

Miljøgodkendelse uden nye vilkår af OFP-pak- kelinje i bygning DF

Supplement til revurdering af miljøgodkendelse af 3. juni 2020

For:
Novo Nordisk A/S, Kalundborg



Ref. tejuh/tikol

MILJØGODKENDELSE

uden nye vilkår OFP-pakkelinje i bygning DF

Supplement til revurderet miljøgodkendelse af 3. juni 2020

For:

Novo Nordisk A/S

Adresse: Hallas Allé 1, 4400 Kalundborg
Matrikel nr.: 3a mfl Rynkevang Gde., Årby
CVR-nummer: 24256790
P-nummer: 1007675697
Listepunkt nummer: 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
J. nummer: 2024-59388

Miljøgodkendelsen omfatter:

OFP-pakkelinje i bygning DF

18. februar 2025

Godkendt: Tenna Juul Hansen

Annonceres den 18. februar 2025

Klagefristen udløber den 18. marts 2025

Søgsmålsfristen udløber den 18. august 2025

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

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

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



Indledning

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

I bygning DF pakkes produkter fra flere dele af virksomheden i to eksisterende OFP-pakkelinjer på virksomhed. På pakkeriet modtages tabletter, som pakkes i blisterkort, der pakkes i æsker. Den 13. august 2024 søgte virksomheden om at etablere en ekstra pakkelinje, benævnt OFP-pakkelinje 3. Tabletterne leveres fra Novo Nordisk site Måløv.

Pakkelinjen er ikke selvstændigt omfattet af miljøvurderingsloven, og virksomheden har ikke indsendt ansøgning efter denne lov.

Pakkelinjen er ikke teknisk eller forureningsmæssigt forbundet med den øvrige virksomhed, hvorfor der ikke er krav om basistilstandsrapport.

Pakkelinjen er ikke selvstændigt godkendelsespligtig, men er en biaktivitet til medicinalvirksomheden. Da den nye pakkelinje indbefatter etablering af to nye afkast og nye støjkluder, samt et nyt vandanlæg hvortil der etableres en ny proceskloak, finder Miljøstyrelsen, at den er godkendelsespligtig i henhold til miljøbeskyttelsesloven § 33.

Miljøstyrelsen finder, at aktiviteten kan falde ind under den gældende godkendelse for virksomheden. Denne er revurderet i 2020. Pakkelinjen vil blive omfattet af vilkårene for den samlede virksomhed, og der stilles ikke nye vilkår i nærværende afgørelse.

Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i bilag A, ansøgning om miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed OFP-pakkelinjen i bygning DF.

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

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

Godkendelsen gives som et tillæg til revurdering af 3. juni 2020. Miljøstyrelsen vurderer, at de gældende vilkår i revurderingen er tidssvarende og tilstrækkelige i forhold til det ansøgte, og der meddeles ikke nye vilkår med dette tillæg.



Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har den 13. august 2024 modtaget jeres ansøgning om etablering af en ny OFP-pakkelinje i bygning DF via Byg og Miljø. Bygning DF ligger på matr. 30, der er ejet af Novo Nordisk A/S.

Virksomheden beskriver projektet således:

Pakningen af orale produkter forgår i eksisterende bygning DF. Produktionen vil foregå i primært pakkeområde.

I primært pakkeområde pakkes tabletter i blisterkort. Tabletter leveres fra Novo Nordisk site Måløv. Fra andre underleverandører leveres blisterkort og folie til pakningen. Tabletterne hældes på blistermaskinen, hvorefter maskinen lægger tabletterne ned i blisterkortene og lukker blisterkortene med folien. Herefter køres blisterkortene på mellemlager i bygning DF.

I forbindelse med påfyldning af blistermaskinen vil der være tabletstøv fra processen. For at forebygge emission af støv til luften, etableres der procesudsug forsynet med HEPA-filter.

Med et givent interval tages dele af blistermaskinen ud af produktion og rengøres med detergenter i vaskeområdet. Spildevandet fra vaskeområdet vil blive ledt til intern spildevandsbehandling i Novonesis rensningsanlæg inden afledning til Kalundborg Centralrenseanlæg.

Linjen placeres i nærheden af eksisterende linjer i bygning DF og vil blive koblet op på nødvendige utility funktioner så som elforsyning, trykluft og adgangskontrol.

Derudover tilsluttes HVAC-system og afkølingsenhed for blisterlinjen. Til dette er der behov for to ekstra afkast, der forsynes med HEPA-filtre, samt udvidelse af vandanlæg. Det nye vandanlæg vil blive benyttet af både ny og eksisterende linjer.

Af ansøgning fremgår i øvrigt:

Projektet vurderes ikke at være omfattet af bekendtgørelsen om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer. I processen anvendes der to brandfarlige stoffer i små mængder til rengøring. Eksisterende forbrug af dette forøges ikke som følge af projektet.

Alle kemikalier opbevares i systemer med spildopsamlingsbakker. I alle rum (vaskerum og vandrum) hvor der håndteres kemikalier, er der etableret procesafløb. Aktiviteten er ikke omfattet af godkendelsesbekendtgørelsen, hvorfor den ikke er omfattet af kravet om BTR.

Det fremgår af ansøgningen, at støjbidraget fra de nye anlæg ikke overstiger 7 dB(A) i referencepunkt A ved de nærmeste boliger syd for sitet.

Kalundborg Kommune har den 20. august 2024 kommenteret ansøgningen. Kommunen har ingen kommentarer i forhold til planforhold, affald, trafikale forhold og bilag IV-arter.

For spildevand har kommunen ingen bemærkninger, idet det forudsættes, at vilkårene i den gældende tilslutningstilladelse for renseanlægget kan overholdes.



Begrundelse for afgørelse

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

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

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

Miljøstyrelsen vurderer, at nærmeste Natura 2000-område, ikke vil kunne blive påvirket af det nye anlæg, se endvidere afsnit om habitatbekendtgørelsen.

Miljøstyrelsen har yderligere vurderet den nye pakkelinje i forhold til forurening af luft og støj.

Luft

Der er for den samlede virksomhed vilkår om, at afkast med emission af støvende hovedgruppe 1-stoffer skal være forsynet med absolutfilter (HEPA-filter), og der er vilkår om vedligehold af filtre.

Støj

Virksomheden har lempede grænser i forhold til de vejledende støjgrænser, og virksomheden følger støjen med en handlingsplan og med løbende støjberegninger. Virksomheden har fået udarbejdet et teknisk notat, hvor beregninger viser, at det planlagte projekt ikke vil medføre en stigning i støjbelastningen i referencepunkterne omkring virksomhederne. Miljøstyrelsen vurderer på baggrund af denne beregning, at den nye pakkelinje ikke vil medføre en øget støjforurening. Der er for den samlede virksomhed vilkår om kontrol af støj fra nye støjklender, for at sikre at de udførte beregninger er korrekte.

Spildevand

Det eksisterende vandanlæg vil blive udvidet og der vil blive etableret en ny proceskloak, som tilsluttes den eksisterende forbindelse mellem bygning DF og nabovirksomheden Novonesis' rensningsanlæg. Spildevandet fra rensning af pakkelinjen ledes til forrensning på dette anlæg, inden det føres til renseanlæg i overensstemmelse med kommunens tilslutningstilladelse. Der vil ikke være direkte udledning til recipient. De rensningsmidler, som anvendes, er stoffer som også anvendes andre steder på sitet.

Miljøstyrelsen vurderer, at den nye pakkelinje ikke giver anledning til øget risiko for forurening under overholdelse af de gældende vilkår for virksomheden.



Udtalelser/høringssvar

Kalundborg Kommune har den 20. august 2024 fremsendt følgende bemærkninger til ansøgningen:

Planforhold

Ingen bemærkninger.

Affald

Ingen bemærkninger.

Spildevand

Kalundborg Kommune har intet at bemærke i forhold til processpildevand, så længe vilkårene i den gældende tilslutningstilladelse for rensningsanlæg Novonesis/Novozymes Miljøteknik bliver overholdt, herunder vilkår om kravværdier. Novo Nordisk A/S oplyser, at det ansøgte vil medføre en forøget mængde processpildevand svarende til ca. 50 m³/år, som vil blive afledt til Novonesis' rensningsanlæg/Novozymes Miljøteknik. Derudover er det oplyst, at det ansøgte ikke vil medføre ændringer af spildevandssammensætningen.

Endelig har Novo Nordisk A/S oplyst, at den øgede mængde processpildevand kan rummes inden for den gældende tilslutningstilladelse for Novonesis/Novozymes Miljøteknik.

Trafikale forhold

Ingen bemærkninger.

Bilag IV-arter og Natura 2000

Ingen bemærkninger.

Ansøgningen om miljøgodkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 18. november 2024. Der er modtaget ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

Lovgrundlag

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

Listepunkt

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

BAT

Virksomheden er omfattet af offentliggjorte BAT-konklusioner for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri (CWW) og for spildgas i den kemiske industri (WGC). De omtalte BAT-konklusioner omfatter ikke OFP-pakkelinjen, da den ikke er teknisk og forureningsmæssigt forbundet med bilag 1- hovedaktiviteten.



Revurdering

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

Miljøvurderingsloven

Miljøstyrelsen har ikke modtaget en ansøgning fra Novo Nordisk A/S i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven. Miljøstyrelsen har taget dette til efterretning.

Habitatbekendtgørelsen

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

Øvrige gældende godkendelser og påbud

Vilkår i følgende afgørelser gælder stadig:

- Revurdering af 3. juni 2020
- Miljøgodkendelse af 5. august 2020 til 2 nye tanke og udvidet råstoframme i bygning JC
- Miljøgodkendelse af 23. september 2020 til ændring af produktion i bygning GC, insulin Multiline (uden nye vilkår)
- Miljøgodkendelse af 18. november 2020 til spraytørrer i bygning HA (uden nye vilkår)
- Miljøgodkendelse af 4. august 2021 til ny grovrensningsfabrik i bygning AF (uden nye vilkår)
- Miljøgodkendelse af 28. oktober 2021 til ny finrensningsfabrik (KA) med tilhørende utility-område
- Miljøgodkendelse af 31. marts 2022 til udvidelse af produktionen i gæringsfabrik i bygning BD (uden nye vilkår)
- Miljøgodkendelse af 12. maj 2022 til finrenseanlæg i ny bygning GB
- Miljøgodkendelse af 31. august 2022 til etablering af et frysetørreanlæg i bygning JC (uden nye vilkår)
- Miljøgodkendelse af 15. december 2022 til etablering af et frysetørreanlæg i bygning GC (uden nye vilkår)
- Påbud af 9. januar 2023 om ændring af egenkontrollvilkår H9
- Miljøgodkendelse af 4. juli 2023 til etablering af to nedgravede tanke til myresyre ved bygning DD
- Påbud af 26. oktober 2023 om ændring af egenkontrollvilkår H18
- Miljøgodkendelse af 19. december 2023 til etablering af to nye GMO tanke samt rørføring
- Miljøgodkendelse af 26. juni 2024 til etablering af tunnel med ethanolrør under jernbanen



Tilsyn med virksomheden

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

Offentliggørelse og klagevejledning

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

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

Følgende kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet

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

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

Klagen sendes gennem Klageportalen til Miljøstyrelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for Miljøstyrelsen i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 900 for private og kr. 1.800 for virksomheder og organisationer. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

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

Miljø- og Fødevareklagenævnet afviser din klage, hvis du sender den uden om klageportalen, medmindre du er blevet fritaget for brug af klageportalen.

Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning til Miljø- og Fødevareklagenævnet via mail på mfkn@naevneneshus.dk. Nævnet afgør herefter, om du kan fritages for at bruge klageportalen. [Se betingelserne for at blive fritaget.](#)

Klagen skal være modtaget senest den 18. marts 2025.

Betingelser for miljøgodkendelsen mens en klage behandles

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



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

Orientering om klage

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

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

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

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

[Sådan håndterer Miljøstyrelsen Virksomheder dine personoplysninger](#)

[Sådan håndterer vi dine personoplysninger](#)

Miljøstyrelsen er underlagt reglerne om aktindsigt i offentlighedsloven og i miljøoplysningsloven, og det er kun oplysninger omfattet af undtagelsesbestemmelserne i disse love, som kan undtages aktindsigt og dermed holdes fortrolige. Denne vurdering vil Miljøstyrelsen foretage i forbindelse med en konkret anmodning om aktindsigt.

[Lovbekendtgørelse om forvaltning, nr. 433 af 22. april 2014.](#)

Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Novo Nordisk A/S, sendt digitalt til CVR 24256790

Novo Nordisk A/S, TCML@novonordisk.com

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

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed, stps@stps.dk



Bilag

Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse



13. august 2024
TCML/KA/DF/01

Miljøteknisk beskrivelse af

OFP pakkelinje 3, bygning DF, Kalundborg

Novo Nordisk A/S
Miljøafdelingen
Krogshøjvej 44
2880 Bagsværd

Indholdsfortegnelse

INDLEDNING	4
A. OPLYSNINGER OM ANSØGER OG EJERFORHOLD	4
A1. ANSØGERENS NAVN, ADRESSE, TELEFONNUMMER OG E-MAIL. (1)	4
A2. LISTEVIRKSOMHEDENS NAVN OG ADRESSE MV. (2)	4
A3. EJERFORHOLD (3)	4
A4. VIRKSOMHEDENS KONTAKTPERSONER (4)	4
B. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS ART	5
B1. LISTEBETEGNELSE (5)	5
B2. KORT BESKRIVELSE AF DET ANSØGTE PROJEKT (6)	5
B3. RISIKOBEKENDTGØRELSEN (7)	5
B4. MIDLERTIDIG/PERMANENT DRIFT (8)	5
C. OPLYSNINGER OM ETABLERING	5
C1. BYGNINGSMÆSSIGE UDVIDELSER/ÆNDRINGER (9)	5
C2. START/AFSLUTNING PÅ BYGGE- OG ANLÆGSARBEJDER SAMT START AF DRIFT (10)	5
D. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS PLACERING OG DRIFTSTID	5
D1. VIRKSOMHEDENS PLACERING I FORHOLD TIL OMGIVELSERNE (11)	5
D2. VIRKSOMHEDENS DAGLIGE DRIFTSTID (12)	5
D3. TIL- OG FRAKØRSELSFORHOLD (13)	5
E. TEGNINGER OVER VIRKSOMHEDENS INDRETNING (14)	6
F. BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDEN	6
F1. OPLYSNINGER OM SAMLET PRODUKTIONSKAPACITET SAMT ART OG FORBRUG AF RÅVARER, ENERGI, VAND OG VÆSENTLIGE HJÆLPSTOFFER, HERUNDER MIKROORGANISMER (15)	6
F2. SYSTEMATISK BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDENS PROCESFORLØB (16)	6
F3. OPLYSNING OM ENERGIANLÆG (17) ANGIV BRÆNDESELSTYPE OG MAKSIMAL INDFYRET EFFEKT.	6
F4. MULIGE DRIFTSFORSTYRRELSER ELLER UHELD (18)	6
G. OPLYSNINGER OM VALG AF DEN BEDSTE TILGÆNGELIGE TEKNIK (BAT)	6
H. FORURENING OG FORURENINGSBEGRÆSENDE FORANSTALTNINGER	7
H1. LUFTFORURENING (21-24)	7
H2. SPILDEVAND (25)	7
H3. DIREKTE UDLEDNING AF SPILDEVAND (26)	7
H4. STØJ (27-29)	7
H5. AFFALD (30-31)	7
H6. JORD OG GRUNDVAND (32-33)	7
I. FORSLAG TIL VILKÅR OM EGENKONTROL (34)	8
J. OPLYSNINGER OM DRIFTSFORSTYRRELSER OG UHELD (35-37) ...	ERROR!
BOOKMARK NOT DEFINED.	
K. OPLYSNINGER I FORBINDELSE MED VIRKSOMHEDENS OPHØR (38)	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

L. IKKE-TEKNISK RESUME (39) ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

Bilagsfortegnelse

Bilag kan f.eks. omfatte:

- 1) Råvareliste - FORTROLIG
- 2) Oversigtskort
- 3) Situationsplan – FORTROLIG
- 4) Flowdiagram, over produktionsproces – FORTROLIG
- 5) Støjberegning

Indledning

Novo Nordisk A/S ønsker at udvide tablet produktionen med en blister-linje til orale produkter i bygning DF. I den forbindelse etableres der to nye afkast med HEPA-filtre og et nyt vand anlæg.

A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold

1. Ansøgerens navn, adresse, telefonnummer og e-mail

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

2. Listevirksomhedens navn og adresse mv.

Novo Nordisk A/S
Bygning: DF
Adresse: Hallas Alle 109, Kalundborg, 4400
Matrikelnummer: 30 Rynkevang Gde., Årby
CVR-nummer: 24 25 67 90.
P-nummer: 1027629292

3. Ejerforhold

Grunden og bygningen ejes af Novo Nordisk A/S.

4. Virksomhedens kontaktpersoner

Miljøafdelingen:
Navn: Michala Tellerup Møller
Adresse: Krogshøjvej 44, 2880 Bagsværd
Telefon-nr.: 34 48 93 10
e-mail: TCML@novonordisk.com

B. Oplysninger om virksomhedens art

5. Listebetegnelse

Virksomhedens hovedlistepunkt er 4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.

Selve aktiviteten er en biaktivitet, som i sig selv ikke er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsen. Pakkeriet er ikke teknisk og forureningsmæssigt forbundet med den øvrige produktion på site Kalundborg, da det er tabletter fra site Måløv, der pakkes her.

6. Kort beskrivelse af det ansøgte projekt

Novo Nordisk site Kalundborg skal etablere en ekstra blister-linje til orale produkter i bygning DF. Ligesom de eksisterende linjer, skal den pakke tabletter i blisterkort.

Linjen placeres i nærheden af eksisterende linjer i bygning DF og vil blive koblet op på nødvendige utility funktioner så som elforsyning, trykluft og adgangskontrol.

Derudover tilsluttes HVAC-system og afkølingsenhed for blisterlinjen. Til dette er der behov for to ekstra afkast, der forsynes med HEPA-filtre, samt udvidelse af vandanlæg. Det nye vandanlæg vil blive benyttet af både ny og eksisterende linjer.

7. Risikobekendtgørelsen

Projektet vurderes ikke at være omfattet af bekendtgørelsen om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer. I processen anvendes der to brandfarlige stoffer i små mængder til rengøring. Eksisterende forbrug af dette forøges ikke som følge af projektet.

Se bilag 1 (fortroligt).

8. Midlertidig/permanent drift

Det ansøgte projekt er til permanent drift.

C. Oplysninger om etablering

9. Bygningsmæssige udvidelser/ændringer

Det ansøgte kræver ingen bygningsændringer ud over etableringen af de to nye afkast.

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

Det nye vandanlæg opføres i uge 37. Etablering af blister-linjen og nye afkast med HEPA-filtre vil starte i uge 42.

D. Oplysninger om virksomhedens placering og driftstid

11. Virksomhedens placering i forhold til omgivelserne

Se bilag 2.

12. Virksomhedens daglige driftstid

Ingen ændringer i forhold til nuværende. Der er drift 24 timer i døgnet 7 dage om ugen.

13. Til- og frakørselsforhold

Til- og frakørselsforhold vil ikke ændre sig ift. de nuværende forhold.

E. Tegninger over virksomhedens indretning

14. Tegninger

Se bilag 3 for relevante lokaler til pakning af orale produkter.

F. Beskrivelse af virksomheden

15. Oplysninger om samlet produktionskapacitet samt art og forbrug af råvarer, energi, vand og væsentlige hjælpestoffer, herunder mikroorganismer

Se bilag 1. Bilaget er fortroligt.

16. Systematisk beskrivelse af virksomhedens procesforløb

Pakningen af orale produkter forgår i eksisterende bygning DF. Produktionen vil foregå i primært pakkeområde.

I primært pakkeområde pakkes tabletter i blisterkort. Tabletter leveres fra Novo Nordisk site Måløv. Fra andre underleverandører leveres blisterkort og folie til pakningen. Tabletterne hældes på blistermaskinen, hvorefter maskinen lægger tabletterne ned i blisterkortene og lukker blisterkortene med folien. Herefter køres blisterkortene på mellemlager i bygning DF.

I forbindelse med påfyldning af blistermaskinen vil der være tabletstøv fra processen. For at forebygge emission af støv til luften, etableres der procesudsug forsynet med HEPA-filter. Med et givent interval tages dele af blistermaskinen ud af produktion og rengøres med detergenter i vaskeområdet. Spildevand fra vaskeområdet vil blive ledt til intern spildevandsbehandling i Novonesis' rensningsanlæg inden afledning til Kalundborg Centralrenseanlæg.

Se bilag 4.

17. Oplysning om energianlæg

Ingen ændringer i forhold til nuværende.

18. Mulige driftsforstyrrelser eller uheld

Der kan være følgende muligheder for driftsforstyrrelser eller uheld:

- Svigt af HEPA filtre
- Spild af kemikalier
- Svigt på pumpe, der skal pumpe spildevand i Novonesis' spildevandsledning

Tiltag for at minimere og undgå nævnte driftsforstyrrelser:

- Overvågning af HEPA-filtre samt lækagetest mindst en gang om året i henhold til vilkår.
- Ved spild af kemikalier følges procedure for håndtering af spild og enten opsamlet og bortskaffet eller ledt til proceskloak.
- Pumperne der pumper spildevand til Novonesis' spildevandsanlæg overvåges med alarm tilknyttet en vagtordning.

19. Opstart og nedluk

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

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

20 Anvendelse af BAT

Det vurderes at ændringen lever op til BAT. Ved alle nye projekter følges interne retningslinjer for at håndtere miljømæssige aspekter, herunder at identificere og prioritere miljøpåvirkninger, udarbejde en plan for at minimere påvirkninger og for implementering af optimeringer. Dette som følge af at Novo Nordisk Kalundborg er certificeret efter ISO 14001.

Der anvendes ikke stoffer optaget på "listen over uønskede stoffer" eller REACH kandidatlisten i dette projekt.

Der anvendes HEPA-filter til reduktion af støvemission. Derudover forøges miljøpåvirkningerne ikke.

Aktiviteten er ikke omfattet af godkendelsesbekendtgørelsen og derfor heller ikke af BREF.

H. Forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

20-22. Luftforurening

Der monteres HEPA-filter på procesudsugningsanlæg fra linjen, hvor der kan forekomme tabletstøv.

23. Spildevand

Siden vaskerummet flyttes, vil der blive etableret ny proceskloak, som tilsluttes den eksisterende forbindelse mellem bygning DF og Novonesis' rensningsanlæg, hvor spildevandet vil blive ledt til. Der er estimeret et forbrug på omkring 150 m³/år demineraliseret vand til vask, som efterfulgt vil blive til processpildevand. Spildevandet vil indeholde rester af de detergenter, der anvendes i vaskemaskinen sammen med rester af råvarer, som eventuelt kan sidde på maskindelen, der vaskes samt natriumchlorid fra vandanlægget.

24. Direkte udledning af spildevand

Spildevand bliver afledt via proceskloak til Novonesis' spildevandsanlæg, hvorefter det afledes til Kalundborg Centralrenseanlæg. Der vil derfor ikke være direkte udledning til recipient.

25-26. Støj

En ekstern støjberegning for projektet er udarbejdet af SH Akustik (Se bilag 5), for at sikre at støjgrænser overholdes i forbindelse med designet af procesudstyr. Som følge af dette vil støjbidraget fra projektet ikke overstige 7 dB(A) ved de nærmeste boliger syd for siten (Referencepunkt A). For at overholde dette bliver udstyret designet til at overholde et lydeffektniveauet fra hvert afkast på under L_w=66 dB(A).

Støjklender vil blive målt inden for de første tre måneder efter opstart iht. vilkår F3 i virksomhedens miljøgodkendelse.

27-28. Affald

Affald i bygning DF, er håndteret efter NN affaldsguide for DK sites, og enten sendt til genbrug eller forbrænding. Affaldsmængden fra de nye linjer, vil være sammenlignelige med de eksisterende linjer og indebærer f.eks. restaffald, pap og papir.

29. Jord og grundvand

Alle kemikalier opbevares i systemer med spildopsamlingsbakker. I alle rum (vaskerum og vandrum) hvor der håndteres kemikalier, er der etableret procesafløb.

Aktiviteten er ikke omfattet af godkendelsesbekendtgørelsen, hvorfor den ikke er omfattet af kravet om BTR.

I. Forslag til vilkår om egenkontrol

30. Vilkår og egenkontrol

Ingen forslag til nye vilkår da ændringen vil kunne omfattes af vilkår i den samlede miljøgodkendelse for hele siten.



Bilag B. Lovgrundlag

Love

Miljøbeskyttelsesloven (MBL):

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

Miljøvurderingsloven (MVL):

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

Planloven (PL):

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

Bekendtgørelser

Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK):

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

Risikobekendtgørelsen (RK):

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

Habitatbekendtgørelsen:

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

Drikkevandsudpegningsbekendtgørelsen

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

BREF-noter

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

Andet materiale

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

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

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