



Miljø- og
Fødevareministeriet
Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelse af produktionsudvidelse

Ny finrensningsfabrik i KA

Supplement til miljøgodkendelse af 3. juni 2020

For:
Novo Nordisk A/S, Kalundborg



MILJØGODKENDELSE

Produktionsudvidelse, ny finrensningsfabrik

Supplement til revurdering af 3. juni 2020

For:

Novo Nordisk A/S

Adresse: Hallas Allé 1, 4400 Kalundborg
Matrikel nr.: 3a mfl Rynkevang Gde, Årby
CVR-nummer: 24256790
P-nummer: 1007675697
Listepunkt nummer: 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
J. nummer: 2019-17198

Miljøgodkendelsen omfatter:

Ny bygning KA med tilhørende utilityområde - finrensningsfabrik

Dato: 28. oktober 2021

Godkendt: Bente Jensen / Majbrit Miara

Annonceres den 29. oktober 2021

Klagefristen udløber den 26. november 2021

Søgsmålsfristen udløber den 29. april 2022

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

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

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

Indhold

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	1
2.	Afgørelse og vilkår	2
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen	2
A	Generelle forhold	2
B	Indretning og drift	2
C	Luftforurening	2
D	Lugt	2
E	Spildevand	2
F	Støj	2
G	Affald	3
H	Jord og grundvand	3
I	Indberetning/rapportering	3
J	Risiko/forebyggelse af større uheld	4
K	Ophør	4
3.	Vurdering og bemærkninger	5
3.1	Begrundelse for afgørelse	5
3.2	Vurdering	5
3.3	Begrundelser for vilkår	6
A	Generelle forhold	6
B	Indretning og drift	6
C	Luftforurening	6
D	Lugt	6
E	Spildevand	6
F	Støj	7
G	Affald	8
H	Jord og grundvand	8
I	Indberetning/rapportering	10
J	Risiko/forebyggelse af større uheld	10
K	Ophør	10
3.4	Udtalelser og høringssvar	10
4.	Forholdet til loven	13
4.1	Lovgrundlag	13
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	14
4.3	Offentliggørelse og klagevejledning	14
4.4	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	16

Bilag

- Bilag A. Oversigtsplan
- Bilag B. Miljøteknisk beskrivelse
- Bilag C. Afgørelse vedr. basistilstandsrapport

1. Indledning

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

Virksomheden ønsker at etablere produktion på arealet nord for banen og har udarbejdet en miljøkonsekvensrapport. Rapporten har været i offentlig høring sammen med udkast til miljøgodkendelse i perioden 2. august til 27. september 2021.

Virksomheden ønsker at etablere en ny bygning, som benævnes KA, med en ny finrensningfabrik til diabetesmedicin, jf. bilag B. I bygningen etableres tre proceslinjer samt lager, utility og support. Processerne består af oprensningsprocesser, filtreringer, procestanke til kemiske reaktioner samt spraytørringsanlæg, og alle processerne foregår i dag i eksisterende bygning HA/HR.

Udendørs placeres et utility-område med destillationskolonner til ethanol regenerering, en tankfarm til ethanol- og wastetanke, som dækkes af grus, og tilhørende rørbroer. Desuden placeres større råvaretanke på utility-området.

Den 3. juni 2020 revurderede Miljøstyrelsen miljøgodkendelserne for virksomheden. Miljøstyrelsen finder, at aktiviteterne kan falde ind under den gældende godkendelse for virksomheden med tilføjelse af de vilkår, som fremgår af det efterfølgende.

Den 12. juli 2021 traf Miljøstyrelsen afgørelse om, at det ansøgte ikke kræver udarbejdelse af basistilstandsrapport. Denne afgørelse ses i bilag C.

2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i ansøgningerne, hvoraf hovedindholdet ses i bilag B, miljøgodkender Miljøstyrelsen hermed den nye finrensningsfabrik.

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

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

Godkendelsen gives som et tillæg til revurdering af 3. juni 2020¹ med de vilkårsændringer, som fremgår af det efterfølgende.

I afgørelsen er anvendt populærnavne for love og bekendtgørelser. En samlet oversigt fremgår af afsnit 5.1.

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

A Generelle forhold

Ingen nye vilkår

B Indretning og drift

Ingen nye vilkår

C Luftforurening

Ingen nye vilkår

D Lugt

Ingen nye vilkår

E Spildevand

Ingen nye vilkår

F Støj

Ingen nye vilkår

¹ Ses i DMA, <https://dma.mst.dk/vis-sag/922521>

G **Affald**

Ingen nye vilkår

H **Jord og grundvand**

H12a Nye overjordiske rør, som indeholder kemikalier eller processpildevand, skal etableres med ekstra sikring mod forurening af jord og grundvand i tilfælde af lækage.

Den ekstra sikring kan bestå i, at rørene er ført over tæt belægning med mulighed for opsamling af spild, eller den kan bestå i dobbeltrør med lækagedetektion. Andre løsninger, som giver tilsvarende sikring, kan accepteres af tilsynsmyndigheden.

H12b Virksomheden skal have en plan for regelmæssig inspektion og vedligehold af overjordiske spildevandsrør.

Virksomheden skal en gang årligt redegøre for status for egenkontrol af tæthed af overjordiske spildevandsrør. Første redegørelse skal fremsendes med årsrapport efter idriftsættelse af de første overjordiske spildevandsrør.

I **Indberetning/rapportering**

Vilkår I3 ændres til følgende, idet ændringen i pkt. j) er anført med *kursiv*:

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 og *H12b*.

- 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

Ingen nye vilkår

K Ophør

Ingen nye vilkår

3. Vurdering og bemærkninger

3.1 Begrundelse for afgørelse

Miljøstyrelsen finder, at det ansøgte lever fuldt op til BAT, for omgivelserne sårbarhed og generelt i overholdelse af gældende og nye vilkår for produktionen.

3.2 Vurdering

Beliggenhed

Det ansøgte er i henhold til Kalundborg Kommuneplan 2017-2028 beliggende inden for rammeområde K05.E12, som er udlagt til erhvervsområde for tungere erhverv. Området er ligeledes omfattet af lokalplan 571 for erhvervsområde Hallas Allé Nord samt kommuneplantillæg nr. 2 til Kommuneplan 2017-2018.

Der er udarbejdet miljøkonsekvensrapport, som omfatter det ansøgte. Rapporten gennemgår, hvilken påvirkning det ansøgte vil få på sundhed, biologisk mangfoldighed og naturtyper, jord, vand, luft, klima, kulturarv og landskab. Samlet vurderes det i rapporten, at det ønskede kan etableres uden væsentlig påvirkning af menneskers sundhed, miljø, naturområder, rekreative interesser, kulturmiljø eller trafik.

Det nærmeste Natura 2000-område er område 166: Røsnæs og Røsnæs Rev, som er beliggende mere end 3 km vest for det ansøgte. Det ansøgte vurderes ikke at kunne påvirke dette område eller nogen kendte bilag IV-arter.

Det ansøgte ligger i et område med begrænsede drikkevandsinteresser, jf. udpegningsbekendtgørelsen.

BAT

Godkendelsen sker som tillæg til revurdering udført 2020, hvor virksomhedens vilkår blev sat i overensstemmelse med CWW-BREF. Miljøstyrelsen vurderer, at udvidelsen kan overholde disse BAT-krav.

BREF for emissioner fra oplagring angiver, at det er BAT at placere nye tanke overjordisk. Virksomheden har ønsket at placere tankene nedgravede, hvilket dels minimerer brandfare, og dels minimerer diffuse emissioner som følge af temperatursvingninger. Med den valgte løsning, som er at placere tanken i et betonkar med overvågningsmulighed, finder Miljøstyrelsen, at der er opnået et miljøbeskyttelsesniveau som svarer til overjordisk placering af tankene.

Det anføres i ansøgningen, at afkastluft fra påfyldning føres tilbage til tankbil. Miljøstyrelsen sætter ikke vilkår om dette, idet afkastluft fra tanke på virksomheden som helhed er reguleret af gældende vilkår om bl.a. kontrol og minimering af diffuse emissioner.

3.3 Begrundelser for vilkår

I revurderingen² er sat en lang række vilkår, som også bliver gældende for udvidelsen. Miljøstyrelsen vurderer, at disse vilkår er tilstrækkelige til at regulere forureningen fra udvidelsen med de enkelte undtagelser i form af nye vilkår.

I det følgende knyttes nogle få kommentarer til de gældende vilkår, og de nye vilkår begrundes.

A Generelle forhold

Revurderingen sætter vilkår til miljøledelse og til kortlægning af luftforureningen både fra afkast og fra diffuse kilder.

B Indretning og drift

Vilkår i revurderingen betyder, at nye anlæg i videst muligt omfang skal konstrueres med fuldstændigt (tæt) udstyr. Luften skal kunne spredes frit, og der skal være målestudse på relevante afkast.

C Luftforurening

Revurderingen sætter vilkår om absolutfiltre på de afkast, hvor der kan forekomme lægemidler. Der er sat B-værdier (immissionsgrænser) for en række stoffer, og der er sat vilkår om løbende måling af alle relevante afkast over en periode på 5 år, og om årlig beregning af immissionen. Der skal (vilkår C8) laves måling for nye afkast senest 3 måneder efter at normal produktion er begyndt.

Virksomheden har i ansøgningen sendt en beregning, som viser, at de gældende B-værdier (immissionsgrænser), som er sat i revurderingen, kan overholdes for udvidelsen. Der er endnu ikke lavet målinger for alle afkast på den øvrige virksomhed, hvorfor det ikke er muligt at lave en beregning for hele virksomheden.

D Lugt

Miljøstyrelsen vurderer ikke, at udvidelsen vil medføre lugtgener. Den samlede virksomhed er omfattet af lugtvilkår på 10 LE.

E Spildevand

Spildevand fra produktionen ledes til forrensning på renseanlæg syd for banen, som tilhører Novozymes. Fra dette renseanlæg ledes spildevandet til rensning på kommunalt renseanlæg i henhold til tilslutningstilladelse fra Kalundborg Kommune.

Overfladevand (regnvand) ledes til regnvandsbassin og bortledes i henhold til tilslutningstilladelse fra Kalundborg Kommune.

Kommunens bemærkninger vedr. spildevand ses i afsnit 3.4.1.

² Ses i DMA, <https://dma.mst.dk/vis-sag/922521>

F Støj

Virksomheden har indsendt en beregning af støj fra udvidelsen. Udvidelsen indeholder et antal yderligere støjkloder fra selve anlægget. Beregningen medtager også persontrafik til og fra anlægget, idet personalet har en parkeringsplads på virksomhedens område. Desuden sker der en ændret spredning af støjen på grund af de nye bygninger.

I forhold til støjen i dag- og aftentimerne er der ingen bemærkninger, idet disse overholder de nuværende grænser, som er sat i henhold til støjvejledningen.

I forhold til støjen i nattetimerne (22.00-6.00) har virksomheden vilkår om max. 41 dB(A). Støjvejledningen har vejledende grænser på 35 hhv. 40 dB, afhængig af karakteren af de enkelte områder.

Ændringerne i natstøjen i de 18 referencepunkter ses her, sammenstillet med de vejledende grænseværdier:

Målepunkt	Støj 2020, dB(A)	Efter udvidelsen, dB(A)	Ændring, dB(A)	Grænseværdi, dB(A)	Vejledende grænseværdi, dB(A)
A, Slagelsevej 177	40,3	40,3	0	41	35
B, Knuds Allé 12	35	35	0	41	35
C, H/F Rynkevang	38,1	38,1	0	41	35
D, Holbækvej 145	41,3	41	-0,3	41	40
E, Rendsborggård	37,2	37,2	0	41	40
F, Rynkevang	40,5	40,6	0,1	41	35
G, H/F Stejlhøj	41	40,9	-0,1	41	35
H, Ingeborgs Allé 9	41,1	41,1	0	41	35
I, Ingeborgs Allé 35	39,5	39,2	-0,3	41	35
J, Fuglebæks Allé 21	39,6	39,6	0	41	35
K1, Valmuevej 3	40,3	40,4	0,1	41	35
L, Hanevænget 8	39,7	39,7	0	41	35
E1, Holbækvej 141	40,2	41	0,8	41	35
E2, Holbækvej 147	39,3	33,3	-6	41	40
E3, Holbækvej 76	35,5	31,1	-4,4	41	40
E4, Tømmerupvej 42	30,6	28,4	-2,2	41	40
E5, Hovvejen 114	35,3	32,4	-2,9	41	40
E6, Hovvejen 110	39,9	40,9	1	41	40

Det fremgår, at udvidelsen kan ske inden for de gældende grænseværdier.

Eksisterende virksomheder, som har lempede støjvilkår, bør ifølge støjvejledningen og sædvanlig praksis med tiden nedbringe støjbelastningen, så de vejledende

grænser overholdes. Indtil dette er opnået, bør det som minimum sikres, at udvidelser af virksomhederne ikke bevirker, at det bliver sværere at nå ned på de vejledende grænser.

Miljøstyrelsen kan konstatere, at støjen efter udvidelsen er uændret i 7 referencepunkter og dalet i 7 punkter (pga. skærmning fra bygningerne). Desuden er støjen steget i 4 referencepunkter. Generelt gælder, at dæmpningerne er større end stigningerne.

På denne baggrund vurderer Miljøstyrelsen, at udvidelsen ikke begrænser muligheden for at nå ned på de vejledende grænser.

G Affald

Der sker ingen ændringer i de maksimalt tilladte størrelser på affaldsoplag.

H Jord og grundvand

Jord og grundvand skal beskyttes mod forurening.

Beskyttelse af jord og grundvand

I gældende miljøgodkendelse er der sat følgende vilkår til spildevandsledninger og rør med indhold af kemikalier:

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

Nyt vilkår H12a

Med udvidelsen etableres nye overjordiske spildevandsrør, idet spildevandet fra udvidelsen føres hen over banearealet for at blive behandlet på renseanlægget syd for banen.

For at sikre mod forurening af jord og grundvand skal alle nye overjordiske rør til kemikalier og spildevand etableres med dobbeltsikring.

På den eksisterende virksomhed er dette opfyldt ved at rørene normalt er placeret over tætte belægnings, som kan opsamle et eventuelt spild. Herunder er der sat vilkår om, at der skal være afspærring, som sikrer, at et eventuelt spild ikke ledes til regnvandssystemet men til renseanlæg. Dette vilkår vil også gælde for udvidelsen.

Men særligt af hensyn til rør med spildevand eller kemikalier, som føres over banen, er det nødvendigt at lave sikring på en anden måde. Miljøstyrelsen har derfor sat vilkår om, at rørene skal laves som dobbeltrør med lækagedetektion.

Vilkåret er sat generelt og omfatter nye rør både med spildevand og med kemikalier, således at eventuelle udslip bliver opsamlet fra alle nye rør.

Nyt vilkår H12b

Med udvidelsen laves overjordiske spildevandsrør, hvilket ligger ud over vilkårene H11 og H12. Der sættes derfor vilkår, som medtager disse.

Virksomheden skal løbende kontrollere de overjordiske spildevandsrør for tæthed. Frekvensen fastsættes ud fra leverandørens oplysninger og virksomhedens erfaringer fra miljøarbejdet, og Miljøstyrelsen fører tilsyn med dette.

Overvågning af jord og grundvand

I gældende miljøgodkendelse er der sat vilkår om løbende monitoring af jord og grundvand, jf. godkendelsesbekendtgørelsen, § 21, stk. 2. I forhold til udvidelsen skal Miljøstyrelsen vurdere, hvorvidt det er relevant at sætte tilsvarende vilkår i forhold til udvidelsen.

I bilag C ses en gennemgang i forhold til reglerne om basistilstandsrapport. Det fremgår, at der forekommer 6 stoffer, som kan give risiko for varig forurening af jord eller grundvand i tilfælde af udslip. Stofferne håndteres med dobbeltsikringer og på en så forsvarlig måde, at Miljøstyrelsen har afgjort, at der ikke er grundlag for at kræve basistilstandsrapport.

Virksomheden ligger ikke i et område med særlige drikkevandsinteresser eller i indvindingsopland til vandværker, og virksomheden ligger ikke tæt på en recipient. Den ligger dermed ikke tæt på særligt sårbare områder.

Miljøstyrelsen vurderer, at håndteringen af stoffer på virksomheden, både de 6 som kan give varig forurening og de øvrige stoffer, som for norges vedkommende kan give umiddelbar forurening (f.eks. syrer, baser og sprit), sker så forsvarligt og beskyttet, at der ikke er grundlag for at stille vilkår om monitoring.

I Indberetning/rapportering

Ændret vilkår I3

Vilkåret konsekvensrettes i forlængelse af nyt vilkår H12b, således at Miljøstyrelsen hvert år modtager status for kontrol af de nye overjordiske spildevandsrør.

J Risiko/forebyggelse af større uheld

Risikomyndighederne har set miljøansøgningen og har ikke nogen bemærkninger, som gør det relevant at sætte yderligere vilkår.

K Ophør

Ifølge gældende vilkår skal virksomheden i tilfælde af ophør foretage de relevante undersøgelser af jordens forureningstilstand. Dette vilkår vil med udvidelsen også omfatte de nye arealer.

3.4 Udtalelser og høringssvar

3.4.1 Udtalelse fra Kalundborg Kommune

Den 8. juli 2021 har Kalundborg kommenteret ansøgningen således:

Planforhold

Det ansøgte er i henhold til Kalundborg Kommuneplan 2017-2028 beliggende indenfor rammeområde K05.E12, som er udlagt til erhvervsområde til tungere erhverv. Området er ligeledes omfattet af lokalplan 571 for erhvervsområde Hallas Alle Nord samt kommuneplantillæg nr. 2 til Kommuneplan 2017-2028.

På oversigtsplanen (bilag 1 til den miljøtekniske beskrivelse af ny finrensningsfabrik) er der angivet, at bygningens højde er på 18 meter. Jf. lokalplanens bestemmelser § 6.3. kan bygningshøjden kun være 16 meter, dog kan der jf. § 6.9 i delområdet E1 opføres bygninger op til 25 meter, såfremt det kan godtgøres, at der er et produktionsmæssigt hensyn.

Ud fra det fremsendte bilag 12 er de nye bygninger rykket mod nord, der hvor det principielle vejudlæg / grøn kile er knyttet op til sigtelinjen til Tømmerup Kirke jf. bilag 3 i lokalplan 571. Dette er et opmærksomhedspunkt fra Kalundborg Kommunes side.

Affald

Ingen bemærkninger.

Processpildevand

Processpildevand fra den nye finrensningsfabrik vil blive ledt til Novozymes Miljøtekniks rensningsanlæg inden tilledning til Kalundborg Centralrenseanlæg. Af ansøgningen fremgår det, at der ikke vil forekomme nye stoffer i processpildevandet i forhold til processpildevandet fra de øvrige produktioner på siden i Kalundborg.

Derudover oplyser Novo Nordisk A/S, at spildevandsmængden fra den nye fabrik i den indledende projektfase er estimeret til ca. 1.260.000 m³ spildevand årligt ved fuld drift af hele fabrikken. Desuden oplyser Novo Nordisk A/S, at der i designfasen vil blive arbejdet med miljøbevidst projektering, som bl.a. omhandler vandbesparende tiltag og genbrug af spildevand, og som følge heraf forventer

Novo Nordisk A/S, at den årlige spildevandsmængde kan blive reduceret væsentligt.

Idriftsættelsen af fabrikken forventes at ske løbende over 3 faser med en proceslinje ad gangen, og hele fabrikken forventes først at være i fuld drift i 2026. Novo Nordisk A/S oplyser, at spildevand fra den første del af fabrikkens idriftsættelse kan rummes indenfor den eksisterende tilslutningstilladelse for Novozymes Miljøteknik, og at på længere sigt arbejdes der på, at Novozymes Miljøteknik får en udvidet tilslutningstilladelse, og Kalundborg Central Renseanlæg får en ny udledningstilladelse.

Kalundborg Kommune har i marts måned modtaget ansøgning om en ny tilslutningstilladelse fra Novozymes Miljøteknik om en forøget spildevandsmængde. Ansøgningen har efterfølgende været sendt i høring hos Kalundborg Forsyning A/S. Forsyningen har i deres høringssvar til Kalundborg Kommune oplyst, at de ikke her og nu kan modtage den ansøgte forøgede spildevandsmængde, da Kalundborg Centralrenseanlæg derved ikke vil kunne overholde vilkårene i deres eksisterende udledningstilladelse.

Kalundborg Forsyning har igangsat arbejdet med at ansøge om en ny udledningstilladelse, og Kalundborg Kommune er i dialog med Forsyningen om arbejdet med ansøgningen. Derudover er Kalundborg Forsyning i dialog med Novozymes Miljøteknik om såvel den ansøgte forøgede hydrauliske belastning og den fremtidige spildevandssammensætning.

Kalundborg Kommune har derfor svaret til Novozymes Miljøteknik, at kommunen ikke allerede på nuværende tidspunkt kan påbegynde sagsbehandlingen af en ny tilslutningstilladelse. Efterfølgende har Novozymes Miljøteknik orienteret Kalundborg Kommune om, at man forventer at fremsende en revideret ansøgning om ny tilslutningstilladelse i andet halvår af 2021.

Regnvand

Der er i afsnit H2 nævnt, at regnvand fra områdets befæstede areal og tag føres i eget separat kloaksystem og vil blive ledt via regnvandsbassin til offentligt regnvandssystem.

Det er ikke nærmere specificeret, hvilket regnvandsbassin der er tale om, og heller ikke hvilket offentligt system der udledes til. Dette skal udspecificeres nærmere. I den forbindelse skal Kalundborg Forsyning inddrages hurtigst muligt, med henblik på at finde løsninger til afledning af overfladevandet.

Bilag IV-arter og Natura 2000

Kalundborg Kommune er i dialog med Novo Nordisk A/S om de § 3-beskyttede søer, der omtales i afsnit D1, herunder for at sikre at den lokalplanbestemmelse der er lagt for området (= "8.5 Der skal udarbejdes en samlet beplantnings- og plejeplan for områderne G1 og G2", jf. https://dokument.plan-data.dk/20_9579293_1563529340605.pdf) bliver overholdt sideløbende med, at § 3-beskyttelsen respekteres.

Der er ikke andre, nærliggende, § 3-beskyttede naturområder, der påvirkes af det ansøgte, ligesom afstanden til nærmeste Natura 2000-område på ca. 3 km³ gør, at kommunen ikke finder det relevant at tro, at nogen påvirkning vil ske.

³ Til spidsen af Gisseløre i Natura 2000-område nr. 166, målt på tværs af Kalundborg by, inkl. industriområdet i Kalundborg Havn

Kalundborg Kommune har ikke kendskab til levesteder for eller enkeltfund af bi-lag IV-arter i nærområdet, men forekomst af flagermus og evt. også spidssnudet frø og stor vandsalamander kan dog ikke udelukkes.

Disse arter vil i så fald næppe være til stede på størstedelen af arealet, der pt. udgøres af en dyrket markflade, men være knyttet til dels bæltet langs jernbanen, dels det omtalte område G1 og G2 i lokalplanen, der videreføres +/- i sin nuværende skikkelse (eller evt. naturmæssigt forbedret).

Udkast til miljøgodkendelse har været i høring som en del af VVM-processen. Her indkom bemærkning fra Kalundborg Kommune, som den 27. september 2021 skrev:

Afsnit 3.2 vurdering - beliggenhed

Der er i afsnittet henvist til en forkert kommuneplanramme og lokalplan. Der henvises til Kalundborg Kommunes udtalelse om planforhold af 8. juli 2021.

Afsnit 3.3 begrundelse for vilkår - spildevand

Det er oplyst, at overfladevand (regnvand) ledes til kommunalt regnvandsbassin i henhold til tilslutningstilladelse fra Kalundborg Kommune.

Det er Kalundborg Kommunes vurdering, at beskrivelsen ikke er i overensstemmelse med oplysningerne i miljøkonsekvensrapporten om håndtering af regnvand fra det nye fabriksområde nord for jernbanen. Kalundborg Kommune har kendskab til, at NNE i samarbejde med Kalundborg Forsyning og Kalundborg Kommune er ved at kigge på forskellige løsninger til håndtering af regnvand.

Kommunens bemærkninger er indarbejdet i afgørelsen.

3.4.2 Udtalelse fra virksomheden

Et udkast til afgørelse har været i høring hos virksomheden. Virksomhedens bemærkninger er indarbejdet i afgørelsen.

4. Forholdet til loven

4.1 Lovgrundlag

Anvendte love m.v.

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

Miljøbeskyttelsesloven:

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

Miljøvurderingsloven:

Lovbekendtgørelse nr. 973 af 25. juni 2020, jf. bekendtgørelse nr. 244 af 22. februar 2021

Godkendelsesbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse nr. 1394 af 21. juni 2021 om godkendelse af listevirksomhed

Udpegningsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse nr. 1626 af 1. november 2020 om udpegning af drikkevandsressourcer

CWW-BREF:

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

BREF for emissioner fra oplagring:

BREF-dokument om BAT i forbindelse med emissioner fra oplagring, sidste revision 2006

Miljøgodkendelsen

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

Miljøgodkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens miljøgodkendelse af 3. juni 2020⁴ og gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne godkendelse som vilkår i førnævnte godkendelse overholdes.

Listepunkt

Virksomheden er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens⁵ bilag 1, listepunkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.

Basistilstandsrapport

Virksomheden har i 2013 udarbejdet en basistilstandsrapport og foretager løbende monitoring af jord og grundvand.

Miljøstyrelsen har truffet afgørelse om, at der ikke kræves supplerende basistilstandsrapport for udvidelsen, jf. bilag C.

⁴ Ses i DMA, <https://dma.mst.dk/vis-sag/922521>

⁵ Bekendtgørelse nr. 1534 af 9. december 2019 om godkendelse af listevirksomhed

Revurdering

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

Risikobekendtgørelsen

Virksomheden er omfattet af risikobekendtgørelsen. Risikomyndighederne har gennemset ansøgningen og har ikke haft bemærkninger, som medførte behov for vilkår i miljøgodkendelsen.

Miljøvurderingsloven

Virksomheden har udarbejdet en miljøkonsekvensrapport (VVM-rapport), som har været i høring i perioden 2. august til 27. september 2021.

Habitatbekendtgørelsen

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

Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden, jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66.

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Ud over denne afgørelse gælder følgende afgørelser for virksomheden:

- Revurdering af 3. juni 2020
- Miljøgodkendelse, JC ethylacetat-tanke, og øget råvareforbrug, 5. august 2020
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår, multiline GC, 23. september 2020
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår, spraytørrer i bygning HA, 18. november 2020

4.3 Offentliggørelse og klagevejledning

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

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

Følgende kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet

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

- landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 99 og 100
- lokale foreninger og organisationer, der har beskyttelse af natur og miljø eller rekreative interesser som formål, og som har ønsket underretning om afgørelsen.

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

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

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

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

Klagen skal være modtaget senest [xxx]

Klage over afgørelsen om basistilstandsrapport

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

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

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

Fremgangsmåde og klagefrist fremgår ovenfor.

Betingelser for miljøgodkendelsen mens en klage behandles

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

Miljø- og Fødevareklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve afgørelsen om miljøgodkendelse.

Orientering om klage

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

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

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

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

4.4 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Afgørelsen er sendt til:

Novo Nordisk, sendt digitalt til CVR 24256790

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

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

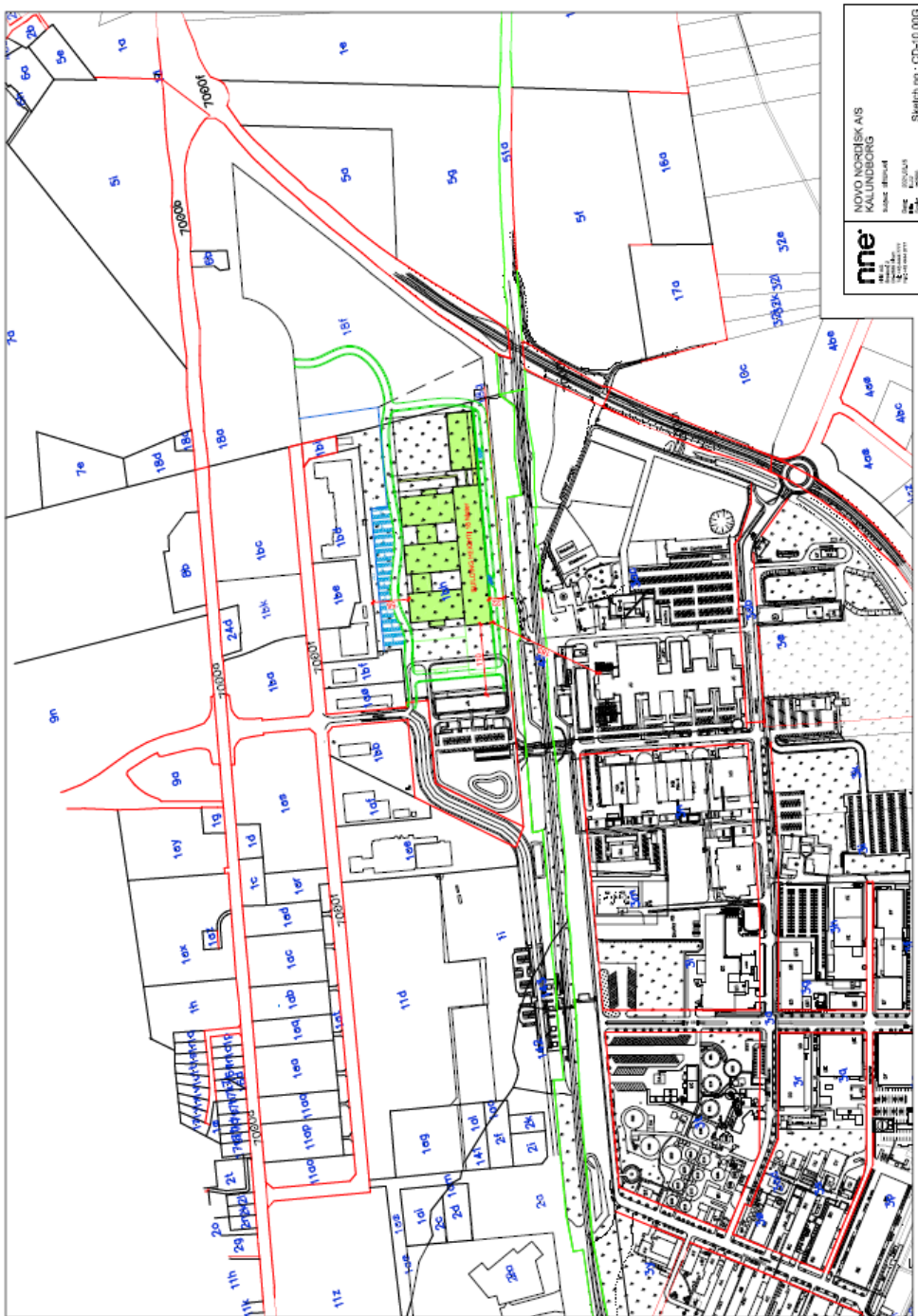
Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed, stps@stps.dk

Bilag

Bilag A. Oversigtsplan



Den nye bygning og utilityområdet er markeret med lysegrønt.

Bilag B. Miljøteknisk beskrivelse



17. juni 2021
ELJA_KKHJ/KA/KA/01

Miljøteknisk beskrivelse af

Ny finrensningsfabrik

Novo Nordisk A/S
Miljøafdelingen
Krogshøjvej 44
2880 Bagsværd

Indholdsfortegnelse

INDLEDNING	4
A. OPLYSNINGER OM ANSØGER OG EJERFORHOLD	4
A1. ANSØGERENS NAVN, ADRESSE, TELEFONNUMMER OG E-MAIL (1)	4
A2. LISTEVIRKSOMHEDENS NAVN OG ADRESSE MV. (2)	4
A3. EJERFORHOLD (3)	4
A4. VIRKSOMHEDENS KONTAKTPERSONER (4)	4
B. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS ART	5
B1. LISTEBETEGNELSE (5)	5
B2. KORT BESKRIVELSE AF DET ANSØGTE PROJEKT (6)	5
B3. RISIKOBEKENDTGØRELSEN (7)	5
B4. MIDLERTIDIG/PERMANENT DRIFT (8)	5
C. OPLYSNINGER OM ETABLERING	5
C1. BYGNINGSMÆSSIGE UDVIDELSER/ÆNDRINGER (9)	5
C2. START/AFSLUTNING PÅ BYGGE- OG ANLÆGSARBEJDER SAMT START AF DRIFT (10)	5
D. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS PLACERING OG DRIFTSTID	6
D1. VIRKSOMHEDENS PLACERING I FORHOLD TIL OMGIVELSERNE (11)	6
D2. VIRKSOMHEDENS DAGLIGE DRIFTSTID (12)	6
D3. TIL- OG FRAKØRSELSFORHOLD (13)	7
E. TEGNINGER OVER VIRKSOMHEDENS INDRETNING (14)	7
F. BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDEN	7
F1. OPLYSNINGER OM SAMLET PRODUKTIONSKAPACITET (15)	7
F2. SYSTEMATISK BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDENS PROCESFORLØB (16)	7
F3. OPLYSNING OM ENERGIANLÆG (17)	7
F4. MULIGE DRIFTSFORSTYRRELSER ELLER UHELD (18)	8
F5. OPSTART OG NEDLUK (19)	8
G. OPLYSNINGER OM VALG AF DEN BEDSTE TILGÆNGELIGE TEKNIK (BAT)	8
G1. ANVENDELSE AF BAT (20)	8
H. FORURENING OG FORURENINGSBEGRÆNSENDE FORANSTALTNINGER	8
H1. LUFTFORURENING (21-24)	8
H2. SPILDEVAND (25-26)	10
H3. STØJ (27-29)	11
H4. AFFALD (30-31)	12
H5. JORD OG GRUNDVAND (32-33)	12
I. FORSLAG TIL VILKÅR OM EGENKONTROL (34)	13
J. OPLYSNINGER OM DRIFTSFORSTYRRELSER OG UHELD (35-37)	13
K. OPLYSNINGER I FORBINDELSE MED VIRKSOMHEDENS OPHØR (38) ..	13
L. IKKE-TEKNISK RESUME (39)	14

Indholdsfortegnelse

INDLEDNING	4
A. OPLYSNINGER OM ANSØGER OG EJERFORHOLD	4
A1. ANSØGERENS NAVN, ADRESSE, TELEFONNUMMER OG E-MAIL. (1)	4
A2. LISTEVIRKSOMHEDENS NAVN OG ADRESSE MV. (2).....	4
A3. EJERFORHOLD (3).....	4
A4. VIRKSOMHEDENS KONTAKTPERSONER (4).....	4
B. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS ART	5
B1. LISTEBETEGNELSE (5)	5
B2. KORT BESKRIVELSE AF DET ANSØGTE PROJEKT (6)	5
B3. RISIKOBEKENDTGØRELSEN (7).....	5
B4. MIDLERTIDIG/PERMANENT DRIFT (8).....	5
C. OPLYSNINGER OM ETABLERING	5
C1. BYGNINGSMÆSSIGE UDVIDELSER/ÆNDRINGER (9).....	5
C2. START/AFSLUTNING PÅ BYGGE- OG ANLÆGSARBEJDER SAMT START AF DRIFT (10).....	5
D. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS PLACERING OG DRIFTSTID	6
D1. VIRKSOMHEDENS PLACERING I FORHOLD TIL OMGIVELSERNE (11).....	6
D2. VIRKSOMHEDENS DAGLIGE DRIFTSTID (12).....	6
D3. TIL- OG FRAKØRSELSFORHOLD (13).....	7
E. TEGNINGER OVER VIRKSOMHEDENS INDRETNING (14)	7
F. BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDEN	7
F1. OPLYSNINGER OM SAMLET PRODUKTIONSKAPACITET (15).....	7
F2. SYSTEMATISK BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDENS PROCESFORLØB (16).....	7
F3. OPLYSNING OM ENERGIANLÆG (17).....	7
F4. MULIGE DRIFTSFORSTYRELSELLER UHELD (18).....	8
F5. OPSTART OG NEDLUK (19).....	8
G. OPLYSNINGER OM VALG AF DEN BEDSTE TILGÆNGELIGE TEKNIK (BAT)	8
G1. ANVENDELSE AF BAT (20).....	8
H. FORURENING OG FORURENINGSBEGRÆSENDE FORANSTALTNINGER	8
H1. LUFTFORURENING (21-24)	8
H2. SPILDEVAND (25-26).....	10
H3. STØJ (27-29).....	11
H4. AFFALD (30-31).....	12
H5. JORD OG GRUNDVAND (32-33).....	12
I. FORSLAG TIL VILKÅR OM EGENKONTROL (34)	13
J. OPLYSNINGER OM DRIFTSFORSTYRELSELLER UHELD (35-37)	13
K. OPLYSNINGER I FORBINDELSE MED VIRKSOMHEDENS OPHØR (38) ..	13
L. IKKE-TEKNISK RESUME (39)	14

Bilagsfortegnelse

- Bilag 1 – Oversigtsplan
- Bilag 2 – Situationsplan FORTROLIG
- Bilag 3 – Emissionsoversigt FORTROLIG
- Bilag 4 – Råvareliste FORTROLIG
- Bilag 5 – Afkastoversigt FORTROLIG
- Bilag 6 – Afkastliste FORTROLIG
- Bilag 7 – BAT-tjekliste FORTROLIG
- Bilag 8 – Redegørelse for risikoforhold FORTROLIG
- Bilag 9 – OML-beregning FORTROLIG
- Bilag 10 – Støjkilder og -beregning FORTROLIG
- Bilag 11 – BTR-screening FORTROLIG
- Bilag 12 – Intern kørsel FORTROLIG
- Bilag 13 – Befæstet areal FORTROLIG (eftersendes i juni)
- Bilag 14 – Kloakplan FORTROLIG (eftersendes i juni)
- Bilag 15 – Procesbeskrivelse FORTROLIG

Bilagsfortegnelse

- Bilag 1 – Oversigtsplan
- Bilag 2 – Situationsplan FORTROLIG
- Bilag 3 – Emissionsoversigt FORTROLIG
- Bilag 4 – Råvareliste FORTROLIG
- Bilag 5 – Afkastoversigt FORTROLIG
- Bilag 6 – Afkastliste FORTROLIG
- Bilag 7 – BAT-tjekliste FORTROLIG
- Bilag 8 – Redegørelse for risikoforhold FORTROLIG
- Bilag 9 – OML-beregning FORTROLIG
- Bilag 10 – Støjkluder og -beregning FORTROLIG
- Bilag 11 – BTR-screening FORTROLIG
- Bilag 12 – Intern kørsel FORTROLIG
- Bilag 13 – Befæstet areal FORTROLIG (eftersendes i juni)
- Bilag 14 – Kloakplan FORTROLIG (eftersendes i juni)
- Bilag 15 – Procesbeskrivelse FORTROLIG

Indledning

Novo Nordisk A/S forventer at øge salget af oral semaglutid i fremtiden, hvorfor der er behov for øget produktion. Med nuværende og kommende kapacitet i gæring og grovrens opstår der ligeledes et behov for øget finrensningsskapacitet.

Det er ikke muligt at udvide eller ombygge eksisterende finrensningssfabrikker til den ønskede kapacitet, hvorfor der ønskes bygget en ny fabrik. Processerne i den nye fabrik bliver sammenlignelige med processerne i finrensningssfabrikken HA multiline, dog vil der blive tre ens linier i stedet for en.

A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold

A1. Ansøgerens navn, adresse, telefonnummer og e-mail. (1)

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

A2. Listevirksomhedens navn og adresse mv. (2)

Novo Nordisk A/S
Bygning: KA
Adresse: Hallas Allé 225, 4400 Kalundborg
Matrikelnummer: 1bh Kåstrup, Kalundborg Jorder
CVR-nummer: 24 25 67 90
P-nummer: 1027261511

A3. Ejerforhold (3)

Grunden og bygningen ejes af Novo Nordisk.

A4. Virksomhedens kontaktpersoner (4)

Miljøafdelingen:

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

Navn: Kristine Karpf Hjortø
Adresse: Krogshøjvej 44, 2880 Bagsværd
Telefon nr.: 3079 0134
e-mail: kkhj@novonordisk.com

Indledning

Novo Nordisk A/S forventer at øge salget af oral semaglutid i fremtiden, hvorfor der er behov for øget produktion. Med nuværende og kommende kapacitet i gæring og grovrens opstår der ligeledes et behov for øget finrensningskapacitet.

Det er ikke muligt at udvide eller ombygge eksisterende finrensningsfabrikker til den ønskede kapacitet, hvorfor der ønskes bygget en ny fabrik kaldet PPV. Processerne i den nye fabrik bliver sammenlignelige med processerne i finrensningsfabrikken HA multiline, dog vil der blive tre ens linier i stedet for en.

A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold

A1. Ansøgerens navn, adresse, telefonnummer og e-mail. (1)

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

A2. Listevirksomhedens navn og adresse mv. (2)

Novo Nordisk A/S
Bygning: PPV
Adresse: Hallas Allé 210, 4400 Kalundborg
Matrikelnummer: 1bh Kåstrup, Kalundborg Jorder
CVR-nummer: 24 25 67 90
P-nummer: 1.007.675.697

A3. Ejerforhold (3)

Grunden og bygningen ejes af Novo Nordisk.

A4. Virksomhedens kontaktpersoner (4)

Miljøafdelingen:

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

Navn: Kristine Karpf Hjortø
Adresse: Krogshøjvej 44, 2880 Bagsværd
Telefon nr.: 3079 0134
e-mail: kkjh@novonordisk.com

B. Oplysninger om virksomhedens art

B1. Listebetegnelse (5)

Den eksisterende produktion er omfattet listepunkt 4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. I juni 2020 er der udarbejdet revurderet miljøgodkendelse for Novo Nordisk, Kalundborg.

B2. Kort beskrivelse af det ansøgte projekt (6)

Projektet består af en udvidelse af den eksisterende produktion, med en ny finrensningfabrik. I finrensningfabrikken etableres tre proceslinjer i hver sin bygningsdel med samlet lager, utility og support funktioner. Alle processerne, HPLC-kolonner, filtreringer, processtanke til kemiske reaktioner samt spraytøringsanlæg er sammenlignelige med processerne i den eksisterende finrensningfabrik HA inkl. HR.

Udendørs placeres et utility-område med destillationskolonner til ethanol regenerering, en tankfarm til ethanol- og wastetanke, som dækkes af grus og tilhørende rørbroer. Desuden placeres større råvaretanke på utility-området.

I forhold til de eksisterende finrensningfabrikker etableres den nye fabrik lidt anderledes, da flere af de ca. 21 enkelte led i en proceslinie består af flytbart udstyr. Udstyret kan placeres i forskellig rækkefølge afhængig af, hvilken produktion der aktuelt skal forgå. Dette giver en nødvendig fleksibilitet til fabrikken.

B3. Risikobekendtgørelsen (7)

Site Kalundborg er omfattet af Risikobekendtgørelsen som Kolonne 3 virksomhed.

Projektet omfatter oplagring og håndtering af flere risikostoffer, bl.a. ethanol.

En redegørelse for risikoforholdene i den nye fabrik er vedlagt som Bilag 8. Heri beskrives den første vurdering af de enkelte del-elementer i forhold til, hvorvidt de er gul eller rød. Eventuelt anlægsdokument vil blive fremsendt inden fabrikken sættes i drift.

B4. Midlertidig/permanent drift (8)

Anlægget opføres med henblik på permanent drift.

C. Oplysninger om etablering

C1. Bygningsmæssige udvidelser/ændringer (9)

Der ansøges om nyetablering af en finrensningfabrik på arealet nord for jernbanen og det eksisterende produktionsareal. Processerne i fabrikken vil være sammenlignelige med de processer, der i dag foregår i bygning HA på eksisterende produktionsareal (jf. afsnit F og bilag 15). Placering af bygningerne på arealet, indretning af produktions- og lagerlokaler, samt interne transportveje og oplag af råvarer og affald fremgår af bilag 2 som er fortroligt.

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

Fabrikken forventes at påbegynde bygge- og anlægsarbejdet i slutningen af 2021, omkring 1. november. Fabrikken forventes etableret og idriftsat løbende over 3 faser, med et procesafsnit ad gangen, startende med den østlige af de 3 procesafsnit, jf. situationsplan i bilag 2. Det østligste afsnit forventes færdigetableret og klar til procesvalidering i slutningen af 2023 og gå i egentlig drift i starten af 2024. Dernæst forventes det midterste procesafsnit

idriftsat i 2025 og det vestlige i 2026. Hele fabrikken er således først i fuld drift med hensyn til emissioner mv. i 2026.

D. Oplysninger om virksomhedens placering og driftstid

D1. Virksomhedens placering i forhold til omgivelserne (11)

Oversigtsplan i bilag 1 viser finrensningsfabrikkens placering i forhold til naboer og Novo Nordisks eksisterende site.

Området er omfattet af lokalplan nr. 571 for erhvervsområde ved Hallas Allé Nord og ligger indenfor kommuneplanens rammeområde K05.E01 udlagt til erhvervsområde.



Figur 1. Eksisterende kommuneplanramme

Novo Nordisks del af rammeområdet grænser på alle sider op mod erhvervsområde. Mod nord ligger kædebutikker som T-Hansen og Jysk, mod øst afgrænses området af Hovvejen, mod syd ligger jernbanen og det eksisterende Novo Nordisk site og mod vest ligger Novo Nordisk laboratoriebygning JA.

I forbindelse med ansøgning om § 33 for finrensningsfabrikken er der udarbejdet ny miljøkonsekvensrapport, da det nye areal ikke er en del af den eksisterende VVM-redegørelse i tillæg nr. 2 til regionplan 2001-2012 overtaget af den nye Kommuneplan 2017-2028 for Kalundborg.

De østligste ca. 25 meter af lokalplanområdet ligger inden for kirkebyggelinjen for Tømmerup Kirke. Formålet med kirkebyggelinjen, som er fastlagt i naturbeskyttelseslovens § 19 i en afstand af 300 meter fra kirker, er at beskytte kirker mod, at der opføres bebyggelse på over 8,5 m. I lokalplanen er etableret en sigtelinje fra Tømmerup Kirke, som sikres indarbejdet i planlægningen af fabriksområdet.

Derudover findes en sø der er omfattet af Naturbeskyttelseslovens § 3, hvor en respektafstand på 10 m i forhold til fremtidig bebyggelse sikres i forbindelse med etablering af de nye aktiviteter.

D2. Virksomhedens daglige driftstid (12)

Fabrikken vil være i drift hele døgnet, 7 dage om ugen i op til 52 uger pr. år.

D3. Til- og frakørselsforhold (13)

Bilag 12 viser porte og adgangsveje til den nye fabriksområde, samt den interne kørsel planlagt omkring fabrikken.

Hovedparten af trafikken til og fra fabriksområdet finder sted via en af de to porte ved Holbækvejen. For lastbilstrafik er indkørsel planlagt til at foregå via den østligste port og udkørsel via den vestligste port.

Trafikken består hovedsageligt af transport af råvarer, mellemprodukter, færdigvarer og affald til og fra fabrikken, samt persontransport til og fra fabriksområdet. Derudover vil der være adgang for gående fra det eksisterende site og jernbanestationen via port i den sydvestlige del af det nye område (jf. bilag 12).

Trafik vil efter etablering indgå i støjkortlægningen, som er nærmere beskrevet i afsnit E og H.

E. Tegninger over virksomhedens indretning (14)

Produktionen foregår som oftest i lukkede processer. Alle produktionslokaler er enten uden afløb eller har procesafløb direkte til Novozymes' spildevandsrensning. Som udgangspunkt vil der således ikke kunne ske udslip til jord eller regnvand fra indendørs processer. Indretningen af fabrikken med hensyn til råvarelager, affaldsopbevaring og -håndtering, produktionsanlæg og -processer, nedgravede tankanlæg, mv. kan ses på situationsplan i bilag 2. En detaljeret og fortrolig procesbeskrivelse for fabrikken findes i bilag 15 og råvareliste fremgår af bilag 4. Risikoforhold er beskrevet i bilag 8. Derudover er støjkluder skitseret i bilag 10 og interne køreveje fremgår af bilag 12. Oversigt over befæstet areal, samt kloakplan (bilag 13 og 14) vil blive eftersendt i juni 2021, da der på nuværende tidspunkt ikke er truffet nærmere beslutning om præcis etablering.

For overblik over emissioner generelt fra finrensningsfabrikken er der i bilag 3 udarbejdet en emissionsoversigt, som i skitseform viser de væsentligste emissioner til luft, processpildevand og tankanlæg. Derudover findes der i bilag 5 og 6 afkastoversigt og liste over procesafkast og OML beregning for kritiske stoffer fremgår af bilag 9.

Der er udfyldt BAT-tjekskema for BAT CWW i bilag 7 og BTR screening fremgår af bilag 11.

F. Beskrivelse af virksomheden

F1. Oplysninger om samlet produktionskapacitet (15)

Produktionskapacitet er beskrevet i bilag 15 – Procesbeskrivelse. Her er ligeledes beskrevet forskellige energi- og vandbesparende projekter, der enten er implementeret i processerne eller i gang med at blive undersøgt. Råvaretype og -forbrug kan ses i bilag 4 - Råvareliste. Begge bilag er fortrolige.

F2. Systematisk beskrivelse af virksomhedens procesforløb (16)

Beskrivelse af fabrikens procesforløb ses i bilag 15 - Procesbeskrivelse.

F3. Oplysning om energianlæg (17)

Beskrivelse af fabrikens procesforløb ses i bilag 15 - Procesbeskrivelse.

F4. Mulige driftsforstyrrelser eller uheld (18)

Mulige driftsforstyrrelser eller uheld, der kan forekomme under drift er:

- Lækage på udendørs overjordiske kemikalierørledninger fra råvaretanke til fabrik
- Overfyldning af råvaretanke både udendørs og indendørs
- Spild ved påfyldning af råvaretanke f.eks. fra lastbil
- Spild af kemikalier på område, hvor der ledes til regnvandssystem fra transport af råvarer med truck
- Lækage på procesudstyr indendørs
- Lækage på filtre, f.eks. HEPA eller cyklon filtre

For alle ovennævnte mulige driftsforstyrrelser eller uheld gælder, at hvis de omfatter risikostoffer vil disse blive beskrevet i risikovurderingen.

F5. Opstart og nedluk (19)

Der er ingen særlige forhold i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.

G. Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)

G1. Anvendelse af BAT (20)

Virksomheden er omfattet af BREF-dokument for Common waste water and waste gas treatment/management systems in the chemical sector, CWW med tilhørende BAT-konklusion. I bilag 7 – BAT tjekskema CWW ses en beskrivelse af de tiltag, der implementeres ved etableringen af fabrikken. Bilaget er fortroligt.

I skemaet er angivet virksomhedens referencer til dokumentation i forhold til de anførte teknikker. Her er bl.a. anført SOP'er og dokumenter, som er gældende for Diabetes API (DAPI) eller for hele sitet og som også vil komme til at gælde for den nye fabrik. Derudover vil der blive udarbejdet relevante drifts SOP'er og guidelines, der kun vil være gældende for den nye fabrik. Disse dokumenter vil blive udarbejdet, når projektet er nærmere validering og drift.

I fabrikken anvendes ét stof, stof A, som er optaget både på "Listen over uønskede stoffer" og på REACH's restriktionsliste. Stoffets navn kan ses i bilag 4 – Råvareliste. Dette stof kan ikke umiddelbart substitueres, da produktionen af API med dette stof er godkendt af sundhedsmyndighederne.

Generelt arbejder Novo Nordisk løbende som en del af udviklingsprocessen med at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af uønskede stoffer.

H. Forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

H1. Luftforurening (21-24)

Bilag 5 viser afkastoversigt med placering af relevante procesafkast på fabrikken. Bilag 6 viser oversigt over luftmængder, afksthøjder og indholdsstoffer i de enkelte afkast. Alle afkast vil som minimum være 1 m over tag og have lodret afkast.

Udover de i bilag 6 viste afkast, vil der blive etableret afkast fra hvert af de tre spraytørrings-anlæg. Data for disse afkast er endnu ikke kendte, hvorfor opdateringer til bilag 5 og bilag 6 vil blive eftersendt.

B-værdier og emissionsgrænseværdi

På baggrund af de forventede forbrugsmængder er der udarbejdet en OML beregning isoleret set for den nye fabriks emission af stofferne D, E og F. OML beregningen er udført på 2 stoffer med lav B-værdi og det ene stof ud af 2 med lugtbaseret B-værdi, der har den største emission. OML beregningen kan ses i bilag 9 og markering viser, at B-værdi i skel nord for fabrikken kan overholdes for alle 3 stoffer.

De øvrige B-værdifastsatte stoffer forventes ligeledes at overholde B-værdierne, vurderet på baggrund af tidligere målinger og beregninger for sammenlignelige processer i eksisterende fabrikker. Det forventes, at fabrikens afkast vil blive målt for alle B-værdi fastsatte stoffer senest 3 måneder efter idriftsættelse, jf. eksisterende vilkår C8 i revurderet godkendelse for det eksisterende site. Herefter vil det være muligt at lave OML beregninger på baggrund af målingerne fra fabrikken sammenholdt med resten af Novo Nordisk emissioner fra det eksisterende site, jf. eksisterende krav i vilkår C9.

For stof A, stof D og myresyre er der i eksisterende godkendelse fastsat emissionsgrænseværdi. Der forventes ingen kanalført emission af myresyre fra finrensingsfabrikken. For stof A er emissionsgrænseværdi beregnet til at overholde grænseværdi. For stof D er massestrømmen for hele virksomheden beregnet til i alt 39 g/h og dermed under 100 g/h, hvorved emissionsgrænseværdien ikke er gældende (jf. gældende vilkår C3). Som nævnt ovenfor forventes disse stoffer målt senest 3 måneder efter idriftsættelse, hvorved beregningerne kan verificeres.

Støv

Afvejning af råvarer og hjælpestoffer foregår i lukkede vejeanlæg, som i eksisterende finrensingsfabrikker. Alle støvende afkast vil blive etableret med filter (cyklon eller finfilter), afkast med API med absolutfilter (HEPA). På baggrund af målinger fra 2014 i de eksisterende finrensingsfabrikker forventes emissioner fra støvende afkast at være meget lave, under eller omkring detektionsgrænsen. På denne baggrund har Miljøstyrelsen accepteret at støvende afkast udelades af måleprogram jf. eksisterende vilkår C8 (jf. mail fra Miljøstyrelsen af 3. februar 2021).

Lugt

Stof F og eddikesyre er de eneste to stoffer der anvendes i finrensingsfabrikken, som har en B-værdi fastsat på baggrund af lugt. OML-beregning på baggrund af forventede forbrugsmængder for stof F, som har den højeste emission, viser at B-værdien forventes overholdt med stor margin. Derudover vurderes det, på baggrund af erfaringer fra de eksisterende finrensingsfabrikker, at aktiviteterne ikke giver anledning til lugtgener uden for virksomhedens skel.

GMO

Det forventes ikke, at der vil forekomme GMO i fabrikken, men eftersom der kan ske svigt af barrierer i de produktionsanlæg, der leverer det aktive farmaceutiske stof til fabrikken, vil der blive ansøgt om GMO godkendelse af fabrikken. Fabrikken vil få etableret sammenlignelige barrierer som i bygning HA.

Diffus VOC

Emission af diffus VOC fra den nye fabrik vil blive reguleret på samme måde som diffus VOC emission fra resten af siden. Mulige kilder vil indgå i den kortlægning, der gennemføres og løbende opdateres iht. eksisterende vilkår i revideret miljøgodkendelse. De kortlagte kilder til diffus VOC-emission fra den nye fabrik vil tillige indgå i det lækagedetektionsprogram, der etableres iht. eksisterende vilkår, inklusiv nødvendig lækagereparation. I forbindelse med projektering af finrensingsfabrikken forebygges emission af diffus VOC så vidt muligt i

designfasen, eksempelvis ved så vidt muligt at føre VOC-stoffer i fuldsvejste rør og ved at VOC dampe ved råvarelevering tilbageføres til tankvognen, hvor det er muligt.

Øvrig ventilation

Kontorer, bade- og omklædningslokaler, kantine, køkken og toiletter er udstyret med almindelig rumventilation. Der etableres ikke laboratorier i fabrikken, men testfaciliteter etableres med stinkskebe eller anden form for lokaludsugning og vurderes generelt ikke at bidrage med betydende emissioner, da mængderne der anvendes er meget små og koncentrationerne lave. På denne baggrund har Miljøstyrelsen accepteret at afkast fra laboratorier udelades af måleprogram jf. eksisterende vilkår C8 (jf. mail fra Miljøstyrelsen af 3. februar 2021).

Afvigende emissioner i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg forventes ikke.

H2. Spildevand (25-26)

Der vil forekomme tre typer spildevand fra fabrikken, som føres i hvert sit separate kloaksystem:

- Processpildevand
- Sanitært spildevand
- Regnvand

Processpildevand fra den nye finrensningsfabrik vil blive ledt til Novozymes rensningsanlæg, Miljøteknik, inden tilledning til Kalundborg Rensningsanlæg. Dette er på tilsvarende vis, som det øvrige processpildevand på site Kalundborg. Der er ved rensningsanlægget etableret en nødstopknap, der ved aktivering afspærmer for tilledning af ukontrollerede emissioner til rensningsanlægget og dermed videre til Kalundborg Rensningsanlæg. Der er ved rensningsanlægget opsamlingsmulighed for det spildevand, der tilledes, efter at nødstopknappen er aktiveret. Aktivering af nødstop er beskrevet i SOP om håndtering af spild og udslip for Diabetes API, Kalundborg og denne procedure vil også blive gældende for den nye fabrik.

Der vil ikke forekomme nye stoffer i processpildevandet i forhold til processpildevand fra de øvrige produktioner på site Kalundborg.

Processpildevandsledningen vil i videst muligt omfang blive nedgravet, bortset fra over jernbanen, hvor den føres i rørbrø. Nye spildevandsledninger vil blive tilføjet plan for TV-inspektion af nedgravede kloakrør hvert 5. år i overensstemmelse med vilkår H11 i eksisterende miljøgodkendelse for site Kalundborg.

Der vil ikke forekomme direkte udledning af processpildevand til recipient.

Sanitære spildevand vil blive ledt direkte til Kalundborg Rensningsanlæg via kommunalt spildevandskloaksystem.

Regnvand fra området befæstede areal og tag føres i eget separate kloaksystem og vil blive ledt via regnvandsbassin til offentligt regnvandssystem. Der vil blive mulighed for afspærring af regnvand ved bassinet i tilfælde af spild af kemikalier. I tilfælde af afspærring vil regnvandet blive ledt til Novozymes rensningsanlæg, hvor det vil blive opsamlet i bassiner inden det ledes til rensningsanlægget.

H3. Støj (27-29)

Alle forventede støjkloder i forbindelse med finrensningsfabrikken fremgår af bilag 10. Støj fra fabrikken forekommer i forbindelse med drift af spritkolonner, køleanlæg, afkast, ventilatorer, pumper, ventiler, motorer, kanaler, samt trafik til og fra fabrikken.

I bilag 10 er den forventede støjdbredelse illustreret og en støjberegning er foretaget. Støjberegningen er udarbejdet på baggrund af en forudsætning om, at alle faste støjkloder på og omkring fabrikken dæmpes til et niveau, hvor de ikke bidrager med støj i referencepunkterne nord for Holbækvej ved nærmeste nabo. Dimensioneringen er derfor 20 dB under vejledende støjgrænse på 40 dB(A) og 35 dB(A).

Alle faste støjkloder dimensioneres, så de ikke bidrager med støj i referencepunkterne og der stille krav til leverandører efter den forudsætning. I den forbindelse foretages følgende tiltag for at nedbringe støjen fra finrensningsfabrikken:

- Køletårne vil blive flyttet fra placering på taget til at blive placeret i en indre gård, specielt designet til at dæmpe støj mod naboer. Desuden vil de blive forsynet med lyddæmpere på indtag og afkast.
- Ethanol kolonner forventes etableret med lyddæmpningstiltag på enkeltdele, samt montering af mest støjende del i separat hus. Novo Nordisk vil endvidere deltage i designfasen for udstyret, med henblik på yderligere støjreducerende tiltag.
- Afkast fra ventilation vil alle blive støjdæmpede.
- Øvrigt støjende udstyr i form af større køleanlæg og kompressorer vil blive placeret indendørs.
- Tung trafik planlægges så det så vidt muligt kun forekommer på siden i dagtimerne, så unødigt trafikstøj om natten undgås.
- Der udarbejdes løbende støjsimuleringer i designfasen for at identificere om yderligere dæmpningsforanstaltninger kan have en støjdæmpende effekt, så det sikres at design er så optimalt, som muligt.
- Fabrikken etableres med høj grad af automatisering og bemanningen vil derfor blive reduceret, størrelsen taget i betragtning, hvilket begrænser trafikstøj.

Som det ses af støjberegningen i bilag 10, kan den vejledende grænseværdi overholdes i alle referencepunkter, bortset fra ved en enkelt bolig i referencepunkt D Holbækvej 145. Overskridelsen skyldes ikke de faste støjkloder, men trafikstøj fra personbilkørsel til og fra siden, når personale møder ind i 3-holdskift. Tidlig morgen og sen aften er defineret som natperiode med skærpede støjgrænser og her overskrides grænseværdierne.

Følgende tiltag er vurderet i forbindelse med at få nedbragt støjen i natperioden fra personbilkørsel:

- Det er undersøgt, om bemanningen vil kunne nedbringes yderligere af hensyn til støj. Dette er ikke muligt.
- Det er undersøgt, om etablering af støjsvag belægning på vejbanen kan dæmpe støjen, men støjsvag belægning har ingen eller ringe effekt for kørsel under 35

km/timen¹. Som på resten af Novo Nordisk site Kalundborg, vil der også på arealet hvor finrensningsfabrikken placeres være en hastighedsbegrænsning på 30 km/timen.

- Det er undersøgt, om etablering af en 4 m høj støjskærm langs det nordlige skel kan dæmpe støjen, så vejledende grænseværdien kan overholdes. Dette er ikke muligt.
- Det er undersøgt, om der kan etableres en ekstern personale P-plads placeret udenfor Novo Nordisk hegn med offentlig adgang, så det ikke indgår i virksomhedens støj. Det ville løse Novo Nordisk problem med støjoverskridelse i referencepunkt, men samtidig reelt flytte støjen tættere på naboerne og sandsynligvis også øge støjen.

Derudover er det væsentligt at bemærke, at støjberegningen for personbilkørslen er, iht. gældende vejledninger, udarbejdet på baggrund af ældre data (mere end 30 år gamle) og at langt de fleste biler i dag er mere støjsvage end dengang. Derudover vurderes personbiltrafikken på siden ved etablering at bestå af min. 10% elbiler og andelen af elbiler vil forventeligt stige yderligere i fremtiden. Hastighedsbegrænsningen på siden generelt på max 30 km/time vil desuden i sig selv dæmpe støjen, hvilket ikke medtages i datagrundlag for beregning. Endelig er Novo Nordisk medarbejdere generelt uddannet i og informeres ved forskellige lejligheder om, hvordan forventelig støjminimerende adfærd på siden er, hvilket også kan have en betydning for støjen.

H4. Affald (30-31)

Sortering af affald sker dels i henhold til Kalundborg Kommunes Erhvervsaffaldsregulativ og dels i henhold til Novo Nordisks interne affaldsguide.

Når fabrikken er i fuld drift i løbet af 2026 forventes affaldsmængderne (ton) at fordeles som i nedenstående tabel:

Behandling	Ikke farligt	Farligt	Total
Genanvendelse	218	0	218
Nyttiggørelse	262	20.093	20.355
Bortskaffelse	0	7	7
Ialt	480	20.100	20.580

Størstedelen af det farlige affald består af udtjente organiske opløsningsmidler og ethanolaffald, som bortskaffes til nyttiggørelse på biogasanlæg. Ethanolaffaldet bliver genanvendt via destillering op til 6-8 gange på virksamheden. Farligt affald til bortskaffelse (forbrænding uden energiudnyttelse) omfatter primært kasseret produkt og kemikalieaffald der ikke kan genanvendes eller nyttiggøres. Størstedelen af det ikke farlige affald udgøres af forbrændingsegnet affald og affald til genanvendelse, eksempelvis plast, papir, pap mv.

Al affald håndteres og opbevares i hht. gældende regler.

H5. Jord og grundvand (32-33)

Råvarer til den nye fabrik vil enten blive aflæsset på tæt befæstet læsseplads med fald mod afløb til proceskloak eller indendørs i rum med tæt betongulve ligeledes med fald til afløb til proceskloak. Transport af råvarer med truck er minimal og vil foregå på befæstet underlag.

¹ Vurderet af to uafhængige støjrådgivere Novo Nordisk har været i kontakt med og fremgår af Vejdirektoratets rapport 520, 2013, afsnit 1.3.

Kemikalieaffald vil blive håndteret og opbevaret iht. gældende regler.

Nedgravede rør og tanke vil blive etableret i kemikaliebestandigt materialer og vil blive inspiceret/tæthedsprøvet iht. eksisterende vilkår i revurderet miljøgodkendelse.

Der er i bilag 11 gennemført en BTR-screeing, hvori der konkluderes, at virksomheden vurderer, at aktiviteterne i den nye finrensingsfabrik ikke vil give anledning til en længerevarende forurening af jord og grundvand og at der dermed ikke er behov for udarbejdelse af en basistilstandsrapport.

I. Forslag til vilkår om egenkontrol (34)

Generelt set vurderes det, at den nye fabrik nord for banen kan omfattes af gældende vilkår i eksisterende revurderede miljøgodkendelse for resten af Novo Nordisk site Kalundborg og at yderligere vilkår ikke er nødvendige.

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

Mulige driftsforstyrrelser eller uheld, der kan forekomme under drift mitigeres på følgende måde:

- *Lækage på udendørs overjordiske kemikalierørledninger fra råvaretanke til fabrik*
Der vil blive foretaget løbende kontrol af tætheden iht. vilkår i miljøgodkendelse. For hurtig observation af lækage vil der derudover blive foretaget jævnlig line-walk og ved evt. spild eller udslip vil DAPI's procedure for håndtering af spild og udslip blive fulgt. Alle medarbejdere vil blive trænet i denne procedure.
- *Overfyldning af råvaretanke både udendørs og indendørs*
Råvaretanke er enten placeret i en betongrav eller i rum med betongulv. I begge tilfælde er der afløb til proceskloak. Ved overfyldning vil procedure for håndtering af spild og udslip blive fulgt.
- *Spild ved påfyldning af råvaretanke f.eks. fra lastbil*
Påfyldning af råvaretanke fra lastbil foregår på læsseplads med tæt belægning og afløb til proceskloak. Ved overfyldning vil procedure for håndtering af spild og udslip blive fulgt.
- *Spild af kemikalier på område, hvor der ledes til regnvandssystem fra transport af råvarer med truck*
Kun ganske få råvarer transporteres internt med truck. Ved spild på område med afløb til regnvandskloak vil procedure for håndtering af spild og udslip blive fulgt, hvorved afpærring til kommunalt regnvandssystem aktiveres.
- *Lækage på procesudstyr indendørs*
Al procesudstyr er placeret i rum med med betongulv og afløb til proceskloak. Ved lækage vil procedure for håndtering af spild og udslip blive fulgt.
- *Lækage på filtre, f.eks. HEPA eller cyklon filtre*
HEPA-filtre har differenstrykmåling over filtret og der gives alarm ved større lækager. Derudover foretages der årlig lækagetest. Cyklon- og finfiltre har overvågning, der udløser en alarm ved utætheder.

Der vil således blive indført mitigerende tiltag for de driftsforstyrrelser og uheld, der forventes at kunne forekomme.

K. Oplysninger i forbindelse med virksomhedens ophør (38)

Ikke relevant.

L. Ikke-teknisk resume (39)

Da Novo Nordisk A/S forventer at øge salget af oral semaglutid i fremtiden, er der behov for øget produktion. Med nuværende og kommende kapacitet i gæring og grovrens opstår der ligeledes et behov for øget finrensningskapacitet. Facilitetens proces vil være opbygget af fleksible moduler, der gør det muligt i fremtiden at imødekomme evt. nye typer orale produkter.

Facilitetens proces vil stort set foregå i lukkede kontinuerlige processer, der minimerer håndtering af det forarbejdede produkt undervejs i processen. Selve produktionsbygningen vil som udgangspunkt være med 3 proceslinjer, der er ens opbygget. Dertil er koblet en integreret bygning med fælles forsyninger af mindre mængder hjælpestoffer/bulkvarer, farmaceutisk fremstillet vand, frost/køleområde, lager, samt affaldshåndteringsområde.

Udenfor produktionsfaciliteten vil større lagertanke etableres med hjælpestoffer/kemikalier, såsom syre, base og organisk væske bl.a. ethanol. Der vil blive etableret destillationsanlæg til regenerering af ethanol til genbrug i processen. Større affaldsfraktioner med indhold af organiske væsker, som ikke kan regenereres, vil blive afhentet med tankbil, hvorefter det vil blive transporteret til et biogasanlæg eller forbrændingsanlæg, typisk med mulighed for energiudnyttelse.

Udendørs etableres tillige en forsyningsbygning, hvor transformere, større køleanlæg og kompressorer, samt køletårne placeres.

Processpildevand vil blive ledt til rensning i sitens eget spildevandsanlæg for derefter at blive ledt til Kalundborg Rensningsanlæg.

Bilag C. Afgørelse vedr. basistilstandsrapport



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Novo Nordisk A/S
Hallas Allé 1
4400 Kalundborg
Sendes digitalt til CVR 24256790

Virksomheder
J.nr. 2021 - 19401
Ref. BJENS
Den 12. juli 2021

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

I forbindelse med ansøgning om miljøgodkendelse for Novo Nordisk, Kalundborg, til en ny finrensingsfabrik har Miljøstyrelsen den 29. april og 1. juni 2021 modtaget oplysninger vedrørende de forhold, der er beskrevet i trin 1-3 i EU Kommissionens vejledning om basistilstandsrapport¹ samt virksomhedens vurdering af, hvorvidt der skal udarbejdes en supplerende basistilstandsrapport i forbindelse med det ansøgte.

Virksomheden er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsen².

Efter godkendelsesbekendtgørelsens § 15, stk. 1 træffer myndigheden afgørelse om, hvorvidt virksomheden skal udarbejde basistilstandsrapport eller supplerende basistilstandsrapport jf. § 14, stk. 1 og 2.

Vurderingen af behovet for udarbejdelse af en supplerende basistilstandsrapport er foretaget for de udvidelser på virksomheden, som følger af det ansøgte projekt. Udvidelsen ligger på matr. 1bh Kåstrup, Kalundborg Jorder, øst for Kalundborg, og omfatter dette areal, der som vist grænser op til jernbanen mod syd og motorvejen mod øst. Desuden omfatter den en rørbro over jernbanen:



¹Vejledning om basistilstandsrapport, jf. Den Europæiske Unions Tidende af 6. maj 2014, C136, fra side 3 og frem: <http://mst.dk/media/mst/9221204/vejledningombasistilstandsrapport2014.pdf>

²Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 2255 af 29. december 2020

Afgørelse

Miljøstyrelsen vurderer, at den nye finrensningfabrik ikke udløser krav om udarbejdelse af supplerende basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14, stk. 1, idet der ikke bruges, fremstilles eller frigives yderligere relevante farlige stoffer/blandinger af stoffer i forbindelse med det ansøgte.

Virksomheden skal således ikke udarbejde en supplerende rapport med oplysninger om og dokumentation for jordens og grundvandets tilstand med hensyn til forurening.

Oplysninger

Det ansøgte er projekteret på et areal nord for banen mellem Svebølle og Kalundborg, mens virksomhedens øvrige produktion foregår på et areal syd for banen. Spildevand håndteres på Novozymes renseanlæg, som ligger syd for banen, og der er planlagt rørledninger hen over banen til spildevandet.

Det fremgår af de fremsendte oplysninger, at virksomheden anvender et antal stoffer, som er klassificeret som farlige efter forordning 1272/2008³ BTR trin 1. 6 af disse stoffer har potentiale for at forårsage varig forurening, hvis de kommer i kontakt med jord og grundvand, BTR trin 2.

I BTR trin 3 skal det vurderes, hvorvidt opbevaring og håndtering af stofferne sker på en sådan måde, at jord og grundvand er sikret mod forurening. Virksomheden skriver:

"I trin 3 har Novo Nordisk fastlagt, hvilke relevante farlige stoffer, der udgør en forureningsrisiko i finrensningfabrikken. I den forbindelse er følgende data, som ses i appendix A4, vurderet:

- Mængden af hvert stof på anlægsområdet (Se kolonnen Maksimal oplagsstørrelse)
- Hvor og hvordan hvert stof lagres (Se kolonnen Opbevaringsforhold)
- Hvilke foranstaltninger, der er udført, som sikrer mod forurening af jord og grundvand (Se kolonnen; Beskrivelse af sikring mod jord og grundvand)

Det ses, at alle 6 stoffer, der er tilbage efter trin 2, opbevares enten i udendørs tank i betongrav eller indendørs i rum med tæt betongulv. Alle rørsamlinger og pumper er placeret enten indenfor i en tankgravs opsamlingsområde eller i samme rum som tankene. Den udendørs tank påfyldes med tankvogn på tæt befæstet læsseplads med fald mod og afløb til proceskloak.

Det fremgår, at tre af stofferne er klassificeret med H4xx, hvoraf to er klassificeret GHS09. To af stofferne udledes i fortyndet form til processpildevandet og videre til internt rensningsanlæg. Begge stoffer ledes til processpildevandet i opløsninger med koncentrationer på forventeligt langt under 0,05 %. Det betyder, at de opløsninger, der ledes til spildevand ikke vil være klassificeret H4xx.

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

⁴ Appendix A er ikke indeholdt i nærværende afgørelse, da det indeholder fortrolige oplysninger

Det tredje stof, der er klassificeret H4xx er et fast stof, som anvendes i produktionsprocessen, hvor det forbruges og et overskud nedbrydes. Dette stof ledes dermed ikke til processpildevand.

Spildevandsrør vil hovedsageligt blive ført nedgravet til Novozymes rensningsanlæg, men vil over jernbanen blive ført i dobbeltrør i rørbro. For spildevandsrør mellem rørbro og de nedgravede rørstrengte vil der blive mulighed for jævnlige line walks, som vil blive gennemført med en fast frekvens, styret af virksomhedens vedligeholdelsessystem.

For den nedgravede del af spildevandsrørene vil der som i de eksisterende spildevandskloaker blive etableret samlebrønde og pumpebrønde udført i bestandigt materiale. Samle- og pumpebrønde vil alle blive forsynet med overvågning af væskniveauet og dermed detektion af en evt. væskestigning. Pumpebrønde vil desuden blive etableret med overvågning for svigt af pumpe. Endelig vil der blive gennemført TV-inspektioner af de nedgravede proceskloaker hvert 5. år i overensstemmelse med vilkår i Novo Nordisks miljøgodkendelse for site Kalundborg. TV-inspektionerne følges op med handlingsplaner for udbedring og reovering af spildevandsledninger efter en risikovurdering bl.a. i forhold til utætheder, indholdsstoffer i spildevandet, samt spildevandsmængder.

De øvrige 3 stoffer bliver opsamlet i den nedgravede waste-tank og bortskaffes til energiudnyttelse andet sted i Danmark. Tanken vil blive dobbeltvægget med afgangsrør i bunden. Der vil blive etableret lækagedetektion med alarm på både tank og rør. Tanken vil blive placeret i en beton sarkofag og dækket med grus. Der vil blive foretaget tæthedskontrol af den nedgravede waste-tank iht. leverandørens anvisninger og tømning af tanken foregår på tæt befæstet læseplads med fald mod og afløb til proceskloak. Dræn fra beton sarkofag vil ligeledes blive ledt til proceskloak.

Novo Nordisk vurderer, at den måde stofferne opbevares på og processerne, hvori de håndteres ikke er vanskelige at overvåge og kontrollere. Endvidere indgår der ikke en høj grad af transport af kemikalierne, idet stofferne opbevares og anvendes i samme anlæg. Dette betyder, at der ikke er risiko for jord- og grundvandsforurening.

Opbevaringen af stoffer både inden- og udendørs sker i øvrigt i overensstemmelse med vilkår i den overordnede miljøgodkendelse for site Kalundborg, der skal sikre mod jord- og grundvandsforurening.”

I 2013 udarbejdede virksomheden en frivillig BTR, og den 28. april 2016 satte Miljøstyrelsen vilkår om, at virksomheden skal lave løbende overvågning af jord og grundvand. Virksomhedens miljøgodkendelser er revurderet den 3. juni 2020 i overensstemmelse med BAT-vilkår (CWW-BREF).

Partshøring

Banedanmark har haft udkast til afgørelse i høring og har ikke haft nogen bemærkninger.

Virksomheden har haft udkast til afgørelse i høring. Virksomhedens bemærkninger er indarbejdet i afgørelsen.

Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse

Miljøstyrelsen er forpligtet til at vurdere, om de pågældende farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver, er relevante jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 15. Dette indebærer en vurdering af, om karakteren og mængden skal udgøre en risiko for længerevarende jord- eller grundvandsforurening fra stoffer, der hidrører fra den eller de aktiviteter på virksomheden, der er omfattet af IE-direktivet⁵.

De stoffer, som anvendes, er identiske med stoffer, som anvendes til den nuværende produktion på arealet syd for banen.

Miljøstyrelsen finder, at den overjordiske opbevaring af stoffer, og pumpning til og fra tanke, sker med dobbelt barriere og dermed er beskyttet mod forurening af jord og grundvand.

Der vil forekomme overjordiske, udendørs rørføringer, som kan indeholde 2 af de relevante stoffer. Dele af rørføringen vil ske hen over areal, som ikke tilhører virksomheden (banen) og som ikke er befæstet. Miljøstyrelsen har konstateret, at virksomheden vil udføre disse rør dobbeltvæggede. Ved miljøgodkendelse af udvidelsen vil dette blive vilkårsat, idet der vil blive sat vilkår om, at overjordiske, udendørs rørføringer skal være udført med dobbeltsikring: Enten skal de forløbe over tæt befæstet areal med kontrolleret afløb, eller de skal udføres dobbeltvæggede med lækagedetektion.

Den nedgravede betongrav med tank i fungerer ligeledes som ekstra barriere, og rørsamlingerne til tanken er placeret inde i betongraven.

For de stoffer, som forekommer i spildevandet, finder Miljøstyrelsen, at jord og grundvand ud fra en samlet vurdering er beskyttet mod forurening. Det bygger dels på de relativt begrænsede mængder af anvendte stoffer, dels på at konstruktionen udføres af nye materialer og konstruktionsprincipper, og dels på at der sker løbende overvågning af spildevandssystemets tæthed.

Miljøstyrelsen vurderer samlet, at etablering og drift af det ansøgte ikke udløser krav om udarbejdelse af supplerende basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14, stk. 1.

Klagevejledning

Afgørelsen kan ikke påklages særskilt jf. godkendelsesbekendtgørelsen § 56, stk. 4, men kan påklages i forbindelse med klage over den kommende miljøgodkendelse.

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

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

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner.

- Styrelsen for Patientsikkerhed

Nærmere klagevejledning vil fremgå af miljøgodkendelsen.

Søgsmål

Søgsmål

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

Offentliggørelse og annoncering

Denne afgørelse vil ikke blive annonceret.

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

Med venlig hilsen

Bente Jensen

Når miljøgodkendelse meddeles, vil afgørelsen blive sendt pr. mail sendt til følgende:

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

Kalundborg Kommune, kommunen@kalundborg.dk

Banedanmark, banedanmark@bane.dk; xblj@bane.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed, stps@stps.dk

Region Sjælland, regionsjaelland@regionsjaelland.dk