



# Tillæg til revurdering af miljøgodkendelse fra juli 2009

- Pilot plan for fremstilling af affinitets og mixed mode geler samt opskalering af enzymoprensning (fabrik 18)

For:  
Novo Nordisk Pharmatech A/S  
Oktober 2022

## Tillæg til REVURDERING AF MILJØGOD- KENDELSE FRA JULI 2009

- Pilot plan for fremstilling af affinitets og mixed mode geler samt opskalering af enzymoprensning (fabrik 18)

### For:

### **Novo Nordisk Pharmatech A/S**

Adresse: Københavnsvej 216, 4600 Køge  
Matrikel nr.: 27b, Ølsemagle By, Køge Kommune  
CVR-nummer: 13 24 61 49  
P-nummer: 1.000.528.134  
Listepunkt nummer: 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s) samt D 210 a) organiske eller uorganiske kemiske stoffer, produkter og mellemprodukter, herunder enzymer til vaskemiddelindustrien, hvor fremstillingen kan give anledning til væsentlig forurening og, som ikke er omfattet af listepunkt 4.1 til 4.5 eller 6.4 b i bilag 1. (s)  
J. nummer: 2022 - 66057

### Godkendelsen omfatter:

- Pilot plan for fremstilling af affinitets og mixed mode geler samt opskalering af enzymoprensning (fabrik 18)

Dato: 24-10-2022

Godkendt: Søren Andersen

Annonceres den 25-10-2022

Klagefristen udløber den 21-11-2022

Søgsmålsfristen udløber den 27-04-2023

Godkendelsen bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden 3 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 er i gang idet EU-kommissionen har offentliggjort BAT-konklusion for CWW BREFen i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

Denne godkendelsen stiller vilkår til de relevante BAT-konklusioner således at virksomheden lever op til de gældende BREFér for ansøgte Pilot plan for fremstilling af affinitets og mixed mode geler samt opskalering af enzymoprensning (fabrik 18 )

# Indhold

## Indholdsfortegnelse

<b>1.</b>	<b>Indledning</b>	<b>1</b>
<b>2.</b>	<b>Afgørelse og vilkår</b>	<b>3</b>
2.1	Afgørelse	3
2.2	Vilkår for afgørelsen	4
A	Generelle forhold	4
B	Indretning og drift	7
C	Luftforurening	7
F	Støj	15
G	Affald	15
H	Jord og grundvand	15
J	Indberetning/rapportering	15
M	Ophør	15
<b>3.</b>	<b>Vurdering og bemærkninger</b>	<b>16</b>
3.1	Begrundelse for afgørelsen	16
3.2	Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår	26
A.	Generelle forhold	26
B.	Indretning og drift	26
C.	Luftforurening	29
D.	Lugt	30
E.	Spildevand, overfladevand m.v.	32
	CWW BREFen anses for at være den der er primært dækkende for virksomhedens aktiviteter.	32
3.3	Udtalelser/høringssvar	32
<b>4.</b>	<b>Forholdet til loven</b>	<b>34</b>
4.1	Lovgrundlag	34
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	42
4.3	Tilsyn med virksomheden	42
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	42
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	44

## **Bilag**

Bilag A. BAT-tjekliste for BREF CWW

Bilag A1. Miljøteknisk Beskrivelse af Multipurpose Facilitet (MPP)

Bilag A3. Liste over brøksum over farlige stoffer på NNPR (Fortrolig)

Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed

Bilag C. Virksomhedens omgivelser (temakort)

Bilag D. Liste over sagens akter

Bilag E. Placering af omlæsning af ISO containere

Bilag F. Oversigt over ændrede vilkår ift. 2009 revurderingen

Bilag G. Afgørelse om der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport for de ansøgte projekter samt for den revurderede miljøgodkendelse.

# 1. Indledning

Novo Nordisk Pharmatech A/S (NNPR) er en kemisk virksomhed, som er 100 % ejet af Novo Nordisk A/S. Virksomheden leverer og fremstiller produkter som insulin til cellevækstmedier, enzymer og farmaceutiske kvarternære ammoniumforbindelser (QUATS) til den farmaceutiske industri. Produkterne bruges hovedsaglig til konservering eller som hjælpestof til den farmaceutiske industri og sælges til hele verden.

Nærværende miljøtekniske beskrivelse omfatter etableringen af en ny multipurpose facilitet, som skal benyttes til fremstilling af affinitetsresiner, Mixed Mode resiner samt til opskalering af enzymoprensning. Indledningsvis vil faciliteten kun omfatte fremstilling af Affinitetsresiner, men på sigt vil der introduceres nye typer resiner og enzymer i faciliteten.

Etableringen af faciliteten sker ved indretningen af lokalerne i F17 og F18 samt enkelte lokaler i F12. Lokalerne i F17 og F18 har tidligere været benyttet som laboratorium til produktion af IMAC geler i mindre skala samt 10 cm kolonner. Hvor F12 tidligere har produceret regenereret kiselgel. Lokalerne har senest været en aktiv del af NNPR's aktiviteter i 2017, hvorefter de siden har stået ubenyttet.

Selve ombygningen kommer til at bestå af indførslen af nye anlægstanke samt produktionsudstyr. Det totale areal af det nye faciliteten er estimeret til ca. 105 m<sup>2</sup>.

Virksomheden har udfyldt en BAT-tjekliste for de pågældende BAT-konklusioner. Denne ses i bilag A.

Denne godkendelse stiller også vilkår til de relevante CWW BAT-konklusioner således at virksomheden lever op til CWW BREF for ansøgte:

- Pilot plan for fremstilling af affinitets og mixed mode geler samt opskalering af enzymoprensning (fabrik 18).

Basistilstandsrapport (BTR)

Revurdering af den eksisterende miljøgodkendelse i forbindelse med CWW BAT-konklusionerne betyder ikke, at der skal udarbejdes supplerende BTR for NNPR. Der er stillet vilkår om monitorering ift. den tidligere gennemførte BTR. Vilkårene er overført til denne revurdering.

Virksomheden har gennemført et monitoreringsprogram ift. en frivillig oprydning da der i 2019 blev konstateret en utæthed i spildevandsledningen nær fabrik F4.

Miljøstyrelsen har den 17.11.2020 modtaget notat fra NNPR om en kombineret oprensning og undersøgelse af forureningen. Notatet viste, at forureningen var oprenset da de restniveauer, der kunne findes i gravefronten ind mod F4 ikke kan adskilles ift. hvad der tidligere er fundet af restniveauer fra tidligere forurening.

Virksomheden fremsender endvidere en årlig rapport om risiko for udslip til recipient, samt foretager målinger på udledningen af vand fra afværgeboringen fra grundvandsmagasinerne.

#### VOC

Virksomheden er omfattet af VOC-bekendtgørelsen, da virksomhedens aktiviteter fremgår af bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 20, fremstilling af farmaceutiske produkter, og virksomheden har et samlet forbrug på mere end 50 ton opløsningsmidler pr. år.

#### Risiko

Virksomheden er omfattet af risikobekendtgørelsen.

Den miljøtekniske beskrivelse indeholder fortrolige oplysninger, men er tilgængelig for godkendelsesmyndigheden.

## 2. Afgørelse og vilkår

### 2.1 Afgørelse

Denne afgørelse omfatter miljøgodkendelse af Pilot plan for fremstilling af affinitets og mixed mode geler samt opskalering af enzymoprensning (fabrik 18).

#### 2.1.1 Miljøgodkendelse

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 og bilag - A BAT-Tjekliste for CWW BREF, A1 Miljøteknisk beskrivelse af MPP, godkender Miljøstyrelsen hermed anlægget,

- Pilot plan for fremstilling af affinitets og mixed mode geler samt opskalering af enzymoprensning (fabrik 18).

Godkendelsen gives på følgende vilkår, der som udgangspunkt er retsbeskyttede i en periode på 8 år fra godkendelsens dato.

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



## 2.2 Vilkår for afgørelsen

### A Generelle forhold

#### A1 Miljøledelse

Virksomheden skal følge et miljøledelsessystem, som indeholder nedenstående punkter, jf. BAT-konklusion af 9. juni 2016 for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor:

- BAT1 i engagement fra ledelsens side, herunder den øverste ledelse
- BAT1 ii en miljøpolitik, der omfatter løbende forbedringer af anlægget, fastlagt af ledelsen
- BAT1 iii planlægning og opretholdelse af de nødvendige procedurer, målsætninger og mål sammen med finansiel planlægning og investering
- BAT1 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
- BAT1 v kontrol af effektivitet og gennemførelse af korrigerende foranstaltninger med særlig vægt på:
  - a) overvågning og måling
  - 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
- BAT1 vi gennemgang af miljøledelsessystemet og dets fortsatte egnethed, tilstrækkelighed og effektivitet udført af den øverste ledelse
- BAT1 vii følge udviklingen af renere teknologier
- BAT1 viii overvejelse af miljøpåvirkningerne af den endelige nedlukning af anlægget i konstruktionsfasen for et nyt anlæg og i hele dets driftslevetid
- BAT1 ix generel anvendelse af benchmarking for de enkelte sektorer
- BAT1 x affaldshåndteringsplan (jf. BAT 13)
- BAT1 xii Der skal føres fortegnelser over spildevands- og spildgasstrømme (jf. BAT 2)
- BAT2 i informationer om de kemiske fremstillingsprocesser, herunder
  - a) formler for de kemiske reaktioner, som også viser biprodukter

- b) forenklede procesflowdiagrammer, som viser, hvor emissionerne stammer fra
  - c) beskrivelser af de procesintegrerede teknikker og spildevands-/røggasbehandlingen ved kilden, herunder deres præstationer
- BAT2 ii information om spildevandsstrømmenes egenskaber, der som minimum indeholder de analyser, der tages som følge af krav i miljøgodkendelser og tilslutningstilladelser
- BAT2 iii information om røggasstrømmenes (luftemissionernes) egenskaber, der som minimum indeholder
- a) koncentration og belastningsværdi for de stoffer/parametre, som er krævet i miljøgodkendelser
  - b) brandfarlighed, nedre og øvre eksplosionsgrænser, reaktivitet
  - c) tilstedeværelsen af andre stoffer, der kan påvirke røggasbehandlingssystemet eller anlæggets sikkerhed.

Procedurerne skal løbende opdateres, så de altid er i overensstemmelse med de nyeste godkendelser, påbud o.l.

Procedurerne skal være tilgængelige for tilsynsmyndigheden i forbindelse med tilsyn samt fremsendes til tilsynsmyndighedens orientering på forlangende.

Systemet skal desuden omfatte driftsinstrukser, der angiver, hvorledes anlægget skal drives i relation til overholdelse af miljøgodkendelsens vilkår.

Driftsinstrukserne skal for virksomheden som helhed minimum indeholde:

- Plan for tilsyn og vedligeholdelse af anlægget, herunder håndtering af uheld
- Egenkontrol ifølge miljøgodkendelsen
- Beskrivelse af rutiner for tæthedskontrol for belægnings, tanke og rørsystemer
- Beskrivelse af rutiner vedrørende tankgrav og overfladevand
- Beskrivelse af driften af luftfiltre etc.
- Beredskab ved brand
- Beskrivelse af gennemførelse af emissionsmålinger.

Driftsinstrukserne skal løbende opdateres, så de altid er i overensstemmelse med de nyeste godkendelser, påbud o.l.

Driftsinstrukserne skal være tilgængelige for tilsynsmyndigheden i forbindelse med tilsyn samt fremsendes til tilsynsmyndighedens orientering på forlangende.

Miljøledelsessystemet skal endvidere indeholde en miljøteknisk beskrivelse, der skal revideres, når der meddeles ny miljøgodkendelse, dog mindst hvert 5. år.

Virksomheden skal i forbindelse med meddelelsen af den igangværende revurdering fremsende tids- og aktivitetsplan for implementering af vilkår A1 til accept hos tilsynsmyndigheden.

A2 Som en del af miljøledelsessystemet skal udarbejdes fortegnelser over flydende affalds- og spildgasstrømme fra den samlede drift, inkl. estimat fra driften af forsøgs og udviklingsaktiviteter. Fortegnelserne skal bygge på vurderinger og skøn og skal opdateres med konkrete data, når disse foreligger. Fortegnelserne skal foreligge i overskuelige form, senest ved udgangen af 2023. Alle vandige/flydende affaldsstrømme skal medtages i fortegnelsen over flydende affaldsstrømme.

A3 Der skal i forbindelse med meddelelsen af den igangværende revurdering senest udarbejdes en integreret spildgashåndterings- og behandlingsstrategi, der bygger på fortegnelsen i BAT 2, jf. vilkår A1

A4 Tilsynsmyndigheden skal orienteres om følgende forhold:

- Ejerskifte af virksomhed
- Ejerskifte af ejendom
- 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).

A5 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.

A6 Virksomheden skal indføre og vedligeholde et internt system for information af virksomhedens medarbejdere om miljøgodkendelser og tilslutningstilladelser gældende for virksomhedens produktion.

## B Indretning og drift

B4 Virksomheden må være i drift:

Dage	Tidsrum
Alle dage	Hele døgnet

B2 Omlæsning af ISO containere skal foregå på Ekspeditionspladsen, (se bilag E). ISO containerne skal være lukkede ved håndtering på Ekspeditionspladsen.

ISO Containere flyttes fra Ekspeditionspladsen til aftapningsplads inden for tidsrummet 06:00 – 18.00 samme dag som omlæsningen foregår. Jf. vilkår I3 og I4 i Miljøgodkendelse om ændring af tankanlæg fra juli 2014.

B3 Afkast fra fabriksområder, enhedsoperation, emission skal være Etableret med følgende renseforanstaltninger ift. luftemissioner.

Område/fabrik	Produkt der fremstilles	Enhedsoperation	Emission	Renseforanstaltning
F18	Affinity geler	Indpumpning af råvarer	VOC	Kondensering

B4 Udviklings- og forsøgsaktiviteter (**UFA**) til fremstilling af affinitetsresiner, Mixed Mode resiner samt til opskalering af enzymoprensning, og nye typer resiner og enzymer i faciliteten.  
UFA kan gennemføres inden for rammerne beskrevet i nærværende godkendelse i det der specielt henvises til vilkår B3, samt opfyldelse af vilkårene C3, C4 og C6 samt D1.

UFA vil primært foregå i forbindelse med følgende situationer,

- Laboratorie aktiviteter i lille skala (gram)
- Testproduktion på procesanlæg (kg)

## C Luftforurening

### Støv

C1 Virksomheden må ikke give anledning til væsentlige diffuse støvgener uden for virksomhedens område. Tilsynsmyndigheden vurderer, om generne er væsentligt.

### VOC

C2 Virksomheden skal overholde en samlet emissionsgrænseværdi af opløsningsmidler på 5 % af input af opløsningsmidler, jf. Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1491 af 7. december 2015 om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg.

Dette vilkår er gældende fra afgørelsens meddelelse.

- C3 Virksomheden skal én gang om året indsende oplysninger om emissionen af opløsningsmidler, herunder måle- og beregningsresultater, der dokumenterer, at vilkår C2, C6, C7 og C9 er opfyldt.

*Den samlede emission af opløsningsmidler i % af input af opløsningsmidler skal beregnes som en massebalance for organiske forbindelser ud fra retningslinjerne i bilag 4, afsnit 4, i VOC-bekendtgørelsen. Massebalancen skal indeholde alle relevante delstrømme, hvori der kan indgå VOC.*

*Virksomheden skal måle eller estimere mængden af opløsningsmidler i affald, biprodukter og produkter, som kan indeholde opløsningsmidler. Måling / estimat kan foretages som kombinerede måling, beregning og/eller estimat f.eks. ud fra data om bortskaffelse af affald (brændværdi), samt VOC og vandforbrug i produktionsprocesserne.*

Beregningen skal fremsendes til tilsynsmyndigheden sammen med virksomhedens årlige rapportering og hvert år den 31. marts.

Dette vilkår er gældende fra meddelelsen af den igangværende revurdering.

### **Diffus VOC-emission**

- C4 Virksomheden skal udarbejde og vedligeholde en kortlægning af mulige kilder til diffus emissions af VOC.

Kortlægningen af kilder til diffus emission skal mindst omfatte følgende:

- a) kortlægning af tanke, beholdere eller processer, hvor der er diffus emission af gas/procesluft, fx fra tanke ved påfyldning, tapning og tankånding, procestanke som ikke er lukkede, afdunstning fra færdigvarer, døre/porte/vinduer der åbnes en gang imellem etc.
- b) kortlægning af alle rørføringer og rørsamlinger m.v. hvor der kan opstå diffus emission af gas/procesluft som følge af lækager. Fx pga. slitage af pakninger, ventiler m.v.

Kortlægningen skal være gennemført i forbindelse med meddelelsen af den igangværende revurdering.

- C5 Virksomheden skal udarbejde og følge en instruks for lækagedetektion og -reparation (LDAR) for alle kortlagte kilder samt systematisk opsøge evt. oversete ikke kortlagte kilder. Virksomheden skal til lækagedetektion benytte 2 eller flere af følgende teknikker:

1. sniffing-metoder (f.eks. med bærbare instrumenter i henhold til EN 15446) forbundet med korrelationskurver for nøgleudstyr

2. optiske gasmålingsmetoder
3. beregning af emissioner baseret på emissionsfaktorer, der periodisk (f.eks. en gang hvert andet år) valideres ved målinger.

Tilsynsmyndigheden kan acceptere andre metoder, hvis de er mindst lige så anvendelige. Tilsynsmyndigheden vurderer om en metode er lige så anvendelig.

Hvis der konstateres lækager, skal reparation foretages straks.

Instruks skal sendes til tilsynsmyndigheden senest 31. december 2023.

LDAR skal udføres mindst hvert 3. år og første gang efter tidsfrist fastsat i forbindelse med meddelelsen af den igangværende revurdering.

Virksomheden skal gennemgå alle kortlagte kilder for at 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. Denne gennemgang skal udføres mindst hvert 3. år og første gang senest i 2024.

### Afkasthøjder og luftmængder

C6 Afkasthøjder og luftmængder i betydende afkast skal overholde de værdier, der er anført her:

Afkast fra	Min. afkasthøjde (meter over terræn)	Max. luftmængde (normal m <sup>3</sup> /time)
F18 Kondensering	Ikke angivet*	Ikke målt*

Afkasthøjder måles over terræn.

\* hvor der ikke er anført værdier skal der senest Q1 2023 indsættes forslag til værdier som sikre at virksomheden fortsat kan overholde immissionsgrænseværdierne i C9.

### Emissionsgrænser

C7 Emissionen af stofferne må ikke overskride de anførte grænseværdier, målt som timemiddelværdier.

Afkast fra	Stof	Emissionsgrænse (enhed)	Kontrolmetode
------------	------	-------------------------	---------------

<b>F18</b>	<b>TVOC</b>	<b>20 mg TOC/Nm<sup>3</sup></b>	<b>Præstationskontrol</b>
	<b>Flygtige organiske stoffer* der er eller bør være CMR-klassificerede:</b>	<b>2 mg /Nm<sup>3</sup></b>	<b>Præstationskontrol</b>
	<b>Halogenerede flygtige organiske stoffer* der er eller bør være CM-klassificerede:</b>	<b>20 mg /Nm<sup>3</sup></b>	<b>Præstationskontrol</b>

\*Miljøstyrelsen er bekendt med de konkrete udgangsstoffer og hjælpestoffer der anvendes i processen

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).

C8 I afkast, hvor der er fastsat en emissionsgrænse, skal der være etableret målesteder med indretning og placering som anført i MEL-22 Kvalitet i Emissionsmålinger (Miljøstyrelsens anbefalede metoder, der findes på hjemmesiden for Miljøstyrelsens Referencelaboratorium for måling af emissioner til luften: [www.ref-lab.dk](http://www.ref-lab.dk)). Målestederne skal være placeret, sådan at det sikres, at de fastsatte emissionsgrænseværdier kan dokumenteres overholdt.

### Immissionskoncentration

C9 Virksomhedens skal overholde følgende immissions- og emissionsgrænseværdier. Med gult markeret er gældende for MPP processen:

	<b>Stofnavn</b>	<b>Emissionsgrænse mg/Nm<sup>3</sup></b>	<b>B-værdi mg/m<sup>3</sup></b>	<b>Hoved-grp/Klasse</b>
<b>Energianlæg</b>	CO	75*	1	
	Nitrogenoxider, NO <sub>x</sub> (NO og NO <sub>2</sub> ), regnet som nitrogenoxid, NO <sub>2</sub>	125*	0,125	
<b>CAS No.</b>				
	Støv < 10 μ	300	0,08	2
	Kieselgel	5	0,05	
	<b>Enzym</b>	0,1	0,000003	2/II
<b>100-44 -7</b>	α-Chlortoluen = Benzylchlorid		0,0008	2/I

	Benzalkoniumchlorid (BKC)		0.005	2/III
64-67-5	Diethylsulfat		$4 \times 10^{-6}$	1/I
3006-10-8	Mecetroniumetilsulfat			
67-63-0	Isopropanol		1	2/III
64-17-5	Ethanol		5	2/III
	Cetrimide		1	2/III
108-88-3	Toluen		0,4	2/III
141-43-5	2-Aminoethanol = Ethanolamin		0,01	2/I
67-64-1	Acetone		0,4	2/III
7664-41-7	Divosan Forte (ammoniak dampe)		0,3	2/IV

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.

\* tør røggas ved 10 % O<sub>2</sub>

### Kontrol af luftforurening

C10 Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden ekstraordinært skal dokumentere, at grænseværdierne i vilkår C2, C7 og C9 er overholdt.

Dokumentationen skal senest 3 måneder efter, at kravet er fremsat, tilsendes tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen. Dokumentationen skal efter forlangende fremsendes både i papirformat og digitalt.

### Kontroltype og overholdelse af grænseværdi

C11 Målingerne skal foretages som præstationsmålinger.

Da emissionerne fra produktionen vil have kortvarige peakperioder og lange perioder med meget lave emissioner, skal målingerne foretages i peakperioderne. Peakperioderne defineres ud fra emissionsprofiler over den enkelte produktion, som bestemmes enten ved måling eller ud fra enhedsoperationerne i produktionsprocessen. Måleprogram indeholdende:

- emissionsprofiler,



- måleperioder,
- antal målinger
- målemetoder

og skal aftales og accepteres af tilsynsmyndigheden inden måleprogrammet iværksættes.

Emissionsgrænserne anses for overholdt, når målingerne/det aritmetiske gennemsnit af målingerne er mindre end eller lig grænseværdien.

Overskrider en enkelt måling emissionsgrænsen med en faktor 3, skal tilsynsmyndigheden inden 2 dage underrettes herom. Der skal samtidig gøres rede for årsagen til overskridelsen og hvilke foranstaltninger, der er eller vil blive iværksat for at undgå fremtidige overskridelser. Endvidere skal der gennemføres en intensiveret overvågning af det forureningsbegrænsende udstyr efter nærmere aftale med tilsynsmyndigheden.

### Krav til luftmåling

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.

Stof	Analysemetode <sup>1</sup>
<b>TVOC</b>	<b>MEL-07</b>
<b>CMR- og CM-stoffer</b>	<b>MEL-17</b>
<b>CO</b>	<b>MEL-06</b>
<b>NOx</b>	<b>MEL-03</b>
<b>Støv</b>	<b>MEL-02</b>

<sup>1</sup>Hvis der ikke findes akkrediteret metode, så skal metoden kunne godkendes af tilsynsmyndigheden forinden. (Med gult markeret gældende for MPP-produktionen).

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.

Se endvidere listen over målemetoder på <https://ref-lab.dk/wp-content/uploads/2021/12/Miljoestyrelsens-metodeliste-december-2021-1.pdf>

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.

Kontrol af virksomhedens luftforurening skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet.

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

### **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 på mere end 5 LE/m<sup>3</sup> ved boligområder samt 10 LE/m<sup>3</sup> ved erhvervsområder og ved boliger i åbent land.

Midlingstiden er 1 minut ved beregning af lugtbidraget, og resultaterne korrigeres for følsomhedsfaktor.

Grænseværdier gælder i alle højder, hvor mennesker kan blive udsat for den forurenede luft.

### **Diffus lugt**

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

### **Kontrol af lugt**

- D3 Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden ved målinger skal dokumentere, at vilkåret for lugt, vilkår D1, er overholdt. Dokumentationen skal senest 3 måneder efter, at kravet er fremsat, tilsendes tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen.

### **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 Spildevand, overfladevand.**

E1 Processpildevand bortskaffes i henhold til Køge Kommunes tilslutnings-tilladelse.

E2 Oplag af råvarer, færdigvare og affald relateret til Affinitets og mixed mode geler samt fra opskalering af enzymproduktionen må ikke foregå så der kan ske spredning af stoffer fra produktionen til virksomhedens arealer hvorfra der sker afledning af spildevand til det blå system.

#### **F Støj**

Her henvises til gældende revurdering af Miljøgodkendelse FeF Chemicals A/S (nu Novo nordisk Pharmatech A/S) juli 2009 Vilkår nr. 9 og 10.

#### **G Affald**

Her henvises til gældende revurdering af Miljøgodkendelse FeF Chemicals A/S (nu Novo nordisk Pharmatech A/S) juli 2009 Vilkår nr. 17 og 18.

#### **H Jord og grundvand**

Her henvises til gældende revurdering af Miljøgodkendelse FeF Chemicals A/S (nu Novo nordisk Pharmatech A/S) juli 2009 Vilkår nr. 11 – 16.

#### **J Indberetning/rapportering**

Her henvises til gældende revurdering af Miljøgodkendelse FeF Chemicals A/S (nu Novo nordisk Pharmatech A/S) juli 2009 Vilkår nr. 18

#### **M Ophør**

Her henvises til gældende revurdering af Miljøgodkendelse FeF Chemicals A/S (nu Novo nordisk Pharmatech A/S) juli 2009 Vilkår nr. 19.

# 3. Vurdering og bemærkninger

## 3.1 Begrundelse for afgørelsen

Den 9. juni 2016 offentliggjordes BAT-konklusioner for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor (CWW-BREF). Miljøstyrelsen har på den baggrund taget virksomhedens gældende revurdering af Miljøgodkendelse af juli 2009, op til revurdering.

Miljøstyrelsen har ikke færdiggjort arbejdet med revurderingen endnu, og har på baggrund af ansøgning fra Novo Nordisk Pharmatech A/S udarbejdet nærværende tillæg til revurderingen fra 2009, for det ansøgte projekt.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med gennemgangen af ansøgningen om nærværende godkendelse if. afsnit 3.1.3 vurderet, at virksomheden har truffet de nødvendige foranstaltninger til, at forebygge og begrænse forureningen ved anvendelse af BAT.

Tillægget vil blive indarbejdet i den kommende revurdering iht. BREF CWW når Miljøstyrelsen bliver klar til at meddele denne.

### 3.1.1 Planforhold og beliggenhed

Virksomheden ligger i et erhvervsområde 1E03 og er omfattet af rammer fra kommuneplan 2005-217

Støj. Støjbelastede arealer må ikke udlægges til støjfølsom anvendelse, med mindre, der i en lokalplan for det pågældende område fastsættes bestemmelser om etablering af afskærmningsforanstaltninger mv., der sikrer, at miljøstyrelsens vejledende støjgrænser overholdes.

Kystnære områder. I kystnærhedszonen må der kun inddrages nye arealer i byzone og planlægges for anlæg i landzone, såfremt der er en særlig planmæssig eller funktionel begrundelse for kystnær lokalisering. Der skal desuden redegøres for, at offentlighedens adgang til kysten sikres og udbygges og ved bygningshøjder over 8,5 meter skal der gives en begrundelse for den større højde. Natura 2000 områder Ølseagle Revle, Køge Å og Tryggevælde Å er udpeget som Natura 2000-områder.

Natura 2000-områder er særligt værdifulde naturområder omfattet af EU's direktiv om habitat- og fuglebeskyttelsesområder. Områderne skal beskyttes mod byvækst, veje, tekniske anlæg mv., der kan forringe den biologiske mangfoldighed og spredningsmulighederne for vilde planter og dyr.

Bilag IV-arter. Bilag IV-arter er arter, som er beskyttet efter EU's naturbeskyttelsesdirektiver. Der må ikke gennemføres planlægning eller gives tilladelse til projekter, der kan skade bilag IV-arters yngle- og rasteområder. Hvor det er muligt, skal der gennem planlægning sikres forbedringer af levesteder, fødekilder og spredningskorridorer for bl.a. flagermus, padder og markfirben. Der kan f.eks. arbejdes med bevaring af gamle træer, vandhuller, levende hegn, diger mv., samt etablering af nye vådområder.

Klimatilpasning. Det skal tilstræbes at klimatilpasning indgår som en naturlig del af udformningen af den enkelte bygning, byrummet eller landskabet

Generelt for områder til industri. Ved lokalplanlægning skal der fastlægges retningslinjer for afskærmning af området mod naboer, fx i form af hegn og/eller beplantning.

Nedenstående foto viser NNPR produktions site i forhold til omgivelserne.



NNPR beliggenhed i erhvervsområde 1E03

### 3.1.2 Nye lovkrav

For de nye godkendte aktiviteter har virksomheden indsendt oplysninger som beskrevet i trin 1-3 i EU kommissionens vejledning om basistilstandsrapport. På baggrund af dette har Miljøstyrelsen afgjort, at der ikke skal laves supplerende basistilstandsrapport. Denne afgørelse ses i bilag G.

Virksomheden er omfattet af VOC-bekendtgørelsen, da virksomhedens aktiviteter fremgår af bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 20, fremstilling af farmaceutiske produkter, og virksomheden har et samlet forbrug på mere end 50 ton opløsningsmidler

pr. år.

Miljøstyrelsen vurderer at virksomheden med nærværende revurdering er omfattet VOC bekendtgørelsen og der er derfor sat vilkår til dette i godkendelsen.

Virksomheden er endvidere omfattet af risikobekendtgørelsen.

### 3.1.3 Bedste tilgængelige teknik

Virksomheden er omfattet af CWW BREF (spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styringssystemer (nr. 2016/902). Virksomheden har som en del af ansøgningsmaterialet, og som led i revurderingen sendt en udfyldt CWW BAT-tjekliste. Denne er vedlagt som bilag A.

Miljøstyrelsen har med udgangspunkt i den forestående revurdering samt den fremsendte BAT-tjekliste, meddelt nærværende tillægsgodkendelse ift. at CWW-BREFen er trådt i kraft, men samtidig taget hensyn til, at revurderingen af virksomhedens miljøgodkendelse jf. hovedaktiviteten, som bilag 1- virksomhed endnu ikke er meddelt.

Miljøstyrelsens bemærkninger til virksomhedens udfyldte CWW BAT-tjekliste fremgår efterfølgende:

#### **BAT 1:**

Der er i den revurderede miljøgodkendelse stillet vilkår A1 om, at virksomhedens miljøledelsessystem skal leve op til alle punkter i BAT 1. Vilkåret gælder hele virksomheden og er meddelt ved påbud efter miljøbeskyttelseslovens § 41 for den eksisterende virksomhed. Frist for opfyldelse er den 9. juni 2020, hvilket er 4 år fra offentliggørelsen af BAT-konklusionen i EU-Tidende. Miljøstyrelsen har stillet vilkår om en implementeringsplan for BAT 1 da den nævnte tidsfrist er overskredet inden revurderingen er meddelt. Miljøstyrelsen kan om nødvendigt efterfølgende meddele frist i form af påbud.

NNPR er certificeret efter ISO 14001:2015 - seneste recertificering i 2020 og udførelse af årlige vedligeholdelses besøg fra akkrediteret certificeringsorgan.

#### **BAT 2:**

Det fremgår af virksomhedens udfyldte BAT-tjekliste, at der i forbindelse med revurderingen er påbegyndt et registreringsarbejde som giver et overblik over spildevand (flydende affald) / spildgasser der gør det muligt at arbejde med begrænsninger så tæt på kilden, at der kan foretages en vurdering af reduktioner, der lever op til BAT 2, af de forskellige batch der driftes på synteseanlægget inden driften af anlægget påbegyndes. Fortegnelserne skal opdateres, når konkrete data foreligger. (Vilkår A2)

#### **BAT 3:**

Alt spildevand fra F18 er rødt spildevand.

Det røde spildevand opsamles i tanke inden intern forbehandling. Der måles pH og quat -indhold i tankene inden det forbehandles. Der måles quat-indhold mellem rensningstrin i forbehandlingsanlæg (mellem de serie forbundne kulfiltre). Der foretages kontinuert pH-måling måling af volumen, og justering af processpildevandet inden afledning til offentlig kloak. Specielt gælder at spildevandet i fabrikk 8 sorteres i meget chloridholdigt spildevand og knap så chloridholdig spildevand. Det meget chloridholdige spildevand opsamles i en tank for sig, hvor det pH-reguleres. For hver produceret batch måles pH og chlorid-indhold før det

bortskaffes til offentligt renselanlæg med tankbil. Det knap så chloridholdige spildevand ledes til rødt kloaksystem. Sorteringen af spildevandet foregår ud fra processer. I fabrik 3 og fabrik 10 pH-reguleres spildevandet fra selve processen inden det ledes til rødt kloaksystem. I fabrik 4 samles alt spildevand i tankgraven, hvor det analyseres for quat-indhold. Ved høje koncentrationer bortskaffes spildevandet som affald. Volumen måles i forbindelse med udledningen (se nærmere beskrivelse under BAT 8). Volumen af regnvand mv. der udledes via havledning til Køge Bugt måles. pH måles som minimum en gang per måned i en flowproportional prøve jf. vilkår i miljøgodkendelsen, men måles dog i praksis som tommelfingerregel på alle hverdage.

Miljøstyrelsen vurderer på dette grundlag, at BAT 3 efterleves som en del af de eksisterende procesforhold der er omfattet af revurderingen. Der stilles ikke vilkår for BAT 3.

#### **BAT 4:**

Virksomheden oplyser, at Køge Kommune den 29-04-2022 har meddelt tilslutning af spildevandsstrømme fra fabrikken til kommunens spildevandsanlæg. Miljøstyrelsen forventer, at der foretages de nødvendige målinger på flydende affaldsstrømme, således at fortegnelsen i BAT 2 kan vedligeholdes og at der foreligger tilstrækkelig viden til brug for virksomhedens håndterings- og behandlings-strategi, jf. BAT 10.

Der stilles ikke i miljøgodkendelsen vilkår i relation til BAT 4.

#### **BAT 5 (og BAT 19):**

Primære kilder til diffus VOC emission vurderes at være udendørs råvare- og affaldstanke med tilhørende pumper og rørsystemer. Emissionerne overvåges delvist via tæthedsprøvning af råvaretanke (hvert 5. år) og kontinuerlig lækageovervågning på affaldstanke.

Der er pt. ingen periodisk overvågning af udendørs diffuse kilder iht. nævnte teknikker I-II, DIAL eller SOF. NNPR bruger ca. 200 ton VOC forbindelser årligt, og forventer at finde en god løsning som involverer få teknikker, som udgangspunkt sniffermetoden (teknik I).

Handlingsplan:

- 1) Kortlægning og måling af relevante kilder, samt reparation af evt. lækager.
- 2) Opstille fremtidigt LDAR program inkl. teknik, frekvens mv. baseret på erfaringer fra pkt. 1).

I forhold til diffus VOC emission for hele virksomheden henviser Miljøstyrelsen til vilkår C5 og C6.

#### **BAT 6:**

Der er ingen erfaring med lugtgener fra virksomheden. Virksomheden oplyser at hvor der kan optræde lugtgener er der etableret enten kondensering eller kulfilter på afkast fra produktionen. Det er Miljøstyrelsens vurdering at risikoen for lugt der kan emitteres fra virksomheden vil være begrænset. BAT 6 vurderes derfor ikke relevant i forhold til regelmæssige målinger. Der er sat krav om mulighed for at kræve målinger, hvis der mod forventning er lugtgener. (Vilkår D3)

#### **BAT 7:**

Mængden af spildevand hænger sammen med forbruget af vandværksvand.

Der er på ledelsesniveau fastsat mål på et maksimalt årligt vandforbrug på 5.000 m<sup>3</sup> drikkevand/år. Forbruget af vandværksvand overvåges månedligt, her ved opdages eventuelle uregelmæssigheder i vandforbruget.



Via forskellige produktionsprocedure minimeres vandforbruget i produktionen og forskellige forureningskomponenter fraskilles spildevandet.

Ved nye projekter stilles krav til lavt vandforbrug og dermed indirekte til lav produktion af spildevand.

Pga høje GMP-krav er der ikke mulighed for at genanvende vand til fx rengøring.

NNPR har to afværgeboringer, der skal minimere udbredelsen af en tidligere forurening. Vandet fra disse borerer anvendes til kølevand (i stedet for vandværksvand).

Det er Miljøstyrelsens vurdering at virksomheden har fokus på de forskellige muligheder for reduktion af drikkevandsforbruget som er muligt i forbindelse med de processer der foregår på virksomheden. Der stilles ikke vilkår til yderligere aktiviteter ift. BAT 7.

#### **BAT 8:**

NNPRs system er opdelt i tre spildevandssystemer,

- et system til procespildevand (rødt),
- et system til overfladevand og oppumpet grundvand mm. (blåt) samt
- et system til sanitært spildevand (brunt).

Endvidere frasorteres meget chloridholdigt spildevand fra fabrik 8 fra det øvrige processpildevand. Det meget chloridholdige spildevand transporteres separat til Køge Egnens Renseanlæg i tankbil.

Vaskevand fra vask af produktionsudstyr til fremstilling af kvarternære ammoniumforbindelser i fabrik 4 ledes til separat tankgrav hvor det analyseres for quat-indhold. Ud fra analyseresultatet vurderes om spildevandet kan ledes til rødt spildevandssystem eller skal bortskaffes som affald. Kriterier for om det er spildevand eller affald: Er quat-indholdet under 5 kg ledes det til rødt spildevandssystem, over 10 kg bortskaffes det som affald, og mellem 5 og 10 kg laves der en vurdering af, hvor belastet det røde spildevandssystem ellers er på det givne tidspunkt.

Ved vask af produktionsudstyr i fabrik 3 og 10 ledes det første vand, med højt indhold af toluen og ethanol, til affaldstank.

Der stilles supplerende vilkår i relation til BAT 8, i forhold til det blå system hvor der er nyt vilkår til at alt oppumpet grundvand renses i virksomhedens kulfilter anlæg inden udledning til recipient.

#### **BAT 9:**

Rødt spildevandssystem:

Processpildevand opsamles i 3 tanke. I princippet sendes indholdet til forbehandling når en tank er fuld, der er derfor i reglen ca. 1½ tank tom og dermed kapacitet til opsamling af ukontrolleret spild i produktionen.

Når et spild er tilledt til en tank via det røde spildevandssystemet, kan det vurderes om det via forbehandlingsanlæg kan udledes til offentlig kloak eller om det via slamsuger skal bortskaffes til godkendt affaldsmottager.

Rampen ved lager 91-95 er hul og indrettet til at kunne rumme spild og slukningsvand fra lager 51 og 91-95.

Blåt spildevandssystem:

Der forefindes et sikkerhedsbassin (forsinkelsesbassin), der kan benyttes, hvis der sker et utilsigtet spild på overfladeareal, der afvander til blåt spildevandssystem (havledning). Herved vil det kunne vurderes om spildet kan udledes til Køge Bugt eller skal bortskaffes på anden vis.

Virksomheden har beskrevet, hvordan det hindres, at der udledes forurenede overfladevand i tilfælde af uheld, og det beskrives hvordan spild fra processer opsamles i det røde system.

Der stilles ikke vilkår i relation til BAT 9.

### **BAT 10, BAT 11 og BAT 12:**

Procesintegrerede teknikker

Alle produktionsprocesser er optimeret med hensyn til anvendelse af færrest mulig ressourcer så der både tages hensyn til miljøbelastning fra processen og kvalitet af produktet.

I starten af 2019 lancerede Novo Nordisk en ny miljøstrategi kaldet Circular for Zero.

Circular for Zero indebærer en ambition om, at have ingen/nul miljømæssig påvirkning fra sine forretningsprocesser og produktion i 2030. Dette skal opnås gennem en cirkulær tankegang, hvor der aktivt i alle aktiviteter arbejdes med at minimere ressourceforbrug, minimere reststrømme, samt genbruge og genanvende reststrømme til nye produkter.

NNPR er omfattet af strategiens mål, og har siden lanceringen arbejdet med at implementerer Circular for Zero.

Genvinding ved kilden

NNPR har igangsat undersøgelse af om en affaldsfraktion indeholdende toluen, ethanol, vand og rester af andre stoffer kan genanvendes.

NNPR har tidligere modtaget brugt kiselgel fra Novo Nordisk og regenereret denne, så den kunne genanvendes af Novo Nordisk. Denne regenerering er stoppet, bla. pga. udfordringer med ekstern støj og luft emissioner.

NNPR sender palletanke brugt til syrer og baser retur til afsender og opfordrer hermed til genanvendelse af palletankene.

Den største genanvendelse er dog fra destillation af acetone fra egne processer hvor acetonen efterfølgende genanvendes i eget anlæg på NNPR.

NNPR har med succes løbende gennem årene arbejdet på at optimere anvendelsen af kiselgel. Det er lykkedes med stor succes og har medført at Novo Nordisk kan anvende gelen som produceres på NNPR i væsentlig længere tid inden gelen skal skiftes.

Forbehandling af spildevand

Rødt spildevandssystem: Processpildevandet opsamles i 3 tanke. Når en tank er fuld, pH-reguleres spildevandet, før det ledes gennem to serielt forbundne kulfiltre, der fanger de væsentligste forureningskomponenter fra de forskellige processer i produktionen. Efter kulfiltrering pH-reguleres spildevandet på ny, før det bortledes til offentlig kloak.

Blåt spildevandssystem: Det oppumpede grundvand, der er lettere forurenede, ledes gennem to serielt forbundne kulfilter før det enten anvendes som kølevand eller ledes direkte til forsinkelsesbasinet, hvor det blandes med overfladevand mm. og udledes til Køge Bugt.

#### Beskyttelse af slutbehandlingen

Det biologiske anlæg på KER (Køge Egnens Renseanlæg) beskyttes, da der på virksomheden foretages forrensning med kulfilter. Primær forurening der fjernes ved forrensning er quat, derudover fjernes også toluen og andre store organiske molekyler. Inden udledning til offentlig kloak pH-justeres spildevandet for at sikre, at der ikke sker korrosion af beton i kloaksystemet, og at den høje/lave pH ikke forstyrrer de biologiske processer i det offentlige renseanlæg.

I fabrik 8 frasorteres det mest chloridholdigt spildevand. Spildevandet opsamles og bortskaffes via tankbil til KER. Dette gøres for at beskytte kloakledningerne mod metalkorrosion. På KER modtages det i et separat anlæg, hvorfra det langsomt ledes ind i det almindelige spildevandsbehandlingsanlæg. Den langsomme tilledning sikrer beskyttelse af udstyr mod korrosion.

Vaskevand fra vask af produktionsudstyr til fremstilling af kvarternære ammoniumforbindelser i fabrik 4 ledes til separat tankgrav hvor det prøvetages. Ud fra resultatet vurderes om spildevandet kan ledes via rødt spildevandssystem eller skal bortskaffes som affald.

Ved vask af produktionsudstyr i Fabrik 3 og 10 ledes det første vand, med højt indhold af toluen og ethanol, til affaldstank.

#### Slutbehandling

Slutbehandling af spildevandet foregår på KER.

På NNPR anvendes oppumpet grundvand som kølevand. Kølevandet er omfattet af 1020/75/EU for vand der anvendes i produktionen og udledes direkte til recipient. Kølevandet udledes sammen med overfladevand mv. (blåt spildevand).

I forbindelse med NNPR's frivillige grundvandsovervågningsprogram analyseres det blå spildevand 1/2-årligt for chlorerede opløsningsmidler.

#### **BAT 13:**

NNPR foretager årligt en miljøkortlægning, hvor væsentlige miljøpåvirkninger identificeres. Affald er et miljøforhold, der monitoreres og styres i henhold til affaldsinstruktioner og lokal affaldsprocedure. Der forefindes en affaldsinstruktion til ikke farligt affald, der sikrer at affald sorteres i overensstemmelse med Køge Kommunes regulativ for erhvervsaffald, så de rigtige affaldstyper sorteres og genanvendes.

Udover at sortere og genanvende, de affaldstyper NNPR allerede har, arbejder NNPR på at undgå at affaldet opstår.

NNPR har fokus på at forebygge og reducere mængden af affald fra fejlproduktioner, og arbejder med princippet "Right first time" i produktionen.

På EHS handlingsplanen har ledelsen fastsat mål for "scrap-affald" fra produktionen dvs. råvarerester, fejlproduktioner og tapperester. Mængden af scrap følges på månedsbasis.

NNPR arbejdes på at kunne genvinde ethanol og toluen ud fra NNPRs kiselgelaffald, der består af en blanding af hovedsagligt toluen, ethanol og vand, men også mindre mængder af andre stoffer.

Miljøstyrelsen forudsætter, at indholdet i affaldshåndteringsplanen i miljøledelsessystemet lever op til det indhold, der er angivet i BAT 13.

**BAT 14:**

Der sker ingen spildevandsbehandling på virksomheden, der giver anledning til dannelse af spildevandsslam. BAT 14 er derfor ikke relevant.

**BAT 15:**

Processerne foregår langt overvejende i lukket udstyr. De mest anvendte organiske opløsningsmidler opbevares i tanke og tilsættes kedlerne via lukkede rørforbindelser. Øvrige flydende råvarer kommer i tromler og dunke, der transporteres fra lager til produktionsanlægget, hvor de suges på kedlerne med vakuum og under punktsug.

Dampe kondenseres ved kedlerne og enten recirkuleres eller opsamles til flydende affald. Processerne foregår ofte under vakuum, hvor dampe fra vakuumpumperne kondenseres og opsamles til affald.

Tanke og procesanlæg med VOC i produktionen er lukkede. Der er dog åndingsrør/afkast, hvor der ikke er tale om trykbærende anlæg. Der er emmissionsfælder på de mest kritiske afkast, hvorfra VOC'er opsamles og enten genanvendes eller bortskaffes som affald.

Der stilles vilkår i relation til BAT 15 jf. vilkår C5 og C6.

**BAT 16:**

Al procesventilation og punktsug, herunder spildgasser fra kondensering, proces-sug, punktsug og skrubber, samles og renses, før luften emitteres.

Ifølge gældende miljøgodkendelse er der krav om absolutfilter i afkast fra F8 og F11 for at undgå enzymer i luften. Der er monteret HEPA-filtre som kontrolleres årligt, og afrapporteres via årsrapport til MST.

BAT2 nævner der skal foretages en fortegnelse over spildgasstrømme fra hele procesanlægget.

Det stiller derfor vilkår om, at der skal udarbejdes en integreret Spildgashåndtering- og behandlingsstrategi, der bygger på fortegnelsen i BAT 2. Vilkåret gælder hele virksomheden og er meddelt ved påbud efter miljøbeskyttelseslovens § 41 for den eksisterende virksomhed. (Vilkår C5 og vilkår C6).

**BAT 17 og BAT 18:**

Ikke relevant, da der ikke foregår afbrænding på virksomheden.

**BAT 19 og BAT 5:**

Tanke og procesanlæg med VOC i produktionen er lukkede. Der er dog åndingsrør fra lagertanke og visse procesanlæg hvoraf af nogle er udstyret med emissionsbegrænsende udstyr - se skema over afkast.

Flere steder samles åndingsrør og afkast i samme emmissionsfælder.

Samlinger i rør og anlæg er tætnet med pakninger. Pakninger vælges i et materiale der kan modstå de givne forhold.

Kritiske pakninger er underlagt systematisk vedligehold/udskiftning

Ved opførelse af et nyt anlæg eller ændringer af et eksisterende anlæg opstilles der krav til udstyr.

Sikring af at input fra involverede parter i projekterne etableres via CR-sager (Change Request), TS'ere (Tekniske Specifikationer), USR'er (User Specifications Requirements) og/eller ESR'er (Environmental Specifications Requirements).

Her igennem sikres det at medieberørte overflader og komponenter er af en materialekvalitet, der kan holde til de kemiske og fysiske påvirkninger det udsættes for.

Ved valg af design tages hensyn til fysiskplacering og tilgængelighed af udstyret, så den efterfølgende kontrol og vedligehold kan foretages hensigtsmæssigt.

Planlagt/systematisk vedligehold styres via SAP, komponentdatabasen og/eller sikkerhedsdatabasen.

Ved opførelse/ombygning af anlæg er der krav til bl.a. svejsninger, drænbarhed mm. Efter endt opførelse/ombygning testes anlægget inden det tages i brug.

Inden idriftsættelse af et nyt/ombygget anlæg sikres anlægges konstruktion via installationstest (kvalitet og funktion) af de installerede komponenter og rør kaldet IQ. Efterfølgende testes anlæggets operationelles funktioner kaldet OQ. Herefter testes at anlægget fungerer i helhed som specificeret kaldet PQ. Til sidst valideres hele processen med hovedfokus på produktet.

Procesudstyr mm. er underlagt planlagt vedligehold/kalibrering i henhold til SAP, komponentdatabasen og/eller sikkerhedsdatabasen.

Følgende lækagedetektionsmetoder anvendes på NNPR:

- Fastinstallerede gasdetektorer (katalytiske, optiske og Pyrolizer)
- Vaccumovervågning af jordtanke
- Niveaufølere i diverse tanke og tankgrave
- Højmelder ved overpumpning til tankbil
- Håndholdte sniffere

Derudover har NNPR følgende udstyr til forebyggelse og begrænsning af brand:

- Iltmålere
- Brandmeldere
- Flammedetektorer (optisk kamera)
- Brandalarmer
- ABA-anlæg
- Argonit-anlæg

Forebyggelse af diffuse VOC emissioner sker i form af kuldefælder fra lagertanke og produktionsanlæg. Det fremgår af Bilag 2 "Skema over afkast", hvor dette er indført. Se endvidere BAT 15.

#### **BAT 20 og BAT 21:**

Som nævnt under BAT 6 er det erfaringen at driften af virksomheden ikke medfører lugtgener.

BAT 20 og BAT 21 er derfor ikke relevant.

#### **BAT 22 og BAT 23:**

Der udføres årligt støj kortlægning i overensstemmelse med vilkår i eksisterende miljøgodkendelse.

Støj kortlægning udføres af ekstern støjekspert-firma (SH Akustik), der anvender værktøjet Sound Plan. Alle støj kilder der bidrager til støj på NNPR er kortlagt og vægtes i forhold til hinanden.

Nyt udstyr vurderes og opsættes i samråd med støjekspert fra SH Akustik. Ved nyanskaffelser lægges stor vægt på indkøb af støjsvagt udstyr. Hvor det er praktisk muligt, opsættes nyt støjende udstyr endvidere i "støj-læ", så støjen påvirker naboer mindst muligt.

Driftsforanstaltninger

- Køleanlæg der ofte bidrager til støjbelastningen på virksomheden, efterses af eksternt firma 2 gange årligt, og der følges op, hvis der er afvigelser fra det

forventede ex. ved utæt køleanlæg. Max. hastighed på 20Km/t på virksomheden håndhæves (tydelig information ved porten ind til NNPR). Der reageres på usædvanlig støj fra anlæg.

- Døre og vinduer holdes så vidt muligt lukkede til produktionslokaler, både af hensyn til støj og forurening af produkter med insekter og anden udefrakommende forurening.

- Erfarent og trænet personale passer og betjener udstyr på NNPR. Alle medarbejdere gennemgår oplæring og træning, indenfor deres arbejdsområder før de må udføre selvstændige operationer på udstyr, anlæg mm.

- På NNPR arbejdes så vidt muligt kun i dagtimer. Enkelte fabrikker arbejder i skiftehold om aftenen. Skiftehold undgås så vidt muligt.

- Ved behov for udførelse af "Særligt støjende aktiviteter" f.eks. ved ombygning eller ny byggeri anmeldes dette til Køge Kommune, inden arbejdet påbegyndes. NNPR indberetter årligt virksomhedens støjbelastning, støjhandlingsplaner og støjreduktioner til MST jf. vilkår i miljøgodkendelsen.

Inden indkøb af nyt støjende udstyr vurderes det i samråd med støjekspert fra SH Akustik om udstyret kan indkøbes og sættes op eller om der skal vælges et mere støjsvagt udstyr. Hvor dette ikke er muligt, støjdæmpes udstyret.

Eksempler på støjdæmpning på NNPR:

- På taget af F10 er en tørkøler blevet støjdæmpet med støjvægge ud mod Københavnsvej.
- På F8s tag er opsat støjdæmpning i forbindelse med udvidelse af drift tiden for ventilation.
- Kølemaskiner til køle- og fryserum er opsat på en væg der vender væk fra Københavnsvej og dermed skærmer for støjen.

Der er ikke opført deciderede støjmure eller støjvolde på NNPR. I forbindelse med et støjreduktions projekt på NNPR i 2014 blev der dog udført støjdæmpning af flere støjkluder (bla. en tørkøler i F12), ved opførelse af støjvægge omkring det støjende anlæg og ved indkapsling. Støjdæmpning ved placering af udstyr væk fra boligområder og i "støj-ly" bag bygninger, foretages så vidt muligt ved opsætning af nyt udstyr eller flytning af eksisterende.

Støjdæmpning og tiltag hertil rapporteres årligt i støjrapporten, jf. vilkår om støj i miljøgodkendelse.

Der stilles ingen vilkår i relation til BAT 22 og BAT 23.

## **3.2 Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår**

### **A. Generelle forhold**

#### Vilkår A1, A2 og A3

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 BAT-krav i deres miljøgodkendelse. Vilkår A1 er indført som følge af BAT 1 og 2, som anfører miljøledelse og føring af lister over afkast og emissioner (vilkår A2).

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden har behov for en tidsfrist til at få implementeret miljøledelsessystemet og at dette skal ske samlet for alle virksomhedens aktiviteter, og har derfor som et første skridt sat tidsfrist der relaterer til meddelelse af den revurderede miljøgodkendelse ift. at virksomheden skal fremsende en tids- og aktivitetsplan til tilsynsmyndigheden som viser hvordan virksomheden vil tilpasse systemet til det stillede vilkår (vilkår A3).

#### Vilkår A4

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

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

#### Vilkår A5

Vilkåret er fastsat med udgangspunkt i godkendelses-bekendtgørelsens § 21, stk. 1 nr. 6. Vilkåret er fastsat for bilag 1-virksomheder og skal sikre, at driftsherren straks indberetter til tilsynsmyndigheden, når vilkår ikke overholdes.

#### Vilkår A6

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. Driftspersonalet skal kende kravene i miljøgodkendelsen og være orienteret om BAT-kravene. Det er endvidere et krav jf. BAT 1 og 2 at miljøledelsessystemet er et integreret system blandt virksomhedens ansatte.

### **B. Indretning og drift**

#### Vilkår B1

I forbindelse med revurdering af NNPRs miljøgodkendelse af juli 2009 ønsker NNPR at få udvidet virksomhedens driftstid til 24-7.

Udvidelsen ønskes da flere af virksomhedens produktionsanlæg, ventilationssystem og sikkerhedssystemer kører automatisk døgnet rundt. Eksempler på dette kan være reaktorer der står med omrøring natten over, anlæg hvor der udføres automatisk rengøring henover natten, spildevandsanlæg hvor der på hvilket som helst tidspunkt i løbet af døgnet kan ske automatisk pH-justering, ventilation der ændres som følge af ændringer i omgivelserne og generatorer, ventiler mm. der starter/åbner og lukker for at opretholde et højt sikkerheds niveau.

#### Vilkår B2

Ekspeditionspladsen (se bilag E) anvendes som "omlæsningspladser" beregnet til afsætning af en ISO container i forbindelse med omskift til fyldt tank og fjernelse af tom tank. Pladsen er befæstet med afløb til blåt regnvandssystem. ISO containeren hverken åbnes eller tilsluttes på omlæsningspladsen. ISO Container opbevares kun på Ekspeditionspladsen i forbindelse med omlæsning. Denne håndtering tilstræbes afsluttet hurtigst muligt.

#### Vilkår B3

Virksomhedens anlæg er multipurpose anlæg, og det er derfor præciseret hvilke renseforanstaltninger der tilkobles til den samlede virksomhed opdelt ift. delprocesser og enhedsoperationer.

Beskrivelsen er foretaget ud fra en miljømæssig konsekvens af driften af anlægget og der er fokuseret på de emissioner virksomheden har etableret som konsekvens af deres drift. De primære konsekvenser er ift. luft og affald. Vilkår B3 fastlægger hvilke renseforanstaltninger der skal etableres ift. de forskellige delprocesser og enhedsoperationerne der praktiseres.

Det er Miljøstyrelsens vurdering at de etablerede forureningsbegrænsende foranstaltninger er meget effektive, hvilket også er reflekteret i de luftkrav der er stillet til virksomheden.

#### Vilkår B4,

I forbindelse med revurderingen af miljøgodkendelsen for NNPR har virksomheden fremført ansøgning om MPP, hvilket inkludere udviklings- og forsøgsaktiviteter (UFA) på en måde så virksomheden får mulighed for at gennemføre disse uden på forhånd at ansøge miljømyndigheden om tilladelse.

UFA vil primært opstå i forbindelse med følgende situationer,

Laboratorie aktiviteter i lille skala (gram)

Testproduktion på procesanlæg (kg)

Baggrunden for UFA kan være procesudvikling på nye eller eksisterende produkter, opskalering og validering af processer, test af nye råvarer eller kombinationer af råvarer eller aktiviteter i forbindelse med forespørgsler om nye produkter og processer.

Virksomheden er designet til drift af Kemisk Reaktion. Etableringen af en ny multipurpose facilitet, skal benyttes til fremstilling af affinitetsresiner, Mixed Mode resiner samt til opskalering af enzymoprensning. Indledningsvis vil faciliteten kun omfatte fremstilling af Affinitetsresiner, men på sigt vil der introduceres nye typer resiner og enzymer i faciliteten.



Virksomhedens muligheder for at gennemføre UFA er relateret til de laboratorie – og produktionsfaciliteter der er etableret på virksomheden og som er omfattet af virksomhedens eksisterende miljøgodkendelser.

Anmeldelse af nye stoffer til forsøgsproduktion skal ske forudgående for stoffer der er enten

- CMR-stoffer iht. VOC-bekendtgørelsen (klassificeret 1A eller 1B; kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionsskadende),
- akut giftige (klassificeret acute tox 1 eller 2; H330 Livsfarlig ved indånding),
- optræder på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer (LOUS),
- optræder på REACH-kandidatlisten,

med henblik på godkendelsesmyndighedens vurdering/godkendelse. Virksomheden skal i anmeldelsen redegøre for at vilkår B4 kan overholdes. Redegørelsen kan eks. indeholde en miljøkonsekvensvurdering af den konkrete UFA, med det formål at fremme myndighedens beslutningsproces samt afgørelse i hver enkelt sag.

For alle øvrige stoffer til forsøgsproduktion skal anmeldelse indsendes senest sammen med årsberetningen for det kalenderår, hvor de blev taget i brug.

Anmeldelserne skal indeholde fyldestgørende oplysninger om stoffet f.eks. i form af

- sikkerhedsdatablad med CAS-nr. eller tilsvarende entydig identifikation og klassifikation, tilstandsform
- forbrug,
- anvendelse i processen,
- maksimal oplagsmængde,
- emissionsbegrænsende foranstaltninger,
- vurdering af stoffets påvirkning af det eksterne miljø.

Hvis stoffet er på LOUS, REACH kandidatlisten eller er omfattet af VOC-bekendtgørelsens § 5 skal anmeldelsen desuden ledsages af en vurdering af muligheden for anvendelse af renere teknologi og/eller substitution.

Virksomheden er indrettet ift. overholdelse af krav fastsat til driften af virksomheden jf. miljøbeskyttelseslovens § 33 ift. at procesanlægget er indrettet som et multi-purpose anlæg med luftrensning på tre niveauer, kondensering, HEPA- og kondensering af gasstrømme, samt med opsamling af alt flydende affald fra processen til affaldstanke der bortskaffes som farligt affald.

Det er Miljøstyrelsens vurdering at multi purpose anlægget er designet til at kunne rumme den nævnte udviklings- og forskningsaktivitet, da stoftyper og materialer der håndteres i udviklings- og forskningsaktiviteten er kendte eller relaterede til den etablerede drift på virksomheden. Endvidere er mængderne der håndteres meget små ift. den primære drift på virksomheden.

Såfremt en udviklings- og forskningsaktivitet viser sig at danne baggrund for en permanent produktion skal der ansøges om dette jf. miljøbeskyttelseslovens § 33 via BoM.

## C. Luftforurening

### Vilkår C1

Diffuse udslip af støv er ikke omfattet af gældende Luftvejledning. For at undgå væsentlige gener fra diffuse udslip af støv, er der stillet vilkår om at disse udslip skal begrænses.

De diffuse udslip er primært reguleret ved krav til virksomhedens indretning og drift, jf. vilkår B2.

### Vilkår C2 – C5

VOC bekendtgørelsen (BEK nr. 1491 af 07/12/2015).

Virksomheden har i ansøgningen om miljøgodkendelse til opskalering af enzymproduktionen og etablering af MPP anlæg for resiner oplyst, at forbruget af VOC overstiger forbruget > 50 tons.

Virksomhedens anlæg indrettes med renseforanstaltninger der kan håndtere processkifte ift. processen af affinitets resiner så kravene i vilkår C2, C7 og C9 overholdes.

#### Diffus VOC

I henhold til BAT5 og BAT19 skal virksomhederne overvåge og nedbringe de diffuse emissioner. Miljøstyrelsen finder, at det første skridt til dette er en kortlægning af mulige kilder.

Det er Miljøstyrelsens vurdering at kortlægningen skal foretages for alle stoffer og processer, og at det giver god mening at gøre det med baggrund i meddelelsen af den igangværende revurdering. Virksomheden gives efterfølgende godt 1 år til, at foretage denne kortlægning.

### Vilkår C6

Det fremgår af godkendelsesbekendtgørelsen, at der skal fastsættes emissionsgrænseværdier, maksimal luftmængde og afkasthøjde for hvert afkast, hvor der uledes forurenede stoffer til luften. Dette gøres for at vilkåret skal blive entydigt.

Virksomhedens vilkår til luft bygger på Luftvejledningen samt VOC bekendtgørelsen, og udformes som en kombination af afkasthøjde, luftmængde og emissionsgrænser samt B-værdi (maksimale grænseværdier i omgivelserne).

Vilkåret fastsætter krav til afkasthøjde og maksimal luftmængde.

### Vilkår C7

Vilkåret fastsætter emissionsgrænser. Grænsen på 20 mg/Nm<sup>3</sup> for TVOC, regnet som kulstof er fra VOC-bekendtgørelsen bilag 3.

Grænserne for CM og CMR stoffer er fra VOC-bekendtgørelsens § 20 og 21.

### Vilkår C8

Det er fastsat krav om at der etableres målested efter MEL-22 på afkast hvor der er fastsat emissionsgrænse.

### Vilkår C9

Der er jf. Luftvejledningen stillet vilkår om maksimale B-værdier.

For de stoffer der indgår i MPP processen er de markeret med gult i skemaet jf. vilkår 9.

#### Vilkår C10

Der er i afgørelsen anført, at tilsynsmyndigheden kan bestemme, at kontrol af luftforurening skal dokumenteres.

#### Vilkår C11

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

I egenkontrollen er der fastsat krav til kontrol- og målemetode, kontrolperiode, måletid, og antal enkeltmålinger, alt sammen for at vilkåret skal kunne kontrolleres entydigt og korrekt.

Det fremgår af vilkåret, at såfremt vilkåret er overholdt, kan der kun kræves én årlig bestemmelse.

### **D. Lugt**

#### Vilkår D1

Virksomhedens lugtgrænse bygger på retningslinjerne i Miljøstyrelsens vejledning nr. 4/1985 om begrænsning af lugtgener fra virksomheder.

Virksomhedens lugtgrænse bygger på retningslinjerne i Miljøstyrelsens vejledning nr. 4/1985 om begrænsning af lugtgener fra virksomheder.

Det forventes ikke der bliver lugtgener fra produktionen på NNPR da både primære og diffuse emissioner er søgt begrænset gennem effektiv aflukning af kilder hvor lugt kunne opstå. Det kan dog aldrig afvises at der opstår uheld eller spild som kan forårsage lugt, hvorfor der er sat lugtgrænser til driften af processen.

#### Vilkår D2

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

#### Vilkår D3

Det er i afgørelsen anført, hvornår der skal udføres lugtmåling som dokumentation for at lugtvilkår er overholdt.

#### Vilkår D4

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

I egenkontrollen er der fastsat krav til kontrol- og målemetode, kontrolperiode, måletid og antal enkeltmålinger, alt sammen for at vilkåret skal kunne kontrolleres entydigt og korrekt.

Det fremgår af vilkåret, at såfremt lugtmåling viser overholdelse af vilkår, kan der kun kræves én årlig måling og beregning.



## E. Spildevand, overfladevand m.v.

I forhold til det ansøgte projekt har virksomheden ingen udledning til recipient. Alt processpildevand opsamles og bortledes til kommunalt renseanlæg. Køge Kommune har meddelt tilslutningstilladelse til spildevandet fra det ansøgt projekt.

### Andre relevante BREF'er

Ud over CWW BREF'en er det ansøgte projekt omfattet af følgende BAT-reference-dokumenter:

- Organiske finkemikalier (OFC)
- Emissioner fra oplag (EFS)

VOC-emissioner vil desuden blive omfattet af den kommende WGC BREF (luftrensning i den kemiske sektor).

CWW BREF'en anses for at være den der er primært dækkende for virksomhedens aktiviteter.

## 3.3 Udtalelser/høringssvar

### 3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Køge Kommunes udtalelse om NOVO Nordisk Pharmatechs ansøgning om miljøgodkendelse til multipurpose facilitet, som skal benyttes til fremstilling af affinitetsresiner:

Udtalelsen jfr. § 7, stk. 3 i Godkendelsesbekendtgørelsen omfatter oplysninger om kommunalbestyrelsens holdning til spildevandsforhold, trafikale forhold og forholdet til kommunens planlægning, herunder handleplaner til efterlevelse af vandområde- og naturplaner, samt oplysninger om bilag 4-arter i lov om naturbeskyttelse.

Spildevandsforhold:

I forbindelse med etablering af multipurpose facilitet til fremstilling af affinitetsresiner har Novo Nordisk Pharmatech ansøgt separat om tillæg til tilslutningstilladelse for de nye forhold, der er en ændring af gældende spildevandstekniske beskrivelse. Køge Kommune har udarbejdet en spildevandstilladelse pr. 29. april 2022 til Novo Nordisk Pharmatech. Konklusionen på spildevandstilladelsen er: *"Indholdet af stoffer i spildevandet fra den nye produktion vurderes ikke at afvige væsentligt fra de stoffer, der allerede i dag udledes til spildevandet. Der er ikke tale om nye stoffer, men allerede kendte og ABC-klassificerede stoffer. Der tilledes kun C-stoffer til renseanlægget fra denne produktion. Samtidig er der tale om meget begrænsede mængder volumenmæssigt, som samlet set ikke vurderes at ændre væsentligt på sammensætningen af spildevandet fra NOVO"*.

Planforhold

Det er Planafdelingens vurdering, at vi ikke har kommentarer, da det ansøgte ikke medføres yderligere byggeri eller anlæg, og det har derfor ikke betydning for de planlægningsmæssige forhold.

#### Trafikforhold:

Køge Kommune har ingen bemærkninger til trafikforhold, da projektet ikke forventes at bevirke yderligere trafikbelastning.

#### Naturforhold:

Novo Nordisk Pharmatech er nabo til natura2000-område nr. 147 Ølseagle Strand og Staunings Ø. Udpegningsgrundlaget for området er naturtyperne, 1330 strandeng, 2130 grå/grøn klit, 6230 surt overdrev og 4030 tør hede, 2110 forklit, 2120 hvid klit, 1140 vadeblade, 1150 lagune, 1160 bugt, 1310 enårig strandengsvegetation. Areal og tilstand af de udpegede naturtyper må ikke gå tilbage eller forringes som følge af NNPR's produktion.

Det fremgår ikke af projektet hvilke typer af påvirkning af den omgivende natur, der kan forventes som følger af projektet. Det forekommer derfor på den baggrund usandsynligt, at der vil være områder, arter og miljøparametre, der forventes at kunne blive påvirket væsentligt ved gennemførelse af projektet.

Køge Kommune oplyser derudover, at vi ikke har konkret kendskab til forekomster af bilag IV-arter eller rød- eller gullistede arter tæt på virksomheden. Området er dog ikke særligt godt undersøgt hvad arter angår. Nærmeste kendte forekomster af bilag IV-arter er Spidssnudet Frø og Stor Vandsalamander i vandhuller vest for Køge Bugt Motorvejen eller på Køge Ås over 2 km væk og adskilt fra virksomhedens område af Køge by.

Køge Kommune har ikke yderligere bemærkninger til sagen.

### **3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.**

Ansøgningen om miljøgodkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside [www.mst.dk](http://www.mst.dk) den 28-09-2017. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

### **3.3.3 Udtalelse fra virksomheden**

Novo Nordisk Pharmatech A/S har haft udkastet i høring og har den 13-10-2022 fremsendt kommentarer til Miljøstyrelsen. Kommentarerne har medført enkelte rettelser og tilpasninger af teknisk karakter til teksten i udkastet.

# 4. Forholdet til loven

## 4.1 Lovgrundlag

Der er i afgørelsen anvendt populærnavne for love, bekendtgørelse og vejledninger:

Miljøbeskyttelsesloven: Lovbekendtgørelse nr. 241 af 13. marts 2019 om miljøbeskyttelse

Lov om forurennet jord: Lovbekendtgørelse nr. 282 af 27. marts 2017 om forurennet jord

Godkendelsesbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 1317 af 20. november 2018 om godkendelse af listevirksomhed

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

MCP-bekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 1535 af 9. december 2019 om miljøkrav for mellemstore fyringsanlæg

Luftvejledningen: Vejledning 2/2001 fra Miljøstyrelsen om begrænsning af luftforurening fra virksomheder

Støjvejledningen: Vejledning 5/1984 fra Miljøstyrelsen om ekstern støj fra virksomheder.

Mærkninger og kemikalier:

Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1278/2008 af 16. dec. 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)

<http://echa.europa.eu/da/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

BREF-noter:

EU BREF: Produktion af organiske finkemikalier (OFC, 2006)

EU BREF: Energieffektivitet (energy efficiency, 2009)

EU BREF: Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer (CWW, 2016)

EU BREF: Luftrensning i den kemiske industri, under udarbejdelse.

### 4.1.1 Afgørelsen

#### Miljøgodkendelsen

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

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

#### 4.1.2 Listepunkt

Virksomhedens hovedaktivitet er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1, punkt 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s) samt

Bilag 2, punkt D 210 a) organiske eller uorganiske kemiske stoffer, produkter og mellemprodukter, herunder enzymer til vaskemiddelindustrien, hvor fremstillingen kan give anledning til væsentlig forurening og, som ikke er omfattet af listepunkt 4.1 til 4.5 eller 6.4 b i bilag 1. (s)

#### 4.1.3 Basistilstandsrapport

Miljøstyrelsen modtog den 20. maj 2014 basistilstandsrapport fra NNPR. Miljøstyrelsen vurderer, at Basistilstandsrapporten opfylder kravene i § 14 i Godkendelsesbekendtgørelsen.

Basistilstandsrapporten sammenfatter, at der er gennemført en historisk gennemgang samt udført feltundersøgelser.

Virksomheden har således udarbejdet en rapport med oplysninger om og dokumentation for jordens og grundvandets tilstand med hensyn til forurening.

#### 4.1.4 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.

#### 4.1.5 Generel Miljøvurdering ift. de ansøgte projekter

Forhold ift. MPP	Beskrivelse af projektet	Vurdering af miljøkonsekvenserne ved MPP
Status jf. Miljøgodkendelse	Virksomheden er godkendt juli 2009 jf. godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1 pkt. 4.5 som farmaceutisk virksomhed. Den 9. juni 2016 offentliggjorde EU Kommissionen BAT-konklusioner for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor (CWW-BREF). Miljøstyrelsen er på denne baggrund i gang med at revurderer virksomhedens godkendelse af juli 2009.	Novo Nordisk Pharmatech A/S (NNPR) ønsker at etableringen af en ny multipurpose facilitet, som skal benyttes til fremstilling af affinitetsresiner, Mixed Mode resiner samt til opskalering af enzymprensning. Indledningsvis vil faciliteten kun omfatte fremstilling af Affinitetsresiner, men på sigt vil der introduceres nye typer resiner og enzymer i faciliteten. Etableringen af faciliteten sker ved indretningen af lokalerne i F17 og F18 samt enkelte lokaler i F12. Lokalerne i F17 og F18 har tidligere være benyttet som laboratorium til produktion af IMAC geler



		i mindre skala samt 10 cm kolonner. Hvor F12 tidligere har produceret regenereret kiselgel. Lokalerne har senest været en aktiv del af NNPR's aktiviteter i 2017, hvorefter de siden har stået ubenyttet.
Kapacitet. Råvarer og produktionsvolumener	<i>Fortroligt</i> (Miljøstyrelsen er i besiddelse af oplysningerne)	<i>Fortroligt</i> (Miljøstyrelsen er i besiddelse af oplysningerne)
Støj	Aktiviteterne i faciliteten vil som udgangspunkt foregå indendørs i dag- og aften timerne ligesom resten produktionen på NNPR. Der vil lejlighedsvis forekomme transport af råvare og mindre udstyr, som følge af opstart af processen. Ventilationssystemet vil blive tilpasset ombygningerne i faciliteten og der vil blive tilføjet to nye afkast kondensator, giftskab og andet produktionsudstyr. Ventilationssystem og afkast vil blive udstyret med forskellige støjdæmpende løsninger.	Da der er tale om en pilot plan med produktion i lille skala vil der ikke være væsentlig øget transport af råvarer eller personale på siten. Der bliver således ikke øget støj pga. øget trafik. Alt procesudstyr er placeret indendørs i F18, og nye afkast bliver støjdæmpet, så de samlet set ikke bidrager væsentligt til de nuværende støjforhold på siten.
Luft	Ved fremstillingen af affinitets og Mixed Mode resiner anvendes henholdsvis ethanol og isopropanol, som de eneste organiske opløsningsmidler. For at begrænse emissionen af flygtige opløsningsmidler er afkast fra reaktor udstyret med kondensator. For at sikre at dampe fra opløsningsmidler bliver kondenseret og derved tilbageholdt i reaktoren er der monteret en varmeveksler på rørstykket til ventilationen. For yderligere sikkerhed mod luftemissioner benyttes en reciever med kølekappe samt en ekstra varmeveksler på afgangsrøret for at tilbageholde eventuelt tilbageværende dampe. Ved opskalering af enzymoprensning, vil der ikke forekomme afdampning af enzymer, eftersom det er et fast stof der er suspenderet i en buffer. Processen vil foregå i lukkede systemer, så udslip af aerosoler og risiko for kontaminering af produktet mindskes mest muligt. Afkastet vil være forsynet med	Kondensering på afkast fra reaktor vurderes til fjerne emission af VOC effektiv. Der kan dog forekomme mindre mængder af VOC emission fra buffertank og vakuumforlag. Disse emissioner vil skulle indgå i virksomhedens emissionsmålinger og OML-beregninger. HEPA-filtre vurderes effektive til at fjerne enzymer og pulverformige giftige stoffer.

	<p>et HEPA-filter, for at undgå luftemissioner af aerosol borne enzymer.</p> <p>Afvejning af giftige og sundhedsskadelige råvarer på pulverform foregår i isolator. Isolatoren er tæthedstestet og afkast er forsynet med HEPA filter.</p>	
Lugt	Processerne forventes ikke at afgive lugt	Processerne forventes ikke at afgive lugt af væsentlig karakter.
Spildevand	<p>Faciliteten vil blive således indrettet, at det er muligt at separere flydende spild fra processerne i flydende affald og spildevand.</p> <p>Spildevandet, der opstår i forbindelse med fremstilling af affinitets resiner, vil bestå af vand med lavt indhold af ethanol, salte, syrer og baser samt vaske/rengøringsvand. Spildevandet vil blive ledt til NNPR's processpildevandssystem, hvor det vil blive kulfiltreret og pH-justeret, inden det ledes til offentlig kloak.</p> <p>Ved fremstilling af Mixed Mode resinerne forventes der kun at komme spildevand i form af vaske/rengøringsvand.</p> <p>Ved oprensning af enzymer bortledes alt spild fra processen som spildevand. For at skåne det offentlige kloaksystem vil spildevandet blive separeret i en fraktion med højt indhold af chlorid og fraktion med lavere indhold af chlorid. Spildevandet med højt indhold af chlorid vil blive opsamlet i en tank, hvorfra det vil blive ledt til NNPR's øvrige spildevand med højt chloridindhold, eller det vil blive pH-reguleret i tanken og bortskaffet via slamsuger/tankbil til Køge Egnens Renseanlæg (KER). KER har en speciel modtage tank til det meget chloridholdige spildevand. Det knap så chloridholdige spildevand vil blive ledt til NNPR's processpildevandssystem, hvor det vil blive kulfiltreret og pH-justeret, inden det ledes til offentlig kloak.</p>	<p>Ved at indrette faciliteten så flydende affald kan separeres i affald og spildevand sikres det at A- og B-stoffer kan ledes til affald, så det alene er C-stoffer der ledes til kloakken.</p> <p>Endvidere separeres spildevandet fra enzymoprensning i en meget chloridholdig og knap så chloridholdig fraktion så den offentlige kloak og rensningsanlægget skånes mod korrosion.</p> <p>NNPR har modtaget tilslutningstilladelse fra Køge Kommune til fremstilling af affinitets resiner.</p> <p>NNPR vil søge Køge Kommune om tilslutningstilladelse ved indførelse af nye processer.</p>
Affald	Faciliteten vil blive således indrettet, at det er muligt at separere flydende spild	Emballage fra råvare, filtre og engangslanger mm. fra produktionen vil

	<p>fra processerne i flydende affald og spildevand.</p> <p>Det flydende affald vil indeholde alle de giftige og sundhedsskadelige kemikalier fra processerne og vil blive opsamlet i opsamlingsstanke. Opsamlings-tankene vil efter endt produktion blive transporteret til dedikeret affaldslager, hvorefter det sendes til egnet affaldsmottager (eks. Fortum).</p> <p>Fra processerne vil der desuden komme fast affald i form af tømte råvareemballager, brugte filtre og single-use udstyr i form af handsker, vejebåde og skeer, silikoneslanger, poser mm.</p> <p>Det faste affald vil blive bortskaffet i henhold til NNPRs retningslinjer for bortskaffelse af produktionsaffald.</p>	<p>blive bortskaffet i henhold til NNPRs retningslinjer for bortskaffelse af affald som er afklaret i forhold til Køge Kommunes retningslinjer for affaldsbortskaffelse.</p>
BTR	<p>I kraft af at NNPR er en bilag 1 virksomhed er NNPR omfattet af reglerne for BTR. Og der er lavet BTR i 2014 med opfølgning i 2019.</p> <p>Processerne i MPP er ikke en aktivitet, der er opført på bilag 1. Ej heller er processerne teknisk og forureningsmæssigt forbundet til NNPR's bilag 1 aktiviteter, da disse er fuldstændig uafhængige af hinanden.</p> <p>Der vil i MPP kun blive arbejdet med små mængder kemikalier (i størrelsesordenen g til kg).</p> <p>Alle overflader indendørs og udendørs (gulve, asfaltbelægninger mm.), hvor der opbevares eller håndteres kemikalier, inspiceres minimum årligt for tæthed og deres generelle tilstand. Fin-des der fejl eller skader i belægningen udbedres disse.</p>	<p>Råvarer til processerne opbevares som udgangspunkt i dedikerede lagerbygninger (L51-53 og L91-95). Undtagelsen er små mængder giftige og sundhedsskadelige kemikalier, som opbevares i giftskabe i det tilhørende laboratorielokale i faciliteten. Samt råvare der skal opbevares på frost/køl, som enten vil blive opbevaret i fryser/køleskab i faciliteten eller i NNPR's øvrige fryse/kølerum (f.eks. kan enzymråvare opbevares i F11's frostrum, der er dedikeret til enzymråvare. Kemikalieaffald vil blive opsamlet i egne containere og fragtet dedikeret affaldslager på L91-95.</p> <p>Færdigvare vil blive opbevaret i faciliteten eller på dedikerede færdigvarelagere (L51-53) eller kølerum.</p> <p>Lagerbygningerne (L51-53 og L91-95) er indrettet til opbevaring af kemikalier med impermeable gulve af glittet beton belagt med tæt overfladebelægning, samt spildreoler langs reoler.</p> <p>Opsamlingen er indrettet så spild og evt. brandslukningsvand ledes til en brønd i L51, der har overløb til opsamlingsbassiner i L91-95. Opsamlingsbassinerne har kapacitet til at rumme alt kemikaliespild og brandslukningsvand fra en evt. brand</p>

		<p>i L91 – 95. Opsamlingsbassinerne er udstyret med væskedetektorer der giver alarm ved væskespild.</p> <p>Evt. spild af faste stoffer vil blive opsamlet som fast stof. Mindre spild af væsker vil blive inddæmmet og opsuget i absorberende materiale og derefter håndteret som fast stof.</p> <p>Oplag af syre og base i palletanke opbevares under tag på opsamlingsbakker uden mulighed for sammenblanding. Saltsyre opbevares i lagertank der er placeret i tankgrav, palletanke med saltsyre påfyldes fra lagertanken og placeres på opsamlingsbakke ved brug af stoffet.</p> <p>Syre og baser er klassificeret, men vurderes ikke at vil kunne påfører væsentlig skade ift. jord- og grundvand ved et spild fra oplag eller håndtering.</p> <p>Samlet set vurderes det at mængderne af stofferne der indgår i eller opstår under processerne er så små, at de ikke vil være farlige i forhold til længere varende jord- og grundvandsforurening. Det vurderes derfor at MPP ikke er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport.</p>
VVM	Miljøstyrelsen har ikke modtaget en ansøgning fra Novo Nordisk Pharmatech A/S i henhold til §18 i miljøvurderingsloven.	Miljøstyrelsen har taget dette til efterretning.
Risiko	NNPR har lavet en risikovurderingen af MPP. Risikovurderingen viser, at facilitets ændringerne og indførelse af affinitets resiner ikke medfører nogen risikoscenarier, som kan indvirke på risikoen for større uheld.	Mængderne af risikostoffer, der skal anvendes til produktionerne i MPP er på laboratorieniveau og promille i forhold til tærskelmængder for stofferne. Mængderne af risikostoffer, der vil blive oplagret til anvendelse i MPP vil således ikke ændre på resultatet af NNPRs nuværende sumformel for hverken for Sundheds-, Fysisk eller Miljøfare.

		MPP er overordnet designet sikkerheds-, sundheds- og miljømæssigt fulgt forsvareligt ud fra gennemførte risikovurderinger.
BAT / BREF	<p>BREF –CWW, spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer I den kemiske industri. BAT konklusionerne blev offentliggjort d. 9. juni 2016. Revurdering er opstartet og vil omfatte virksomhedens samlede aktiviteter.</p> <p>NNPR nævner i forbindelse med ansøgningen om MPP følgende BAT-tiltag.</p> <p><i>Luft-emissioner</i></p> <p>For at undgå luftemissioner i forbindelse med de planlagte aktiviteter i faciliteten, bliver ventilationssystemet etableret med et HEPA-filter og reaktorer udstyres med kondensator, for at minimere luftemissioner af VOC'er.</p> <p><i>Spildevand</i></p> <p>Flydende processpild håndteres således, at spild kan separeres og opsamles i forskellige fraktioner. Det mest toksiske flydende affald bliver sendt til eget spildevandsmodtager, så der er mindst mulig indflydelse på kloaksystemer og det lokale spildevandsanlæg. Spildevand der bliver håndteret i NNPR's spildevandssystem, bliver ført igennem to serielt forbundne kulfiltre inden udledning til offentlig kloak.</p> <p><i>Kemikalieforbrug</i></p> <p>Under udviklingsarbejdet er der lagt vægt på at optimere processerne således at farlige kemikalier bliver erstattet af mindre farlige kemikalier. Et eksempel her på kan ses i det tilhørende fortrolige bilag.</p> <p>Der er også under udviklingsarbejdet lagt vægt på at anvende mindst mulige mængder af kemikalier.</p>	<p>I forbindelse med revurderingen af virksomhedens miljøgodkendelse fra juli 2009 har virksomheden fremsendt en BAT tjekliste. Miljøstyrelsen vil i forbindelse med revurderingen foretage en vurdering af de forskellige BAT tiltag som NNPR har anvendt, herunder de i denne ansøgning nævnte tiltag.</p> <p>Isoleret set er MPP ikke en bilag 1 aktivitet hvorfor den ikke er underlagt kravet om BAT.</p>

	<p><i>Vandforbrug</i></p> <p>Ligesom for mængden af kemikalier, er der også fokus på at bruge mindst muligt vand i processerne, i et forsøg på at minimere NNPR's samlede vandforbrug. Det er bl.a. undersøgt, hvor mange gange det er nødvendigt at vaske med vand i de forskellige vasketrin, så der ikke bruges unødigt meget vand.</p> <p><i>Energiforbrug</i></p> <p>For at nedbringe energiforbruget er så mange som muligt af procestrinene i faciliteten optimeret til at forløbe ved stuetemperatur.</p> <p>NNPR's energiforbrug er CO<sub>2</sub> neutralt, idet alt strøm forsynes fra vindmøller og gasforbrug fra biogascertifikater.</p>	
--	--	--

Miljøstyrelsen har ikke modtaget en ansøgning fra NNPR i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven.

Miljøstyrelsen har taget dette til efterretning.

#### **4.1.6 Habitatbekendtgørelsen**

Novo Nordisk er nabo til natura2000-område nr. 147 Ølseagle Strand og Stau-nings Ø. Udpegningsgrundlaget for området er naturtyperne, 1330 strandeng, 2130 grå/grøn klit, 6230 surt overdrev og 4030 tør hede, 2110 forklit, 2120 hvid klit, 1140 vadeblade, 1150 lagune, 1160 bugt, 1310 enårig strandengsvegetation. Areal og tilstand af de udpegede naturtyper må ikke gå tilbage eller forringes.

Det fremgår ikke af projektet hvilke typer af påvirkning af den omgivende natur, der kan forventes som følger af projektet. Det forekommer derfor på den baggrund usandsynligt, at der vil være områder, arter og miljøparametre, der forventes at kunne blive påvirket væsentligt ved gennemførelse af projektet.

Køge Kommune oplyser derudover, at vi ikke har konkret kendskab til forekomster af bilag IV-arter eller rød- eller gullistede arter tæt på virksomheden. Området er dog ikke særligt godt undersøgt hvad arter angår. Nærmeste kendte forekomster af bilag IV-arter er Spidssnudet Frø og Stor Vandsalamander i vandhul-

ler vest for Køge Bugt Motorvejen eller på Køge Ås over 2 km væk og adskilt fra virksomhedens område af Køge by.

## 4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Afgørelsen gives i tillæg til følgende, tidligere meddelte godkendelser:

Dato	Afgørelse
1-07-2009	Revurdering af Miljøgodkendelse FeF Chemicals A/S
16-07-2010	Miljøgodkendelse FeF Chemicals A/S, Nye lagerbygninger
23-10-2013	FeF Chemicals A/S, Godkendelse af terrænhævning
4-07-2014	Miljøgodkendelse af tankvogns pladser
18-06-2014	Ændring af støjvilkår
28.10.2020	Miljøgodkendelse uden nye vilkår til produktion af Trypsin
17.03.2022	Miljøgodkendelse uden nye vilkår til produktion af Enterokinase

## 4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66, inkl. direkte udledning af spildevand.

Køge Kommune er tilsynsmyndighed for affaldsbortskaffelse og afledning af spildevandet til det kommunale spildevandsrensaneanlæg.

## 4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Miljøstyrelsens afgørelse offentliggøres udelukkende digitalt. Materialet kan tilgås på [www.mst.dk](http://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](http://www.naevneneshus.dk). Klageportalen ligger på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) og [www.virk.dk](http://www.virk.dk).

Du logger på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) eller [www.virk.dk](http://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-foedevareklagenaevnet/>).

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

Klagen skal være modtaget senest den 21-11-2022.

#### *Dette gælder mens en klage behandles*

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

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.

#### *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**

- Køge Kommune, tf@koege.dk
- Arbejdstilsynet, at@at.dk
- Sundhedsstyrelsen, sj@sst.dk
- Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk
- Friluftsrådet, fr@friluftraadet.dk
- Midt- og Vestsjællands Politi, pljoo3@politi.dk
- Køge Kommune Brand & Redning, klaus.hansen@koege.dk



# Bilag

## Bilag A. BAT-tjekliste for BREF CWW

BAT Tjekliste for CWW

Novo Nordisk Pharmatech A/S

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)

**Bilagliste:**  
 Bilag 1) Skema over spildevand v2  
 Bilag 2) Skema over afkast v2  
 Bilag 3) Beskrivelse af produktionsprocesser og hjælpefunktioner som lager, laboratorier mm. hos NNPR v2  
 Bilag 4) Flowdiagrammer og produktionsafkast v2  
 Bilag 5) Beskrivelse af spildevandssystemer hos NNPR  
 Bilag 6) Referenceliste v2  
 Bilag 7) Notat om håndtering og rensning af processpildevand på Novo Nordisk Pharmatech  
 Bilag 8) ABC-vurderinger

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: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencer. (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>Generelle BAT konklusioner</b>					
<b>1. Miljøledelsessystemer</b>					
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. detaljeringniveau) 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	NNPR er certificeret efter ISO 14001:2015 - seneste recertificering i 2020 og udføre af årlige vedligeholdelses besøg fra akrediteret certificeringsorgan.		ISO 14001 certifikat
i)	Engagement fra ledelsens side, herunder den øverste ledelse.	3.1.2	Administrerende direktør er overordnet ansvarlig for NNPRs politikker, strategi, eksternt miljø, sikkerhed og arbejdsmiljø i virksomheden. Den øverste ledelse deltager i det årlige evalueringsskema (EMR, Environmental Management Review) og godkender miljøhandlingsplaner.		Q154719 NNPR System Introduction Q154737 Development of Business and Management at NNPR
ii)	En miljøpolitik, der omfatter løbende forbedring af anlægget, fastlagt af ledelsen.	3.1.2	Miljøpolitik for NNPR er vedtaget af den øverste ledelse og revideres hvert år i forbindelse med EMR.		Q154719 NNPR System Introduction
iii)	Planlægning og oprettelse af de nødvendige procedurer, målsætninger og mål sammen med finansiell planlægning og investering.	3.1.2	"Den årlige cyklus på NNPR" er en forretningsplanlægningsproces hvor der tages stilling til strategi, målsætning og ressourcer.		Q154719 NNPR System Introduction



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)	Gennemførelse af procedurerne med særlig vægt på: a) struktur og ansvar b) rekruttering, uddannelse, bevidstheds 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	a) Organisatoriske roller og ansvar er beskrevet i Q154719 og Q154737  b) Alle ledere tager minimum en gang årligt stilling til relevant uddannelse og træning af deres medarbejdere, herunder hvilke procedure den enkelte medarbejder skal trænes i. Træning i skrevne procedure styres via et elektronisk system kaldet ISOtrain. Træning er beskrevet i Q154925.  c) Kommunikation om miljøforhold både internt og eksternt er beskrevet i Q154719, Q154737 og Q154923.  d) Medarbejdere inddrages i: - udredelse af afvigelser - udførelse af komiserende og forbyggende handlinger herunder også tilfælde af ulykker/nærvæd hændelser. - ombygninger/nyetableringer af faciliteter og processer. Dette er beskrevet i Q155339, Q0359117, Q154880, Q154838, Q154887.  e) NNPR har systemer for dokumentation beskrevet i Q154906.  f) Rutineproduktion og proceskontrol udføres ifm. fremstilling af mellemprodukter og færdigvarer og er beskrevet i Q154867.  g) Regelmæssig vedligehold styres via SAP, komponentdatabasen og sikkerhedsdatabasen, hvilket er beskrevet i Q155134, Q0306720, Q154847 og Q155436  h) NNPR har en intern nødplan og et internt nødberedskab Q155355. Alle medarbejdere trænes i den skrevne nødplansprocedure og der afholdes minimum en gang årligt øvelse for alle i nødplanen. Der udover holdes der specifikke øvelser for det interne nødberedskab, og for ansatte i laboratorier og produktion.		Q154719 NNPR System Introduction Q154737 Development of Business and Management at NNPR Q154923 EHS aspects at NNPR Q154925 Training at NNPR Q155339 Deviations at NNPR Q0359117 Deviations and Corrective and Preventive Actions (CAPA) at NNPR Q154880 Development of Product and Manufacturing Process at NNPR Q154838 Qualification and Validation in production at NNPR Q154887 Buildings and Storage areas at NNPR Q154906 Registration and Archiving at NNPR Q154867 Production Performance and Process Control at NNPR Q155134 Kalibrering/Kontrol/Vedligehold hos NNPR Q0306720 Vedligehold i SAP på NNPR Q154947 NNPR komponentdatabase Q155436 Internal/external check of safety at NNPR Q155355 Emergency Plan for NNPR Q154924 Regulatory Requirements and Other Requirements at NNPR



Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencer. (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
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 miljøledelsessystemet er i overensstemmelse med planlagte ordninger, og om de gennemføres og vedligeholdes korrekt.	3.1.2	a) NNPR udfører overvågning og måling på væsentlige miljøforhold jf. Q154923, NNPR's gældende tilslutningstilladelse og vilkår i NNPR's gældende miljøgodkendelse. b) Ved afvigelser foretages korrigerende og forbyggende handlinger for at afhjælpe afvigelsen og forebygge lignende hændelser jf. Q154874. c) Procedurer og instruktioner revurderes minimum hvert tredje år jf. Q155335. d) Der udføres intern og ekstern miljøaudit jf. Q154737, Q154923, Q154751.		Q154923 EHS aspects at NNPR Revideret vilkår for tilslutningstilladelse af den 17. december 1991 for FeF Chemicals A/S jfr. påbud pr. 6.juli 2006, Køge Kommune, Teknisk Forvaltning (Ny tilslutningstilladelse er i samarbejde med Køge Kommune ved at blive opdateret under hensynstagen til BAT-noten) Revurdering af Miljøgodkendelse, FeF Chemicals A/S, Juli 2009 Q155339 Deviations at NNPR Q0359117 Deviations and Corrective and Preventive Actions (CAPA) at NNPR Q155335 Handling of NNPR QMS documents Q154737 Development of Business and Management at NNPR Q154923 EHS aspects at NNPR Q154751 Internal Audits at NNPR
vi)	Gennemgang af miljøledelsessystemet og dets fortsatte egnethed, tilstrækkelighed og effektivitet udført af den øverste ledelse.	3.1.2	Miljøledelsessystemet gennemgås ved den årlige EMR.		Q154719 NNPR System Introduction
vii)	Følge udviklingen af rene teknologier.	3.1.2	NNPR følger udviklingen af rene teknologi gennem Miljøstyrelsens nyhedsbreve, seminarer, konferencer, rådgivere, konsulenter mm. samt systematisk overvågning af lovgivning.		Q154924 Regulatory Requirements and Other Requirements at NNPR
viii)	Overvejelse af miljøpåvirkningerne af den endelige nedlukning af anlægget i konstruktionsfasen for et nyt anlæg og i hele dets driftslevetid.	3.1.2	Ved etablering af nye anlæg/processer følges NNPR-procedurer der sikrer at der indarbejdes miljøhensyn i hele anlæggets levetid. NNPR har udarbejdet en tjekliste til nedluk af anlæg, der skal følges i forbindelse med nedluk af en fabrik eller et anlæg: "Checklist for plant close-down", herigennem sikres det bl.a. at affald sorteres korrekt og at der lukkes ned for diverse forsyninger af bl.a. damp, vand og el. Checklisten er et bilag til instruktion Q154838 og skal altid følges.		Q154880 Development of Product and Manufacturing Process at NNPR Q154887 Buildings and Storage areas at NNPR Q154838 Qualification and Validation in production at NNPR Q154923 EHS aspects at NNPR
ix)	Generel anvendelse af benchmarking for de enkelte sektorer.	3.1.2	Via Novo Nordisk A/S arbejdes der med at foretage benchmarking op mod tilsvarende virksomheder.		
x)	Affaldshåndteringsplan (se BAT 13).	3.4.1	Instruktioner beskriver hvordan affald fra NNPR sorteres og bortskaffes, så den enkelte medarbejder bliver guidet til korrekt sortering. Praktisk træning i bortskaffelse af affaldsfraktioner udføres efter behov. Se endvidere BAT 13.		Q155369 General waste management at NNPR Q155370 Handling of chemical waste packaged by NNPR
<b>Specifikt for aktiviteter i den kemiske sektor skal BAT medtage følgende elementer i miljøledelsessystemet:</b>					
xi)	På anlægfabrikker med flere operatører skal der indgås en aftale, som fastlægger den enkelte anlægsoperatørs roller, ansvar og koordinering af driftsprocedurerne med henblik på at forbedre samarbejdet mellem de forskellige operatører.	3.1.2	Roller og ansvar for den enkelte medarbejder på NNPR er beskrevet i den enkelte medarbejders funktionsbeskrivelse. Oplæring inden for flere ansvarsområder (f.eks. oplæring i forskellige fabrikker/produktionslinier) giver fleksibilitet og øger forståelsen for kollegaers arbejde.		Q154925 Training at NNPR
xii)	Der skal føres fortegnelser over spildevands- og røggasstrømmene (se BAT 2).	3.1.5.2.3	Der er udarbejdet fortegnelser over spildevandsstrømme og alle luftemissionsstrømme (ikke kun røggas)		Bilag 1) Skema over spildevand Bilag 2) Skema over elfkast Spildevandslogbøger
<b>I nogle tilfælde skal følgende elementer indgå i miljøledelsessystemet:</b>					
xiii)	Lugthåndteringsplan (se BAT 20).	3.5.5.2	Ikke relevant da NNPR's processer ikke giver anledning til lugt.		
xiv)	Støjkortlægning (se BAT 22).	3.1.2	Støjkortlægning gennemgås som minimum årligt ved EMR		Q154923 EHS aspects at NNPR





Kolonne 1: BAT-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 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	Der er udarbejdet fabriktegninger og emissionsoversigt for henholdsvis luftemission og spildevand for de enkelte fabrikker mm.		Bilag 1) Skema over spildevand Bilag 2) Skema over afkast Bilag 4) Flowdiagrammer og produktionsafkast
i)	Information om de kemiske fremstillingsprocesser, herunder:	3.1.5.2.3			
(a)	Fomler for de kemiske reaktioner, som også viser biprodukter	3.1.5.2.3	Kemiske reaktioner for NNPR's forskellige produkttyper er beskrevet i bilag 3.		Bilag 3) Beskrivelse af produktionsprocesser og hjælpefunktioner som lager, værktøjer, laboratorier mm. hos Novo Nordisk Pharmatech A/S
(b)	Forenkledte procesflowdiagrammer, som viser, hvor emissionerne stammer fra	3.1.5.2.3	Se flowdiagrammer vedlagt som bilag 4.		Bilag 4) Flowdiagrammer og produktionsafkast
©	Beskrivelser af de procesintegrerede teknikker og spildevandsrøggasbehandlingen ved kilden, herunder deres præstationer	3.1.5.2.3	NNPR's spildevandssystemer er beskrevet i Q155349. Bilag 5 er en dansk oversættelse af Q155349.  Det røde spildevand håndteres som beskrevet i Q154903. Præstationsmålinger for rensning af det røde spildevand (processpildevand) kan ses i spildevandslogbøger.  Det oppumpede grundvand renses gennem serielt forbundende kufferter inden det bortledes som blåt spildevand. Præstationsmålinger for rensning af det oppumpede grundvand afrapporteres samlet i årsrapport til Miljøstyrelsen.  NNPR's har en kedelcentral med to kedler med indfyret effekt på henholdsvis max. 2 og 3,5 MW. Begge kedler er natugasfyret. Der er ingen røggasbehandling på afkastet fra kedlerne. Kedlerne kontrolleres årligt.		Q155349 Description of wastewater system at NNPR (Q154795 er en dansk oversættelse af 155349 og er vedlagt som bilag 5)  Q154903 Spildevandshåndtering i EHS på NNPR  Spildevandslogbøger  Årsrapporter til Miljøstyrelsen  Service-rapporter for dampkedler
ii)	Information, der er så omfattende som muligt, om spildevandsstrømmenes egenskaber, såsom:	3.1.5.2.3			
(a)	Gennemsnitlige værdier og variation i flow, pH, temperatur og ledningsevne	3.1.5.2.3	Spildevandet udløses tankvis (ca. 11,5 m <sup>3</sup> pr. tank) til offentlig kloak med et flow på 1-4 m <sup>3</sup> /time og pH i intervallet 6,5 - 9,5 Der er i gældende tilslutningstilladelse ikke krav om montering af temperatur og ledningsevne.		Spildevandslogbøger  "Revideret vilkår for tilslutningstilladelse af den 17. december 1991 for FeF Chemicals A/S jfr. påbud pr. 6.juli 2006, Køge Kommune, Teknisk Forvaltning" (Ny tilslutningstilladelse er i samarbejde med Køge Kommune ved at blive opdateret under hensynstagen til BAT-noten)



Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencer. (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)	Gennemsnitlig koncentration og belastningsværdier for relevante forurenede stoffer/parametre og deres variation (f.eks. COD/TOC, kvælstoffer, fosfor, metaller, salte og specifikke organiske forbindelser)	3.1.5.2.3	Den væsentligste forureningskomponent i spildevandet er quats (amner og kvartemære ammoniumforbindelser). For at reducere mængden af quats ledes spildevandet gennem to serieforbundne kulfiltre inden det ledes til offentlig kloak. Mængden af quats kontrolleres mellem de to kulfiltre. Kulfiltrene absorberer også andre organiske forureningskomponenter. Koncentrationen af quats før kulfiltrering varierer meget med koncentrationer op til 900 ppm, mellem kulfiltrene måles op til 10 ppm og efter kulfiltrene < 1 ppm (detektionsgrænsen). Se nærmere beskrivelse af spildevandshåndtering i bilag 7. I henhold til gældende tilslutningstilladelse måles der tre gange årligt fire på hinanden følgende dage chlorid-indhold i processpildevandet. Chlorid-indholdet i det normale processpildevand ligger typisk i intervallet 500 - 2.000 ppm. Chlorid-indholdet i det chlorid-holdige processpildevand ligger typisk i intervallet 7.500 - 13.000 ppm. Endvidere måles der med henblik på særbidrag månedligt COD i en samleprøve fra alle dage med udledning af spildevand. COD-værdierne ligger typisk omkring 1.600 ppm.		Bilag 7) Notat om håndtering og rensning af processpildevand på Novo Nordisk Pharmatech  Spildevandslogbøger  Spildevandsårsrapporter til Køge Kommune  Spildevandstilladelsen: "Revideret vilkår for tilslutningstilladelse af den 17. december 1991 for FeF Chemicals A/S jfr. påbud pr. 6.juli 2006, Køge Kommune, Teknisk forvaltning" (Ny tilslutningstilladelse er i samarbejde med Køge Kommune ved at blive opdateret under hensynstagen til BAT-noten)
(c)	Data om biologisk nedbrydelighed (f.eks. BOD, BOD/COD-forhold, Zahn-Wellens test, biologisk inhibitionspotentialer (f.eks. nitrifikation)).	3.1.5.2.3	Nitrifikationshæmningstest udføres 3 gange årligt iht. krav i tilslutningstilladelse. Der er i tilslutningstilladelsen ingen yderligere krav til monitorering af biologisk nedbrydelighed. Nitrifikationshæmningen ligger typisk under 30%. NNPR har i alt fem stoffer, der i sildevandssammenhæng er kategoriseret som A-stoffer, og fem stoffer, der er kategoriseret som B-stoffer. Alle disse stoffer kan i større eller mindre grad ende i spildevandet, men vil i stor grad blive fjernet af kulfiltrene. Det formodes dog stadig, at være disse stoffer, der bidrager til nitrifikationshæmningen. Se oversigt over ABC-vurdering i bilag 8.	For at belyse hvad der præcis bidrager til nitrifikationshæmningen udføres der i en periode i forbindelse med egenkontrol af spildevandet nitrifikationshæmningstest på alle udedte spildevandstanke og ikke kun på en samleprøve af disse.	Spildevandsårsrapporter til Køge Kommune  Spildevandstilladelsen: "Revideret vilkår for tilslutningstilladelse af den 17. december 1991 for FeF Chemicals A/S jfr. påbud pr. 6.juli 2006, Køge Kommune, Teknisk forvaltning" (Ny tilslutningstilladelse er i samarbejde med Køge Kommune ved at blive opdateret under hensynstagen til BAT-noten)  Bilag 8) ABC-vurderinger
ii)	Information, der er så omfattende som muligt, om røggasstrømmenes egenskaber, såsom:	3.1.5.2.3			
(a)	Gennemsnitlige værdier og variation i flow og temperatur.	3.1.5.2.3	Flow/afkastmængder kan ses i Bilag 2) "Skema over afkast".  I F4 følges temperaturen på kuldefælder under produktion.		Bilag 2) Skema over afkast  Procesjournaler
(b)	Gennemsnitlig koncentration og belastningsværdier for relevante forurenede stoffer/parametre og deres variation (f.eks. VOC, CO, NOx, SOx, chlor og hydrogenchlorid)	3.1.5.2.3	Ifølge gældende miljøgodkendelse er NNPR ikke omfattet af VOC-bekendtgørelsen. Seneste OML-beregning fra juni 2012, viste at B-værdien er overholdt. Nox og CO værdier fra kedlerne beregnes årligt ud fra udført serviceeftersyn/montørreport hvor der er foretaget målinger. B-værdien fra kedlerne er overholdt ved alle målinger.		Revurdering af Miljøgodkendelse FeF Chemicals A/S Juli 2009 OML-beregning juni 2012 Service rapporter for dampkedler
(c)	Brandfarlighed, nedre og øvre eksplosionsgrænser, reaktivitet	3.1.5.2.3	Af større mængder brandfarlige væsker anvendes i NNPR's produktion: acetone, isopropanol, ethanol, toluen og silaner. Øvre og nedre eksplosionsgrænser kan ses i gældende SDS'er for de pågældende stoffer.  I områder hvor der opbevares eller anvendes brandfarlige stoffer i større mængder, er der udpeget EX områder. I EX områder gælder skærpede krav til medbringelse af ikke EX værktøj, telefoner, fodtøj m.m.		SDS'er  Q155375 Safety behaviour in the production and at the laboratories at NNPR  ATEX-APV'ere



Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencer. (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)	Tilstedeværelsen af andre stoffer, der kan påvirke reggasbehandlingssystemet eller anlæggets sikkerhed (f.eks. lt, kvælstof, vanddamp og støv).	3.1.5.2.3	NNPR har oplag af brandfarlige stoffer i lager- og affaldstanke. Tilstedeværelsen af lt kan medføre dannelse af eksplosiv atmosfære, hvorfor NNPR har nitrogen dække på brandfarlige oplag, hvor der er vurderet risiko for antændelse.  Antændelsenstemperaturen for en Cetrimide-støvekspllosion er blevet undersøgt og fundet så høj (140°C), at indretningen af produktionsanlægget usandsynliggør en eksplosion. Kiselgel håndteres kun i tør tilstand som ny rå silicagel, dvs. at det ikke indeholder noget organisk materiale, og der derfor ikke er fare for støvekspllosion.		Sikkerhedsrapport  Chilworth report Cetrimide
<b>2. Overvågning</b>					
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 processparametre (herunder løbende overvågning af spildevandets flow, pH og temperatur) på centrale steder (f.eks. indløbsvand til forbehandling og indløbsvand til slutbehandling).	3.2.2	Det røde spildevand opsamles i tanke inden intern forbehandling. Der måles volumen, pH og quat -indhold i tankene inden det forbehandles.  Der måles quat-indhold mellem rensningsstrin i forbehandlingsanlæg (mellem de serie forbundne kulfiltre). Der foretages kontinuert pH-måling og justering af processpildevandet inden afledning til offentlig kloak.  Specielt gælder at spildevandet i fabrik 8 sorteres i meget chloridholdigt spildevand og knap så chloridholdig spildevand. Det meget chloridholdige spildevand opsamles i en tank for sig, hvor det pH-reguleres. For hver produceret batch måles pH, volumen og chlorid-indhold før det bortskaffes til offentligt rensningsanlæg med tankbil. Det knap så chloridholdige spildevand ledes til rødt kloaksystem. Sorteringen af spildevandet foregår ud fra processtrin.  I fabrik 3 og fabrik 10 pH-reguleres spildevandet fra selve processen inden det ledes til rødt kloaksystem.  I fabrik 4 samles alt spildevand i tankgraven, hvor det analyseres for quat-indhold. Ved høje koncentrationer bortskaffes spildevandet som affald (se nærmere beskrivelse under BAT 8).  Volumen af regnvand mv. der uledes via havledning til Køge Bugt måles. pH måles som minimum en gang per måned i en flowproportional prøve f. vilkår i miljøgodkendelsen, men måles dog i praksis som tommeffingemåling på alle hverdage.	Q155349 Description of wastewater system at NNPR (Bilag 5 er en dansk oversættelse af Q155349) Q154903 Spildevandshåndtering i EHS på NNPR Bilag 7) Notat om håndtering og rensning af processpildevand på Novo Nordisk Pharmatech  Spildevandstilladelse: "Revideret vilkår for tilslutningstilladelse af den 17. december 1991 for FeF Chemicals A/S jfr. påbud pr. 6.juli 2006, Køge Kommune, Teknisk forvaltning" (Ny tilslutningstilladelse er i samarbejde med Køge Kommune ved at blive opdateret under hensynstagen til BAT-noten)  Opdatering af spildevandsteknik beskrivelse for F8 og F11. Forbehandling og oprensning af enzymer. Novo Nordisk Pharmatech A/S, september 2021.  Tillæg til spildevandsteknik beskrivelse for F3 og F10, Ny proces, Udgave 2, august 2016  Q154944 Spildevandshåndtering i F4 hos NNPR	
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	Ikke relevant.  Der uledes ikke egentligt processpildevand til vandrecipient.  Der uledes overfløvede til recipient via havledning. Mængdemåling af COD og TSS er under betingelserne gældende for kriterierne i Tabel 4.1.		Q154903 Spildevandshåndtering i EHS på NNPR  Årsrapport til Miljøstyrelsen
BAT 4 Tabel 1	<a href="#">Tabel 4.1: Overvågning af emissioner til vand</a>		Ikke relevant.  Se BAT4 ovenfor		

Kolonne 1: BAT-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 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	Ifølge NNPR's gældende miljøgodkendelse er der ikke krav om periodisk overvågning af VOC-emissioner.  Der er udført OML beregninger (på baggrund af faktiske målinger), for VOC i 2009, 2011 og 2012. OML beregningerne er udført på baggrund af henvendelse fra Miljøstyrelsen jf. vilkår i Miljøgodkendelse.	Se bilag 5	OML-beregninger fra 2009, 2011 og 2012.  Bilag 2) Skema over aftast
I.	Sniffing-metoder (f.eks. med bærebare instrumenter i henhold til EN 15446) forbundet med korrelationskurver for nægleudstyr.	3.5.4.4	Metode anvendes ikke		
II.	Optiske gasmålingsmetoder.	3.5.4.4	Metode anvendes ikke		
III.	Beregning af emissioner baseret på emissionsfaktorer, der periodisk (f.eks. en gang hvert andet år) valideres ved målinger.	3.2.3.1	Gennem mange år er der kvantitativt blevet udført en massebalanceregning over acetone emissionen (indkøbt mængde - restbeholdning - forbrug = emission). Men da produktionsforholdene har ændret sig, er det ikke længere muligt at udføre denne beregning.  Der er i NNPR's gældende miljøgodkendelse ingen krav om periodisk beregning eller måling af VOC-emissioner.	Se bilag 5	CATCH/SOFI-data (CATCH/SOFI er et system, som Novo Nordisk og herunder NNPR anvender til indsamling, analyse og rapportering af miljødata. Data omfatter forbrug af vand, brændsel og energi, emissioner af spildevand, affald og udslip af kølemiddel og VOC).  Notat om acetone-regnskab på NNPR, 2018-03-16 PoMq
BAT 6	Den bedste tilgængelige teknik er en periodisk overvågning af lugtemissionerne fra relevante kilder i henhold til EN-standards. (Beskrivelse: Emissionerne kan overvåges ved hjælp af dynamisk olfaktorimetri i henhold til EN 13725. Overvågningen af emissionerne kan suppleres med måling/estimering af lugtæksponering eller estimering af lugtpåvirkning). (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret).	3.2.3.3	Ikke relevant  Se BAT 20.		
<b>3. Emissioner til vand</b>					
<b>3.1 Vandforbrug og spildevandsproduktion</b>					
BAT 7	For at reducere vandforbruget og spildevandsproduktionen er den bedste tilgængelige teknik at reducere spildevandsstrømmens mængde og/eller forureningsbelastning, fremme genanvendelsen af spildevand i fremstillingsprocesserne samt genvinde og genanvende råvarer.	3.3.1.1	Mængden af spildevand hænger sammen med forbruget af vandværkvand. Der er på ledelsesniveau fastsat mål på et maksimalt årligt vandforbrug på 5.000 m <sup>3</sup> drikkevand/år. Forbruget af vandværkvand overvåges månedligt, her ved opdagelse eventuelle uregelmæssigheder i vandforbruget.  Via forskellige produktionsprocedurer minimeres vandforbruget i produktionen og forskellige forureningskomponenter fraskilles spildevandet.  Ved nye projekter stilles krav til lav vandforbrug og dermed indirekte til lav produktion af spildevand.  Pga høje GMP-krav er der ikke mulighed for at genanvende vand til fx rengøring.  NNPR har to afværgeboringer, der skal minimere udbredelsen af en tidligere forurening. Vandet fra disse borer er anvendes til kølevand (i stedet for vandværkvand).		Ledelsens evaluering SOFI-data  Bilag 7) Notat om håndtering og rensning af processpildevand på Novo Nordisk Pharmatech  Afværge- og Grundvandsmoniteringsprogram for FeF Chemicals A/S, Københavnsvej 216, 4600 Kage, EKI, 2006







Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med henyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
<b>3.2 Opsamling og adskillelse af spildevand</b>					
BAT 8	For at mindske forurening af ikke-forurenede 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-forurenede regnvand finder muligvis ikke anvendelse i tilfælde af eksisterende spildevandsopsamlingsystemer).	3.1.5.3.5.2	NNPRs system er opdelt i tre spildevandssystemer. Et system til processpildevand (rødt), et system til overfladevand og oppumpet grundvand mm. (blåt) samt et system til sanitært spildevand (brunt).  Endvidere frasorteres meget chloridholdigt spildevand fra fabrik 8 fra det øvrige processpildevand. Det meget chloridholdige spildevand transporteres separat til Køge Egnens Renseanlæg i tankbil.  Vaskvand fra vask af produktionsudstyr til fremstilling af kvartemære ammoniumforbindelser i fabrik 4 ledes til separat tankgrav hvor det analyseres for quat-indhold. Ud fra analyseresultatet vurderes om spildevandet kan ledes til rødt spildevandssystem eller skal bortskaffes som affald. Kriterier for om det er spildevand eller affald: Er quat-indholdet under 5 kg ledes det til rødt spildevandssystem, over 10 kg bortskaffes det som affald, og mellem 5 og 10 kg laves der en vurdering af, hvor belastet det røde spildevandssystem ellers er på det givne tidspunkt.  Ved vask af produktionsudstyr i fabrik 3 og 10 ledes det første vand, med højt indhold af toluen og ethanol, til affaldstank.		Q155349 Description of wastewater system at NNPR (Bilag 5 er en dansk oversættelse af Q155349)  Opdatering af spildevandsteknisk beskrivelse for F8 og F11. Forbehandling og oprensning af enzymer. Novo Nordisk Pharmatech A/S, september 2021.  Spildevandstilladelsen: "Revideret vilkår for tilslutningstilladelse af den 17. december 1991 for FeF Chemicals A/S jfr. påbud pr. 6.juli 2006, Køge Kommune, Teknisk forvaltning" (Ny tilslutningstilladelse er i samarbejde med Køge Kommune ved at blive opdateret under hensynstagen til BAT-noten)
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 driftsforhold, 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 genvindelse). (Anvendelsesområde: Midlertidig oplagring af forurenede regnvand kræver en adskillelse, som muligvis ikke finder anvendelse i tilfælde af eksisterende spildevandsopsamlingsystemer).	3.3.2.3.6	Rødt spildevandssystem: Processpildevand opsamles i 3 tanke. I princippet sendes indholdet til forbehandling når en tank er fuld, der er derfor i reglen ca. 1½ tank tom og dermed kapacitet til opsamling af ukontrolleret spild i produktionen. Når et spild er tilfældigt i en tank via det røde spildevandssystemet, kan det vurderes om det via forbehandlingsanlæg kan udledes til offentlig kloak eller om det via slamsuger skal bortskaffes til godkendt affaldsmottager.  Rampen ved lager 91-95 er hul og indrettet til at kunne rumme spild og slukningsvand fra lager 51 og 91-95.  Blåt spildevandssystem: Der forefindes et sikkerhedsbassin (forsinkelingsbassin), der kan benyttes, hvis der sker et utilsigtet spild på overfladeareal, der afvander til blåt spildevandssystem (havledning). Herved vil det kunne vurderes om spildet kan udledes til Køge Bugt eller skal bortskaffes på anden vis.		Q155349 Description of wastewater system at NNPR (Bilag 5 er en dansk oversættelse af Q155349)  Q155365 Management of spillage at NNPR
<b>3.3 Spildevandsbehandling</b>					
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			

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencer, (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)	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	<p>Alle produktionprocesser er optimeret med hensyn til anvendelse af færrest mulig ressourcer så der både tages hensyn til miljøbelastning fra processen og kvaliteten af produktet.</p> <p>I starten af 2019 lancerede Novo Nordisk en ny miljøstrategi kaldet Circular for Zero. Circular for Zero indebærer en ambition om, at have ingen/nul miljømæssig påvirkning fra sine forretningsprocesser og produktion i 2030. Dette skal opnås gennem en cirkulær tankegang, hvor der aktivt i alle aktiviteter arbejdes med at minimere ressourceforbrug, minimere reststrømme, samt genbruge og genanvende reststrømme til nye produkter. NNPR er omfattet af strategiens mål, og har siden lanceringen arbejdet med at implementere Circular for Zero.</p>		Q154838 Qualification and Validation in production at NNPR
(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	<p>NNPR har igangsat undersøgelse af om en affaldsfraktion indeholdende toluen, ethanol, vand og rester af andre stoffer kan genanvendes.</p> <p>NNPR har tidligere modtaget brugt kiselgel fra Novo Nordisk og regenereret denne, så den kunne genanvendes af Novo Nordisk. Denne regenerering er stoppet, bla. pga udfordringer med ekstrem støj og luft emissioner.</p> <p>NNPR sender palletanke brugt til syrer og baser retur til afsender og opfordrer hermed til genanvendelse af palletankene.</p> <p>Den største genanvendelse er dog fra destillation af acetone fra egne processer hvor acetonen efterfølgende genanvendes i eget anlæg på NNPR.</p> <p>NNPR har med succes løbende gennem årene arbejdet på at optimere anvendelsen af kiselgel. Det er lykkedes med stor succes og har medført at Novo Nordisk kan anvende gelen som produceres på NNPR i væsentlig længere tid inden gelen skal skiftes.</p>		Q154777 Betjening af Acetonedestillator i F4 hos NNPR

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)	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 kombinerede strøme). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.2.3.4	<p>Rødt spildevandssystem: Processpildevandet opsamlles i 3 tanke. Når en tank er fuld, pH-reguleres spildevandet, før det ledes gennem to serielt forbundne kuffilre, der fanger de væsentligste forureningskomponenter fra de forskellige processer i produktionen. Efter kuffiltrering pH-reguleres spildevandet på ny, før det bortledes til offentlig kloak.</p> <p>Blåt spildevandssystem: Det oppumpede grundvand, der er lettere forurenat, ledes gennem to serielt forbundne kuffilre før det enten anvendes som kølevand eller ledes direkte til forsinkelsesbasinet, hvor det blandes med overflødevand mm. og udledes til Køge Bugt.</p>		<p>Q155349 Description of wastewater system at NNPR (Bilag 5 er en dansk oversættelse af Q155349) Bilag 7) Notat om håndtering og rensning af processpildevand på Novo Nordisk Pharmatech</p> <p>Spildevandstilladelsen: "Revideret vilkår for tilslutningstilladelse af den 17. december 1991 for FeF Chemicals A/S jfr. påbud pr. 6.juli 2006, Køge Kommune, Teknisk forvaltning" (Ny tilslutningstilladelse er i samarbejde med Køge Kommune ved at blive opdateret under hensynstagen til BAT-noten)</p> <p>Afværge- og Grundvandsmonitoringsprogram for FeF Chemicals A/S, Københavnsvej 216, 4600 Køge, EKI, 2006</p>
(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  Der slutbehandles ikke spildevand på virksomheden.		



Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencer, (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 behandle 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"> <li>- beskytte anlægget til slutbehandling af spildevand (f.eks. beskyttelse af et biologisk rensningsanlæg mod hæmmende eller toksiske forbindelser)</li> <li>- 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)</li> <li>- fjerne forbindelser, som ellers vil blive afgivet til luften fra opsamlingsstyret eller under slutbehandlingen (f.eks. flygtige halogenerede organiske forbindelser og benzen)</li> <li>- fjerne forbindelser, som har andre negative virkninger (f.eks. korrosion af udstyret, uønsket reaktion med andre stoffer og forurening af spildevandsslammene)</li> </ul> <p>Forbehandlingen skal generelt foretages så tæt på kilden som muligt for at undgå forfyndning, navnlig når det gælder metaller. Undertiden kan spildevandsstrømme med egnede egenskaber adskilles og opsamlles med henblik på en særlig kombineret forbehandling.)</p>	3.3.2.3.4	<p>Det biologiske anlæg på KER beskyttes, da der på virksomheden foretages forrensning med kulfiltre. Primær forurening der fjernes ved forrensning er quat, derudover fjernes også toluen og andre store organiske molekyler.</p> <p>Inden udledning til offentlig kloak pH-justeres spildevandet for at sikre, at der ikke sker korrosion af beton i kloaksystemet, og at den højelave pH ikke forstyrrer de biologiske processer i det offentlige renseanlæg.</p> <p>I fabrik 8 frasorteres det mest chloridholdigt spildevand. Spildevandet opsamlles og bortskaftes via tankbil til KER. Dette gøres for at beskytte kloakledningerne mod metal-korrosion. På KER modtages det i et separat anlæg, hvorfra det langsomt ledes ind i det almindelige spildevandsbehandlingsanlæg. Den langsomme tilledning sikrer beskyttelse af udstyr mod korrosion.</p> <p>Vaskevand fra vask af produktionsudstyr til fremstilling af kvartemære ammoniumforbindelser i fabrik 4 ledes til separat tankgrav hvor det prøvetages. Ud fra resultatet vurderes om spildevandet kan ledes via rød spildevandssystem eller skal bortskaftes som affald.</p> <p>Ved vask af produktionsudstyr i Fabrik 3 og 10 ledes det første vand, med højt indhold af toluen og ethanol, til affaldstank.</p>	<p>Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet:</p>	<p>Q155349 Description of wastewater system at NNPR (Bilag 5 er en dansk oversættelse af Q155349) (Bilag 7) Notat om håndtering og rensning af processpildevand på Novo Nordisk Pharmatech</p> <p>Opdatering af spildevandsteknik beskrivelse for F8 og F11. Forbehandling og oprensning af enzymer. Novo Nordisk Pharmatech A/S, september 2021.</p> <p>Spildevandstilladelsen: "Revideret vilkår for tilslutningstilladelse af den 17. december 1991 for FeF Chemicals A/S jfr. påbud pr. 8 juli 2006; Kage Kommune, Teknisk forvaltning" (Ny tilslutningstilladelse i samarbejde med Kage Kommune ved at blive opdateret under hensynstagen til BAT-noten)</p>
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	<p>Ikke relevant.</p> <p>Slutbehandling foregår på KER</p>		
	<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>				
	<p><i>Foreløbig og primær behandling:</i></p>				
(a)	Udligning (Alle forurenende stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.1			
(b)	Neutralisering (Syrer, baser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.2			
(c)	Fysisk separation, f.eks. sigter, sier, sandfang, fedtudskillere eller primære bundfældningstanke (Suspenderede stoffer, olie/fedt) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3			
	<i>Biologisk behandling (sekundær behandling). F.eks.:</i>				
(d)	Aktiveret slamproces (Biologisk nedbrydelige organiske forbindelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.1			



Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencer, (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)	Membranbioreaktor (Biologisk nedbrydelige organiske forbindelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.2			
	<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			
	<i>Fjernelse af fosfor:</i>				
(g)	Kemisk bundfældning (Fosfor) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.5.7			
	<i>Endelig fjernelse af faste stoffer:</i>				
(h)	Koagulation og flokkulering (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.3			
(i)	Sedimentering (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.4			
(j)	Filtrering (f.eks. sandfiltrering, mikrofiltrering og ultrafiltrering) (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.6			
(k)	Flotation (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.5			
<b>3.4 BAT-relaterede emissionsniveauer for emissioner til vand</b>					
	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:				
	i) de aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 bilag I til direktiv 2010/75/EU		På NNPR anvendes oppumpet grundvand som kølevand. Kølevandet er omfattet af 1020/75/EU for vand der anvendes i produktionen og udledes direkte til recipient. Kølevandet udledes sammen med overfladevand mv. (blåt spildevand).  Det blå spildevand analyseres for TSS og COD fra Tabel 1, men mængden er under betingelsemne listet i Tabel 1.  Det blå spildevand analyseres ikke for parametrene i Tabel 2 og 3, da dette ikke er relevant. Det er ligeså ikke et krav ifølge NNPR's gældende miljøgodkendelse. I forbindelse med NNPR's frivillige grundvandsovervågningsprogram analyseres det blå spildevand 1/5-årligt for chloredeopløsningsmidler.		Q155349 Description of wastewater system at NNPR (Bilag 5 er en dansk oversættelse af Q155349)  CATCH/SOFI-data  Årsrapport til Miljøstyrelsen  Årsrapport over grundvandsmonitoring
	ii) uafhængigt drejede 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		
	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		

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencer, (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-AEL'erne gælder på det sted, hvor emissionen forlader anlægget.				
Tabel 1 BAT AEL	<a href="#">Tabel 1: BAT-AEL'er for direkte emissioner af TOC, COD og TSS til en vandrecipient</a>		Under betingelser		CATCH/SOFI-data
Tabel 2 BAT AEL	<a href="#">Tabel 2: BAT-AEL'er for direkte emissioner af næringsstoffer til en vandrecipient</a>		Ikke relevant		
Tabel 3 BAT AEL	<a href="#">Tabel 3: BAT-AEL'er for direkte emissioner af AOX og metaller til en vandrecipient</a>		Ikke relevant		
<b>4. Affald</b>					
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 affaldshandlingsplan 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	NNPR foretager årligt en miljøkortlægning, hvor væsentlige miljøpåvirkninger identificeres. Affald er et miljøforhold, der monitoreres og styres i henhold til affaldsinstruktioner og lokal affaldsprocedure. Der forefindes en affaldsinstruktion til ikke farligt affald, der sikrer at affald sorteres i overensstemmelse med Køge Kommunes regulativ for erhvervsaffald, så de rigtige affaldstyper sorteres og genanvendes. Udover at sortere og genanvende, de affaldstyper NNPR allerede har, arbejder NNPR på at undgå at affaldet opstår. NNPR har fokus på at forebygge og reducere mængden af affald fra fejlproduktioner, og arbejder med princippet "Right first time" i produktionen. På EHS handlingsplanen har ledelsen fastsat mål for "scrap-affald" fra produktionen dvs. råvarerester, fejlproduktioner og tapperester. Mængden af scrap følges på månedsbasis.  NNPR arbejder på at kunne genvinde ethanol og toluen ud fra NNPRs kiselgelsaffald, der består af en blanding af hovedsageligt toluen, ethanol og vand, men også mindre mængder af andre stoffer.		Q155367 NNPR Environment review and action plans  Q155369 General waste management at NNPR  Regulativ for erhvervsaffald 2011, Køge Kommune  Årlige EHS-handlingsplaner
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 nedensående teknikker eller en kombination af disse.	3.4.2	Ikke relevant  Da spildevandet ledes til offentligt rensningsanlæg, fremkommer ikke spildevandsslam på virksomheden.		
(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 koncentrings-/afvandingssystem, der bruges).	3.4.2.3			
(b)	Koncentrering/afvanding (Beskrivelse: Koncentrering kan foretages ved hjælp af sedimentering, centrifugering, flotation, gravitationsbånd eller roterende tromler. Afvanding kan foretages ved hjælp af slibandspresser eller pladefilterpresser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.4.2.2			
(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 koncentrings-/afvandingssystem, der bruges).	3.4.2.3			





Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencer, (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)	Tæring (Beskrivelse: Slammet tørres via direkte eller indirekte kontakt med en varmekilde) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse i de tilfælde, hvor spildevare ikke er tilgængelig eller ikke kan anvendes).	3.4.2.1			
<b>5. Emissioner til luft</b>					
<b>5.1 Opsamling af røggas/spildgas</b>					
BAT 15	For at lette genindvinningen 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	Tanke og procesanlæg med VOC i produktionen er lukkede. Der er dog åndingsrør/afkast, hvor der ikke er tale om trykbærende anlæg. Der er emissionsfælder på de mest kritiske afkast, hvorfra VOC'ere opsamles og enten genanvendes eller bortskaffes som affald.  Acetone opsamles både fra selve produktionsprocesserne og fra emissionsfælder. Det opsamlede acetone destilleres og genanvendes i produktionen.  I de faciliteter, hvor der er rumventilation, kører dette i lukkede systemer og er adskilt fra procesventilationen.		Q154777 Betjening af Acetonedestillator i F4 hos NNPR  Bilag 2) Skema over afkast
<b>5.2 Behandling af røggas/spildgas</b>					
BAT 10	For at reducere emissionerne til luften er den bedste tilgængelige teknik at anvende en integreret røggashåndterings- og behandlingsstrategi, som omfatter procesintegrerede røggasbehandlingsstrategier (Beskrivelse: Den integrerede røggashåndterings- og behandlingsstrategi er baseret på forøgelsen over røggasstrømme (se BAT 2), hvor der gives førstehjælp til procesintegrerede teknikker).	3.5.1.1	Ifølge gældende miljøgodkendelse er der krav om absofilter i afkast fra F8 og F11 for at undgå enzymer i luften. Der er monteret HEPA-filtre som kontrolleres årligt, og afrapporteres via årsrapport til MST.		Årsrapporter til Miljøstyrelsen  Bilag 2) Skema over afkast
<b>5.3 Afbrænding</b>					
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	ikke relevant  NNPR har ikke afbrænding af luft fra produktionen.		
(a)	Korrekt anlægskonstruktion (Beskrivelse: Dette omfatter et gasgenvindingsystem med tilstrækkelig kapacitet og anvendelsen af aflastningsventiler med høj integritet) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig i nye anlæg. Gasgenvindingsystemer kan eftermonteres i eksisterende anlæg).	3.5.1.3.5			
(b)	Anlægsstyring (Beskrivelse: Dette omfatter afbalancering af brændselgasystemet og anvendelse af avanceret processtyring) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.1.3.5			
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. NNPR har ikke afbrænding af luft fra produktionen.		
(a)	Korrekt konstruktion af udstyr til afbrænding (Beskrivelse: Optimering af højde, tryk, assistance fra damp, luft eller gas, typen af brænderspisere (enten indkapslede eller afskærmede) osv. med det formål at muliggøre en ragfri 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. vedligeholdelsesstidens tilgængelighed under anlæggets klargøring).	3.5.1.3.5			



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, assistansforhold, hastighed, flowhastighed for udtæmningsgas og forurenende emissioner (f.eks. NO <sub>x</sub> , 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			
<b>5.4 Diffuse VOC-emissioner</b>					
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 nedennævnte teknikker.	3.5.4			
<b>Teknikker vedrørende anlægskonstruktionen</b>					
(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 procesanlæg med VOC i produktionen er lukkede. Der er dog åndingsrør fra lagertanke og visse procesanlæg hvoraf af nogle er udstyret med emissionsbegrænsende udstyr - se skema over afkast. Flere steder samles åndingsrør og afkast i samme emissionsfælder.		Bilag 2) Skema over afkast
(b)	Maksimering af de procesrelaterede inddæmningsfunktioner (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Samlinger i rør og anlæg er tætnet med pakninger. Pakninger vælges i et materiale der kan modstå de givne forhold. Kritiske pakninger er underlagt systematisk vedligehold/udskiftning.		Q154838 Qualification and Validation in production at NNPR Q154947 NNPR komponentdatabase Q155134 Kalibrering/Kontrol/ Vedligehold hos NNPR Q0308720 Vedligehold i SAP på NNPR
(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	Ved opførelse af et nyt anlæg eller ændringer af et eksisterende anlæg opstilles der krav til udstyr. Sikring af at input fra involverede parter i projekterne etableres via CR-sager (Change Request), TS'ere (Tekniske Specifikationer), USR'er (User Specifications Requirements) og/eller ESR'er (Environmental Specifications Requirements). Her igennem sikres det at medieberørte overflader og komponenter er af en materialekvalitet, der kan holde til de kemiske og fysiske påvirkninger det udsættes for.		Q154838 Qualification and Validation in production at NNPR
(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	Ved valg af design tages hensyn til fysisk placering og tilgængelighed af udstyret, så den efterfølgende kontrol og vedligehold kan foretages hensigtsmæssigt. Planlagt/systematisk vedligehold styres via SAP, komponentdatabase og/eller sikkerhedsdatabase.		Q154838 Qualification and Validation in production at NNPR Q155134 Kalibrering/Kontrol/ Vedligehold hos NNPR Q0308720 Vedligehold i SAP på NNPR Q154947 NNPR komponentdatabase Q155436 Internal/external check of safety at NNPR
<b>Teknikker vedrørende anlæggets/udstyrets konstruktion, montage og driftsættelse</b>					



Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencer, (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	Ved opførelse/ombygning af anlæg er der krav til bl.a. svejsninger, drænkbarhed mm. Efter endt opførelse/ombygning testes anlægget inden det tages i brug.		Q154838 Qualification and Validation in production at NNPR Q155477 Standard installationskrav for produktionsudstyr hos NNPR
(f)	Sikring af solide idriftsættelses- og overdragelsesprocedurer for anlægget/udstyret, som er i overensstemmelse med konstruktionskravene (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.3	Inden idriftsættelse af et nyt/ombygget anlæg sikres anlægges konstruktion via installationstest (kvalitet og funktion) af de installerede komponenter og rør kaldet IQ. Efterfølgende testes anlæggets operationelles funktioner kaldet OQ. Herefter testes at anlægget fungerer i helhed som specificeret kaldet PQ. Til sidst valideres hele processen med hovedfokus på produktet.		Q154838 Qualification and Validation in production at NNPR
	<i>Teknikker vedrørende anlægsdriften</i>				
(g)	Sikring af god vedligeholdelse og rettidig udskiftning af udstyr (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).		Procesudstyr mm. er underlagt planlagt vedligehold/kalibrering i henhold til SAP, komponentdatabasen og/eller sikkerhedsdatabasen.		Q155134 Kalibrering/Kontrol/ Vedligehold hos NNPR Q155375 Safety behaviour in the production and at the laboratories at NNPR Q0308720 Vedligehold i SAP på NNPR Q154847 NNPR komponentdatabase Q155436 Internal/external check of safety at NNPR
(h)	Anvendelse af et risikobaseret lækagedetektions- og reparationsprogram (LDAR) (se beskrivelsen i afsnit 0.2) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.4	Følgende lækagedetektionsmetoder anvendes på NNPR: - Fastinstallerede gasdetektorer (katalytiske, optiske og Pyrolyzer) - Vacuumovervågning af jordtanke - Niveaufølere i diverse tanke og tankgrave - Højmelder ved overpumpning til tankbil - Håndholdte snifere  Derudover har NNPR følgende udstyr til forebyggelse og begrænsning af brand: - Iltmålere - Brandmeldere - Flammedetektorer (optisk kammer) - Brandalamer - ABA-anlæg - Argonit-anlæg		Q155436 Internal/external check of safety at NNPR Q0308720 Vedligehold i SAP på NNPR Q154847 NNPR komponentdatabase Q155436 Internal/external check of safety at NNPR Q155427 NNPR guarding and alarm systems
(i)	Størst mulig forebyggelse af diffuse VOC-emissioner, opsamling af dem ved kilden og behandling af dem (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.5	Forebyggelse af diffuse VOC emissioner sker i form af kuldefælder fra lagertanke og produktionsanlæg. Det fremgår af Bilag 2 "Skema over afkast", hvor dette er indført. Se endvidere BAT 15.		Bilag 2) Skema over afkast
<b>5.5 Lugtemissioner</b>					
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	Ikke relevant.  Det vurderes ikke, at der er lugtgener fra NNPR, hvorfor der ikke foretages periodisk overvågning af lugtemissioner. Der har ikke været naboklager pga. lugt.		
(i)	En protokol, der indeholder de relevante handlinger og tidsfrister	3.5.5.2			
(ii)	En protokol for gennemførelsen af lugtovervågning	3.5.5.2			
(iii)	En protokol for reaktionen på de identificerede lugthændelser	3.5.5.2			



Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencer, (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 luftforebyggelses- og reduktionsprogram, der er designet til at identificere kildenkilderne, måle/estimere lugteksponeringen, karakterisere kildernes bidrag og gennemføre forebyggelses- og/eller reduktionsforanstaltninger.	3.5.5.2			
BAT 21	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere lugtmissionerne 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			
(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			
(b)	Kemisk behandling (Beskrivelse: Anvendelse af kemikalier til at nedbryde eller reducere dannelsen af lugtforbindelser (f.eks. oxidation eller bundfældning af svovlbrinte) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4			
(c)	Optimering af aerob behandling (Beskrivelse: Dette kan omfatte: i) kontrol af ilindholdet ii) hyppig vedligeholdelse af luftningssystemet iii) brug af ren luft iv) fjernelse af skum i tankene) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4			
(d)	Indkapsling (Beskrivelse: Tildækning eller indkapsling af faciliteter til opsamling og behandling af spildevand og slam med henblik på at opsamle den lugtende rogas til yderligere behandling) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4			
(e)	End-of-pipe-behandling (Beskrivelse: Dette kan omfatte: i) biologisk behandling ii) kemisk 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			
<b>S.6 Støjmissioner</b>					
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			
(i)	En protokol, der indeholder de relevante handlinger og tidsfrister		Der udføres årligt støjortlægning i overensstemmelse med vilkår i eksisterende miljøgodkendelse.		Årlig støjrapport til Miljøstyrelsen
(ii)	En protokol for gennemførelsen af støjvurdering				
(iii)	En protokol for reaktionen på de identificerede støjhendelser				
(iv)	Et støjforebyggelses- og reduktionsprogram, der er designet til at identificere kildenkilderne, måle/estimere støjeksponeringen, karakterisere kildernes bidrag og gennemføre forebyggelses- og/eller reduktionsforanstaltninger.		Støjortlægning udføres af eksternt støjeksperter-firma (SH Akustik), der anvender værktøjet Sound Plan. Alle støjklider der bidrager til støj på NNPR er kortlagt og vægtes i forhold til hinanden.		Årlig støjrapport til Miljøstyrelsen





Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencer, (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 23	For at forebygge eller såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere stæmmissioner er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.				
(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).		Nyt udstyr vurderes og opsættes i samråd med støjeksperter fra SH Akustik. Ved nyanskaffelser lægges stor vægt på indkøb af støjsvagt udstyr. Hvor det er praktisk muligt, opsættes nyt støjende udstyr endvidere i "støj-løse", så støjen påvirker naboer mindst muligt.		Q154887 Buildings and Storage areas at NNPR
(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).		Ad i) Køleanlæg der ofte bidrager til støjbelastningen på virksomheden, efterses af eksternt firma 2 gange årligt, og der følges op, hvis der er afvigelser fra det forventede ex. ved udtæt køleanlæg. Max. hastighed på 20Knmvt på virksomheden håndhæves (tydelig information ved porten ind til NNPR). Der reageres på usædvanlig støj fra anlæg. Ad ii) Døre og vinduer holdes så vidt muligt lukkede til produktionslokaler, både af hensyn til støj og forurening af produkter med insekter og anden udefrakommende forurening. Ad iii) Erfarent og trænet personale passer og betjener udstyr på NNPR. Alle medarbejdere gennemgår oplæring og træning, indenfor deres arbejdsområder før de må udføre selvstændige operationer på udstyr, anlæg mm. Ad iv) På NNPR arbejdes så vidt muligt kun i dagtimer. Enkeltfabrikker arbejder i skiftehold om aftenen. Skiftehold undgås så vidt muligt. Ad v) Ved behov for udfarelse af "Særligt støjende aktiviteter" f.eks. ved ombygning eller ny byggeri anmeldes dette til Køge Kommune, inden arbejdet påbegyndes. NNPR indberetter årligt virksomhedens støjbelastning, støjhandlingsplaner og støjreduktioner til MST jf. vilkår i Rammeogdohendelsen.		Q154947 NNPR komponentdatabase Q0308720 Vedligehold i SAP på NNPR Q155436 Internal/external check of safety at NNPR Q155126 Adgangsforhold og adfærd i NNPR Produktion og Lager Q154925 Training at NNPR Q154838 Qualification and Validation in production at NNPR
(c)	Støjsvagt udstyr (Beskrivelse: Dette omfatter støjsvage kompressorer, pumper og brændere) (Anvendelsesområde: Gælder kun, hvis udstyret er nyt eller udskiftet).		Inden indkøb af nyt støjende udstyr vurderes det i samråd med støjeksperter fra SH Akustik om udstyret kan indkøbes og sættes op eller om der skal vælges et mere støjsvagt udstyr. Hvor dette ikke er muligt, støjdæmpes udstyret.		Q154887 Buildings and Storage areas at NNPR
(d)	Støjdæmpende udstyr (Beskrivelse: Dette omfatter: i) støjdæmpere ii) isolering af udstyr iii) indkapsling af støjende udstyr iv) støjdæmpning af bygninger) (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset som følge af pladskrav (for eksisterende anlæg), sundhedsmæssige og sikkerhedsmæssige spørgsmål).		Eksempler på støjdæmpning på NNPR: - På taget af F10 er en tørkøler blevet støjdæmpet med støjvægge ud mod Københavnvej. - På F8s tag er opsat støjdæmpning i forbindelse med udvidelse af drifttid for ventilation. - Kølemaskiner til køle- og fryserum er opsat på en væg der vender væk fra Københavnvej og dermed skærmer for støjen.		Årlig støjrapport til MST

Kolonne 1: BAT-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)	Støjbegrænsning (Beskrivelse: Indsætning af barrierer mellem støjklæder og modtagere (f.eks. støjmur, vold 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).		Der er ikke opført deciderede støjmur eller støjvold på NNPR. I forbindelse med et støjreduktions projekt på NNPR i 2014 blev der dog udført støjdemping af flere støjklæder (bla. en tørkøler i F12), ved opførelse af støjvægge omkring det støjende anlæg og ved indkapsling. Støjdemping ved placering af udstyr væk fra boligområder og i "støj-ly" læg bygninger, foretages så vidt muligt ved opsætning af nyt udstyr eller flytning af eksisterende. Støjdemping og tiltag hertil rapporteres årligt i støjrapporten, jf. vilkår om støj i miljøgodkendelse.		Årlig støjrapport til MST

## **Bilag A1 Miljøteknisk beskrivelse af MPP**

Novo Nordisk  
Pharmatech A/S



## Miljøteknisk Beskrivelse af Multipurpose Facilitet

Novo Nordisk Pharmatech A/S  
Københavnsvej 216  
4600 Køge  
Danmark



## Indholdsfortegnelse

Indledning .....	3
Kort beskrivelse af det ansøgte projekt.....	3
Beskrivelse af multipurpose facilitet .....	4
Beskrivelse af fremstillingsprocesserne .....	5
Forventede råvare- og produktionsmængder .....	5
Luftemissioner .....	5
Affaldsstrømme .....	6
Støj.....	7
Jord- og grundvandsforurening .....	8
Energiforbrug .....	9
BAT (best available technology) .....	9
Luftemissioner .....	9
Håndtering af spildevand og flydende affald.....	9
Kemikalieforbrug.....	9
Vandforbrug .....	10
Energiforbrug .....	10
Konklusion .....	10
Bilag 1 – Skitse over ombygning.....	12
Bilag 2 – Produktionsafkast.....	14
Bilag 3 – Ventilationstegninger .....	15
Bilag 4 – Energikrævende udstyr .....	17
Bilag 5 – Isolatorens specifikationer .....	18

## Indledning

Novo Nordisk Pharmatech A/S (NNPR) er en kemisk virksomhed, som er 100 % ejet af Novo Nordisk A/S. Virksomheden leverer og fremstiller produkter som insulin til cellevækstmedier, enzymer og farmaceutiske kvarternære ammoniumforbindelser (QUATS) til den farmaceutiske industri. Produkterne bruges hovedsaglig til konservering eller som hjælpestof til den farmaceutisk industri og sælges til hele verden.

## Kort beskrivelse af det ansøgte projekt

Nærværende miljøtekniske beskrivelse omfatter etableringen af en ny multipurpose facilitet, som skal benyttes til fremstilling af affinitetsresiner, Mixed Mode resiner samt til opskalering af enzymoprensning. Indledningsvis vil faciliteten kun omfatte fremstilling af Affinitetsresiner, men på sigt vil der introduceres nye typer resiner og enzymer i faciliteten.

Etableringen af faciliteten sker ved indretningen af lokalerne i F17 og F18 samt enkelte lokaler i F12. Lokalerne i F17 og F18 har tidligere være benyttet som laboratorium til produktion af IMAC geler i mindre skala samt 10 cm kolonner. Hvor F12 tidligere har produceret regenereret kiselgel. Lokalerne har senest været en aktiv del af NNPR's aktiviteter i 2017, hvorefter de siden har stået ubenyttet.

Selve ombygningen kommer til at bestå af indførslen af nye anlægstanke samt produktionsudstyr. Det totale areal af det nye faciliteten er estimeret til ca. 105 m<sup>2</sup>. Skitse over nuværende plantegning samt ombygning er fremvist i bilag 1.

Ombygningen af faciliteten forventes at forløbe i perioden august 2021 til februar 2022.

Efter færdiggørelse af ombygningerne vil der være en test-/validerings-periode løbende fra 1. til 3. kvartal i 2022. Forventet tidspunkt for normal drift er maj 2022.

Under normale omstændigheder er faciliteten bemanded på hverdage fra kl. 7 til kl. 16. Det forventes at faciliteten er i drift i ca. 40 uger om året.

Faciliteten placeres i den vestlige del af NNPR's område, nærliggende Københavnsvej (jf. figur 1).



Figur 1: Ortofoto af NNPR. Multipurpose facilitetens placering er markeret med rødt.

## Beskrivelse af multipurpose facilitet

Faciliteten er opdelt i 7 forskellige lokaler. Heraf vil to af lokalerne, beliggende på den nordlige side af bygningen, benyttes som material air lock (MAL), hvor transport af råvare og udstyr sluses ind og ud af faciliteten. Tilsvarende vil to af lokalerne på den sydlige side af bygningen benyttes til ind- og udsugning af personale (PAL). Derudover etableres der et laboratorium, support- samt processrum (se bilag 1).

Laboratoriet bliver udstyret med et stinkskab, giftskab til opbevaring af små mængder giftige kemikalier samt mindre laboratorieudstyr, hvor der primært bliver udført In Process Control (IPC) analyser.

Supportlokalet bliver udstyret med en vaske- og tørremaskine til rengøring af diverse laboratorie- og processudstyr, vacuum- og vandbehandlingsanlæg samt fryser og køleskab til opbevaring af bl.a. stamopløsninger og færdigvare.

Udstyret i processlokalet kommer til at bestå af en blanding af single-use udstyr, som placeres i rummet afhængig af den specifikke aktivitet, og fast inventar i form af tanke og reaktorer, walk-in cabinets og en isolator til håndtering af giftige kemikalier. Den specifikke isolator er på nuværende tidspunkt



ikke udvalgt, men en detaljeret funktionsbeskrivelse er for forståelsens skyld fremvist i bilag 5.

Alle lokaler er udstyret med gulvafløb som er forbundet til NNPR's interne processpildevandssystem.

### **Beskrivelse af fremstillingsprocesserne**

Multipurpose faciliteten tænkes udnyttet til opskalering og fremstilling af Affinitets resiner og Mixed-Mode resiner samt til udvikling af enzymoprensings-processer.

De overordnede processer kan ses i det tilhørende fortrolige bilag.

### **Forventede råvare- og produktionsmængder**

Det er ikke muligt for virksomheden at angive præcist, hvilke råvarer og hjælpestoffer, der skal anvendes fremover, fordi faciliteten bl.a. er et forsøgsanlæg til test, opskalering mv. af nye stoffer og processer. Det maksimale forbrug af råvare er derfor opgivet ud for deres faregrupper for at få en idé om kemikalernes farlige egenskaber og mængde – se det tilhørende fortrolige bilag.

Produktionsmængderne og råvareforbrug vil variere årligt, alt afhængig af efterspørgsel fra kunder og udviklingsaktiviteter i faciliteten. Forventede årlig produktionsmængder er angivet i det tilhørende fortrolige bilag.

### **Luftemissioner**

Placeringen af eksisterende luftafkast på bygningens tag er vist på tegningen i bilag 2. Et eksisterende (F18 lab.) samt to nye luftafkast tilknyttes faciliteten.

Fælles for alle lokaler er, at de forsynes med frisk luft fra ventilationsanlæg. Ventilationen af lokalerne er tilpasset de aktiviteter, der foregår de pågældende steder.

En detaljeret tegning af ventilationssystemet er fremvist i bilag 3.

Ved fremstillingen af affinitets og Mixed Mode resiner anvendes henholdsvis ethanol og isopropanol, som de eneste organiske opløsningsmidler. For at begrænse emissionen af flygtige opløsningsmidler er afkast fra reaktor udstyret med kondensator. For at sikre at dampe fra opløsningsmidler bliver kondenserede og derved tilbageholdt i reaktoren er der monteret en varmeveksler på rørstykket til ventilationen. For yderligere sikkerhed mod luftemissioner be-

nyttes en reciever med kølekappe samt en ekstra varmeveksler på afgangsrøret for at tilbageholde eventuelt tilbageværende dampe. En illustrativ beskrivelse af kondensatoren er fremvist i bilag 3.

Ved opskalering af enzymoprensning, vil der ikke forekomme afdampning af enzymer, eftersom det er et fast stof der er suspenderet i en buffer. Processen er tiltænkt at foregå i lukkede systemer, så udslip af aerosoler og risiko for kontaminering af produktet mindskes mest muligt. Afkastet vil derudover være forsynet med et HEPA-filter, for at undgå luftemissioner af enzymer. HEPA-filtrenes integritet kontrolleres årligt, og resultaterne indrapporteres via NNPR's årsrapport til Miljøstyrelsen.

Afvejning af giftige og sundhedsskadelige råvarer på pulverform foregår i isolator. På nuværende tidspunkt kendes specifikationerne for isolatoren ikke, men det vurderes, at der ikke vil forekomme risici for luftemissioner fra denne idet den enten har indbygget HEPA filter eller tilsluttes afkast med HEPA filter.

Der indføres ingen stoffer, som giver anledning til lugtgener.

## **Affaldsstrømme**

### Spildevand og flydende affald

De største og væsentligste affaldsstrøm fra faciliteten er spildevand og flydende affald.

Faciliteten vil blive således indrettet, at det er muligt at separere flydende spild fra processerne i forskellige fraktioner.

Ved fremstilling af affinitets resinerne vil spildet blive opdelt i flydende affald og spildevand. Det flydende affald vil indeholde alle de giftige og sundhedsskadelige kemikalier fra processen og vil blive opsamlet i opsamlingstanke. Opsamlingstankene vil efter endt produktion blive transporteret til dedikeret affaldslager, hvorefter det sendes til egnet affaldsmottager (eks. Fortum). Dannelse af formaldehyd kan forekomme i meget små mængder i denne affaldsfraktion. Spildevandet vil bestå af vand med lavt indhold af ethanol, salte, syrer og baser. Spildevandet ledes til NNPR's processspildevandssystem, hvor det vil blive kulfiltreret og pH-justeret, inden det ledes til offentlig kloak.

Ved fremstilling af Mixed Mode resinerne, opsamles alt flydende spild fra processen som flydende affald i opsamlingstanke. Det flydende affald vil indeholde en blanding af alle anvendte råvare. Efter endt produktion vil affaldstankene blive transporteret til dedikeret affaldslager, hvorefter det sendes til egnet affaldsmottager (eks. Fortum). Fra fremstilling af Mixed Mode resinerne vil der kun forekomme spildevand i form af vaske/rengørings-vand.

Ved oprensning af enzymer bortledes alt spild fra processen som spildevand. Hvis det bliver aktuelt, vil det for at skåne det offentlige kloarsystem være muligt at separere spildevandet i spildevand med højt indhold af chlorid og spildevand med lavere indhold af chlorid. Spildevandet med højt indhold af chlorid vil blive opsamlet i en tank, hvorfra det vil blive ledt til NNPR's øvrige spildevand med højt chloridindhold, eller det vil blive pH-reguleret i tanken og bortskaffet via slamsuger/tankbil til Køge Egnens Renseanlæg (KER). KER har en speciel modtage tank til det meget chloridholdige spildevand. Det knap så chloridholdige spildevand vil blive ledt til NNPR's processspildevandssystem, hvor det vil blive kulfiltreret og pH-justeret, inden det ledes til offentligt kloak.

Estimerede mængder af flydende affald og spildevand kan ses i det tilhørende fortrolige bilag.

Alle gulvafløb i faciliteten er forbundet til NNPR's processspildevandssystem.

NNPR vil søge Køge Kommune om tilslutningstilladelse til de planlagte processer.

#### Fast affald

Fra alle processerne vil der komme affald i form af tømte råvareemballager, brugte filtre og single-use udstyr i form af silikoneslanger og poser fremstillet i polyethylene.

Det faste affald bliver bortskaffet i henhold til NNPRs retningslinjer for bortskaffelse af produktionsaffald.

## **Støj**

Aktiviteterne i faciliteten vil som udgangspunkt foregå indendørs i dag- og aften timerne ligesom resten af produktionen på NNPR. Der vil lejlighedsvis forekomme transport af råvare og mindre udstyr, som følge af opstart af processen.

For det eksisterende ventilationssystem sidder motor og ventilator indendørs og med et enkelt afkastet F18.lab. Ventilationssystemet vil blive tilpasset ombygningerne i faciliteten og der vil bl.a. blive tilføjet to nye afkast til henholdsvis kondensator og giftskab (jf. bilag 3). NNPR er udfordret på overholdes af de eksisterende støjkrav i netop den del af siden hvor faciliteten er beliggende, hvorfor ventilationssystem og afkast vil blive udstyret med støjdæmpende løsninger, så faciliteten ikke kommer til at bidrage væsentligt til NNPR's samlede støjniveau.

Støjen fra afkastene vil blive målt, når fabrikken er sat i drift, og vil derefter indgå i NNPR's rullende måleprogram. Resultaterne vil indgå i NNPR's årlige støjrapport.

## **Jord- og grundvandsforurening**

Som udgangspunkt opbevares alle råvarer i dedikerede lagerbygninger (L51-53 og L91-95). Undtagelsen er små mængder giftige og sundhedsskadelige kemikalier, som opbevares i giftskabe i det tilhørende laboratorielokale i faciliteten. Samt råvare der skal opbevares på frost/køl, som enten vil blive opbevaret i fryser/køleskab i faciliteten eller i NNPR's øvrige fryse/køle-rum (f.eks. kan enzyråvare opbevares i F11's frostrum, der er dedikeret til enzyråvare.

Kemikalieaffald vil blive opsamlet i egnede containere og fragtet dedikeret affaldslager på L91-95.

Færdigvare vil blive opbevaret i faciliteten eller på dedikerede færdigvarelagere (L51-53) eller kølerum.

Gulvene i L51 – 53 har en kemikalieresistent overfladebelægning bestående af polyurethan med en top coating. På L51 er en afløbsrende hvor til evt. brandslukningsvand eller et evt. større spild af væske kan løbe. Afløbsrenden løber ud i en brønd, der har overløb til opsamlingsbassinerne under rampen til L91 – 95.

L91 – 95 er udført med impermeable gulve af glittet beton belagt med en tæt overfladebelægning, samt spildrender langs alle lagerreoler. Spildrenderne før ud i opsamlingsbassiner under rampen, der fører op til L91 – 95. Opsamlingsbassinerne har kapacitet til at rumme alt kemikaliespild og brandslukningsvand fra en evt. brand i L91 – 95. Opsamlingsbassinerne er udstyret med væskedetektorer der giver alarm ved væskespild.

Evt. spild af faste stoffer vil blive opsamlet som fast stof. Mindre spild af væsker vil blive inddæmmet og opsuget i absorberende materiale som f.eks. vermiculit og derefter håndteret som fast stof.

Alle råvare vil blive opbevaret i original emballage indtil de skal anvendes. Når råvarerne skal anvendes, vil de blive transporteret med truck fra deres opbevaringssted til MAL'en. Alle transportveje er udført med asfaltbelægning. Skulle det under transport ske at en vare bliver tabt eller påkørt og emballagen derved lægger, er alle medarbejder, der arbejder med kemikalier trænet i håndtering af spild. Der er strategiske steder opsat miljøindsatscontainere med opslugende materiale til inddæmning og opugning af spild, og flere steder er der opsat nødstop for udpumpning til Køge Bugt, hvis et spild skulle løbe i det blå spildevandssystem, der er kloaksystemet for udledning til Køge Bugt.

Alle overflader indendørs og udendørs (gulve, asfaltbelægninger mm.), hvor der opbevares eller håndteres kemikalier, inspiceres minimum årligt for tæthed

og deres generelle tilstand. Findes der fejl eller skader i belægningen udbedres disse. Kloaksystemet til processpildevandet trykprøves og evt. TV-inspiceres minimum hvert femte år. Findes der utætheder udbedres disse.

### **Energiforbrug**

Energikrævende processer omfatter HVAC, pumper og køle/varme unit til opvarmning/køling af reaktorer. Energikrævende udstyr samt tilhørende effekt er fremvist i bilag 4.

Det forventes, at det årlige energiforbrug for faciliteten er i omegnen af 77.000 kWh, hvilket er udregnet på baggrund af ca. 40 ugers aktivitet. Dette er en forholdsvis lille andel af NNPR's totale energiforbrug, som i 2020 lå på 6.355.800 kWh. Den samlede stigning i det årlige energiforbrug forventes derfor at være i omegnen af ca. 1-2%.

### **BAT (best available technology)**

NNPR er omfattet af BAT-notes, herunder specielt "Produktion af organiske finkemikalier" og "Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri".

### **Luftemissioner**

For at undgå luftemissioner i forbindelse med de planlagte aktiviteter i faciliteten, bliver ventilationssystemet etableret med et HEPA-filter og reaktorer udstyres med kondensator, for at minimere luftemissioner af VOC'er.

### **Håndtering af spildevand og flydende affald**

Flydende processpild håndteres således, at spild kan separeres og opsamles i forskellige fraktioner. Det mest toksiske flydende affald bliver sendt til egnet spildevandsmodtager, så der er mindst mulig indflydelse på kloaksystemer og det lokale spildevandsanlæg. Spildevand der bliver håndteret i NNPR's spildevandssystem, bliver ført igennem to serielt forbundne kulfiltre inden udledning til offentlig kloak.

### **Kemikalieforbrug**

Under udviklingsarbejdet er der lagt vægt på at optimere processerne således at farlige kemikalier bliver erstattet af mindre farlige kemikalier. Et eksempel her på kan ses i det tilhørende fortrolige bilag.

Der er også under udviklingsarbejdet lagt vægt på at anvende mindst mulige mængder af kemikalier.

## **Vandforbrug**

Ligesom for mængden af kemikalier, er der også fokus på at bruge mindst muligt vand i processerne, i et forsøg på at minimere NNPR's samlede vandforbrug. Det er bl.a. undersøgt, hvor mange gange det er nødvendigt at vaske med vand i de forskellige vasketrin, så der ikke bruges unødigt meget vand.

## **Energiforbrug**

For at nedbringe energiforbruget er så mange som muligt af procestrinene i facilliteten optimeret til at forløbe ved stuetemperatur.

NNPR's energiforbrug er CO<sub>2</sub> neutrale, idet alt strøm forsynes fra vindmøller og gasforbrug fra biogascertifikater.

## **Konklusion**

Opførslen af den nye multipurpose facilitet kræver ikke opførsel af nye bygninger eller supporterende faciliteter i form af kloaksystemer, veje mm.

Alle eksisterende lager, fabrikker, transportveje og kloaksystemer er indrettet til at minimere risikoen for forurening af jord og grundvand, da de er opført med resistente overflader og mulighed for opsamling af et evt. spild.

Idet anlæg og ventilationssystem udstyres med kondensator og HEPA-filter, vil etableringen af den nye facilitet ikke udgøre nogen væsentlig ændring i luftemissionerne fra NNPR.

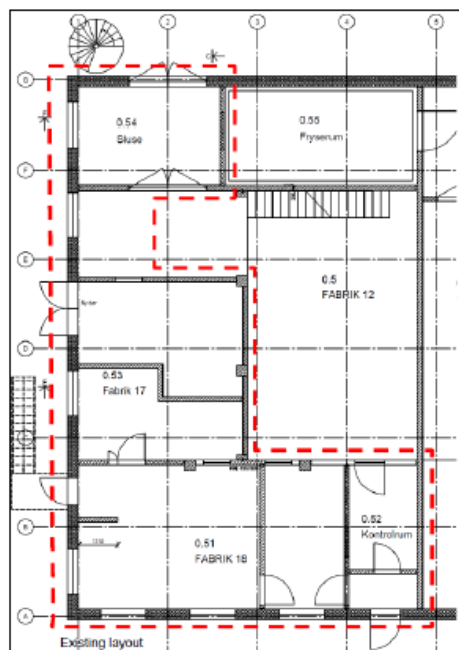
Kemikalie- og vandforbruget vil stige proportionalt med mængden af fremstillede produkter i den nye facilitet. Spildevand indeholdende ethanol, salte, syrer og baser vil føres igennem NNPR's processspildevandsystem inden det havner i offentlig kloak. Flydende affald indeholdende rester af bl.a. giftige og sundhedsskadelige kemikalier opsamles og sendes til egnet affaldsmottager for at minimere risikoen for udslip til miljøet.

Støjniveauet forventes at være uændret idet ventilationsafkast udføres med støjdæmpende tiltag. Derudover vil faciliteten være i drift i dagstimerne i hverdage, hvoraf transport af råvare og udstyr ikke vil give anledning til stigning i det generelle støjniveau.

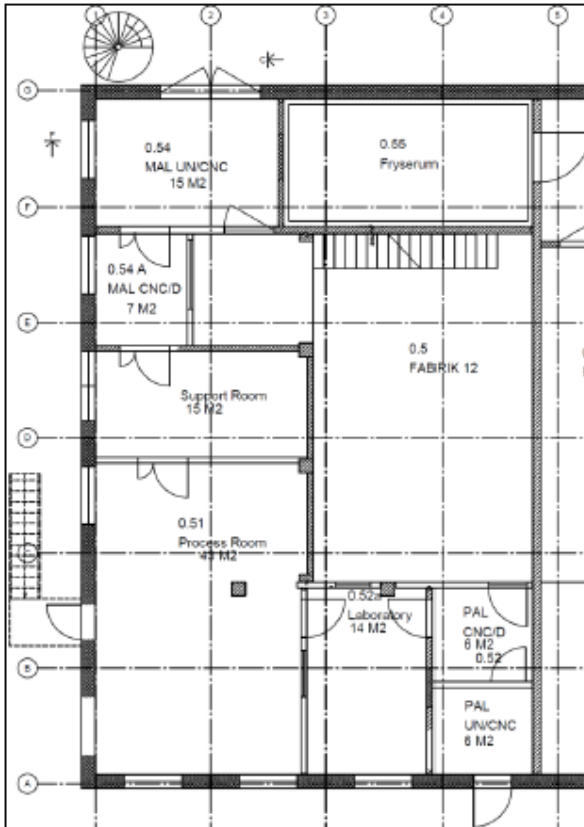
Anvendelsen af faciliteten er ikke en aktivitet, der er opført på bilag 1. Ej heller er aktiviteterne i faciliteten, teknisk eller forureningsmæssigt forbundet til NNPR's bilag 1 aktiviteter, da disse er fuldstændig uafhængige af hinanden.

På denne baggrund vurderer NNPR, at opførslen af multipurpose faciliteten og de beskrevne aktiviteter – enzym opskalering samt fremstillingen af Affinitets- og Mixed Mode resiner – ikke vil medføre en væsentlig øget miljøbelastning, og

## Bilag 1 – Skitse over ombygning



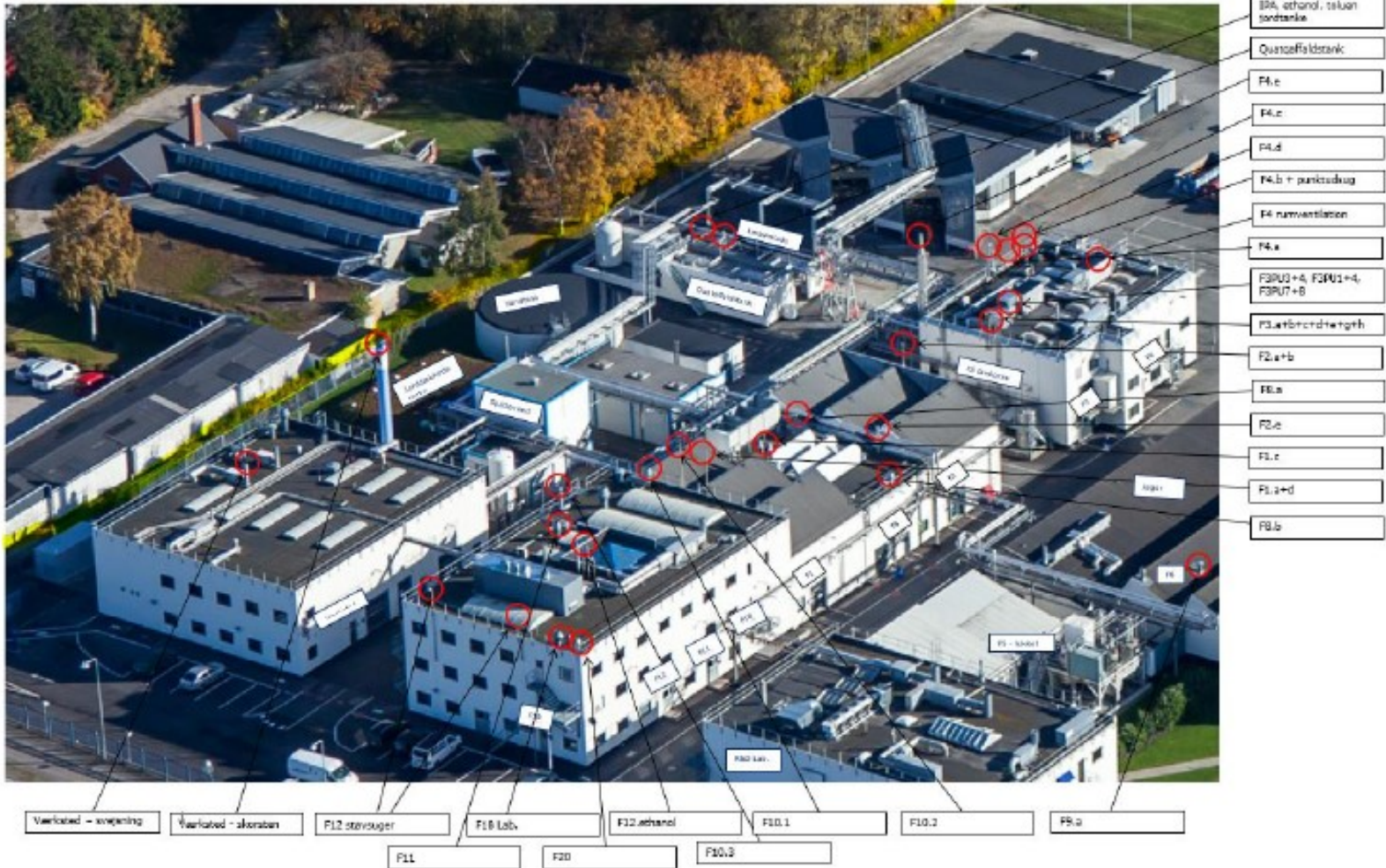
Figur 2: Nuværende plantegning



Figur 3: Skitse over ombygning

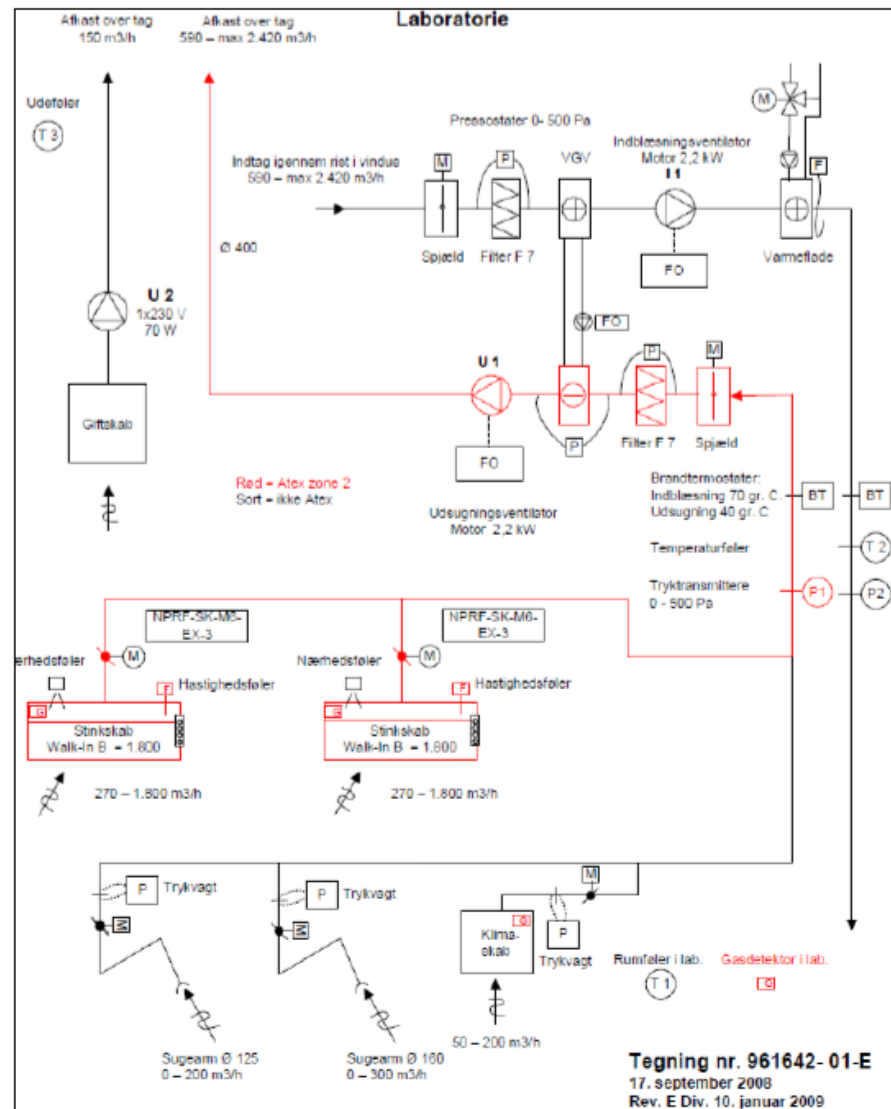


# Bilag 2 – Produktionsafkast



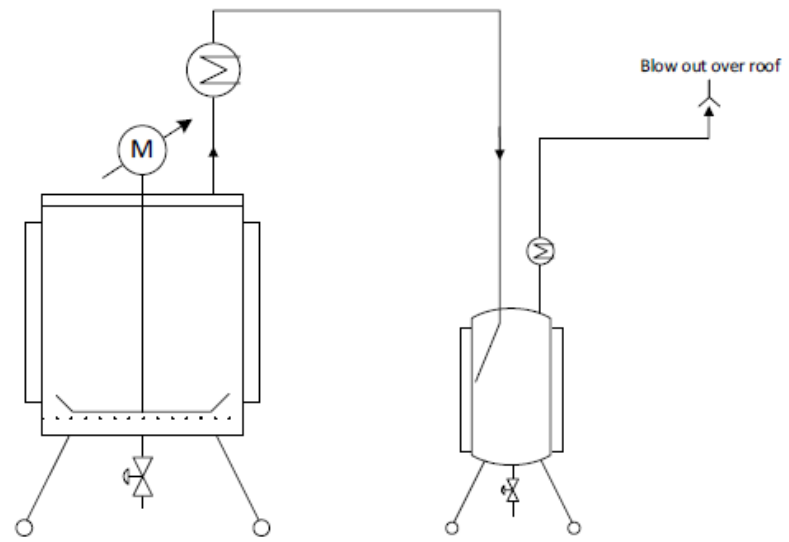
Figur 4: Produktionsafkast

### Bilag 3 – Ventilationstegninger



Figur 5: Ventilationstegning for giftskab samt walk-in cabinets og punktudsug.

### Bilag 3 – Ventilationstegninger



Figur 6: Ventilationstegning for kondensator

## Bilag 4 – Energikrævende udstyr

Tabel 1: Energikrævende udstyr

Equipment	Effekt kW
Main reactor	0,5
Main reactor	1,0
SUM. W jacket.	1,0
SS Vessel for waste collection.	1,0
Heating cooling skid: Lauda SFU	12,0
PW Generation Centra-R-200	2,0
Pumps	2,0
Vacuum pump	2,0
Utensil washer	1,0
Drying cabinet	1,0
Freezer	1,0
Cooling cabinet	1,0

## **Bilag 5 – Isolatorens specifikationer**

### **Handling potent material:**

1. Raw material is put in the Isolator.
2. Additional items needed for dispensing and handling placed in the isolator.
3. Isolator is closed.
4. Integrity (tightness is tested).
5. Afterwards the raw material container is opened and material is weight out in a smaller container.
6. Option 1: the small amounts are dispensed in a small mixing container on an agitator and suspended to a slurry/solution (liquids have only an airborne factor of 0.05% vs powder 100%).  
Option 2: the small amount is dispensed in a small bottle with liquid, suspended to a slurry.  
Option 3: The amount is dispensed in a bottle and transferred via a split butterfly valve.
7. The slurry is pumped via pressure or a hose pump to the reactor and a rinse liquid used to rinse the mixing vessel and hoses (hoses are single use only and are after use discarded).
8. The slurry/solution is taken out of the isolator via a closed connection directly poured into the reactor.

### **Cleaning / Waste handling:**

Waste, such as bags, strips, packaging materials are placed in a chute with an endless liner bag. The bag is after use, when filled crimped and cut of the endless liner and marked and discarded for incineration.

Cleaning is usually done by an simple automated CIP system, meaning the Isolator contains two CIP nozzle in the top, a drain in the bottom and a hand gun to clean hard to reach areas.

Waste water is collected for destruction.

Examples of two different types of isolators are shown in figure 6 and 7.

## Bilag 5 – Isolatorens specifikationer



Figur 7: Isolator example A



Figur 8: Isolator example B

**Bilag A2 Liste og brøksum over farlige stoffer på NNPR**

**FORTROLIGT**

## Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed

Virksomhedens beliggenhed i erhvervsområde 1E03

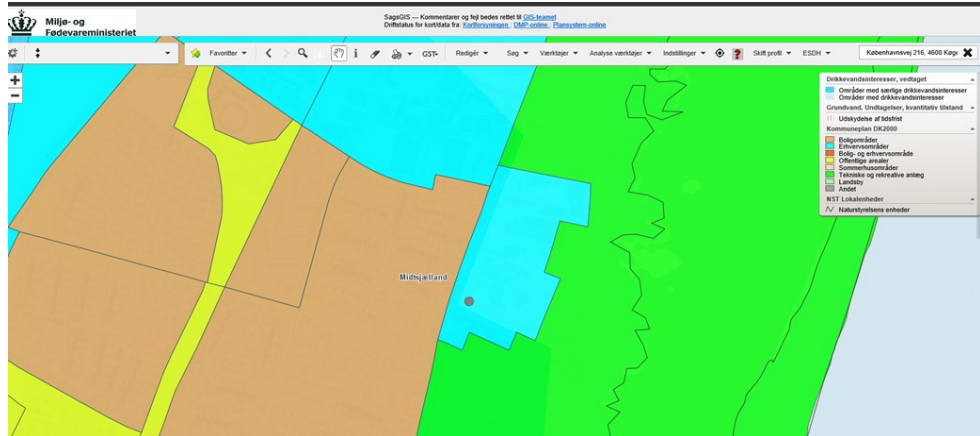


Novo Nordisk Pharmatech set fra en vest/sydvestlig retning og med den syd- og nordgående Københavnsvej nederst i venstre side. Bag Novo Nordisk Pharmatech området i midten, ses strandengen og kystlinjen mod øst. (Billede fra 2015).















## Bilag C. Virksomhedens omgivelser (temakort)



Virksomhedens beliggenhed i erhvervsområde 1E03 (rød prik)

## Bilag D. Liste over sagens akter

MPP

-  Risiko
-  Bilag Spildevand.pdf
-  Bilag VVM.pdf
-  Farlige stoffer - brøksum FORTROLIGT.pdf
-  Fortroligt bilag til miljøansøgningen.pdf
-  Hoveddokument.pdf
-  Konflikt rapport.pdf
-  Miljøansøgning.pdf
-  Resume af sikkerhedsrapport.pdf
-  Siteplan.pdf

## Bilag E

Ny placering på Ekspeditionspladsen (området markeret med gul):



## Bilag F

Vilkår nr.	Uændret Nyt nr.	Ændret Nyt nr.	Slettet	Bemærkninger
2009		2022		
1		A1		Vilkår om BAT1 og BAT2 erstatter tidligere vilkår om driftsinstruks
2		C3, C8 og C10		B-værdier og emission
3		C11 og C12		Kontrolkrav og dokumentation
4		C8 og C10		Emissionsprofiler
5		C2		HEPA filtre
6		C10		Energianlæg
7		E2-E10		Drænvand, proceskølevand og regnvand
8		E9 og E10		Krav til målinger, kontrol samt afrapportering
9		F1 og F5		Krav til støj
10		F2-F4 samt F6 og F7		Kontrol af støj
11		H1 – H9		Jord og grundvand
12		slettet		Handlevilkår der er gennemført
13, 14, 15 og 16		I1 – I3, J1 – J5 og K1 – K3		Spild, Indberetninger /rapportering, Driftsforstyrrelser og uheld.
17		G1 og G2		Affald
18		J1 – J5		Indberetning/rapportering
19		M1 og M2		Ophør

Novo Nordisk Pharmatech A/S  
Københavnsvej 216  
4600 Køge

## **UDKAST**

### **Afgørelse om at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport for Novo Nordisk Pharmatech A/S**

Miljøstyrelsen har den 28-09-2017 annonceret revurdering af miljøgodkendelsen og den 29-10-2020 annonceret ny miljøansøgning for enzymproduktionen hos Novo Nordisk Pharmatech A/S (NNPR). Miljøstyrelsen har efterfølgende modtaget materiale fra virksomheden med oplysninger ifm. revurderingen, samt oplysninger ifm. ansøgning om udvidelse der omfatter etableringen af en ny multipurpose facilitet, som skal benyttes til fremstilling af affinitetsresiner, Mixed Mode resiner samt til opskalering af enzymoprensning.

Virksomhedens listepunkt er 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. Som bilag 1 virksomhed er NNPR underlagt reglerne om revurdering når EU har vedtaget nye BAT-konklusioner for branchen.

Med vedtagelsen af EU BREF: Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer (CWW, 2016) vil nærværende revurdering af virksomhedens miljøgodkendelse fokusere på implementering af CWW BREFen.

Endvidere skal Miljøstyrelsen vurdere behovet for basistilstandsrapport i forbindelse med revurderingen. Dette betyder, at der sammen med oplysningerne til revurderingen skal fremsendes oplysninger om BTR jf. godkendelsesbekendtgørelsens (2) § 14, og bilag 7.

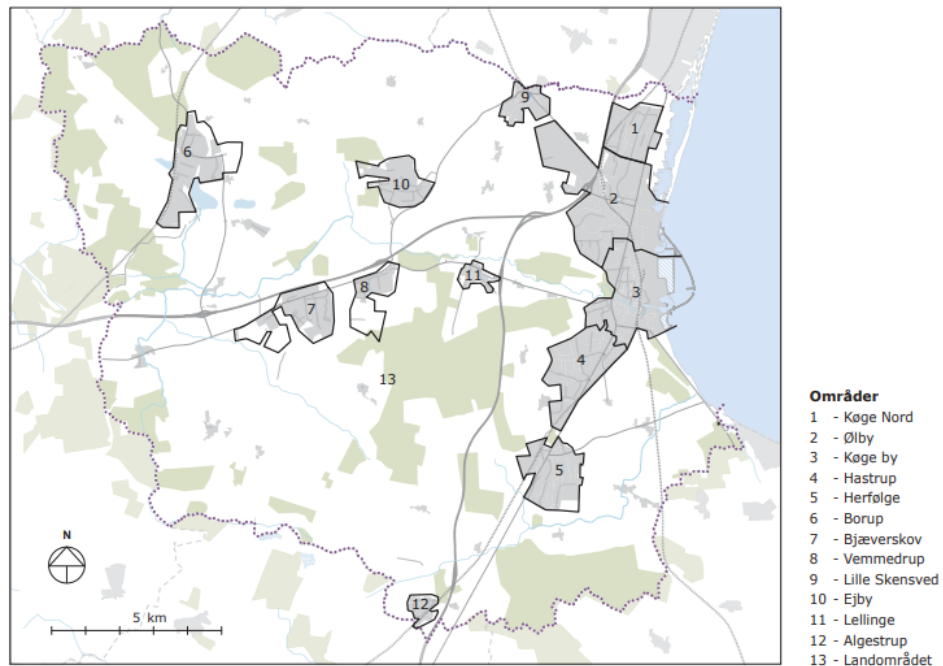
Basistilstandsrapporten er et redskab til at foretage en sammenligning mellem den forureningstilstand, der er konstateret i den basistilstandsrapport, der er lavet ved virksomhedens start (eller ved revurdering af eksisterende miljøgodkendelse), og tilstanden, når driften af aktiviteterne ophører. Formålet med basistilstandsrapporten er derfor, at fastlægge basisforureningstilstanden i jord og grundvand, således at virksomheden ved fremtidigt definitivt driftsophør håndterer den forurening, der er opstået i den mellemliggende periode.

Vurderingen af behovet for udarbejdelse af en basistilstandsrapport er foretaget for bilag 1-aktiviteten, og aktiviteter der er teknisk og forureningsmæssigt forbundet med bilag 1-aktiviteten. Fremover benævnt bilag 1-virksomheden.

NNPR er beliggende på matrikel nr. 27b, Ølseagle By, Køge Kommune, se nedenstående kort med delområder fra Køge Kommunes Kommuneplan.

Området ligger i den nordligste del af Køge Kommune ud til Københavnsvej og ca. 1000 m øst for Sydmotorvejen.

Øst for NNPR grænser området op mod Ølseagle Strand og Køge Bugt. Mod Syd grænser området op mod Område for teknisk anlæg 2T01. Vest for området ligger boligområdet 1B03 og Nord for området Erhvervsområde 1E02.



NNPR er beliggende i område 1 – Køge Nord placeret i Erhvervsområde 1E03 på Københavnsvej 216, overfor boligområde 1B03

Erhvervsområdet ved Havbovej(1E03) indeholder Lettere industri, virksomheder inden for fremstilling-, transport- og oplagsvirksomhed samt engroshandel og lignende. Der kan etableres servicefunktion og fællesanlæg, der har tilknytning til virksomhederne i området.

Området er udpeget som et indsatsområde. Det betyder, at der i forbindelse med en lokalplan skal gennemføres en samlet planlægning for hele området med sigte på at fremme en udvikling i området, der sikrer områdets visuelle og funktionelle kvaliteter.

Bebyggelsesmæssigt er området et blandet erhvervsområde med mange forskellige bygninger. Der er både store domiciler og mindre værksteds- og håndværksvirksomheder med containere, biler, oplag osv.

Mange af produktionsvirksomheder er omfattet af kravet om miljøgodkendelse eller om regelmæssige tilsyn.

Området er indrettet til at der kan køre tung trafik.

### **Afgørelse**

Miljøstyrelsen vurderer, at NNPR's ansøgning om udvidelse omfattende etableringen af en ny multipurpose facilitet, som skal benyttes til fremstilling af affinitetsresiner, Mixed Mode resiner samt til opskalering af enzymoprensning, og den aktuelle revurdering jf. BAT CWW. Ikke er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14, stk. 1, idet det vurderes, at de anvendte stoffer og de områder, hvor stofferne nu og fremover vil anvendes, fremstilles eller frigives i forbindelse med IED-aktiviteten samt planlagte handlinger, ikke vil kunne medføre risiko for længevarende påvirkning af jord- og grundvand på virksomhedens areal.

## Oplysninger

Virksomheden kan som udgangspunkt være omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport (BTR), jvf. Godkendelsesbekendtgørelsens §14, da virksomheden er en bilag 1 listevirksomhed og anvender faremærkede hjælpestoffer.

I forbindelse med revurderingen af NNPR's miljøgodkendelser er det Miljøstyrelsens vurdering, at der ikke skal udarbejdes supplerende BTR for NNPR. Der er stillet vilkår om monitorering ift. den tidligere gennemførte BTR. Vilkårene er overført til denne revurdering.

Virksomheden har gennemført et monitoreringsprogram ift. en frivillig oprydning da der i 2019 blev konstateret en utæthed i spildevandsledningen nær fabrik F4.

Miljøstyrelsen har den 17.11.2020 modtaget notat fra NNPR om en kombineret oprensning og undersøgelse af forureningen. Notatet viste, at forureningen var oprenset da de restniveauer, der kunne findes i gravefronten ind mod F4 ikke kan adskilles ift. hvad der tidligere er fundet af restniveauer fra tidligere forurening.

Virksomheden fremsender endvidere en årlig rapport om risiko for udslip til recipient, samt foretager målinger på udledningen af vand fra afværgeboringen fra grundvandsmagasinerne.

NNPR er reguleret af en hovedgodkendelse (Revurdering af Miljøgodkendelse FeF Chemicals A/S dateret 1. juli 2009) samt en række tillægsgodkendelser:

- Miljøgodkendelse FeF Chemicals A/S, Nye lagerbygninger dateret 16. juli 2010
- FeF Chemicals A/S, Godkendelse af terrænhævning, dateret 23. oktober 2013
- FeF Miljøgodkendelse af tankvogns pladser, dateret 4. juli 2014
- FeF Støjvilkår, Ændring af støjvilkår, dateret 18. juni 2014
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår til produktion af Trypsin, 28.10.2020
- Miljøgodkendelse uden vilkår til produktion af Enterokinase, 17-03-2022

(I 2015 skifter firmaet navn fra FeF Chemicals A/S til Novo Nordisk Pharmatech (NNPR))

Samtidig med denne revurdering (BREF CWW) har NNPR om miljøgodkendelse til følgende:

Pilot plant til affinitets gel- mixed mode, og  
opskalering af enzymproduktionen i bygn. 8 og 11

Afgørelsen på disse ansøgninger indarbejdes i revurderingen.

NNPR har sammen med ansøgningerne fremsendt oplysninger ift. BTR 1-3.

Der er fremsendt oplysninger om de stoffer, der i fremtiden anvendes på virksomheden. Desuden er der foretaget en vurdering af de områder, hvor stofferne nu og fremover anvendes, fremstilles eller frigives i forbindelse med bilag 1-aktiviteten. Samlet set er det vurderet, at der ikke er risiko for længerevarende jord- og grundvandsforurening på området.

På den baggrund vurderes det, at NNPR ikke er omfattet af reglerne om basistilstandsrapport jf. godkendelsesbekendtgørelsens §14, hvilket endvidere betyder, at der ikke skal gennemføres en teknisk undersøgelse efter disse regler.

## Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse

Miljøstyrelsen er forpligtet til at vurdere, om de pågældende farlige stoffer/blandinger af stoffer, som NNPR bruger, fremstiller eller frigiver fra virksomhedens fabriksanlæg, er re-

levante jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 15. Dette indebærer, at 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-direktivet<sup>1</sup>.

Med baggrund i virksomhedens indretning og håndteringer af farlige stoffer/blandinger på virksomheden, oplyst ved revurderingen i 2009, samt virksomhedens ansøgning om revurdering jf. BREF CWW samt ansøgning om udvidelse omfattende etableringen af en ny multipurpose facilitet, som skal benyttes til fremstilling af affinitetsresiner, Mixed Mode resiner samt til opskalering af enzymoprensning, hvoraf det fremgår, at der ikke anvendes eller fremstilles farlige stoffer eller blandinger, der kan medføre længere varende påvirkning af jord og grundvand. Træffer Miljøstyrelsen afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes basistilstandsrapport i forbindelse med nævnte revurdering samt udvidelse af produktionen.

### **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 Fødevareklage-nævnet:

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

Nærmere klagevejledning vil fremgå af miljøgodkendelsen.

### **Søgsmål**

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

### **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  
Søren Andersen  
Tlf. 91334792  
E-mail; soean@mst.dk

Kopi til:

NNPR  
Køge Kommune  
Styrelsen for Patientsikkerhed

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner.



