



Miljø- og
Fødevareministeriet
Miljøstyrelsen

Revurdering af miljøgodkendelse

for
Novo Nordisk A/S, Kalundborg



REVURDERING AF MILJØGODKENDELSER

For:

Novo Nordisk A/S Kalundborg

Hallas Alle 1
4400 Kalundborg
3a mfl Rynkevang Gde., Årby
Matrikel nr.:
CVR-nummer: 24256790
P-nummer: 1007675697
Listepunkt nummer: 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
J. nummer: 2019-1539, 2019-1261

Afgørelsen omfatter:

Revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser

Dato: 3. juni 2020

Godkendt: Bente Jensen / Søren Jensen

Annonceres den 4. juni 2020

Klagefristen udløber den 2. juli 2020

Søgsmålsfristen udløber den 4. december 2020

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	3
2.1	Vilkår for revurderingen	4
A	Generelle forhold	4
B	Indretning og drift	6
C	Luftforurening	7
D	Lugt	12
E	Overfladevand	14
F	Støj	14
G	Affald	17
H	Jord og grundvand	17
I	Indberetning/rapportering	20
J	Risiko/forebyggelse af større uheld	21
K	Ophør	21
3.	Vurdering og begrundelse	22
3.1	Begrundelse for afgørelsen	22
3.2	Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår	24
A	Generelle forhold	24
B	Indretning og drift	28
C	Luftforurening	30
D	Lugt	34
E	Overfladevand (spildevand)	36
F	Støj	37
G	Affald	39
H	Jord og grundvand	39
I	Indberetning/rapportering	42
J	Risiko/forebyggelse af større uheld	43
K	Ophør	43
3.3	Vurdering i forhold til CWW-BREF	43
3.4	Udtalelser/høringssvar	47
4.	Forholdet til loven	48
4.1	Lovgrundlag	48
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	50
4.3	Tilsyn med virksomheden	51
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	51
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	52

Bilag

Bilag A. Miljøteknisk beskrivelse

Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed

Bilag C. Kommuneplanrammer for virksomheden

Bilag D. BAT-tjekliste for virksomheden

1. Indledning

Den 9. juni 2016 offentliggjordes BAT-konklusioner for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor (CWW-BREF). Miljøstyrelsen revurderer på den baggrund miljøgodkendelsen for Novo Nordisk A/S, Kalundborg. Frister for at efterkomme de enkelte vilkår fremgår af vilkårene.

Novo Nordisk A/S i Kalundborg er beliggende i et industriområde i udkanten af Kalundborg by. Både Novo Nordisk A/S og Novozymes A/S, som begge er en del af Novo-gruppen, er beliggende i dette fabriksområde. Virksomheden er en medicinalvirksomhed, der i Kalundborg bl.a. producerer diabetes- og blødermedicin. Der er ansat ca. 3000 medarbejdere på Novo Nordisk A/S i Kalundborg.

Aktiviteterne på Novo Nordisk i Kalundborg er opdelt på fire områder:

- Diabetes API (Diabetes Active Pharmaceutical Ingredients), der omfatter bygningerne AE, BD, DD, GC, HA, HB, HC og JC, producerer insulinkrystaller og andre lægemidler til behandling af diabetes. Produktionen omfatter gæring ved hjælp af genetisk modificerede gærceller efterfulgt af en række grov- og finrensningsprocesser. Diabetes API producerer også glucagon til behandling af insulinchok. Diabetes API udgør langt størstedelen af Novo Nordisks aktiviteter i Kalundborg. Trypsinproduktionen i bygning AF er organisatorisk også placeret under Diabetes API.
- DFP site DK (Diabetes Finished Products Site Danmark), insulinfærdigvareproduktionen omfatter bygningerne DF og EF. I bygning DF pakkes produkter fra flere dele af organisationen. I EF er der test af udstyr uden brug af kemikalier.
- Biopharm API (bygning ED, EE og FF) fremstiller det aktive stof i bløderpræparatet NovoSeven®. Produktionen er baseret på dyrkning med genetisk modificerede pattedyrsceller, efterfulgt af en række oprensningsprocesser. Det oprensede produkt (Faktor VII) sendes til færdigbehandling og pakning på Novo Nordisks fabrik i Gentofte, men produktet vil på sigt også blive håndteret i bygning FF. Bygning EE er et køleanlæg, der forsyner bygning FF.
- Device og sourcing, der råder over lager for råvarer, kemikalieaffald og mellemprodukter (bygning DE og CE).

I tilknytning til produktionsområderne findes endvidere laboratorier, værksteder, kvalitetskontrol, vedligehold, kantiner og administration.

Novo Nordisk i Kalundborg anvender store mængder vand og energi i produktionen. Derudover anvendes en række råvarer og hjælpestoffer, hvoraf de mængdemæssigt vigtigste er sukker- og proteinholdige landbrugsprodukter samt ethanol (sprit). I gæringsprocessen anvendes genetisk modificerede mikroorganismer.

I fabrikkerne arbejdes efter certificerede ledelsessystemer, herunder ISO 14001 for miljøledelse samt ISO 45001 for arbejdsmiljøledelse, der fastlægger procedurer for

håndtering af alle væsentlige miljø- og arbejdsmiljøforhold. Ledelsessystemerne for miljø og arbejdsmiljø er certificeret og bliver auditeret af Bureau Veritas Certification (BVC). Derudover har Diabetes API, der står for langt størstedelen af Novo Nordisk A/S' energiforbrug i Kalundborg, indført energiledelse efter DS/EN ISO 50001, der er certificeret og auditeres af BVC.

Revurderingen er baseret på virksomhedens opdaterede miljøtekniske beskrivelse for aktiviteterne i Kalundborg, som er gennemgået oversigtsmæssigt i Bilag A.

Miljøstyrelsen har foretaget en sammenskrivning og tilpasning af de gældende miljøgodkendelser, således at de revurderede vilkår i denne miljøgodkendelse regulerer de samlede aktiviteter for Novo Nordisk A/S, Kalundborg.

Laboratorierne i bygning JA har tidligere været underlagt Kalundborg Kommune som miljømyndighed. Det er imidlertid blevet afklaret, at de skal betragtes som en del af Novo Nordisk A/S Kalundborg. Virksomheden har den 26. februar 2019 ansøgt om dette, og de er medtaget i nærværende revurdering.

I afgørelsen er anvendt populærnavne for love, bekendtgørelser og vejledninger. En samlet oversigt fremgår af afsnit 4.1.

2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne opført i bilag A har Miljøstyrelsen foretaget revurdering af hele virksomheden. Revurderingen omfatter følgende miljøgodkendelser:

- Revurdering af 6. februar 2013
- Miljøgodkendelse af 8. april 2014 til ændring i bygning JC, Semaglutid projekt (uden nye vilkår)
- Miljøgodkendelse af 28. april 2016 til bygning ED2 inkl. udvidelse af ED's kølekapacitet (inkl. behandling af virksomhedens basistilstandsrapport)
- Miljøgodkendelse af 15. juli 2016 af JC10 – tilbygning for blanderi, nye kulfiltre og midlertidige frostcontainere (uden nye vilkår)
- (Miljøgodkendelse af 11. maj 2017 var midlertidig og er bortfaldet)
- Miljøgodkendelse af 18. august 2017, etablering af ny ammoniakvandsforsyning til bygning AE
- Miljøgodkendelse af 29. juni 2018 – kapacitetsudvidelse i bygning JC (uden nye vilkår)
- Miljøgodkendelse af 12. juli 2018, etablering af ny kemikalietank og udskiftning af kølesystem i bygning AE (uden nye vilkår)
- Miljøgodkendelse af 17. oktober 2019, produktion af to nye produkter i multiline, bygning HA
- Miljøgodkendelse af xx. maj 2020 af OFP-pakkelinje i bygning DF (uden nye vilkår)

Vilkår fra disse godkendelser er overført til denne afgørelse eller sløjfet, fordi de er utidssvarende. De overførte vilkår er enten overført uændret, eller ændret som led i revurderingen ved påbud efter miljøbeskyttelseslovens § 41. Endvidere er der ved revurderingen tilføjet nye vilkår ved påbud efter miljøbeskyttelseslovens § 41.

Afgørelsen om sløjfede, nye og ændrede vilkår meddeles i henhold til § 41, stk. 1, jf. § 41b, og § 72, stk. 3 i miljøbeskyttelsesloven. Vilkårene træder i kraft straks ved meddelelse af afgørelsen, med mindre andet fremgår i det enkelte vilkår, eller afgørelsen påklages, jf. afsnit 4.4.

Vilkårene er for hovedpartens vedkommende ikke retsbeskyttede, da de enten er ændret ved påbud (nye og ændrede vilkår) eller overført fra godkendelser, hvor retsbeskyttelsesperioden er udløbet.

Afgørelsen indeholder desuden godkendelse af laboratorierne i bygning JA i henhold til miljøbeskyttelseslovens § 33. Da disse ikke giver anledning til nye vilkår, medfører denne godkendelse ikke retsbeskyttelse.

Vilkår, som er omfattet af retsbeskyttelse, er mærket med °.

Afgørelsen tages op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41b, stk. 2, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

2.1 Vilkår for revurderingen

A Generelle forhold

A1 Et eksemplar af godkendelsen skal til enhver tid være tilgængeligt på virksomheden. Driftspersonalet skal være orienteret om 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 Virksomheden skal vedligeholde et miljøledelsessystem, som opfylder BAT 1 i BAT-konklusion nr. i-xii og xiv for CWW BREF.

A5 Virksomheden skal orientere miljømyndigheden, hvis virksomheden opfører sig med at have et certificeret miljøledelsessystem. Orienteringen skal meddeles miljømyndigheden senest 1 måned efter udløbet af gældende miljøcertificering.

A6 Virksomheden skal opretholde følgende fortegnelser og oversigtskort, jævnfør BAT 2 i CWW-BREF:

1. Fortegnelse over spildevandsstrømme, fordelt på oprindelse (fx processpildevand, sanitært spildevand og overfladevand) og på destination (renseanlæg på Novozymes, kommunalt renseanlæg, kommunalt

regnvandssystem, direkte udledning). Der stilles ikke krav til, at fortegnelserne indeholder oplysninger om sammensætningen af de enkelte delstrømme.

2. Liste over luftstrømme fra alle afkast med angivelse af stofindhold, herunder navn på hovedgruppe 1 stof(fer), om muligt i koncentrationer og mængder.
3. Oversigtstegning med alle afkast med angivelse af nr. for hvert afkast.

Disse oplysninger skal være tilgængelige på virksomheden og skal tilsendes tilsynsmyndigheden efter anmodning.

- A7 Virksomheden skal udarbejde og vedligeholde en kortlægning af mulige kilder til diffus emission af VOC. Kortlægningen skal omfatte mulige kilder på udendørs anlæg, herunder rør med en diameter på mere end 12,7 mm.

Kortlægningen foretages i to faser:

- første fase skal omfatte trykbårne anlæg
- anden del skal omfatte ikke-trykbårne anlæg.

Første del af kortlægningen skal være gennemført inden den 1. juni 2021 og anden del inden den 1. juni 2022.

- A8 Virksomheden skal udarbejde og følge en instruks for lækagedetektion og –reparation (LDAR) for alle kortlagte mulige kilder til diffus emission af VOC, jf. vilkår A7. Instruksen skal tage udgangspunkt i CWW-BREF og skal fremsendes til tilsynsmyndighedens accept sammen med første del af kortlægningen inden 1. juni 2021. Ved ændringer af instruksen skal den ligeledes fremsendes til tilsynsmyndigheden til orientering.

Instruksen skal afspejle resultatet af kortlægningen med hensyn til, hvilke muligheder der er for lækagedetektion ved de enkelte fundne kilder.

Instruksen skal fastsætte frekvens for opdatering af kortlægning og lækagedetektion under hensyntagen til den enkelte kilde.

- A9 Virksomheden skal regelmæssigt og i henhold til de i instruksen fastsatte frekvenser gennemgå alle kortlagte mulige kilder til diffus emission af VOC-stoffer, jf. vilkår A7, og vurdere, om der er mulighed for at reducere omfanget af kilder til diffus emission, og om der er øget mulighed for at opsamle og behandle diffus emission.

Resultatet af gennemgangen skal indberettes med årsrapporten for de år, hvor der er foretaget en opdatering af kortlægningen, første gang med årsrapporten for 2021, som afrapporteres i 2022.

- A10 Virksomheden skal løbende arbejde på at reducere vandforbruget og spildevandsproduktionen ved at genanvende spildevand samt genindvinde og genanvende råvarer i fremstillingsprocessen.

A11 Virksomheden skal løbende arbejde med at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af stoffer, der optræder på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer, VOC-bekendtgørelsens § 5 og REACH's kandidatliste

B Indretning og drift

B1 For at reducere diffus emission skal virksomheden i videst muligt omfang benytte fuldstændigt udstyr. Ved udskiftning af udstyr skal eksisterende ikke-fuldstændigt udstyr i videst muligt omfang erstattes af fuldstændigt udstyr.

Ved fuldstændigt udstyr forstås, jf. CWW-BREF afsnit 1.2:

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

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

B2 Relevante procesafkast fra produktionsanlæggene samt laboratorier skal ved nyetableringer og ombygning forsynes med målestudse, som beskrevet i Luftvejledningen.

B3 Procesafkast skal være udført således, at afkastluften kan spredes frit, f.eks. ved at afkast er ført mindst 1 meter over tag og er opadrettet.

B4 Emissionsbegrænsende udstyr må ikke tages ud af drift, mens der er produktion på det pågældende produktionsafsnit, uden tilsynsmyndighedens forudgående accept.

B5 Farvemarkeringer af åbne riste til identifikation af ledninger for regnvand, processpildevand og biomasse skal forefindes og løbende vedligeholdes.

Ammoniakvandsforsyningen til bygning AE

B6 ^o Ved ammoniakvandsforsyningen til bygning AE skal der være spadeventil i kloakføringen mellem tankgrav og hovedkloak. Der skal være en sniffer i en kloakbrønd inden hovedkloakken, som lukker spadeventilen i kloakføringen mellem afløb og hovedkloak, hvis niveauet af ammoniakdampe overstiger en koncentration på 300 ppm.

B7 ^o I forbindelse med ammoniakvandsforsyningen til bygning AE skal der være 2 sniffere med alarm og nødstop (en i hvert rum under tanken inde i svøbet under T182C/D) og 1 stk. i bygning AT, hvor pumpen er placeret ved Læsseplads.

- B8 ° Rør fra bygning AT til tank T182D og rør fra ventiler til kloak skal være udført i fuldsvejst syrefast rustfri stålør.
- B9 ° I forbindelse med ammoniakvandsforsyningen til bygning AE skal der være tryk/vakuumentil enten på 24 % ammoniakvandstanken eller på ånderøret væk herfra.
- B10 ° Ventiler, som er placeret på taget af bygning AE, i det laveste punkt på rørledningen, skal være forsynet med spildbakker med rørføring ned til kloak i tankgrav.
- B11 ° I forbindelse med ammoniakforsyningen til bygning AE skal luft i tank ved tankning retur til tankvogn.

C **Luftforurening**

Støv

- C1 Virksomheden må ikke give anledning til væsentlige støvgener, indbefattet støv fra diffuse kilder, uden for virksomhedens område. Tilsynsmyndigheden vurderer, om generne er væsentlige.
- C2 Afkast med emission af støvende hovedgruppe 1 stoffer og biologisk aktive lægemiddelstoffer skal være forsynet med absolutfiltre (HEPA-filtre), der som minimum mindst er klasse H13 efter DS/EN 1822.

Højeffektive luftfiltre (HEPA-filtre) skal altid kontrolleres for lækage senest 10 arbejdsdage efter ibrugtagning. Kontrol af HEPA - filtre foretages på forlangende og altid, når filtret har været afmonteret, udskiftet eller på anden måde justeret eller repareret, dog mindst en gang om året.

Kontrol af HEPA-filtre skal udføres som en totallækagetest efter afsnit B.6.4 i ISO14644-3 samt de af Miljøstyrelsen anbefalede tilføjelser og præciseringer hertil, jf. bilag til 5. supplement til Luftvejledningen. Der bør anvendes en polydispers test aerosol nævnt i afsnit C.6.4 i ISO 14644-3, f.eks. polyalpha olefin. Acceptkriteriet er 0,05 %.

Lækagetesten skal udføres af et akkrediteret firma/en certificeret person eller et firma / en person som tilsynsmyndigheden kan acceptere.

Kontrolregel

Lækagen beregnes på baggrund af middelkoncentrationer før og enkeltmålinger (evt. fra scanning af filteroverfladen) efter filtret:

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

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

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

HEPA-filtret er i orden hvis doseringskravet er opfyldt og lækagen i hvert målepunkt er mindre end eller lig med 0,05 %. Hvis dette ikke er opfyldt skal HEPA-filtret udskiftes og kontrolleres igen indenfor 10 arbejdsdage.

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

En oversigt over årets testresultater medtages i den årlige rapportering.

Emissionsgrænser

C3 Emissionen af stofferne må i alle virksomhedens afkast ikke overskride de anførte grænseværdier, målt som timemiddelværdier.

Afkast fra	Stof	Emissionsgrænse mg/ normal m ³
DD, Insulin-finoprensning	Stof B	2
PP, Finoprensning	Stof A	2
JC., Insulinfabrik	Stof A	2
Bygning BD	Støv – ikke reaktivt	10
Bygning AE	Uorganisk støv, kl. III	5
Bygning DD		
Bygning ED		
Bygning HA		
Bygning HB		
Bygning HC		
Bygning GC		
Bygning JC		
*	Stof D – HG 2 klasse I	5
*	Myresyre – HG 2 klasse I	5

*: Disse emissionsgrænser er kun gældende, såfremt den samlede massestrøm for virksomheden er større end 100 g/time.

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

Immissionskoncentration

C4 Virksomhedens bidrag til luftforureningen i omgivelserne (immissionskoncentrationen) må ikke overskride de angivne grænseværdier (B-værdier):

Stof	B-værdi (mg/m ³)
Ethanol	5
Phenol	0,02
Acetonitril	0,1

API støv	0,001
Stof A	0,5
Stof B	0,1
° Stof D	0,01
° Stof E	0,04
° Stof F	1
Triethanolamin	0,01
Svovlsyre	0,01
Eddikesyre	0,1
Salpetersyre	0,01
Phosphorsyre	0,005
Myresyre	0,003
Ammoniak	0,3
Natriumhydroxid-støv	0,005
Kobber-forbindelser	0,01
Mangan-forbindelser	0,001
Zink-forbindelser	0,06
Støv, ikke reaktivt	0,08

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

- C5 Immissionskoncentrationsgrænserne skal overholdes uden for matrikler, hvor Novo Gruppen driver virksomhed. Hvis en virksomhed træder ud af Novo Gruppen, eller en matrikel sælges eller udlejes til en virksomhed uden for Novo Gruppen, skal B-værdierne således med en passende tidsfrist overholdes på disse matrikler.

VOC

- C6 Virksomheden skal overholde en samlet emission af flygtige opløsningsmidler på 5 % af input af opløsningsmidler, jf. VOC-bekendtgørelsen, § 11, bilag 2 pkt. 20. Beregning skal ske som beskrevet i VOC-bekendtgørelsen, bilag 4.

Beregningen skal indberettes i årsrapporten.

- C7 Virksomheden skal måle koncentrationen af de outputs, som indgår i beregningen af VOC-emissionen.

For de affaldsfraktioner, som kun indeholder ethanol, skal der ske måling ved hver afhentning.

For affaldsfraktioner, som indeholder andre stoffer, skal der laves en måleplan, der omfatter årligt mindst 3 målinger. I de situationer, hvor et eller flere stoffer ikke er stabilt i en målesituation, kan der anvendes beregninger i stedet. Planen skal være Miljøstyrelsen i hænde senest 31. december 2020.

For spildevand skal virksomheden fremsende en plan for en serie målinger. Spildevandsprøver skal som udgangspunkt udtages som flowproportionale prøver af minimum et døgn, og skal som udgangspunkt analyseres for VOC-stoffer. I de situationer, hvor et eller flere VOC-stoffer i spildevandet ikke er stabilt i denne målesituation, kan der anvendes alternativer for disse målinger, såsom beregning eller korttidsprøver. Planen skal være Miljøstyrelsen i hænde senest 31. december 2020, og måleserien / serierne skal være udført inden udgangen af 2021.

Kontrol af luftforurening

C8 Virksomheden skal udarbejde og følge en plan for måling af emissionen fra alle virksomhedens procesafkast. Som udgangspunkt skal alle afkast måles hvert 5. år.

Følgende afkast er ikke omfattet af krav om emissionsmålinger:

- Rumventilationsafkast fra rum, hvor der ikke foregår processer
- Afkast, som kun kan indeholde støv, og som er forsynet med HEPA-filter

For andre afkast, som ifølge virksomhedens vurdering ikke kan indeholde opløsningsmidler eller andre stoffer, for hvilke der er fastsat grænseværdier i godkendelsen, kan Miljøstyrelsen frafalde kravet på baggrund af opløsninger fra virksomheden. Det gælder således:

- Afkast fra laboratorier
- Eventuelle andre afkast efter en nærmere vurdering.

Planen skal fra start af lægges således, at alle primære afkast, jf. oversigt fremsendt af virksomheden den 1. maj 2019, er målt ved udgangen af 2023, og alle afkast er målt inden udgangen af 2025. Fremover skal alle afkast måles hvert 5. år.

Målinger, som er udført i 2019 og 2020, samt måling foretaget i 2014-15 for stof A og B, kan indgå som udført i henhold til planen.

Alle målinger skal omfatte VOC-stoffer. Desuden skal hver måling indeholde de stoffer, som har B-værdier anført under vilkår C4, og som vil kunne forekomme i det pågældende afkast. Målinger skal udføres som beskrevet i vilkår C11.

Planen skal fremsendes til tilsynsmyndigheden senest 31. december 2020.

Nye og ændrede afkast skal måles senest 3 måneder efter idriftsættelse af normal produktion. Målingen fremsendes, når den foreligger.

Resultater af målinger, som er udført i løbet af året, skal fremsendes sammen med årsrapporten.

Når alle afkast er målt, kan Miljøstyrelsen efter anmodning fra virksomheden nedsætte frekvensen for de afkast og de stoffer, hvor det ud fra en konkret vurdering skønnes acceptabelt.

- C9 Der skal årligt udføres en beregning af virksomhedens immissionskoncentrationsbidrag (OML-beregning) til dokumentation for overholdelsen af grænserne i vilkår C4.

Den første OML-beregning skal fremsendes med årsrapporten for 2023 og skal omfatte de stoffer og kilder, som kendes på dette tidspunkt, enten fra målinger eller beregninger. Efterfølgende OML-beregninger skal alene omfatte spredningsberegning i relation til nye målte eller beregnede emissioner.

- C10 Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden skal dokumentere, at grænseværdierne i vilkår 0 og C4 er overholdt.

Tidsfrist for fremsendelse af dokumentation vil blive fastsat i den aktuelle situation og vil aldrig være kortere end 3 måneder.

Dokumentationen skal indeholde oplysninger om driftsforholdene under målingen. Dokumentationen skal efter forlangende fremsendes både i papirformat og digitalt.

Hvis vilkåret / vilkårene er overholdt, kan der kun kræves én årlig dokumentation. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.

Krav til luftmåling

- C11 Målingerne skal foretages som præstationsmålinger.

Der skal foretages 3 målinger af mindst 1 times varighed, med mindre andet er aftalt med tilsynsmyndigheden. Målingerne kan foretages samme dag.

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

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

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

Hvor det er relevant, skal måling ske i henhold til MEL-20. Dog kan andre analysemetoder benyttes, såfremt tilsynsmyndigheden har accepteret dette. Detektionsgrænserne for analyserne må højst være 10% af grænseværdierne.

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

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

OML rapporten skal suppleres med en redegørelse for inddata, herunder også bygningskorrektioner (både generelle og retningsafhængige) samt valg af variable som f.eks. ruhedslængde og terrænhældning. 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.

Luftvejledningen

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

D Lugt

Lugtgrænse

D1 Virksomheden må ikke give anledning til et lugtbidrag i omgivelserne på mere end 10 LE/m³.

Midlingstiden er 1 minut ved beregning af lugtbidraget, og resultaterne korrigeres for følsomhedsfaktor. Grænseværdien gælder i alle højder, hvor mennesker kan blive udsat for den forurenede luft.

Diffus lugt

D2 Virksomheden må ikke give anledning til væsentlige lugtgener, herunder lugt fra diffuse kilder, uden for virksomhedens område. Tilsynsmyndigheden vurderer, om generne er væsentlige.

Kontrol af lugt

D3 Virksomheden skal foretage lugtrundering i relevant omfang. Runderingen skal fremgå af virksomhedens miljøledelsessystem og skal kunne dokumenteres efter anmodning fra tilsynsmyndigheden.

Virksomheden skal desuden mindst en gang hvert 3. år ved målinger og beregninger dokumentere, at grænseværdien for lugt i vilkår D1 er overholdt.

Kontrol af lugt fra virksomheden skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet i forbindelse med modtagelse af betydelige lugtklager fra naboer. Hvis vilkåret er overholdt, kan der kun kræves én årlig dokumentation.

Krav til lugtmåling og overholdelse af grænseværdi

D4 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.

Kontrol af lugtkravet skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis grænseværdien for lugt er overholdt, kan der kun kræves én årlig måling og beregning. Udgifterne afholdes af virksomheden.

E Overfladevand

- E1 Virksomheden skal have afspærringsordninger ved punkter for tilledning af regnvand til Kærby Å, der skal aktiveres ved nødstop i tilfælde af spild på områder med afløb til regnvandskloak. Virksomhedens skal have instruktion for aktivering og funktionstest af afspærringsordninger og skal kunne dokumentere funktionstest.

F Støj

Støjgrænser

- F1 Driften af virksomheden må ikke medføre, at virksomhedens samlede bidrag til støjbelastningen i naboområderne overstiger nedenstående støjgrænser. De angivne værdier for støjbelastningen er de ækvivalente, korregerede lyd niveauer i dB(A).

- 1 Erhvervs- og industriområder
- 2 Erhvervs- og industriområder med forbud mod generende virksomhed
- 3 Områder for blandet bolig- og erhvervsbebyggelse, centerområder (bykerne)
- 4 Etageboligområder
- 5 Boligområder for åben og lav boligbebyggelse
- 6 Sommerhusområder, offentligt tilgængelige rekreative områder og særlige naturområder, bortset fra områderne K06.R01 og K05.R02.

	Kl.	Reference-tidsrum (timer)	1 dB(A)	2 dB(A)	3 dB(A)	4 dB(A)	5 dB(A)	6 dB(A)
Mandag-fredag	07-18	8	70	60	55	50	45	41
Lørdag	07-14	7	70	60	55	50	45	41
Lørdag	14-18	4	70	60	45	45	41	41

Søn- & helligdage	07-18	8	70	60	45	45	41	41
Alle dage	18-22	1	70	60	45	45	41	41
Alle dage	22-07	0,5	70	60	41	41	41	41
Maksimalværdi	22-07	-	-	-	55	55	50	50

Områderne fremgår af Bilag C.

Støjgrænsen skal overholdes ved alle positioner i det betragtede område i 1½ m højde over terræn, herunder også i skel. Ved enkeltliggende boliger i det åbne land dog kun på udendørs opholdsarealer ved boligen. For bygninger med mere end én etage skal støjgrænsen endvidere overholdes ved det mest støjbelastede punkt på vinduer og altaner på bygningsfacaden samt på evt. tagterrasser.

Lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer

F2 Driften af virksomheden må ikke medføre, at virksomhedens samlede bidrag til lavfrekvent støj eller infralyd i naboområderne overstiger nedenstående støjgrænser indendørs i bygninger. Støjgrænsen gælder for ækvivalentniveauet over et måletidsrum på 10 minutter, hvor støjen er kraftigst.

Anvendelse	Tidspunkt	A-vægtet lydtrykniveau (10-160Hz), dB	G-vægtet infralydniveau dB
Beboelsesrum og lign.	kl. 07-18	25	85
	kl. 18-07	20	85
Kontorer og lign. støjfølsomme rum	Hele døgnet	30	85
Øvrige rum i virksomheder	Hele døgnet	35	90

Vibrationer fra virksomheden må ikke overstige nedenstående grænser i naboområderne:

Anvendelse	KB-vægtet accelerationsniveau, L _{1w} i dB
Boliger i boligområder (hele døgnet), Boliger i blandet bolig/erhvervsområde kl. 18-7 Børneinstitutioner og lignende	75
Boliger i blandet bolig/erhvervsområde kl. 7-18 Kontorer, undervisningslokaler o.l.	80
Erhvervsbebyggelse	85

Kontrol af støj, lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer

F3 Virksomheden skal løbende opdatere virksomhedens støjkortlægning, jævnfør vilkår F1. Alle betydende støjklender skal genmåles i løbet af en periode på 6 år medmindre andet aftales. Nye støjklender samt støjklender der udskiftes skal måles senest 3 måneder efter ibrugtagning med normal produktion.

Støjmålinger afrapporteres en gang årligt i virksomhedens årsindberetning. Tilsynsmyndigheden skal dog underrettes hurtigst muligt, hvis en støjklende må antages at medføre væsentlige støjgener i boligområder.

F4 Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden skal dokumentere, at vilkårene for støj, infralyd og vibrationer, jf. vilkår F1 og F2, er overholdt.

Tidsfrist for fremsendelse af dokumentation vil blive fastsat i den aktuelle situation og vil aldrig være kortere end 3 måneder.

Dokumentationen skal tilsendes tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen. Hvis de fastsatte grænser er overholdt, kan der højst kræves 1 årlig bestemmelse.

Krav til målinger

F5 Virksomhedens støj, lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer skal dokumenteres ved måling og beregning efter gældende vejledninger fra Miljøstyrelsen.

Måling skal foretages, når virksomheden 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, 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.

Definition på overholdte grænser for støj, lavfrekvent støj, infralyd og vibration

F6 Støjgrænsen i vilkår F1 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.

Grænserne for lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer anses for overholdt, hvis de målte værdier er mindre end eller lig med de fastsatte grænser, jf. vilkår F2.

F7 Virksomheden skal senest den 1. juni 2021 fremsende en støjhandlingsplan til nedbringelse af virksomhedens støjbidrag i områdetype 5 og 6 om natten til 35 dB(A) eller inden den 1. marts 2021 fremsende teknisk / økonomisk redegørelse, som beskriver udgifter med nedbringelse af virksomhedens støjbidrag i områdetype 5 og 6 til 35 dB(A) om natten.

G **Affald**

G1 Følgende affaldstyper må maksimalt oplagres i de anførte mængder:

Affaldstype	Max. oplag, tons
Affald til specialbehandling, f.eks. Fortum (tidl. Kommunekemi)	325
Affald til almindelig forbrænding	50
Affald til genanvendelse, herunder gærslam og ethanol	5.000

H **Jord og grundvand**

H1 Tankgrave samt belægnings, hvor der er mulighed for spild af olie, kemikalier, flydende affald og råvarer samt spildevand, skal til enhver tid være tætte og uden revner og andre skader.

Belægnings skal mindst én gang årligt kontrolleres for revner og andre synlige skader. Egenkontrollen skal kunne dokumenteres og være tilgængelig for tilsynsmyndigheden. Eventuelle fugers tilstand og vedhæftning skal indgå i kontrollen. Eventuelle skader skal registreres og udbedres.

Tilsynsmyndigheden kan kræve, at virksomheden foranstalter et uvildigt sagkyndigt eftersyn af de befæstede arealer, dog højst én gang årligt. Rapport fra uvildigt sagkyndigt eftersyn skal sendes til tilsynsmyndigheden senest 1 måned efter eftersynet.

H2 Palletanke, tromler og anden emballage med kemikalier og flydende affald mv. både inden- og udendørs skal opbevares på tæt belægning og under tag/halvtag. Det skal sikres, at der ikke er risiko for afløb til regnvandskloak. Oplag af kemikalier mærket brandfarlige kan undtages kravet om at stå under tag.

Undtaget for kravet er dog palletanke med natriumchlorid i afdeling PP.

Overjordiske tanke

H3 Alle udendørs lagertanke til kemikalier, råvarer og flydende affald skal stå på oplagsplads med impermeabel belægning. Oplagspladsen skal være indrettet således, at spild løber til proceskloak.

Ved etablering af nye udendørs, overjordiske tanke skal der etableres tankgrave. Tankgrave må ikke have direkte afløb til regnvandskloak.

Alle udendørs placerede tanke til kemikalier, råvarer og flydende affald skal være forsynet med overfyldningsalarm, der sikrer mod overløb. Alarmer skal standse indpumpning i tanken.

- H4 Virksomheden skal regelmæssigt foretage en rundering, hvor alle overjordiske udendørs tanke inkl. ventiler og pumper inspiceres for utætheder og andre unormale driftsforhold.

Runderingerne skal være beskrevet i en driftsinstruktion og skal kunne dokumenteres overfor tilsynsmyndigheden.

- H5 Virksomheden skal én gang årligt foretage en udvendig detaljeret inspektion af alle udendørs placerede overjordiske tanke, hvor tanken gennemgås for eventuel korrosion og andre skader. Den udvendige inspektion skal være beskrevet i en driftsinstruktion og skal kunne dokumenteres overfor tilsynsmyndigheden.

- H6 Tankvogne skal holde på påfyldningsplads med tæt belægning indrettet og med fald mod afløb til proceskloak, når der pumpes til eller fra lager-tanke.

Nedgravede tanke

- H7 Nedgravede ethanoltanke skal inspiceres indvendig hver 10. år, og tilknyttede nedgravede rørføringer skal tæthedsprøves hvert 10. år. Inspektion skal ske hyppigere, hvis en udført tæthedsprøvning viser det nødvendigt.

Inspektion og tæthedsprøvning skal udføres af et uvildigt sagkyndigt firma. Rapport for inspektion og tæthedsprøvning skal indeholde vurdering og konklusion af tankenes og rørenes tilstand.

Oversigt over de gennemførte inspektioner og tæthedsprøvninger skal fremsendes som en del af årsrapporten.

- H8 Der skal være niveaumålere og kontaktfølere for højt niveau i tankene. Disse målere og følere skal kontrolleres årligt. Dokumentation for kontrollen skal forevises tilsynsmyndigheden på forlangende.

- H9 Inspektionsbrønde skal visuelt og ved lugt kontrolleres hver måned. Der skal udtages prøve til analyse for ethanol i pumpebrønde / gennemløbsbrønde årligt. Dokumentation for kontrollen skal forevises tilsynsmyndigheden på forlangende.

- H10 Ethanol sniffere i tilknytning til automatisk gasalarm-systemer i pumpebrønde og i bygninger skal efterprøves i overensstemmelse med leverandørens anbefalinger. Dokumentation for dette skal forevises tilsynsmyndigheden på forlangende.

Spildevandsledninger og kemikalierør

H11 Virksomheden skal have en plan for regelmæssig inspektion og vedligehold af fabriksområdets spildevandskloakker. Planen skal sikre, at stikledninger/afløbsinstallationer i jord, der anvendes til afledning af processpildevand og eventuelle spild af kemikalier, skal tæthedsprøves eller TV-inspiceres mindst hvert 5. år for betonkonstruktioner og hvert 15. år for alle elementer.

TV-inspektioner skal udføres af et godkendt firma optaget i Danske TV-inspektionsfirmaers Kontrolordning. Tæthedsprøvninger skal foretages efter retningslinjerne i DS 455.

Tilsynsmyndigheden orienteres om gennemførte TV-inspektioner/ tæthedsprøvninger i den årlige rapportering, herunder om udbedring af eventuelle skader.

H12 Virksomheden skal have en plan for løbende kontrol af tæthed af alle kemikalierør, både overjordiske og nedgravede.

Hvad angår de nedgravede rørstrækninger skal planen indeholde en oversigt over de nedgravede rørstrækninger, hvilke kemikalier der transporteres i strækningen og rørføringens konstruktion.

Virksomheden skal en gang årligt redegøre for status for egenkontrol af tæthed af alle kemikalierør. Første redegørelse skal fremsendes med årsrapport for 2021.

Kemikalieaffaldsplads, bygning DE

H13 Flydende kemikalieaffald skal opbevares i miljøcontainere eller i miljøreoler på tæt belægning.

H14 Fast kemikalieaffald skal opbevares i tromler med tætsluttende låg under halvtag eller tag og på tæt belægning.

H15 Der må foretages ompakning og opbevaring på kemikalieaffaldspladsen – ikke omhældning.

H16 Der skal foreligge en driftsinstruktion for håndtering af spild på kemikalieaffaldspladsen. Medarbejdere, der betjener kemikalieaffaldspladsen, skal kunne håndtere et spild i henhold til denne instruktion.

Monitering af jord og grundvand

H17 ° Der skal ske monitering for følgende stoffer i jorden:

- Stof C.

Moniteringen af stoffet i jord skal foretages tæt ved og i samme dybde som de borerer/jordprøver/poreluftprøver, der indgik i Basistilstandsrapport af december 2013.

Monitering for stoffet i jorden skal finde sted hvert 15. år. Første monitering skal ske senest i 2028.

Moniteringsresultater skal indsendes med årsrapporten.

H18 ° Der skal ske monitering for følgende stoffer i grundvandet:

- Stof B
- Acetonitril
- Phenol/m-cresol
- Stof C.

Bortset fra Stof C benyttes samme prøvesteder som i Basistilstandsrapport af december 2013. Til monitering for stof C skal der etableres en ny filtersat boring i nærheden af de eksisterende B107 og B108 i stedet for den sløjfede boring B109.

Moniteringen af stofferne i grundvandet skal finde sted hvert 10. år. Første monitering skal ske senest i 2023.

Moniteringsresultater skal indsendes i årsrapporten.

H19 ° Såfremt en boring, der indgår i kontrolprogrammet, ikke er/kan bevares funktionsduelig, skal virksomheden straks skriftligt orientere tilsynsmyndigheden og samtidigt redegøre for, hvornår erstatningsboring vil blive etableret. Placering af erstatningsboringen skal ske efter aftale med tilsynsmyndigheden.

H20 ° Prøveudtagning, pejling og analyse skal ske efter samme metode som beskrevet i basistilstandsrapporten.

I **Indberetning/rapportering**

Opbevaring af journaler

I1 Betegnelsen ”journaler” omfatter alle de oplysninger, som virksomheden i henhold til gældende vilkår skal opbevare, skal forevise tilsynsmyndigheden på forlangende, eller skal indsende til tilsynsmyndigheden.

Journalerne skal opbevares på virksomheden i mindst 5 år.

Råvarer, hjælpestoffer og affald

I2 Der skal føres journal over anvendte mængder af råvarer og hjælpestoffer, inklusiv forbrug af vand / olie / gas / el. Der skal endvidere føres journal over producerede mængder affald.

Journaler skal forevises tilsynsmyndigheden på forlangende.

Årsindberetning

I3 Én gang om året skal virksomheden sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger:

- a) Resultatet af gennemgang af mulige kilder til diffus emission af VOC-stoffer, jf. vilkår A9. Hvis der ikke er foretaget en opdatering, skal det fremgå, hvornår næste opdatering skal foretages.
- b) Oversigt over gennemførte HEPA-filtertest, jf. vilkår C2
- c) Beregning af virksomhedens totale emission af VOC, jf. vilkår C6
- d) Resultater af de i løbet af året gennemførte emissionsmålinger, jf. vilkår C8
- e) Oversigt over aktuelle beregninger af immissionskoncentrationsbidrag, og resultater for eventuelle udførte nye beregninger, jf. vilkår C9
- f) Dokumentation for måling af lugtemission og –immissionsberegning, jf. vilkår D3. Hvis der ikke er foretaget lugtmåling, skal det fremgå, hvornår den næste gang skal foretages
- g) Opdateret støjkortlægning, jf. vilkår F3.
- h) Oversigt over gennemførte inspektioner af nedgravede ethanoltanke, og tilknyttede rørføringer, jf. vilkår H7.
- i) Oversigt over gennemførte TV-inspektioner i kloaksystemet, herunder beskrivelse af udbedring af evt. skader, jf. vilkår H11.
- j) Status for kontrol af tæthed og rør, jf. vilkår H12.
- k) Resultater fra monitorering af jord og grundvand, jf. vilkår H17-H18. Hvis der ikke er foretaget monitorering, skal det fremgå, hvornår det næste gang skal foretages.

Rapporten skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 1. juni.

J Risiko/forebyggelse af større uheld

- J1 Dokumentation, som er beskrevet i virksomhedens sikkerhedsdokumentation, skal opbevares i mindst 5 år. Dokumentationen skal forevises tilsynsmyndigheden på forlangende.

K Ophør

- K1 Ved ophør af aktiviteter, der er omfattet af bilag 1 til godkendelsesbekendtgørelsen, skal virksomheden senest 4 uger efter helt eller delvist driftsophør anmelde dette til tilsynsmyndigheden 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.

3. Vurdering og begrundelse

3.1 Begrundelse for afgørelsen

Miljøgodkendelsen er taget op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41b, stk. 2, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens listepunkt. Der er den 9. juni 2016 offentliggjort BAT-konklusioner for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor (CWW-BREF).

Med revurderingen er der sat vilkår om miljøledelse. Disse vilkår tager udgangspunkt i CWW-BREF.

Miljøstyrelsen har på baggrund af CWW-BREF vurderet, at det var relevant at stille en række supplerende og ændrede vilkår for luftemission.

Hovedparten af processpildevandet forrenses uden for virksomhedens areal, og der er kun foretaget mindre reguleringer i vilkår for spildevand.

Derudover har Miljøstyrelsen inddraget erfaringerne siden sidste revurdering af miljøgodkendelse. Dette omfatter blandt andet vilkår om kontrol med kloakrør og kemikalierør af hensyn til beskyttelse af jord og grundvand samt vilkår til støj.

3.1.1 Planforhold og beliggenhed

Situationsplan i bilag A giver overblik over placeringen af Novo Nordisks og Novozymes bygninger på Novo Gruppens areal i Kalundborg. Det er med farvemarkering vist, hvilken virksomhed der bruger de enkelte bygninger.

Kommune- og lokalplan

I forhold til gældende planbestemmelser kan Miljøstyrelsen oplyse, at

- de samlede aktiviteter på Novo Gruppens areal i Kalundborg, inkl. en fuld udbygning af arealet og evt. optimeringer i eksisterende fabrikker, er blevet VVM-vurderet. Den 29. april 2002 blev VVM redegørelse i tillæg nr. 2 til regionplan 2001 – 2012 for Novo Gruppens fabriksområde vedtaget af Vestsjællands Amts amtsråd. Regionplantillægget er overtaget af den nye Kommuneplan 2017 – 2028 for Kalundborg.
- området syd, syd-vest og vest for virksomhedens grund består af tæt lav boligbebyggelse.
- grunden ligger i byzone og er omfattet af Kalundborg Kommunes lokalplan nr. 55A af 10. februar 1987 og lokalplan 6.2-2 af 10. maj 1993 for Novo Nordisk A/S, samt tillæg nr. 1 til lokalplan 55A og 6.2-2 af 7. september 2000. Arealet er en del af planlægningsområde KO6.E02 i Kommuneplan 2017-2028. Området er heri udlagt til ”Tungere erhverv i form af industri- og produktionsvirksomhed samt tilhørende faciliteter”.
- det fremgår af rammerne for lokalplanlægningen i Kalundborg Kommuneplan 2017-2028, at de omgivende områder enten er udlagt til tungere

eller lettere erhvervsområder, offentlige formål, rekreativt område, som er udlagt til bufferzone mellem erhverv og boligområde eller boligområde.

- det fremgår af kommuneplan 2017-2028, at en mindre del af det sydvestlige område er omfattet af åbeskyttelseslinje.

Grundvand/drikkevand

Området hvor Novo Nordisk A/S er beliggende er udpeget som område med begrænsede drikkevandsinteresser jf. drikkevandsudpegningsbekendtgørelsen. Områder med begrænsede drikkevandsinteresser har laveste prioritet for drikkevand.

Områder med udpegede naturtyper

Der er i området tæt på Novo Nordisk A/S udpeget beskyttede naturtyper efter naturbeskyttelseslovens § 3. Sydvest for virksomheden er udpeget et område med beskyttede naturtyper moser og eng, mens der syd for virksomheden er udpeget en sø som beskyttet naturtype og endelig er Kærby Å udpeget som beskyttet vandløb.

Natura 2000

Der er udpeget to Natura 2000-områder i Kalundborg-området omkring Novo Nordisk A/S.

Natura 2000 områderne nr. 166 Røsnæs, Røsnæs Rev og Kalundborg Fjord samt nr. 154 Sejerø Bugt, Saltbæk Vig, Bjergene, Diesbjerg og Bollinge Bakke ligger i en afstand på mere end 4 km fra Novo Nordisk A/S.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at den fortsatte drift på Novo Nordisk A/S i Kalundborg ikke vil kunne påvirke Natura 2000-områderne væsentligt og påvirke de foreliggende bevaringsmålsætninger.

3.1.2 Bedste tilgængelige teknik

Listevirksomheder skal ifølge miljøbeskyttelsesloven begrænse forureningen, så det svarer til de bedste tilgængelige teknikker, 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". Hensigten er, at BREF-dokumenterne revideres hvert 8. år, så nye teknikker kan blive del af lovgivningen.

Virksomheden er omfattet af følgende BREF-noter, idet seneste revisionsår anføres:

- Produktion af organiske finkemikalier, OFC - 2006
- Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri, CWW - 2016
- Luftrensning i den kemiske industri, WGC – ikke udarbejdet endnu
- Industrielle kølesystemer, ICS - 2001
- Emissioner fra oplagring, EFS - 2006
- Energieffektivitet, ENE – 2009.

3.2 Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår

A Generelle forhold

Vilkår A1

Vilkåret ændres ikke.

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

Vilkåret ændres ikke.

Tilsynsmyndigheden skal orienteres, hvis der sker ejerskifte af virksomheden eller udskiftning af driftsherren. Dette er blandt andet for at fastlægge, om ejerskiftet eller udskiftning af driftsherre involverer personer eller selskaber, der er registeret af Miljøstyrelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 40a og b. Hvis dette er tilfældet, kan tilsynsmyndigheden tilbagekalde godkendelsen eller fastsætte særlige vilkår, jf. miljøbeskyttelseslovens § 41d.

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

Vilkår A3

Vilkåret er ikke ændret.

Vilkåret er fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens vilkårskatalog, § 21, stk. 1 nr. 6. Vilkåret er fastsat som en implementering af IE direktivet og er fastsat for bilag 1-virksomheder.

Formuleringen ”straks” følger af godkendelsesbekendtgørelsen. Miljøstyrelsen fortolker det som hurtigst muligt under hensyntagen til situationen, det vil sige alvorlighed og reaktionsmuligheder, analogt til førstehjælp: Stands ulykken, livreddende førstehjælp, tilkald hjælp, almindelig førstehjælp.

Kontakt til Miljøstyrelsen, svarende til tilkald hjælp, kan eventuelt ske i flere omgange. Virksomheden behøves ikke altid at have det fulde overblik over situationen, årsagen og løsningen, inden Miljøstyrelsen får den første orientering om, at vilkår er overskredet.

Jo større konsekvenser af overskridelsen, jo hurtigere skal Miljøstyrelsen have første orientering. Umiddelbar fare for menneskers sundhed eller betydelig negativ miljøpåvirkning kalder på hurtig første orientering. I disse situationer skal indgriben, herunder om nødvendigt indstilling af driften, ske så snart det fysisk er muligt.

I andre situationer vil Miljøstyrelsen – som hidtil – lægge til grund, at virksomheden straks påbegynder arbejdet med at sikre overholdelsen, og at de nærmere krav til tidshorizont fastsættes ved dialog mellem myndigheden og virksomheden.

Virksomhedens reaktion ved større uheld og vilkårsoverskridelser fremgår af virksomhedens miljø- og arbejdsmiljøledelsessystem.

Vilkår A4

Vilkåret er meddelt i godkendelse af 17. oktober 2019 og udbredes nu til at omfatte hele virksomheden.

Virksomheden skal til stadighed have et miljøledelsessystem, som opfylder kravene, der fremgår af BAT-konklusionen. Der stilles ikke krav om, at det er certificeret.

Af BAT1 fremgår, at virksomheden skal have miljøledelse, som omfatter følgende punkter:

- i) Engagement fra ledelsens side, herunder den øverste ledelse
- ii) En miljøpolitik, der omfatter løbende forbedring af anlægget, fastlagt af ledelsen
- iii) Planlægning og oprettelse af de nødvendige procedurer, målsætninger og mål sammen med finansiell planlægning og investering
- iv) Gennemførelse af procedurerne med særlig vægt på:
 - (a) struktur og ansvar
 - (b) rekruttering, uddannelse, bevidstgørelse og kompetence
 - (c) kommunikation
 - (d) inddragelse af medarbejdere
 - (e) dokumentation
 - (f) effektiv processtyring
 - (g) vedligeholdelsesprogrammer
 - (h) nødberedskab og indsats
 - (i) sikring af overholdelse af miljølovgivning
- v) Kontrol af effektivitet og gennemførelse af korrigerende foranstaltninger med særlig vægt på:
 - (a) overvågning og måling (se også referencerapporten om overvågning af emissioner til luft og vand fra IED-anlæg – ROM)
 - (b) korrigerende og forebyggende handlinger
 - (c) vedligeholdelse af dokumentation
 - (d) uafhængig (når dette er muligt) intern eller ekstern revision med henblik på at fastlægge, om miljøledelsessystemer er i overensstemmelse med planlagte ordninger, og om de gennemføres og vedligeholdes korrekt
- vi) Gennemgang af miljøledelsessystemet og dets fortsatte egnethed, tilstrækkelighed og effektivitet udført af den øverste ledelse
- vii) Følge udviklingen af renere teknologier
- viii) Overvejelse om miljøpåvirkningerne af den endelige nedlukning af anlægget i konstruktionsfasen for et nyt anlæg og i hele dets driftslevetid
- ix) Generel anvendelse af benchmarking for de enkelte sektorer

- x) Affaldshåndteringsplan
- xi) På anlæg/fabrikker med flere operatører skal der indgås en aftale, som fastlægger den enkelte anlægsoperatørs roller, ansvar og koordination af driftsprocedurerne med henblik på at forbedre samarbejdet mellem de forskellige operatører
- xii) Der skal føres fortegnelser over spildevands- og røggasstrømmene (se vilkår A6).
- xiii) ...
- xiv) Støjhåndteringsplan (se vilkår F7).

Som beskrevet i bemærkningerne til afsnit 3.2D: Lugt finder Miljøstyrelsen ikke, at virksomheden skal have krav om en egentlig lugthåndteringsplan.

Vilkår A5

Vilkåret er meddelt i godkendelse af 17. oktober 2019 og udbredes nu til at omfatte hele virksomheden.

Såfremt virksomheden ophører med at have et certificeret miljøledelsessystem, skal myndigheden orienteres om dette, da dette kan have indflydelse på den måde, Miljøstyrelsen tilrettelægger tilsynet med virksomheden.

Vilkår A6

I miljøgodkendelse af 17. oktober 2019 er meddelt vilkår om, at virksomheden skal vedligeholde en opdateret oversigtstegning og liste med afkast for Multilinefacilitet. Udover dette er vilkåret nyt.

Af BAT2 fremgår, at virksomheden skal føre lister over spildevandsstrømme med angivelse af, hvilke stoffer der er i spildevandet. Virksomhedens processpildevand ledes generelt til renseanlæg på nabovirksomheden Novozymes, og Miljøstyrelsen finder det derfor ikke påkrævet i forhold til spildevandshåndteringen, at spildevandet specificeres yderligere. For yderligere bemærkninger vedr. spildevandet henvises til afsnit 3.2.E.

Virksomheden har ca. 200 afkast, og der skal føres liste og oversigtstegning med oplysninger om indhold af stoffer i disse afkast. Liste skal indeholde stoffernes art og mængde i det omfang, der er viden herom. Det kan bemærkes, at der ifølge vilkår C8 fremadrettet skal foretages målinger hvert 5. år.

Virksomheden har udarbejdet de beskrevne fortegnelser og oversigter i forbindelse med revurderingsarbejdet, og vilkåret fastsætter, at de skal vedligeholdes fremadrettet.

Vilkår A7

Vilkåret er meddelt i godkendelse af 17. oktober 2019 og udbredes nu til at omfatte hele virksomheden. Efter aftale med virksomheden er vilkåret omformuleret.

Vilkåret er sat som følge af BAT 5 og BAT 19 vedrørende diffuse emissioner af VOC-stoffer.

Virksomheden er kompleks med et stort antal bygninger, anlæg, afkast og rørledninger. Derfor er det nødvendigt, at virksomheden kortlægger mulige kilder til diffus emission af VOC.

Kortlægningsarbejdet vil blive udført i to etaper. Først kortlægges mulige kilder på trykbårne anlæg, hvor risiko for udslip er størst, og dernæst kortlægges mulige kilder på ikke-trykbårne anlæg. Udover tryk kan også forhøjede temperaturer have indvirkning på risiko for udslip og vil derfor blive prioriteret.

Vilkår A8

Vilkåret er meddelt i godkendelse af 17. oktober 2019 og udbredes nu i omformuleret form til at omfatte hele virksomheden.

Virksomheden skal detekttere VOC-stoffer ved mulige kilder til diffus emission, og skal systematisk opsøge nye kilder, som hører til den kortlægning, som udføres i henhold til vilkår A7.

Der skal udarbejdes en instruks, hvori der fastsættes kriterier og frekvens for kortlægning, detektion og reparation. Miljøstyrelsen finder, at kriterier og frekvens skal fastlægges ud fra en risikobaseret tilgang, således at de mulige kilder, der vurderes at kunne afgive de største bidrag til diffus emission, måles oftest. For at sikre dette fokus skal tilsynsmyndigheden have mulighed for at komme med bemærkninger til instruksens.

Vilkår A9

Vilkåret er meddelt i godkendelse af 17. oktober 2019 og udbredes nu i omformuleret form til at omfatte hele virksomheden. Vilkåret er sat som følge af BAT 5 og BAT 19.

Kortlægningen skal opdateres, og lækager fundet i henhold til vilkårene A7 og A8 skal løbende udbedres, så den diffuse emission nedbringes. Dette arbejde skal sammen med en opdateret kortlægning indberettes til tilsynsmyndigheden i årsrapporten.

Vilkår A10

Vilkåret er nyt og er meddelt som følge af BAT 7.

Virksomheden arbejder løbende på at reducere vandforbruget og spildevandsproduktionen. Vilkåret er fastsat for at fastholde dette fokus.

På nuværende tidspunkt er der ingen muligheder for at genanvende spildevandet på virksomheden, men noget af det sendes til biogasanlæg.

Vilkår A11

Vilkåret ændres ikke. Det blev indført i 2013 som følge af BREF om organiske finkemikalier. Virksomheden bør løbende arbejde på at begrænse anvendelsen af uønskede stoffer.

B Indretning og drift

Anvendelse af nye råvarer

Der har været usikkerhed om forholdet mellem anmeldelser som beskrevet i nedenstående vilkår om anvendelse af nye råvarer og bestemmelserne om godkendelsespligt (miljøbeskyttelseslovens § 33). Miljøstyrelsen har derfor valgt at lade vilkåret udgå:

”Nye råvarer og hjælpestoffer eller større forbrug end angivet i grundlaget for godkendelse skal anmeldes til godkendelsesmyndigheden.

Anmeldelsen skal ske forudgående for:

Anvendelse af mere end 1 kg af råvarer og hjælpestoffer der enten 1) er et lægemiddelstof, 2) er på REACH' kandidatliste eller 3) efter CLP-forordningen skal mærkes med et eller flere af følgende GHS-piktogrammer:

- Akut giftig
- Kronisk sundhedsfare
- Miljøfare

Anvendelse af mere end 25 kg af råvarer og hjælpestoffer, der fremgår af EU's liste over harmoniserede klassificeringer. Stoffer der alene er klassificeret ”Ætsende”, ”Brandfarlig” eller ”Brandnærende” efter CLP er dog undtaget.

Disse typer af råvarer og hjælpestoffer må ikke tages i brug uden godkendelsesmyndighedens forudgående afgørelse.

En forudgående anmeldelse skal oplyse om:

- Stofnavn og CAS-nr.
- Klassificering og mærkning
- Forekomst på B-værdilisten, Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer (LOUS) og REACH' kandidatliste
- Tilstandsform
- Forbrugsramme
- Anvendelses- og oplagringssted
- Afkast nr. og emissionsbegrænsende foranstaltninger
- Bortskaffelsesmetode

En anmeldelse skal også indeholde en vurdering af stoffets påvirkning af det eksterne miljø og forholdet til de gældende vilkår. Hvis stoffet/produktet er på REACH' kandidatliste eller LOUS skal anmeldelsen desuden ledsages af en vurdering af muligheder for anvendelse af renere teknologi og/eller substitution.

For alle andre råvarer og hjælpestoffer skal anmeldelse senest fremsendes sammen med indberetningen for det kalenderår, hvor de blev taget i brug”.

Det skal bemærkes, at godkendelse af virksomheden er meddelt på baggrund af de oplysninger, som er modtaget i ansøgninger og anmeldelser. Såfremt virksomheden efterfølgende vil lave ændringer, herunder anvendelse af nye stoffer, er disse reguleret af miljøbeskyttelseslovens § 33. Ligeledes kan virksomhedens kemikalielister gennemgås i forbindelse med f.eks. tilsyn.

Vilkår B1

Vilkåret er meddelt i godkendelse af 17. oktober 2019 og udbredes nu til at omfatte hele virksomheden.

Blandt de teknikker, som er anført under BAT 19, er valg af fuldstændigt udstyr. Miljøstyrelsen stiller vilkår om, at virksomheden anvender fuldstændigt udstyr ved udskiftning af eksisterende udstyr, og definerer i vilkåret, hvad dette indbefatter.

Da ændringer i procesudstyr kan være omfattet af lægemidlernes registrering, kan det betyde store omkostninger for virksomheden at skifte fuldstændigt udstyr i eksisterende anlæg. Der vil derfor ikke være krav om udskiftning til fuldstændigt udstyr i disse tilfælde.

Fuldstændigt udstyr skal benyttes i videst muligt omfang. Såfremt der er situationer, hvor sundhedsmyndighederne stiller krav til udstyret, som ikke er i overensstemmelse med det i BAT 19 beskrevne udstyr, vil der ikke være krav om fuldstændigt udstyr.

Vilkår B2

Vilkåret ændres ikke.

Procesafkast fra produktionsanlæggene skal ved nyetableringer og ombygning forsynes med målestudse, som beskrevet i Miljøstyrelsens luftvejledning nr. 2, 2001. Ved krav om målinger fra afkast uden målestuds skal der etableres målestuds.

Vilkår B3

Vilkåret ændres ikke.

Procesafkast, hvilket også defineres som omfattende afkast fra svejsning og afkast fra maskinværksteder samt afkast fra laboratorier, skal være udført således, at afkastluften kan spredes frit f.eks. ved at procesafkastet er ført mindst 1 meter over tagryg og er opadrettet.

Vilkår B4

Vilkåret ændres ikke.

Produktionen er godkendt under forudsætning af, at emissionsbegrænsende udstyr er i drift, og derfor må dette udstyr aldrig tages ud af drift uden tilsynsmyndighedens accept.

Vilkår B5

Vilkåret ændres ikke.

Afløbsriste skal være farvemarkerede. Dette nedbringer risikoen for, at spildevand ved en misforståelse føres til et ledningssystem, hvor det kan forurene.

Vilkårene B6-B11 ændres ikke.

I 2017 fik virksomheden godkendelse til at ændre ammoniakvandsforsyningen til bygning AE, så der tilføres 24 % ammoniakvand leveret med tankvogn fra ekstern leverandør i stedet for som tidligere tilførsel af ren ammoniak. Der blev opsat to nye tanke med tilhørende rørføringer.

Der er dog lavet en sproglig præcisering, så der er skrevet "ammoniakvandsforsyningen" i stedet for "ammoniakforsyningen".

Vilkårene er sat af hensyn risikobetragtinger.

C Luftforurening

Vilkår C1

Vilkåret er meddelt i godkendelse af 17. oktober 2019 og udbredes nu til at omfatte hele virksomheden.

For at undgå væsentlige gener fra diffuse udslip af støv, er der stillet vilkår om, at virksomheden samlet set ikke må give anledning til væsentlige støvgener.

Vilkår C2

Vilkåret ændres ikke.

Der er i overensstemmelse med luftvejledningens afsnit sat vilkår om etablering af absolutfiltre (HEPA-filtre) klasse H13 efter DS/EN 1822 på afkast, hvor der uledes hovedgruppe 1 stoffer.

Hvor det er relevant, er filtrene desuden beskyttet af for-filtre. Det fremgår af luftvejledningen, at denne renseteknik medfører, at emissioner kan nedbringes til koncentrationer langt under 0,01 mg/ normal m³.

Aktive lægemidler hører under hovedgruppe 1. Virksomheden anvender på nuværende tidspunkt ikke andre hovedgruppe 1-stoffer.

Det er vigtigt, at HEPA-filtrene forbliver tætte, og vilkåret fastsætter krav til kontrollen af dette. Kontrol skal ske årligt, på forlangende og når filteret har været afmonteret, justeret eller repareret.

Vilkår C3

I henhold til luftvejledningen skal der fastsættes emissionsgrænseværdier og gennemføres emissionsbegrænsende foranstaltninger for hovedgruppe 2 stoffer, hvis de relevante massestrømsgrænser overskrides for virksomheden som helhed. Emissionsbegrænsende foranstaltninger skal dog kun gennemføres for afkast, hvor emissionsgrænseværdierne overskrides. Luftvejledningen angiver desuden, at små afkast kan friholdes for kravet om rensning, hvis de hver udgør mindre end 10 % af den relevante massestrømsgrænse.

For stof D og myresyre er massestrømmen ikke tilstrækkeligt oplyst på nuværende tidspunkt.

Vilkår C4

Miljøstyrelsen har valgt, generelt ikke at stille krav til afksthøjder på virksomheden. I stedet er der fastsat vilkår om overholdelse af B-værdier, idet det giver virksomheden mulighed for selv at disponere over afksthøjder og evt. rensning.

Miljøstyrelsen har i de gældende afgørelser fastsat vilkår om B-værdier for en række stoffer. Miljøstyrelsen har i forbindelse med revurderingen gennemgået oplysningerne om virksomhedens udledninger og supplerer med B-værdier for stofferne phenol, acetonitril, API støv, stofferne D, E og F, triethanolamin, svovlsyre, salpetersyre, fosforsyre og ammoniak, som anvendes i betydelige mængder på virksomheden.

Vilkår C5

Vilkåret ændres ikke.

Virksomhederne Novo Nordisk og Novozymes tilhører samme virksomhedsgruppe og ligger på samme område, som alene rummer disse to virksomheder. Derfor skal immissionsgrænserne alene gælde uden for dette område, så længe virksomhederne tilhører samme virksomhedsgruppe.

Vilkår C6

Virksomheden er omfattet af VOC-bekendtgørelsen, bilag 2, pkt. 20: "Fremstilling af farmaceutiske produkter", idet virksomheden indkøber ca. 14.000 t VOC-stoffer årligt mod bekendtgørelsens grænse på 50 t.

VOC-bekendtgørelsen angiver, at en eksisterende virksomhed højst må have en samlet emission af VOC på 15 % af den anvendte mængde, mens en ny virksomhed højst må have en emission på 5 %. Novo Nordisk har haft en emission på under 2 %.

Ifølge godkendelsen som revurderet i 2013 har virksomheden et vilkår om 15 %, mens der for to delproduktioner (godkendelse af ED2, 24. april 2016, og godkendelse af multiline, 12. oktober 2019) er sat vilkår om 5 %.

Da den samlede virksomhed med god margin kan overholde grænsen på 5 %, finder Miljøstyrelsen, at der ikke er nogen grund til, fortsat at tillade 15 %. Vilkåret skærpes derfor til 5 %. Såfremt virksomheden opretholder sin hidtidige fokus på at nedbringe luftforureningen, vil det skærpede vilkår kunne overholdes. Ændringen bevirker også, at der ikke skal laves særskilte regnskaber for produktionen i ED2, i multiline og for eventuelle andre produktioner, som virksomheden efterfølgende ønsker at iværksætte.

VOC-bekendtgørelsens § 11 lyder således:

§ 11. Aktiviteten eller anlægget skal overholde emissionsgrænseværdierne for spildgasser og diffus emission i bilag 2, eller emissionsgrænseværdier for samlet emission i bilag 2, eller emissionsgrænseværdier for samlet emission i bilag 3, medmindre der kan bruges reduktionsprogrammer for den pågældende anlægs- eller aktivitetstype, jf. bilag 4. Brug af reduktionsprogram forudsætter, at der opnås en reduktion, der svarer til den, som opnås ved at anvende emissionsgrænseværdierne i bilag 2 eller 3.

Stk. 2. Tilsyns- eller godkendelsesmyndigheden bestemmer, hvilke krav anlægget eller aktiviteten skal opfylde, jf. stk. 1.

I den tidligere VOC-bekendtgørelse var det virksomhedens ret at bestemme, hvilket af de to krav, der skulle anvendes. Med bekendtgørelsen fra 2015 tilkom stk. 2, som lægger denne ret til myndigheden.

Virksomheden har hidtil anvendt det sidstnævnte krav, som er emissionsgrænseværdi for samlet emission på 15 % hhv. 5 %. Miljøstyrelsen overvejer at ændre, så virksomheden i stedet skal overholde emissionsgrænseværdier for spildgasser og diffus emission. Jf. bekendtgørelsens bilag 2, pkt. 20, vil det betyde en emissionsgrænse for VOC i alle afkast på 20 mg/Nm³.

Virksomheden har et stort antal afkast, og der foreligger ikke målinger af emissioner for alle afkastene. Det kan derfor ikke vurderes, hvilke konsekvenser dette vil have, og dermed kan der ikke foretages en proportionalitetsvurdering.

Når der er lavet flere målinger, som krævet i denne revurdering (vilkår C8), vil Miljøstyrelsen overveje muligheden for at stille denne emissionsgrænse.

Vilkår C7

VOC-emissionen beregnes som en massebalance i form af differencen mellem indgående stoffer og udgående stoffer.

I 2018 var der ifølge de foretagne beregninger et input på 13.154 tons og et output på 12.248, hvilket giver en total emission på 906 tons, svarende til 1,3 % af input. Output består af totalt 27 fraktioner, hvor affald udgør godt 9.000 tons og spildevand ca. 3.200 tons. De enkelte outputs opgøres som mængde og koncentration. Ca. 85 % af output hidrører fra ethanol.

Miljøstyrelsen vurderer, at det er af stor betydning for VOC-beregningen, at VOC-indholdet i de enkelte outputfraktioner er bestemt korrekt.

Ethanolaffald bringes til genanvendelse, og virksomheden foretager koncentrationsmåling på disse. Det omfatter ca. 80 % af output.

For de ca. 15 %, som udgøres af andre stoffer end ethanol, stilles krav om et løbende program for målinger, omfattende mindst 3 prøver årligt.

Spildevandet er varierende i sammensætning, og det kan derfor kun bestemmes ved en forholdsvis intens måleserie. Miljøstyrelsen stiller vilkår om, at virksomheden gennemfører en sådan. Herunder bemærkes, at visse stoffer erfaringsmæssigt vil være ustabile ved døgnprøver, og at måleresultaterne derfor vil have stor usikkerhed. Dette vil blive aftalt, om alternative prøvetagninger eller beregninger vil give mindre usikkerhed på resultaterne for de enkelte stoffer.

Vilkår C8

Virksomheden har totalt ca. 200 afkast, hvoraf som udgangspunkt ca. 140 kan indeholde opløsningsmidler. Ingen afkast har så stor emission, at Miljøstyrelsen har stillet krav om løbende, f.eks. årlig, måling. I forbindelse med tilsyns- og revurderingsarbejdet er det konstateret, at der kun findes målinger for en mindre del af afkastene.

Miljøstyrelsen finder det af flere grunde nødvendigt at stille krav om, at der udtages luftprøver fra alle afkast. For det første er der generelt behov for at dokumentere forureningen for at sikre, at de afkast, som hidtil har været betragtet som ubetydelige, er vurderet korrekt.

For det andet overvejer Miljøstyrelsen, som anført under begrundelsen til vilkår C6, at stille emissionskrav som anført i VOC-bekendtgørelsen. Dette kan imidlertid ikke stilles, før det er klarlagt, om et sådant vilkår kan opfyldes, alternativt hvilke

omkostninger det vil have for virksomheden at skulle opfylde det. Derfor må koncentrationen af VOC-stoffer i alle afkast kendes.

Endelig er det væsentligt at kunne kontrollere, hvorvidt virksomheden opfylder kravene til immissionskoncentration (vilkår C4). Heri skal indgå viden om indholdet af stofferne i afkast.

Miljøstyrelsen finder derfor, at der som udgangspunkt skal foreligge viden om emissioner fra alle afkast.

For ca. 60 af afkastene har virksomheden i forbindelse med revurderingen oplyst, at disse ikke kan indeholde relevante stoffer. Miljøstyrelsen har gennemgået kriterierne for dette og finder, at der ikke skal laves målinger for rumafkast fra rum, hvor der ikke foregår processer, og for afkast, som kun kan indeholde støv, og som er forsynet med HEPA-filer.

For laboratorieafkast er Miljøstyrelsen generelt enig med virksomheden i, at afkastene ikke medfører betydende emissioner, men der kan dog være eller i fremtiden komme undtagelser, hvorfor der skal ske en konkret vurdering.

Miljøstyrelsen finder, at en tilstrækkelig tidshorisont vil være en måling af samtlige relevante afkast hvert 5. år. For at sikre fremdrift kræves, at halvdelen af målingerne er udført efter 3 år.

Efter dette tidspunkt giver vilkåret mulighed for, at Miljøstyrelsen nedsætter frekvensen. Dette vil særligt være relevant for afkast, som indeholder en begrænset mængde opløsningsmidler.

Såfremt Miljøstyrelsen, når målinger foreligger, ønsker at kræve hyppigere måling fra nogle af afkastene, vil dette blive meddelt som en selvstændig afgørelse, der vil kunne påklages.

Der er sat mulighed for, at målinger foretaget i 2019 og 2020 kan medtages. Det skal herunder bemærkes, at Miljøstyrelsen i godkendelse af 17. oktober 2019 til multilinefacilitet har stillet krav om prøvetagning senest 3 måneder efter at godkendelsen er taget i brug. Såfremt denne godkendelse er taget i brug, kan målingerne indgå i programmet.

Virksomheden har i 2014-2015 foretaget målinger for stof A og B, som viste meget lave koncentrationer tæt på detektionsgrænserne. Da produktionen ikke har ændret sig væsentligt siden da, kan disse målinger ligeledes indgå.

Vilkår C9

Virksomheden skal årligt udføre OML-beregning til dokumentation for, at B-værdierne overholdes. Første beregning skal ske ved udgangen af 2023. På dette tidspunkt foreligger der (vilkår C8) målinger for mindst 60 % af afkast, og virksomheden har i forbindelse med revurderingsarbejdet oplyst, at man vil starte med at måle på de mest betydende afkast og stoffer. Dermed vurderes det, at en beregning efter 2023 vil belyse hovedparten af virksomhedens luftemission.

Efterfølgende beregninger skal ske for de stoffer, hvor der er nye oplysninger om emission i form af nye målinger eller beregninger.

Kravet fastsættes, fordi virksomheden har mange afkast, og der ikke er sat krav om afksthøjder og luftmængder, jf. begrundelsen for vilkår C5.

Vilkår C10

Vilkåret var tidligere indeholdt i vilkår om krav til luftmåling.

Der er i vilkåret anført, at tilsynsmyndigheden kan bestemme, at kontrol af luftforurening skal dokumenteres. Dette kan eksempelvis være påkrævet i situationer, hvor tilsynsmyndigheden har begrundet mistanke om, at der er en renseforanstaltning, som ikke er i drift, eller der kan konstatere synlig røg eller mærkbar lugt i omgivelserne.

Et krav i henhold til dette vilkår vil altid blive meddelt i respekt for vurdering af proportionalitet og vil derfor ikke indeholde flere målinger end det vurderes at være nødvendigt.

Da virksomheden har mange afkast og har varierende produktioner, bemærkes endvidere, at tidsfristen vil blive sat med respekt for det i praksis mulige.

Såfremt vilkåret er overholdt, kan der kun kræves én årlig bestemmelse.

Vilkår C11

I afgørelsen er det væsentligt at præcisere vilkårene for virksomhedens egenkontrol med luftemissionerne og driftsforholdene under denne kontrol. Vilkåret fastsætter krav til kontrol- og målemetode, kontrolperiode, måletid, og antal enkeltmålinger, alt sammen for at vilkåret skal kunne kontrolleres entydigt og korrekt.

Virksomheden har til vilkåret bemærket, at det for visse batch-produktioner kan være umuligt at foretage 3 målinger à 1 time, hvis der f.eks. kun er emission i under en time om ugen. Miljøstyrelsen har derfor tilføjet, at kravet om 3 * 1 time kan fraviges efter aftale med tilsynsmyndigheden. Bortset fra dette er vilkåret uændret.

D Lugt

De væsentligste kilder til lugt fra virksomhedens aktiviteter i Kalundborg er:

- to gæringsafkast fra bygning BD
- to gæringsafkast fra bygning JC
- to afkast fra tanklager til biomasse, bygning AE
- afkast fra tanklager til biomasse, bygning KF
- afkast fra tanklager til biomasse, bygning JC.

Virksomheden overholder generelt de gældende vilkår for lugtemission, som er fastsat i overensstemmelse med lugtvejledningen, og Miljøstyrelsen har ikke fået klager fra omboende. Miljøstyrelsen stiller derfor ikke krav om en lugthåndteringsplan, BAT 20.

Vilkår D1

Vilkåret bygger på retningslinjerne i lugtvejledningen.

Virksomheden har i revurdering af 2013 et vilkår om at overholde et lugtbidrag på 10 LE/m³ i omgivelserne. Virksomheden har boliger relativt tæt på virksomheden syd, sydvest fra virksomheden, og lugtvejledningen anbefaler en grænseværdi for lugtbidrag på 5 LE/m³ ved boliger.

Virksomheden har foretaget lugtmålinger i 2015, 2017 og 2018. En af produktionerne, som foregår 5-7 uger årligt, giver en relativt stor lugtbelastning, mens virksomheden den øvrige del af året ligger et godt stykke under grænsen.

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomhedens lugtbidrag bør bringes ned til 5 LE i boligområderne, og stiller derfor vilkår om, at virksomheden skal udarbejde en handlingsplan og en teknisk-økonomisk redegørelse for muligheden for at overholde dette hele året.

Vilkår D2

Virksomheden har ikke hidtil haft vilkår om lugt fra diffuse kilder, men har i stedet valgt, selv at foretage rundering dagligt for at kontrollere eventuel lugt i omgivelserne.

Vilkåret sættes i overensstemmelse med lugtvejledningen. Lugten fra diffuse kilder er ikke målbare i henhold til vilkår D1, men kan bedst bestemmes ved en samlet vurdering fra tilsynsmyndigheden. Virksomheden må samlet set ikke give anledning til væsentlige lugtgener uden for virksomhedens område.

Vilkår D3

Virksomheden har hidtil haft vilkår om lugtmåling hvert 3. år. Den konkrete måleplan vil som hidtil kunne aftales mellem virksomheden og tilsynsmyndigheden.

Der tilføjes et krav om lugtrundering i relevant omfang. Virksomheden har på nuværende tidspunkt en procedure, som omfatter et eksternt firma, der runderer 2 gange dagligt for at opdage eventuelle lugtudslip fra virksomheden eller fra Novozymes, og Miljøstyrelsen bemærker dermed, at denne frekvens på nuværende tidspunkt anses for relevant.

Desuden tilføjes en mulighed for, at Miljøstyrelsen kan kræve lugtmåling i de situationer, hvor der eksempelvis er modtaget et stort antal klager fra omboende.

Vilkår D4

Vilkåret ændres ikke.

Virksomheden skal ved afrapportering af lugtmålinger redegøre for, hvilke processer, der er i drift, og om kombinationen af processer, der er i drift, vil repræsentere den maksimale emission af lugt. Er der perioder, hvor lugtbidraget er højere, skal der redegøres for, hvad lugtbidraget er i hvilke perioder.

I vilkåret 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 Overfladevand (spildevand)

Vilkår A6 anfører, at virksomheden skal føre fortegnelser over spildevandsstrømme. Vilkår A10 anfører, at virksomheden løbende skal arbejde på at reducere spildevandsproduktionen. Disse vilkår bygger bl.a. på BAT 2 og BAT 7.

Der findes fire typer af afløbssystemer på området:

- processpildevand
- biomasse
- sanitært spildevand
- regnvand.

Processpildevand

Den største mængde af processpildevandet (2017: 1.524.689 m³) ledes til renseanlæg på nabovirksomheden Novozymes, hvor det bliver forrenset inden tilledning til kommunalt renseanlæg i henhold til tilslutningstilladelse fra Kalundborg Kommune.

Virksomheden har en procedure for spildevandshåndteringen, som er udarbejdet i samarbejde med renseanlægget på Novozymes. Den har til formål at sikre, at spildevandet fra Novo kan håndteres som forudsat i renseanlægget. Den indeholder krav til vurdering og evt. tests, når der tages nye stoffer i brug. Der er desuden en nødstopliste, som anviser de situationer, hvor personalet skal trykke på nødstopknappen og dermed standse tilledningen til renseanlægget. Proceduren indgår som led i miljøledelsessystemet.

Miljøstyrelsen tager til efterretning, at spildevandet fra Novo Nordisk derved bliver forrenset på en sådan måde, at det kan bortskaffes i henhold til meddelt tilladelse fra kommunen.

Enkelte af spildevandsstrømmene fra virksomheden (2017: 13.654 m³, dvs. mindre end 1 % af spildevandet) ledes til kommunalt renseanlæg i henhold til to tilslutningstilladelser fra Kalundborg Kommune, senest revurderet den 5. og den 26. maj 2020. Kommunen tager med tilslutningstilladelse stilling til, hvilken overvågning der skal ske af disse strømme.

På denne baggrund finder Miljøstyrelsen samlet ikke nogen anledning til at stille vilkår i miljøgodkendelsen om prøvetagning og analyse af spildevandet.

Biomasse

Biomasse håndteres som affald og bortskaffes til genanvendelse i biogasanlæg. Enkelte strømme indeholdende en lav koncentration af biomasse håndteres som processpildevand og ledes til renseanlæg på Novozymes.

Sanitært spildevand

Sanitært spildevand ledes til kommunalt renseanlæg.

Regnvand

Regnvandsopsamling omfatter tagvand og overfladevand. Opsamlingen dækker arealer, som både omfatter Novo Nordisk og nabovirksomheden Novozymes.

Oversigt over afvandingsområder ses i bilag A. Regnvandet fra "Hvid by" og "Grå by" ledes til en sø (et regnvandsbassin). Udledningen fra dette bassin har en udledningstilladelse af 15. august 2000, meddelt af Kalundborg Kommune til Kalundborg Forsyning. Miljøstyrelsen kan dermed konstatere, at det er et kommunalt regnvandssystem. Virksomhedens afledning til dette system sker derfor i henhold til miljøbeskyttelseslovens § 28, stk. 3, som kommunen er myndighed for.

Regnvandet fra "Brun by" ledes direkte til Kærby Å. Miljøstyrelsen har ikke kunnet finde nogen udledningstilladelse for denne udledning. Miljøstyrelsen vil efterfølgende vende tilbage i forhold til Novo og Novozymes med henblik på meddelelse af udledningstilladelse for overfladevandet fra "Brun by".

Virksomheden oplyser, at det første regnskyl – ca. 11 m³/time – ledes til proceskloak. Det betyder, at tag- og overfladevand i praksis kun udledes til åen ved kraftig nedbør. Udløbet er forsynet med sandfang.

For arealet findes der et nødstop, som aktiveres via sitens miljøvagt, som på 2 minutter lukker af for udledningen og omdirigerer vandet til proceskloaksystemet til renseanlæg og eventuelt opsamlingstanke.

Samlet vurdering vedr. spildevand

Miljøstyrelsen vurderer samlet, at virksomhedens spildevandshåndtering i muligt omfang sker ved adskillelse (BAT 8), ved opsamling af spild (BAT 9, vilkår E1) og ved en integreret strategi (BAT 10). Miljøstyrelsen konstaterer, at forbehandling af spildevand (BAT 11) sker på det private renseanlæg på Novozymes.

Vilkår E1

Vilkåret ændres ikke.

Vilkåret er sat med samme begrundelser, som er anført i BAT 9. Udledningen til Kærby Å skal sikres mod forurening i tilfælde af spild fra virksomheden.

F Støj

Virksomheden er etableret i 1969 og er derfor omfattet af Supplement til støjvejledningen, der angiver, hvorledes regulering kan ske for eksisterende virksomheder, som ikke overholder støjvejledningens grænser.

Virksomheden har løbende foretaget forbedringer, så virksomhedens støjbidrag er blevet nedbragt. Målet har været, at støjbidraget bliver nedbragt til de vejledende grænser.

Vilkår F1

Vilkåret ændres ikke, idet de anførte grænser har været gældende siden udgangen af 2016.

Der er med godkendelsen fastsat støjgrænser for områder beliggende i nærheden af virksomheden. Områderne KO6.R01 og KO5.R02 er i lokalplan udlagt som bufferzone mellem Novo gruppens areal og naboarealerne. Støjgrænserne er fastsat med udgangspunkt i støjvejledningen.

Der er fastsat definition på dag /aften og nat- perioder, og der er fastsat maksimal natstøjgrænser for områder som indeholder boliger.

Lempelserne i henhold til de vejledende støjgrænser er sat ud fra vurderingen af virksomhedens aktuelle støjniveau.

Vilkår F2

Virksomheden har ikke tidligere haft vilkår om grænser for lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer, da virksomheden ifølge de foreliggende oplysninger ikke anvender udstyr, der erfaringsmæssigt afgiver lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer.

Miljøstyrelsen sætter vilkåret for at sikre, at der er fastsat grænser, såfremt der opstår ny viden eller ibrugtages andre typer udstyr. Vilkåret er sat i overensstemmelse med støjvejledningerne.

Vilkår F3

Vilkåret ændres ikke. Virksomheden skal løbende opdatere støjkortlægningen og indrapportere resultatet med årsrapporten, så Miljøstyrelsen kan følge udviklingen.

Vilkår F4

Det er stillet krav om, at tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden skal dokumentere, at vilkår for støj, lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer er overholdt. Vilkåret har hidtil kun været gældende for støjgrænser.

Et krav i henhold til dette vilkår vil altid blive meddelt i respekt for vurdering af proportionalitet og vil derfor ikke indeholde flere målinger end det vurderes at være nødvendigt.

Da virksomheden har mange støjkloder og har varierende produktioner, bemærkes endvidere, at tidsfristen vil blive sat med respekt for det i praksis mulige.

Vilkår F5

Vilkåret udvides i forhold til tidligere med beskrivelser i forhold til lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer.

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 F6

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

Vilkåret udvides i forhold til tidligere, så det også medtager lavfrekvent støj, infralyd og vibration.

Vilkår F7

Arbejdet med at nedbringe støjen er nu nået til et punkt, hvor Miljøstyrelsen finder det realistisk at sigte mod de vejledende grænser.

Virksomheden skal derfor senest den 1. juni 2021 fremsende en støjhandlingsplan til nedbringelse af virksomhedens støjbidrag i boligområder om natten til 35 dB(A) eller inden den 15. april 2021 fremsende teknisk økonomisk redegørelse, som beskriver udgifter med nedbringelse af virksomhedens støjbidrag i boligområder til 35 dB(A) om natten.

Miljøstyrelsen vil ud fra den teknisk økonomiske redegørelse vurdere, om det er proportionalt at nedbringe støjbidraget yderligere, eller om virksomheden kan få et permanent tillæg.

Det er i forbindelse med revurderingsarbejdet blevet afklaret, at en teknisk-økonomisk redegørelse alene skal omfatte muligheden for at dæmpe kilderne afkast, indtag og ventilatorer.

G Affald

I henhold til vilkår A4 skal virksomheden som et led i miljøledelsessystemet (BAT 1 og BAT 13) have en affaldshåndteringsplan.

Vilkår om måling af VOC-indhold i affaldsfraktioner er sat i vilkår C7.

Virksomheden bortskaffer affald fra produktionen til biogasanlæg og øvrige affaldsfraktioner i henhold til forskellige ordninger og i overensstemmelse med kommunens affaldsregulativ og anvisninger.

Vilkår G1

Vilkåret ændres ikke.

Der er fastsat krav til virksomhedens maksimale oplag af affaldsmængder på virksomheden. Vilkåret er fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens krav til vilkårsfastsættelse, § 21, stk. 1 nr. 8.

H Jord og grundvand

Jord og grundvand skal beskyttes mod forurening.

Vilkår H1

Vilkåret ændres ikke.

Befæstede arealer skal være tætte, tætheden skal løbende kontrolleres, og eventuelle skader skal udbedres. Tilsynsmyndigheden kan kræve, at der udføres eftersyn af en sagkyndig.

Et krav i henhold til dette vilkår vil altid blive meddelt i respekt for vurdering af proportionalitet og vil derfor ikke indeholde større områder end det vurderes at være nødvendigt

Vilkår H2

Vilkåret ændres ikke.

Beholdere med kemikalier og flydende affald skal opbevares på tæt belægning og under halvtag, så et eventuelt spild ikke ledes til regnvandskloak.

Vilkår H3

Vilkåret ændres ikke.

Virksomheden har stadig enkelte lagertanke, som ikke står i tankgrav. Det drejer sig om syre/base tanke samt tanke indeholdende ikke mærkningspligtige råvarer (vitaminer, salte o.l.). For disse er det vigtigt, at de står på impermeabel belægning, og spildet løber til proceskloak.

Nye tanke skal stå i egentlige tankgrave.

Vilkår H4

Vilkåret ændres ikke.

Udendørs, overjordiske tanke og de tilknyttede installationer skal løbende tilses for utætheder ved en rundring.

Vilkår H5

Vilkåret ændres ikke.

Én gang årligt skal der foretages en grundig årlig udvendig inspektion af alle udendørs, overjordiske tanke.

Vilkår H6

Vilkåret ændres ikke.

Tankvogne skal holde på en tæt plads, når der pumpes.

Vilkår H7

Vilkåret er uændret.

Virksomheden har et antal nedgravede ethanoltanke. Enkelte af tankene er dobbeltvæggede, men de fleste er enkeltvæggede. Tankene skal inspiceres hvert 10. år, sammen med de tilknyttede rørføringer.

Vilkår H8

Vilkåret ændres ikke.

Der skal være niveaumålere og følere i de nedgravede tanke, og de skal kontrolleres årligt.

Vilkår H9

Vilkåret ændres ikke.

Der er på virksomheden et antal inspektionsbrønde, og der skal månedligt foretages en inspektion, hvor brønden bedømmes for udseende og eventuel lugt. Én gang årligt skal der udtages prøver fra pumpebrønde / gennemløbsbrønde.

Vilkår H10

Vilkåret ændres ikke.

Virksomheden har et antal gasalarmsystemer med ethanolsniffere. Disse skal efterprøves i overensstemmelse med leverandørens anbefalinger.

Vilkår H11

Virksomheden skal inspicere og vedligeholde spildevandskloakker på området.

Hidtil har der været krav om, at der hvert 15. år foretages trykprøvning eller TV-inspektion af afløbsinstallationerne. Virksomheden foretager trykprøvninger efter behov og rapporterer i årsrapporten de trykprøvninger, som er sket i det pågældende år.

Procesvandet er svingende i pH og temperatur, og det udgør derfor en betydelig belastning af de gamle betonrør. I de nyere fabriksområder anvendes PEHD til spildevandsledningerne. I det gamle område sker der løbende udskiftning af ledninger.

Miljøstyrelsen har ved tilsynet konstateret, at der er behov for større indsats for at forebygge lækage fra utætte kloakker. Virksomheden har oplyst, at der ikke er kapacitet på siden til at regulere pH og temperatur for spildevandet, inden det ledes bort, og det ville betyde et u hensigtsmæssigt forbrug af kemikalier. Virksomheden har i stedet valgt at øge antallet af TV-overvågninger.

Miljøstyrelsen skærper derfor vilkåret, så alle betonkonstruktionerne fremover skal inspiceres mindst en gang hvert 5. år.

Kontrollen skal indberettes i forbindelse med årsrapporten.

Miljøstyrelsen vil ved senere revurderinger, eller hvis der i de kommende år opstår mange skader i afløbssystemet, overveje, hvorvidt der skal kræves udskiftning af konkrete dele af kloaksystemet,

Vilkår H12

Virksomheden har hidtil haft vilkår om program for kontrol af tæthed med nedgravede rørstrækninger.

Der stilles nu også vilkår om kontrol af overjordiske rørstrækninger. Virksomheden har et betydeligt antal overjordiske rørstrækninger, og en lækage kan påvirke jord, grundvand og spildevand.

Status for kontrollerne skal fremsendes som en del af årsrapporten.

Vilkårene H13-H16 ændres ikke.

Kemikalieaffald skal opbevares og håndteres i relevante beholdere, og personalet skal kunne håndtere det forsvarligt.

Vilkår H17-H20 ændres ikke.

Vilkår for overvågning af jord og grundvand er meddelt 28. april 2016 på baggrund af en basistilstandsrapport, som er udført i 2013 og er opdateret i forbindelse med den miljøansøgning, som dannede grundlag for afgørelsen af 2016.

De nævnte stoffer og prøvetagningssteder er vurderet at være relevante at overvåge i forhold til risiko for forurening af jord og grundvand.

Miljøstyrelsen vurderede i 2016, at virksomheden havde procedurer, som bidrager til at reducere risikoen for forurening af jord og grundvand. På denne baggrund fastsatte man en overvågningsfrekvens, som er lavere end den normalt anvendte frekvens på 10 år for jord og 5 år for grundvand.

Første monitorering er endnu ikke udført. Miljøstyrelsen tydeliggør derfor vilkår H17 med at tilføje oplysning om, hvornår første monitorering skal udføres. Basistilstandsrapporten er udført i 2013, hvorfor de 10 hhv. 15 år regnes fra dette tidspunkt.

I Indberetning/rapportering

Vilkår I1

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

Der stilles ikke formskrav til journaler, som dermed kan være elektroniske eller fysiske.

For at begrænse omfanget af data er der sat en begrænsning på 5 år.

Vilkår I2

For at kunne følge omfanget af virksomhedens produktion er der stillet vilkår om registrering af årligt forbrug af råvarer og hjælpestoffer i forbindelse med driften af virksomheden, samt mængde af affald generet ved driften af anlægget. Der stilles også vilkår vedrørende det samlede energiforbrug.

Vilkår I3

Virksomheden skal årligt sende en række oplysninger til tilsynsmyndigheden.

For nogle af kontrollerne gælder, at de skal foretages med mellemrum, som er større end 1 år. For diffus VOC, lugtmåling og for monitorering af jord og grundvand har Miljøstyrelsen vurderet, at det må fremgå af årsrapporten, hvornår næste kontrol skal ske. For de øvrige foretager virksomheden kontrollen efter et løbende program, og Miljøstyrelsen har mulighed for at se dette program efter anmodning.

For OML-beregninger skal virksomheden første gang foretage beregning for alle aktuelt kendte afkast. Efterfølgende skal alene foretages beregning for nye stoffer / nye prøver, men for at lette tilsynet skal årsrapporten indeholde en liste over, hvilke af de tidligere udførte beregninger som stadig er gældende.

For en del af oplysningerne ønskes alene tilsendt en oversigt. Miljøstyrelsen har herefter mulighed for at stille spørgsmål, såfremt enkeltresultater ønskes fremsendt eller gennemgået ved tilsyn.

Rapporten skal uændret sendes til tilsynsmyndigheden inden 1. juni.

J Risiko/forebyggelse af større uheld

Ifølge tidligere gældende vilkår skulle virksomheden have en procedure for håndtering af spild og udslip. Miljøstyrelsen finder, at dette indgår som en del af miljøledelsessystemet, ligesom der i forbindelse med virksomhedens dokumentation som risikovirksomhed er procedurer for reaktioner ved uheld.

Vilkår J1

Virksomheden er omfattet af risikobekendtgørelsen. I henhold til denne skal virksomheden fremsende en række forskellige dokumentationer til myndighederne.

Miljøstyrelsen sætter vilkår om, at denne dokumentation skal opbevares i mindst 5 år og skal forevises tilsynsmyndigheden på forlangende.

K Ophør

Vilkår K1

Vilkårets formulering er opdateret, så den følger gældende praksis.

Der er stillet vilkår om at virksomheden skal træffe nødvendige foranstaltninger ved ophør for at forebygge forurening i overensstemmelse med godkendelsesbekendtgørelsens § 21, stk. 1, nr. 12 og 13. Foranstaltningerne skal gennemføres efter tilsynsmyndighedens nærmere anvisninger.

I øvrigt henvises til § 50 i godkendelsesbekendtgørelsen.

3.3 Vurdering i forhold til CWW-BREF

Miljøstyrelsen har meddelt revurderingen med vurderinger som anført i det følgende i forhold til BAT-konklusionerne i BREF-note for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri, CWW, offentliggjort 9. juni 2016.

Bilag D viser virksomhedens sammenfattende vurdering af overholdelsen af de enkelte BAT-konklusioner. Virksomheden har indsendt en række BAT-tjekskemaer for hver af hovedproduktionslinjerne med redegørelser for, hvorledes den pågældende produktionslinje opfylder de enkelte BAT krav, og bilag D er en sammenfatning af konklusionerne i disse.

I det følgende afsnit anføres først hovedindholdet i BAT-konklusionen og dernæst Miljøstyrelsens vurdering og henvisning til vilkår i miljøgodkendelsen. BAT-konklusionernes fulde ordlyd ses i bilag D.

For de ændrede vilkår har Miljøstyrelsen sat tidsfrister, som giver virksomheden en rimelig frist til at overholde kravene. Da afgørelsen er meddelt tæt på implementeringsdatoen 9. juni 2020, er der i nogle tilfælde sat tidsfrister, som ligger senere end denne dato.

BAT 1

For at forbedre de overordnede miljøpræstationer er den bedst tilgængelige teknik at gennemføre og overholde et miljøledelsessystem.

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.

Virksomheden har et certificeret miljøledelsessystem, som underbygger opfyldelse af BAT 1 og BAT 2. Se begrundelserne for vilkårene A4 og A5, der sættes som følge af BAT 1.

BAT 2

For at fremme reduktionen af emissioner til vand og luft og reduktionen af vandforbruget er den bedst tilgængelige teknik at etablere og opretholde en fortegnelse over spildevands- og røggasstrømmene som et led i miljøledelsessystemet.

Se begrundelserne for vilkår A6, der sættes som følge af BAT 2.

BAT 3

For relevante emissioner til vand som identificeret i fortegnelsen over spildevandsstrømme (se BAT 2) er den bedste tilgængelige teknik at overvåge de vigtigste procesparametre på centrale steder.

Med begrundelserne anført i afsnit 3.2E har Miljøstyrelsen ikke fundet anledning til at stille yderligere vilkår til overvågning af spildevandet.

BAT 4

Den bedste tilgængelige teknik er at overvåge emissionerne til vand.

Virksomhedens eneste direkte udledning er regnvand til Kærby Å. Som vurderet i afsnit 3.2E og vilkår E1 finder Miljøstyrelsen ikke nogen grund til at stille yderligere vilkår om overvågning af dette.

BAT 5

Den bedste tilgængelige teknik er en periodisk overvågning af VOC-emissionerne til luften fra relevante kilder.

BAT 5 vedrører diffuse emissioner. Vilrårene A7, A8 og A9 er meddelt for at sikre overvågning af diffuse emissioner og for at nedbringe emissionerne.

BAT 6

Den bedst tilgængelige teknik er en periodisk overvågning af lugtemissioner fra relevante kilder.

Vilkår D3 er ændret i forbindelse med revurderingen. Se vurderingsafsnit 3.2D og vurdering i forhold til vilkår D3.

BAT 7

For at reducere vandforbruget og spildevandsproduktionen er den bedst tilgængelige teknik at reducere spildevandsstrømmenes mængde og / eller forureningsbelastning og at fremme genanvendelse af spildevand og råvarer.

Se begrundelse for nyt vilkår A10, som er begrundet i BAT 7.

BAT 8

For at reducere emissioner til vand er den bedst tilgængelige teknik at adskille ikke-forurenede spildevandsstrømme fra strømme, der kræver behandling.

Som beskrevet under afsnit 3.2.E finder Miljøstyrelsen ikke anledning til at stille yderligere vilkår om adskillelse af spildevandsstrømme.

BAT 9

For at forhindre ukontrollerede emissioner til vand er den bedste tilgængelige teknik at kunne opsamle spildevand, der opstår under andre end de normale driftsbetingelser.

Der henvises til begrundelse for vilkår E1, som sikrer dette.

BAT 10

For at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at anvende en integreret strategi til håndtering og behandling af spildevand.

Som beskrevet under afsnit 3.2.E finder Miljøstyrelsen ikke anledning til at stille yderligere vilkår om integreret strategi i forhold til spildevand.

BAT 11

For at reducere emissioner til vand er den bedste tilgængelige teknik at forbehandle spildevand, som indeholder forurenende stoffer, der ikke kan fjernes tilstrækkeligt ved slutbehandlingen.

Der henvises til afsnit 3.2.E. Miljøstyrelsen finder ikke anledning til at stille yderligere vilkår om forbehandling af spildevand.

BAT 12. For at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at anvende teknikker til slutbehandling af spildevandet.

Der sker ikke slutbehandling af spildevand på virksomheden.

BAT 13

For at reducere mængden af affald til bortskaffelse er den bedste tilgængelige teknik en affaldshåndteringsplan som led i miljøledelsessystemet.

Der henvises til vurdering for vilkår A4 og til afsnit 3.2.G.

BAT 14

Det er bedste tilgængelige teknik at reducere mængden af spildevandsslam og dets miljøpåvirkning.

Virksomheden foretager ikke spildevandsrensning, og der opstår ikke spildevands-slam på virksomheden.

BAT 15

Det er bedst tilgængelige teknik at indkapsle kilder til luftemissioner og så vidt muligt behandle emissionerne.

Virksomhedens luftafkast er indrettet og drevet i henhold til luftvejledningen, som er baseret på princippet om behandling hvor det er relevant. Miljøstyrelsen finder ikke anledning til at stille yderligere vilkår om indkapsling og behandling.

BAT 16

Det er bedst tilgængelige teknik at anvende en integreret strategi til behandling af luftstrømme, idet der gives førsteprioritet til procesintegrerede teknikker.

Virksomhedens luftafkast er indrettet og drevet i henhold til luftvejledningen, og Miljøstyrelsen finder ikke anledning til at stille yderligere vilkår om behandling af luftstrømmene.

BAT 17 og BAT 18

Bedste tilgængelige teknik er at nedbringe emissioner fra afbrænding.

Der anvendes ikke flaring på virksomheden.

Virksomheden har ikke noget energianlæg (naturgasfyr eller andet).

BAT 19

For at reducere de diffuse VOC-emissioner, er det bedste tilgængelige teknik at anvende en kombination af nedenstående teknikker (...)

Miljøstyrelsen har sat vilkårene A9 og B1 som følge af BAT 19.

BAT 20 og BAT 21

Den bedste tilgængelige teknik er at have en lugthåndteringsplan, hhv. at reducere lugtemissioner.

Håndtering af lugt sker i henhold til vilkår D1, D2 og D3, og som anført i afsnit 3.2.D har Miljøstyrelsen ikke fundet anledning til at stille yderligere vilkår.

BAT 22 og BAT 23

Bedste tilgængelige teknik er at have en støjhandlingsplan, hhv. at forebygge eller reducere støjemission.

Som beskrevet i afsnit 3.2 F har Miljøstyrelsen sat vilkår i overensstemmelse med disse BAT-konklusioner.

3.4 Udtalelser/høringssvar

3.4.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Miljøstyrelsen har haft dialog med Kalundborg Kommune, som har foretaget re-
vurdering af tilslutningstilladelserne i forhold til CWW-BREF.

3.4.2 Inddragelse af borgere mv.

Revurderingen har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk
den 12. oktober 2017. Der er ikke modtaget nogen henvendelser.

3.4.3 Udtalelse fra virksomheden

De nye og ændrede vilkår har været varslet overfor virksomheden i form af udkast
til afgørelse og i henhold til miljøbeskyttelseslovens § 75.

Virksomhedens bemærkninger er indarbejdet, henholdsvis kommenteret, i afgø-
relsen.

4. Forholdet til loven

4.1 Lovgrundlag

Der er i afgørelsen anvendt populærnavne for følgende love, bekendtgørelser mv:

Miljøbeskyttelsesloven:

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

Naturbeskyttelsesloven:

Lovbekendtgørelse nr. 240 af 13. marts 2019 om naturbeskyttelse

Miljøvurderingsloven:

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

Godkendelsesbekendtgørelsen:

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

Drikkevandsudpegningsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse nr. 1153 af 18. november 2019 om udpegning af drikkevandsressourcer

VOC-bekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler, nr. 1491 af 7. december 2015

Risikobekendtgørelsen:

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

Spildevandsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse nr 1317 af 4. december 2019 om spildevandstilladelser m.v. efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 3 og 4¹

CWW-BREF:

BAT-konklusion af 30. maj 2016 om Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor

REACH's kandidatliste:

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

Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer:

Listen over uønskede stoffer, Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 2-2010

CLP-forordningen:

Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. dec. 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger

EU's liste over harmoniserede klassificeringer:

Bilag VI til CLP-forordningen

B-værdivejledningen:

Miljøstyrelsens vejledning nr. 20, august 2016, om B-værdier

LOUS:

Listen over uønskede stoffer. Orientering fra Miljøstyrelsen 3, 2010

Luftvejledningen:

Vejledning nr. 9529 af 1. januar 2001 om begrænsning af luftforurening fra virksomheder

Luftvejledningen, supplement nr. 5:

5. supplement til Luftvejledningen – Revision af afsnit 3.2.3.1 og 5.4.5, Miljøstyrelsen den 24. oktober 2006

Lugtvejledningen:

Miljøstyrelsens vejledning nr. 4/1985 om begrænsning af lugtgener fra virksomheder

Spildevandsvejledningen:

Spildevandsvejledningen til bekendtgørelse om spildevandstilladelser m.v. efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 3 og 4. Vejledning 28/2018

Spildevandsvejledningen 1999:

Vejledning til bekendtgørelse om spildevandstilladelser m.v. efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 3 og 4. Vejledning 5/1999

Støjvejledninger:

Vejledning nr. 6/1984 om Måling af ekstern støj

Vejledning nr. 5/1993 om Beregning af ekstern støj fra virksomheder

Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 9/1997 om Lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer i eksternt miljø.

Supplement til støjvejledningen:

Vejledning nr. 3/1996, Supplement til vejledning om ekstern støj fra virksomheder.

BTR-vejledningen:

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

4.1.1 Revurdering

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

4.1.2 Listepunkt

Virksomheden er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1, listepunkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.

4.1.3 Basistilstandsrapport

Virksomheden har i 2013-15 udarbejdet en basistilstandsrapport med oplysninger om og dokumentation for jordens og grundvandets tilstand med hensyn til forurening.

4.1.4 BREF

Der er ikke udarbejdet en BREF omfattende den farmaceutiske industri.

Virksomheden er omfattet af følgende mere generelle BREF'er:

- Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri, seneste udgave 2016
- Luftrensning i den kemiske industri, under udarbejdelse
- Produktion af organiske finkemikalier, seneste udgave 2006

4.1.5 Miljøvurderingsloven

Virksomheden er opført på bilag 1, pkt. 6e i miljøvurderingsloven. Revurderinger er ikke omfattet af VVM-bestemmelserne.

4.1.6 Habitatdirektivet

Virksomheden ligger godt 2 km øst for Natura 2000-område 166: Røsnæs og Røsnæs Rev og er derfor omfattet af reglerne i habitatbekendtgørelsen.

Revurderinger er ikke omfattet af bestemmelserne i habitatdirektivet. Miljøstyrelsen har ikke nogen bemærkninger i forhold til virksomhedens påvirkning af habitatområdet.

4.1.7 Risikobekendtgørelsen

Virksomheden er omfattet af risikobekendtgørelsen. Der er foretaget en særskilt vurdering af risikoforholdene og de foranstaltninger, virksomheden etablerer for at forebygge større uheld og imødegå følgerne deraf. Vilkår, der regulerer risikobetonede forhold, er indarbejdet i afgørelsen.

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Afgørelsen erstatter følgende tidligere meddelte afgørelser:

- Revurdering af 6. februar 2013
- Miljøgodkendelse af 8. april 2014 til ændring i bygning JC, Semaglutid projekt (uden nye vilkår)
- Miljøgodkendelse af 28. april 2016 til bygning ED2 inkl. udvidelse af ED's kølekapacitet (inkl. behandling af virksomhedens basistilstandsrapport)
- Miljøgodkendelse af 15. juli 2016 af JC10 – tilbygning for blanderi, nye kulfiltre og midlertidige frostcontainere (uden nye vilkår)
- (Miljøgodkendelse af 11. maj 2017 var midlertidig og er bortfaldet)
- Miljøgodkendelse af 18. august 2017, etablering af ny ammoniakforsyning til bygning AE
- Miljøgodkendelse af 12. juli 2018, etablering af ny kemikalietank og udskiftning af kølesystem i bygning AE (uden nye vilkår)
- Miljøgodkendelse af 17. oktober 2019, produktion af to nye produkter i bygning HA.

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden, inklusiv for virksomhedens direkte udledning af overfladevand.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Miljøstyrelsens afgørelse annonceres og 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 parter kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevarerklagenævnet

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

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

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

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

Miljø- og Fødevarerklagenævnet 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 Fødevarerklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes.

Klagen skal være modtaget senest 4 uger efter, at I er blevet gjort bekendt med afgørelsen.

Dette gælder, mens en klage behandles

En klage over påbud om revurdering har opsættende virkning. Det betyder, at virksomheden ikke er forpligtet til at efterleve revurderingsafgørelsen, mens Miljø- og Fødevareklagenævnet behandler en eventuel klage. Indtil nævnets afgørelse foreligger, er virksomheden derfor forpligtet til at efterleve de hidtil gældende vilkår. Dette gælder, medmindre klagenævnet bestemmer noget andet.

En klage over miljøgodkendelse af laboratorierne i bygning JA har ikke opsættende virkning. Godkendelsen af laboratorierne kan derfor udnyttes i klageperioden.

Orientering om klage

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

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

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

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

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Afgørelsen er sendt til:

Novo Nordisk, sendt digitalt til CVR 24256790

Novo Nordisk A/S, elja@novonordisk.com

Kalundborg Kommune, kalundborg@kalundborg.dk; pernille.olesen@kalundborg.dk

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed, stps@stps.dk

Bilag

Bilag A. Miljøteknisk beskrivelse

Virksomheden har indsendt en lang række oplysninger i forbindelse med behandling af revurderingen. I det følgende ses først en oversigt over indsendte dokumenter - de oplysninger, som Miljøstyrelsen har lagt til grund ved behandling af sagen. Dernæst ses en situationsplan og en plan over afløbsområder for regnvand, og til sidst ses virksomhedens ikke-tekniske resumé af den miljøtekniske beskrivelse.

Oversigt over indsendte dokumenter

4. og 5. juli 2018: Miljøteknisk beskrivelse med følgende bilag:

- 1 – Situationsplan
- 2 – BAT tjekliste
- 3 – Emissionsoversigter
- 4 – Råvarelistes
- 5 – Afkastoversigter
- 6 – Afkastlister
- 7 – Støjkortlægning
- 8 – Kortlægning oplag m.v.

23. januar 2019 – Oplyser det totale antal luftafkast

13. marts 2019 – Svar på oplæg af 27/2 fra Miljøstyrelsen, med følgende bilag:

- Input til drøftelse vedr. støj
- OML-beregninger for projekt 01 A
- Afrapportering af VOC-målinger
- Vilkår C5 afrapportering af målinger
- Kommentarer til Miljøstyrelsens oplæg (afkast, diffuse emissioner)

1. maj 2019 med følgende bilag:

- 1 – Inddeling af procesafkast efter væsentlighed
- 2 – Baggrund for data i VOC-massebalance med bilag 1-3
- 3 – Procedure for spildevandshåndtering NN og NZ imellem
- 4 – Forebyggelse af jordforening
- 5 – Omfang af teknisk-økonomisk redegørelse for støj

11. juni 2019, kommentarer vedr. BAT 4, 5, 7 og 15

5. juli 2019 med følgende bilag:

- Notat vedr. BAT 7
- Notat vedr. BAT 15

5. september 2019 med følgende bilag:

Notat vedr. BAT 5

Notat vedr. BAT 19

24 september 2019 med følgende bilag:

Skitse regnvandsområder Brun By 2019

Notat vedr. udledning til Kærby Å

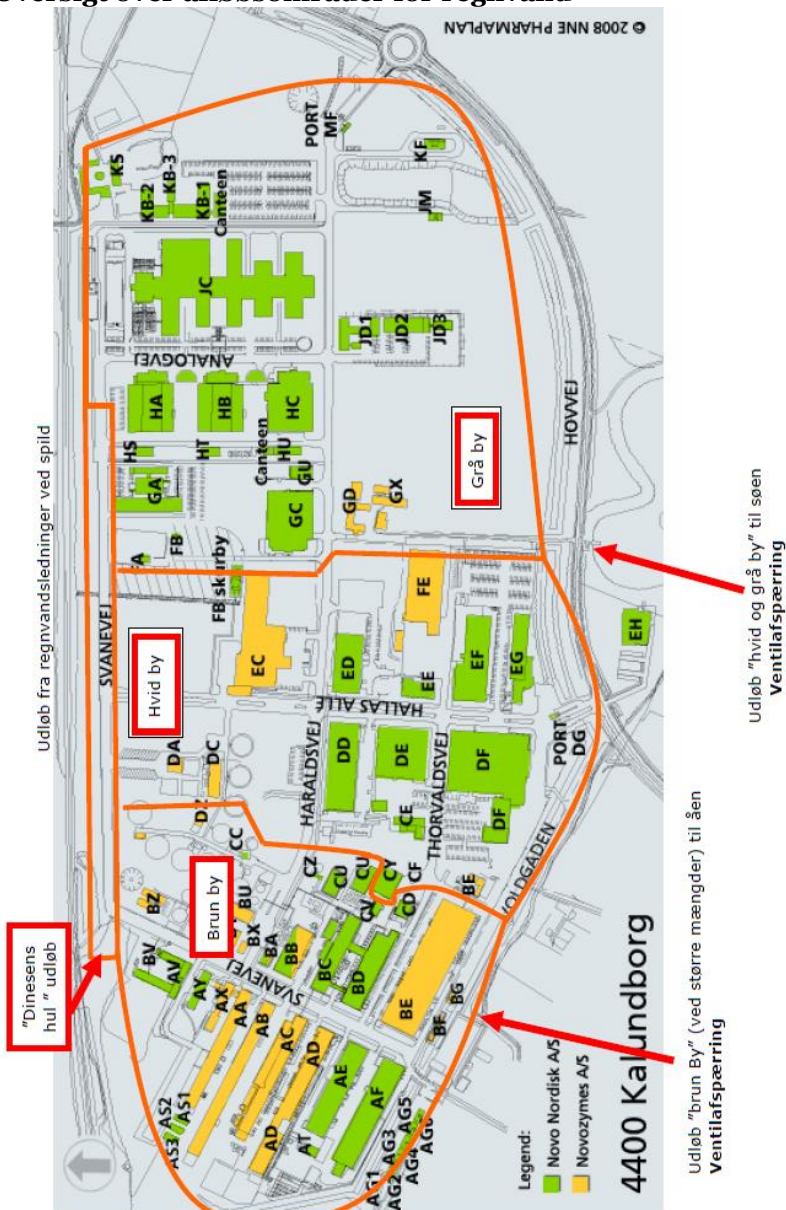
Svar på div. spørgsmål vedrørende regnvandsafledningen.

Situationsplan

Gul = Novozymes, blå = Novo Nordisk



Overblik over afløbsområder for regnvand



L. Ikke-teknisk resume (39)

Denne miljøtekniske beskrivelse er udarbejdet på opfordring af Miljøstyrelsen i forbindelse med revurdering af Novo Nordisks miljøgodkendelse for site Kalundborg.

Nærværende miljøtekniske beskrivelse omfatter hele site Kalundborg. Selve produktionen, som er bilag 1 aktivitet iht. godkendelsesbekendtgørelsen, foregår i bygning AE, AF, BD, DD (afdeling IM2), bygning GC, HA, HB, HC (afdeling PP), bygning JC (afdeling IM1) og bygning ED og FF (afdeling Biopharm). I forhold til procesbeskrivelser og bilag er det derfor disse bygninger der er fokus på. I de øvrige bygninger findes

hjelpefaciliteter som lagre, administration, laboratorier, køleanlæg, pakkeri mv.

I Kalundborg har Novo Nordisk hovedparten af sin basisproduktion, samt en del af færdigvareproduktionen. De produkter, der produceres mest af, er aktive farmaceutiske ingredienser til behandling af diabetes patienter. Derudover produceres der hormoner og blødermedicin.

Formålet med denne samlede beskrivelse er at foretage en overordnet gennemgang af Novo Nordisks belastning af omgivelserne med støv, lugt, organiske opløsningsmidler, støj, affald og spildevand.

Udover denne beskrivelse foreligger der miljøtekniske beskrivelser af de delprocesser, ændringer og udvidelser, som er miljøgodkendt hver for sig.

Hovedprocesserne i Novo Nordisks produktion i Kalundborg omfatter:

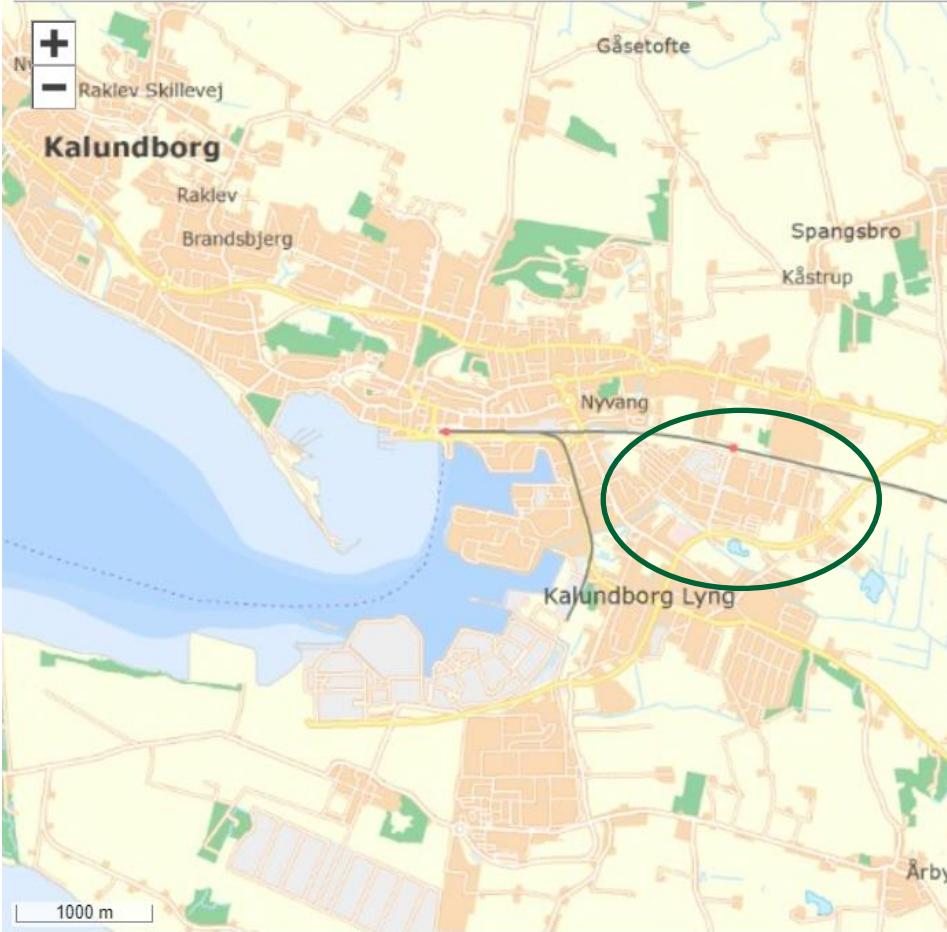
- **Gæring**, hvor en genmodificeret gær-celle producerer et forstadium til det ønskede lægemiddel.
- **Grovrensning**, hvor urenheder fjernes, produktforstadiet adskilles fra mikro-organismene, opkoncentreres og isoleres.
- **Dyrkning og høst** af produkt ud fra mamale celler.
- **Finrensning**, hvor produktforstadiet omdannes til aktivt produkt og urenheder fjernes, således at der opnås et rent lægemiddel, oftest i pulverform.
- **Påfyldning**, hvor det rene lægemiddel opløses i vand og blandes med f.eks. konserveringsmidler, hvorefter det fyldes på små emballager (hætteglas og lignende).
- **Pakning**, hvor de fyldte hætteglas pakkes i papæsker sammen med brugsanvisninger og lignende, så de er klar til at sende til kunderne.

Følgende miljøpåvirkninger er blevet afdækket i forbindelse med udarbejdelse af beskrivelsen:

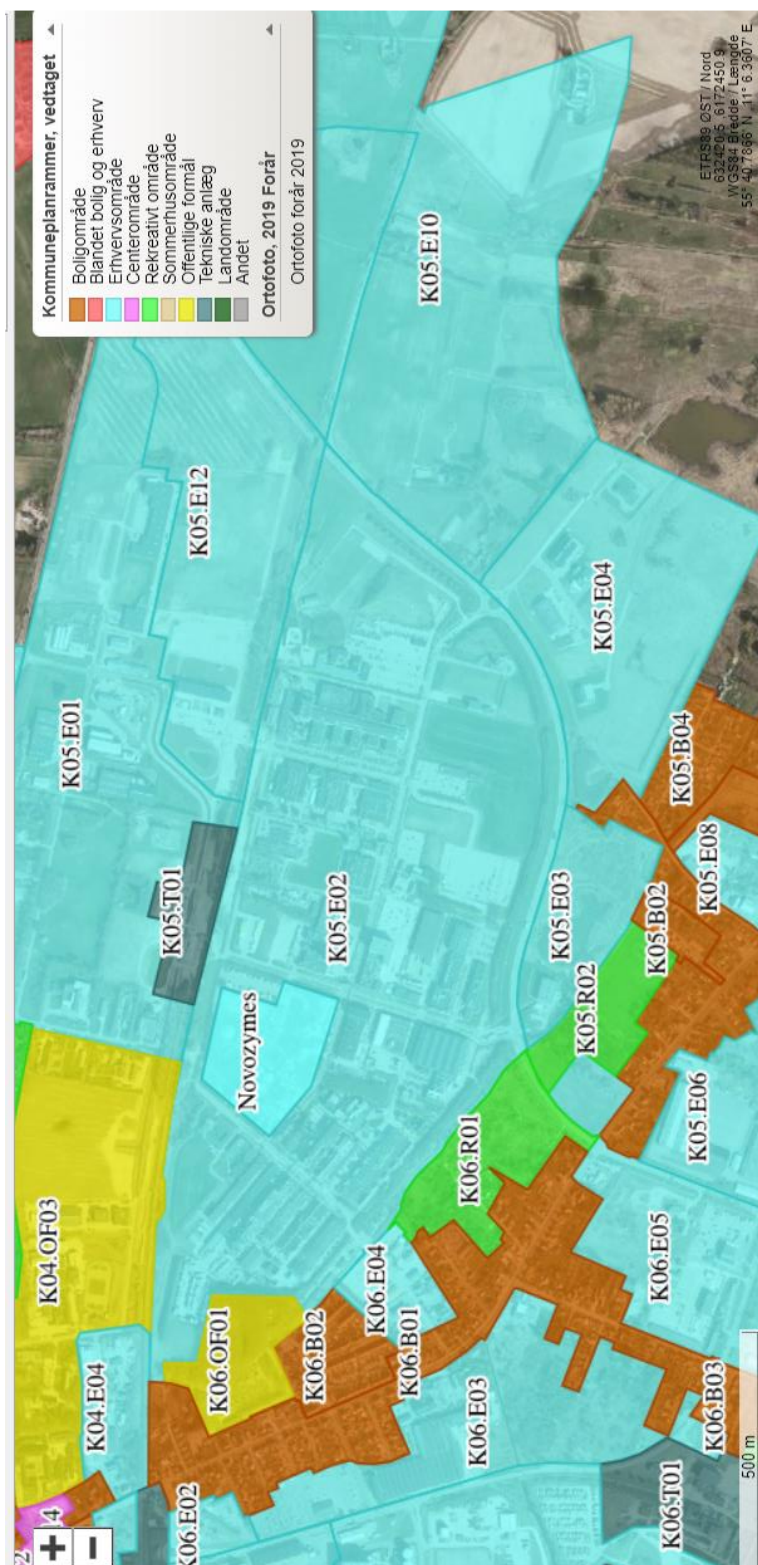
- • Novo Nordisk i Kalundborg anvender større mængder sprit i produktionen, men udledning til luft ligger langt under Miljøstyrelsens grænseværdier.
-
- Der anvendes større mængder råvarer i pulverform, men udledning af støv til luft overholder Miljøstyrelsens vejledende grænseværdier.
- Novo Nordisk i Kalundborg påvirker omgivelserne med støj. Støjbidraget medfører at virksomheden overholder grænseværdierne for støj, undtagen i et enkelt referencepunkt. Støjen bliver her reduceret til under grænseværdien i indeværende år.

- Der udsendes lugt fra Novo Nordisks aktiviteter i Kalundborg svarende til et bidrag, der ligger under Miljøstyrelsens grænseværdi uden for Novo Gruppens areal.
- Der anvendes større mængder vand i Novo Nordisk produktionsanlæg, og dermed dannes der næsten tilsvarende mængder spildevand. Spildevandet forbehandles og renses i Novozymes renseanlæg, inden det ledes til Kalundborg Kommunes renseanlæg, hvor det renses yderligere. Undtaget er spildevand fra bygningerne AF og JA, hvor spildevandet ledes direkte til Kalundborg Kommunes renseanlæg for rensning. Novo Nordisk har en aftale med Novozymes, der specificerer detaljerne omkring virksomhedernes samarbejde ift. spildevand.

Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed



Bilag C. Kommuneplanrammer for virksomheden



Bilag D. BAT-tjekliste for virksomheden

BILAG 2B - BAT Tjekliste for CWW - PP

Baseret på BAT-konklusioner (BATC) af 09. juni 2016 for EU BREF dokument for spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor (Industrial Emissions Directive)

Tjeklisten indeholder den fulde ordlyd af BAT konklusionerne for spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor i kolonne 2, og uddybende forklaring er givet i BREF-dokumentet jf. henvisningerne i kolonne 3.

Læg mærke til at BAT-relaterede emissionsniveauer er bindende. Disse er markeret nedenfor med **BAT-AEL** (BAT-associated emission levels). Læs mere herom i miljøgodkendelsesvejledningen.dk

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
Generelle BAT konklusioner					
1. Miljøledelsessystemer					
BAT 1	For at forbedre de overordnede miljøpræstationer er den bedste tilgængelige teknik at gennemføre og overholde et miljøledelsessystem, som omfatter alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Miljøledelsessystemets omfang (f.eks. detaljeringsniveau) og karakter (f.eks. standardiseret eller ikke-standardiseret) kan relateres til anlæggets karakter, størrelse og kompleksitet samt de miljøpåvirkninger, der kan have.):	3.1.2	Novo Nordisk A/S i Kalundborg er certificeret efter ISO 14001 og Diabetes API er derudover også certificeret efter ISO 50001.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	ISO 14001 - Certifikat nr. DK008119 ISO 50001 - certifikat nr. DK008126 SOP nr. 049147 Environmental, Health and Safety Management. SOP nr. 048459 Diabetes API Energimanual
i)	Engagement fra ledelsens side, herunder den øverste ledelse.	3.1.2	Novo Nordisk A/S i Kalundborg er certificeret efter ISO 14001 og Diabetes API er derudover også certificeret efter ISO 50001.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	https://www.novonordisk.com/sustainable-business/performance-on-tbl/environmental-responsibility.html
ii)	En miljøpolitik, der omfatter løbende forbedring af anlægget, fastlagt af ledelsen.	3.1.2	Novo Nordisk A/S i Kalundborg er certificeret efter ISO 14001 og Diabetes API er derudover også certificeret efter ISO 50001	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	https://www.novonordisk.com/sustainable-business/performance-on-tbl/environmental-responsibility.html
iii)	Planlægning og oprettelse af de nødvendige procedurer, målsætninger og mål sammen med finansiel planlægning og investering.	3.1.2	Novo Nordisk A/S i Kalundborg er certificeret efter ISO 14001 og Diabetes API er derudover også certificeret efter ISO 50001.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	SOP nr. 049147 Environmental, Health and Safety Management. Management review udføres minimum 1 gang årligt

BILAG 2B - BAT Tjekliste for CWW - PP

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
iv)	<p>Gennemførelse af procedurerne med særlig vægt på:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) struktur og ansvar b) rekruttering, uddannelse, bevidstgørelse og kompetence c) kommunikation d) inddragelse af medarbejdere e) dokumentation f) effektiv processtyring g) vedligeholdelsesprogrammer h) nødberedskab og indsats i) sikring af overholdelse af miljølovgivning. 	3.1.2	Novo Nordisk A/S i Kalundborg er certificeret efter ISO 14001 og Diabetes API er derudover også certificeret efter ISO 50001.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	<p>a,b,c,d) Ledelsen er øverste ansvarlig for miljø. Der er udpeget en miljøansvarlig til hver afdeling, hertil områdeansvarlige miljøkoordinatorer og evt. energikoordinatorer.</p> <p>b) SOP nr.044249 EHS management (kap 3 Organise EHS work). EHS training matrix på globeshare.</p> <p>e) Isotrain sikrer dokumentation for medarbejderes træning i procedurer og instrukser</p> <p>f) Alle produktionsprocesser er underlagt driftskontrol. Udover procedurer findes der en række IT-systemer, der sikrer driftskontrol.</p> <p>g) SAP system anvendes til styring af vedligehold, herunder også dokumentation af vedligehold.</p> <p>h) Beredskabsplan ved brand, kemikalie- eller GMO uheld for relevante afdelinger forefindes i QBIQ.</p> <p>i) Der foretages løbende lovovervågning for at sikre at gældende miljølovgivning overholdes jf. SOP nr. 049147 Environmental, Health and Safety Management.</p>
v)	<p>Kontrol af effektivitet og gennemførelse af korrigerende foranstaltninger med særlig vægt på:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) overvågning og måling (se også referencerapporten om overvågning af emissioner til luft og vand fra IED-anlæg - ROM) b) korrigerende og forebyggende handlinger c) vedligeholdelse af dokumentation d) uafhængig (når dette er muligt) intern og ekstern revision med henblik på at fastlægge, om miljøledelsessystemet er i overensstemmelse med planlagte ordninger, og om de gennemføres og vedligeholdes korrekt. 	3.1.2	Novo Nordisk A/S i Kalundborg er certificeret efter ISO 14001 og Diabetes API er derudover også certificeret efter ISO 50001.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	<p>a) Regelmæssig test af HEPA-filtre i overensstemmelse med vilkår og leverandørers anvisninger.</p> <p>b) Anvender system EHS Portal til årsagsanalyse af hændelser, samt håndtering af korrigerende og forebyggende handlinger.</p> <p>c) Systematisk review af nedskrevne procedurer minimum hvert 3. år jf. SOP nr. 049147 Environmental, Health and Safety Management.</p> <p>d) Intern og ekstern revision foretages jf. SOP nr. 049147 Environmental, Health and Safety Management og SOP nr. 019473 Audits</p>
vi)	Gennemgang af miljøledelsessystemet og dets fortsatte egenhed, tilstrækkelighed og effektivitet udført af den øverste ledelse.	3.1.2	Novo Nordisk A/S i Kalundborg er certificeret efter ISO 14001 og Diabetes API er derudover også certificeret efter ISO 50001.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	<p>SOP nr. 049147 Environmental, Health and Safety Management.</p> <p>Management review udføres minimum 1 gang årligt</p>

BILAG 2B - BAT Tjekliste for CWW - PP

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
vii)	Følge udviklingen af renere teknologier.	3.1.2	Novo Nordisk A/S følger udviklingen af renere teknologi gennem Miljøstyrelsens Nyhedsbreve, rådgivere og konsulenter samt systematisk overvågning af lovgivninger både nationalt og internationalt. Novo Nordisk A/S indgår desuden i diverse netværk, partnerskaber og samarbejder med f.eks. energiselskaber.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	SOP nr. 049147 Environmental, Health and Safety Management beskriver systematisk lovovervågning Klimapartnerskabsaftale indgået 1. maj 2007 mellem NN og Ørsted: Mindre energi og grønnere energi.
viii)	Overvejelse af miljøpåvirkningerne af den endelige nedlukning af anlægget i konstruktionsfasen for et nyt anlæg og i hele dets driftslevetid.	3.1.2	I forbindelse med nye projekter anvendes i Novo Nordisk A/S et koncept om miljørigtig projektering, hvor nye projekter skal designes efter bedste teknologier i forhold til miljø, sikkerhed og arbejdsmiljø samt sundhedsmyndigheders krav til fremstilling af lægemidler (GMP). I forbindelse med ændringer i projekter og anlæg er der etableret procedure, der skal sikre en miljømæssig vurdering af ændringerne.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	SOP nr. 114935 Miljø- og arbejdsmiljømæssig styring af ændringer
ix)	Generel anvendelse af benchmarking for de enkelte sektorer.	3.1.2	Novo Nordisk A/S har foretaget benchmarking mod tilsvarende farmaceutiske virksomheder i forbindelse med ny NN Corporate Environmental Strategy. Virksomheden indgår derudover i CDP (Carbon Disclosure Project) Netværk med en række andre store virksomheder, hvor miljøpåvirkninger sammenlignes.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	https://www.cdp.net/en/scores-2017
x)	Affaldshåndteringsplan (se BAT 13).	3.4.1	Novo Nordisk A/S i Kalundborg er certificeret efter ISO 14001.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	SOP nr.: 049148: Determination of Significant Environmental Aspects Affaldsguide Novo Nordisk affaldshierarki (se BAT 13)
<i>Specifikt for aktiviteter i den kemiske sektor skal BAT medtage følgende elementer i miljøledelsessystemet:</i>					
xi)	På anlæg/fabrikker med flere operatører skal der indgås en aftale, som fastlægger den enkelte anlægsoperatørs roller, ansvar og koordination af driftsprocedurene med henblik på at forbedre samarbejdet mellem de forskellige operatører.	3.1.2	På Site Kalundborg findes forskellige operatører indenfor Novo Nordisk. I hht. SOP nr. 049147 Environmental, Health and Safety Management er roller og ansvarsfordeling beskrevet. Derudover er både Novo Nordisk og Novozymes operatører på Site Kalundborg. Samarbejdet er beskrevet i SLA (service level agreement). Instruktioner og procedurer er grupperet efter anlæg og proces, så videndeling mellem afdelinger og sites lettes. Site Coordination Forum, SCF, er etableret med det formål at sikre strategiske beslutninger om drift af fælles anlæg f.eks. forsyningsanlæg, infrastruktur og sikkerhed.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Træning, instruktioner og procedurer styres i fælles IT-systemer (ISOtrain), Service Level agreements (SLA'er) findes i fælles IT-system (QBIQ). SOP nr. 049147 Environmental, Health and Safety Management. Waste SLA 2000 - aftale om spildevandsrensning ved Novozymes renseanlæg
xii)	Der skal føres fortegnelser over spildevands- og røggasstrømmene (se BAT 2).	3.1.5.2.3	Novo Nordisk A/S i Kalundborg er certificeret efter ISO 14001. Der gennemføres årlige opgørelser over spildevand, vand og VOC emissioner i databasesystem "CATCH". CATCH er et system, som Novo Nordisk anvender til indsamling, analyse og rapportering af miljødata fra vores produktionsanlæg i hele verden. Data omfatter forbrug af vand, brændsel og energi, emissioner af spildevand, affald og biomasse og udslip af kølemiddel og VOC.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	CATCH SOP nr. 105632 Registrering, bearbejdning og rapportering af miljødata. Emissionsoversigter bilag 3 til MTB
<i>I nogle tilfælde skal følgende elementer indgå i miljøledelsessystemet:</i>					

BILAG 2B - BAT Tjekliste for CWW - PP

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
xiii)	Lugthåndteringsplan (se BAT 20).	3.5.5.2	Novo Nordisk A/S i Kalundborg er certificeret efter ISO 14001. Lugtgener håndteres løbende og overholdelse af kravværdier dokumenteres i hht. vilkår i godkendelsen hvert 3. år. Novozymes og Novo Nordisk har i fællesskab etableret et beredskab i forhold til at opdage eventuelle lugt problemer så hurtigt som muligt. Et eksternt uvildigt firma går to gange om dagen en runde på og omkring hele fabrikkens område for at registrere om der er væsentlige lugt emissioner. Såfremt der registreres lugt tages straks kontakt til det område, hvor lugten er registreret, hvorefter der tages de nødvendige aktioner. Årligt kortlægges alle miljøpåvirkninger, herunder lugt med henblik på at identificere forhold, der ikke er i kontrol	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Miljøteknisk beskrivelse, MTB Kalundborg, afsnit H.1.2, samt bilag 3 med angivelse af lugtemissioner. Årsrapportering til MST hvert 3. år, senest i 2015. Rapport: Emissionsmålinger for lugt og Beregning af spredning af lugt til omgivelserne, December 2015 SLA vedr. lugtrundering intern og eksternt på site KA (NZ dok. nr. KaBaW-MIL009, vers. 29.0) SOP nr.: 049148 Determination of Significant Environmental Aspects
xiv)	Støjhåndteringsplan (se BAT 22).	3.1.2	Novo Nordisk A/S i Kalundborg er certificeret efter ISO 14001. Støjgener håndteres løbende og overholdelse af kravværdier dokumenteres årligt i hht. vilkår i godkendelsen. Årligt kortlægges alle miljøpåvirkninger, herunder støj med henblik på at identificere forhold, der ikke er i kontrol	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	SOP nr.: 049148 Determination of Significant Environmental Aspects
BAT 2	For at fremme reduktionen af emissioner til vand og luft og reduktionen af vandforbruget er den bedste tilgængelige teknik at etablere og opretholde en fortegnelse over spildevands- og røggasstrømmene som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1), og denne fortegnelse skal indeholde alle følgende elementer:	3.1.5.2.3	Væsentlige emissioner fremgår af miljøgodkendelsen og den miljøtekniske beskrivelse for site Kalundborg. For hver bygning/afdeling er udarbejdet en oversigt, hvor de overordnede produktionsprocesser, emissionsbegrænsende foranstaltninger og emissioner til spildevand og luft angives. Der er endvidere for hvert produktionsanlæg en fortegnelse over afkast i forbindelse med produktionen, samt en tagplan for placering af afkast. Af disse bilag fremgår, hvortil emission af stoffer sker. Af råvarelisten fremgår, hvilke stoffer, der anvendes i produktionen, samt hvortil de forventes emitteret.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Miljøtekniske beskrivelse, MTB Kalundborg, herunder Bilag 3 (Emissionsoversigter), bilag 4 (råvarelisten), bilag 5 (afkastoversigt), bilag 6 (afkastlister)
i)	Information om de kemiske fremstillingsprocesser, herunder:	3.1.5.2.3	Se nedenfor	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Miljøtekniske beskrivelse, MTB Kalundborg, afsnit F.
(a)	Formler for de kemiske reaktioner, som også viser biprodukter	3.1.5.2.3	Se miljøteknisk beskrivelse afsnit F. Der findes procesdiagrammer for afdelingen med detaljeret beskrivelse af produktionen.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Miljøtekniske beskrivelse, MTB, afsnit F Procesdiagrammer PP
(b)	Forenkledte procesflowdiagrammer, som viser, hvor emissionerne stammer fra	3.1.5.2.3	Se emissionsoversigter i bilag 3 til MTB	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Miljøtekniske beskrivelse, MTB, bilag 3
(c)	Beskrivelser af de procesintegrerede teknikker og spildevands-/røggasbehandlingen ved kilden, herunder deres præstationer	3.1.5.2.3	Der findes procesdiagrammer for afdelingen med detaljeret beskrivelse af produktionen.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Procesdiagrammer PP Miljøteknisk beskrivelse, MTB Kalundborg, bilag 3
ii)	Information, der er så omfattende som muligt, om spildevandsstrømmenes egenskaber, såsom:	3.1.5.2.3	Al processpildevand fra fabrikkerne ledes til Novozymes's spildevandsrensingsanlæg (Miljøteknik), bortset fra spildevand fra bygning JA og AF, som ledes direkte til kommunal rensningsanlæg.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Miljøtekniske beskrivelse, MTB, afsnit H2 Waste SLA 2000 - aftale om spildevandsrensning ved Novozymes rensningsanlæg

BILAG 2B - BAT Tjekliste for CWW - PP

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(a)	Gennemsnitlige værdier og variation i flow, pH, temperatur og ledningsevne	3.1.5.2.3	Der måles ikke pH, temp. og ledningsevne på spildevandet inden det ledes til Miljøteknik. Der måles flowmængder til Novozymes rensningsanlæg via NN-ejet måler fra hver af de væsentlige bidragsydere.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Waste SLA 2000 - aftale om spildevandsrensning ved Novozymes rensenanlæg CATCH registrering af spildevandsmængder
(b)	Gennemsnitlig koncentration og belastningsværdier for relevante forurenede stoffer/parametre og deres variation (f.eks. COD/TOC, kvælstofarter, fosfor, metaller, salte og specifikke organiske forbindelser)	3.1.5.2.3	Der monitoreres ikke på disse parametre inden spildevandet ledes til Miljøteknik. Ved ændringer af produktion kortlægges og vurderes ændringer i processpildevand for at sikre at det centrale rensenanlægs funktion ikke påvirkes i forhold til rensningseffektivitet.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Waste SLA 2000 - aftale om spildevandsrensning ved Novozymes rensenanlæg SOP nr. 114935 Miljø- og arbejdsmiljø-mæssig styring af ændringer
(c)	Data om biologisk nedbrydelighed (f.eks. BOD, BOD/COD-forhold, Zahn-Wellens test, biologisk inhibitionspotentialer (f.eks. nitrifikation)).	3.1.5.2.3	Der vedligeholdes, i samarbejde med Novozymes Miljøteknik (det centrale rensenanlæg) en Nødstopliste med henblik på at sikre mod tilledning af stoffer, der kan hæmme eller reducere rensningseffektiviteten i det centrale rensenanlæg. Ved ændringer i produktionen og ved indførelse af nye råvarer, kemikalier o.lign. undersøges i samarbejde med Novozymes/det centrale rensenanlæg om nye stoffer vil kunne give anledning til inhibering og påvirkning af rensningseffektivitet. Hvis nødvendigt udføres hæmningstest på nye stoffer.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Nødstopliste, Novo Nordisk SOP nr. 114935 Miljø- og arbejdsmiljø-mæssig styring af ændringer
iii)	Information, der er så omfattende som muligt, om røggasstrømmenes egenskaber, såsom:	3.1.5.2.3	Der er i den miljøtekniske beskrivelse for Kalundborg redegjort så omfattende som muligt for dette jf. afsnit H1 og bilag 3, 4, 5 og 6	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Miljøtekniske beskrivelse, MTB Kalundborg, jf. afsnit H1 og bilag 3, 4, 5 og 6
(a)	Gennemsnitlige værdier og variation i flow og temperatur.	3.1.5.2.3	Se BAT 2, iii)	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Miljøtekniske beskrivelse, MTB Kalundborg, jf. afsnit H1 og bilag 3, 4, 5 og 6
(b)	Gennemsnitlig koncentration og belastningsværdier for relevante forurenende stoffer/parametre og deres variation (f.eks. VOC, CO, NOx, SOx, chlor og hydrogenchlorid)	3.1.5.2.3	Se BAT 2, iii)	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Miljøtekniske beskrivelse, MTB Kalundborg, jf. afsnit H1 og bilag 3, 4, 5 og 6
(c)	Brandfarlighed, nedre og øvre eksplosionsgrænser, reaktivitet	3.1.5.2.3	Dette er behandlet i gældende tilladelser relateret til brandfarlige oplag og ATEX.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Eksplosionssikringsdokument (udarbejdet pr. bygning, hvor relevant, opdateres løbende og godkendes af brandmyndigheder) Sikkerhedsdokument for site Kalundborg
(d)	Tilstedeværelsen af andre stoffer, der kan påvirke røggasbehandlingssystemet eller anlæggets sikkerhed (f.eks. ilt, kvælstof, vanddamp og støv).	3.1.5.2.3	Det vurderes ikke, at tilstedeværelse af sådanne stoffer i produktionen i Kalundborg kan påvirke anlæggets sikkerhed.	Ikke relevant.	Ikke relevant.
2. Overvågning					
BAT 3	For relevante emissioner til vand som identificeret i fortegnelsen over spildevandsstrømme (se BAT 2) er den bedste tilgængelige teknik at overvåge de vigtigste procesparametre (herunder løbende overvågning af spildevandets flow, pH og temperatur) på centrale steder (f.eks. indløbsvand til forbehandling og indløbsvand til slutbehandling).	3.2.2	Der monitoreres ikke på spildevandet inden det ledes til Miljøteknik. Det samlede flow af spildevand fra fabrikken til det centrale rensenanlæg måles on-line (se Bat 2 ii) a)).	Ikke relevant.	Ikke relevant

BILAG 2B - BAT Tjekliste for CWW - PP

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 4	Den bedste tilgængelige teknik er at overvåge emissionerne til vand i henhold til EN-standarderne med mindst den minimumsfrekvens, der er angivet nedenfor (Tabel 1). Hvis der ikke foreligger EN-standarder, er den bedste tilgængelige teknik at anvende ISO-standarder, nationale standarder eller andre internationale standarder, som sikre, at der tilvejebringes informationer af tilsvarende videnskabelig kvalitet.	3.2.2.1	Der udledes ikke spildevand til recipient fra site Kalundborg. Spildevand ledes ubehandlet til enten Novozymes' renseanlæg og reguleres dermed af deres tilladelser eller til kommunalt rensningsanlæg med dertilhørende tilslutningstilladelser.	Ikke relevant.	Ikke relevant
BAT 4	Tabel 4.1: Overvågning af emissioner til vand		Ikke relevant	Ikke relevant.	Ikke relevant.
BAT 5	Den bedste tilgængelige teknik er en periodisk overvågning af VOC-emissionerne til luften fra relevante kilder ved hjælp af en passende kombination af teknikkerne i I-III eller, hvis der er tale om store mængder VOC, alle teknikkerne i I-III (Når der er tale om store mængder af VOC, er screening og kvantificering af emissioner fra anlæg ved periodiske kampagner med optiske absorptionsbaserede teknikker, såsom DIAL (differential absorption light detection and ranging) eller SOF (solar occultation flux), en brugbar supplerende teknik til teknikkerne i I-III) (Se beskrivelse afsnit 6.2).	3.2.3.1	Se Bat 5 III.	Vurderet overholdt (teknik beskrevet under BAT 5 III), ingen aktiviteter planlagt	Miljøteknisk beskrivelse, MTB Kalundborg, afsnit H1.
I.	Sniffing-metoder (f.eks. med bærebare instrumenter i henhold til EN 15446) forbundet med korrelationskurver for nøgleudstyr.	3.5.4.4	Denne metode anvendes ikke.	Ikke relevant	Ikke relevant
II.	Optiske gasmålingsmetoder.	3.5.4.4	Denne metode anvendes ikke.	Ikke relevant	Ikke relevant
III.	Beregning af emissioner baseret på emissionsfaktorer, der periodisk (f.eks. en gang hvert andet år) valideres ved målinger.	3.2.3.1	Direkte og diffuse VOC-emissioner beregnes årligt vha. VOC-massebalance som beskrevet i VOC-bekendtgørelsen i hht. vilkår.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Miljøteknisk beskrivelse, MTB Kalundborg, afsnit H1. VOC-balance, årsrapportering til MST MTB bilag 6 for målinger
BAT 6	Den bedste tilgængelige teknik er en periodisk overvågning af lugtemissionerne fra relevante kilder i henhold til EN-standarderne. (Beskrivelse: Emissionerne kan overvåges ved hjælp af dynamisk olfaktometri i henhold til EN 13725. Overvågningen af emissionerne kan suppleres med måling/estimering af lugteksponering eller estimering af lugtpåvirkning). (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret).	3.2.3.3	Der forventes ikke og er ikke konstateret lugtgener i forbindelse med produktion i Kalundborg	Ikke relevant	Ikke relevant
3. Emissioner til vand					
3.1 Vandforbrug og spildevandsproduktion					

BILAG 2B - BAT Tjekliste for CWW - PP

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 7	For at reducere vandforbruget og spildevandsproduktionen er den bedste tilgængelige teknik at reducere spildevandsstrømmenes mængde og/eller forureningsbelastning, fremme genanvendelsen af spildevand i fremstillingsprocesserne samt genvinde og genanvende råvarer.	3.3.1.1	Novo Nordisk miljøpolitik sikrer fokus på reduktion af forbrug af ressourcer bl.a. ved at optimere eksisterende processer samt lave miljøvurdering og evt. miljørigtig projektering på ændringer herunder vurdere muligheden for at anvende bedste tilgængelig teknik. I reduktioner af forbrug/belastning/genanvendelse indgår vurderinger vedr. påvirkning ift. GMP krav herunder overholdelse af sundhedsmyndigheders krav til det produkt der produceres. Endvidere indgår ligeledes arbejdsmiljø- og sikkerhedsmæssige overvejelser ved reduktion eller genanvendelse af spildstrømme. For væsentlige områder i Kalundborg registreres vandforbrug ved aflæsning af vandmålere, månedligt. Data om vandforbruget registreres i CATCH.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Novo Nordisk Miljøpolitik: https://www.novonordisk.com/sustainable-business/performance-on-tbl/environmental-responsibility.html SOP nr. 114935 Miljø- og arbejdsmiljømæssig styring af ændringer SOP nr. 105633, Registrering, bearbejdning og rapportering af miljødata CATCH database til registrering af vandforbrug
3.2 Opsamling og adskillelse af spildevand					
BAT 8	For at hindre forurening af ikke-forurenet vand og for at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at adskille ikke-forurenede spildevandsstrømme fra spildevandsstrømme, der kræver behandling. (Anvendelsesområde: Adskillelsen af ikke-forurenet regnvand finder muligvis ikke anvendelse i tilfælde af eksisterende spildevandsopsamlingsystemer).	3.1.5.3.5.2	Der er separat kloakering på hele sitet, således at uforurenet regnvand adskilles fra processpildevand.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Kloaktegninger
BAT 9	For at hindre ukontrollerede emissioner til vand er den bedste tilgængelige teknik at sørge for en passende lagringskapacitet til opsamling af spildevand, der opstår under andre end de normale driftsbetingelser, baseret på en risikovurdering (hvor der f.eks. tages højde for det forurenede stofs art, virkningerne på yderligere behandling og det modtagende miljø), og at træffe passende yderligere foranstaltninger (f.eks. kontrol, behandling og genanvendelse). (Anvendelsesområde: Midlertidig oplagring af forurenet regnvand kræver en adskillelse, som muligvis ikke finder anvendelse i tilfælde af eksisterende spildevandsopsamlingsystemer).	3.3.2.3.6	Der er i regnvandssystemet mulighed for afspærring af regnvand til Kærby Å. Lukning af afspærringsventilen medfører at regnvandet ledes til spildevandsrensningens anlægget. Der er i forbindelse med spildevandsrensningens anlægget (Miljøteknik) etableret en nødstopknap, der kan afspærre for udledning af ukontrollerede emissioner til spildevand. Der er ved rensningsanlægget opsamlingsmulighed for det spildevand, der ledes til, efter at nødstopknappen er aktiveret.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Procedure ved spild i regnvandsafløb afledt til bassin eller å (Service Centre KA dok. nr. GFHP-FOR-029) Waste SLA 2000 - aftale om spildevandsrensning ved Novozymes rensningsanlæg Nødstoplisten SOP nr. 102450 Spild og udslip, samt kontrolleret udledning i DAPI, Kalundborg
3.3 Spildevandsbehandling					
BAT 10	For at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at anvende en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi, der omfatter en passende kombination af teknikkerne i nedenstående prioriteringsrækkefølge (Beskrivelse: Den integrerede spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi er baseret på fortegnelsen over spildevandsstrømme (se BAT 2)):	3.3	Al processpildevand ledes enten til Novozymes's spildevandsrensningens anlæg eller til kommunalt rensningsanlæg.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Waste SLA 2000 -aftale om spildevandsrensning ved Novozymes rensningsanlæg
(a)	Procesintegrerede teknikker. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. (Beskrivelse: Teknikker til at hindre eller reducere vandforurenede stoffer). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.1.1	Ikke relevant, se BAT 10	Ikke relevant	Ikke relevant

BILAG 2B - BAT Tjekliste for CWW - PP

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(b)	Genvinding af forurenende stoffer ved kilden. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. (Beskrivelse: Teknikker til at genvinde forurenende stoffer inden deres udledning til spildevandsopsamlingsystemet). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.1.11	For at reducere forbruget af ethanol genindvinder virksomheden den brugte ethanol i videst mulig omfang. Virksomheden anvender destillationsteknik for at muliggøre genbrug	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Miljøtekniske beskrivelse, MTB Kalundborg, afsnit F2 VOC-balance, årsrapportering MST.
(c)	Forbehandling af spildevand. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. Se BAT 11. (Beskrivelse: Teknikker til at nedbringe indholdet af forurenende stoffer inden slutbehandlingen af spildevandet. Forbehandling kan foretages ved kilden eller i kombierede strømme). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.2.3.4	Hovedparten af processpildevand ledes til NZ's spildevandsrensningsanlæg inden det ledes til slutbehandling.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Waste SLA 2000 - aftale om spildevandsrensning ved Novozymes renselanlæg
(d)	Slutbehandling af spildevandet. Se BAT 12. (Beskrivelse: Slutbehandling af spildevandet, som f.eks. omfatter endelige teknikker til foreløbig og primær behandling, biologisk behandling, fjernelse af kvælstof, fjernelse af fosfor og/eller faste stoffer inden udledning til vandrecipienten).	3.3.2.3	Ikke relevant, se BAT 10	Ikke relevant	Ikke relevant

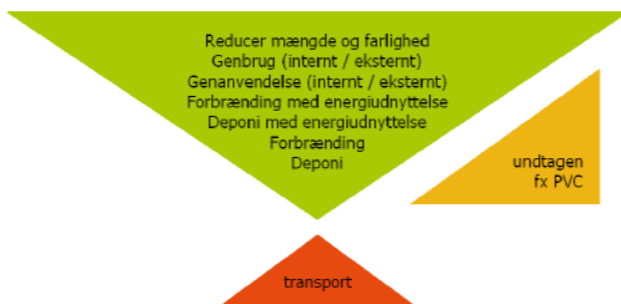
BILAG 2B - BAT Tjekliste for CWW - PP

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 11	<p>For at reducere emissioner til vand er den bedste tilgængelige teknik at forbehandle spildevand, som indeholder forurenende stoffer, der ikke kan fjernes tilstrækkeligt ved hjælp af slutbehandlingen af spildevand, ved hjælp af egnede teknikker.</p> <p>(Beskrivelse: Forbehandling af spildevand foretages som et led i en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi (se BAT 10) og er generelt nødvendig for at:</p> <ul style="list-style-type: none"> - beskytte anlægget til slutbehandling af spildevand (f.eks. beskyttelse af et biologisk rensningsanlæg mod hæmmende eller toksiske forbindelser) - fjerne forbindelser, som reduceres utilstrækkeligt under slutbehandlingen (f.eks. toksiske forbindelser, organiske forbindelser med ringe biologisk nedbrydelighed eller uden biologisk nedbrydelighed, organiske forbindelser, som er til stede i høje koncentrationer, eller metaller under biologisk behandling) - Fjerne forbindelser, som ellers vil blive afgivet til luften fra opsamlingsystemet eller under slutbehandlingen (f.eks. flygtige halogenerede organiske forbindelser og benzen) - fjerne forbindelser, som har andre negative virkninger (f.eks. korrosion af udstyret, uønsket reaktion med andre stoffer og forurening af spildevandsslammet). <p>Forbehandlingen skal generelt foretages så tæt på kilden som muligt for at undgå fortynding, navnlig når det gælder metaller. Undertiden kan spildevandsstrømme med egnede egenskaber adskilles og opsamles med henblik på en særlig kombineret forbehandling.)</p>	3.3.2.3.4	<p>Hovedparten af processpildevand ledes til NZ renseanlæg, inden det ledes til slutbehandling ved Kalundborg renseanlæg. Se BAT 10.</p> <p>Processpildevand med stof A ledes til opsamlingsstanke for videre behandling eksternt</p> <p>Vedrørende beskyttelse af slutbehandling af spildevand mod hæmmende og svært biologisk nedbrydelige stoffer, se BAT 2 ii) a,c og BAT 9.</p>	Ikke relevant	Ikke relevant
BAT 12	<p>For at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at anvende en passende kombination af teknikker til slutbehandling af spildevandet. (Beskrivelse: Slutbehandling af spildevand foretages som et led i en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi (se BAT 10)).</p>	3.3.2.3	Novo Nordisk foretager ikke slutbehandling af spildevand	Ikke relevant	Ikke relevant
	<p>Passende teknikker til slutbehandling af spildevand omfatter følgende afhængigt af indholdet af forurenende stof (Beskrivelser af teknikkerne er medtaget i afsnit 6.1, (se faneblad "Afsnit 6.1")):</p>		Ikke relevant, se ovenstående.	Ikke relevant	Ikke relevant
	<i>Foreløbig og primær behandling:</i>				
(a)	Udligning (Alle forurenende stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.1	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
(b)	Neutralisering (Syrer, baser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.2	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant

BILAG 2B - BAT Tjekliste for CWW - PP

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(c)	Fysisk separation, f.eks. sigter, sier, sandfang, fedtudskillere eller primære bundfældningstanke (Suspenderede stoffer, olie/fedt) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
	<i>Biologisk behandling (sekundær behandling). F.eks.:</i>				
(d)	Aktiveret slamproces (Biologisk nedbrydelige organiske forbindelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.1	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
(e)	Membranbioreaktor (Biologisk nedbrydelige organiske forbindelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.2	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
	<i>Fjernelse af kvælstof:</i>				
(f)	Nitrifikation/denitrifikation (Total kvælstof, ammoniak) (Anvendelsesområde: Nitrifikation kan muligvis ikke anvendes i tilfælde af høje chlorkoncentrationer (dvs. ca. 10 g/l), og såfremt reduktionen af chlorkoncentrationen inden nitrifikation ikke kan begrundes med miljømæssige fordele. Finder ikke anvendelse, når slutbehandlingen ikke omfatter en biologisk behandling).	3.3.2.3.5.5	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
	<i>Fjernelse af fosfor:</i>				
(g)	Kemisk bundfældning (Fosfor) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.5.7	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
	<i>Endelig fjernelse af faste stoffer:</i>				
(h)	Koagulation og flokkulering (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.3	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
(i)	Sedimentering (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.4	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
(j)	Filtrering (f.eks. sandfiltrering, mikrofiltrering og ultrafiltrering) (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.6	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
(k)	Flotation (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.5	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
3.4 BAT-relaterede emissionsniveauer for emissioner til vand					
	De BAT-relaterede emissionsniveauer (BAT-AEL) for emissioner til vand, der er angivet i tabel 1, tabel 2, tabel 3 gælder for direkte emissioner til vandrecipient fra:		Novo Nordisk A/S er ikke omfattet af disse emissionskrav, da der ikke er direkte udledning til recipient.	Ikke relevant	Ikke relevant
	i) de aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 bilag I til direktiv 2010/75/EU		Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
	ii) uafhængigt drevne spildevandsbehandlingsanlæg omfattet af afsnit 6.11 i bilag I til direktiv 2010/75/EU, under forudsætning af at den væsentligste forureningsbelastning stammer fra aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 i bilag I til direktiv 2010/75/EU		Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
	iii) kombineret behandling af spildevand med forskellig oprindelse, under forudsætning af at den væsentligste forureningsbelastning stammer fra aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 i bilag I til direktiv 2010/75/EU.		Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
	BAT-AEL'erne gælder på det sted, hvor emissionen forlader anlægget.		Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant

BILAG 2B - BAT Tjekliste for CWW - PP

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
Tabel 1 BAT-AEL	Tabel 1: BAT-AEL'er for direkte emissioner af TOC, COD og TSS til en vandrecipient		Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Tabel 2 BAT-AEL	Tabel 2: BAT-AEL'er for direkte emissioner af næringsstoffer til en vandrecipient		Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Tabel 3 BAT-AEL	Tabel 3: BAT-AEL'er for direkte emissioner af AOX og metaller til en vandrecipient		Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
4. Affald					
BAT 13	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere mængden af affald til bortskaffelse, er den bedste tilgængelige teknik at etablere og gennemføre en affaldshåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1), som i prioriteringsrækkefølgen sikrer, at affald forebygges, forberedes til genanvendelse, genbruges eller genvindes på anden vis.	3.4.1	<p>Novo Nordisk foretager årligt en miljøkortlægning, hvor væsentlige miljøpåvirkninger identificeres. Affald er et miljøforhold, der monitoreres og styres i henhold til Novo Nordisk Affaldsguide og lokal affaldsprocedure. Se i øvrigt BAT 1 x)</p> <p>Novo Nordisk Affaldshierarki: Intentionen med affaldshierarkiet er at graduere affaldsbehandlingsmetoder efter deres miljøpåvirkning. Her er det valgt at inkludere det første strategiske princip i hierarkiet for at understrege vigtigheden af at reducere mængder og farlighed. Den øverste trekant er "det sædvanlige hierarki", med den behandlingsmetode med den lavest miljøpåvirkning i toppen.</p>  <p>Jf. BAT 1 (x), BAT 7 og BAT 10 (b) sikrer Novo Nordisk at mængden af affald minimeres ved hjælp af bl.a. optimeringer i processen, genvinding af ethanolaffald samt sortering af affald iht. Novo Nordisks affaldsguide og Kalundborg Kommunes affaldsregulativ. Endvidere kan større mængder af organisk affald anvendes af biogasanlæg, rensningsanlæg samt forbrændingsanlæg til energiudnyttelse.</p>	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Novo Nordisks affaldsguide Novo Nordisk affaldshieraki SOP nr.: 049148: Determination of Significant Environmental Aspects
BAT 14	For at reducere mængden af spildevandsslam, der kræver yderligere behandling eller bortskaffelse, og for at reducere dets potentielle miljøpåvirkning, er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	3.4.2	Virksomheden behandler ikke spildevand og der genereres derfor ikke spildevandsslam.	Ikke relevant	Ikke relevant

BILAG 2B - BAT Tjekliste for CWW - PP

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(a)	Konditionering (Beskrivelse: Kemisk konditionering (dvs. tilsætning af koaguleringsmidler og/eller flokkuleringsmidler) eller varmekonditionering (dvs. opvarmning) for at forbedre betingelserne under slamkoncentrering/-afvanding) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse på uorganisk slam. Behovet for konditionering afhænger af slammets egenskaber og af det koncentrerings-/afvandingsudstyr, der bruges).	3.4.2.3	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
(b)	Koncentrering/afvanding (Beskrivelse: Koncentrering kan foretages ved hjælp af sedimentering, centrifugering, flotation, gravitationsbånd eller roterende tromler. Afvanding kan foretages ved hjælp af sibåndspresser eller pladefilterpresser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.4.2.2	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
(c)	Stabilisering (Beskrivelse: Slamstabilisering omfatter kemisk behandling, varmebehandling, aerob nedbrydning eller anaerob nedbrydning) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse på uorganisk slam. Behovet for konditionering afhænger af slammets egenskaber og af det koncentrerings-/afvandingsudstyr, der bruges).	3.4.2.3	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
(d)	Tørring (Beskrivelse: Slammet tørres via direkte eller indirekte kontakt med en varmekilde) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse i de tilfælde, hvor spildvarme ikke er tilgængelig eller ikke kan anvendes).	3.4.2.1	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
5. Emissioner til luft					
5.1 Opsamling af røggas					
BAT 15	For at lette genvindingen af forbindelser og reduktionen af emissioner til luften er den bedste tilgængelige teknik at indkapsle emissionskilderne og så vidt muligt behandle emissionerne. (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset som følge af driftsrelaterede spørgsmål (adgang til udstyr), sikkerhedsmæssige spørgsmål (for at undgå koncentrationer, der ligger tæt på den nedre eksplosionsgrænse) og sundhedsmæssige spørgsmål (når det er nødvendigt med operatøradgang inde i indkapslingen)).	3.5	Rumventilation er adskilt fra procesventilation, hvilket er i overensstemmelse med BAT, som foreskriver, at forurenende processer kører i lukkede systemer. Som udgangspunkt foregår enhedsoperationer i lukkede systemer. Et evt. indgreb på en indkapsling på et anlæg kan enten være SOP beskrevet eller der laves en risikovurdering i arbejdstilladelsesproceduren. For produkter indeholdende tørt slutprodukt (API - Active Pharmaceutical Ingredients) i finrensningsskeden sker opsamling af evt. produktstøv i ventilationssystemers HEPA filtre. Disse testes for tæthed 1 gang/år. Endvidere er der differenstrykovervågning henover disse filtre incl. alarmgrænser. Hvor det er relevant og muligt lægges lag af nitrogen over tanke for at sikre mod diffus emission under normal drift. I forbindelse med nye anlæg eller ændringer af anlæg screenes og vurderes luftemission med henblik på reduktion af emissioner såvel som eventuelt rensning.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	SOP nr. 114935 Miljø- og arbejdsmiljø-mæssig styring af ændringer Miljøtekniske beskrivelse, MTB, Afsnit H1, samt bilag 5 og 6. Årsrapporter til Miljøstyrelsen SAP vedligeholdelsessystem Procedurer for vedligehold og arbejdstilladelser
5.2 Behandling af røggas					

BILAG 2B - BAT Tjekliste for CWW - PP

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 16	For at reducere emissionerne til luften er den bedste tilgængelige teknik at anvende en integreret røggashåndterings- og behandlingsstrategi, som omfatter procesintegrerede røggasbehandlingsteknikker (Beskrivelse: Den integrerede røggashåndterings- og behandlingsstrategi er baseret på fortegnelsen over røggasstrømme (se BAT 2), hvor der gives førsteprioritet til procesintegrerede teknikker).	3.5.1.1	Udledning af støv fra produktions- og forsøgsanlæg er minimal, da luftafkast fra støvende processer er forsynet med effektive støvfiltere. Støvfiltere vedligeholdes i hht vedligeholdsplaner i SAP Dokumentation for kontrol af HEPA-filtre sendes til Miljøstyrelsen med den årlige rapportering. Se i øvrigt BAT 15	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Årsrapporter til Miljøstyrelsen SAP vedligeholdelsessystem Procedurer for vedligehold og arbejdstilladelser
5.3 Afbrænding					
BAT 17	For at hindre emissioner til luften fra afbrænding er den bedste tilgængelige teknik udelukkende at gøre brug af afbrænding af sikkerhedsårsager eller i forbindelse med ikke-rutinemæssige driftsforhold (f.eks. opstart eller nedlukning) ved at anvende en eller begge de nedenstående teknikker.	3.5.1.3.5	Novo Nordisk har ikke afbrænding/flaring af emissioner til luft.	ikke relevant	ikke relevant
(a)	Korrekt anlægskonstruktion (Beskrivelse: Dette omfatter et gasgenvindingssystem med tilstrækkelig kapacitet og anvendelsen af aflastningsventiler med høj integritet) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig i nye anlæg. Gasgenvindingssystemer kan eftermonteres i eksisterende anlæg).	3.5.1.3.5	ikke relevant	ikke relevant	ikke relevant
(b)	Anlægsstyring (Beskrivelse: Dette omfatter afbalancering af brændselsgassystemet og anvendelse af avanceret processtyring) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.1.3.5	ikke relevant	ikke relevant	ikke relevant
BAT 18	For at reducere emissioner til luften fra afbrænding, når en afbrænding er uundgåelig, er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af eller begge de nedenstående teknikker.	3.5.1.3.5	ikke relevant	ikke relevant	ikke relevant
(a)	Korrekt konstruktion af udstyr til afbrænding (Beskrivelse: Optimering af højde, tryk, assistance fra damp, luft eller gas, typen af brænderspids (enten indkapslede eller afskærmede) osv. med det formål at muliggøre en røgfri og pålidelig drift og sikre en effektiv forbrænding af overskydende gasser) (Anvendelsesområde: Kan anvendes i nye afbrændingsenheder. I eksisterende anlæg kan anvendelsen være begrænset som følge af f.eks. vedligeholdelsestidens tilgængelighed under anlæggets klargøring).	3.5.1.3.5	ikke relevant	ikke relevant	ikke relevant

BILAG 2B - BAT Tjekliste for CWW - PP

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(b)	Overvågning og registrering som et led i afbrændingsforvaltningen (Beskrivelse: Løbende overvågning af den gas, der sendes til afbrænding, målinger af parametre (f.eks. sammensætning, varmeindhold, assistanceforhold, hastighed, flowhastighed for udtømningsgas og forurenende emissioner (f.eks. NOx, CO, kulbrinter, støj)). Registrering af afbrændingshændelser omfatter som regel afbrændingsgassens estimerede/målte sammensætning, afbrændingsgassens estimerede/målte mængde og operationens varighed. Registreringen gør det muligt at kvantificere emissionerne og potentielt at forhindre fremtidige afbrændingshændelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.1.3.5	ikke relevant	ikke relevant	ikke relevant
5.4 Diffuse VOC-emissioner					
BAT 19	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere diffuse VOC-emissioner til luften er den bedste tilgængelige teknik at anvende en kombination af nedenstående teknikker.	3.5.4	Tanke og processer med VOC er teknisk såvidt muligt lukkede. Se i øvrigt BAT 15	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Miljøtekniske beskrivelse, MTB, afsnit H.1.3
<i>Teknikker vedrørende anlægskonstruktionen</i>					
(a)	Begrænsning af antallet af potentielle emissionskilder (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Tanke og processer i produktionen med VOC er lukkede. Ved ændringer vurderes mulige diffuse kilder	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	SOP nr. 114935 Miljø- og arbejdsmiljømæssig styring af ændringer
(b)	Maksimering af de procesrelaterede inddæmningsfunktioner (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Samlinger er tætnet med pakninger som i hvert enkelt tilfælde er vurderet i fht. de pågældende medier de udsættes for ud fra driftserfaringer og industriens anbefalinger. Materialevalg af pakninger skal følge sundhedsmyndigheders GMP krav. For at minimere antallet af pakninger anvendes der ligeledes i videst muligt omfang fuldsvejsede rør	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	SOP nr. 114935 Miljø- og arbejdsmiljømæssig styring af ændringer GMP regulations SAP vedligeholdelsessystem Procedurer for vedligehold
(c)	Valg af fuldstændigt udstyr (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Samlinger er tætnet med pakninger som i hvert enkelt tilfælde er vurderet i fht. de pågældende medier de udsættes for ud fra driftserfaringer og industriens anbefalinger. Materialevalg af pakninger skal følge sundhedsmyndigheders GMP krav. Procesudstyr er i videst muligt omfang i rustfrit stål. Procedurer for vedligehold styres i fælles IT-system (QBIQ). Vedligehold er styret, f.eks i IT-system SAP. For at minimere antallet af pakninger anvendes der ligeledes i videst muligt omfang fuldsvejsede rør	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	SAP vedligeholdelsessystem/QBIQ doc håndtering Procedurer for vedligehold
(d)	Facilitering af vedligeholdelsesaktiviteter ved at sikre adgang til potentielt lækkende udstyr (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Udstyr er designet så vedligehold er muligt og vil blive underlagt systematisk vedligehold, hvilket styres og dokumenteres i SAP.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	SAP vedligeholdelsessystem Procedurer for vedligehold
<i>Teknikker vedrørende anlæggets/udstyrets konstruktion, montage og idriftsættelse</i>					

BILAG 2B - BAT Tjekliste for CWW - PP

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(e)	Sikring af veldefinerede og omfattende procedurer for anlæggets/udstyrets konstruktion og montage. Dette omfatter anvendelsen af den pakningsbelastning, der er konstrueret til flangesamlinger (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.3	Valg af optimalt pakningsmateriale og optimering af samlinger er en del af projekteringen og vil blive testet iht. GMP regulations. For at minimere antallet af pakninger anvendes der ligeledes i videst muligt omfang fuldsvejsede rør	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	GMP regulations SOP nr. 114935 Miljø- og arbejdsmiljømæssig styring af ændringer
(f)	Sikring af solide idriftsættelses- og overdragelsesprocedurer for anlægget/udstyret, som er i overensstemmelse med konstruktionskravene (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.3	Alle ændringer gennemtestes inden ibrugtagning. Omfanget af kvalificeringer afhænger af udstyrets/anlæggets kritikalitet ift. produkt. Der foretages test af det installerede (kvalitet og funktion), af anlæggets operationelle funktioner og af anlæggenes funktion i samspil som specificeret. Til sidste valideres hele processen med fokus på produktet. I enkelte tilfælde ved ikke kritisk udstyr kan test undtages.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	SOP nr. 145860: How to qualify an equipment, facility, utility or system SOP nr. 130633 Qualification of equipment, facility, utility and system
	<i>Teknikker vedrørende anlægsdriften</i>				
(g)	Sikring af god vedligeholdelse og rettidig udskiftning af udstyret (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).		Procesudstyr vil blive underlagt vedligehold i henhold til plan styret og dokumenteret i SAP iht. GMP regulations, driftsikkerhed og/eller andre krav (fx. sikkerhedskrav)	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	SAP vedligeholdelsessystem Procedurer for vedligehold
(h)	Anvendelse af et risikobaseret lækagedetektions- og reparationsprogram (LDAR) (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.4	Afhængigt af anlæg er der forskellige systemer til lækagedetektion og SAP anvendes til styring af reparationer. Vedligeholdelsessystemer sikrer mod utilsigtet diffus emission, hvorfor det ikke vurderes relevant at implementere lækagedetektionsprogrammer for diffus emission. Sensorer og detektorer til bl.a. registrering af ethanollækage minimerer risikoen for større lækager. Hvor det er relevant er der overvågning med alarmgrænser i centrale overvågningssystemer i de enkelte fabrikker herunder automatisk sikringssystemer ved større lækager. Frekvens for Kalibrering/justering af sensorer/detektorer styres vha. programmet SAP	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	SAP vedligeholdelsessystem Procedurer for vedligehold
(i)	Størst mulig forebyggelse af diffuse VOC-emissioner, opsamling af dem ved kilden og behandling af dem (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.5	Se BAT 15. Diffuse kilder forsøges reduceret i videst muligt omfang ved at indkapsle og lukke processer.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	SOP nr. 114935 Miljø- og arbejdsmiljømæssig styring af ændringer
5.5 Lugtemissioner					
BAT 20	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere lugtemissioner er den bedste tilgængelige teknik at etablere, gennemføre og regelmæssigt gennemgå en lugthåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1). Denne plan skal omfatte alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret):	3.5.5.2	Hver 3. år foretages lugtmålinger på relevante kilder i henhold til vilkår i miljøgodkendelse Der foretages daglige rundringer inde på og udenfor site Kalundborg af sitens miljøvagt med henblik på hurtig identificering og fjernelse af lugtgener	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Revurdering af miljøgodkendelse af 6. februar 2013, vilkår D1 og D2 SLA vedr. lugtrundering intern og eksternt på site KA (NZ dok. nr. KaBaW-MIL009, vers. 29.0)
(i)	En protokol, der indeholder de relevante handlinger og tidsfrister	3.5.5.2	Egenkontrol styres via vilkårsstyring SOP	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Procedure for vilkårsstyring
(ii)	En protokol for gennemførelsen af lugtovervågning	3.5.5.2	Se BAT 20.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Ikke relevant
(iii)	En protokol for reaktionen på de identificerede lugthændelser	3.5.5.2	Se BAT 20.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Ikke relevant

BILAG 2B - BAT Tjekliste for CWW - PP

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(iv)	Et lugtforebyggelses- og reduktionsprogram, der er designet til at identificere kilden/kilderne, måle/estimere lugteksposeringen, karakterisere kildernes bidrag og gennemføre forebyggelses- og/eller reduktionsforanstaltninger.	3.5.5.2	Lugtmåleprogram er aftalt med Miljøstyrelsen.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Ikke relevant
BAT 21	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere lugtemissionerne fra spildevandsopsamling og -behandling og fra slambehandling er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	3.5.5.4	Lugtemissioner søges minimeret.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Emissionsoversigter Procedurer for drift af anlæg samt for vedligehold
(a)	Minimering af opholdstiden (Beskrivelse: Minimering af opholdstiden for spildevand og slam i opsamlings- og opbevaringssystemer, navnlig under anaerobe forhold) (Anvendelsesområde: Anvendeligheden kan være begrænset for eksisterende opsamlings- og opbevaringssystemer).	3.5.5.4	Se BAT 21.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Ikke relevant
(b)	Kemisk behandling (Beskrivelse: Anvendelse af kemikalier til at nedbryde eller reducere dannelsen af lugtforbindelser (f.eks. oxidation eller bundfældning af svovlbriente) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4	Se BAT 21.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Ikke relevant
(c)	Optimering af aerob behandling (Beskrivelse: Dette kan omfatte: i) kontrol af iltindholdet ii) hyppig vedligeholdelse af luftningssystemet iii) brug af ren ilt iv) fjernelse af skum i tankene) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4	Se BAT 21.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Ikke relevant
(d)	Indkapsling (Beskrivelse: Tildækning eller indkapsling af faciliteter til opsamling og behandling af spildevand og slam med henblik på at opsamle den lugtende røggas til yderligere behandling) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4	Denne metode anvendes ikke.	Ikke relevant	Ikke relevant
(e)	"End-of-pipe"-behandling (Beskrivelse: Dette kan omfatte: i) biologisk behandling ii) termisk oxidation) (Anvendelsesområde: Biologisk behandling finder udelukkende anvendelse på forbindelser, som er letopløselige i vand, og som er let biologisk nedbrydelige).	3.5.5.4.2	Denne metode anvendes ikke.	Ikke relevant	Ikke relevant
5.6 Støjmissioner					
BAT 22	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere støjmissioner er den bedste tilgængelige teknik at etablere og gennemføre en støjhåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1). Denne plan skal omfatte alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor støjgener kan forventes eller er blevet dokumenteret):	3.1.2	Site kalundborg gennemfører støjkortlægninger i overensstemmelse med vilkår i eksisterende miljøgodkendelse. Alle betydende eksisterende støjkloder indgår med støjmålinger hvert 6 år. Nye støjkloder måles i overensstemmelse med vilkår.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Rapport: Miljømåling Ekstern støj. Novo Nordisk A/S og Novozymes A/S Kalundborg. Ekstern støjkortlægning 2017. Miljøteknisk beskrivelse, MTB Kalundborg, afsnit H3 NN har serviceaftale med akkrediteret eksternt støjmålingsfirma

BILAG 2B - BAT Tjekliste for CWW - PP

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(i)	En protokol, der indeholder de relevante handlinger og tidsfrister		Indgår i støjkortlægningen; ved overskridelser i kortlægningen udarbejdes handlingsplan med tidsfrister.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Miljøteknisk beskrivelse, MTB Kalundborg, afsnit H3 Støj kortlægning/ evt. støjhandlingsplan
(ii)	En protokol for gennemførelsen af støjovervågning		Indgår i støj kortlægningen	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Miljøteknisk beskrivelse, MTB Kalundborg, afsnit H3
(iii)	En protokol for reaktionen på de identificerede støjhændelser		Indgår i støj kortlægningen; ved overskridelser i kortlægningen udarbejdes handlingsplan med tidsfrister.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Miljøteknisk beskrivelse, MTB Kalundborg, afsnit H3 Støj kortlægning/ evt. støjhandlingsplan
(iv)	Et støjforebyggelses- og reduktionsprogram, der er designet til at identificere kilden/kilderne, måle/estimere støjeksponeringen, karakterisere kildernes bidrag og gennemføre forebyggelses- og/eller reduktionsforanstaltninger.		Indgår i støj kortlægningen	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Miljøteknisk beskrivelse, MTB Kalundborg, afsnit H3
BAT 23	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere støjmissioner er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.		I forbindelse med nye projekter vurderes placering af og støjbidrag fra nye støj kilder i forhold til at sikre overholdelse af støjgrænseværdier i omgivelserne.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	SOP nr. 114935 Miljø- og arbejdsmiljø mæssig styring af ændringer
(a)	Passende placering af udstyr og bygninger (Beskrivelse: Forøgelse af afstanden mellem kilden og modtageren og anvendelse af bygninger som støjskærme) (Anvendelsesområde: Ved eksisterende anlæg kan der være begrænset mulighed for at flytte udstyr, fordi der mangler plads, eller fordi det ville være forbundet med for store omkostninger).		Disse forhold inddrages i forbindelse med projektering af nye projekter.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	SOP nr. 114935 Miljø- og arbejdsmiljø mæssig styring af ændringer
(b)	Driftsforanstaltninger (Beskrivelse: Dette omfatter: i) bedre inspektion og vedligeholdelse af udstyr ii) lukning af døre og vinduer i lukkede arealer i videst muligt omfang iii) betjening af udstyr foretaget af erfarent personale iv) undgåelse af støjende aktiviteter om natten, hvis muligt v) regler for støjkontrol i forbindelse med vedligeholdelsesarbejde) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).		i) Udstyr er underlagt vedligehold, som styres i hht. vedligeholdelsesplaner i SAP. ii) Farmaceutisk produktion i kontrollerede og klassificerede områder uden åbne døre og vinduer iii) Betjening af udstyr sker ved erfarent og/eller uddannet og trænet personale. iv) Støjende udstyr f.eks. Tung trafik, unødigt ventilation og køl undgås hvis muligt i natperioden. Mulige kilder identificeres i forbindelse med støj kortlægning og ændringer i produktionen v) Ændringer, herunder vedligehold screenes i henhold til støjmissioner. I forbindelse med vedligeholdelsesarbejde stilles krav til leverandører.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	i-ii, v) SOP nr. 114935 Miljø- og arbejdsmiljø mæssig styring af ændringer iii + v) Uddannelsesmatrix/EHS training matrix på globeshare. implementeres via ISOtrain SOP nr. 044249 EHS management (kap 3 Organise EHS work). iv) Rapport: Miljømåling Ekstern støj. Novo Nordisk A/S og Novozymes A/S Kalundborg. Ekstern støj kortlægning 2017. v) Procedurer for vedligehold
(c)	Støjsvagt udstyr (Beskrivelse: Dette omfatter støjsvage kompressorer, pumper og brændere) (Anvendelsesområde: Gælder kun, hvis udstyret er nyt eller udskiftet).		Se BAT 23	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	SOP nr. 114935 Miljø- og arbejdsmiljø mæssig styring af ændringer

BILAG 2B - BAT Tjekliste for CWW - PP

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(d)	<p>Støjdæmpende udstyr (Beskrivelse: Dette omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) støjdæmpere ii) isolering af udstyr iii) indkapsling af støjende udstyr iv) støjdæmpning af bygninger <p>(Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset som følge af pladskrav (for eksisterende anlæg), sundhedsmæssige og sikkerhedsmæssige spørgsmål).</p>		<p>En del af virksomhedens støjkluder er støjdæmpet for at sikre overholdelse af støjvilkår. Typen af dæmpning afhænger af typen af det enkelte udstyr samt dets placering. Dæmpningsforanstaltninger fremgår af støjkortlægningen. Hvis der i forbindelse med støjkortlægninger, vedligehold etc. identificeres udstyr, der medvirker til at støjvilkår ikke kan overholdes, vil støjdæmpende tiltag blive implementeret.</p> <p>Ved udendørs etablering af nyt støjende udstyr vil der blive udarbejdet en miljøvurdering inden ændringen foretages og der laves en simuleret beregning/"Måling" vha. et støjkortlægningsprogram. Viser støjen at kunne give en signifikant påvirkning på omgivelserne ift. kravene i miljøgodkendelsen, vil der blive kigget på designmuligheder for minimering af påvirkningen. I visse tilfælde vil der efter implementering af støjgivende udstyr blive fulgt op med verificerede målinger.</p>	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	<p>SOP nr. 114935 Miljø- og arbejdsmiljømæssig styring af ændringer</p> <p>Rapport: Miljømåling Ekstern støj. Novo Nordisk A/S og Novozymes A/S Kalundborg. Ekstern støjkortlægning 2017.</p> <p>NN har serviceaftale med akkrediteret eksternt støjmålingsfirma</p>
(e)	<p>Støjbegrænsning (Beskrivelse: Indsætning af barrierer mellem støjkluder og modtagere (f.eks. støjmur, volde og bygninger) (Anvendelsesområde: Gælder kun for eksisterende anlæg, eftersom konstruktionen af nye anlæg burde gøre denne teknik overflødig. Ved eksisterende anlæg kan der være begrænset mulighed for at indsætte barrierer, fordi der mangler plads).</p>		Nødvendigheden af støjbegrænsning vurderes i forbindelse med projektering af anlægget.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	<p>SOP nr. 114935 Miljø- og arbejdsmiljømæssig styring af ændringer</p> <p>NN har serviceaftale med akkrediteret eksternt støjmålingsfirma</p>