



Miljø- og
Fødevareministeriet
Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelse

For:
Novo Nordisk A/S Kalundborg



Novo Nordisk A/S Kalundborg
Hallas Alle 1
4400 Kalundborg

Ref. kalar/jeppj
17. oktober 2019

MILJØGODKENDELSE

For: Novo Nordisk A/S - Kalundborg

Adresse	Hallas Alle 1
Postnummer by	4400 Kalundborg
Matrikel nr.:	3n Rynkevang Gde, Årby
CVR-nummer:	24256790
P-nummer:	1007675697
Listepunkt nummer:	4.5 Kemisk Industri, Fremstilling af farmaceutiske produkter
J. nummer:	MST-1270-02692

Godkendelsen omfatter:

Produktion af to nye farmaceutiske produkter i bygning HA

Dato: 17. oktober 2019

Godkendt: Karin Larsen

Annonceres d. 18. oktober 2019

Klagefristen udløber d. 15. november 2019.

Søgsmålsfristen udløber d. 18. april 2020.

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

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

Indhold

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	2
2.	Afgørelse og vilkår	3
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen	3
A	Generelle forhold	3
B	Luftforurening	3
C	BAT – CWW BREF	7
3.	Vurdering og begrundelse	9
3.1	Begrundelse for afgørelse	9
3.2	Vurdering	9
A	Generelle forhold	10
B	Luftforurening	10
C	BAT – CWW BREF	13
D	Lugt	14
E	Spildevand, overfladevand m.v.	14
F	Støj	14
G	Affald	15
H	Jord og grundvand	15
I	Overjordiske Tanke	16
J	Til- og frakørsel	16
K	Indberetning/rapportering	16
L	Driftsforstyrrelser og uheld	16
M	Risiko/forebyggelse af større uheld	16
N	Bedst tilgængelige teknik	16
3.3	Udtalelser/høringssvar	17
4.	Forholdet til loven	19
4.1	Lovgrundlag	19
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	20
4.3	Tilsyn med virksomheden	21
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	21
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	22

Bilagsoversigt

- Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse
- Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000
- Bilag C. Temakort

1. Indledning

Denne afgørelse gives som tillæg til revurdering af miljøgodkendelse af 6. februar 2013.

Projektet omfatter ombygning af bygning HA, så der kan produceres 2 nye produkter i bygningen. Der etableres 12 nye tanke, nye afkast med nye ventilatorer og enkelte vægge flyttes. De tre produkter produceres ikke samtidigt.

Projektet er vurderet ift. Miljøvurderingsloven, og der er gennemført en VVM-screening. Miljøstyrelsen har den 2. april 2019 truffet særskilt afgørelse om, at projektet ikke er omfattet af Miljøvurderingsloven.

Miljøstyrelsen har også vurderet, at projektet ikke kræver udarbejdelse af et tillæg til basistilstandsrapport af 2013.

Der stillet krav ift. luftforurening til overholdelse af en række immissionsgrænseværdier for stoffer, der ikke er reguleret i eksisterende miljøgodkendelse.

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden har redegjort for at BAT-krav overholdes, og at virksomheden ikke bidrager med yderligere lugt eller støj til omgivelserne.

Miljøstyrelsen vurderer, at ændringen kan miljøgodkendes.

2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i bilag A, ansøgning om miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed produktion af to nye produkter i bygning HA, herefter betegnet multilinefacilitet.

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

Godkendelsen gives på følgende vilkår, der som udgangspunkt er retsbeskyttede i en periode på 8 år fra godkendelsens dato.

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

A Generelle forhold

A1 Hvis overskridelser af vilkår eller andre driftsforstyrrelser eller uheld medfører umiddelbar fare for menneskers sundhed, eller i betydelig omfang truer med at påvirke miljøet negativt, skal driften af anlægget i relevant omfang indstilles.

Virksomheden skal straks træffe de fornødne foranstaltninger til sikring af, at vilkårene igen overholdes.

A2 Virksomheden skal indføre og vedligeholde et miljøledelsessystem, som opfylder BAT 1 i BAT-konklusion nr. i-xiv for CWW BATC (BAT-konklusion om spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styringssystemer (nr. 2016/902-)).

A3 Virksomheden skal orientere tilsynsmyndigheden, hvis virksomheden opfører med at have et certificeret miljøledelsessystem. Orienteringen skal meddeles tilsynsmyndigheden senest 1 måned efter udløbet af gældende miljøcertificering.

B Luftforurening

Støv

B1 Virksomheden må ikke give anledning til væsentlige diffuse støvgener uden for virksomhedens område. Tilsynsmyndigheden vurderer, om generne er væsentlige.

B2 Afkast fra bygning HA, Multilinefacilitet, hvor der emitteres støv i forbindelse med denne godkendelses aktivitet, skal forsynes med absolutfiltre (HEPA-filtre), der som minimum mindst er klasse H13 efter DS/EN 1822

Virksomheden skal vedligeholde en opdateret oversigtstegning og liste med afkast for Multilinefacilitet.

Opdateret tegning og liste skal kunne fremvises eller fremsendes på tilsynsmyndigheds forlangende.

HEPA-filtre på afkast skal kontrolleres mindst en gang om året, og der må højst være 12 måneder mellem 2 kontroller.

HEPA-filtre på afkast skal endvidere kontrolleres, når filteret har været afmonteret, udskiftet eller på anden måde justeret eller repareret senest 10 arbejdsdage efter ibrugtagning.

Dette gælder også, hvis der er udført noget arbejde i nærheden af filteret, så selve filteret kan beskadiges eller rørføringer/samlinger eller lignende kan beskadiges.

Kontrollen skal udføres som en totallækagetest efter afsnit B.6.4 i ISO 14644-3 samt Miljøstyrelsen kontrolregel og anbefalede tilføjelser og præciseringer til metoden, jf. 5. supplement til Luftvejledningen - Revision af afsnit 3.2.3.1 og 5.4.5, 24. oktober 2006.

Der skal anvendes en polydispers testareosol (partikler i mange størrelser) nævnt i afsnit C6.4. i ISO 14644-3, fx olefin.

Kontrolregel:

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

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

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

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

HEPA-filtret er i orden hvis doseringskravet er opfyldt og lækagen i hvert punkt er mindre end eller lig med 0,05 %.

Hvis dette ikke er opfyldt, skal HEPA-filtret udskiftes/utætheder skal udbedres og kontrolleres igen indenfor 10 arbejdsdage og højst 2 uger.

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

Dokumentation for test opgjort pr. kalenderår skal for alle afkast indrapporteres i den årlige rapport, jf. vilkår K5 i revurdering af miljøgodkendelse af 2. februar 2013, som også gælder for nærværende aktivitet.

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

Afkasthøjder, luftmængder og emissionsgrænser

- B3 Afkasthøjder og luftmængder i betydende afkast skal overholde de værdier, der er anført her:

Afkast fra bygning	Nr.	Min. afkasthøjde (m)	Max. luftmængde (normal m ³ /sek)
HA	HA707BC	17,3	0,22
	HA707CA	17,3	0,05
	HA707DG	17,3	0,55

Numrene henviser til bilag 4, OML beregning for nyt afkast i PPIII/HA, som er en del af bilag A. Afkasthøjder måles over terræn.

Emissionen af råvare 33 må ikke overskride de anførte grænseværdier, målt som timemiddelværdier.

Afkast fra	Nr.	Stof	Emissionsgrænse (mg/normal m ³)
Bygn. HA	HA707BC	Råvare 33	5
	HA707CA		
	HA707DG		

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

Immissionskoncentration

- B4 Virksomhedens bidrag til luftforureningen i omgivelserne (immissionskoncentrationen) må ikke overskride de angivne grænseværdier (B-værdier):

Stof	B-værdi (mg/m ³)
Råvare nr. 33	0,01
Råvare nr. 38	0,04
Råvare nr. 12	1

En B-værdi udtrykker virksomhedens maksimalt tilladelige bidrag af stoffet i luften uden for virksomhedens område. B-værdien gælder i alle højder, hvor mennesker kan blive udsat for den forurenede luft.

Kontrol af luftforurening

- B5 Virksomheden skal inden 3 måneder efter at udvidelsen/ændringen er taget i fuld drift foretage målinger, jf. vilkår B8, til at vise, at grænseværdierne i vilkår B3 og B4 er overholdt. Målingerne skal dog senest foretages 12 måneder efter ændringen er taget i drift uanset om ændringen er i fuld drift.

Dokumentationen skal inden 3 måneder efter at målingerne er gennemført sendes til tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen. Dokumentationen skal efter forlangende fremsendes både i papirformat og digitalt.

- B6 Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden skal dokumentere, jf. vilkår B8, at grænseværdierne i vilkår B3 og B4 er overholdt.

- B7 Dokumentationen skal senest 3 måneder efter kravet, jf. vilkår B6, fra tilsynsmyndigheden er fremsat sendes til tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen. Dokumentationen skal efter forlangende fremsendes både i papirformat og digitalt.

Krav til luftmåling

- B8 Målingerne skal foretages som præstationsmålinger.

Der skal foretages 3 målinger af mindst 1 times varighed. Målingerne kan foretages samme dag.

Emissionsgrænsen anses for overholdt, når det aritmetiske gennemsnit af de 3 målinger er mindre end eller lig med grænseværdien.

Overskrider en enkelt 1-times måling emissionsgrænsen med en faktor 3, skal tilsynsmyndigheden inden 30 dage underrettes herom. Der skal samtidig gøres rede for årsagen til overskridelsen og hvilke foranstaltninger, der er eller vil blive iværksat for at undgå fremtidige overskridelser. Endvidere skal der gennemføres en intensiveret overvågning af det forureningsbegrænsende udstyr efter nærmere aftale med tilsynsmyndigheden.

Krav til luftmåling

Måling skal foretages, når virksomheden er i fuld drift eller efter anden aftale med tilsynsmyndigheden.

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

Stof	Analysemetode
------	---------------

Råvare nr. 33

MEL - 20

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

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

Beregninger af immissionskoncentrationsbidraget skal ske ved OML-metoden. B-værdien anses for overholdt, når den højeste 99 % fraktil er mindre end eller lig med B-værdien.

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

Luftvejledningen

Ovenstående dokumentation af virksomhedens luftforurening skal ske ved måling og beregning i overensstemmelse med gældende vejledning fra Miljøstyrelsen, p.t. nr. 2/2001.

VOC-stoffer

- B9 Virksomheden skal for bygning HA, Multilinefacilitet, overholde en samlet emission af flygtige opløsningsmidler på 5 % af input af opløsningsmidler jf. Miljø- og Fødevarerministeriets bekendtgørelse nr. 1491 af 7. december 2015 om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler. Emissionsgrænsen på 5 % af input af opløsningsmidler gælder alene for aktiviteten i nærværende godkendelse.

C BAT – CWW BREF

BAT 19

Vilkår C1

Virksomheden skal udarbejde og vedligeholde en kortlægning af mulige kilder til diffus emission af VOC ved Multiline, bygning HA.

Kortlægningen af kilder til diffus emission skal mindst omfatte følgende:

- a. kortlægning af tanke, beholdere eller processer, hvor der er diffus emission af gas/procesluft, fx fra tanke ved påfyldning, tapning og tankånding, procestanke som ikke er lukkede, afdunstning fra færdigvarer, døre/porte/vinduer der åbnes en gang imellem etc.

- b. kortlægning af alle rørføringer og rørsamlinger m.v. hvor der kan opstå diffus emission af gas/procesluft som følge af lækager. Fx pga. slitage af pakninger, ventiler m.v.

Vilkår C2

Virksomheden skal udarbejde en instruks for lækagedetektion- og reparation (LDAR) for alle kortlagte kilder jf. vilkår C1 samt systematisk opsøge evt. oversete ikke kortlagte kilder med relation til multilinefacilitet.

Virksomheden skal til lækagedetektion benytte følgende teknikker

- sniffing-metoder (f.eks. med bærbare instrumenter i henhold til EN 15446) forbundet med korrelationskurver for nøgleudstyr
- optiske gasmålingsmetoder
- beregning af emissioner baseret på emissionsfaktorer, der periodisk (f.eks. en gang hvert andet år) valideres ved målinger.

Virksomheden skal lade udføre periodiske kampagner med optiske absorptionsbaserede teknikker, såsom DIAL (differential absorption light detection and ranging) eller SOF (solar occultation flux).

Tilsynsmyndigheden kan acceptere andre metoder, hvis de er mindst lige så anvendelige. Tilsynsmyndigheden vurderer om en metode er lige så anvendelig. Hvis der konstateres lækager, skal reparation foretages straks.

LDAR skal udføres regelmæssigt og mindst 5 år og 1. lækage-detektion skal være udført senest 2020.

Kampagner skal udføres mindst hvert 5. år.

Vilkår C3

Virksomheden skal regelmæssigt og mindst én gang årligt gennemgå alle kortlagte kilder og vurdere, om der er mulighed for at reducere omfanget af kilder til diffus emission, og om der er øget mulighed for at opsamle og behandle diffus emission.

Resultatet af gennemgangen skal hvert år indberettes med årsrapporten – første gang med årsrapport for 2020, som afreporteres i 2021.

Vilkår C4

For at reducere diffus emission skal virksomheden skal benytte fuldstændigt udstyr. Ved udskiftning af udstyr, skal eksisterende ikke fuldstændigt udstyr erstattes af fuldstændigt udstyr (jf. CWW BATC afsnit 6.2).

3. Vurdering og begrundelse

3.1 Begrundelse for afgørelse

Virksomheden har redegjort for, at emissioner til omgivelser minimeres så meget som muligt.

3.2 Vurdering

Projekt

Bygning HA skal ombygges, da der skal kunne produceres 2 nye produkter ud over den eksisterende produktion. De tre produkter produceres ikke samtidigt.

Projektet består af følgende ændringer/ombygning inde i bygning:

- en væg flyttes
- der etableres nye gulvafløb
- der etableres to nye ventilatorer med egne nye afkast
- der etableres nye punktudsug fra de resterende nye tanke og filtreringsenheder, som tilsluttes allerede eksisterende ventilationsanlæg og afkast
- der opstilles 12 nye tanke.

3.2.1 Planforhold og beliggenhed

Kalundborg Kommune har oplyst ved udtalelse af 19. december 2018, at projektet er i overensstemmelse med plangrundlaget for området.

Miljøstyrelsen har den 2. april 2019 på baggrund af en screening vurderet, at projektet ikke vil kunne påvirke miljøet væsentligt og derfor ikke er omfattet af krav om miljøvurdering (ikke VVM-pligtigt). Afgørelsen er truffet efter § 21 i miljøvurderingsloven¹.

Miljøstyrelsen har med udgangspunkt i VVM-ansøgningen bl.a. vurderet virksomhedens lugt- og støjbidrag og redegørelser ift. luftforurening, da de er de mest betydende faktorer. Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden kan overholde Miljøstyrelsens krav til støj og luftemissioner.

Ca. 350 m nordvest for bygning HA ligger en beskyttet sø og ca. 1,2 km nordøst for bygningen ligger en fredet kirkegård. Der er 750 m sydøst for bygning HA et internationalt beskyttet område, habitatområde. Miljøstyrelsen har ved VVM screening vurderet, at de omtalte områder ikke vil blive påvirket af hverken etablering eller selve driften.

¹ Lovbekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), nr. 1225 af 25. oktober 2018

3.2.2 Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår

A Generelle forhold

Afgørelsen skal være tilgængelig på virksomheden, og driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold og vilkår, således at det sikres at ansvarlige for driften er bekendte med virksomhedens miljøgodkendelse og sikrer at denne overholdes til enhver tid. Det er reguleret med vilkår A1 i revurdering af miljøgodkendelse af 6. februar 2013 og gælder derfor også for nærværende aktivitet.

Tilsynsmyndigheden skal orienteres, hvis der sker ejerskifte af virksomheden eller udskiftning af driftsherren. Dette er blandt andet for at fastlægge, om ejerskiftet eller udskiftning af driftsherre involverer personer eller selskaber, der er registeret af Miljøstyrelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 40a og b. Hvis dette er tilfældet, kan tilsynsmyndigheden tilbagekalde godkendelsen eller fastsætte særlige vilkår, jf. miljøbeskyttelseslovens § 41d. Det er reguleret med vilkår A2 i revurdering af miljøgodkendelse af 6. februar 2013 og gælder derfor også for nærværende aktivitet.

Vilkår A1

Der er i vilkår A1 stillet krav om, at driften skal indstilles ved uheld mv., og at virksomheden straks skal træffe de fornødne foranstaltninger til sikring af, at vilkårene igen overholdes.

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

Vilkår A2

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

Novo Nordisk A/S har allerede et certificeret miljøledelsessystem, som underbygger opfyldelse af BAT 1. Virksomheden har vha. BAT-tjekskemaerne redegjort for hvordan virksomheden opfylder de enkelte BAT krav.

Vilkår A3

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

B Luftforurening

Vilkår B1

Diffuse udslip af støv er ikke reguleret i revurdering af miljøgodkendelse af 6. februar 2013. For at undgå væsentlige gener fra diffuse udslip af støv, er der stillet vilkår om at disse udslip skal begrænses. Vilkåret er relateret til nærværende aktivitet.

Vilkår B2

I henhold til ansøgningen ledes produktionsluften gennem et HEPA filter. Det er ikke et krav fra Miljøstyrelsen, at der skal være et absolut-filter på det pågældende sted, men når det etableres, skal virksomheden også føre egenkontrol og sikre, at det virker i henhold til B2. Det er det ansøgte projekt, der miljøgodkendes.

Det anføres i luftvejledningen, at der normalt bør være en forrensning efterfulgt af absolutfiltrering. Virksomheden har oplyst at der påsat et F9 filter til forrensning. Det fremgår af luftvejledningen, at denne renseteknik medfører, at emissioner kan nedbringes til koncentrationer langt under 0,01 mg/ normal m³.

Vilkår for kontrol af filtrene er fastsat i overensstemmelse med luftvejledningen, supplement nr. 5 af 24. oktober 2006.

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

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

Vilkår B3

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

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

Vilkåret fastsætter krav til afkasthøjde og maksimal luftmængde. Det fremgår af virksomhedens ansøgning/OML-beregning, hvilke luftmængder og afkasthøjder, der er ansøgt for de tre afkast med råvare 33, jf. råvareliste. Disse værdier fastholdes i vilkår B3.

Der er fastsat emissionsgrænseværdi for råvare 33, da den hører under hovedgruppe 2, klasse 1, og det fremgår af luftvejledningen afsnit 3.2.5.6, at der skal fastsættes en emissionsgrænseværdi for stoffer med en B-værdi lig med eller under 0,01.

De øvrige VOC stoffer er reguleret af VOC bekendtgørelsen – procent af den totale udledning, der er derfor ikke fastsat emissionsgrænseværdier for de øvrige VOC stoffer. Virksomheden skal stadig overholde vilkår C1 i revurdering af 2013 ift. emission af flygtige opløsningsmidler, jf. dog nyt vilkår B9 i denne godkendelse.

Vilkår B4

Det er Miljøstyrelsens praksis at fastsætte B-værdier ud fra Luftvejledningen. Der er fastsat B-værdier for råvare 33, 38 og 12, da revurdering af miljøgodkendelse fra

2013 ikke angiver B-værdier for disse stoffer. Der er i revurdering af miljøgodkendelse fra 2013 fastsat B-værdier for andre stoffer bl.a. ethanol og stof A, som også gælder for denne ændring.

Virksomheden har fremsendt en beregning, der dokumenterer, at virksomheden ved udledningen af råvare 33, 38 og 12 kan overholde B-værdierne for de respektive stoffer. Virksomheden har derfor sandsynliggjort, at de angivne B-værdier kan overholdes. Virksomheden skal efterfølgende ved måling dokumentere at B-værdier kan overholdes, jf. vilkår B5.

Vilkår B5

Virksomheden skal inden 3 måneder efter produktionen, Multilinefacilitet/ændringen, er taget i fuld drift gennemføre målinger til dokumentation for overholdelse af vilkår B3 og B4. Dokumentationen skal sendes til tilsynsmyndigheden inden 3 måneder efter målingerne/beregningerne er gennemført, da det er Miljøstyrelsen praksis ift. tidsplan for udførelse af egenkontrol og til fremsendelse af dokumentation for kontrol af grænseværdier. Virksomheden har oplyst, at driften i de første min. 6 måneder vil bestå af testkørsler, hvorfor det ikke vil være muligt at måle emissioner under "fuld drift" inden for 3 måneder efter opstart af drift. "Fuld drift" skal derfor i denne sammenhæng tolkes som "normal, fuld drift" efter testkørsler, indledende driftsoptimeringer osv. Det væsentlige er, at målingen giver et retvisende billede af emissionerne under normal drift. Målingerne skal dog senest foretages 12 måneder efter ændringen er taget i drift uanset om ændringen er i fuld drift. I den situation kan det være relevant at gentage målingerne i henhold til vilkår B6, når anlægget er oppe på fuld drift.

Vilkår B6

Tilsynsmyndigheden kan kræve, hvor ofte der skal fremsendes dokumentation for overholdelse af vilkår B3 og B4. Kravet fra tilsynsmyndigheden skal begrundes med mistanke om ændrede emissionsforhold eller egentlige ændringer i lokalområdet, fx højere byggehøjde hos naboer.

Vilkår B7

Det er Miljøstyrelsens praksis, at virksomheden har 3 måneder at fremsende dokumentation for egenkontrollen.

Vilkår B8

Det er Miljøstyrelsens praksis at præcisere vilkårene for virksomhedens egenkontrol med luftemissionerne og driftsforholdene under denne kontrol.

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

Det er miljøstyrelsen praksis at fastsætte kontrollen.

Vilkår B9

Revurdering af miljøgodkendelse af 6. februar 2013 indeholder vilkår om emissionsgrænser for den samlede udledning af flygtige organiske forbindelser og støv, om emissionsbegrænsninger og om luftmålinger. Vilkårene for VOC tager udgangspunkt i, at hele virksomheden reguleres som bestående anlæg, dvs. anlæg, der var i drift den 29. marts 1999. I henhold til

VOC-bekendtgørelsens § 14 (Bek. Nr. 1491 af 2015), skal den del af et bestående anlæg, der etableres eller ændres væsentligt, betragtes som et nyt anlæg i relation til fastsættelse af grænseværdier.

I IE-direktivets definition af et "bestående anlæg" i artikel 57, fremgår som følger:
»bestående anlæg«: et anlæg, som var i drift den 29. marts 1999, eller som var godkendt eller registreret inden den 1. april 2001 eller hvis driftsleder har indsendt en fuldstændig ansøgning om godkendelse inden den 1. april 2001, forudsat at anlægget var sat i drift senest den 1. april 2002

Det nuværende anlæg er (og var) ikke godkendt til produktion af de to nye lægemidler, og anlægget falder derfor - for så vidt angår den del, der godkendes med nærværende godkendelse - ikke under definitionen af et "bestående anlæg". Vurderingen af "væsentlig ændring af bestående anlæg" i VOC-bekendtgørelsens paragraf 2. pkt. 24. finder derfor ikke anvendelse i denne sammenhæng. Det er væsentligt, at anlægget modificeres og ændres på en sådan måde, at det muliggør produktionen af to nye produkter, som ikke tidligere kunne produceres på anlægget. Anlægget ændres med bl.a. nye tanke og rør. Miljøstyrelsen vurderer derfor, at der er tale om et nyt anlæg. Der stilles på den baggrund krav til VOC-udledning fra multilinesanlægget som et nyt anlæg.

Ifølge VOC-bekendtgørelsens § 11 skal Novo Nordisk A/S overholde de i bekendtgørelsens bilag 2, punkt 20 angivne emissionsgrænseværdi og emissionsværdi for diffuse emissioner eller den i bilag 2, punkt 20 angivne emissionsgrænseværdi for totale emissioner. Novo Nordisk A/S har oplyst, at virksomheden har valgt at overholde den angivne emissionsgrænseværdi for den samlede emission, som for bestående farmaceutiske virksomheder er 15 % af input af opløsningsmidler. Den er for nye anlæg 5 % af input af opløsningsmidler.

Virksomheden har i korrespondance med Miljøstyrelsen henvist til § 14 i VOC bekendtgørelsen, hvoraf det fremgår at ændringer ikke altid skal reguleres som et nyt anlæg. Virksomheden har redegjort for at den samlede stigning er under 0,2 %. Miljøstyrelsen henviser til ovenstående begrundelse for at regulere anlægget som et nyt anlæg.

Der stilles vilkår om, at Novo Nordisk A/S for Multiline facilitet skal overholde en emissionsgrænseværdi for den samlede emission af opløsningsmidler på 5 % af input af opløsningsmidler.

C BAT – CWW BREF

Vilkår C1 – C3

Virksomheden har redegjort for sine teknikker i relation til BAT 19. Inde i bygning PP er sensorer, som kan registrere ethanollækager.

BAT konklusionen pålægger virksomheden at anvende de CWW BATC afsnit 6.2 nævnte metoder. Derfor stilles vilkårene.

Udgangspunktet er at alle metoder angivet i afsnit 6.2 (CWW BATC) anvendes, men tilsynsmyndigheden kan acceptere andre metoder, hvis de er mindst lige så anvendelige. Tilsynsmyndigheden vurderer om en metode er lige så anvendelig.

Det er Miljøstyrelsens administrationspraksis, at virksomheder, som håndterer større mængder VOC skal anvende alle metoder, som angivet i CWW BATC afsnit 6.2. Novo Nordisk Kalundborg er en virksomhed med oplag og anvendelse af store

mængder VOC, og der er mange meter rør mv. på virksomheden, så derfor skal virksomheden have en systematisk tilgang til egenkontrol af diffuse emissioner.

Miljøstyrelsen har sat vilkår om kortlægning af diffuse VOC-emissioner ved Multi-line, bygning HA, og udarbejdelse af procedurer, der skal sikre, at virksomheden løbende arbejder på at registrere og nedsætte den diffuse emission af VOC.

Virksomheden skal i årsrapporten, der fremsendes første gang til Miljøstyrelsen i 2021, afrapportere kontrol af tilstedeværelse af diffuse kilder.

Vilkår C4

I vilkår 19d er nævnt begrebet fuldstændigt udstyr. Dette er i CWW BATC afsnit 1.2 defineret som:

- ventiler med dobbeltpakningsforseglinger
- magnetdrevne pumper/kompressorer/omrørere
- pumper/kompressorer/omrørere, der er udstyret med mekaniske forseglinger i stedet for pakninger
- fuldstændige pakninger (såsom spiralviklede tætningsringe) til kritiske anvendelser
- korrosionsbestandigt udstyr

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

D Lugt

Virksomhedens revurdering af 6. februar 2013 angiver hvilke krav virksomheden skal overholde ift. lugt. Der anvendes lugtende stoffer i bygning HA, men stofferne forefindes i en så lav koncentration – overholdelse af B-værdier vil bevirke, at de ikke vil bidrage til et forhøjet lugtbidrag.

E Spildevand, overfladevand m.v.

Virksomheden oplyser, at der ikke skal afledes større mængder spildevand med den nye produktion. Virksomheden, Novozymes, aftager virksomhedens spildevand. Regnvand fra området ved bygning HA afledes til kommunal regnvandsledning. Miljøstyrelsen vurderer, at den ændrede udledning er mindre betydende.

F Støj

Virksomheden har en lempelse på 6 dB(A), så virksomheden om natten skal overholde 41 dB(A). Virksomheden har en støjhandlingsplan, og virksomheden har oplyst, at støjhandlingsplanen opfyldes i 2019, så de 41 dB(A) kan overholdes. Virksomheden oplyser i deres ansøgning, at den nye produktion/ændringen har et støjbidrag, som ligger mindst 20 dB(A) under den vejledende grænseværdi på 35 dB(A). Virksomheden vil foretage kontrolmåling senest 3 måneder efter ibrugtagning af fabrikken jf. vilkår F2 i revurdering af 6. februar 2013. Miljøstyrelsen vurderer, at ændringen ikke kan forhindre at virksomheden på et tidspunkt kan overholde en grænseværdi på 35 dB(A) om natten.

G Affald

Virksomheden oplyser, at affaldsmængderne ikke vil stige med den nye produktion. Ethanol genanvendes. Råvarer 8, 12, 26, 33 og 34 opsamles og bortskaffes som affald. Miljøstyrelsen vurderer at virksomhedens håndtering af affaldet er tilfredsstillende.

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

H Jord og grundvand

Miljøstyrelsen er forpligtet til at vurdere, om de pågældende farlige stoffer/blandinger af stoffer, som Novo Nordisk A/S Bagsværd bruger, fremstiller eller frigiver, er relevante jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 15. Dette indebærer, at karakteren og mængden skal udgøre en risiko for længerevarende jord- eller grundvandsforurening fra stoffer, der hidrører fra den eller de aktiviteter på virksomheden, der er omfattet af IE-direktivet.

Novo Nordisk A/S oplyser, at de råvarer, der er omfattet af ændringen, blev frasorteret i basistilstandsrapporten af december 2013. Virksomheden oplyser, at to råvarer er frasorteret ved trin 1, fire råvarer ved trin 2 og 2 råvarer ved trin 4, hvilket bevirker at den nye lokalitet ikke påvirker vurderingen. For råvare 33 har virksomheden oplyst i deres ansøgning:

Råvaren introduceres med denne ændring i en fabrik... Råvaren håndteres kun indendørs i fabrikken og kun i lukkede systemer. Den indendørs råvaretank er etableret med overfyldningsalarm og der er monteret gasdetektor ved tanken, som giver alarm hvis der er råvare i luften. Tanken påfyldes fra udendørs læsseplads, hvorfra råvaren pumpes ind i tanken. Læssepladsen er etableret med impermeabel belægning og afløb leder til proceskloak med opsamlingsmulighed. Ved evt. spild følges proceduren for spild og udslip. Påfyldningsstudsene er dedikeret til råvare 33 og inden påfyldning kontrolscannes råvaren, så det sikres at råvare og påfyldningsstuds passer sammen. Det er kun trænet personale der opererer overførslen.

Miljøstyrelsen vurderer som udgangspunkt ikke, at kloakker kan fungere som tæt barriere, da de på trods af planlagte inspektioner kan blive utætte over tid. Ligeledes kan gode procedurer og træning af personale heller ikke fungere som en tæt barriere, da der kan ske menneskelige fejl. Miljøstyrelsen ligger i denne sag vægt på, at det forventede spild af råvare 33 på læssepladsen vil være meget begrænset. Spildevandet fra aktiviteten kan indeholde råvare 33 fra læssepladsen, men da det kun er i begrænset omfang, vurderer Miljøstyrelsen ikke, at der er risiko for en længerevarende påvirkning af jord- og grundvand fra udsivning af stoffet fra kloaksystemet. Miljøstyrelsen vurderer på baggrund af de fremsendte oplysninger, at Novo Nordisk ikke er omfattet af kravet om udarbejdelse af tillæg til basistilstandsrapport, idet ingen af de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med aktiviteten, vurderes at kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand på virksomhedens areal.

I Overjordiske Tanke

Der opsættes 12 nye tanke, og virksomheden har den 17/6 2019 fremsendt en redegørelse for at tanke er bestandig over for de stoffer, som de skal indeholde. Endvidere oplyser virksomheden at efter opsætning afprøves tanke ift. tæthed og temperaturfølsomhed inden de tages i brug. Miljøstyrelsen vurderer, at virksomhedens redegørelse ift. at tanke kan anvendes til de enkelte stoffer er tilstrækkelig.

J Til- og frakørsel

Der er fra af størrelsesorden 60 transporter pr. uge med tung trafik. Den nye produktion vil bevirke, at der vil komme 1 til 2 transporter pr. uge. Miljøstyrelsen vurderer, at den forøgede trafik er mindre betydende.

K Indberetning/rapportering

Der er allerede i vilkår K5 i Revurdering af 2013 anført, hvad virksomhedens årsindberetning skal indeholde og det vilkår er stadig aktuelt for bygning HA, Multiline.

L Driftsforstyrrelser og uheld

Virksomheden oplyser følgende om driftsforstyrrelser og uheld vil kunne forekomme i forbindelse med driften af ændringen:

1. Spild ved påfyldning af tønde med produkt og ethanol
Processen foregår indendørs og er beskrevet i en procedure. Det er kun trænedede personale der operere påfyldningen. Et evt. spild vil løbe til proceskloak, hvor efter proceduren for spild og udslip følges.
2. Spild af nye klassificerede flydende råvarer ved overførsel fra tønder/palletank
Processen foregår på eksisterende læsseplads, der er sikret med impermeabel belægning og afløb leder til proceskloak. Processen er beskrevet i en procedure. Det er kun trænedede personale der operere overførslen. Et evt. spild vil løbe til proceskloak, hvor efter proceduren for spild og udslip følges.
3. Pakninger i ventiler kan blive utætte på trods af fast udskiftningsinterval.
Udstyr og processer er desuden overvåget af IT- og sikkerhedssystemer. Forebyggelse er som beskrevet planlagt vedligehold og overvågning. Evt. spild fra utæt pakning vil løbe til proceskloak, hvor efter proceduren for spild og udslip følges.

M Risiko/forebyggelse af større uheld

Virksomheden er omfattet af risikobekendtgørelsen, og der er fremsendt risikovurderinger. Virksomheden har redegjort for, at projektet ikke påvirker sikkerhedsniveauet uden for skel. Miljøstyrelsen vurderer, at sikkerhedsniveauet kan accepteres, så projektet kan godkendes.

Risikomyndighederne meddeler hver sin afgørelse til accept af sikkerhedsniveauet for projektet.

N Bedst tilgængelige teknik

Virksomheden er omfattet af CWW BAT konklusioner og har udfyldt BAT checkskema for at dokumentere, at virksomheden for det nye projekt kan overholde

CWW BAT-konklusionerne. Miljøstyrelsen vurderer, at ændringen kan overholde CWW BAT konklusioner. Der er for luftemissioner redegjort for hvor afkast er placeret og hvilke stoffer der udledes fra afkast. Spildevandsstrømmene er næsten uændret.

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Kommunens kommentarer:

Der er ingen nye registreringer af Bilag IV-arter, siden den omtalte revurdering af 6. februar 2013 af miljøgodkendelse af fabriksområdet.

Situationen er derfor uforandret, at der er ikke noget konkret kendskab til forekomst af bilag IV-arter inden for fabriksområdet. Forekomsten af visse vidt udbredte (spidssnudet frø, stor vandsalamander) eller højmobile arter (flagermus) inden for området kan ikke afvises, men i så tilfælde vil forekomsten formentlig være rent tilfældig (angående padderne) eller som fourageringstogter (angående flagermus), hvorfor påvirkningen af det ny byggeri er uden betydning.

Skulle de nuværende fabriksbygninger rumme hulheder, der kan huse yngleforekomster af flagermus, er der for det første intet kendskab til disse, for det andet vil det store fabriksområde med mange tilsvarende bygninger i så fald rumme et større antal af sådanne egnede hulheder, for det tredje vil det aktuelle byggeri kun berøre en mindre del af bygningsmassens facader, hvorfor påvirkningen af det ny byggeri igen må vurderes at være af mindre betydning.

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, da afstanden til områderne er betydelige.

Bilag IV-arter

Det er Miljøstyrelsens vurdering ud fra Kalundborg Kommunes udtagelse, at projektet ikke kan beskadige eller ødelægge bilag IV-arter og derfor ikke skal vurderes ift. reglerne om bilag IV-arter.

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om godkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 14. marts 2019 og den 26. marts 2019 (berigtigelse) Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

Novo Nordisk modtog d. 14. oktober 2019 udkast til afgørelse og sendte på den baggrund følgende bemærkninger til Miljøstyrelsen:

Opdateret ansøgning er vedhæftet her og vil blive lagt i BOM snarest muligt. Selve ansøgningen er ikke fortrolig, men som Novo Nordisk har gjort opmærksom på

ved ansøgning, ønskes bilag 1, 3, 4, 5, 6 og 7 holdt fortrolige med følgende begrundelse: 'Tekniske indretninger eller fremgangsmåder eller om drifts- eller forretningsforhold el.lign., for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed, oplysningerne angår.'

Novo Nordisk har i øvrigt følgende bemærkninger til høringsudkastet:

1. Vilkår B5: da driften i de første min. 6 måneder vil bestå af testkørsler, er det ikke muligt at opfylde vilkåret og måle for emissioner under fuld drift indenfor 3 måneder efter idrifttagelse. Det er tidligst muligt efter 6-8 måneder. Vilkåret kan evt. formuleres med et krav om 3 måneder efter fuld idriftsættelse.
2. Vilkår C3: jf. ovenstående kommer den reelle drift tidligst i gang i april 2020. Årsrapport for 2020 skal indsendes senest 1. juni og der vil derfor kun være 1-2 måneders fuld drift at rapportere for. Er det muligt at første indrapportering udskydes til årsrapport for 2021, hvor vi kan indrapportere på baggrund af et fuldt års drift?

Miljøstyrelsen har indarbejdet bemærkningerne i den endelige godkendelse, og de fremgår af vurderingsafsnittet under de relevante punkter.

4. Forholdet til loven

4.1 Lovgrundlag

4.1.1 Miljøgodkendelsen

Miljøgodkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven. Godkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens miljøgodkendelse, Revurdering af 6. februar 2019 og gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne godkendelse som vilkår i førnævnte godkendelse overholdes. Efter ibrugtagning vil godkendelsen bortfalde, hvis den ikke har været udnyttet i 3 på hinanden følgende år, jf. miljøbeskyttelseslovens § 78a.

4.1.2 Listepunkt

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

4.1.3 Basistilstandsrapport

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden ikke skal udarbejde basistilstandsrapport ift. dette projekt. Se afsnit G.

4.1.4 BAT

Virksomheder, der forurener, skal ifølge miljøbeskyttelsesloven begrænse forureningen, så det svarer til de bedste tilgængelige teknikker. På engelsk "Best Available Techniques" eller BAT.

EU beslutter miljøkravene til de europæiske virksomheder ud fra, hvad der kan opnås med BAT. Miljøkravene bliver formuleret som BAT- konklusioner og indgår i de såkaldte BREF-dokumenter, som står for "BAT reference documents".

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

Virksomheden er omfattet af BAT – konklusioner i CWW BREF og har afleveret en BAT checkliste, som Miljøstyrelsen har vurderet. Det fremgår af afsnit C hvilke vilkår BAT 19 har udløst.

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

4.1.5 Revurdering

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

4.1.6 Risikobekendtgørelsen

Virksomheden er omfattet af risikobekendtgørelsen. Der er foretaget en særskilt vurdering af risikoforholdene og de foranstaltninger, virksomheden etablerer for at forebygge større uheld og imødegå følgerne deraf. Vilkår, der regulerer risikobetonede forhold, er indarbejdet i godkendelsen, men dette har ikke været nødvendigt ift. til dette projekt.

4.1.7 Miljøvurderingsloven

Miljøstyrelsen har den 20. marts 2019 modtaget en ansøgning fra Novo Nordisk Kalundborg i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven.

Projektet ombygning og ændringer i bygning er opført på bilag 2, pkt. 13 a i miljøvurderingsloven. Miljøstyrelsen har foretaget en screening af anlæggets virkning på miljøet, jf. lovens bilag 6, og der er den 2. april 2019 truffet særskilt afgørelse herom. Miljøstyrelsen har med udgangspunkt i VVM ansøgningen bl.a. vurderet virksomhedens lugt- og støjbidrag og redegørelser ift. luftforurening, da de er de mest betydende faktorer. Øvrige potentielle påvirkninger er uændret. Det fremgår af screeningskemaet, at miljøstyrelsen vurderer, at dokumentationen er tilstrækkelig.

4.1.8 Habitatbekendtgørelsen

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

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Ud over denne afgørelse gælder følgende godkendelser fortsat:

- 3. maj 2019 – Bygning GC, LAI, Afgørelse om ikke godkendelsespligt
- 12. juli 2018 – Ny tank og ny køleanlæg - Miljøgodkendelse uden nye vilkår
- 29. juni 2018 – Bygning JC, miljøgodkendelse kapacitetsudvidelse
- 21. august 2017 – Miljøgodkendelse ammoniak anlæg
- 1. juni 2016 – Bygning JC tilbygning blanderi, nye kulfilter, frostcontainere
- 17. juni 2015 – Afgørelse om ikke godkendelsespligt
- 10. april 2015 – Bygning ED2, Miljøgodkendelse, udvidelse kølekapacitete
- 7. april 2015 - Afgørelse om ikke godkendelsespligt
- 27. marts 2015 - Afgørelse om ikke godkendelsespligt
- 26. marts 2015 - Screeningsafgørelse
- 28. januar 2015 - Afgørelse om ikke godkendelsespligt
- 19. august 2013 – Bygning JC miljøgodkendelse ændring

- 15. marts 2013 - Afgørelse om ikke godkendelsespligt
- 6. februar 2013 – Revurdering og miljøgodkendelse af ændring
- 18. januar 2013 - Afgørelse om ikke godkendelsespligt
- 22. august 2012 - risikoaccept

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden. Dog er Kalundborg Kommune tilsynsmyndighed for så vidt angår bortskaffelse af affald samt afledningen af processpildevand til offentlig kloak inklusive almindeligt belastet regnvand fra tag- og overfladearealer til offentlig regnvandsledning.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

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

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

Følgende kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet

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

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-foedevareklage-naevnet/>).

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 15. november 2019.

Dette gælder mens en klage behandles

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

Orientering om klage

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

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

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

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

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

- Kalundborg Kommune, dto@kalundborg.dk
- [Arbejdstilsynet, at@at.dk](mailto:at@at.dk)
- [Beredskabsstyrelsen, brs@brs.dk](mailto:brs@brs.dk)
- Embedslægeinstitutionen, seost@sst.dk
- Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk
- Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk
- Dansk Ornitologisk Forening, att.dof@dof.dk

Bilagsoversigt

- Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse
- Bilag B: Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000
- Bilag C: Virksomhedens omgivelser (temakort)

Miljøstyrelsen
Antvorskov Alle 139
4200 Slagelse
Att.: Karin Larsen

18. december 2018
KKHJ/KA/HA/01

Novo Nordisk A/S Kalundborg – bygning HA.

Orientering om ændringer i HA til Multilinefacilitet

- Opdateret 15.10.2019 med supplerende oplysninger i fbm. sagsbehandlingen



Indledning

Bygning HA planlægger ændringer i produktionen, så der også kan produceres to nye produkter af samme type som nuværende GLP-1, der produceres i fabrikken. De to nye produkter produceres allerede på Novo Nordisk site Kalundborg i en anden fabrik.

Fabrikken kan kun producere et produkt ad gangen. De tre produkter vil blive produceret i kampagner og vil ikke blive produceret samtidigt.

Placering

Alle ændringer foregår i bygning HA. Placering af bygning HA fremgår af billedet på side 1.

Projektbeskrivelse

Der er ingen ændring af forsyningsanlægskapacitet. Nye processtanke forsynes med mulighed for køling og opvarmning, fordi temperatur i tanke er kritisk for proces og produktkvalitet. Men det er et meget lille ekstra forbrug, som kan klares med eksisterende forsyning.

Bygning

En væg i et rum flyttes og rummet omdannes til to nye produktionsrum.

Der etableres nye gulv afløb som tilsluttes allerede eksisterende proceskloaker i de pågældende rum.

Der etableres to nye ventilatorer med egne nye afkast.

- Det ene afkast (HA707BE) omfatter udsugning fra to nye punktudsug på to nye råvaretanke, samt et punktudsug ved et nyt fyldested til slutprodukt.
- Det andet afkast (HA707DG) omfatter udsugning fra de to nye produktionsrum, hvor der etableres en sikkerhedsbænk, samt flere nye tanke.

I bilag 1 er de nye afkast sat ind i listen over procesafkast for bygning HA, markeret med gul. Tagplan for bygning HA med angivelse af placering af de to nye afkast ses i bilag 2. Herudover etableres nye punktudsug fra de resterende nye tanke og filtreringsenheder, som tilsluttes allerede eksisterende ventilationsanlæg og afkast.

Udstyr

Der indsættes i alt 12 nye tanke:

- 3 tanke (0,6 til 6 m³) er til flydende råvarer, hvoraf de 2 råvarer er nye (nr. 12 og 33 i opdateret råvareliste bilag 3)
- 3 små (<0,3 m³) tanke er mellemstationer for udpumpning af affald til bortskaffelse til forbrænding
- 6 tanke (0,05 til 2 m³) er til forskellige procesformål

Den nye råvaretank til råvare nr. 26 erstatter en eksisterende på 1.500 liter, da den er for lille til at dække behovet i de nye produktioner. Tanken skal desuden stå et andet sted pga. pladsmangel, hvor den nuværende tank står, men den forbliver i tankhallen.

Det øgede forbrug af råvaren forventes fortsat at kunne holdes indenfor nuværende ramme.

Derudover etableres en ny filtreringsenhed til oprensning af produkt og to nye filtreringsenheder, som har til formål at opkoncentrere produktopløsninger.

Der etableres nye pumper og trækkes nye rør, hvor det er nødvendigt. Der etableres rørkoblinger (der etableres altid fuldsvejsede rør, der hvor det er muligt), som kan monteres til de nye produktioner.

Når det ene produkt er oprenset, findes det opløst i organisk væske. Det fyldes på 200 liters tætsluttende beholdere (2 pr. batch) og sendes til videreforarbejdning udenfor Novo Nordisk. Det andet produkt bliver tørret ligesom det eksisterende produkt i fabrikken.

Miljøforhold

Råvarer

I forbindelse med produktion af de to nye produkter, tages 5 nye råvarer i brug. De fremgår af råvarelisten for bygning HA i bilag 3 (fortroligt) markeret med orange og benævnes i det følgende som råvare nr. 8, 12, 15, 33 og 34. Et af de 5 nye råvarer (nr. 33) er klassificeret og er omfattet af anmeldeligt i hht. vilkår B5. Det anvendes allerede på siten, men i andre bygninger. De anmeldeligtige oplysninger for råvare nr. 33 fremgår af bilag 3.

Stof nr. 33 har en fiskelignende lugt. Der er siden 2013, hvor råvare nr. 33 blev taget i anvendelse på siten, ikke registreret lugtproblemer som følge heraf.

Udover de nye råvarer, bliver der behov for at øge rammen for forbrug af råvare nr. 7 og nr. 30. Behov for ny ramme fremgår af bilag 3 markeret med orange.

Alle de nye tanke i multilene projektet er i 316L-rustfrit stål. Der vælges en bedre ståltype, hvis de skal udsættes for høje koncentrationer af chlorider eller saltsyre. Ingen af de 12 tanke udsættes for disse stoffer.

Der er usikkerhed omkring hvorvidt en ny filtreringsenhed fungerer efter hensigten. Dette vil først blive afklaret når produktionen startes op i august 2019. Såfremt filtreringsenheden ikke fungerer efter hensigten, vil det være nødvendigt at anvende råvare nr. 49 i kendt filtreringsenhed (anvendes i en anden fabrik i dag). Der ansøges derfor om anvendelse af denne råvare allerede nu, jf. bilag 3. Udover anvendelse af råvaren er der ikke andre miljømæssige aspekter ved brugen af kendt filtreringsenhed. *Den nye filtreringsenhed fungerer fint og råvare 49. forventes ikke ibrugtaget.*

Råvare nr. 49 er anmeldepligtigt i hht. vilkår B5 og tidligere godkendt i fabrikken. Råvare fremgår dog ikke af senest fremsendte råvareliste, da den ikke har været i brug siden godkendelsen. Som det fremgår af bilag 3 vil råvare nr. 49 blive bortskaffet som affald.

Vand, Energi, Spildevand

Der forventes meget små ændringer for energi- og vandforbrug samt processpildevandsafledning og projektet kan derfor holdes indenfor rammerne fastsat i gældende VVM.

Luftemission og VOC

I det ene af de to nye produktionsrum afvejes to nye råvarer nr. 8 og 34 i pulverform i en sikkerhedsbænk, før de tilsættes til tanke. Det forventes ikke at støve, da afvejning foregår manuelt i en lille spand på en bordvægt og tilsætning foregår ligeledes manuelt i en lille tank med væske, uden sug på tank ved tilsætning. Der etableres et punktudsug over tank for personbeskyttelse og der etableres et F9 filter på afkastet.

I det andet nye produktionsrum sker en modifikation af produktet, en oprensning og separering. Her tilsættes de nye råvarer nr. 12 og 33.

Hvis det bliver nødvendigt at tage råvare nr. 49 i brug skal det tilsættes direkte i en tank. Der vil være sug på tank ved tilsætning og afkast vil være forsynet med et F9-filter. Udsugning tilkobles eksisterende procesventilation og bidrager derfor ikke med øget støj.

I eksisterende produktionsrum etableres lokalsug fra to nye råvaretanke med organiske opløsningsmidler, til råvare nr. 12 og 26. Derudover etableres punktudsug fra fyldested, hvor produkt opløst i ethanolopløsning påfyldes tætsluttende beholdere ca. en gang i døgnet af ca. ½ times varighed.

Der er fastsat B-værdi for råvare nr. 12. Spredningsberegning fremsendt til myndigheden viser at afkast med råvare nr. 12 ligger under 250 m³/s. Der er endvidere ikke andre afkast med råvare nr. 12 på siden.

Da to af de nye råvarer er VOC-stoffer, er der udført teoretiske beregninger over mulig emission af disse råvarer fra processen og fra berørte afkast. I en tidlig designfase blev disse, samt øvrige VOC-stoffer i processen, vurderet i forhold til at overholde gældende emissionskrav. Der er udført OML-beregninger på de to råvarer, som har størst spredningsfaktor.

I bilag 4 ses resultat af OML beregningen. B-værdier for de to mest kritiske råvarer med laveste B-værdier overholdes med ændringerne i HA.

Den samlede emission af opløsningsmidler (E) er beregnet i det overordnede regnskab i hht. parametre og beregningsmodel i vilkår C2. Der er i bilag 5 markeret med orange farve, hvor der er ændringer som følge af projektet. Normalt vil slutprodukt i fabrikken være et tørt produkt, men i den nye proces er det ene af de to slutprodukter opløst i ethanolopløsning (O3), hvilket også fremgår af balancen i bilag 5. Balancen viser at grænseværdi på maksimalt 15 % samlet emission af flygtige organiske opløsningsmidler i vilkår C1 overholdes.

Den pågældende ændring anses ikke for at være væsentlig i hht. § 14 i VOC-bekendtgørelsen, da den samlede stigning i VOC emission udgør i alt 0,2 %.

Jord og grundvand

Der forventes ingen påvirkning af jord og grundvand i forbindelse med ændringerne og miljøgodkendelsens vilkår (I1-I18) forventes dermed overholdt.

Alle de råvarer der er omfattet af ændringen er frasorteret i basistilstandsrapporten af december 2013. Der skal derfor ikke udarbejdes basistilstandsrapport for ændringen.

De nye råvarer der tages i brug i forbindelse med ændringen er frasorteret på følgende trin, i hht. virksomhedens basistilstandsrapport af 20. december 2013:

- Råvare 7 – trin 1
- Råvare 8 – trin 1
- Råvare 12 – trin 2
- Råvare 15 – trin 4
- Råvare 30 – trin 4
- Råvare 33 – trin 2
- Råvare 34 – trin 2
- Råvare 49 – trin 2

I forbindelse med høringsudkast til § 33 tilladelse for Multiline fremsendt af Miljøstyrelsen d. 14. oktober 2019, anmoder Miljøstyrelsen om uddybende begrundelse for frasortering af råvare 33. I virksomhedens BTR angives råvaren specifikt frasorteret med følgende to begrundelser:

2. frasortering pga. årlig forbrug, mængde kombineret med farlighed samt tidligere afgørelser

3. frasortering pga. oplag

Der fremgår ikke nærmere forklaring i BTR.

Råvaren introduceres med denne ændring i en fabrik, hvor der siden etablering har været miljøledelse og dermed vil den derudover blive frasorteret på trin 4.

Råvaren håndteres kun indendørs i fabrikken og kun i lukkede systemer. Den indendørs råvaretank er etableret med overfyldningsalarm og der er monteret gasdetektor ved tanken, som giver alarm hvis der er råvare i luften. Tanken påfyldes fra udendørs læsseplads, hvorfra råvaren pumpes ind i tanken. Læssepladsen er etableret med impermeabel belægning og afløb leder til proceskloak med opsamlingsmulighed. Ved evt. spild følges proceduren for spild og udslip. Påfyldningsstudsene er dedikeret til råvare 33 og inden påfyldning kontrolscannes råvaren, så det sikres at råvare og påfyldningsstuds passer sammen. Det er kun trænet personale der opererer overførslen.

Affald

Affaldsmængden i forbindelse med produktion af de nye produkter forventes ikke at adskille sig fra den nuværende affaldsmængde. Ethanolfraktioner brugt i processen destilleres og genanvendes som i den nuværende produktion. Råvare nr. 8, 12, 26, 33 og 34 opsamles alle og bortskaffes til forbrænding med energiuudnyttelse efter samme praksis som i dag.

Hvis råvare nr. 49 skal benyttes, vil det blive opsamlet og sendt til behandling som farligt affald, som man gør i den fabrik hvor det anvendes i dag.

Støj

De to nye afkast føres mindst 1 meter over tag. Ekstern støj konsulent har vurderet, at de nye støjkluder i form af afkast på bygning HA maksimalt må bidrage med 6 dB(A) i det mest kritiske referencepunkt A og må have et lydeffektniveau på $L_w=79$ dB(A), svarende til et lydtrykniveau i 10m afstand på ca. $L_p=51$ dB(A), for at ligge 20 dB under vejledende grænseværdi og overholde vilkår F1. Afkastet projekteres efter disse specifikationer.

Der vil blive udført kontrolmålinger på de nye afkast, senest 3 måneder efter ibrugtagning, jf. vilkår F2, for at sikre at støjkrav ikke overskrides.

Trafikken til og fra HA påvirkes minimalt i forbindelse med ændringen og vil derfor ikke medføre øget støj.

BAT

BAT tjekskema for CWW er udfyldt, dog kun med henblik på ændringerne beskrevet ovenfor, og vedlagt som bilag 6. Det vurderes, at nærværende projekt lever op til relevante BAT konklusioner.

Risikoforhold

Der er foretaget en risikovurdering i hht. gældende procedurer i forbindelse med ændringerne, jf. bilag 7.

GMO

De beskrevne ændringer omfatter ikke forhold der vedrører sitets GMO-godkendelse.

Tidsplan

Ændringerne forventes påbegyndt i starten af april 2019. Idriftsættelse forventes påbegyndt i starten af august 2019. Novo Nordisk ønsker om muligt, at have 3-4 ugers høringsfrist på udkast til godkendelse.

Såfremt godkendelse af ændringerne ikke kan opnås inden 1. april 2019, ansøges om tilladelse efter § 33, stk. 2¹ til at påbegynde ændringerne pr. 1. april 2019.

Med venlig hilsen
Kristine Karpf Hjortø

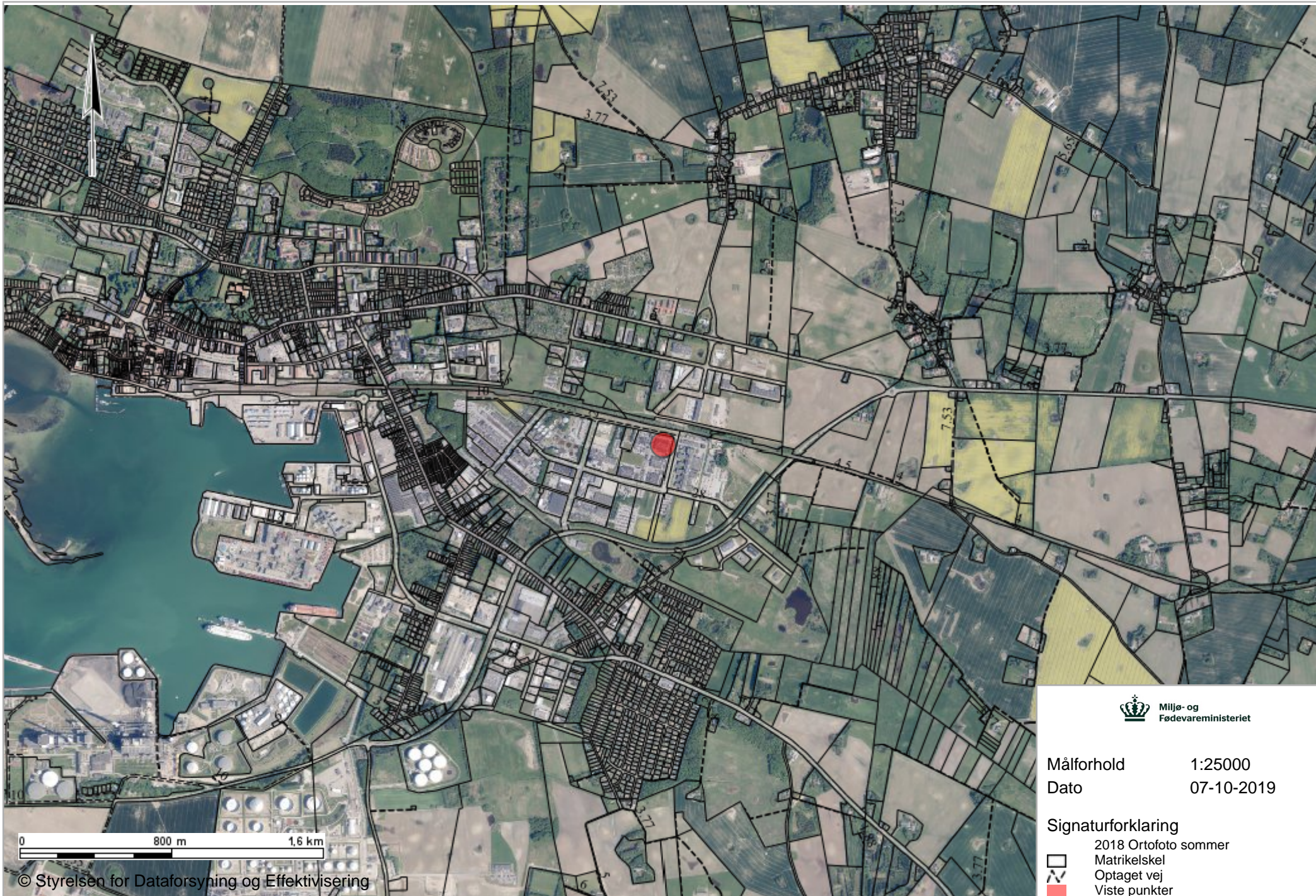
Kopi til: LKKU, HNAY, miljøarkiv

Bilag:

1. Liste over afkast i bygning HA (FORTROLIGT)
2. Tagplan for bygning HA
3. Råvareliste for PP med anmeldelse af nye råvarer i fbm. Multiline projektet (FORTROLIGT)
4. OML-beregning for de mest kritiske råvarer (FORTROLIGT)




¹ Miljø- og Fødevarerministeriets bekendtgørelse af lov nr. 1121 af 3. september 2018 om miljøbeskyttelse.

5. VOC-balance for hele site Kalundborg med ændringer for Multiline projektet (FORTROLIGT)
6. BAT CWW for PP med ændringer for Multiline projektet (FORTROLIGT)
7. Risikovurdering for Multilinefacilitet (FORTROLIGT)



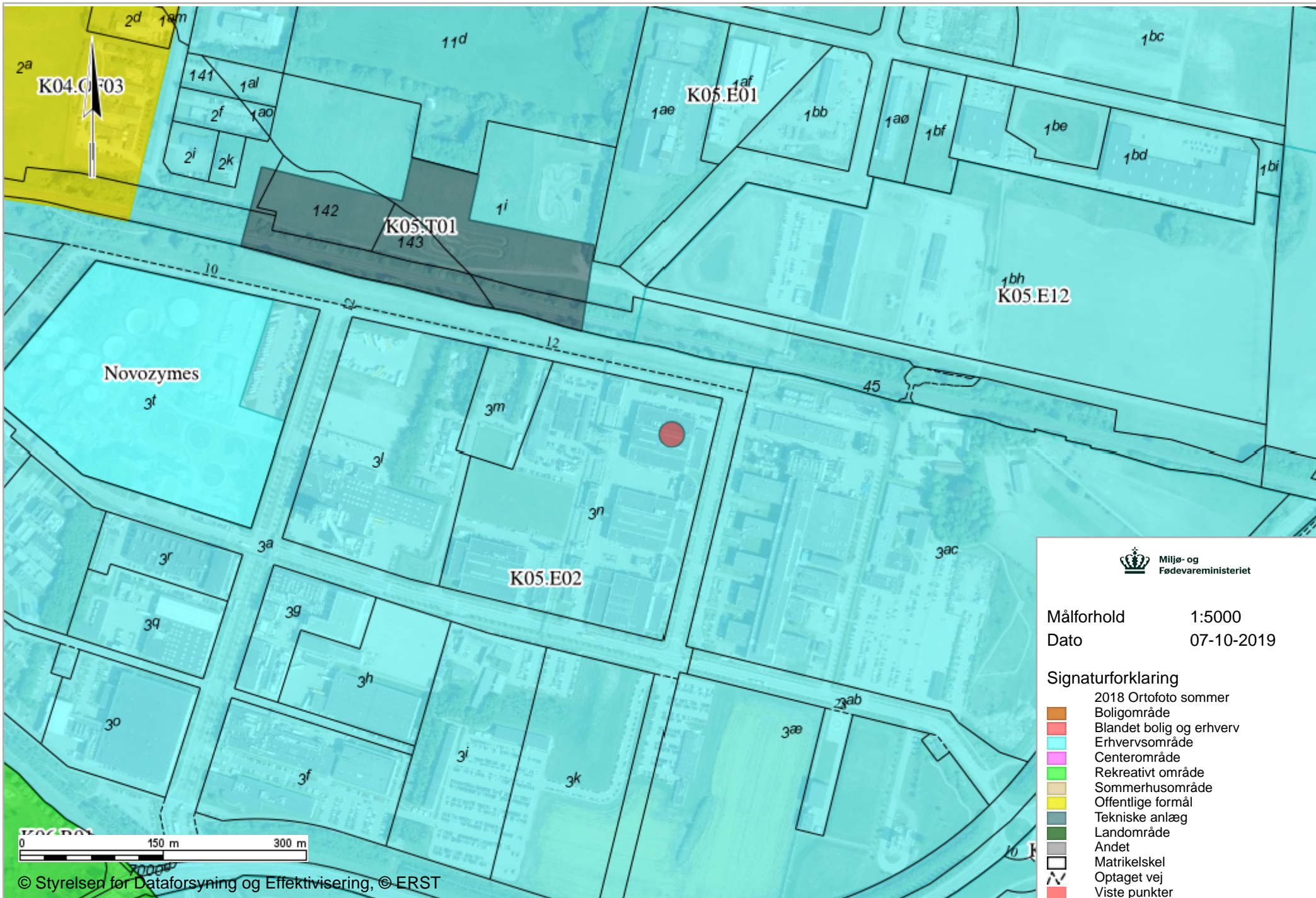
 Miljø- og
Fødevarerministeriet

Målførhold 1:25000
Dato 07-10-2019

Signaturforklaring
2018 Ortofoto sommer
 Matrikelskel
 Optaget vej
 Viste punkter

0 800 m 1,6 km

© Styrelsen for Dataforsyning og Effektivisering



Miljø- og Fødevarerministeriet

Målforhold 1:5000
 Dato 07-10-2019

Signaturforklaring

- 2018 Ortofoto sommer
- Boligområde
- Blandet bolig og erhverv
- Erhvervsområde
- Centerområde
- Rekreativt område
- Sommerhusområde
- Offentlige formål
- Tekniske anlæg
- Landområde
- Andet
- Matrikelskel
- Optaget vej
- Viste punkter