



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelse af Nye buffertanke til inaktive- ringsanlæg i bygning JC samt ny rørføring

For:
Novo Nordisk A/S, Kalundborg



MILJØGODKENDELSE af nye buffertanke til inaktiveringsanlæg i bygning JC samt ny rørføring

For:

Novo Nordisk A/S, Kalundborg

Adresse: Hallas Allé 1, 4400 Kalundborg
Matrikel nr.: 3ac, 3ab og 3æ
CVR-nummer: 24256790
P-nummer: 1007675697
Listepunkt nummer: 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
J. nummer: 2023 - 19917

Godkendelsen omfatter:

To nye buffertanke, der skal erstatte den eksisterende tank 393 i GMO inaktiveringsanlægget i bygning JC samt ny rørføring fra bygning JC til bygning KF.

Dato: 19. december 2023

Godkendt: Jacob Magnus Nielsen

Annonceres den 19. december 2023

Klagefristen udløber den 16. januar 2024

Søgsmålsfristen udløber den 19. juni 2024

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

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

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

Indhold

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	1
2.	Afgørelse og vilkår	2
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen	2
A	Generelle forhold	2
B	Indretning og drift	3
C	Luftforurening	3
D	Lugt	3
E	Spildevand, overfladevand mv.	5
F	Støj	5
G	Affald	6
H	Jord og grundvand	7
I	Til- og frakørsel	9
J	Indberetning/rapportering	9
K	Driftsforstyrrelser og uheld	10
L	Risiko/forebyggelse af større uheld	10
M	Ophør	10
3.	Vurdering og begrundelse	11
3.1	Begrundelse for afgørelse	11
3.2	Vurdering	11
A	Generelle forhold	12
B	Indretning og drift	13
C	Luftforurening	13
D	Lugt	13
E	Spildevand, overfladevand m.v.	14
F	Støj	15
G	Affald	15
H	Jord og grundvand	16
I	Til- og frakørsel	19
J	Indberetning/rapportering	20
K	Driftsforstyrrelser og uheld	20
L	Risiko/forebyggelse af større uheld	20
M	Ophør	21
N	Bedst tilgængelige teknik	21
3.3	Udtalelser/høringssvar	25
4.	Forholdet til loven	27
4.1	Lovgrundlag	27
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	28
4.3	Tilsyn med virksomheden	29
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	29

Bilag

- Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse
- Bilag B. Teknisk notat – Støj fra nye anlæg nord for bygning JC4
- Bilag C. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000
- Bilag D. Virksomhedens omgivelser (temakort)
- Bilag E. Lovgrundlag – Referenceliste
- Bilag F. Afgørelse om basistilstandsrapport

1. Indledning

Novo Nordisk A/S har den 13. april 2023 ansøgt Miljøstyrelsen om at øge kapaciteten af deres eksisterende GMO inaktiveringsanlæg i bygning JC.

Bygning JC indeholder en insulinfabrik, der fremstiller og oprenser insulin og insulinanaloger. Til produktionen anvendes genetisk modificerede organismer (GMO), der danner forstadiet til insulin ved en gæringsproces. De genetisk modificerede organismer ender i affaldsprodukterne tyndslam og tykslam, der skal inaktiveres med varmebehandling før bortskaffelse. Dette sker i et inaktiveringsanlæg.

På nuværende tidspunkt sendes både tynd- og tykslam direkte til inaktiveringsanlægget. Med dette projekt opstilles to nye tanke på 35 m³, tank 393A og 393B, der skal fungere som buffertanke for tykslam, før det ledes videre til inaktivering. Tankene erstatter den eksisterende tank 393, og vil blive placeres udendørs. Der anlægges desuden en ny rørføring fra bygning JC til bygning KF til transport af inaktiveret gærslam. Rørføringen vil løbe overjordisk, både udendørs og indendørs, og underjordisk.

Efter inaktivering sendes tyndslam fortsat til rensning i Novozymes' spildevandsrensningsanlæg. Det inaktiverede tykslam pumpes til eksisterende buffertanke og sendes til biogasanlæg.

Miljøstyrelsen har ikke modtaget en ansøgning fra virksomheden i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven idet virksomheden ikke finder, at det ansøgte projekt er opført på bilag 1 eller 2 i miljøvurderingsloven. Miljøstyrelsen har taget dette til efterretning.

Virksomheden har i forbindelse med ansøgningen indsendt oplysninger om indholdet samt håndteringen af potentielt forurenende stoffer i tykslammet. Miljøstyrelsen vurderer ud fra disse oplysninger, at der ikke er behov for at udarbejde en supplerende basistilstandsrapport for det ansøgte projekt.

På baggrund af ansøgning fra virksomheden har Miljøstyrelsen meddelt dispensation i henhold til Miljøbeskyttelseslovens § 33, stk. 2 til at påbegynde bygge- og anlægsarbejdet, før der foreligger en miljøgodkendelse af projektet. Dispensationen er meddelt den 6. juli 2023.

2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3, ansøgning om miljøgodkendelse, samt bilagene til godkendelsen godkender Miljøstyrelsen hermed to nye buffertanke til GMO inaktiveringsanlægget i bygning JC samt ny rørledning fra bygning JC til bygning KF.

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. Godkendelsen tages dog op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41a, stk. 2 og 3, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens listepunkt.

I afgørelsen er anvendt populærnavne for love og bekendtgørelser. En samlet oversigt fremgår af bilag D.

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

A Generelle forhold

A1 Godkendelsen skal være tilgængelig på virksomheden. Alle relevante personer skal kende godkendelsens indhold.

A2 Tilsynsmyndigheden skal orienteres om følgende forhold:

- Ejerskifte af virksomhed
- Hel eller delvis udskiftning af driftsherre
- Indstilling af driften af en listeaktivitet for en periode længere end 6 måneder.

Orienteringen skal være skriftlig og fremsendes senest fire uger efter offentliggørelse af ændringen (ejerskifte, driftsherreforhold) eller beslutningen om ændringen (indstilling).

A3 Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes, såfremt vilkårene i denne godkendelse ikke overholdes.

Hvis overskridelser af vilkår eller andre driftsforstyrrelser eller uheld medfører umiddelbar fare for menneskers sundhed, eller i 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.

- A4 Det ansøgte projekt skal indføres i virksomhedens eksisterende miljøledelsessystem og skal opfylde BAT 1 i BAT-konklusion nr. C(2022) 8788 om fælles systemer til håndtering og behandling af spildgasser i den kemiske sektor (WGC) samt BAT 1 i BAT-konklusion nr. C(2016) 3127 om spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor (CWW).
- A5 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.
- A6 BAT 2 fortegnelserne for det ansøgte projekt skal leve op til kravene i CWW og BAT-konklusionerne. Fortegnelserne skal indgå i virksomhedens miljøledelsessystemet.
- A7 Tilsynsmyndigheden skal orienteres senest 7 dage efter, at de to nye buffertanke og den nye rørledning er taget i brug.

B Indretning og drift

- B1 Produktionen i bygning JC kan finde sted døgnet rundt, hele året.
- B2 De to nye tanke må hver have en maksimal størrelse på 35 m³.
- B3 De to nye tanke må kun indeholde tykslam.
- B4 Nye overjordiske rørføringer, som anlægges udendørs i forbindelse med dette projekt, skal etableres i en ny eller eksisterende rørbro.
- B5 Nye underjordiske rørføringer, som anlægges i forbindelse med dette projekt, skal forsynes med foranstaltninger, der kan forebygge eller opfange brud på ledningen.

C Luftforurening

Det stilles ingen vilkår om luftforurening.

D Lugt

Lugtgrænse

- D1 Lugt fra anvendelsen af de nye tanke skal overholde vilkår D1 og D2 i revideringen af den 3. juni 2020.

Det ansøgte projekt må ikke være til hinder for at lugtgrænserne på sigt kan reduceres til 5 LE/m³.

Diffus lugt

- D2 Projektet må ikke give anledning til væsentlige diffuse lugtgener uden for virksomhedens område. Tilsynsmyndighederne vurderer, om generne er væsentlige.
- D3 Afkast fra tankene skal ledes gennem demister eller en anden form for rensning, der giver mindst samme rensegrad, før de føres ud gennem den eksisterende gæringsskorsten.

Kontrol af lugt

- D4 Virksomheden skal inden 3 måneder efter, at godkendelsen er taget i brug/udvidelsen har fundet sted, ved målinger dokumentere, at vilkåret for lugt fra dette projekt, vilkår D1, er overholdt.

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.

Krav til lugtmåling og overholdelse af grænseværdi

- D5 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.

Måling og analyse skal udføres i overensstemmelse med principperne i Metodeblad MEL-13, Bestemmelse af koncentrationen af lugt i strømmende gas, fra Miljøstyrelsens referencelaboratorium.

Prøverne skal udtages, når virksomheden er i fuld drift eller efter anden aftale med tilsynsmyndigheden. Der skal udtages mindst 3 lugtprøver for hvert afkast. Det aftales med tilsynsmyndigheden, hvilke afkast, der indgår i målingerne.

Beregningerne af lugtbidraget i omgivelserne skal udføres med OML-metoden.

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

Er den relative standardafvigelse på måleresultaterne mindre end 50 %, skal beregninger på lugt foretages ved anvendelse af det geometriske gennemsnit af de 3 enkeltmålinger.

Såfremt den relative standardafvigelse på måleresultaterne overskrider 50 %, skal der:

- enten foretages et fornyet antal målinger, indtil standardafvigelsen er mindre end 50 %, eller
- udføres beregninger på baggrund af det geometriske gennemsnit af måleseriens 2 højeste lugtemissioner

Lugtgrænsen anses for overholdt, når den højeste 99 % fraktil er mindre end eller lig med grænseværdien.

Minimumskrav 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.

E Spildevand, overfladevand mv.

E1 Virksomheden skal udarbejde og opretholde en oversigt over flow og koncentrationer af relevante forurenende stoffer for alle flydende affaldsstrømme, der påvirkes af dette projekt jf. vilkår A6.

Projektet skal indgå i virksomhedens strategi for bortskaffelse af flydende affaldsstrømme jf. CWW BAT 10.

E2 Overfladevand fra de nye tankgrave skal håndteres som spild jf. vilkår H8, hvis der er risiko for forurening af væsken med GMO. Uforurenede overfladevand skal pumpes til regnvandskloak. Inden overfladevand pumpes til regnvandskloak skal virksomheden vurdere, at vandet er uforurenede.

F Støj

Støjgrænser

F1 Driften af tankene skal overholde støjgrænserne i vilkår F1 fra revurderingen af 3. juni 2020.

Støjbidraget fra projektet må ikke medføre, at den samlede støj fra virksomheden fremadrettet ikke kan reduceres til de vejledende grænseværdier.

Kontrol af støj

F2 Virksomheden skal i forbindelse med ibrugtagning af godkendelsen dokumentere, at støjbidraget fra de nye støjkluder lever op til de beregninger, der er udarbejdet i det tekniske notat om støj fra det nye anlæg nord for bygning JC4 af 26. maj 2023.

Dokumentationen skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 2 måneder efter, at målingen er gennemført, og senest 3 måneder efter aktiviteten er taget i brug. Dokumentationen skal indeholde oplysninger om driftsforholdene under målingen.

Krav til støjmåling

- F3 Støj fra de nye støjkilder skal dokumenteres ved måling og beregning efter gældende vejledninger fra Miljøstyrelsen, p.t. nr. 6/1984 om Måling af ekstern støj og nr. 5/1993 om Beregning af ekstern støj fra virksomheder. Beregningerne skal dokumenteres og rapporteres efter de relevante retningslinjer i kvalitetsbekendtgørelsen (Bilag 4).

Måling skal foretages, når anlægget er i fuld drift, med mindre der er truffet anden aftale med tilsynsmyndigheden.

Måling af maksimalværdi skal foretages ved mindst 5 forekomster af den driftstilstand, der giver anledning til maksimalværdien, jf. vejledning nr. 6/1984, med mindre der er truffet anden aftale med tilsynsmyndigheden.

Målingerne/beregningerne skal udføres og rapporteres som "Miljømåling – ekstern støj" af en enhed, som er optaget på Miljøstyrelsens liste over godkendte laboratorier.

Som en del af afrapporteringen skal vedlægges oplysninger om fremgangsmåden ved målingernes/beregningernes gennemførelse, støjkildernes art og placering, støjens karakter, kildestyrker, driftstider og kildehøjder for alle stationære støjkilder samt køreveje, kildestyrker og antal biler for alle mobile støjkilder. Driftstider angives i beregningerne i % og antal kørsler angives i maksimalt antal for hver midlingsperiode.

Definition på overholdte støjgrænser

- F4 Støjgrænsen anses for overholdt, hvis målte eller beregnede værdier fratrukket den udvidede usikkerhed er mindre end eller lig med støjgrænserne. Målingernes og beregningernes udvidede usikkerhed fastsættes i overensstemmelse med Miljøstyrelsens anvisninger.

G Affald

Bortskaffelse af affald

- G1 Virksomhedens maksimale oplag af affald til genanvendelse, herunder gærslam og ethanol, på 5000 tons, jf. vilkår G1 i revurderingen af 3. juni 2020, skal fortsat overholdes efter anlæggelsen af dette projekt.

H **Jord og grundvand**

- H1 Tankene skal placeres i et væsketæt opsamlingssted, så miljøuheld og udslip forebygges og skadens omfang begrænses mest muligt, hvis uheld skulle forekomme. Opsamlingsstedet skal minimum kunne indeholde den største tanks volumen plus 10 %.
- H2 Tankene skal sikres mod overfyldning ved monitoring af enten elektronisk eller mekanisk overfyldningsalarm/sikring, som hindrer yderligere påfyldning, når tanken er fuld.
- H3 Tankene skal sikres mod påkørsel for at undgå uheld og spild.
- H4 Tankene skal dagligt efterses visuelt for lækage.
- H5 Virksomheden skal mindst en gang om året foretage udvendig inspektion af tankenes og den nye rørførings tilstand, herunder ventiler og pumper, for utætheder, korrosion og andre skader.
- H6 Den underjordiske del af den nye rørledning skal TV-inspiceres for utætheder hvert 10. år.

Monitoring af jord og grundvand

Der stilles ingen supplerende vilkår om monitoring af jord og grundvand.

Spild

- H7 Ved ethvert spild af de nye tanks indhold eller fra den nye rørføring skal det straks sikres, at spildet stoppes og ikke spredes.
- Ved spild til ubefæstet areal skal opgravning/oprensning af spildet påbegyndes med det samme.
- Spild til befæstet areal skal opsamles hurtigst muligt og befæstelsen skal umiddelbart derefter rengøres effektivt med et miljøvenligt rensmiddel, så barrierens funktion opretholdes.
- Der skal til enhver tid forefindes opsugningsmateriale på virksomhedens adresser, til brug for begrænsning af spildudbredelsen.
- Der skal udarbejdes en procedure for håndtering af spild, der skal være udarbejdet og implementeret senest 3 måneder efter afgørelsen er truffet.
- H8 Alt spild af gærslam fra de nye tanke skal pumpes tilbage til inaktiveringsanlægget.
- H9 **Spildlog**
- Der skal foretages en registrering af alle spild jf. vilkår H6 i en spildlog.

Spildloggen skal som minimum indeholde følgende oplysninger:

1. hvilket produkt er spildt
2. hvornår er der spildt (dato)
3. hvornår er spildet konstateret (dato)
4. mængde der er spildt med angivelse af, hvordan mængden er opgjort
5. hvor der er spildt samt angivelse af hvad arealet er befæstet med
6. hvad der er igangsat af oprensning (herunder hvad der er gjort, for at hindre spredning af forureningen)
7. årsag til spildet
8. spildnummer (årstal og løbenummer, fx 2018-01)
9. detailkort over spildsted
10. fotodokumentation for foretaget oprensning – ved spild på befæstet areal
11. hvor meget jord er fjernet og hvortil er det disponeret – ved spild på ubefæstet areal
12. afhjælpende og korrigerende handlinger
13. status (i gang/afsluttet & dato for myndighedsvurdering)

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

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

Spildlog og oversigtskort skal være opdateret med oplysningerne punkt 1-9 senest 5 hverdage efter et spild er konstateret. Spildloggen skal løbende opdateres, med de øvrige oplysninger som oplysningerne fremkommer og senest 6 måneder efter et spild.

Spildlog og oversigtskort der dækker et kalenderår (1.1-31.12) skal fremsendes årligt i forbindelse med årsrapporten jf. vilkår J5.

H10 **Indberetning af spild**

Spild på befæstet areal:

Spild på 25 l og derover, på befæstet areal, skal skriftligt indberettes til tilsynsmyndigheden senest 5 hverdage efter konstatering. Indberetningen af spildet skal minimum indeholde oplysninger pkt. 1-10 jf. vilkår H9.

Spild på ubefæstet areal:

Alle spild/udslip på ubefæstet areal skal telefonisk eller skriftligt indberettes til tilsynsmyndigheden straks efter konstatering og senest på førstkommande hverdag efter konstatering. Indberetningen af spildet skal minimum indeholde oplysninger svarende til pkt. 1, 4, 5 og 6 jf. vilkår H9.

Senest 5 hverdage efter konstatering, skal alle oplysninger svarende til pkt. 1-9 jf. vilkår H9 være indberettet til tilsynsmyndigheden.

Endvidere skal der suppleres med angivelse af en tidsplan for fjernelse af spildet/afgravning tilpasset i forhold til spildets størrelse og kompleksitet på stedet samt forslag til dato for fremsendelse af oprensingsrapporten.

Øvrige oplysninger fra vilkår H8 indbygges i oprensingsrapporten.

Indberetning efter vilkåret påbegyndes senest 1 måned efter afgørelsen er truffet.

I Til- og frakørsel

Der stilles ikke vilkår om til- og frakørsel

J Indberetning/rapportering

Eftersyn af anlæg

- J1 Der skal føres journal over eftersyn af tankene og rørføring jf. vilkår H5, med dato for eftersyn, reparationer og udskiftninger samt oplysninger om eventuelt forekommende driftsforstyrrelser.

Forbrug af råvarer og hjælpestoffer

- J2 Der skal føres journal over producerede og oplagrede mængder gærslam.

Kontrol med kontinuert måleudstyr

- J3 Der skal føres journal over kontrollen med de nye tankes overfyldningsalarm/sikring.

Opbevaring af journaler

- J4 Journalerne skal være tilgængelige under tilsyn og på forlangende indberettes til tilsynsmyndigheden i en overskuelig form.

Journalerne skal opbevares på virksomheden i mindst 5 år.

Årsindberetning

- J5 Én gang om året skal virksomheden sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger:

- Årlig mængder af produceret gærslam.
- Den maksimale oplagrede mængde affald til genanvendelse i kalenderåret.
- Spildlog og oversigtskort, der dækker et kalenderår.

Frist for indberetning

Rapporten skal indsendes med virksomhedens årsopgørelse jf. vilkår I3 i revurderingen af 3. juni 2020.

Første afrapportering er pr. 1. juni 2024.

K Driftsforstyrrelser og uheld

Der stilles ikke supplerende vilkår om driftsforstyrrelser og uheld.

L Risiko/forebyggelse af større uheld

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

M Ophør

M1 Ved ophør af aktiviteter, der er omfattet af bilag 1 til godkendelsesbekendtgørelsen, skal virksomheden senest **fire uger** efter helt eller delvist driftsophør anmelde dette til tilsyns-myndigheden med et oplæg til vurderingen af jorden og grundvandets forureningstilstand som følge af de pågældende aktiviteter, jf. § 38 k, stk. 1, i lov om forurennet jord. Vurderingen skal opfylde kravene i bilag 7 til godkendelsesbekendtgørelsen.

M2 På ophørstidspunktet, skal der træffes de nødvendige foranstaltninger for at undgå forureningsfare.

3. Vurdering og begrundelse

3.1 Begrundelse for afgørelse

Godkendelsen omfatter to nye buffertanke til opbevaring af tykslam, der indeholder aktive genmodificerede organismer, før det sendes til inaktivering i virksomhedens eksisterende inaktiveringsanlæg i bygning JC. Tankenes har en størrelse på 35 m³, hvilket giver en samlet kapacitet på 70 m³. Godkendelsen omfatter desuden en ny rørføring, der skal transportere det inaktiverede tykslam fra bygning JC til bygning KF, hvor det opbevares til det bliver hentet og kørt til biogas. Rørføringen vil blive ført både over og under jorden ved forskellige strækninger.

Virksomheden har oplyst, at gærslam udtages fra processen før tilsætning af opløsningsmidler.

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden har truffet foranstaltninger til at forebygge og begrænse forurening. Såfremt de stillede vilkår overholdes, finder Miljøstyrelsen, at virksomheden kan etablere og drive de to nye buffertanke samt en ny rørføring uden væsentlige miljømæssige gener for omgivelserne.

3.2 Vurdering

3.2.1 Planforhold og beliggenhed

Novo Nordisk A/S Kalundborg er beliggende i Kalundborg Kommune på adressen Hallas Allé 1, 4400 Kalundborg. Virksomheden er i henhold til Kommuneplan 2021-2032 af 15. december 2021 beliggende i delområde K05.E02, Kalundborg Øst. Dette område er udlagt til tungere erhverv i form af industri- og produktionsvirksomheder samt tilhørende faciliteter. Bygning JC er desuden omfattet af lokalplan nr. 6.6-2 for Novo Nordisk A/S.

Virksomheden er højt beliggende i forhold til områderne mod syd og vest, der ligger ca. 4-5 meter lavere end virksomheden.

Virksomheden ligger ikke i et område med drikkevandsinteresser (OD). Nærmeste OD-område ligger ca. 400 meter fra virksomheden. Nærmeste område med særlige drikkevandsinteresser ligger ca. 3,4 km fra virksomheden.

Nærmeste Natura 2000-område, nr. 166 Røsnæs, Røsnæs Rev og Kalundborg Fjord, er beliggende ca. 2,5 km vest for virksomheden. Området er udpeget for at beskytte naturtyperne kystklint, kalkoverdrev og tørt kalksandoverdrev samt arterne klokkefrø og marsvin. Kalundborg Kommune har ingen bemærkninger til Bilag-IV arter og Natura 2000-områderne.

3.2.2 Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår

A Generelle forhold

Vilkår A1

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

Vilkår A2

Der fastsættes vilkår om, at 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 registreret af Miljøstyrelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 40a og b. Hvis dette er tilfældet, kan tilsynsmyndigheden tilbagekalde godkendelsen eller fastsætte særlige vilkår, jf. miljøbeskyttelseslovens § 41d.

Baggrunden for at stille vilkår om, at virksomheden skal orientere tilsynsmyndigheden ved indstilling af driften i mere end 6 måneder skyldes, at det kan have betydning for planlægning af tilsyn og opkrævning af gebyrer.

Vilkår A3

Vilkåret er fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens § 22, 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 A4

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.

For Novo Nordisk Kalundborg gælder, at virksomheden er omfattet af både offentliggjorte CWW og WGC BAT-konklusioner. Dette betyder, at virksomhedens miljøledelsessystem skal leve op til både BAT 1 i CWW og BAT 1 i WGC.

Vilkår A5

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

Vilkår A6

Virksomheden skal for det ansøgte projekt opretholde en fortegnelse over relevante flyvende affaldsstrømme og emissioner til luft. Da det ansøgte projekt ikke indeholder relevante emissioner til luft, er der ikke behov for en opgørelse af luftstrømme for dette projekt.

Ansøgningen er suppleret med de nødvendige oplysninger iht. BAT 2 i CWW for det ansøgte projekt.

BAT 2 fortegnelsen skal være en del af virksomhedens miljøledelsessystem. Her-ved sikres, at fortegnelsen vedligeholdes og regelmæssigt revideres.

Vilkår A7

Der stilles vilkår om orientering for at sikre, at godkendelsen er taget i brug inden forfaldsdatoen. Orienteringen om hvorvidt de ansøgte projekt er taget i brug eller ej er desuden relevant, når der skal føres tilsyn med virksomheden.

B Indretning og drift

Vilkår B1

Der er fastsat vilkår om tilladt driftstid for at sikre, at afgørelsen tydeligt definerer, hvad virksomheden har godkendelse til og dermed, hvornår der vil være tale om en udvidelse af driftstiden, som udløser godkendelsespligt. En udvidelse af driftstiden vil altid udløse godkendelsespligt.

Vilkår B2

Virksomheden har i deres ansøgning oplyst, at den ønskede størrelse for de to tanke er 35 m³, hvilket giver en samlet bufferkapacitet på 70 m³. Der stilles derfor vilkår om tankenes maksimale størrelse for at sikre, at projektet ikke overskrider de rammer, der er opstillet i ansøgningen.

Vilkår B3

Der stilles vilkår om indholdet af de nye tanke for at sikre, at tankene ikke anvendes til andet end det godkendte.

Vilkår B4

For at forebygge uheld ved påkørsel af de nye udendørs rørføringer, stilles der vilkår om anvendelse af rørbroer.

Vilkår B5

For at forebygge spild til jord og grundvand fra de nye nedgravede rørføringer, stilles der vilkår om foranstaltninger, der skal forebygge eventuelle brud på rørledningen eller sikre at brud bliver opdaget. Virksomheden har oplyst, at rørledningen bliver forsynet med "leak-detection" samt andre tiltag, der kan forebygge spild.

C Luftforurening

Virksomheden har i ansøgningen oplyst, at projektet ikke giver anledning til luftforurening. Der er derfor ikke stillet vilkår.

D Lugt

Vilkår D1

De nye tanke er et supplement til en eksisterende produktion. Miljøstyrelsen vurderer derfor, at eventuelle lugtgener skal ske under overholdelse af virksomhedens gældende vilkår om lugtbidrag til omgivelserne.

Virksomheden har i revurderingen af 3. juni 2020 grænseværdier for lugtbidrag til omgivelserne på 10 LE/m³. Virksomheden har områder udlagt til boliger relativt tæt på deres site, hvor Miljøstyrelsens lugtvejledning anbefaler en grænseværdi for lugtbidrag på 5 LE/m³. Dette projekt skal derfor ikke være til hinder for, at virksomhedens lugtgrænse skærpes i fremtiden.

Vilkår D2

Diffuse udslip af lugt skal ikke kunne rummes inden for de fastsatte lugtgrænseværdier, da de diffuse udslip er svære at måle. Der er derfor stillet supplerende vilkår om, at disse udslip skal begrænses.

Vilkår D3

For at reducere diffus lugt til omgivelserne, stilles der vilkår om rensning af luft fra tankene, før det ledes ud af den eksisterende skorsten.

Vilkår D4

Det er i afgørelsen anført, hvornår der skal udføres lugtmåling som dokumentation for, at lugtvilkår er overholdt. Miljøstyrelsen finder, at målinger senest 3 måneder efter, at det ansøgte projekt er taget i brug samt at dokumentationen for overholdelse af lugtvilkåret skal sendes senest 3 måneder efter målingen er rimelige frister.

Vilkår D5

I afgørelsen er det væsentligt at præcisere vilkårene for virksomhedens egenkontrol med lugtgrænsen 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.

E Spildevand, overfladevand m.v.

Vilkår E1

Effektiv håndtering af flydende affaldsstrømme kræver viden om relevante parametre for projektet. Der stilles derfor vilkår om løbende opdatering af fortegnelser for flow og indholdsstoffer i de flydende affaldsstrømme, der er relevante for projektet.

For at sikre at flydende affaldsstrømme bortskaffes efter bedste tilgængelige teknik, stilles desuden vilkår om, at det ansøgte projekt indarbejdes i virksomhedens strategi for bortskaffelse af flydende affaldsstrømme.

Vilkår E2

For at sikre, at GMO ikke spredes uhensigtsmæssigt til omgivelserne, stilles der vilkår om kontrol af overfladevand i de nye tankgrave før bortskaffelse. Virksomheden har oplyst, at de nye tankgrave vil blive inspiceret for indhold af væske dagligt, hvor det vurderes om eventuel væske skal pumpes til regnvandskloak eller håndteres som spild. Hvis der har været spild i tankgraven siden sidste tømning,

skal overfladevandet betragtes som forurenede og bortskaffes som spild jf. vilkår H8.

F Støj

Det fremgår af det tekniske notat om støj fra det nye anlæg nord for bygning JC4, som virksomheden har sendt med deres ansøgning, at de væsentligste nye støjklider vil være 3 nye pumper samt en pigging station.

Virksomheden har oplyst, at alt støjende udstyr vil blive indelukket og dermed ikke bidrage til øget støjforurening. Ligeledes har virksomheden fået udarbejdet et teknisk notat, hvor beregninger viser, at det planlagte projekt ikke vil medføre en stigning i støjbelastningen i referencepunkterne omkring virksomheden.

Vilkår F1

Der er i revurderingen af 3. juni 2020 fastsat støjgrænser for områder beliggende i nærheden af virksomheden. Da projektet er et supplement til den eksisterende produktion, vurderer Miljøstyrelsen at støj fra tankene skal reguleres efter virksomhedens eksisterende støjvilkår.

Virksomheden har lempede støjkrav, der har været gældende siden 2016. Dette projekt skal ikke være til hinder for, at disse støjgrænser kan skærpes til de vejledende grænseværdierne i fremtiden.

Vilkår F2

Der stilles vilkår om kontrol af støj fra de nye støjklider for at sikre, at de støjdæmpende foranstaltninger virker og at de udførte beregninger er korrekte. Der er desuden stillet krav om, hvornår kontrol af støjen skal udføres.

Vilkår F3

I afgørelsen er det væsentligt at præcisere vilkårene for virksomhedens egenkontrol med støjgrænserne og driftsforholdene under denne kontrol.

I egenkontrollen er der fastsat krav til kontrol- og målemetode, og det er anført, hvorledes måleresultaterne skal være tilgængelige for tilsynsmyndigheden, alt sammen for at vilkåret skal kunne kontrolleres entydigt og korrekt.

Vilkår F4

Der er fastsat en definition for, hvornår støjgrænserne er overholdt, så dette er entydigt for både virksomhed og tilsynsmyndighed.

G Affald

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

Vilkår G1

Virksomheden har allerede vilkår om det maksimale oplag af affald til genanvendelse, herunder gærslam, jf. vilkår G1 i revurderingen af 3. juni 2020. Virksomheden har oplyst, at der ikke sker ændringer af oplaget af denne type affald. Miljøstyrelsen vurderer derfor, at der ikke er behov for at ændre på den tilladte mængde.

H Jord og grundvand

Jord og grundvand skal beskyttes mod forurening.

Vilkår H1

Der stilles vilkår om tankenes placering i et væsketæt opsamlingssted for at sikre, at et eventuelt spild ikke forårsager u hensigtsmæssigt forurening af jord og grundvand.

Vilkår H2-H4

For at forebygge uheld og u hensigtsmæssig forurening fra tankene, stilles der vilkår om overfyldningssikring, påkørselssikring og daglig kontrol af lækage for tankene.

Vilkår H5

Daglig kontrol af tankene og den overjordiske rørføring vil kunne opdage akutte ændringer i tankenes tilstand, men problemer der udvikler sig langsomt over tid kan være svære at opfatte. Der stilles derfor vilkår om en årlig udvendig inspektion af tankene og rørføringen for at sikre en grundig kontrol af diverse skader.

Vilkår H6

Der stilles vilkår om TV-inspektion af den nye underjordiske rørstrækning for at sikre, at eventuelle utætheder opdages og udbedres. Virksomheden har oplyst, at de nedgravede rør vil være udstyret med foranstaltninger til at forhindre brud og utætheder. Miljøstyrelsen vurderer ud fra disse oplysninger, samt det oplyste indhold af materiale, som vil løbe i rørledningen, at en frekvens på 10 år vil være passende for inspektionen af rørledningen.

Monitering af jord og grundvand

Der stilles ingen supplerende vilkår om monitering af jord og grundvand.

Virksomheden har oplyst, at tankene primært indeholder vand, gærceller, en glukoseblanding og en blanding af salt og vitaminer. De eneste relevante farlige stoffer, der vil forekomme i tankene, er ammoniak, natriumhydroxid og salpetersyre. Miljøstyrelsen har vurderet, at koncentrationerne for disse tre stoffer samt deres egenskaber ikke vil kunne give anledning til en længerevarende forurening af jord og grundvandet.

Tankene indeholder aktive GMO-gærceller, der potentielt kunne lede til forurening af omgivelserne. Virksomhedens brug af GMO er reguleret gennem deres godkendelse af den 7. februar 2019 om produktion med genetisk modificerede gær til fremstilling af insulin, glucagon, GLP-1 og analoger heraf. I denne godkendelse er

der stillet vilkår (vilkår 4.3) om monitorering af jord, vegetation og vand/bundsedi-
ment på sitet for at undersøge, om genetisk modificerede produktionsorganismer
overlever, vokser, spredes og etablerer sig. Miljøstyrelsen vurderer, at denne moni-
tering er tilstrækkelig og der ikke er behov for yderligere vilkår iht. § 22, stk. 2 i
godkendelsesbekendtgørelsen for dette projekt.

Spild

Vilkår om spild

Spildvilkårene stilles med baggrund i formålene bag godkendelsesbekendtgørel-
sens § 22 stk. 1, nr. 7 og 10, der siger, at der kan fastsættes vilkår for beskyttelse af
jord eller grundvand samt vilkår for, hvordan virksomheden skal forholde sig i
unormale driftssituationer.

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

Vilkår H7

For at beskytte mod spredning af forurenende stoffer til jord og grundvand, er det
sikret med vilkåret, at ethvert spild fra projektet straks stoppes og fjernes så forure-
ningen ikke spredes.

Ved spild på befæstet areal skal der, for at mindske spredning af spildet og for at
mindske påvirkningstiden af barrieren, ske opsamling hurtigst muligt. Befæstelsen
skal umiddelbart efter fjernelse af spildet rengøres effektivt med et miljøvenligt
produkt, så barrierens funktion opretholdes.

For at mindske spredning af spildet skal der anvendes opsugningsmateriale. Der er
derfor krav om, at der forefindes opsugningsmateriale på virksomhedens adresser.

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

Vilkår H8

Virksomheden har oplyst, at spild fra de nye tanke, der bliver opfanget i tankgra-
ven, vil blive pumpet tilbage til inaktiveringsanlægget. Miljøstyrelsen stiller derfor
vilkår om tilbagepumpning af spild for at sikre, at gærslam med aktivt GMO sen-
des til inaktivering, og de modificerede organismer ikke spredes uhensigtsmæssigt
til omgivelserne.

Vilkår H9

For at forebygge forurening og for at sikre håndtering af spild, skal virksomheden foretage registrering af alle spild fra de nye tanke og rørføringer. Spildregistreringen skal foregå i en spildlog, som skal indeholde oplysninger om spildet og oprensningen. Spildloggen skal suppleres med et oversigtskort over spild på virksomheden, således at de nøjagtige spildsteder kan lokaliseres og spildhistorikken kan følges over tid.

Spildloggen inklusiv oversigtskort skal være tilgængelig på virksomheden og skal løbende opdateres med henblik på, at tilsynsmyndigheden kan se oplysningerne ved et tilsyn.

For at skabe overblik over spild skal virksomheden udarbejde og vedligeholde et oversigtskort over de spild der er i et kalenderår suppleret med tilhørende spildlog der dækker kalenderåret. Oversigtskort og spildlog for et kalenderår skal fremsendes til tilsynsmyndigheden én gang årligt i forbindelse med årsrapporten.

Supplerende forklaring af udvalgte underpunkter til vilkåret:

Pkt. 5: Ved angivelse af hvad arealet er befæstet med, menes om det er ubefæstet (jord), eller der er befæstelse (SF-sten, asfalt, beton eller lign.)

Pkt. 12: Med korrigerende handlinger menes, hvad der er sat i værk for at forebygge, at der fremover sker spild. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at der efter et spild skal fokuseres på de korrigerende handlinger for at forebygge fremtidige spild.

Vilkår H10

Spild befæstet areal

Der er med vilkåret fastsat, at spild på befæstet areal skal opsamles så hurtigt som muligt og belægningen skal rengøres for at mindske påvirkningstiden af belægningen.

For spild under 25 l vurderes det, at der er tale om et mindre spild på et befæstet areal, som kan håndteres straks af virksomheden. Spildet skal registreres i spildloggen, som tilsynsmyndigheden har adgang til og som fremsendes til tilsynsmyndigheden årligt. For alle spild til befæstet areal, er der krav om dokumentation for at spildet er opsamlet og overfladen er rengjort i form af foto af spildstedet.

For spild på 25 l og herover til befæstet areal, skal der ske en indberetning senest 5 hverdage efter konstatering. For at undgå unødigt administration og for at begrænse sagsbehandlingstiden mest muligt, skal der med indberetningen fremsendes fotodokumentation for oprensningen.

For alle spild til befæstet areal, er der krav om dokumentation for at spildet er opsamlet og overfladen er rengjort i form af foto af spildstedet.

Indberetning med fotodokumentationen skal sikre tilsynsmyndighedens mulighed for at vurdere, om oprensningen er udført tilstrækkeligt og såfremt belægningen ikke skønnes at have ydet den nødvendige beskyttelse mod forurening af jord og grundvand vurderes, om der skal meddeles undersøgelses- og evt. oprensningspåbud efter jordforureningsloven.

Spild ubefæstet areal

Der er med vilkåret fastsat, at alle spild til ubefæstet areal indberettes straks. Vilkåret er fastsat med hjemmel i MBL § 71. Indberetningen skal sikre tilsynsmyndighedens mulighed for at vurdere, om der skal meddeles undersøgelses- og evt. oprensningspåbud efter jordforureningsloven ved spild til ubefæstet areal.

Med henblik på at Miljøstyrelsen kan efterleve sin tilsynsforpligtigelse, er det nødvendigt, at indberetningen sker straks, for at tilsynsmyndigheden kan vurdere, om de foranstaltninger der er blevet iværksat eller vil blive iværksat for at begrænse skadens omfang er tilstrækkelige i forhold til det spildte produkt, spildets størrelse og kompleksitet.

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

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

De resterende oplysninger (2, 3, 7, 8 og 9) jf. vilkår H9 skal indberettes senest 5 hverdage efter et spild er konstateret. Dette er begrundet med, at disse oplysninger ikke nødvendiggør tilsynsmyndighedens vurdering af, om påbud er nødvendigt. Endvidere svarer det til, at indberetningen af spild til befæstet areal også skal ske senest 5 hverdage efter et spild.

Dato for fremsendelse af oprensingsrapporten skal angives, så tilsynsmyndigheden har mulighed for at vurdere, om tidsplanen er acceptabel set i forhold til spildets størrelse, erfaring og kompleksiteten på spild/uheldsstedet

For alle spild på ubefæstet areal, er der krav til dokumentation for fjernelse af forureningen, der skal ske i henhold til gældende praksis på området jfr. Miljøstyrelsens vejledning nr. 6, 1998 – Oprydning på forurenende lokaliteter. Dette indebærer bl.a. analyser af jorden, hvor der var spildt.

En oprensingsrapport i forbindelse med en spildhændelse på ubefæstet areal skal som minimum indeholde oplysninger svarende til pkt. 1-11 jf. vilkår H9 samt dokumentation for fjernelse af forurening i form af analyser af bund og sider i udgravningen. Oprensningsrapporten sendes til tilsynsmyndighedens vurdering efter nærmere aftale.

I Til- og frakørsel

Der sker ingen transport til og fra tankene. Der stilles derfor ingen vilkår.

J Indberetning/rapportering

Vilkår J1

For at sikre en effektiv kontrol og dermed begrænse forureningen fra virksomheden, er der endvidere i godkendelsen fastsat vilkår om, at der udarbejdes journal m.v. for tilsyn og kontrol med tankenes og rørføringens tilstand.

Vilkår J2

Til kontrol af, at virksomheden ikke udvider sin aktivitet på en måde, som indebærer forøget forurening, er der stillet vilkår om indberetning af mængder af gærslam genereret og oplagret ved driften af virksomheden.

Vilkår J3

For at beskytte det ydre miljø mod utilsigtet forurening, er der stillet vilkår om journal for kontrol med de nye tankes overfyldningsalarm/sikring.

Vilkår J4

Det er vigtigt, at virksomheden opbevarer journalerne på en sådan måde, at de umiddelbart kan genfindes både til virksomhedens eget brug og til brug for myndighedens tilsyn.

Vilkår J5

Bilag 1 virksomheder har krav i Godkendelsesbekendtgørelsen om at indberette egenkontrolresultater til tilsynsmyndigheden mindst hvert år. Der stilles derfor vilkår herom.

Det skal desuden fremgå af vilkår, hvordan og i hvilket omfang virksomheden skal indberette resultaterne til tilsynsmyndigheden.

Virksomheden skal sende oplysninger om den årlige genererede mængde gærslam, den maksimale oplagrede mængde affald til genanvendelse samt spildlog. Rapporten skal sendes til tilsynsmyndigheden sammen med virksomhedens årsopgørelse jf. vilkår I3 i revurderingen af 3.juni 2020.

K Driftsforstyrrelser og uheld

Der er i godkendelsens øvrige afsnittet stillet vilkår til foranstaltninger, der skal sikre beskyttelse af miljøet ved eventuelle driftsforstyrrelser eller uheld. Der er derfor ikke stillet yderligere vilkår.

L Risiko/forebyggelse af større uheld

Virksomheden er omfattet af risikobekendtgørelsen. Miljøstyrelsen vurderer ikke, at dette projekt kan give anledning til større uheld. Der er derfor ikke stillet vilkår.

M Ophør

Vilkår M1

Vilkåret er fastsat med hjemmel i godkendelsesbekendtgørelsens § 22, nr. 12 og 13. Fristen på 4 uger følger af godkendelsesbekendtgørelsens § 55. Anmeldelsen har til formål at sikre, at processen efter jordforureningslovens kapitel 4b sættes i gang. Efter modtagelse af virksomhedens oplæg til vurdering, meddeler Miljøstyrelsen påbud om, hvordan vurderingen skal gennemføres, herunder om udførelse af undersøgelser m.m. Virksomheden gøres opmærksom på, at andre aktiviteter der er teknisk og forureningsmæssigt forbundet med bilag 1 også omfattes af dette.

Som udgangspunkt er det relevant, at undersøgelsen gennemføres så den svarer til den allerede udførte undersøgelse af basistilstanden.

Viser vurderingen at der er sket en væsentlig forurening af jord og grundvand sammenholdt med den tilstand der er konstateret i basistilstandsrapporten, meddeler Miljøstyrelsen påbud om at gennemføre de nødvendige foranstaltninger for at bringe tilstanden tilbage til dette niveau.

Vilkår M2

Kravet er fastsat for at sikre, at oplag af råvarer, affald mv. ikke kan give anledning til forurening fremadrettet, og gælder fra tidspunktet for ophør. Vilkåret er fastsat med hjemmel i godkendelsesbekendtgørelsens § 21.

N Bedst tilgængelige teknik

Virksomheden er omfattet af offentliggjorte BAT-konklusioner for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri (CWW) og for spildgas i den kemiske industri (WGC). Desuden er BAT Referencedokumentet for emissioner fra oplagring (EFS) relevant for det ansøgte projekt.

EFS BREF:

Virksomheden har ikke udfyldt BAT-tjeklisten for EFS BREF som en del af ansøgningen.

Ud fra oplysningerne i ansøgningen er det Miljøstyrelsens vurdering, at det ansøgte projekt lever op til BAT-konklusionerne i EFS, idet der stilles vilkår til sikring/fastholdelse af bl.a. indretning og kontrol med tanke og rørledninger.

CWW og WGC BREF:

Virksomheden har udfyldt BAT-tjeklister for CWW BATC og WGC BATC. Tjeklisterne er det centrale i virksomhedens redegørelse for, at de lever op til BAT-konklusionerne. I det følgende er de enkelte BAT-konklusioner gennemgået med henblik på at vurdere, om der er behov for at stille vilkår til overholdelse af BAT.

CWW BREF:

BAT 1

BAT 1 omhandler gennemførelse og overholdelse af et miljøledelsessystem. Virksomheden har oplyst, at de er certificerede efter ISO 14001 og ISO 50001.

Miljøstyrelsen vurderer, at det eksisterende miljøledelsessystem skal opdateres med relevante informationer for det ansøgte projekt, jf. vilkår A4.

BAT 2

BAT 2 omhandler etablering og opretholdelse af fortegnelser/opgørelser over spildevands- og spildgasstrømme. Fortegnelserne skal indeholde en række nærmere angivne elementer. Fortegnelserne skal være en del af miljøledelsessystemet.

Elementerne i BAT 2 er opdelt i 3 hovedpunkter:

- i) Information om de kemiske fremstillingsprocesser
- ii) Information, der er så omfattende som muligt, om spildevandsstrømmenes egenskaber (ved spildevand forstås alle flydende affaldsstrømme)
- iii) Information, der er så omfattende som muligt, om spildgasstrømmenes egenskaber

Det fremgår af ansøgningen, at der ikke er relevante emissioner til luften fra det ansøgte projekt.

Virksomheden har fremsendt en oversigt over flow af alle relevante flydende affaldsstrømme samt koncentrationer af relevante forurenende stoffer for det ansøgte projekt. Miljøstyrelsen vurderer, at disse oplysninger skal være en del af miljøledelsessystemet og holdes opdateret, jf. vilkår A6.

BAT 3, BAT 4, BAT 8, BAT 9, BAT 10, BAT 11, BAT 12 og BAT 21

Disse BAT-konklusioner omhandler emissioner til vand. Der sker ingen ændringer af spildevand/vandigt affald ud over enkelte ændringer i oplag i to nye tanke samt ny rørledning.

Virksomhedens strategi er, at alle flydende affaldsstrømme fra projektet bliver sendt til biogas. Der vil derfor ikke være en direkte emission til vand.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at der ikke er behov for vilkår til sikring af opfyldelse af disse BAT-konklusioner for det ansøgte projekt.

BAT 5 og BAT 19

Disse omhandler overvågning af VOC-emissioner til luften. Virksomheden oplyser, at der vil ikke forekomme emissioner af disse stoffer fra projektet.

BAT 6 og BAT 20

Disse omhandler overvågning af lugtemissioner fra relevante kilder. Virksomheden har i revurderingen af 3. juni 2020 vilkår om kontrol af lugt. Der foretages en daglig lugttrundering og virksomheden udfører lugtmålinger hvert 3. år, for at dokumentere, at grænseværdien for lugt i omgivelserne ikke er overskredet. Miljøstyrelsen vurderer, at de gældende vilkår for overvågning af lugt opfylder BAT og at det ikke er nødvendigt at stille yderligere vilkår om dette.

For at reducere lugt til omgivelserne fra det ansøgte projekt, oplyser virksomheden i ansøgningen, at afkastluft fra projektet vil blive rensset før udledning gennem eksisterende skorsten. Miljøstyrelsen stiller i denne godkendelse vilkår om sådan rensning (Vilkår D2).

BAT 7

Bat 7 omhandler reducere vandforbrug og spildevandsproduktion. Virksomheden oplyser, at der ingen ændringer sker i vandforbruget eller spildevandsproduktionen.

BAT 7 er derfor ikke relevant for det ansøgte projekt.

BAT 13

BAT 13 omhandler håndtering af affald.

Miljøstyrelsen vurderer, at projektet skal indgå i virksomhedens strategi for bortskaffelse af flydende affaldsstrømme, jf. vilkår E1.

BAT 14

Bat 14 omhandler spildevandsslam.

Alle flydende affaldsstrømme fra dette projekt sendes til inaktivering og derefter til genanvendelse. Miljøstyrelsen vurderer derfor ikke, at der er behov for yderligere behandling af spildevandsslam.

BAT 15 og BAT 16

Disse omhandler emissioner til luft.

Virksomheden har oplyst, at der ikke vil forekomme væsentlige emissioner fra dette projekt. BAT 15 og BAT 16 er derfor ikke relevante for det ansøgte projekt.

BAT 17 og BAT 18

Disse omhandler afbrænding. Der sker ingen afbrænding i dette projekt.

BAT 17 og BAT 18 er derfor ikke relevante.

BAT 22 og BAT 23

Disse omhandler forebyggelse og reducere af støj til omgivelserne.

For at forebygge støj fra projektet, vil støjklender blive placeret i en lukket tankgrav, som danner en barrierer mellem støjklender og modtageren. Projektet medtages desuden i virksomhedens eksisterende støj kortlægning.

Der stilles vilkår om (Vilkår F1), at projektet ikke må overskride de støjgrænser, som er sat for virksomheden i revurderingen af 3. juni 2020.

Støjhåndteringsplan indgår i virksomhedens miljøledelsessystem, jf. BAT 1 (vilkår A4).

WGC BREF:

BAT 1

BAT 1 omhandler udarbejdelse af et miljøledelsessystem.

Der er i BAT-konklusionen for WGC yderligere krav til indholdet af miljøledelsessystemet, som ikke er med i BAT 1 for CWW. Der er stillet vilkår om (vilkår A4), at det eksisterende miljøledelsessystem skal opdateres med de yderligere indholdskrav, der gælder for BAT 1 i WGC.

BAT 2

BAT 2 omhandler oprettelse og vedligeholdelse af en fortegnelse over rørførte og diffuse emissioner til luft.

Virksomheden har fremsendt en oversigt over projektet der viser, at der kun sker emission af lugt. Emissioner til luft er derfor ikke relevante for dette projekt.

BAT 3

BAT 3 omhandler etableringen af en risikobaseret OTNOC-håndteringsplan som en del af miljøledelsessystemet for at reducere emissioner til luften. OTNOC er forkortelse for "Other than normal operating conditions".

Ved OTNOC vil virksomheden sikre nøje overvågning af niveauet af medie i tankene. Emissioner til luft vil blive håndteret som ved normal drift.

BAT 4, BAT 6, BAT 7, BAT 8

Disse omhandler håndteringen, monitorering og behandling af spildgasser. Projektet giver ikke anledning til relevante emissioner i spildgasser ud over lugt.

Disse BAT-konklusioner er derfor ikke relevante for det ansøgte projekt.

BAT 5

BAT 5 omhandler kombination af spildgasstrømme for at minimere emissionspunkter.

Afkast fra projektet bliver samlet med andre afkast og ført ud af eksisterende skorsten. Der sker rensning af luften fra projektet for at mindske lugt, før udledning til omgivelserne.

Det vurderes, at BAT 5 efterleves.

BAT 9, BAT 10 og BAT 11

Disse omhandler håndteringen af massestrømme og BAT AELs for organiske forbindelser. Projektet giver ikke anledning til relevante emissioner disse stoffer.

Disse BAT-konklusioner er derfor ikke relevante for det ansøgte projekt.

BAT 12

BAT 12 omhandler håndteringen af PCDD/F i rørførte emissioner. Projektet giver ikke anledning til emissioner af disse stoffer.

Disse BAT-konklusioner er derfor ikke relevante for det ansøgte projekt.

BAT 13 og BAT 14

Disse omhandler håndteringen af støv og partikelbundne metaller. Projektet giver ikke anledning til emissioner af disse stoffer.

Disse BAT-konklusioner er derfor ikke relevante for det ansøgte projekt.

BAT 15, BAT 16, BAT 17 og BAT 18

Disse omhandler håndteringen af uorganiske stoffer. Projektet giver ikke anledning til relevante emissioner af disse stoffer.

Disse BAT-konklusioner er derfor ikke relevante for det ansøgte projekt.

BAT 19, BAT 20, BAT 21, BAT 22 og BAT 23

Disse BAT-konklusioner omhandler håndteringen af VOC. Projektet giver ikke anledning til emission af disse stoffer.

Disse BAT-konklusioner er derfor ikke relevante for det ansøgte projekt.

BAT 24 – BAT 36

Disse BAT-konklusioner vedrører produktion af polymerer og syntetisk gummi (BAT 24 – BAT 35) samt procesovne/-varmeanlæg (BAT 36).

Disse BAT-konklusioner er ikke relevante for det ansøgte projekt.

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Kalundborg kommune har den 2. maj 2023 indsendt deres kommentarer til projekt. Kalundborg Kommune har ingen bemærkninger.

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om miljøgodkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 7. juni 2023. Der er ikke modtaget nogle henvendelser vedrørende ansøgningen.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

Miljøstyrelsen har den 24. november 2023 sendt udkast til miljøgodkendelse i høring hos Novo Nordisk A/S Kalundborg.

Virksomheden ved Else Juul Andersen har den 8. december 2023 fremsendt høringssvar. Høringssvaret er citeret nedenfor i kursiv.

Det drejer sig om vilkår H4 som er en kraftig stramning ift. vilkår H12 i eksisterende miljøgodkendelse. Efter som indholdet i dette rør ikke er klassificeret som farligt og røret er fuldsvejst, vurderer vi at der ikke er risiko for uhensigtsmæssig forurening. Vi mener derfor ikke, der er proportionalitet mellem det stillede vilkår og væsentligheden af en evt. miljøpåvirkning.

I vores årsrapport er det angivet med hvilken frekvens vi efterser overjordiske rør, det varierer mellem de enkelte afdeling. For bygning JC er der angivet, at dette sker halvårligt, hvorfor vi forestiller os at dette også vil være proportionalt i tilfældet med det aktuelle rør, som er fuldsvejst og indeholder ikke klassificeret biomasse.

4. Forholdet til loven

4.1 Lovgrundlag

Der er i afgørelsen anvendt populærnavne for Love og Bekendtgørelser mv. En oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag E.

4.1.1 Miljøgodkendelsen

Miljøgodkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven.

Det er en forudsætning for udnyttelse af godkendelsen, at vilkårene, der er anført i godkendelsen, overholdes straks fra start af drift, herunder i indkøringsperioden.

4.1.2 Listepunkt

Godkendelsesbekendtgørelsens Bilag 1. Listepunkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.

4.1.3 Basistilstandsrapport

Der er tidligere den 20. december 2013 udarbejdet en basistilstandsrapport for hele virksomheden.

Miljøstyrelsen traf den 19. december 2023 afgørelse om, at Novo Nordisk A/S Kallundborg ikke skal udarbejde en supplerende basistilstandsrapport, som omhandler det ansøgte projekt.

Afgørelsen om basistilstandsrapport er vedlagt som bilag F og kan påklages i forbindelse med klage over denne miljøgodkendelse.

4.1.4 BAT

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

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

BREF dokumenternes miljøkrav omfatter virksomhedernes emissioner og brug af ressourcer samt teknikker, der vurderes at være BAT. 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. Vilkaerne skal

sikre, at offentliggjorte BAT-konklusioner efterleves før godkendelsen tages i brug. For den eksisterende del af virksomheden skal BAT-konklusionerne efterleves senest 4 år efter offentliggørelsen af BAT-konklusionerne.

Det ansøgte projekt er omfattet af følgende BAT-konklusioner:

- Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri
- Spildgasser i den kemiske sektor
- Emissioner fra oplagring

4.1.5 Revurdering

Revurdering påbegyndes når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt, eller senest inden 8-10 år.

4.1.6 Risikobekendtgørelsen

Virksomheden er omfattet af risikobekendtgørelsen. Der er i revurderingen af 3. juni 2020 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 førnævnte revurderingen. Miljøstyrelsen vurderer ikke, at det ansøgte projekt ændre på virksomhedens risikoforhold.

4.1.7 Miljøvurderingsloven

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

4.1.8 Habitatbekendtgørelsen

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

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Vilkår i følgende afgørelser gælder stadig:

- Revurdering af 3. juni 2020
- Miljøgodkendelse af 5. august 2020 til 2 nye tanke og udvidet råstoframme i bygning JC
- Miljøgodkendelse af 23. september 2020 til ændring af produktion i bygning GC, insulin Multiline (uden nye vilkår)
- Miljøgodkendelse af 18. november 2020 til spraytørrer i bygning HA (uden nye vilkår)

- Miljøgodkendelse af 4. august 2021 til ny grovrensningfabrik i bygning AF (uden nye vilkår)
- Miljøgodkendelse af 28. oktober 2021 til ny finrensningfabrik (KA) med tilhørende utility-område
- Miljøgodkendelse af 31. marts 2022 til udvidelse af produktionen i gæringsfabrik i bygning BD (uden nye vilkår)
- Miljøgodkendelse af 12. maj 2022 til finrenseanlæg i ny bygning GB
- Miljøgodkendelse af 31. august 2022 til etablering af forøget kølekapacitet til bygning JC (uden nye vilkår)
- Miljøgodkendelse af 15. december 2022 til etablering af et frysetørreanlæg i bygning GC (uden nye vilkår)
- Påbud af 9. januar 2023 om ændring af egenkontrollvilkår H9
- Miljøgodkendelse af 4. juli 2023 til etablering af to nedgravede tanke til myresyre ved bygning DD

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

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

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

Følgende kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed
- landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 99 og 100.
- lokale foreninger og organisationer, der har beskyttelse af natur og miljø eller rekreative interesser som formål, og som har ønsket underretning om afgørelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 100, stk 1.

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

Klagen sendes gennem Klageportalen til Miljøstyrelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for Miljøstyrelsen i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 900 for private og kr. 1800 for virksomheder og organisationer. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

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

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

Klagen skal være modtaget senest den 16. januar 2024.

Klage over afgørelsen om basistilstandsrapport

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

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

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

Fremgangsmåde og klagefrist fremgår ovenfor.

Dette gælder mens en klage behandles

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

Orientering om klage

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

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

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

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

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Novo Nordisk, sendt digital til CVR 24256790
Novo Nordisk A/S Kalundborg (elja@novonordisk.com)
Kalundborg Kommune (kalundborg@kalundborg.dk)
Danmarks Naturfredningsforening (dn@dn.dk)
Friluftsrådet (fr@friluftsradet.dk)
Styrelsen for Patientsikkerhed (stps@stps.dk)
Miljøforeningen Ren Neksø Bugt (info@rennekselobugt.dk)

Bilag

Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse

Orientering om ombygning af inaktiveringsanlæg i bygning JC

ELJA/KA/JC/01

28. marts 2023

Opdateret 25. maj 2023

Version 2 - 12. juni 2023

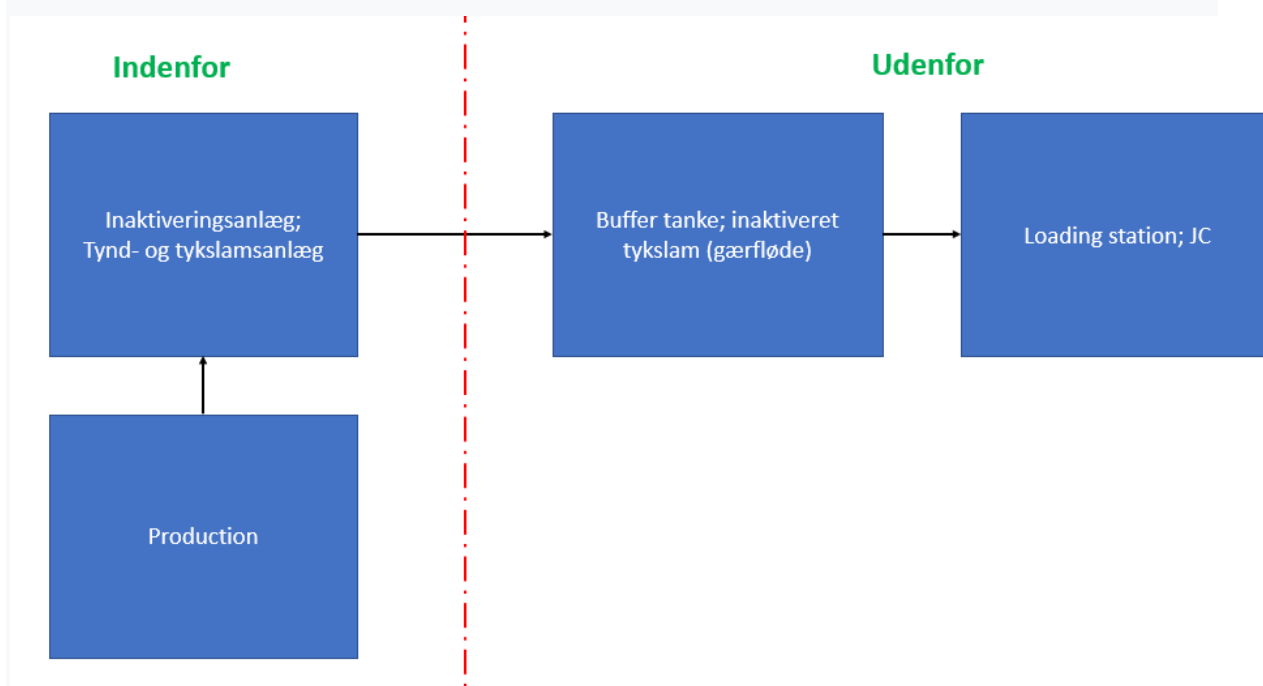
Baggrund

Virksomheden ønsker at ombygge og øge kapaciteten i eksisterende GMO inaktiveringsanlæg i bygning JC. Den øgede kapacitet er nødvendig, da produktionskapaciteten gennem de seneste år er øget. Se tidligere godkendelser for bygning JC.

Projektbeskrivelse

Projektets formål er at erstatte tank 393 i eksisterende GMO-inaktiveringsanlæg, med to nye 35 m³ udendørs tanke 393 A og 393 B.

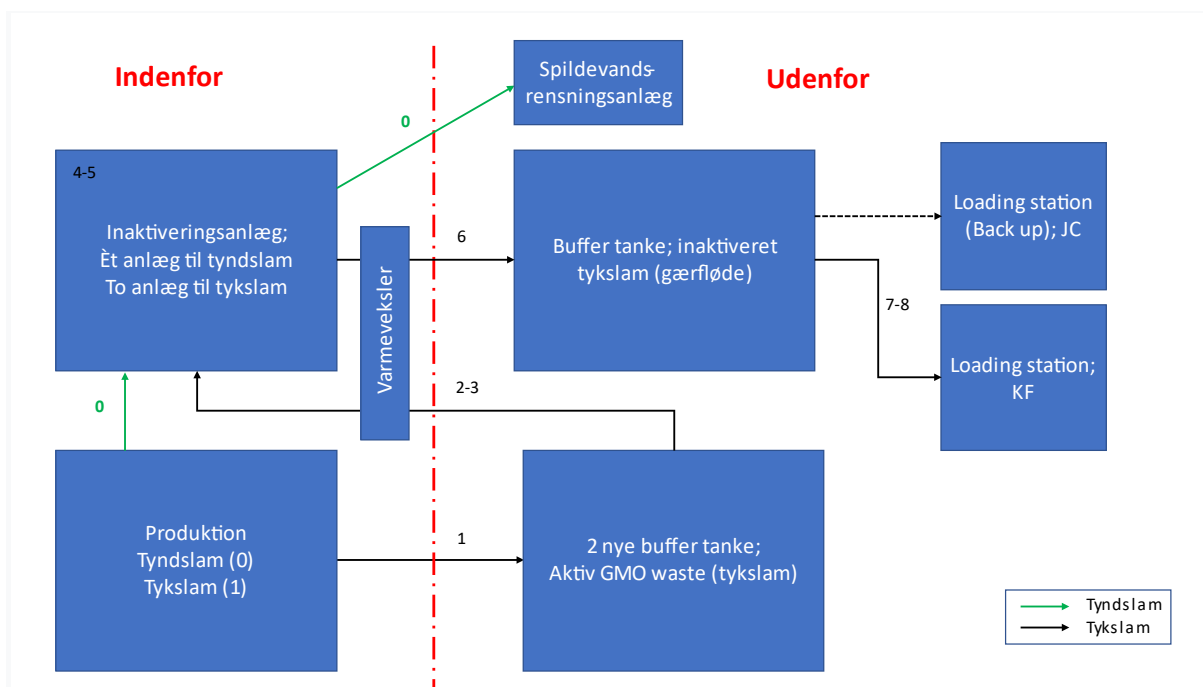
Nuværende setup er følgende:



Figur 1 Nuværende setup

Aktivt GMO affald bliver sendt direkte til inaktiveringsanlægget. Når behandlingen har fundet sted, bliver inaktiveret GMO affald (tykslam) sendt videre til udendørs buffer tanke og læsset på tankbil på JC loading station.

Det nye setup vil blive følgende:



Figur 2 Det nye setup

Med det nye setup, vil aktivt GMO affald (tykslam) blive sendt til to udendørs buffertanke og videre til inaktiveringsanlæg, som stadig er placeret indenfor. Tyndslam fra produktionen vil som nu blive sendt direkte til inaktiveringsanlægget. Når det aktive GMO affald er inaktiveret, bliver tykslam som nu sendt videre til eksisterende udendørs buffertanke. Tykslammet vil dernæst blive sendt videre til eksisterende loading station KF. Eksisterende loading station ved bygning JC vil blive bibeholdt som back-up. Det inaktiverede tyndslam vil som nu blive sendt til Novozymes' spildevandsrensingsanlæg.

Procesflow i kort træk:

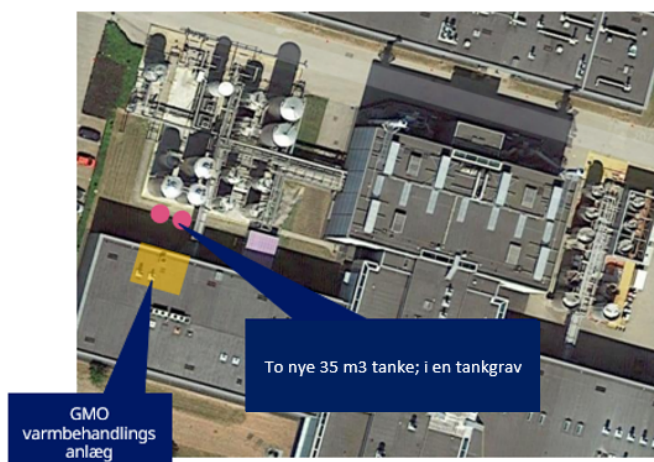
0. Aktivt GMO tyndslam fra produktionen afleveres direkte til inaktiveringsanlæg og derefter videre til spildevandsrensingsanlæg. Dette flow er der ingen ændring i.
1. Aktivt GMO affald (tykslam) fra produktionen afleveres til valgte udendørs buffertank (393A eller 393B). For placering se figur 4.
2. Der trækkes fra buffertanken med centrifugalpumpe med et konstant flow
3. Det konstante flow passerer regenerativ igennem en varmeveksler, hvor det passerer det varme inaktive GMO affald
4. Inaktiveringsanlægget fungerer ved at det forvarmede aktive GMO affald (både tyndslam og tykslam) ledes til en tank, hvor det injekteres med damp af de 3-6 dam-

pinjektorer, som er installeret i parallel, så de kan indkobles efter behov. Under tanken er der etableret en holdecelle, som sikrer, at den korrekte temperatur opretholdes i tanken i tilstrækkelig tid. Inaktiveringsanlægget består af tre linjer (tank og holdecelle), én til tyndslam og to til tykslam.

5. Under opstart af inaktiveringsanlægget, vil GMO affald recirkulere i rørsystemet, tanken og veksleren mens det varmes op af dampinjektoren og veksleren
6. Fra veksleren afleveres det inaktiverede GMO affald (tykslam) til udendørs buffertank 397
7. Inaktivt GMO affald (tykslam) pumpes herfra til eksisterende buffertanke ved KF via ny overjordisk rørføring. Se Figur 3
8. Fra KF's buffertanke kan lastvogne afhente affaldet sammen med inaktivt GMO affald fra inaktiveringsanlægget i bygning AE. Affaldet sendes til biogasanlæg.



Figur 3 Fra JC til KF



Figur 4 Placering udenfor, luft billede

Ændringer på anlægget:

Indendørs:

Der vil blive installeret et redundant system med en ekstra tank/holdecelle, så der fremover vil være to tanke/holdeceller til tykslams- og en til tyndslamsanlægget. Derudover vil der blive etableret rørledning fra tyndslamsanlægget til tykslamsanlægget. Dette vil sikre redundancy og større flexibilitet pga. mulighed for at blande tyndt og tykt slam i samme buffertanke, og inaktivere begge strømme i samme tanke/holdeceller. Hvis tyndslam blandes med tykslam ledes begge dele til udendørs buffertank 397 og videre til buffertanke ved KF, hvorfra det transporteres til biogasanlæg.

Udendørs:

To nye tanke vil blive installeret udenfor i en tankgrav, der fungerer som fundament og som sikring mod spild. Tankgraven vil have en størrelse, der kan rumme den ene tanks volumen plus 10 %. Ved et eventuelt spild i tankgraven vil spildet blive pumpet tilbage til inaktiveringsanlægget.

Pumpe og ventiler til og fra de to tanke placeres i lukket tankgrav på samme vis som ved de eksisterende udendørs buffer tanke 397.

Ny overjordisk rørledning vil blive etableret fra inaktiveringsanlægget til tankanlæg ved KF. Rørledningen vil blive udført som tilsvarende rørledning fra bygning AE til KF.

Afkast fra de nye tanke vil blive koblet til eksisterende procesluft afkast, som ledes igennem demister (skruber) til den eksisterende skorsten for gæringstanke, gæringsskorstenen er 30 meter høj. Dette er tilsvarende den eksisterende indendørs buffertank, som nu erstattes af de to nye.

Miljøforhold:

Lugt:

De to nye udendørs buffer tanke kan potentielt være kilder til forøget lugt. Dette sikres der imod, ved at afkast fra tankene ledes gennem demister og op gennem eksisterende gæringsskorstene, på samme måde som eksisterende afkast. Ændringen af lugtende afkast er beskrevet i dokumentet Fortrolige oplysninger.

Der måles hvert 3. år i gæringsskorstenen iht. vilkår D1 og her er altid målt meget lave bidrag til lugtimmissionen. I forbindelse med afslutning af indskærpelsen vedr. lugt fremsendt til Miljøstyrelsen den 17. marts 2023 ses det, at virksomhedens nuværende bidrag ligger pænt under gældende grænseværdi. Den forventede mindre ændring i lugt bidraget er vist i bilag 1 - Input og resultat Lugt OML-beregning. Det ses af resultatet, at ændringen ikke medfører øget lugtforurening.

Støj:

Pumper og andet støjende udstyr ifm. de udendørs buffertanke vil blive placeret i lukket, tankgrav og vil dermed ikke bidrage til øget støjforurening.

Jord og grundvand:

Indholdet i buffertankene vil være en blanding af syre, base, inaktiverede gærceller og vand. Der vil ikke være indhold af andre stoffer og pH holdes i intervallet 4-5. Et eventuelt spild vil derfor ikke kunne give anledning til varig jord- eller grundvandsforurening.

Spildevand:

Der sker ingen ændring ift. spildevandssystemet. Hvis muligheden for at blande tyndslam og tykslam i anlægget anvendes vil der opstå mindre mængde spildevand, da alt det inaktiverede GMO-affald vil blive ledt til biogasanlæg.

Risiko:

Projektet omfatter ikke stoffer der er omfattet af risikobekendtgørelsen.

GMO:

Projektet omfatter GMO i eksisterende stammer og der vil blive søgt om godkendelse efter Bekendtgørelse af lov om miljø og genteknologi.

BAT:

Ændringen er omfattet af BAT konklusionerne for CWW og WGC. BAT 1 i begge konklusioner er opfyldt ved at hele virksomheden har et certificeret miljøledelsesystem efter ISO 14001.

Derudover er det kun følgende BAT konklusioner der er relevante:

CWW BAT 6: Der foretages lugtmålinger på relevante kilder, herunder JC's gæringsskorstene, hvortil afkast fra de to nye tanke tilledes. Lugtmålinger foretages hvert 3. år iht. vilkår i gældende miljøgodkendelse. Der er ikke målt lugtemissioner, der bidrager væsentligt til lugtimmissionen uden for skel fra de to skorstene. Der er etableret et beredskab i forhold til at opdage eventuelle lugtproblemer så hurtigt som muligt. Et eksternt uvildigt firma går to gange om dagen en runde på og omkring hele sitet for at registrere om der er væsentlige lugtemissioner. Såfremt der registreres lugt tages straks kontakt til det område, hvor lugten er registreret, hvorefter der tages de nødvendige aktioner. Hændelsen registreres i EHS-portal, hvor der fastsættes korrigerende handlinger.

CWW BAT 20: Afkast fra de nye tanke ledes gennem demister inden det ledes ud gennem JC's gæringsskorstene, der er 30 høj.

CWW BAT 22 og 23: Alle støjkilder placeres i lukket tankgrav, og vil dermed ikke bidrage til støj i omgivelserne.

Tidsplan:

Projektet forventes at påbegynde bygge- og anlægsarbejdet ultimo juli 2023. Idriftsættelse forventes påbegyndt Q1 2024.

Bilag:

Bilag 1 - Input og resultat Lugt OML-beregning

Bilag 2 - Støjberegninger

Bilag 3 - Emissionsoversigt bygning JC

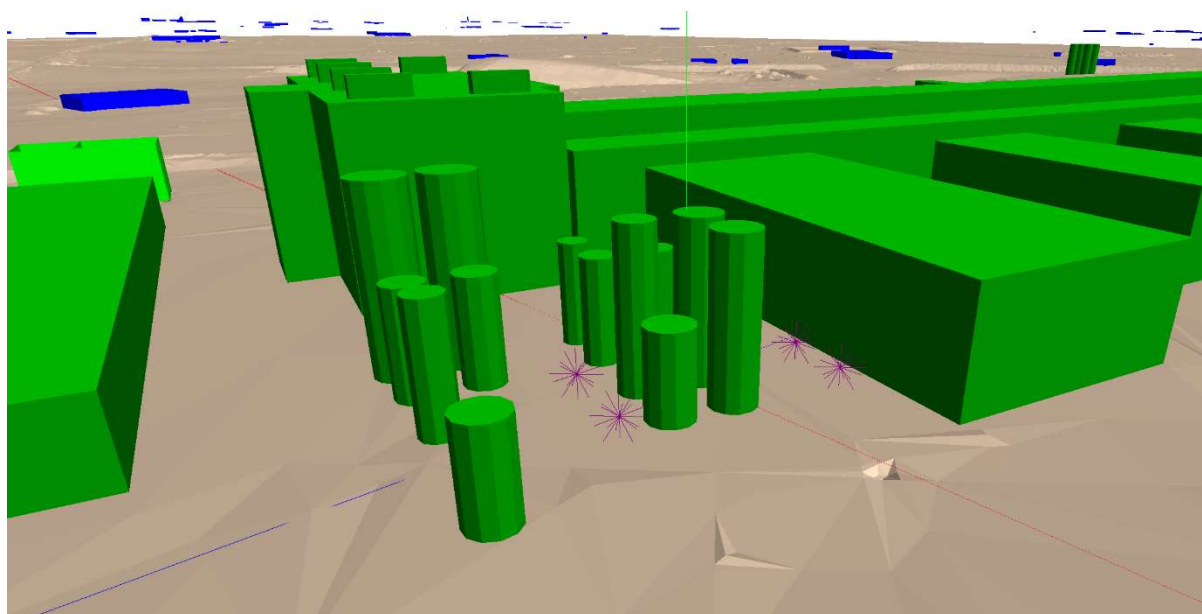
Bilag 4 - NN svar på MST spørgsmål

**Bilag B. Teknisk notat – Støj fra nye anlæg nord for bygning
JC4**

Dato: 26. maj 2023

Novo Nordisk A/S Kalundborg

Støj fra nye anlæg nord for bygning JC4



Dokument nr.	2023-039-001
Revision nr.	001
Udgivelsesdato	2023-05-26

Udarbejdet	Stig M Hansen
Kontrolleret	”
Godkendt	”

1 INDLEDNING

Novo Nordisk A/S påtænker at etablere 2 nye tanke med tilhørende pumper og en Pigging station nord for bygning JC4 i Kalundborg.

Der etableres 3 nye pumper, som alle placeres inde i lukkede skure eller bag yderskallen på de nye tanke. Derudover etableres en ny pigging station i nærheden af de nye tanke.

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 2022, hvor den samlede støj fra virksomheden blev bestemt. Den aktuelle støjbelastning fra virksomheden er bestemt til:

Referencepunkt	Støjbelastning Lr nat	Usikkerhed	Grænseværdi
A, Slagelsevej 177	40,1	1,8	41
B, Knuds Allé 12	34,3	1,8	41
C, H/F Rynkevang	37,9	1,8	41
D, Holbækvej 145	41,1	2,1	41
E, Rendsborggård	37,5	1,9	41
F, Rynkevang	40,9	1,8	41
G, H/F Stejlhøj	41,0	1,8	41
H, Ingeborgs Allé 9	40,0	3,9	41
I, Ingeborgs Allé 35	35,4	1,9	41
J, Fuglebæks Allé 21	39,0	1,9	41
K1, Valmuevej 3	40,8	1,8	41
L, Hanevænget 8	39,1	1,8	41

Tabel 1. Støjbelastning 2022.

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

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 støjkilder, ikke må overstige 15 dB(A) i alle referencepunkter.

Beregningspunkternes placering fremgår af bilag B.

3 NYE STØJKILDER

Under de 2 nye tanke placeres 2 pumper, som placeres bag den ydre skal på hver tank. Der kan transmitteres støj gennem den lukkede dør og lydeffektniveauet fra denne støj medtages i støjberegningen. Pumperne har et lydtrykniveau i 1m afstand på mellem 76 og 80 dB(A). Det vurderes, at lydeffektniveauet fra den lukkede dør på hver tank vil være: $L_w=67$ dB(A).

Derudover etableres endnu en pumpe, som placeres i lukket skur. Denne pumpe har også et lydtrykniveau i 1m afstand og det vurderes, at lydeffektniveauet fra det lukkede skur har et lydeffektniveau på $L_w=68$ dB(A).

Ved siden af skuret med pumpen placeres en pigging station. Der stilles krav om at lydeffektniveauet fra denne maksimalt er $L_w=67$ dB(A).

Samlet omfatter projektet de 4 betydende støjklender, som er angivet i tabel 2.

Støjkilde		Lydeffektniveau, L_w i dB(A)
JCny01.mo	Pumpe under tank indenfor yderskal	70
JCny02.mo	Pumpe under tank indenfor yderskal	70
JCny03.mo	Pumpe i lukket skur	72
JCny04.bg	Pigging station	70

Tabel 2. Betydende støjklender og krav til lydeffektniveau.



Figur 1. Placering af støjklender.

3.1 DRIFT AF NYE ANLÆG

I støjberegningerne er det forudsat, at alle anlæg kan være i drift hele døgnet.

3.2 STØJBIDRAG FRA DE NYE ANLÆG

Støjberegningerne viser, at 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 2022	Bidrag fra projekt	2022 inkl projekt	Stigning
A, Slagelsevej 177	40,1	-11,5	40,1	0
B, Knuds Allé 12	34,3	-6,3	34,3	0
C, H/F Rynkevang	37,9	-9,8	37,9	0
D, Holbækvej 145	41,1	-6,6	41,1	0
E, Rendsborggård	37,5	-9,6	37,5	0
F, Rynkevang	40,9	-12,5	40,9	0
G, H/F Stejlhøj	41,0	-5,6	41,0	0
H, Ingeborgs Allé 9	40,0	-12,3	40,0	0
I, Ingeborgs Allé 35	35,4	-13,7	35,4	0
J, Fuglebæks Allé 21	39,0	-11,9	39,0	0
K1, Valmuevej 3	40,8	2,4	40,8	0
L, Hanevænget 8	39,1	-11,0	39,1	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 nord for bygning JC4 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 Navn	Støjkilde Type dB(A)	I or A m,m ²	Lydeffekt Lw dB(A)	Lydeffekt Lw per m, m2 dB(A)	S m	Adiv dB	Agr dB	Abar dB	dLrefl dB(A)	Aatm dB	Ls dB(A)	Nat LAeq,1/2h dB(A)
Referencepunkt A, Slagelsevej 177 Nat -11,5 dB(A)												
JCny01.mo	Point		70,0	70,0	961	-70,7	1,6	-21,5	3,6	-1,9	-18,9	-18,9
JCny02.mo	Point		70,0	70,0	965	-70,7	1,8	-21,5	3,0	-1,9	-19,4	-19,4
JCny03.mo	Point		72,0	72,0	975	-70,8	1,5	-16,2	1,0	-1,9	-14,5	-14,5
JCny04.bg	Point		70,0	70,0	980	-70,8	1,7	-21,9	3,4	-2,0	-19,6	-19,6
Referencepunkt B, Knuds Allé 12 Nat -6,3 dB(A)												
JCny01.mo	Point		70,0	70,0	1427	-74,1	-0,9	-15,4	8,1	-2,9	-15,1	-15,1
JCny02.mo	Point		70,0	70,0	1433	-74,1	-0,8	-15,0	7,3	-2,9	-15,4	-15,4
JCny03.mo	Point		72,0	72,0	1428	-74,1	-0,9	-15,2	12,2	-2,9	-8,9	-8,9
JCny04.bg	Point		70,0	70,0	1435	-74,1	-0,9	-14,3	8,6	-2,9	-13,6	-13,6
Referencepunkt C, H/F Rynkevang Nat -9,8 dB(A)												
JCny01.mo	Point		70,0	70,0	1130	-72,1	-2,2	-12,7	3,8	-2,3	-15,4	-15,4
JCny02.mo	Point		70,0	70,0	1135	-72,1	-2,3	-12,1	4,2	-2,3	-14,5	-14,5
JCny03.mo	Point		72,0	72,0	1125	-72,0	-0,1	-20,1	7,4	-2,2	-15,0	-15,0
JCny04.bg	Point		70,0	70,0	1131	-72,1	0,1	-20,1	3,3	-2,3	-21,0	-21,0
Referencepunkt D, Holbækvej 145 Nat -6,6 dB(A)												
JCny01.mo	Point		70,0	70,0	697	-67,9	-0,6	-20,1	2,8	-1,4	-17,1	-17,1
JCny02.mo	Point		70,0	70,0	695	-67,8	0,5	-20,1	2,4	-1,4	-16,4	-16,4
JCny03.mo	Point		72,0	72,0	681	-67,7	-1,0	-20,0	5,5	-1,4	-12,6	-12,6
JCny04.bg	Point		70,0	70,0	678	-67,6	-1,2	-19,7	10,7	-1,4	-9,2	-9,2
Referencepunkt E, Rendsborggård Nat -9,6 dB(A)												
JCny01.mo	Point		70,0	70,0	720	-68,1	1,1	-22,6	1,8	-1,4	-19,3	-19,3
JCny02.mo	Point		70,0	70,0	717	-68,1	1,0	-22,5	1,9	-1,4	-19,1	-19,1
JCny03.mo	Point		72,0	72,0	735	-68,3	1,0	-21,1	6,7	-1,5	-11,2	-11,2
JCny04.bg	Point		70,0	70,0	731	-68,3	1,2	-22,8	1,7	-1,5	-19,5	-19,5
Referencepunkt F, Gl. Hovvej 103 Nat -12,5 dB(A)												
JCny01.mo	Point		70,0	70,0	606	-66,6	-1,4	-20,1	0,8	-1,2	-18,5	-18,5
JCny02.mo	Point		70,0	70,0	606	-66,6	-1,3	-20,1	0,0	-1,2	-19,3	-19,3
JCny03.mo	Point		72,0	72,0	624	-66,9	-1,6	-20,1	1,0	-1,2	-16,9	-16,9
JCny04.bg	Point		70,0	70,0	625	-66,9	-1,9	-20,1	0,0	-1,2	-20,1	-20,1
Referencepunkt G, H/F Stejlhøj Nat -5,6 dB(A)												
JCny01.mo	Point		70,0	70,0	816	-69,2	0,8	-20,1	8,9	-1,6	-11,3	-11,3
JCny02.mo	Point		70,0	70,0	821	-69,3	0,8	-20,0	7,4	-1,6	-12,7	-12,7
JCny03.mo	Point		72,0	72,0	808	-69,1	0,9	-20,1	9,0	-1,6	-9,0	-9,0
JCny04.bg	Point		70,0	70,0	813	-69,2	0,9	-19,9	2,7	-1,6	-17,2	-17,2
Referencepunkt H, Ingeborgs Allé 9 Nat -12,3 dB(A)												
JCny01.mo	Point		70,0	70,0	1190	-72,5	2,7	-25,0	9,2	-2,4	-18,0	-18,0
JCny02.mo	Point		70,0	70,0	1196	-72,5	2,5	-25,0	7,2	-2,4	-20,2	-20,2
JCny03.mo	Point		72,0	72,0	1195	-72,5	2,5	-25,0	8,3	-2,4	-17,1	-17,1
JCny04.bg	Point		70,0	70,0	1201	-72,6	2,6	-25,0	8,9	-2,4	-18,5	-18,5
Referencepunkt I, Ingeborgs Allé 35 Nat -13,7 dB(A)												
JCny01.mo	Point		70,0	70,0	1126	-72,0	2,2	-25,0	6,3	-2,3	-20,7	-20,7
JCny02.mo	Point		70,0	70,0	1132	-72,1	2,4	-25,0	4,9	-2,3	-22,0	-22,0
JCny03.mo	Point		72,0	72,0	1132	-72,1	2,6	-25,0	6,7	-2,3	-18,0	-18,0
JCny04.bg	Point		70,0	70,0	1138	-72,1	2,7	-25,0	7,4	-2,3	-19,3	-19,3
Referencepunkt J, Fuglebæks Allé 21 Nat -11,9 dB(A)												
JCny01.mo	Point		70,0	70,0	1034	-71,3	2,4	-25,0	5,9	-2,1	-20,0	-20,0
JCny02.mo	Point		70,0	70,0	1039	-71,3	2,5	-25,0	6,7	-2,1	-19,1	-19,1
JCny03.mo	Point		72,0	72,0	1042	-71,3	2,6	-20,5	3,4	-2,1	-15,9	-15,9
JCny04.bg	Point		70,0	70,0	1048	-71,4	2,6	-25,0	8,1	-2,1	-17,8	-17,8
Referencepunkt K1, Valmuevej 3 Nat 2,4 dB(A)												
JCny01.mo	Point		70,0	70,0	779	-68,8	-4,3	0,0	3,0	-1,6	-1,7	-1,7
JCny02.mo	Point		70,0	70,0	782	-68,9	-1,2	-20,0	16,3	-1,6	-5,3	-5,3
JCny03.mo	Point		72,0	72,0	764	-68,7	-0,9	-17,7	0,0	-1,5	-16,7	-16,7
JCny04.bg	Point		70,0	70,0	768	-68,7	-1,0	0,0	0,0	-1,5	-1,2	-1,2
Referencepunkt L, Hanevænget 8 Nat -11,0 dB(A)												
JCny01.mo	Point		70,0	70,0	1036	-71,3	-2,5	-21,2	4,3	-2,1	-22,7	-22,7
JCny02.mo	Point		70,0	70,0	1041	-71,3	1,8	-21,2	3,0	-2,1	-19,8	-19,8
JCny03.mo	Point		72,0	72,0	1047	-71,4	2,7	-17,0	3,5	-2,1	-12,3	-12,3
JCny04.bg	Point		70,0	70,0	1052	-71,4	2,8	-25,0	3,0	-2,1	-22,8	-22,8

Bilag B

Novo Nordisk A/S
Kalundborg

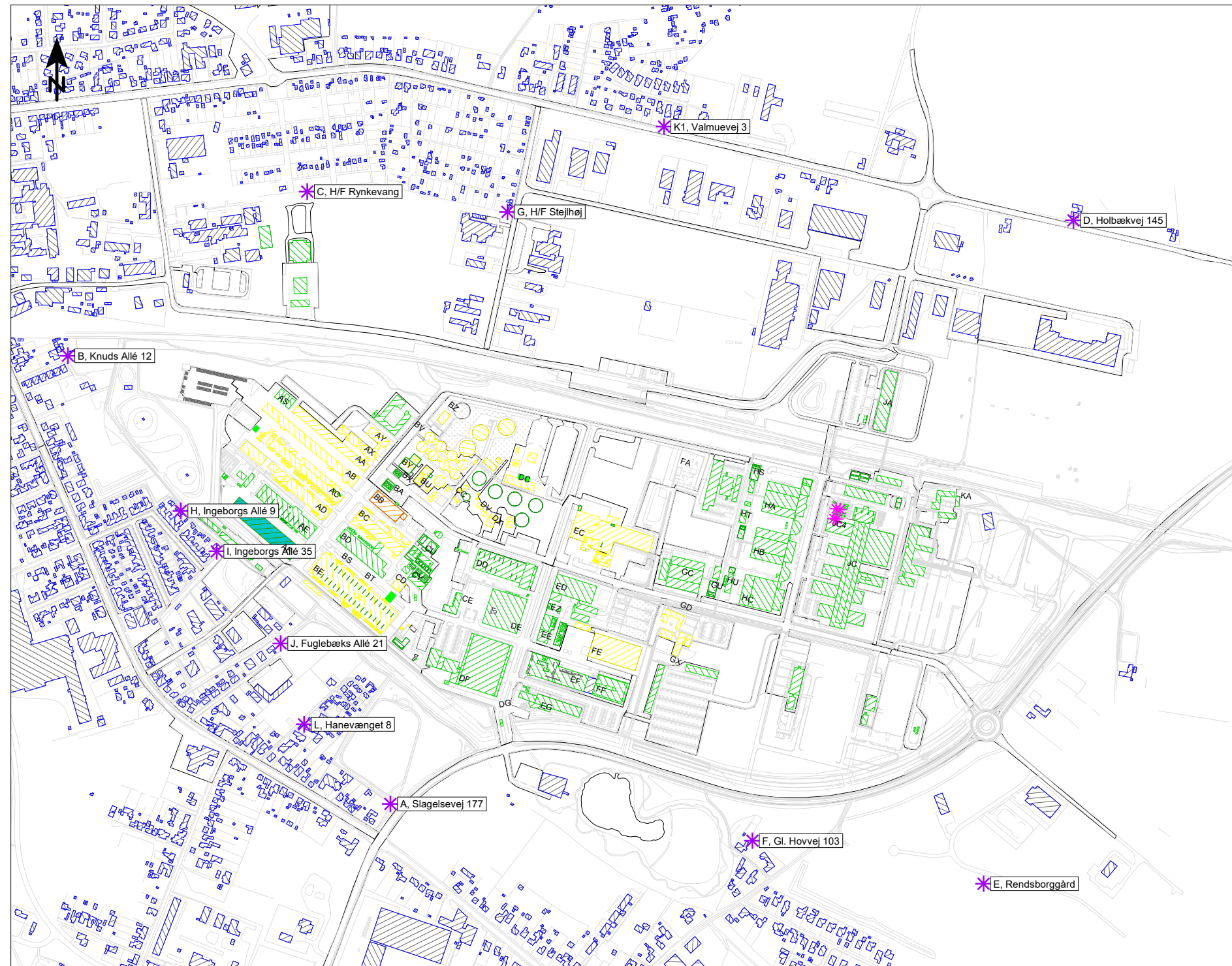
Ekstern støj fra nye
anlæg ved JC4

Oversigtskort

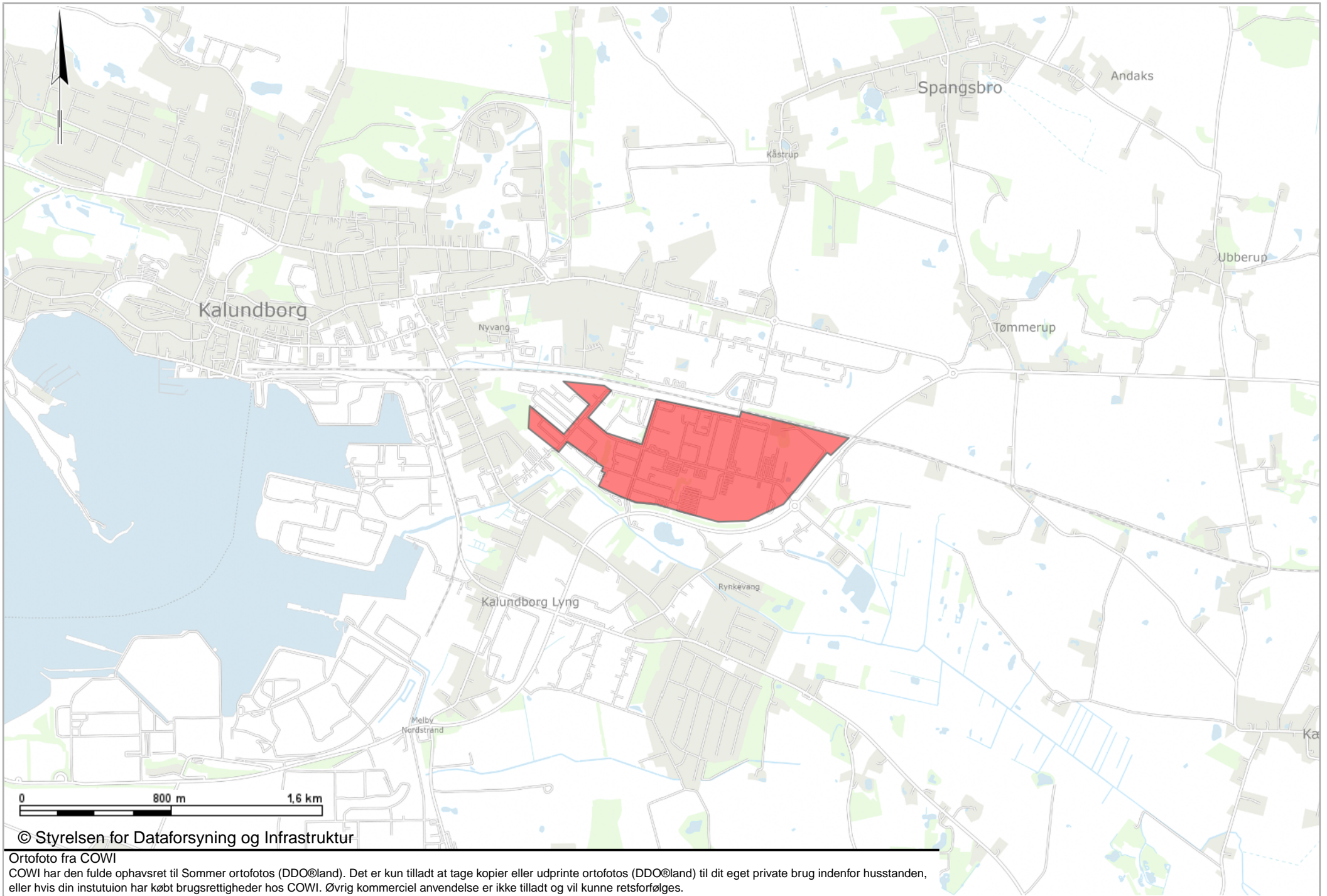
Signatur

-  Ny støjkilde
-  Nabobygning
-  Novo Nordisk
-  Novozymes
-  Novo Nordisk, fælleseje
-  Referencepunkt

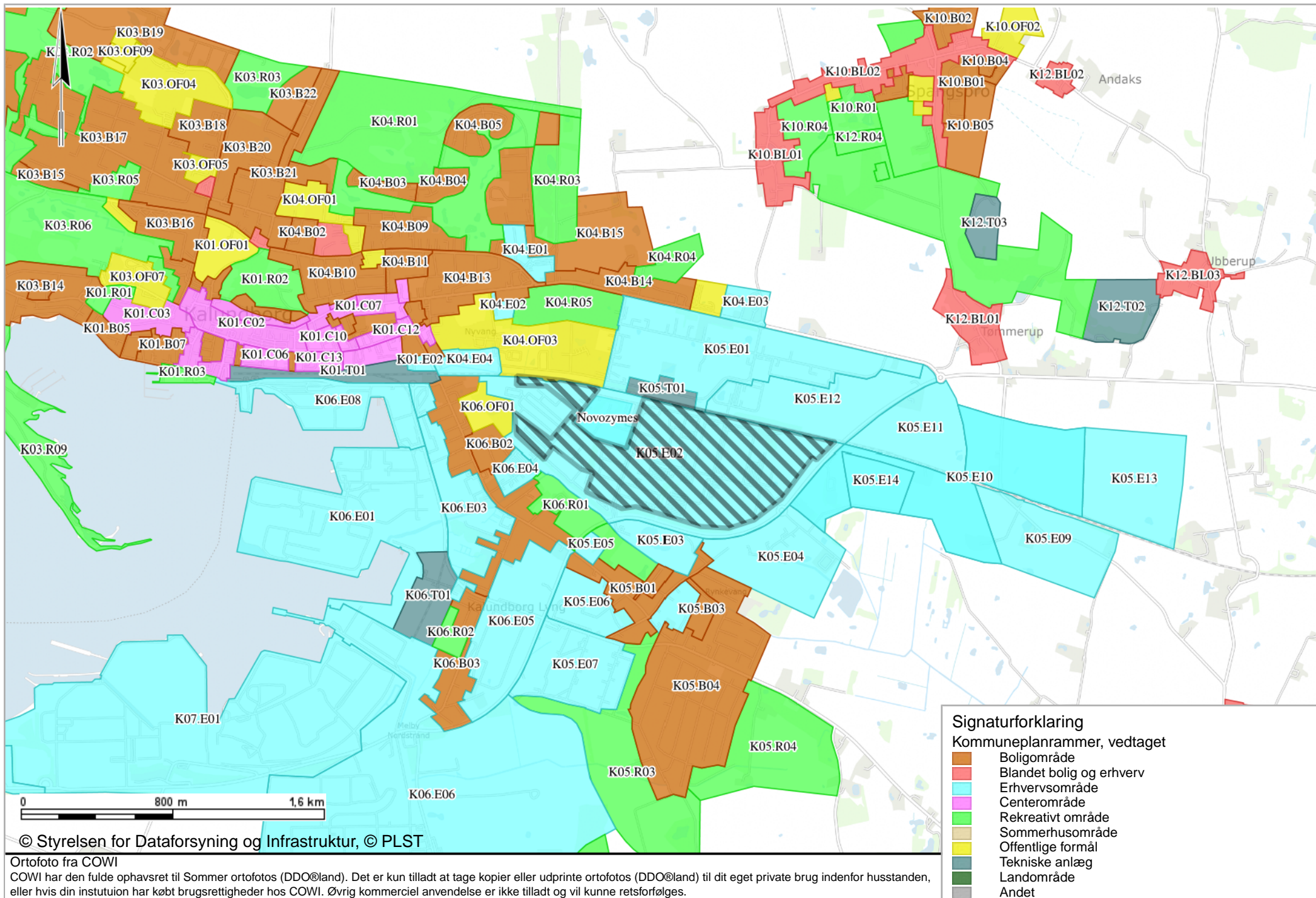
2023-05-25/SH

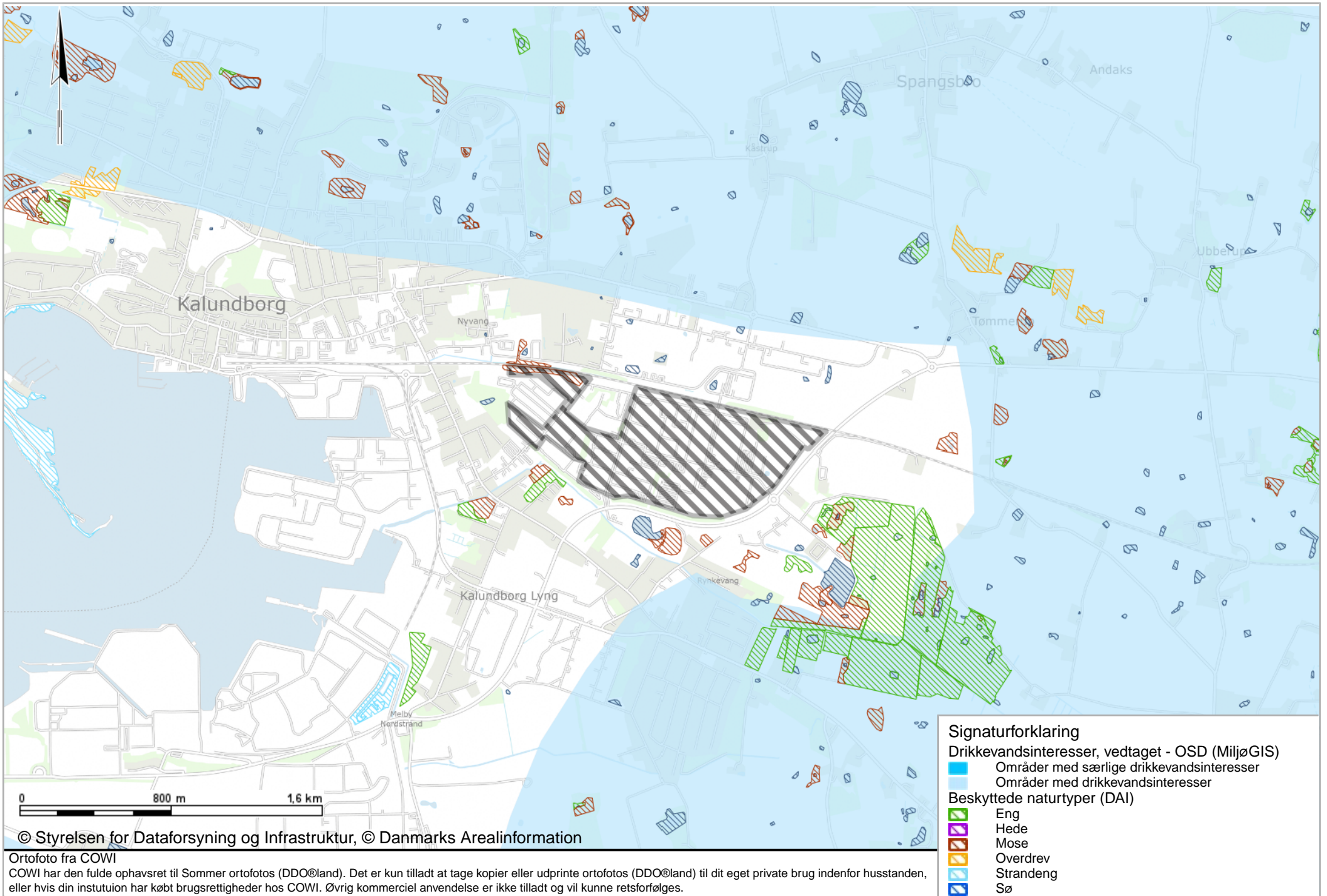


Bilag C. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000



Bilag D. Virksomhedens omgivelser (temakort)

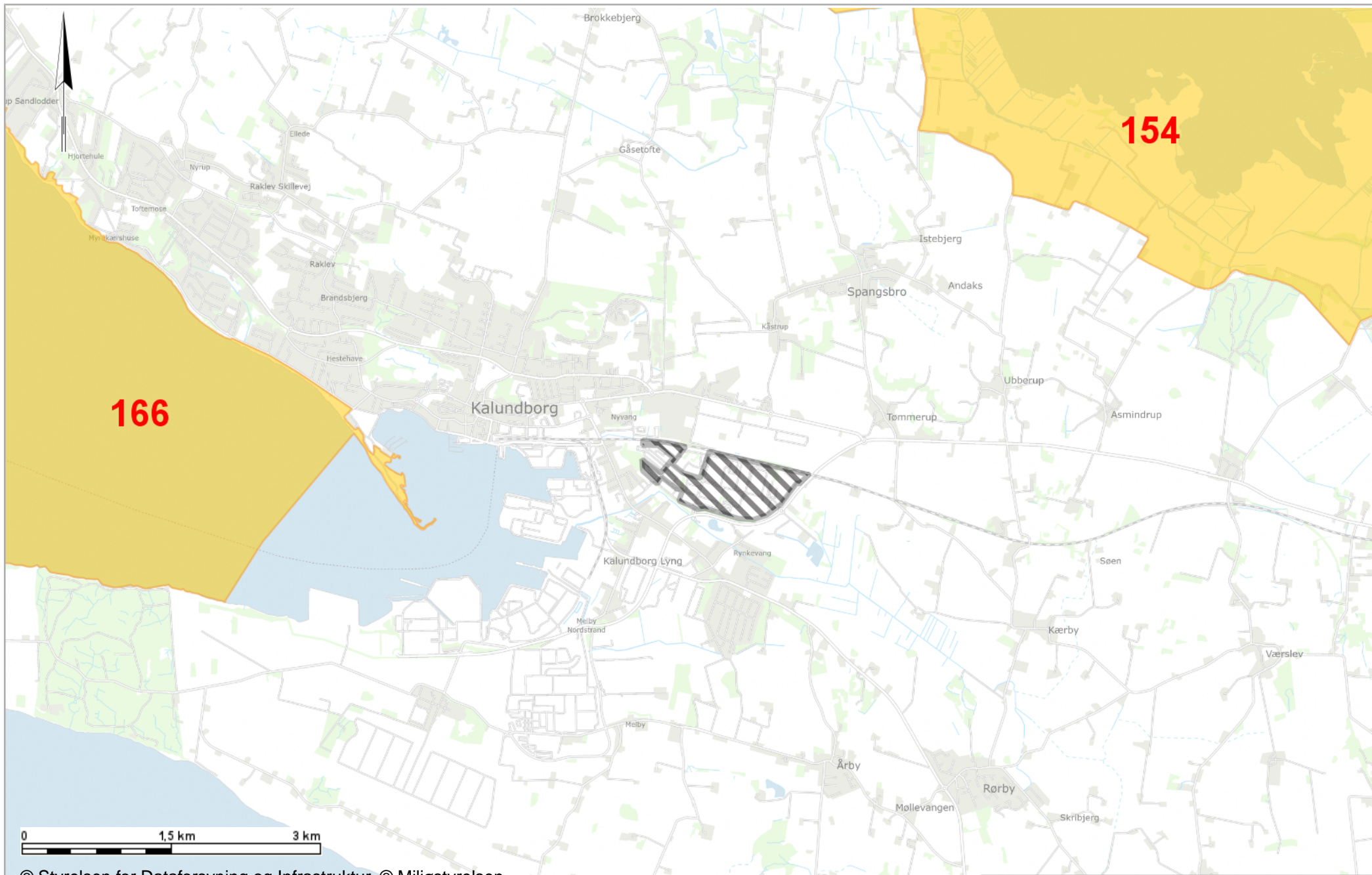




© Styrelsen for Dataforsyning og Infrastruktur, © Danmarks Arealinformation

Ortofoto fra COWI

COWI har den fulde ophavsret til Sommer ortofotos (DDO@land). Det er kun tilladt at tage kopier eller udprinte ortofotos (DDO@land) til dit eget private brug indenfor husstanden, eller hvis din institution har købt brugsrettigheder hos COWI. Øvrig kommerciel anvendelse er ikke tilladt og vil kunne retsforfølges.



© Styrelsen for Dataforsyning og Infrastruktur, © Miljøstyrelsen

Ortofoto fra COWI

COWI har den fulde ophavsret til Sommer ortofotos (DDO@land). Det er kun tilladt at tage kopier eller udprinte ortofotos (DDO@land) til dit eget private brug indenfor husstanden, eller hvis din institution har købt brugsrettigheder hos COWI. Øvrig kommerciel anvendelse er ikke tilladt og vil kunne retsforfølges.

Signaturforklaring
 Natura 2000 områder
 Natura 2000

Bilag E. Lovgrundlag – Referenceliste



Bilag E: Lovgrundlag – Referenceliste

Love

Miljøbeskyttelsesloven (MBL):

Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 5 af 3. januar 2023.

Jordforureningsloven (JFL):

Lovbekendtgørelse om forurennet jord, nr. 282 af 27. marts 2017.

Planloven (PL):

Lovbekendtgørelse nr. 1157 af 1. juli 2020 om planlægning.

Miljøvurderingsloven (MVL):

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

Naturbeskyttelsesloven:

Lovbekendtgørelse om Naturbeskyttelse, nr. 1392 af 4. oktober 2022.

Bekendtgørelser

Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK):

Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1083 af 9. august 2023.

Miljøvurderingsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), nr. 806 af 14. juni 2023.

Affaldsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om affald, nr. 2512 af 10. december 2021.

Risikobekendtgørelsen (RK):

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

Miljøtilsynsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om miljøtilsyn, nr. 1536 af 9. december 2019.

Analysekvalitetsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om kvalitetskrav til miljømålinger, nr. 529 af 14. maj 2023.

Biomassebekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om biomasseaffald, nr. 84 af 26. januar 2016.

Habitatbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter, nr. 1098 af 21. august 2023.

Brugerbetalingsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om brugerbetaling for godkendelse m.v. og tilsyn efter lov om miljøbeskyttelse og anvendelse af gødning m.v., nr. 1519 af 29. juni 2021.

Drikkevandsudpegningsbekendtgørelsen

Bekendtgørelse om udpegning af drikkevandsressourcer, nr. 2071 af 11. november 2021.

Vejledninger fra Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelsesvejledningen:

<https://miljogodkendelsesvejledningen.dk/>

Støjvejledningen:

Nr. 5/1984, 1996 om ekstern støj fra virksomheder <https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/1984/87-503-5287-4/pdf/87-503-5287-4.pdf>

Supplement til støjvejledningen:

Vejledning nr. 14003 af 1. juni 1996 om supplement til vejledning om ekstern støj fra virksomheder.

Vejledning om beregning af ekstern støj fra virksomheder

Vejledning nr. 60283 af 31. oktober 1993 om beregning af ekstern støj fra virksomheder.

Vejledning om måling af ekstern støj fra virksomheder

Vejledning nr. 60254 af 1. november 1984 om måling af ekstern støj fra virksomheder.

Vejledning om klassificering af kemiske stoffer og produkter

Vejledning nr. 9580 af 20. oktober 2004 om klassificering m.v. af kemiske stoffer og produkter.

Lugtvejledningen

Nr. 4/1985, Vejledning om begrænsning af lugtgener fra virksomheder <https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/1985/87-503-5865-0/pdf/87-503-5865-0.pdf>

Habitatvejledningen

Nr 9925 af 11/11/2020, Vejledning til bekendtgørelse nr. 1595 af 6. december 2018 om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter <https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2020/9925>

Orienteringer, miljøprojekter og arbejdsrapporter fra Miljøstyrelsen

Orientering nr. 6/2008 om forebyggelse af jord -og grundvandsforurening på industrivirksomheder <https://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2008/978-87-7052-899-3/html/default.htm>

Miljøprojekt nr. 112/1989 om kvantitative og kvalitative kriterier for risikoaccept <https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/1989/87-503-7938-0/pdf/87-503-7938-0.pdf>

Arbejdsrapport nr. 8/2008 om acceptkriterier i Danmark og EU
<https://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2008/978-87-7052-814-6/pdf/978-87-7052-815-3.pdf>

BREF-noter

Se oversigt på: <https://mst.dk/erhverv/industri/bat-bref/liste-over-alle-brefer/>

Andet materiale

Risikohåndbogen <https://risikohaandbogen.mst.dk/>

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

REACH's kandidatliste: European Chemicals Agency: Kandidatlisten over særligt problematiske stoffer til godkendelse, <https://echa.europa.eu/da/candidate-list-table>

EU's liste over harmoniserede klassificeringer: Bilag VI til CLP-forordningen

LOUS: Listen over uønskede stoffer. Orientering fra Miljøstyrelsen 3, 2010

BTR-vejledningen: Europa-Kommissionens vejledning om basistilstandsrapporter, 2014/C 136/03

Bilag F. Afgørelse om basistilstandsrapport



Novo Nordisk A/S Kalundborg
Hallas Allé 1
4400 Kalundborg
CVR-nr.: 24256790

Virksomheder
J.nr. 2023-19917
Ref. JACMN/RUKSO
Den 19. december 2023

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

Miljøstyrelsen har den 13. april 2023 modtaget en ansøgning om ombygning af inaktiveringsanlægget i bygning JC fra Novo Nordisk A/S Kalundborg. Ansøgningen er suppleret med yderligere oplysninger den 8. juni 2023 og den 13. juni 2023.

Miljøstyrelsen har den 3. juli 2023 modtaget oplysninger om forhold beskrevet i trin 1-3 i EU Kommissionens vejledning om basistilstandsrapport¹.

Novo Nordisk A/S Kalundborg er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter i godkendelsesbekendtgørelsen².

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 udarbejdet en basistilstandsrapport for hele virksomheden dateret den 20. december 2013.

Afgørelse

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

Oplysninger

Miljøstyrelsen har den 3. juli 2023 modtaget en liste over de relevante farlige stoffer/blandinger af stoffer (jf. CLP-forordningen³), som virksomheden bruger, frem-

¹ 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>

² Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 2080 af 15. november 2021

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

stiller eller frigiver i forbindelse med det ansøgte projekt. Listen indeholder oplysninger om trin 1-3⁴ og vedlagt som bilag A. Desuden er der oplysninger om håndtering og opbevaring.

Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden, herunder det ansøgte ikke udløser at der skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens §15, stk. 1.

Årsagen er, at de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med det ansøgt projekt, ikke vurderes at kunne medføre risiko for længerevarende forurening af jord- og grundvand. Miljøstyrelsen har desuden taget indretning og forebyggende foranstaltninger, hvis formål er at reducere risikoen for spild ved det nye projekt, i betragtning ved denne afgørelse.

Ammoniak er klassificeret som værende giftigt for vandlevende organismer. Ved spild vil ammoniak ofte blive omsat til nitrat af jordbakterier under aerobe forhold. En eventuel forurening vil ikke være blivende på grund af udvaskning, fortynding og dispersion. Virksomheden har oplyst, at tankene vil indeholde under 0,1 % ammoniak og vurderer derfor ikke, at stoffet kan give anledning til en længerevarende jord- og grundvandsforurening. Miljøstyrelsen er enig i denne vurdering.

Natriumhydroxid og salpetersyre er ikke klassificerede miljøfarlige og ved et spild vil stofferne fortyndes og neutraliseres ved kontakt med jordminerale og jordvand/grundvand. Eventuelle forureninger vil ofte ikke være blivende på grund af udvaskning, fortynding og dispersion. Store mængder af syre med lav pH kan ved spild mobilisere en tungmetalforurening i jorden. Virksomheden har oplyst, at indholdet af salpetersyre og natriumhydroxid i tankene vil være under 0,1 % af tankenes indhold. Miljøstyrelsen vurderer at natriumhydroxid og salpetersyre ikke vil give anledning til en længerevarende jord- og grundvandsforurening.

Buffertankenes øvrige indhold består af salt, vitaminer, en glukose-blanding, gær-celler og vand. Ingen af disse stoffer er miljøskadelige og vurderes derfor ikke at kunne medføre en forurening af jord- og grundvand.

De to nye buffertanke vil blive placeret i en tankgrav, der kan indeholde volumen af en tank plus 10%. Eventuelle spild i tankgraven vil blive pumpet til inaktiveringsanlægget.

Der anlægges en ny rørledning, som både bliver ført over og under jorden. Virksomheden udfører daglig kontrol af deres overjordiske rør, for at opfange eventuelle utætheder. Virksomheden har desuden oplyst, at den underjordiske rørledning vil blive udstyret med foranstaltninger til at forebygge og opfange eventuelle brud.

⁴ 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>

Miljøstyrelsen vurderer, at de forebyggende tiltag til at undgå forurening samt de små mængder af forurenende stoffer i mediet er tilstrækkelig til, at der ikke skal udarbejdes supplerende BTR.

Partshøring

Der er foretaget høring af virksomheden i henhold til forvaltningsloven. Der er modtaget høringssvar den 8. december 2023.

Virksomheden havde ingen kommentarer til afgørelsen.

Klagevejledning

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

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

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

Nærmere klagevejledning fremgår af miljøgodkendelsen.

Søgsmål

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har meddelt afgørelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 101⁵. På www.domstol.dk findes vejledning om at anlægge en retssag ved domstolene.

Offentliggørelse og annoncering

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

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

Med venlig hilsen
Jacob Magnus Nielsen

Bilag A: Liste over indholdsstoffer af 3. juli 2023.

⁵ Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 5 af 3. januar 2023

Bilag A

Stofnavn	CAS nr.	Klassificering	H-sætninger	Koncentration i buffer-tank
NH ₃	7664-41-7	Brandfarlig gas Ætsning af hud og øjenskader Giftig ved indånding Meget giftigt for vandlevende organismer	H221 H314 H331 H400	< 0,1 %
NaOH 50 %	1310-73-2	Kan ætse metaller Ætsning af hud og øjenskader	H290 H314	< 0,1 %
Salpetersyre	7697-37-2	Kan ætse metaller Ætsning af hud og øjenskader Forårsager alvorlig øjenskade Giftig ved indånding	H290 H314 H318 H331	< 0,1 %
Salt og vitamin blanding		Ikke klassificeret	Ingen	< 0,1 %
Glukose blanding	921-60-8	Ikke klassificeret	Ingen	< 5 %
Gærceller		Ikke klassificeret	Ingen	12-14 %
Vand		Ikke klassificeret	Ingen	80 – 82 %