



Miljø- og
Fødevareministeriet
Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelse

uden nye vilkår

Insulin multiline bygn. GC

Supplement til revurdering af 3. juni 2020

For:

Novo Nordisk A/S, Kalundborg



MILJØGODKENDELSE

uden nye vilkår – Insulin Multiline GC

Supplement miljøgodkendelse af 3. juni 2020

For:

Novo Nordisk A/S

Adresse: Hallas Allé 1, 4400 Kalundborg
Matrikel nr.: 3a mfl Rynkevang Gde, Årby
CVR-nummer: 24256790
P-nummer: 1007675697
Listepunkt nummer: 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
J. nummer: 2020 - 13310

Miljøgodkendelsen omfatter:

Ændringer i produktionen i bygning GC, benævnt Multiline

23. september 2020

Godkendt: Bente Jensen

Annonceres den 24. september 2020

Klagefristen udløber den 22. oktober 2020

Søgsmålsfristen udløber den 24. marts 2021

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

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

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

Indledning

Novo Nordisk A/S i Kalundborg er beliggende i et industriområde i udkanten af Kalundborg by. Virksomheden er en medicinalvirksomhed, der i Kalundborg bl.a. producerer diabetes- og blødermedicin. Virksomheden har et antal bygninger på arealet.

I bygning GC produceres insulinproduktet Detemir til behandling af diabetikere.

I 2018 søgte virksomheden om godkendelse til at lave en mindre ombygning inde i bygning GC og til at foretage en kampagneproduktion af et andet insulinprodukt benævnt LAI287, senere omdøbt til Icodec. Den 30. april 2019 afgjorde Miljøstyrelsen, at dette ikke krævede miljøgodkendelse.

Den 3. april 2020 søgte virksomheden om godkendelse til varig produktion af Icodec. Produktionen er benævnt ”multiline”, fordi der på den samme linje kan produceres enten Detemir eller Icodec, idet linjen kan omstilles til den aktuelle produktion.

Det ansøgte kræver ikke nogen afgørelse efter miljøvurderingsloven eller i henhold til kravet om basistilstandsrapport.

Miljøstyrelsen finder, at aktiviteterne kan falde ind under vilkårene i den gældende godkendelse, som er revurderet den 3. juni 2020. Med denne afgørelse godkendes produktionen.

Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i ansøgningen, hvoraf den miljøtekniske beskrivelse ses i bilag A (excl. bilag, som indeholder fortrolige oplysninger), godkender Miljøstyrelsen hermed produktion af Icodec i bygning GC.

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven¹.

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

Godkendelsen gives som et tillæg til miljøgodkendelsen, som er revurderet den 3. juni 2020. Da det er vurderet at de gældende vilkår i hovedgodkendelsen er tidsvarende og tilstrækkelige i forhold til det ansøgte, meddeles der ikke nye vilkår med dette tillæg.

¹ Lovbekendtgørelse nr. 1218 af 25. november 2019 om miljøbeskyttelse

Sagens oplysninger

Den 3. april 2020 fik Miljøstyrelsen jeres ansøgning om produktionen via Byg og Miljø. I ansøgningen indgår en miljøteknisk beskrivelse, som er gengivet i bilag A, samt nogle bilag og supplerende oplysninger, som ikke er gengivet, da de indeholder fortrolige oplysninger.

Udtalelser og høringssvar

Den 15. april 2020 har Kalundborg Kommune kommenteret ansøgningen.

Kommunen oplyser, at det ansøgte er i overensstemmelse med plangrundlaget. Kommunen har ingen bemærkninger i forhold til affald og spildevand, og kommunen har ikke kendskab til Bilag IV-arter, som vil kunne blive påvirket af det ansøgte.

Udkast til godkendelse har været i høring hos virksomheden, og virksomhedens bemærkninger er indarbejdet i afgørelsen.

Vurdering og lovgivning

De nye stoffer, som bruges i produktionen af Icodec, svarer til de hidtil anvendte i farlighed og håndtering. Udsugningsluft fra produktionen kører via eksisterende afkast. På denne baggrund ser Miljøstyrelsen ikke nogen grund til at stille yderligere vilkår.

Virksomheden har lavet en basistilstandsrapport, og der er ikke grund til at kræve supplerende basistilstandsrapport.

Miljøstyrelsen har ikke modtaget en ansøgning fra virksomheden i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven², og Miljøstyrelsen har taget dette til efterretning.

Virksomheden er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens³ bilag 1, punkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s). Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed.

Virksomheden er omfattet af BREF, jf. hovedgodkendelsen, og det betyder, at godkendelsen revurderes, når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion inden for et relevant område i EU-tidende.

Virksomheden er omfattet af risikobekendtgørelsen⁴. Risikomyndighederne har set materiale om det ansøgte og har ikke haft inputs, som medfører vilkår i miljøgodkendelsen.

² Lovbekendtgørelse nr. 973 af 25. juni 2020 om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM)

³ Bekendtgørelse nr. 1534 af 9. december 2019 om godkendelse af listevirksomhed

⁴ Bekendtgørelse nr. 372 af 25. april 2016 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer

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

Ud over denne afgørelse gælder følgende godkendelser fortsat:

- Miljøgodkendelse som revurderet den 3. juni 2020
- Miljøgodkendelse til produktionsudvidelse bygning JC, 5. august 2020.

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 22. oktober 2020.

Betingelser for miljøgodkendelsen mens en klage behandles

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

Orientering om klage

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

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

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

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

Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Afgørelsen er sendt til:

Novo Nordisk, sendt digitalt til CVR 24256790

Novo Nordisk A/S, elja@novonordisk.com; kkhj@novonordisk.com

Kalundborg Kommune, kalundborg@kalundborg.dk; peol@kalundborg.dk

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed, stps@stps.dk

Bilag A: Miljøteknisk beskrivelse



03. april 2020
ELJA/KA/GC/01

**Miljøteknisk beskrivelse af
PP IV Insulin Multiline, bygning GC,
Kalundborg**

Novo Nordisk A/S
Miljøafdelingen
Krogshøjvej 44
2880 Bagsværd

Indholdsfortegnelse

INDLEDNING	4
A. OPLYSNINGER OM ANSØGER OG EJERFORHOLD	4
A1. ANSØGER (1).....	4
A2. LISTEVIRKSOMHEDENS NAVN OG ADRESSE MV. (2).....	4
A3. EJERFORHOLD (3).....	4
A4. VIRKSOMHEDENS KONTAKTPERSONER (4).....	4
B. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS ART	4
B1. LISTEBETEGNELSE (5).....	4
B2. KORT BESKRIVELSE AF DET ANSØGTE PROJEKT (6)	5
B3. RELATION TIL RISIKOBEKENDTGØRELSEN (7).....	5
B4. MIDLERTIDIG/PERMANENT DRIFT (8).....	5
C. OPLYSNINGER OM ETABLERING	5
C1. BYGNINGSMÆSSIGE UDVIDELSER/ÆNDRINGER (9).....	5
C2. START/AFSLUTNING PÅ BYGGE- OG ANLÆGSARBEJDER SAMT START AF DRIFT (10).....	5
D. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS BELIGGENHED	5
D1. VIRKSOMHEDENS PLACERING I FORHOLD TIL OMGIVELSERNE (11).....	5
D2. VIRKSOMHEDENS DAGLIGE DRIFTSTID (12).....	6
D3. TIL- OG FRAKØRSELSFORHOLD (13).....	6
E. TEGNINGER OVER VIRKSOMHEDENS INDRETNING (14)	6
F. BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDENS PRODUKTION	6
F1. PRODUKTIONSKAPACITET OG RESSOURCEFORBRUG (15).....	7
F2. PROCESFORLØB, MATERIALESTRØMME OG FORURENINGSEMISSIONER (16).....	7
F3. OPLYSNING OM ENERGIANLÆG (17).....	8
F4. MULIGE DRIFTSFORSTYRRELSER OG UHELD (18).....	8
F5. SÆRLIGE FORHOLD I FM. OPSTART/NEDLUKNING AF ANLÆG (19)	8
G. OPLYSNINGER OM VALG AF BEDSTE TILGÆNGELIGE TEKNOLOGI (20) 8	
H. FORURENING OG FORURENINGSBEGRÆSENDE FORANSTALTNINGER	8
H1. LUFTFORURENING (21-24)	8
H2. SPILDEVAND (25-26).....	8
H3. STØJ (27-29).....	9
H4. AFFALD (30-31).....	9
H5. JORD OG GRUNDEVAND (32-33).....	9
I. FORSLAG TIL VILKÅR OG EGENKONTROL (34)	9
J. OPLYSNINGER OM DRIFTSFORSTYRRELSER OG UHELD (35-37)	9
K. OPLYSNINGER VEDRØRENDE VIRKSOMHEDENS OPHØR (38)	10
L. IKKE-TEKNISK RESUMÉ (39)	10

Bilagsfortegnelse

Bilag 1 - Redegørelse for risikoforhold

Indledning

I 2018 blev ansøgt om mindre ombygninger i bygning GC, så man kunne producere to kampagner af et nyt produkt: LAI287. Fabrikken skal fremover kunne producere både det eksisterende Detemir og det nye produkt Icodec (tidligere kaldet LAI287).

Icodec er som Detemir et langsomtvirkende insulin til behandling af diabetikere. Fabrikken vil kun være i stand til at producere ét produkt ad gangen.

Ændringen blev godkendt i 2019 uden godkendelsespligt.

A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold

A1. Ansøger (1)

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

A2. Listevirksomhedens navn og adresse mv. (2)

Novo Nordisk A/S
Bygning: GC
Adresse: Hallas Allé 1
Matrikelnummer: 3a m.fl. Rynkevang Gårde, Årby
CVR-nummer: 24 25 67 90
P-nummer: 1.007.675.697

A3. Ejerforhold (3)

Grunden og bygningen ejes af Novo Nordisk.

A4. Virksomhedens kontaktpersoner (4)

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

B. Oplysninger om virksomhedens art

B1. Listebetegnelse (5)

4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.

B2. Kort beskrivelse af det ansøgte projekt (6)

For at kunne fremstille Icodec til marked, skal der ske ganske få mindre ændringer i forhold til de i 2019 godkendte kampagner. Alle ændringer sker i eksisterende procesrum:

- Etablering af en Isolator, som blot er en handskeboks på ca. 2 m³
- Undlade et mindre processtrin
- Etablere køling på ethanol waste

B3. Relation til Risikobekendtgørelsen (7)

Site Kalundborg er omfattet af Risikobekendtgørelsen som Kolonne 3 virksomhed.

Der ændres ikke i håndtering eller oplag af risikostoffer.

Redegørelse for risikoforhold ved ændringen er vedlagt som Bilag 1.

B4. Midlertidig/permanent drift (8)

Anlægget opføres med henblik på mulig permanent drift.

C. Oplysninger om etablering

C1. Bygningsmæssige udvidelser/ændringer (9)

Der sker ingen bygningsmæssige ændringer. Isolator anbringes i et eksisterende procesrum.

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

Ombygning påbegyndes i oktober 2020, mens start af drift forventes at blive primo december 2020.

D. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed

D1. Virksomhedens placering i forhold til omgivelserne (11)



D2. Virksomhedens daglige driftstid (12)

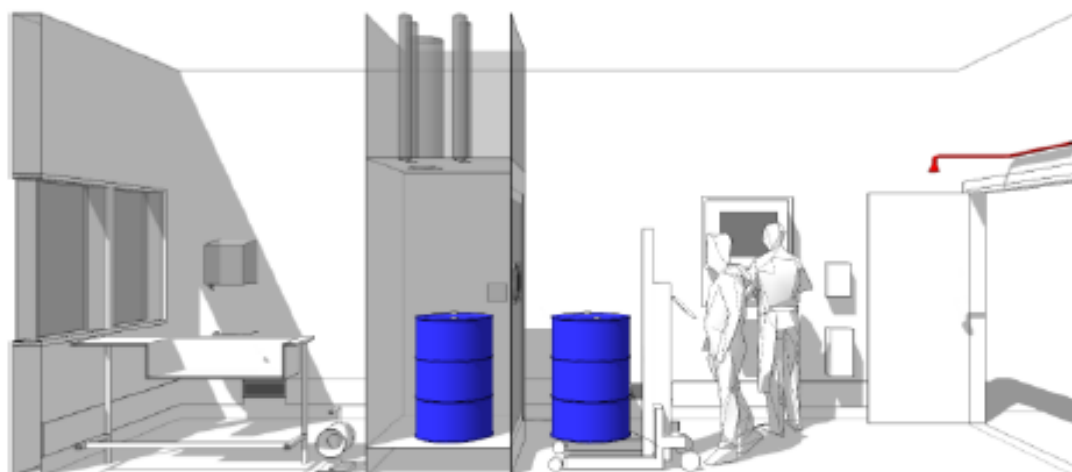
Produktion af både Detemir og Icodec sker i døgndrift, når der produceres. Der regnes med 1-2 måneder til omskiftning imellem produkter, hvor der kobles om samt rengøres og klargøres.

D3. Til- og frakørselsforhold (13)

Der vil blive færre transporter med tankbiler til og fra Siten i forhold til den godkendte kampagneproduktion, idet ethanolwaste destilleres og genbruges i produktionen ligesom ved Detemirproduktion.

Transport af materialer og medarbejdere vil være som i den nuværende Detemirproduktion.

E. Tegninger over virksomhedens indretning (14)



Isolator til påfyldning af produkt til tønde.

F. Beskrivelse af virksomhedens produktion

Icodec processen minder meget om den eksisterende Detemirproces. I bygning GC vil det grovrensede produkt modtages i frossen tilstand fra en af grovrensningsfabrikkerne på Siten. I bygning GC vil der ske en oprensning og modifikation. Produktionen sker batchvis. Oprensning sker ved brug af filtrering og oprensningkolonner.

I Icodec-processen vil produktet ikke blive fældet og opsamlet til frostlager undervejs, men kører igennem hele processen uden stop i en helt lukket proces. Produkt opløst i ca. 50% ethanol opsamles i en tønde og nedfryses inden det køres til lager på Siten. Tørring af produkt vil ske andetsteds.

For at kunne fremstille Icodec til marked, skal der ske ganske få mindre ændringer i forhold til de i 2019 godkendte kampagner.

Der etableres en Isolator, som egentlig blot er en handskeboks på ca. 2 m³. I denne vil påfyldning af produkt til tønde foregå, da dette skal ske under rent-rums forhold (klasse C). I

stedet for at ombygge og opklassificere et helt rum, kan håndtering af produkt ske i Isolatoren. Tøndevaske inden påfyldning af produkt vil også ske i Isolatoren. Selve processen med påfyldning er den samme som under kampagnerne.

Der etableres sug fra isolatoren, svarrende til det lokalsug ved tøndefyldning, der var under kampagnerne. Der afledes til samme eksisterende afkast.

Derudover vil man i produktionen af LAI287 kunne undvære brug af noget procesudstyr. Der skal derfor trækkes nye rør og en eksisterende tank vil blive benyttet til opsamling af permeat fra en filtrering. Permeatet ledes videre til eksisterende ethanol waste tank.

Der etableres en veksler til køling af ethanolwaste inden det ledes til de eksisterende waste tanke udenfor. Dette vil medføre en lavere temperatur i de nedgravede ethanolwaste tanke, og dermed mindskes den diffuse VOC emission fra tankene. Eksisterende køleudstyr benyttes.

F1. Produktionskapacitet og ressourceforbrug (15)

Produktionskapacitet

Kapacitet bliver som i nuværende Detemirproduktion, da de to produktioner ikke kan foregå samtidig.

Råvarer

Forbruget af de anvendte stoffer vil kunne holdes indenfor de eksisterende godkendte råvarerammer. Der tages ikke nye råvarer i brug.

Der vil blive optimeret i lcodec-processen ift. de godkendte kampagner, så et procestrin kan undværes. Dette indebærer, at man kan undvære to råvarer nr. 10 og nr. 42 i gældende Råvareliste. De vil dog fortsat skulle benyttes ved Detemirproduktion.

Forbrug af ethanol vil være mindre ift. kampagneproduktion, da ethanol destilleres og genanvendes. Forbrug vil svare til forbrug i Detemirproduktion.

Ændring vil ikke påvirke den gældende GMO godkendelse.

Vand, Energi, Spildevand

I forhold til en Detemirproduktion er der ingen ændringer i energi- og vandforbrug og i mængden af eller indholdet i afledt processpildevand. Som ved Detemirproduktion vil ethanolwasten blive destilleret og ethanol genanvendt i produktionen. Dette var ikke muligt i kampagnerne.

Projektet vil derfor kunne holdes indenfor rammene for vandforbrug, spildevandsudledning og energiforbrug fastsat i gældende VVM.

F2. Procesforløb, materialestrømme og forureningsemissioner (16)

Ingen større ændringer ift. de godkendte kampagner. To kemikalier benyttes ikke i lcodec produktionen, men vil fortsat skulle benyttes i Detemirproduktionen.

F3. Oplysning om energianlæg (17)

Ingen ændringer ift. de godkendte kampagner og godkendt Detemirproduktion.

F4. Mulige driftsforstyrrelser og uheld (18)

Ingen ændringer ift. de godkendte kampagner.

Hul på en tønde med produkt under transport fra fabrik til internt lager på Siten.
Spild ved overførsel af råvare nr 39 (nummer i råvarelisten) fra tønder til blandetank.

F5. Særlige forhold i fm. opstart/nedlukning af anlæg (19)

Generelt følges proceduren "Planlagt nedluk og opstart i Diabetes API". Mere specifikke forhold i forbindelse med skift fra et produkt til et andet er beskrevet i proceduren "Kampagneskit i PPIV".

G. Oplysninger om valg af bedste tilgængelige teknologi (20)

Eneste ændring i BAT-skemaet i forhold til kampagnerne er at brugt ethanol regenereres ligesom ved Detemirproduktionen. Opdateret BAT-tjekskema er derfor ikke vedlagt som bilag.

H. Forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

H1. Luftforurening (21-24)

Støv

Ingen ændring hverken ift. Kampagnerne eller til den eksisterende Detemirproduktion.

VOC

Kun få ændringer ift. kampagnerne. Der fjernes et procestrin med åben håndtering af produkt, hvor der var en meget lille diffus emission af ethanol. Der etableres køling på ethanolwaste og dermed mindskes diffus emission fra de nedgravede lagertanke.

Overførsel af produkt opløst i ca. 50% ethanol til tønde foregår som under kampagnerne. Den nye Isolator vil ikke ændre på emission af ethanol.

Emissionen af VOC forventes ikke at påvirke virksomhedens massebalance. Den vil for Icodec i fuld produktion være som ved den eksisterende Detemirproduktion.

H2. Spildevand (25-26)

Alle afløb i bygningen ledes til Novozymes rensningsanlæg som nu. Der ændres ikke på afløb inde i fabrikken. Råvare nr. 10 og nr. 42 benyttes ikke længere ved produktion af Icodec og vil derfor ikke være til stede i spildevand.

H3. Støj (27-29)

Der ændres ikke på ventilationen eller andet støjende udstyr.

Transporter med tankbiler til og fra siden reduceres ift. Kampagnerne. (se D3)

H4. Affald (30-31)

Ift. kampagnerne vil mængden af ethanolwaste, der bortkøres, reduceres markant idét ethanolwaste destilleres og ethanol genanvendes i produktionen. Ift. Detemirproduktion vil mængder være af samme størrelsesorden.

Mængden af farligt affald, der opbevares på sitet vil ikke forøges, da de to produktioner ikke kan foregå på samme tid.

H5. Jord og grundvand (32-33)

Ingen ændring ift. tidligere Icodec-kampagnerne eller Detemirproduktion.

Der forventes ingen påvirkning af jord og grundvand i forbindelse med ændringerne og vilkår (I1-I18) i virksomhedens gældende miljøgodkendelse vil blive overholdt.

Der tages ikke nye råvarer i brug.

Alle de råvarer, der er omfattet af ændringen, er frasorteret i basistilstandsrapporten af december 2013 på grunde af stoffernes klassificering (1. frasortering). Der skal derfor ikke udarbejdes basistilstandsrapport for ændringen.

I. Forslag til vilkår og egenkontrol (34)

Da miljøpåvirkningerne vil være enten de samme eller mindre end ved de to godkendte kampagner, vurderer virksomheden ikke, der er behov for nye vilkår.

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

Mulige driftsforstyrrelser og uheld:

1. Spild ved overførsel råvare nr 39 fra tønder til blandetank:
Ved den nye placering vil råvare 39 i tønder stå i et procesrum på en platform med opsamlingsbakke med afløb til processpildevand. Tidligere stod den inde i et andet procesrum, som også afledte til processpildevand. Et evt. spild vil ledes sammen med andet processpildevand til proceskloak og videre til Novozymes' rensningsanlæg. Stoffet er ikke mærkningspligtigt og er ikke problematisk for rensningsanlægget. Et evt. spild vil blive håndteret iht. proceduren "Spild og udslip samt kontrolleret udledning i Diabetes API, Kalundborg" for at sikre minimal miljøpåvirkning.
2. Spild ved overførsel af produkt i ca. 50% ethanol til tønde:
En batch er ikke større, end at den kan være i en tønde. Skulle der være opstået problemer og batch er større end en tønde, er der designet flere forskellige sikringer imod overfyldning. Skulle alt fejle vil et spild løbe i proceskloak. Et evt. spild vil blive

håndteret iht. proceduren "Spild og udslip samt kontrolleret udledning i Diabetes API, Kalundborg" for at sikre minimal miljøpåvirkning.

3. Hul på en tønde med produkt under transport fra fabrik til internt lager på Siten: Ethanol med produkt vil under særlige omstændigheder kunne blive ledt til regnvandskloak. Det vil kræve at uheldet sker lige ved en regnvandskloak eller i nærheden af en regnvandskloak samtidig med at der er regnvejrs på det givne tidspunkt. Et evt. udslip vil blive håndteret iht. proceduren "Spild og udslip samt kontrolleret udledning i Diabetes API, Kalundborg" for at sikre minimal miljøpåvirkning. Transporten foregår på befæstet arealer og der vil dermed ikke kunne forekomme spild til jord.

Alle medarbejdere i DAPI trænes jævnligt i ovennævnte procedure.

K. Oplysninger vedrørende virksomhedens ophør (38)

Ikke relevant.

L. Ikke-teknisk resumé (39)

Virksomheden ønsker fremover at kunne benytte bygning GC som Multilinefacilitet med produktion af Detemir og Icodec. Der ændres meget lidt i forhold til den ansøgning, som blev imødekommet da der blev søgt om kampagneproduktion af Icodec.

Efter påfyldning i tønde vil produktet blive transporteret til internt lager indtil videre forarbejdning andetsteds.

Ændringerne i forbrug af vand og energi vil ligesom ændringen i spildevands- og affaldsmængde blive minimal og vil være af samme størrelsesorden som den i Detemirproduktionen.