



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelse
uden nye vilkår
Frysetørreanlæg i bygning GC

Supplement til revurdering af 3. juni 2020

For:

Novo Nordisk A/S, Kalundborg



MILJØGODKENDELSE

uden nye vilkår – frysetørring GC

Supplement til gældende miljøgodkendelser

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: 2022-87254

Miljøgodkendelsen omfatter:

Etablering af et frysetørreanlæg i bygning GC

Dato: 15. december

Godkendt: Bente Jensen

Annonceres den 15. december 2022

Klagefristen udløber den 12. januar 2023

Søgsmålsfristen udløber den 15. juni 2023.

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.

Virksomhedens vilkår er revurderet den 3. juni 2020. Den 5. august 2020 har virksomheden fået miljøgodkendelse til en mængdemæssig udvidelse af produktionen i bygning JC, og den 23. september 2020 har virksomheden fået miljøgodkendelse til omlægning af produktionen i bygning GC. I begge bygninger produceres diabetesprodukter.

I en separat del af GC, adskilt fra den øvrige del af bygningen, ønsker virksomheden at frysetørre et diabetesprodukt, som fremstilles og oprenses i bygning JC. Ansøgningen ses i bilag A, inklusiv virksomhedens beliggenhed.

Virksomheden har indsendt en ansøgning efter miljøvurderingsloven, og den 15. december 2022 har Miljøstyrelsen afgjort, at anlægget ikke kræver udarbejdelse af miljøkonsekvensrapport (VVM)

Den 15. december har Miljøstyrelsen afgjort, at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport i forbindelse med ansøgningen. Afgørelsen ses som bilag B.

Miljøstyrelsen finder, at aktiviteterne kan falde ind under vilkårene i den gældende godkendelse. Med denne afgørelse godkendes frysetørreanlægget i og ved bygning GC.

Afgørelse

På grundlag af oplysningerne i ansøgningen, hvis hovedindhold ses i bilag A, godkender Miljøstyrelsen hermed frysetørreanlægget i og ved 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 denne godkendelse er tidsvarende og tilstrækkelige i forhold til det ansøgte, meddeles der ikke nye vilkår med dette tillæg.

¹ Lovbekendtgørelse nr. 100 af 19. januar 2022 om miljøbeskyttelse

Sagens oplysninger

Beskrivelse af det ansøgte fremgår af miljøansøgningen. I bilag A ses hoveddokumentet samt bilag 1 (kort og tegninger) og bilag 4 (støjberegning).

Udtalelser og høringssvar

Den 28. november 2022 har Kalundborg Kommune kommenteret ansøgningen.

Kommunen har ingen bemærkninger i forhold til planforhold, affald, trafik, bilag IV-arter og Natura 2000. Vedrørende spildevand udtaler kommunen:

"Kalundborg Kommune har intet at bemærke i forhold til processpildevand, så længe vilkårene i eksisterende tilslutningstilladelse for rensningsanlæg Novozymes Miljøteknik bliver overholdt, herunder vilkår om kravværdier. Novo Nordisk A/S oplyser, at det ansøgte vil medføre en forøget mængde processpildevand svarende til ca. 4.400 m³/år, som vil blive afledt til Novozymes Miljøteknik. Derudover er det oplyst, at det ansøgte ikke vil medføre ændringer af spildevandssammensætningen, da der ikke introduceres nye råvarer i processen.

Endelig har Novo Nordisk A/S oplyst, at den øgede mængde processpildevand kan rummes indenfor den eksisterende tilslutningstilladelse for Novozymes Miljøteknik."

Udkast til godkendelse har været i høring hos virksomheden, som ikke havde bemærkninger.

Vurdering og lovgivning

Det ansøgte er i overensstemmelse med den gældende planlægning.

Der er ikke noget kendskab til bilag IV-arter inden for fabriksområdet.

Nærmeste Natura 2000-område er område 166: Røsnæs, Røsnæs Rev og Kalundborg Fjord, som ligger ca. 3 km vest for bygning GB. Miljøstyrelsen vurderer, at det ansøgte ikke kan påvirke dette område.

Ifølge revurderingen af 3. juni 2020 sker der løbende måling af alle afkast, og nye afkast skal måles inden 3 måneder fra produktionsstart. Dette omfatter også de nye afkast i GC. Miljøstyrelsen finder samlet, at luftforureningen fra anlægget i GC er reguleret tilstrækkeligt af revurderingen.

Til- og frakørsel fra det ansøgte anlæg vil ske i dagtimerne. Virksomhedens støjgrænser om natten er lempede i forhold til de vejledende grænser², og der bør derfor arbejdes på at nedbringe dem til de vejledende. Miljøstyrelsen vurderer, at anlægget i GC ikke vil være til hinder for dette. Dermed er der ikke behov for at stille nye vilkår i forhold til støj.

² Miljøstyrelsens vejledning 4/1984: Ekstern støj fra virksomheder

Virksomheden har indsendt en CWW-BAT tjekliste, som udgør en opdatering i henhold til revurderingen fra 2020, og Miljøstyrelsen finder, at det ansøgte overholder BAT-kravene.

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. revurderingen, 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. Miljøstyrelsen finder ikke, at det ansøgte er en væsentlig ændring i risikobekendtgørelsens forstand.

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 miljøgodkendelser fortsat:

- Miljøgodkendelse som revurderet den 3. juni 2020.
- Miljøgodkendelse til produktionsudvidelse bygning JC, 5. august 2020.
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår til Multiline bygning GC, 23. september 2020.
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår til grovrensefabrik i bygning AF, 24. august 2021.
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår til en spraytørrer i bygning HA, 18. november 2020.
- Miljøgodkendelse til ny finrensefabrik i ny bygning KA, 28. oktober 2021.
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår til en udvidelse af produktionen i bygning BD, 4. april 2022.
- Miljøgodkendelse af 16. maj 2022 til teknisk finrensefabrik GB
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår til øget kølekapacitet i bygning JC.

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 Fødevarerklagenævnet:

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald

³ Bekendtgørelse nr. 2080 af 15. november 2021 om godkendelse af listevirksomhed

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

- 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 28. september 2022.

Klage over afgørelsen om basistilstandsrapport

Miljøstyrelsens afgørelse om basistilstandsrapport kan påklages sammen med klage over afgørelsen om miljøgodkendelse.

Følgende har mulighed for at klage over afgørelsen om basistilstandsrapport til Miljø- og Fødevareklagenævnet:

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

Fremgangsmåde og klagefrist fremgår ovenfor.

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, jf. miljøbeskyttelseslovens § 101. På www.domstol.dk findes vejledning om at anlægge en retssag ved domstolene.

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

Region Sjælland, regionsjaelland@regionsjaelland.dk

Bilag

Bilag A: Miljøteknisk beskrivelse (incl. bilag 1 og 2)

Bilag B: Afgørelse om ikke-BTR-krav

Bilag A: Ansøgning



21. november 2022
KYKD/ELJA/KA/GC/01

Miljøteknisk beskrivelse af Nyt frysetørringsanlæg i 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)	4
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)	6
F2. PROCESFORLØB, MATERIALESTRØMME OG FORURENINGSEMISSIONER (16)	6
F3. OPLYSNING OM ENERGIANLÆG (17)	7
F4. MULIGE DRIFTSFORSTYRELSESR OG UHELD (18)	7
F5. SÆRLIGE FORHOLD I F.M. OPSTART/NEDLUKNING AF ANLÆG (19)	7
G. OPLYSNINGER OM VALG AF BEDSTE TILGÆNGELIGE TEKNOLOGI (20)	7
H. FORURENING OG FORURENINGSBEGRÆSENDE FORANSTALTNINGER	7
H1. LUFTFORURENING (21-24)	7
H2. SPILDEVAND (25-26)	8
H3. STØJ (27-29)	8
H4. AFFALD (30-31)	9
H5. JORD OG GRUNDEVAND (32-33)	9
I. FORSLAG TIL VILKÅR OG EGENKONTROL (34)	9
J. OPLYSNINGER OM DRIFTSFORSTYRELSESR OG UHELD (35-37)	9
K. OPLYSNINGER VEDRØRENDE VIRKSOMHEDENS OPHØR (38)	10
L. IKKE-TEKNISK RESUMÉ (39)	10

Bilagsfortegnelse

- Bilag 1 - Situationsplan
- Bilag 2 - Procesbeskrivelse – FORTROLIGT
- Bilag 3 - Emissionsoversigt - FORTROLIG
- Bilag 4 - Ekstern støj
- Bilag 5 - BAT-tjekliste Frysetørre – FORTROLIGT
- Bilag 6 - Råvareliste – FORTROLIGT
- Bilag 7 - Afkastliste – FORTROLIGT
- Bilag 8 - Afkastoversigt

Indledning

Novo Nordisk har konstateret en øget efterspørgsel på et specifikt produkt. Mellemproduktet produceres i bygning JC. For at kunne efterkomme efterspørgslen er der behov for etablering af mere tørrekapacitet i et nyt frysetørningsanlæg der ønskes etableret i bygning GC. (Beliggenhed fremgår af bilag 1).

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 108
Matrikelnummer: 3n. Rynkevang Gårde, Årby
CVR-nummer: 24 25 67 90
P-nummer: 1.027.629.446

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)

Der skal etableres en facilitet til 2 parallelle frysetørreenheder i samme rum i eksisterende bygning GC. Det forudsætter nedtagning af produktionsudstyr, der ikke længere anvendes samt ombygning og udvidelse af bygningen. Bygningsudvidelsen udgør i alt ca. 168 m², der udvides i det ene hjørne af bygningen med 2,56 m mod syd og 4,8 m mod øst.

Frysetørringen er hidtil udført i bygning JC. Denne frysetørrekapacitet er utilstrækkelig, og vil blive bibeholdt. Der er således tale om en kapacitetsmæssig udvidelse ved at tilføje 2 frysetørreenheder til GC.

Mellemvarer fra finrensingsfabrikkerne i JC vil blive transporteret i spande fra internt lager til frysetørningsanlægget i GC. Produktet er udfældet i vand og små mængder ethanol (ca. 1%), og vil blive tørret med frysetørring. Efter tørring vil produktet blive opbevaret og transporteret

specielle beholdere, kaldet Mellerudbeholdere, til internt frostrum, og herfra til videre forarbejdning andet steds.

Der vil blive etableret 2 HVAC-afkast med HEPA-filter fra procesfaciliteterne. Frysetørreenhederne vil ligeledes blive forsynet med HEPA-filtre.

Detaljerede beskrivelse af processen fremgår af bilag 2. Bilaget er fortroligt.

33. Relation til Risikobekendtgørelsen (7)

Site Kalundborg er omfattet af Risikobekendtgørelsen som Kolonne 3 virksomhed.

nærværende proces indgår ethanol som en meget lille bestanddel af mellemproduktet til frysetørring. Der er udarbejdet "Hazard Identification", (HAZID) for den endelige produktion, hvilket ikke har afdækket væsentlige risici i henhold til risikobekendtgørelsen.

34. Midlertidig/permanent drift (8)

anlægget opføres med henblik på permanent drift.

2. Oplysninger om etablering

2.1. Bygningsmæssige udvidelser/ændringer (9)

Frysetørningsanlægget vil blive placeret i den eksisterende 2 etagers bygning GC.

Bygningen ombygges således at frysetørrefunktionen helt er adskilt fra fabrikkens øvrige produktion af andre produkter. Korridor mod nord, frostrum og optøningsrum vil dog blive anvendt af fabrikkens øvrige produktion.

For at få plads til hele processen er det nødvendigt at etablere en udvidelse af bygningen på ca. 168 m². Tilbygningen bliver udført med 2,6 m udvidelse mod syd, og 4,8 m udvidelse mod øst. I alt vil der blive anvendt ca. 545 m² til processen efter ombygningen.

Der vil blive etableret tankkapacitet på ca. 50 m³ til flydende nitrogen, der placeres nord for bygning GC i umiddelbar nærhed af eksisterende tanklager for nitrogen. En forsyningsledning vil forbinde tanken med bygning GC via eksisterende nord-sydgående rørkanal langs med PP-fabrikkerne.

For placering se situationsplan i bilag 1. I bilaget ses desuden en grafisk illustration af tilbygningen.

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

Bygge- og anlægsarbejder vil starte den 27. februar 2023, og forventes gennemført maj 2024, hvorefter validering af anlægget vil påbegynde. Driftsstart er endnu ikke endeligt fastlagt, men forventes at blive i løbet af Q1 2025.

3. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed

3.1. Virksomhedens placering i forhold til omgivelserne (11)

Bygning GC ligger i den midt-sydlig del af fabriksområdet, og tilbygningen vil blive udført om en del af denne i østlig og sydlig retning. Se situationsplan i bilag 1.

D2. Virksomhedens daglige driftstid (12)

Frysetørningsanlægget forventes at være i drift kontinuerligt. Normal drift vil være 7 dage pr. uge.

D3. Til- og frakørselsforhold (13)

Til- og frakørselsforhold vil blive det samme som til eksisterende bygning GC.

Der forventes ca. 1 ugentlig transport ekstra i dagtimerne med flydende nitrogen.

E. Tegninger over virksomhedens indretning (14)

Se situationsplan i bilag 1 for placering og indretning af tilbygning samt adkomst- og transportveje.

Af bilag 3 fremgår en skematisk gengivelse af emissioner fra bygning GC. Bilaget er fortroligt.

F. Beskrivelse af virksomhedens produktion

Se bilag 2 for detaljeret beskrivelse af virksomhedens produktion. Bilaget er fortroligt.

F1. Produktionskapacitet og ressourceforbrug (15)

Produktionskapacitet

Se bilag 2 - fortroligt.

Råvarer

Der vil ikke blive anvendt nye råvarer i processen. Eksisterende råvarer, der skal anvendes i større mængder er syrer og baser til "Cleaning in Place", (CIP) samt i lille grad ethanol til desinfektion, hvilket er råvarer, som allerede i dag anvendes i PP bygningerne.

Fra tilsvarende proces i Novo Nordisk kan der skaleres et estimeret råvareforbrug som grundlag for denne ansøgning. Det estimerede råvareforbrug fremgår af bilag 6, Råvareliste. Bilaget er fortroligt.

Ændring i forbrugsmængder af de anvendte stoffer vurderes ikke at medføre øget forurening.

Der vil ikke blive håndteret genmodificerede organismer (GMO) i processen.

Vand, Energi, Spildevand

Der forventes kun en mindre forøgelse af energi- og vandforbrug og afledt processpildevand.

Ændring af forbrugsmængder vurderes ikke at medføre øget forurening.

F2. Procesforløb, materialestrømme og forureningsemissioner (16)

Spande med mellemprodukt i svag ethanolopløsning, (ca. 1%), transporteres til varemottagelsen ved indgang i nordøstlig hjørne af tilbygningen, hvor mellemproduktet opbevares på frost indtil videre bearbejdning. Herefter vil spandene blive overført til optøning og efterfølgende til mikserummet, hvor væskefasen over mellemproduktet dekanteres af.

Mellemproduktet bliver herefter tømt over i en opløsningstank, hvorfra det opløste mellemprodukt vil blive overpumpet til bakker i et af to frysetørreenheder. De to frysetørreenheder vil køre forskudt for at sikre kontinuerlig drift.

I frysetørrenerhederne køles bakkene med det opløste mellemprodukt ned med flydende nitrogen. Dette får vandet i mellemproduktet til at fryse. Herefter sænkes trykket samtidig med, at der sker en opvarmning af mellemproduktet, hvorved vandet i mellemproduktet overgår direkte fra fast form til gasform (sublimering). Slutteligt øges tryk og varme til endelig tørring af produktet.

Produktet fyldes efterfølgende over i en produktmikser, hvorefter det tømmes ud i Mellerudbeholdere, og transporteres tilbage til frostrum for opbevaring inden transport til formulering- og fyldefabrik udenfor site Kalundborg.

Bakker fra frysetørreanlægget føres til vaskemaskine for vask og senere genbrug.

Rør og tanke gennemgår løbende rens og skyl i kombination med vand, syre og base, "Cleaning in Place", (CIP).

Den samlede proces forbruger vand, syre, base, elektricitet og nitrogen. Se bilag 6, Råvareliste - fortrolig.

F3. Oplysning om energianlæg (17)

Asnæsværket forsyner fabrikken med el via områdets transformerstation. Forsyningen af fjernvarme sker primært fra bygning PP fabrikkenes varmegenvindingssystem og forsyningen af damp vil ske via sitens dampledning. Sidstnævnte kommer oprindeligt også fra Asnæsværket.

F4. Mulige driftsforstyrrelser og uheld (18)

Følgende driftsforstyrrelser og uheld vil kunne forekomme i forbindelse med driften:

1. Spild af produkt under transport til og fra faciliteten.
2. Spild af mellemprodukt ved tømning af spande under påfyldning af opløsningstank.
3. Spild af færdigt produkt ved håndtering af bakker fra frysetørrenerheder til miksertank.

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

Generelt følges proceduren "Planlagte nedluk og opstart i Diabetes API". Mere specifikke forhold i forbindelse med nedluk og opstart af frysetørreanlægget vil blive beskrevet i en ny procedure og medarbejderne vil blive trænet heri, så eventuelle forøgede miljøpåvirkninger forebygges.

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

BAT tjekliste for CWW BAT-konklusionen er udfyldt i relation til udvidelsen og ses i bilag 5. Ændringer i forhold til tidligere udfyldte BAT tjeklister er markeret med gult. Det ses, at BAT-konklusionerne vurderes overholdt.

Udvidelsen/ændringen indebærer ikke brug af stoffer på "Listen over uønskede stoffer".

H. Forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

H1. Luftforurening (21-24)

Der vil blive etableret 8 afkast på den sydlige del af tilbygningen.

Afkast 1 og 2 er rumluft afkast fra HVAC-systemet fra rum hvor der håndteres færdigt produkt. Begge systemer kører kontinuerligt. HVAC-systemet er forsynet med HEPA-filtre, H14, der forhindrer støvemission til omgivelserne.

Afkast 3 og 4 er alene for brug i nødstilfælde. Afkast 3 er beregnet på udluftning af nitrogen i tilfælde af lækage i procesrummene, og afkast 4 er beregnet på bortledning af røg i tilfælde af slukning af brand.

Afkast 5, 6, 7 og 8 er afkast fra frysetørreenhederne. Disse afkast er i drift 4 timer i døgnet, 7 dage om ugen. Emissionen fra afkastene består af vanddamp, nitrogen og potentielt en meget lille del ethanoldampe.

Afkast fra processen ses i bilag 7 Afkastliste. Placering af afkast på bygning GC ses i bilag 8.

Støv

Der forventes ikke emission af API-støv fra ventilationsanlægget og frysetørreenheder idet afkast 1, 2, 5, 6, 7 og 8 er forsynet med HEPA-filter H14.

Ingen af de øvrige afkast er forbundet med rum hvor forarbejdning af API foregår, hvorfor der ikke vil være emission af støv fra disse.

VOC

Der vil kunne forventes intet eller en meget lille mængde ethanoldampe fra frysetørningsprocessen, og meget små emissioner af ethanol i ventilationsanlægget fra desinfektion af spande. Mængderne er dog så små, at kun de to sidstnævnte afkast vil blive målt iht. vilkår C8 i den samlede miljøgodkendelse.

H2. Spildevand (25-26)

Det spildevand, der vil forekomme fra ændringen er fra CIP-processerne, (vand, syrer og baser), vaskevand fra vaskemaskinen indeholder en meget lille del API. Vand dekanteret fra mellemproduktet indeholdende en lille del ethanol. Koncentrationen af ethanol i vandfasen anslås at være på under 1%.

Der forekommer således ingen ændringer i spildevandssammensætningen ved den ansøgte procesændring. Den samlede forøgelse af spildevandsmængden vil antage ca. 4.400 m³/år. Alt spildevand afledes til Novozymes rensningsanlæg sammen med det øvrige spildevand fra bygning GC.

Emissionsoversigt fremgår af bilag 3.

H3. Støj (27-29)

Der etableres 2 afkast fra HVAC-systemerne som kører kontinuerligt, 4 afkast fra frysetørreenhederne der kører 4 timer i døgnet, samt to afkast der alene anvendes i forbindelse med nødsituationer i forbindelse med eventuel N₂-lækage eller brand. Afkast fra frysetørreenhederne kan være i drift både i dag, aften- og nattimer. Hertil kommer to køleenheder.

Støjberegning er foretaget for HVAC-afkastene, afkast fra frysetørreenhederne og for køleenhederne, men ikke for afkast til brug for nødsituationer, idet disse meget sjældent eller aldrig, vil være i brug.

Det samlede maksimale støjbidrag er beregnet for hvert enkelt afkast i forhold til at overholde de vejledende grænseværdier og dermed sitets støjkrav.

Af bilag 4 fremgår beregninger af støj fra de nye støjkluder.

H4. Affald (30-31)

Der vil med ændringen ske en forøgelse af affaldet i form af:

Affaldsfraktion	Opbevaring	Bortskaffelse	Mængde
Plastspande	Som nuværende	Genanvendelse	1 ton/år
Rest efter sortering	I komprimator ml. bygning HC og HB	Forbrændingsanlæg	2 tons/år

Mængden af farligt affald, der opbevares på sitet vil ikke forøges.

H5. Jord og grundvand (32-33)

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

Der vil ikke blive anvendt nogle af de stoffer, som ikke kunne bortsorteres i den eksisterende basistilstandsrapport, hvorfor det ikke anses for relevant at udarbejde et tillæg hertil.

I. Forslag til vilkår og egenkontrol (34)

Virksomheden foreslår, at de vilkår i den eksisterende revurdering af miljøgodkendelse fra 4. juni 2020, der er relevante for tilbygningen og frysetørreanlægget, kommer til at være gældende herfor.

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

Mulige driftsforstyrrelser og uheld:

1. Hul på en spand under transport fra internt lager i bygning JC til vareindlevering i bygning GC:
Ethanol med mellemprodukt 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 regnvej 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.
2. Spild ved tømning af spande under påfyldning af miksertank:
Mellemprodukt med en meget lille del ethanol vil kunne blive ledt til proceskloak og videre til Novozymes' rensningsanlæg. Et evt. spild vil blive håndteret iht. proceduren "Spild og udslip samt kontrolleret udledning i Diabetes API, Kalundborg" for at sikre minimal miljøpåvirkning.
3. Spild af færdigt API i forbindelse med håndtering af produkt:
Et spild af færdigt API vil i givet fald blive ledt til proceskloak og videre til Novozymes' rensningsanlæg. Et evt. spild vil blive håndteret iht. proceduren "Spild og udslip samt kontrolleret udledning i Diabetes API, Kalundborg" for at sikre minimal miljøpåvirkning.

Alle medarbejdere i DAPI trænes jævnligt i ovennævnte procedure.

K. Oplysninger vedrørende virksomhedens ophør (38)

Ikke relevant.

L. Ikke-teknisk resumé (39)

Virksomheden ønsker at øge produktionen af et produkt, og har brug for forøget tørrekapacitet til tørring af mellemprodukt til færdigt medikament. Der er derfor behov for etablering af to frysetørreenheder i eksisterende bygning, der udvides med 168 m².

Mellemvarer fra finrensingsfabrikker vil blive transporteret i spande til nyetablerede frost- og kølefaciliteter. Produktet er opløst i en mindre mængde ethanol og vil blive tørret i frysetørreanlæg ved brug af nitrogen. Efter tørring vil produktet blive transporteret til internt frostlager indtil videre bearbejdnng andetsteds.

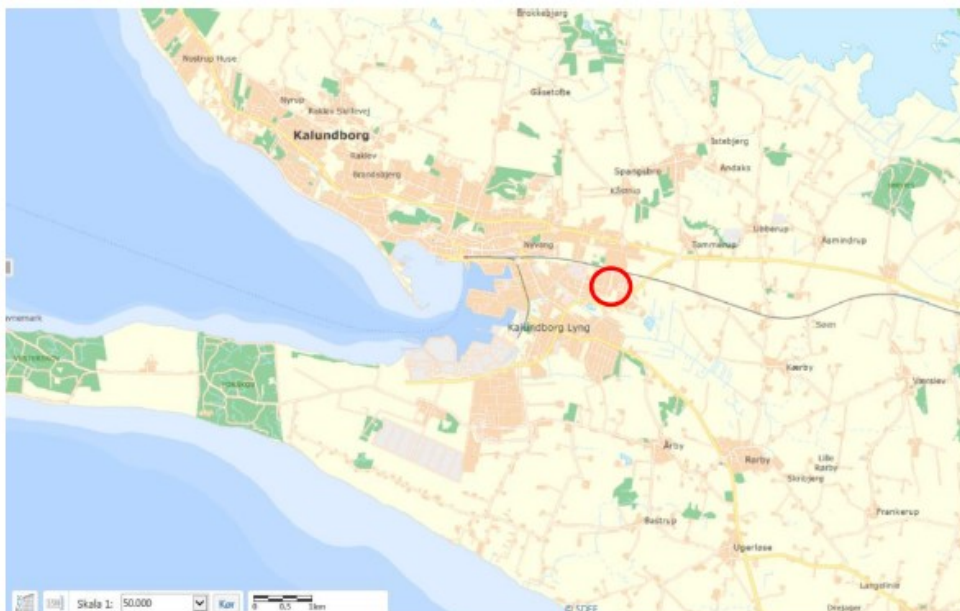
Under om- og tilbygningen vil der blive etableret nyt ventilationssystem til erstatning for 20 år gammelt eksisterende anlæg, samt etableret afkast med filter for tilbageholdelse af støv.

Nitrogen vil, under frysetørreprocessen, blive frigivet til atmosfæren. Tilsvarende vil en meget lille mængde ethanol, der indgår i mellemproduktet, blive afledt til porces afløb eller frigivet til atmosfæren.

Der vil blive produceret en forøget mængde spildevand indeholdende baser og syrer. En forøget mængde af affald i form af plasticspande og "rest efter sortering" vil blive håndteret via eksisterende interne procedurer.

Bilag 1: Situationsplan

Oversigt 1:50.000



Oversigt ca. 1:10.000 - Placering af bygning GC



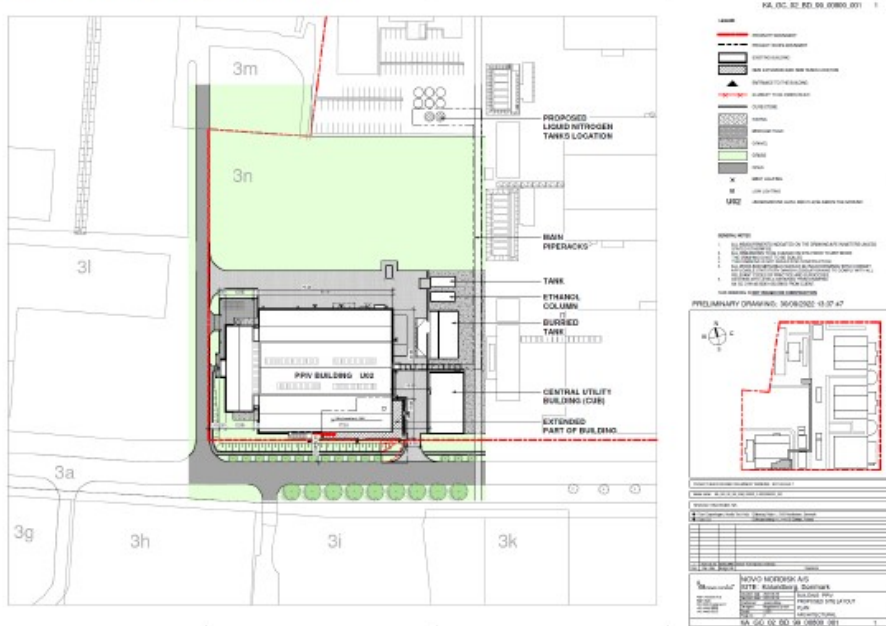
Bygning GC inden tilbygning



Bygning GC med tilbygning



Skematisk oversigt over tilbygning



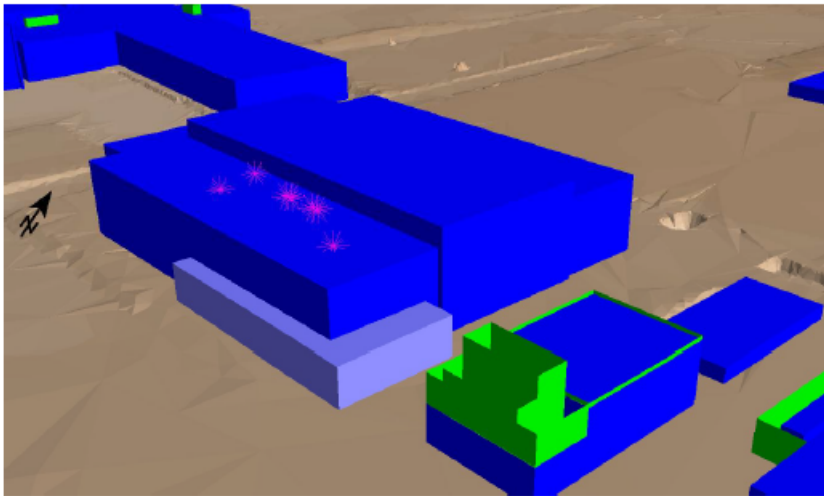
Forventet placering af N-tank og førgingsvej



Dato: 16. november 2022

Novo Nordisk A/S Kalundborg

Støj fra anlæg ved ny tilbygning til GC



Dokument nr.	2022-062-001
Revision nr.	001
Udgivelsesdato	2022-11-16

Udarbejdet	Stig M Hansen
Kontrolleret	"
Godkendt	"

SH Akustik ApS
Gyvelvej 6
DK-4690 Haslev

Mobil +45 31 31 31 82
E-mail stig@sh-akustik.dk

www.sh-akustik.dk
CVR: 35643605
IBAN: DK6030000011237037

1 INDLEDNING

Novo Nordisk A/S påtænker at etablere en ny tilbygning til bygning GC i Kalundborg. I den forbindelse etableres et køleanlæg og en række afkast på taget af bygning GC.

For at sikre at de nye anlæg ikke giver anledning til problemer i forhold til ekstern støj, har virksomheden anmodet SH Akustik om at beregne den fremtidige støj fra virksomheden efter etablering af de nye anlæg.

2 SENESTE BEREGNING AF EKSTERN STØJ FRA VIRKSOMHEDEN

Støjen fra virksomheden er senest kortlagt i 2021, hvor den samlede støj fra virksomheden blev bestemt. Den aktuelle støjbelastning fra virksomheden er bestemt til:

Referencepunkt	Støjbelastning Lr, nat i dB(A)	Grænseværdi i dB(A)
A, Slagelsevej 177	40,3	41
B, Knuds Allé 12	34,5	41
C, H/F Rynkevang	37,8	41
D, Holbækvej 145	41,4	41
E, Rendsborggård	37,3	41
F, Rynkevang	40,7	41
G, H/F Stejlhøj	40,8	41
H, Ingeborgs Allé 9	41,6	41
I, Ingeborgs Allé 35	39,5	41
J, Fuglebæks Allé 21	39,3	41
K1, Valmuevej 3	40,8	41
L, Hanevænget 8	39,7	41

Tabel 1. Støjbelastning 2021.

Som det fremgår af ovenstående skema, er støjbelastningen i referencepunkt D og H højere end grænseværdien. Støjbelastningen minus usikkerheden er dog mindre end grænseværdierne og dermed er støjvilkåret overholdt i referencepunkterne.

Støjbidraget fra nye projekter må ikke bidrage til, at den samlede støj fra virksomheden ikke fremadrettet kan reduceres til en vejledende grænseværdi på 35 dB(A). Det betyder at den samlede støj fra de nye støjkluder, ikke må overstige 15 dB(A) i alle referencepunkter.

Beregningspunktets placering fremgår af bilag B.

3 NYE STØJKILDER

På taget af bygning GC vil komme 2 ventilatorer, 4 afkast og 1 køleanlæg.

Ved projektering stilles krav til anlæggenes lydeffektniveau og projektet vil samlet omfatte følgende betydende støjkilder:

Støjkilde		Lydeffektniveau, Lw i dB(A)	Højde over tag
Nr	Navn		
GCny01.ve	Roof fan 1	69,0	0,5
GCny02.ve	Roof fan 2	65,0	0,5
GCny03.af	Freeze dryer N2 vent (shelves). 307BD001	68,0	2,0
GCny04.af	Freeze dryer N2 vent (condenser). 307BD001	68,0	2,0
GCny05.af	Freeze dryer N2 vent (shelves). 307CD001	67,0	2,0
GCny06.af	Freeze dryer N2 vent (condenser). 307CD001	68,0	2,0
GCny07.ko	Chiller	67,0	1,5

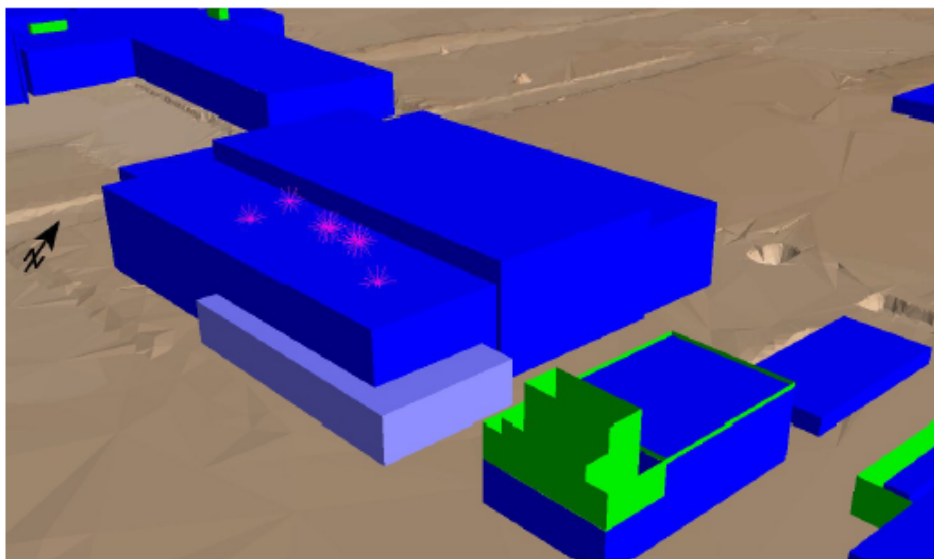
Tabel 2. Betydende støjkilder og krav til lydeffektniveau.



Figur 1. Placering af støjkilder.

3.1 DRIFT AF NYE ANLÆG

Noget af ventilationen og køleanlægget vil ikke være i konstant drift hele døgnet, men da driften ikke kendes i detaljer, er det i støjberegningerne forudsat, at alle anlæg kan være i drift hele døgnet.



Figur 2. 3D skitse, set fra sydøst.

3.2 STØJBIDRAG FRA DE NYE ANLÆG

Med de opstillede støjkraav vil støjbidraget fra de nye anlæg blive mindre end 15 dB(A) i alle referencepunkter. I nedenstående skemaer er vist støjbidraget fra alle projektets støjkilder i hvert enkelt referencepunkt, sammen med den samlede støjbelastning fra Novo Nordisk.

Det vurderes, at de valgte referencepunkter forsat repræsenterer de punkter, der er mest relevante ift. Vurdering af virksomhedens eksterne støjbelastning både før og efter projektet.

Referencepunkt	Støjbelastning, Lr nat i dB(A)			
	Kortlægning 2021	Bidrag fra projekt	2021 inkl projekt	Stigning
A, Slagelsevej 177	40,3	5,3	40,3	0,0
B, Knuds Allé 12	34,5	-5,7	34,5	0,0
C, H/F Rynkevang	37,8	-8,1	37,8	0,0
D, Holbækvej 145	41,4	-5,9	41,4	0,0
E, Rendsborggård	37,3	3,6	37,3	0,0
F, Rynkevang	40,7	10,8	40,7	0,0
G, H/F Stejlhøj	40,8	-4,7	40,8	0,0
H, Ingeborgs Allé 9	41,6	-3,0	41,6	0,0
I, Ingeborgs Allé 35	39,5	1,9	39,5	0,0
J, Fuglebæks Allé 21	39,3	3,2	39,3	0,0
K1, Valmuevej 3	40,8	-6,9	40,8	0,0
L, Hanevænget 8	39,7	4,8	39,7	0,0

Tabel 3. Støjbelastning med og uden projekt.

Støjberegningerne er udført i overensstemmelse med retningslinjerne i Miljøstyrelsens vejledning 5/1993. Som beregningsprogram er benyttet det grafisk baserede beregningsprogram Soundplan version 8.2.

Det beregnede støjbidrag fra de enkelte støjkilder fremgår af bilag A.

4 VURDERING

Beregningerne viser at med de opstillede støjkrav, vil etablering af de nye anlæg ved GC ikke medføre en stigning i støjbelastningen i nogen af referencepunkterne omkring virksomheden.

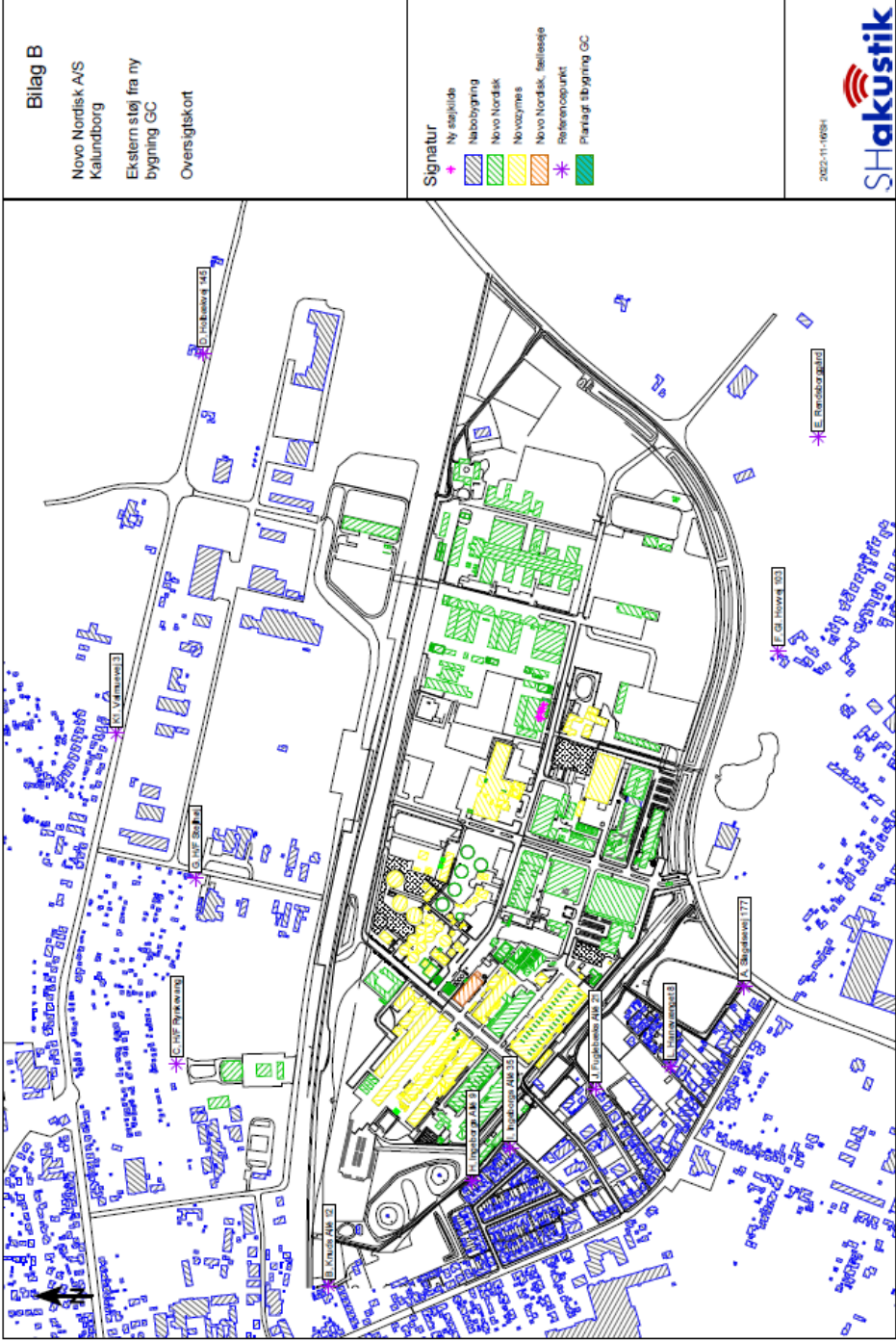
I alle referencepunkter vil støjbidraget fra de nye anlæg være mindre end 15 dB(A).

BILAG

- A: Beregningsudskrifter fra Soundplan
- B: Oversigtskort med referencepunkter

Støjkilde	Type	L'w	Lw	S	Adv	Agr	Abar	Aatm	dLref	Ls	Dag	Aften	Nat
		dB(A)	dB(A)	m	dB	dB	dB	dB	dB(A)	dB(A)	dB(A)	dB(A)	dB(A)
Referensepunkt A, Slagelsevej 177 Dag 5,3 dB(A) Aften 5,3 dB(A) Nat 5,3 dB(A)													
GCny01.ve	Point	69,0	69,0	662	-67,4	-3,7	-2,6	-1,3	2,5	-3,6	-3,6	-3,6	-3,6
GCny02.ve	Point	65,0	65,0	679	-67,6	-3,1	-2,6	-1,4	2,3	-7,5	-7,5	-7,5	-7,5
GCny03.af	Point	68,0	68,0	672	-67,5	-3,8	0,0	-1,3	2,5	-2,2	-2,2	-2,2	-2,2
GCny04.af	Point	68,0	68,0	673	-67,6	-3,8	0,0	-1,3	2,5	-2,2	-2,2	-2,2	-2,2
GCny05.af	Point	67,0	67,0	676	-67,6	-3,7	0,0	-1,4	2,5	-3,2	-3,2	-3,2	-3,2
GCny06.af	Point	68,0	68,0	677	-67,6	-3,7	0,0	-1,4	2,5	-2,2	-2,2	-2,2	-2,2
GCny07.ko	Point	67,0	67,0	667	-67,5	-3,7	0,0	-1,3	2,5	-3,1	-3,1	-3,1	-3,1
Referensepunkt B, Knuds Allé 12 Dag -5,7 dB(A) Aften -5,7 dB(A) Nat -5,7 dB(A)													
GCny01.ve	Point	69,0	69,0	1192	-72,5	2,4	-7,6	-2,4	0,0	-11,2	-11,2	-11,2	-11,2
GCny02.ve	Point	65,0	65,0	1218	-72,7	2,2	-8,9	-2,4	0,0	-16,8	-16,8	-16,8	-16,8
GCny03.af	Point	68,0	68,0	1203	-72,6	0,5	-7,7	-2,4	0,0	-14,2	-14,2	-14,2	-14,2
GCny04.af	Point	68,0	68,0	1204	-72,6	0,5	-7,7	-2,4	0,0	-14,2	-14,2	-14,2	-14,2
GCny05.af	Point	67,0	67,0	1209	-72,6	0,5	-7,8	-2,4	0,0	-15,3	-15,3	-15,3	-15,3
GCny06.af	Point	68,0	68,0	1210	-72,6	0,5	-7,8	-2,4	0,0	-14,3	-14,3	-14,3	-14,3
GCny07.ko	Point	67,0	67,0	1192	-72,5	0,7	-8,1	-2,4	0,0	-15,3	-15,3	-15,3	-15,3
Referensepunkt C, H/F Rynkevang Dag -8,1 dB(A) Aften -8,1 dB(A) Nat -8,1 dB(A)													
GCny01.ve	Point	69,0	69,0	989	-70,9	-3,0	-10,6	-2,0	0,0	-17,5	-17,5	-17,5	-17,5
GCny02.ve	Point	65,0	65,0	1011	-71,1	-3,1	-10,4	-2,0	0,0	-21,7	-21,7	-21,7	-21,7
GCny03.af	Point	68,0	68,0	997	-71,0	-3,4	-6,7	-2,0	0,0	-15,0	-15,0	-15,0	-15,0
GCny04.af	Point	68,0	68,0	998	-71,0	-3,4	-6,7	-2,0	0,0	-15,1	-15,1	-15,1	-15,1
GCny05.af	Point	67,0	67,0	1002	-71,0	-3,4	-6,7	-2,0	0,0	-16,1	-16,1	-16,1	-16,1
GCny06.af	Point	68,0	68,0	1003	-71,0	-3,4	-6,7	-2,0	0,0	-15,1	-15,1	-15,1	-15,1
GCny07.ko	Point	67,0	67,0	986	-70,9	-3,3	-10,3	-2,0	0,0	-19,4	-19,4	-19,4	-19,4
Referensepunkt D, Holbækvej 145 Dag -5,9 dB(A) Aften -5,9 dB(A) Nat -5,9 dB(A)													
GCny01.ve	Point	69,0	69,0	978	-70,8	-0,3	-11,8	-2,0	0,0	-15,8	-15,8	-15,8	-15,8
GCny02.ve	Point	65,0	65,0	964	-70,7	-0,3	-11,6	-1,9	0,0	-19,5	-19,5	-19,5	-19,5
GCny03.af	Point	68,0	68,0	969	-70,7	-0,4	-7,6	-1,9	0,0	-12,7	-12,7	-12,7	-12,7
GCny04.af	Point	68,0	68,0	968	-70,7	-0,4	-7,6	-1,9	0,0	-12,7	-12,7	-12,7	-12,7
GCny05.af	Point	67,0	67,0	965	-70,7	-0,4	-7,6	-1,9	0,0	-13,7	-13,7	-13,7	-13,7
GCny06.af	Point	68,0	68,0	965	-70,7	-0,4	-7,6	-1,9	0,0	-12,7	-12,7	-12,7	-12,7
GCny07.ko	Point	67,0	67,0	973	-70,8	-0,4	-11,4	-1,9	0,0	-17,6	-17,6	-17,6	-17,6
Referensepunkt E, Rendsborggård Dag 3,6 dB(A) Aften 3,6 dB(A) Nat 3,6 dB(A)													
GCny01.ve	Point	69,0	69,0	776	-68,8	-4,4	-0,3	-1,6	2,8	-3,3	-3,3	-3,3	-3,3
GCny02.ve	Point	65,0	65,0	754	-68,5	-4,5	-0,9	-1,5	0,0	-10,5	-10,5	-10,5	-10,5
GCny03.af	Point	68,0	68,0	768	-68,7	-4,5	0,0	-1,5	2,5	-4,2	-4,2	-4,2	-4,2
GCny04.af	Point	68,0	68,0	767	-68,7	-4,5	0,0	-1,5	2,5	-4,2	-4,2	-4,2	-4,2
GCny05.af	Point	67,0	67,0	763	-68,6	-4,5	0,0	-1,5	2,5	-5,2	-5,2	-5,2	-5,2
GCny06.af	Point	68,0	68,0	762	-68,6	-4,5	0,0	-1,5	2,5	-4,2	-4,2	-4,2	-4,2
GCny07.ko	Point	67,0	67,0	779	-68,8	-4,4	0,0	-1,6	2,5	-5,3	-5,3	-5,3	-5,3
Referensepunkt F, Gl. Hovvej 103 Dag 10,8 dB(A) Aften 10,8 dB(A) Nat 10,8 dB(A)													
GCny01.ve	Point	69,0	69,0	484	-64,7	-3,9	-1,3	-1,0	3,8	2,0	2,0	2,0	2,0
GCny02.ve	Point	65,0	65,0	472	-64,5	-4,0	-1,4	-0,9	3,8	-2,0	-2,0	-2,0	-2,0
GCny03.af	Point	68,0	68,0	482	-64,6	-4,0	0,0	-1,0	4,9	3,3	3,3	3,3	3,3
GCny04.af	Point	68,0	68,0	481	-64,6	-4,0	0,0	-1,0	4,9	3,3	3,3	3,3	3,3
GCny05.af	Point	67,0	67,0	479	-64,6	-4,0	0,0	-1,0	4,9	2,4	2,4	2,4	2,4
GCny06.af	Point	68,0	68,0	479	-64,6	-4,0	0,0	-1,0	4,9	3,4	3,4	3,4	3,4
GCny07.ko	Point	67,0	67,0	489	-64,8	-3,9	0,0	-1,0	4,9	2,3	2,3	2,3	2,3
Referensepunkt G, H/F Stejlnøj Dag -4,7 dB(A) Aften -4,7 dB(A) Nat -4,7 dB(A)													
GCny01.ve	Point	69,0	69,0	750	-68,5	-1,7	-11,5	-1,5	0,0	-14,2	-14,2	-14,2	-14,2
GCny02.ve	Point	65,0	65,0	767	-68,7	-1,9	-11,5	-1,5	0,0	-18,6	-18,6	-18,6	-18,6
GCny03.af	Point	68,0	68,0	755	-68,5	-1,9	-7,5	-1,5	0,0	-11,5	-11,5	-11,5	-11,5
GCny04.af	Point	68,0	68,0	755	-68,6	-1,9	-7,5	-1,5	0,0	-11,5	-11,5	-11,5	-11,5
GCny05.af	Point	67,0	67,0	758	-68,6	-1,9	-7,5	-1,5	0,0	-12,6	-12,6	-12,6	-12,6
GCny06.af	Point	68,0	68,0	759	-68,6	-1,9	-7,5	-1,5	0,0	-11,6	-11,6	-11,6	-11,6
GCny07.ko	Point	67,0	67,0	745	-68,4	-1,9	-11,2	-1,5	0,0	-16,0	-16,0	-16,0	-16,0
Referensepunkt H, Ingeborgs Allé 9 Dag -3,0 dB(A) Aften -3,0 dB(A) Nat -3,0 dB(A)													
GCny01.ve	Point	69,0	69,0	921	-70,3	3,7	-10,6	-1,8	0,5	-9,5	-9,5	-9,5	-9,5
GCny02.ve	Point	65,0	65,0	947	-70,5	3,8	-10,5	-1,9	2,3	-11,8	-11,8	-11,8	-11,8
GCny03.af	Point	68,0	68,0	933	-70,4	2,3	-9,9	-1,9	0,5	-11,4	-11,4	-11,4	-11,4
GCny04.af	Point	68,0	68,0	933	-70,4	2,3	-9,9	-1,9	0,5	-11,4	-11,4	-11,4	-11,4
GCny05.af	Point	67,0	67,0	938	-70,4	2,3	-9,9	-1,9	0,5	-12,4	-12,4	-12,4	-12,4
GCny06.af	Point	68,0	68,0	939	-70,4	2,3	-9,9	-1,9	0,5	-11,4	-11,4	-11,4	-11,4
GCny07.ko	Point	67,0	67,0	921	-70,3	2,3	-10,3	-1,8	0,5	-12,6	-12,6	-12,6	-12,6
Referensepunkt I, Ingeborgs Allé 35 Dag 1,9 dB(A) Aften 1,9 dB(A) Nat 1,9 dB(A)													
GCny01.ve	Point	69,0	69,0	847	-69,6	1,1	-5,2	-1,7	0,0	-6,3	-6,3	-6,3	-6,3
GCny02.ve	Point	65,0	65,0	873	-69,8	0,9	-4,9	-1,7	0,0	-10,6	-10,6	-10,6	-10,6

Støjkilde	Type	L'w	Lw	S	Adv	Agr	Abar	Aatm	dLref	Ls	Dag	Aften	Nat
		dB(A)	dB(A)	m	dB	dB	dB	dB	dB(A)	dB(A)	dB(A)	dB(A)	dB(A)
GCry03.af	Point	68,0	68,0	859	-69,7	0,6	-3,1	-1,7	0,0	-5,9	-5,9	-5,9	-5,9
GCry04.af	Point	68,0	68,0	860	-69,7	0,6	-3,1	-1,7	0,0	-5,9	-5,9	-5,9	-5,9
GCry05.af	Point	67,0	67,0	865	-69,7	0,6	-3,0	-1,7	0,0	-6,9	-6,9	-6,9	-6,9
GCry06.af	Point	68,0	68,0	866	-69,7	0,6	-3,0	-1,7	0,0	-5,9	-5,9	-5,9	-5,9
GCry07.ko	Point	67,0	67,0	848	-69,6	0,4	-4,4	-1,7	2,3	-5,9	-5,9	-5,9	-5,9
Referencopunkt J, Fuglebøks Allé 21 Dag 3,2 dB(A) Aften 3,2 dB(A) Nat 3,2 dB(A)													
GCry01.ve	Point	69,0	69,0	736	-68,3	-0,3	-1,6	-1,5	1,2	-1,5	-1,5	-1,5	-1,5
GCry02.ve	Point	65,0	65,0	761	-68,6	-1,5	-0,7	-1,5	1,2	-6,1	-6,1	-6,1	-6,1
GCry03.af	Point	68,0	68,0	748	-68,5	-3,8	-0,7	-1,5	0,0	-6,5	-6,5	-6,5	-6,5
GCry04.af	Point	68,0	68,0	749	-68,5	-3,8	-0,7	-1,5	0,0	-6,5	-6,5	-6,5	-6,5
GCry05.af	Point	67,0	67,0	754	-68,5	-3,8	-1,1	-1,5	0,0	-8,0	-8,0	-8,0	-8,0
GCry06.af	Point	68,0	68,0	755	-68,5	-3,8	-1,2	-1,5	0,0	-7,0	-7,0	-7,0	-7,0
GCry07.ko	Point	67,0	67,0	738	-68,4	-3,4	-1,2	-1,5	3,0	-4,6	-4,6	-4,6	-4,6
Referencopunkt K1, Valmuevej 3 Dag -6,9 dB(A) Aften -6,9 dB(A) Nat -6,9 dB(A)													
GCry01.ve	Point	69,0	69,0	836	-69,4	-2,5	-12,2	-1,7	0,0	-16,9	-16,9	-16,9	-16,9
GCry02.ve	Point	65,0	65,0	844	-69,5	-2,5	-12,1	-1,7	0,0	-20,8	-20,8	-20,8	-20,8
GCry03.af	Point	68,0	68,0	836	-69,4	-2,6	-8,0	-1,7	0,0	-13,7	-13,7	-13,7	-13,7
GCry04.af	Point	68,0	68,0	837	-69,4	-2,6	-8,0	-1,7	0,0	-13,7	-13,7	-13,7	-13,7
GCry05.af	Point	67,0	67,0	838	-69,5	-2,6	-8,0	-1,7	0,0	-14,7	-14,7	-14,7	-14,7
GCry06.af	Point	68,0	68,0	838	-69,5	-2,6	-8,0	-1,7	0,0	-13,7	-13,7	-13,7	-13,7
GCry07.ko	Point	67,0	67,0	831	-69,4	-2,7	-11,9	-1,7	0,0	-18,6	-18,6	-18,6	-18,6
Referencopunkt L, Hanevænget 8 Dag 4,8 dB(A) Aften 4,8 dB(A) Nat 4,8 dB(A)													
GCry01.ve	Point	69,0	69,0	731	-68,3	-3,3	-2,3	-1,5	2,9	-3,5	-3,5	-3,5	-3,5
GCry02.ve	Point	65,0	65,0	753	-68,5	-3,3	-2,3	-1,5	3,9	-6,7	-6,7	-6,7	-6,7
GCry03.af	Point	68,0	68,0	743	-68,4	-3,3	0,0	-1,5	2,5	-2,7	-2,7	-2,7	-2,7
GCry04.af	Point	68,0	68,0	744	-68,4	-3,3	0,0	-1,5	2,5	-2,7	-2,7	-2,7	-2,7
GCry05.af	Point	67,0	67,0	748	-68,5	-3,3	0,0	-1,5	2,5	-3,8	-3,8	-3,8	-3,8
GCry06.af	Point	68,0	68,0	749	-68,5	-3,3	0,0	-1,5	2,5	-2,8	-2,8	-2,8	-2,8
GCry07.ko	Point	67,0	67,0	735	-68,3	-3,4	0,0	-1,5	1,4	-4,8	-4,8	-4,8	-4,8



Bilag B: Afgørelse om ikke-BTR-krav

Dateret og fremsendt samtidig med, og til samme modtagere som, miljøgodkendelse af projektet.



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Virksomheder
J.nr. 2022 - 87254
Ref. BJENS/saanz
Den 15. december 2022

Afgørelse om at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport for Novo Nordisk, Kalundborg

Miljøstyrelsen har den 24. november 2022 modtaget en ansøgning om et frysetørreanlæg i bygning GC.

Ansøgningen indeholder alle nødvendige oplysninger om forhold beskrevet i trin 1-3 i EU Kommissionens vejledning om basistilstandsrapport⁵.

Virksomheden er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsen⁶.

Efter godkendelsesbekendtgørelsens § 16, stk. 1 skal der træffes afgørelse om, hvorvidt det ansøgte udløser, at der skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport jf. § 15, stk. 2. Vurderingen er foretaget for bilag 1-aktiviteten og aktiviteter, der er teknisk og forureningsmæssigt forbundet hermed jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 15 stk. 1.

Virksomheden har i 2013 udarbejdet en basistilstandsrapport for hele virksomheden.

Afgørelse

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal udarbejdes en supplerende basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 15, stk. 1.

Oplysninger

⁵ Vejledning om basistilstandsrapport, jf. Den Europæiske Unions Tidende af 6. maj 2014, C136, fra side 3 og frem: <https://mst.dk/media/mst/9221204/vejledningombasistilstandsrapport2014.pdf>

⁶ Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 2080 af 15. november 2021

Det fremgår af ansøgningen, at der ikke bruges, fremstilles eller frigives stoffer, der klassificeres som farlige efter CLP-forordningen⁷ i forbindelse med det ansøgte projekt.

Til grund for afgørelsen ligger desuden de oplysninger, som lå til grund for den tidligere meddelte afgørelse om, at der skal udarbejdes en basistilstandsrapport og for hvilke stoffer. Det fremgår heraf, at der i og ved bygning GC ikke anvendes nogen stoffer, som indgår i basistilstandsrapporten.

Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse

Det ansøgte er ikke omfattet af kravet om udarbejdelse af supplerende basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 15, stk. 1, da der ikke bruges, fremstilles eller frigives farlige stoffer i forbindelse med det ansøgte.

Partshøring

Virksomheden har haft et udkast til afgørelse i høring og har ikke haft bemærkninger.

Klagevejledning

Afgørelsen kan ikke påklages særskilt jf. godkendelsesbekendtgørelsen § 61, stk. 4, men kan påklages i forbindelse med klage over den kommende miljøgodkendelse.

Følgende har mulighed for at klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet:

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

Nærmere klagevejledning vil fremgå af miljøgodkendelsen.

Søgsmål

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

Offentliggørelse og annoncering

Denne afgørelse vil ikke blive annonceret særskilt, men vil blive vedlagt som en del af miljøgodkendelsen, som vil blive offentliggjort.

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

Med venlig hilsen
Bente Jensen

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger artikel 3