

Rinse mouth thoroughly and then drink plenty of water. Do not induce vomiting. Seek medical advice in case of persistent discomfort.

Burns

Not applicable

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Nothing special

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Nothing special

Information to medics

Bring this safety data sheet.

SECTION 5: Firefighting measures

5.1. Extinguishing media

Recommended: alcohol-resistant foam, carbonic acid, powder, water mist. Waterjets should not be used, since they can spread the fire.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

Nothing special

5.3. Advice for firefighters

No specific requirements.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

No specific requirements.

6.2. Environmental precautions

No specific requirements.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

Use sand, sawdust, earth, vermiculite, diatomaceous earth to contain and collect non-combustible absorbent materials and place in container for disposal, according to local regulations. To the extent possible cleaning is performed with normal cleaning agents. Avoid use of solvents.

6.4. Reference to other sections

See section on "Disposal considerations" in regard of handling of waste. See section on 'Exposure controls/personal protection' for protective measures.

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Precautions for safe handling

See section on 'Exposure controls/personal protection' for information on personal protection.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Direct sunlight.

Storage temperature

Refrigerator, 2 to 8°C

7.3. Specific end use(s)

This product should only be used for applications quoted in section 1.2

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Control parameters

OEL

Somatropin (recombinant)

Long-term exposure limit (8-hour TWA reference period): - ppm | 0,002 mg/m³

Short-term exposure limit (15-minute reference period): - ppm | - mg/m³

DNEL / PNEC

No data available

8.2. Exposure controls

Compliance with the accepted occupational exposure limits values should be controlled on a regular basis.

General recommendations

Smoking, eating and drinking are not allowed in the work premises

Exposure scenarios

In the event exposure scenarios are appended to the safety data sheet, the operational conditions and risk management measures in these shall be complied with.

Exposure limits

Professional users are subjected to the legally set maximum concentrations for occupational exposure. See occupational hygiene limit values above.

Appropriate technical measures

Airborne gas and dust concentrations must be kept at a minimum and below current limit values (see above). Installation of an exhaust system if normal air flow in the work room is not sufficient is recommended. Ensure emergency eyewash and -showers are clearly marked.

Hygiene measures

In between use of the product and at the end of the working day all exposed areas of the body must be washed thoroughly. Always wash hands, forearms and face.

Measures to avoid environmental exposure

No specific requirements.

Individual protection measures, such as personal protective equipment



Generally

Use only CE marked protective equipment.

Respiratory Equipment

Use suitable protective breathing equipment, if the ventilation is not sufficient. The choice depends on the specific work situation. At oxygen deficient atmospheres or usage more than 3 hours (turbofilter excluded)

self-contained respirator must be used: Using mask with filter, use Combination filter A2P2. Class 2.
Brown/White

Skin protection

No specific requirements.

Hand protection

Use protective gloves. The choice of material depends on the specific work situation and the risk assessment of it.

Recommended material: Nitrile rubber. See the manufacturer's instructions.

Eye protection

No specific requirements.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Form	Liquid
Colour	No data available.
Odour	No data available.
Odour threshold (ppm)	No data available.
pH	No data available.
Viscosity (40°C)	No data available.
Density (g/cm ³)	No data available.

Phase changes

Melting point (°C)	No data available.
Boiling point (°C)	No data available.
Vapour pressure	No data available.
Decomposition temperature (°C)	No data available.
Evaporation rate (n-butylacetate = 100)	No data available.

Data on fire and explosion hazards

Flash point (°C)	No data available.
Ignition (°C)	No data available.
Auto flammability (°C)	No data available.
Explosion limits (% v/v)	No data available.
Explosive properties	No data available.

Solubility

Solubility in water	Soluble
n-octanol/water coefficient	No data available.

9.2. Other information

Solubility in fat (g/L)	No data available.
-------------------------	--------------------

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reactivity

No data available

10.2. Chemical stability

The product is stable under the conditions, noted in the section "Handling and storage".

10.3. Possibility of hazardous reactions

Nothing special

10.4. Conditions to avoid

Avoid freezing.

Direct sunlight.

10.5. Incompatible materials

Strong acids, strong bases, strong oxidizing agents, and strong reducing agents.

10.6. Hazardous decomposition products

The product is not degraded when used as specified in section 1.

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on toxicological effects

Acute toxicity

No data available.

Skin corrosion/irritation

Data on substance: Somatropin (recombinant)

Result: Not classified

Serious eye damage/irritation

No data available.

Respiratory or skin sensitisation

No data available.

Germ cell mutagenicity

Data on substance: Somatropin (recombinant)

Result: Not classified

Carcinogenicity

Data on substance: Somatropin (recombinant)

Result: Not classified

Reproductive toxicity

Data on substance: Somatropin (recombinant)

Result: Not classified

STOT-single exposure

Data on substance: Somatropin (recombinant)

Result: Not classified

STOT-repeated exposure

Data on substance: Somatropin (recombinant)

Result: Increases in body weight gain, food consumption and efficiency of food utilisation. Further effects were increases in organ weights, glandular hyperplasia of the mammary gland in female rats and decidual reaction of the uterus.

Aspiration hazard

Data on substance: Somatropin (recombinant)

Result: Not classified

Long term effects

Nothing special

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

No data available.

12.2. Persistence and degradability

Substance

Biodegradability

Test

Result

No data available.

12.3. Bioaccumulative potential

Substance

Potential bioaccumulation

LogPow

BCF

No data available.

12.4. Mobility in soil

No data available

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

This mixture/product does not contain any substances considered to meet the criteria classifying them as PBT and/or vPvB.

12.6. Other adverse effects

Nothing special

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Waste treatment methods

Dispose in accordance with local and national regulations

Product is not covered by regulations on dangerous waste.

Waste

EWC code

-

Specific labelling

-

Contaminated packing

No specific requirements.

SECTION 14: Transport information

14.1 – 14.4

Not dangerous goods according to ADR, IATA and IMDG.

ADR/RID

14.1. UN number -
14.2. UN proper shipping name -
14.3. Transport hazard class(es) -
14.4. Packing group -
Notes -
Tunnel restriction code -

IMDG

UN-no. -
Proper Shipping Name -
Class -
PG* -
EmS -
MP** -
Hazardous constituent -

IATA/ICAO

UN-no. -
Proper Shipping Name -
Class -
PG* -

14.5. Environmental hazards

-

14.6. Special precautions for user

-

14.7. Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code

No data available

(*) Packing group

(**) Marine pollutant

SECTION 15: Regulatory information

15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

Restrictions for application

-

Demands for specific education

-

Additional information

Not applicable

Seveso

-

Sources

The Control of Substances Hazardous to Health Regulations 2002. SI 2002/2677. The Stationery Office, 2002.

Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006 (CLP).

EC regulation 1907/2006 (REACH).

15.2. Chemical safety assessment

No

SECTION 16: Other information

Full text of H-phrases as mentioned in section 3

H372 - Causes damage to organs through prolonged or repeated exposure^a.

The full text of identified uses as mentioned in section 1

-

Additional label elements

Not applicable

Other

It is recommended to hand over this safety data sheet to the actual user of the product. Information in this safety data sheet cannot be used as a product specification.

The information in this safety data sheet applies only to this specific product (mentioned in section 1) and is not necessarily correct for use with other chemicals/products.

A change (in proportion to the last essential change (first cipher in SDS version, see section 1)) is marked with a blue triangle.

The safety data sheet is validated by

JGOA

**Date of last essential change
(First cipher in SDS version)**

-

**Date of last minor change
(Last cipher in SDS version)**

-

SAFETY DATA SHEET

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1. Product identifier

Trade name

Ozempic® (Semaglutide) for Injection
All doses

Product no.

-

REACH registration number

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Relevant identified uses of the substance or mixture

Closed handling with occasional open handling, e.g. for sampling

Uses advised against

The full text of any mentioned and identified use categories are given in section 16

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Company and address

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Denmark
Tel: +45 44 44 88 88

Contact person

-

E-mail

SDSsupport@novonordisk.com

SDS date

2018-01-22

SDS Version

1.0

1.4. Emergency telephone number

Contact The National Poisons Information Service. See section 4 "First aid measures".

SECTION 2: Hazards identification

2.1. Classification of the substance or mixture

Not classified according to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP)

2.2. Label elements

Hazard pictogram(s)

-

Signal word

-

Hazard statement(s)

-

Safety statement(s)

General	-
Prevention	-
Response	-
Storage	-
Disposal	-

Identity of the substances primarily responsible for the major health hazards

Not applicable

2.3. Other hazards

Contains a pharmacologically active substance
Consult the package insert

Additional labelling

Not applicable

Additional warnings

Not applicable

VOC

Not applicable

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1/3.2. Substances/Mixtures

NAME:	Solution for injection containing Semaglutide and small amount of phenol
IDENTIFICATION NOS.:	-
CONTENT:	95-100%
CLP CLASSIFICATION:	NA

(*) See full text of H-phrases in section 16. Occupational exposure limits are listed in section 8, if these are available.

Other information

Contains < 1 % Phenol (Preservative)

SECTION 4: First aid measures

4.1. Description of first aid measures

General information

In the case of accident: Contact a doctor or casualty department – take the label or this safety data sheet. Contact a doctor if in doubt about the injured person's condition or if the symptoms persist. Never give an unconscious person water or other drink.

Inhalation

Seek fresh air. Seek medical advice in case of persistent discomfort.

Skin contact

Remove contaminated clothes immediately. Wash skin with soap and water. Seek medical advice in case of persistent discomfort.

Eye contact

Flush immediately with water (preferably using eye wash equipment) for at least 5 minutes. Open eye wide. Remove any contact lenses. Seek medical advice if irritation continues.

Ingestion

Rinse mouth thoroughly and then drink plenty of water. Do not induce vomiting. Seek medical advice in case of persistent discomfort.

Burns

Not applicable

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Nothing special

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Nothing special

Information to medics

Bring this safety data sheet.

SECTION 5: Firefighting measures

5.1. Extinguishing media

Recommended: alcohol-resistant foam, carbonic acid, powder, water mist. Waterjets should not be used, since they can spread the fire.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

Nothing special

5.3. Advice for firefighters

No specific requirements.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

No specific requirements.

6.2. Environmental precautions

No specific requirements.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

Use sand, sawdust, earth, vermiculite, diatomaceous earth to contain and collect non-combustible absorbent materials and place in container for disposal, according to local regulations. To the extent possible cleaning is performed with normal cleaning agents. Avoid use of solvents.

6.4. Reference to other sections

See section on "Disposal considerations" in regard of handling of waste. See section on 'Exposure controls/personal protection' for protective measures.

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Precautions for safe handling

Smoking, storage of tobacco, consumption and storage of food or liquids are not allowed in the workrooms. See section on 'Exposure controls/personal protection' for information on personal protection.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Always store in containers of the same material as the original container. Containers that have been opened must be carefully resealed and kept upright to prevent leakage.

Storage temperature

Refrigerator, 2 to 8°C

7.3. Specific end use(s)

This product should only be used for applications quoted in section 1.2

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Control parameters

OEL

Comply with any national regulations regarding occupational exposure limit if is any.

DNEL / PNEC

No data available

8.2. Exposure controls

Control is unnecessary if the product is used as intended.

General recommendations

Observe general occupational hygiene standards.

Exposure scenarios

In the event exposure scenarios are appended to the safety data sheet, the operational conditions and risk management measures in these shall be complied with.

Exposure limits

Comply with any national regulations regarding occupational exposure limit if is any.

Appropriate technical measures

Apply standard precautions during use of the product. Avoid inhalation of gas or dust.

Hygiene measures

In between use of the product and at the end of the working day all exposed areas of the body must be washed thoroughly. Always wash hands, forearms and face.

Measures to avoid environmental exposure

No specific requirements.

Individual protection measures, such as personal protective equipment



Generally

Use only CE marked protective equipment.

Respiratory Equipment

At normal use is respiratory protection equipment not necessary

Skin protection

No specific requirements.

Hand protection

Recommendation: Protective gloves may be used, e.g. if risk of direct contact

Eye protection

No specific requirements.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Form	Liquid
Colour	No data available.
Odour	No data available.
Odour threshold (ppm)	No data available.
pH	7,4
Viscosity (40°C)	No data available.
Density (g/cm ³)	No data available.

Phase changes

Melting point (°C)	No data available.
Boiling point (°C)	No data available.
Vapour pressure	No data available.
Decomposition temperature (°C)	No data available.
Evaporation rate (n-butylacetate = 100)	No data available.

Data on fire and explosion hazards

Flash point (°C)	No data available.
Ignition (°C)	No data available.
Auto flammability (°C)	No data available.
Explosion limits (% v/v)	No data available.
Explosive properties	No data available.

Solubility

Solubility in water	Soluble
n-octanol/water coefficient	No data available.

9.2. Other information

Solubility in fat (g/L)	No data available.
-------------------------	--------------------

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reactivity

No data available

10.2. Chemical stability

The product is stable under the conditions, noted in the section "Handling and storage".

10.3. Possibility of hazardous reactions

Nothing special

10.4. Conditions to avoid

Do not expose to any forms of heat (e.g. solar radiation). May lead to excess pressure.
Avoid freezing.

10.5. Incompatible materials

Strong acids, strong bases, strong oxidizing agents, and strong reducing agents.

10.6. Hazardous decomposition products

The product is not degraded when used as specified in section 1.

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on toxicological effects

Acute toxicity

Substance: For relevant information, see package insert
Species: -
Test: -
Route of exposure: -
Result: N/A

Skin corrosion/irritation

Data on substance: For relevant information, see package insert

Serious eye damage/irritation

Data on substance: For relevant information, see package insert

Respiratory or skin sensitisation

Data on substance: For relevant information, see package insert

Germ cell mutagenicity

Data on substance: For relevant information, see package insert

Carcinogenicity

Data on substance: For relevant information, see package insert
Reproductive toxicity
 Data on substance: For relevant information, see package insert
STOT-single exposure
 Data on substance: For relevant information, see package insert
STOT-repeated exposure
 Data on substance: For relevant information, see package insert
Aspiration hazard
 Data on substance: For relevant information, see package insert
Long term effects
 Nothing special

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

No data available.

12.2. Persistence and degradability

Substance	Biodegradability	Test	Result
No data available.			

12.3. Bioaccumulative potential

Substance	Potential bioaccumulation	LogPow	BCF
No data available.			

12.4. Mobility in soil

No data available

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

This mixture/product does not contain any substances considered to meet the criteria classifying them as PBT and/or vPvB.

12.6. Other adverse effects

Nothing special

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Waste treatment methods

Dispose in accordance with local and national regulations

Waste

EWC code

-

Specific labelling

-

Contaminated packing

No specific requirements.

SECTION 14: Transport information

14.1 – 14.4

Not dangerous goods according to ADR, IATA and IMDG.

ADR/RID

14.1. UN number	-
14.2. UN proper shipping name	-
14.3. Transport hazard class(es)	-
14.4. Packing group	-
Notes	-
Tunnel restriction code	-

IMDG

UN-no.	-
Proper Shipping Name	-
Class	-
PG*	-
EmS	-
MP**	-
Hazardous constituent	-

IATA/ICAO

UN-no.	-
Proper Shipping Name	-
Class	-
PG*	-

14.5. Environmental hazards

-

14.6. Special precautions for user

-

14.7. Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code

No data available

(*) Packing group

(**) Marine pollutant

SECTION 15: Regulatory information

15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

Restrictions for application

-

Demands for specific education

-

Additional information

Not applicable

Seveso

-

Sources

Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006 (CLP).
EC regulation 1907/2006 (REACH).

15.2. Chemical safety assessment

No

SECTION 16: Other information

Full text of H-phrases as mentioned in section 3

-

The full text of identified uses as mentioned in section 1

-

Additional label elements

Not applicable

Other

It is recommended to hand over this safety data sheet to the actual user of the product. Information in this safety data sheet cannot be used as a product specification.
The information in this safety data sheet applies only to this specific product (mentioned in section 1) and is not necessarily correct for use with other chemicals/products.
A change (in proportion to the last essential change (first cipher in SDS version, see section 1)) is marked with a blue triangle.

The safety data sheet is validated by

JGOA

**Date of last essential change
(First cipher in SDS version)**

2018-01-22

**Date of last minor change
(Last cipher in SDS version)**

2018-01-22