



**Miljø- og  
Fødevareministeriet**  
Miljøstyrelsen

**Novo Nordisk A/S**  
Hallas Alle 1  
4400 Kalundborg

Att. Else Juul Andersen, [elja@novonordisk.com](mailto:elja@novonordisk.com)

Virksomheder  
J.nr. MST-1270-01644  
Ref. SOJEN/jeppj  
Den 28. april 2016

# MILJØGODKENDELSE

af

## ED2, tilbygning til bygning ED inkl. udvidelse af ED's kølekapacitet

**For:**  
**Novo Nordisk A/S**

Hallas Alle 1  
4400 Kalundborg

Matrikel nr.:	3h, Rynkevang Gårde Årby
CVR-nummer:	24256790
P-nummer:	1007675697
Listepunkt nummer:	Fremstilling af farmaceutiske produkter
J. nummer:	MST-1270-01644 og MST-1270-01950

**Godkendelsen omfatter:**

Etablering og drift af ED2, tilbygning til bygning ED.

ED2 bliver en opdateret udgave af den eksisterende produktion i bygning ED (fremover benævnt ED1). Etablering af ED2 giver således en kapacitetsudvidelse af produktionen af bløderpræparatet Faktor VII.

Miljøgodkendelsen behandler virksomhedens basistilstandsrapport (BTR) for hele

virksomheden, da det er første miljøgodkendelse af en bilag 1-aktivitet på Novo Nordisk A/S, Kalundborg, efter ikrafttrædelse af reglerne om BTR.

Dato: 28. april 2016

Godkendt:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Søren Jensen', is written over a light grey rectangular background.

Søren Jensen

Annonceres den 28. april 2016

Klagefristen udløber den 26. maj 2016

Søgsmålsfristen udløber den 28. oktober 2016

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

## INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	AFGØRELSE OG VILKÅR .....	6
2.	VILKÅR FOR MILJØGODKENDELSEN .....	6
	A. Generelle forhold .....	6
	C. Luftforurening .....	6
	I. Jord og grundvand .....	6
3.	VURDERING OG BEMÆRKNINGER .....	8
3.1	Begrundelse for afgørelse .....	8
3.2	Miljøteknisk vurdering .....	9
3.2.1	Planforhold og beliggenhed .....	9
A.	Generelle forhold .....	9
B.	Indretning og drift .....	10
C.	Luftforurening .....	10
D.	Lugt .....	11
E.	Spildevand, overfladevand m.v. ....	11
F.	Støj .....	12
G.	Affald .....	12
H.	Overjordiske olietanke .....	12
I.	Jord og grundvand .....	12
J.	Til og frakørsel .....	15
K.	Indberetning/rapportering .....	16
L.	Driftsforstyrrelser og uheld .....	16
M.	Risiko/forebyggelse af større uheld ..	16
N.	Ophør .....	16
O.	Bedst tilgængelige teknik .....	16
3.3	Udtalelser/høringsvar .....	17
3.3.1	Udtalelse fra andre myndigheder .....	17
3.3.2	Udtalelse fra borgere mv. ....	17
3.3.3	Udtalelse fra virksomheden .....	17
4.	FORHOLDET TIL LOVEN .....	18
4.1	Lovgrundlag .....	18
4.1.1	Miljøgodkendelsen .....	18
4.1.2	Listepunkt .....	18
4.1.3	BREF .....	18
4.1.4	Revurdering .....	18
4.1.5	Risikobekendtgørelsen .....	18
4.1.6	VVM-bekendtgørelsen .....	19
4.1.7	Habitatdirektivet .....	19
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud .....	19
4.3	Tilsyn med virksomheden .....	19
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning .....	19
Søgsmål .....	20	
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen .....	20
5.	BILAG .....	21
	Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse .....	21
	Bilag B: Liste over sagens akter .....	22
	Bilag C: Lovgrundlag - Referenceliste .....	22
	Love .....	22
	Bekendtgørelser .....	23
	Vejledninger fra Miljøstyrelsen .....	23
	BREF-noter .....	23
	Andet materiale .....	23

## INDLEDNING

Novo Nordisk A/S, Hallas Allé 1, 4400 Kalundborg har søgt om miljøgodkendelse af tilbygning til bygning ED og derigennem kapacitetsudvidelse af produktionen af bløderpræparatet Faktor VII. Tilbygningen, kaldet ED2, bliver en opdateret udgave af den eksisterende produktion i bygning ED (fremover benævnt ED1). Processerne, der indføres i ED2, er kendte processer, dog vil der i ED2 desuden blive mulighed for kontinuert høst. Der indføres ikke nye kemikalier eller genereres nye typer affaldsfraktioner i forhold til den kendte produktion i ED1.

Produktionsudvidelsen medfører øget kølebehov, hvorfor der etableres en kølecentral for ED2. Novo Nordisk A/S ønsker ved samme lejlighed at udvide det eksisterende køleanlæg for ED1 med endnu en køler.

Produkterne fremstillet i ED anvendes til behandling af den gruppe af blødere, der har udviklet antistoffer mod koagulationsfaktorerne VIII eller IX, der normalt anvendes til behandling af bløderpatienter. Faktor VII bevirker, at blodet bliver i stand til at koagulere.

Fremstillingen sker ved dyrkning af genetisk modificerede mammale celler, hvor disse podes i næringsvæske og opformerer sig. Ved en efterfølgende rensning isoleres det aktive stof, som herefter nedfryses og transporteres til færdigbehandling og pakning på andre Novo Nordisk A/S faciliteter.

Ansøgningsmaterialet, der indeholder en miljøteknisk beskrivelse inkl. en redegørelse for brug af BAT, kan ses i bilag A. Dog er fortrolige dele ikke indsat.

Miljøstyrelsen vurderer, at den ansøgte produktionsudvidelse kan ske indenfor rammerne af revurdering af 6. februar 2013 af virksomhedens miljøgodkendelser. Miljøstyrelsen vurderer, at bortset fra monitoringsvilkår til opfølgning på basistilstandsrapport, er vilkårene i revurderingen dækkende, og at den udvidede produktion af Faktor VII vil kunne foregå på en miljømæssig acceptabel måde, når vilkårene i revurderingen overholdes. Der meddeles derfor godkendelse uden yderligere vilkår, bortset fra vilkår om mulig forældelse af nærværende miljøgodkendelse og om monitorering til opfølgning på basistilstandsrapport.

Miljøstyrelsen vurderer, at etablering og drift af bygning ED2 inklusiv udbygning af kølecentral for ED1 og ED2 vil kunne rummes indenfor virksomhedens VVM.

Miljøstyrelsen har derfor den 26. marts 2015 truffet afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes en ny, særlig vurdering af virkninger på miljøet (VVM-redegørelse) for etablering af bygning ED2. Produktionsudvidelsen ligger inden for rammerne af den VVM, der blev lavet i 2002 som tillæg nr. 2 til Regionplan 2001 - 2012 for Vestsjællands Amt. Det gælder både i forhold til vandforbrug, energiforbrug, råvareforbrug og ekstern støj.

Nærværende miljøgodkendelse er den første godkendelse af en bilag 1-aktivitet på Novo Nordisk A/S, Kalundborg, efter virksomheden blev omfattet af krav om basistilstandsrapport, BTR, jf. reglerne i godkendelsesbekendtgørelsen<sup>1,2</sup>, og

---

<sup>1</sup> Miljø- og Fødevarerministeriets bekendtgørelse nr. 1447 af 2. december 2015 om godkendelse af listevirksomhed

virksomhedens frivillige BTR af 20. december 2013 behandles derfor for alle virksomhedens bilag 1 aktiviteter på sitet. Derfor stilles monitoringsvilkår for den samlede virksomhed i denne godkendelse.

Miljøstyrelsen konkluderer sammenfattende, at hvis kapacitetsudvidelsen for produktion af Faktor VII inklusiv ekstra kølekapacitet etableres som beskrevet, dvs. under anvendelse af BAT og på en måde, så det sikres at vilkårene for Novo Nordisk A/S' samlede aktiviteter på sitet fortsat overholdes, kan ED2 etableres uden væsentlige gener for omgivelserne og uden uacceptable indvirkninger på miljøet.

---

<sup>2</sup> Se Spørgsmål og svar på <http://mst.dk/virksomhed-myndighed/industri/miljoegodkendelse-af-listevirksomheder/faq-miljoegodkendelse-af-virksomheder/> under sidste spørgsmål

## 1. AFGØRELSE OG VILKÅR

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 / bilag A, ansøgning om miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed etablering og drift af ED2, tilbygning til bygning ED.

Liste over sagens akter er vist i bilag B.

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

Vilkårene i revurderingen suppleres af vilkår i nærværende tillægsgodkendelsen. De supplerende vilkår omfatter tidsramme for ibrugtagning, VOC-vilkår og monitoringsvilkår på baggrund af basistilstandsrapport (BTR) for alle Novo Nordisk A/S' bilag 1-aktiviteter på sitet. De supplerende vilkår er som udgangspunkt 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 stk. 3, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens listepunkt.

## 2. VILKÅR FOR MILJØGODKENDELSEN

### A. *Generelle forhold*

A1 Godkendelsen bortfalder, hvis driften ikke er startet inden 3 år fra godkendelsens dato.

### C. *Luftforurening*

C1 Virksomheden skal for ED2 overholde en samlet emission af flygtige opløsningsmidler, VOC, på 5 % af input af opløsningsmidler jf. Miljø- og Fødevarerministeriets bekendtgørelse nr. 1491 af 7. december 2015 om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler.

### I. *Jord og grundvand*

I1 Der skal ske monitoring for følgende stoffer i jorden: Stof C. Monitoring af stoffer i jord skal foretages tæt ved og i samme dybde, som de boringer/jordprøver/poreluftprøver, der indgik i Basistilstandsrapport December 2013.

I2 Der skal ske monitoring for følgende stoffer i grundvandet: Stof B, acetonitril, phenol/*m*-cresol og stof C. Bortset fra Stof C benyttes samme prøvesteder som i Basistilstandsrapport December 2013. Til monitoring for stof C skal der etableres en ny filtersat boring i nærheden af de eksisterende B107 og B108 i stedet for den sløjfede boring B109.

I3 Monitoring af stofferne i jorden skal finde sted hvert 15. år.

I4 Monitoring af stofferne i grundvandet skal finde sted hvert 10. år.

I5 Såfremt en boring, der indgår i kontrolprogrammet ikke er/kan bevares funktionsduelig, skal virksomheden straks skriftligt orientere tilsynsmyndigheden og samtidigt redegøre for, hvornår erstatningsboring vil blive etableret.

Placering af erstatningsboringen skal ske efter aftale med tilsynsmyndigheden.

I6 Prøveudtagning, pejling og analyse skal ske efter samme metode som beskrevet i basistilstandsrapporten.

## 3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER

### 3.1 Begrundelse for afgørelse

Miljøstyrelsen meddeler med denne afgørelse godkendelse af etablering og drift af ED2, tilbygning til bygning ED.

Den gennem tilbygning til bygning ED opnåede kapacitetsudvidelse er omfattet af vilkår i revurdering af 6. februar 2013 af virksomhedens miljøgodkendelser. Miljøstyrelsen vurderer, at bortset fra frist for ibrugtagning af bygning ED2, supplerende VOC-vilkår og BTR-monitoringsvilkår, så er vilkårene i revurderingen dækkende, og at den udvidede produktion i bygning ED (fremover bestående af ED1 + ED2) vil kunne foregå på en miljømæssig acceptabel måde, når vilkårene overholdes.

De supplerende monitoringsvilkår stilles på baggrund af basistilstandsrapport (BTR) og gælder for alle Novo Nordisk A/S' bilag 1-aktiviteter på sitet.

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 godt 2100 medarbejdere på Novo Nordisk A/S i Kalundborg.

Formålet med revurderingen af 6. februar 2013 var bl.a. at gennemgå den samlede virksomhed for at sikre, at virksomhedens drift baseres på bedste tilgængelige teknologi (BAT), og at vilkårene i godkendelserne var i overensstemmelse med gældende lovgivning og praksis. Virksomheden har i ansøgningsmaterialet til ED2 godtgjort, at de ansøgte ændringer BAT-mæssigt er på niveau med virksomhedens øvrige produktionsapparat.

Aktiviteterne i Kalundborg er opdelt på fire områder:

- Diabetes API (Diabetes Active Pharmaceutical Ingredients), der omfatter bygningerne AE, BD, DD, GC, HA, HB, HC og JC, producerer insulinkrystaller og andre lægemidler til behandling af diabetes. Produktionen omfatter gæring ved hjælp af genetisk modificerede gærceller efterfulgt af en række grov- og finrensingsprocesser. Diabetes API udgør langt størstedelen af Novo Nordisks aktiviteter i Kalundborg.
- DFP (Diabetes Finished Products), insulinfærdigvareproduktionen, der omfatter bygningerne DF og EF viderebehandler insulinkrystallerne til det færdige produkt, dvs. formulerer, påfylder, inspicerer, monterer, pakker og afsender insulinprodukter. I bygning DF pakkes også produkter fra andre dele af organisationen.
- Biopharm API (bygning ED og FF), der fremstiller det aktive stof i bløderpræparatet NovoSeven®.
- Device og sourcing, der råder over lager for råvarer, kemikalieaffald og mellemprodukter (bygning DE, CE og EE).

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

Den ansøgte tilbygning og kapacitetsudvidelse til bygning ED er således sammenlignelig med eksisterende aktiviteter på virksomheden og miljøpåvirkningen



minimal i forhold til virksomhedens samlede aktivitet, der er omfattet af revurdering af 6. februar 2013.

## **3.2 Miljøteknisk vurdering**

### **3.2.1 Planforhold og beliggenhed**

Det ansøgte ændrer ikke på forudsætningerne givet i revurdering af 6. februar 2013 af miljøgodkendelser for sitet.

Miljøstyrelsen vurderer, at driften af den ansøgte tilbygning til bygning ED vil kunne holdes indenfor vilkårene i revurderingen og som nævnt indenfor VVM fra 2002.

Kalundborg Kommune giver i deres høringssvar af 14. april 2015 udtryk for, at det ansøgte ikke er problematisk indenfor deres kompetenceområder.

### **A. Generelle forhold**

Revurdering af 6. februar 2013 af miljøgodkendelser for sitet indeholder bl.a. vilkår om orientering af tilsynsmyndigheden ved ejerskifte og ændring af omfanget af driften.

Det ansøgte ændrer ikke på forudsætningerne givet i revurdering af 6. februar 2013 af miljøgodkendelser for sitet. Som vurdereret i afsnit 3.1 vil produktionsudvidelsen i bygning ED (som fremover vil omfatte ED1 + ED2) være sammenlignelig med aktiviteterne på resten af sitet, blot i meget mindre skala.

Miljøstyrelsen vurderer, at driften af den ansøgte produktionsudvidelsen i bygning ED vil kunne holdes indenfor vilkårene i revurderingen.

A1 Det fremgår af godkendelsesbekendtgørelsens<sup>[1]</sup> § 32, stk. 1 at der skal fastsættes en frist for udnyttelse af godkendelsen og at godkendelse bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden udløbet af denne frist. Tidsfristen for udnyttelse af miljøgodkendelsen bør i henhold til § 32, stk. 1 i godkendelsesbekendtgørelsen ikke fastsættes til senere end 2 år fra godkendelsens meddelelse.

Novo Nordisk A/S har oplyst, at forventet tidspunkt for fuld drift af anlægget først er i 2018, da der er store krav til etablering og indkøring/dokumentation af medicinalproduktion.

Miljøgodkendelsen betragtes udnyttet, når ED2 påbegynder funktionsvalidering og procesvalidering.

Med denne tidsplan vurderer Miljøstyrelsen, at Novo Nordisk A/S vil kunne nå at udnytte miljøgodkendelsen inden den 3-årige tidsfrist, som fastsat i vilkår A1.

---

<sup>[1]</sup> Miljø- og Fødevarerministeriets bekendtgørelse nr. 1447 af 2. december 2015 om godkendelse af listevirksomhed

## **B. Indretning og drift**

Tilbygningen indeholder produktionsudstyr til kapacitetsudvidelsen. Produktionen følger det normale mønster med blanding, opformering/dyrkning, høst, oprensning og nedfrysning af produkt. Efter endt produktion steriliseres udstyr. Der er ingen udendørs lagre i bygning ED2. Produktionen i ED2 medfører ikke nye typer affaldsfraktioner i forhold til ED. Det overvejes, om fraktioner med Stof C skal opsamles (fra både ED1 og ED2) og bortskaffes på en anden måde end i dag. Dette er et separat projekt, som Miljøstyrelsen med nærværende miljøgodkendelse ikke har taget stilling til.

ED2 kølecentralen er en forudsætning for og integreret del af produktionsudvidelsen ED2. Den ekstra kølemaskine i ED1 køleanlæg tages med her, da aktiviteterne i ED1 og ED2 fremover vil være indbyrdes afhængige. På baggrund af det fremsendte materiale er det Miljøstyrelsens vurdering, at kølecentralen miljømæssigt er væsentlig mindre end produktionsudvidelsen og ikke ændrer problematikker og forudsætninger væsentligt.

Kølemaskinerne anvender ammoniak i den primære kølekreds og 35 % sukkerbaseret propylenglycol i den sekundære kreds. Propylenglycol ledes til køletårnene gennem hvert sit udvendige rør fra kølemaskinerne. Den samlede mængde af ammoniak i kølemaskinerne forventes at blive på 200-350 kg, mens den samlede mængde propylenglycol forventes at blive på 80-100 kg. Der forventes maksimalt én årlig påfyldning af ammoniak og halvårlig påfyldning af propylenglycol. Miljøstyrelsen vurderer den forøgede mængde ammoniak ubetydelig i forhold til sites samlede ammoniakoplag.

Miljøstyrelsen vurderer, at ED2 kølecentral vil være teknisk og forureningsmæssigt forbundet med driften i ED2. Medmindre andet udtrykkeligt er anført, omfatter ”tilbygningen/driften i ED2” i det følgende også køleanlæg.

Revurdering af 6. februar 2013 af miljøgodkendelser for sitet indeholder bl.a. vilkår om procesafkast og tilhørende filtre, nye råvarer og identifikation af kloakker.

Miljøstyrelsen vurderer, at den samlede drift af den ansøgte tilbygning ED2 inklusiv støtteanlæg som kølecentralen vil kunne holdes indenfor vilkårene i revurderingen.

## **C. Luftforurening**

Revurdering af 6. februar 2013 af miljøgodkendelser for sitet indeholder bl.a. vilkår om emissionsgrænser for den samlede udledning af flygtige organiske forbindelser (VOC'er) og støv, om emissionsbegrænsninger og om luftmålinger.

Vilkårene for VOC tager dog udgangspunkt i, at hele virksomheden reguleres som bestående anlæg, d.v.s. anlæg, der var i drift den 29. marts 1999. I henhold til VOC-bekendtgørelsens § 14 skal den del af et bestående anlæg, der etableres eller ændres væsentligt, betragtes som et nyt anlæg i relation til fastsættelse af grænseværdier. Dermed strammes kravet til VOC-udledning fra det nye anlæg, ED2.

Ifølge VOC-bekendtgørelsens § 11 skal Novo Nordisk A/S overholde de i bekendtgørelsens bilag 2, punkt 20 angivne emissionsgrænseværdi og emissionsværdi for diffuse emissioner eller den i bilag 2, punkt 20 angivne

emissionsgrænseværdi for totale emissioner. Novo Nordisk A/S har oplyst, at virksomheden har valgt at overholde den angivne emissionsgrænseværdi for den samlede emission, som for bestående farmaceutiske virksomheder er 15 % af input af opløsningsmidler. Den er for nye anlæg 5 % af input af opløsningsmidler.

Der stilles derfor supplerende vilkår om, at Novo Nordisk A/S for ED2 skal overholde en emissionsgrænseværdi for den samlede emission af opløsningsmidler, VOC, på 5 % af input af opløsningsmidler:

- C1 Virksomheden skal for ED2 overholde en samlet emission af flygtige opløsningsmidler på 5 % af input af opløsningsmidler jf. Miljø- og Fødevarerministeriets bekendtgørelse nr. 1491 af 7. december 2015 om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler.

Novo Nordisk A/S har redegjort for nye afkast: Alle afkast vil blive ført minimum 1 m over tag og være opadrettede. Der etableres ikke filterrensning, da målinger i ED, bl.a. støv i 2014, viste, at der ikke er væsentlige luftforureningskilder.

Miljøstyrelsen vurderer, at driften af den ansøgte tilbygning ED2 vil kunne holdes indenfor vilkårene i revurderingen, bortset fra grænseværdien for VOC.

#### ***D. Lugt***

Revurdering af 6. februar 2013 af miljøgodkendelser for sitet indeholder vilkår om lugtgrænse på 10 LE/m<sup>3</sup> udenfor fabriksområdet og om, hvordan lugtgrænsen kontrolleres/dokumenteres overholdt. Resultatet af de krævede lugtmålinger i 2015 indsendes til Miljøstyrelsen i forbindelse med årsrapportering for 2015.

Virksomheden oplyser, at der ikke forekommer lugt fra den eksisterende produktion i ED, heller ikke diffuse kilder. Der forventes derfor heller ikke lugt fra ED2.

Miljøstyrelsen vurderer, at driften af den ansøgte tilbygning ED2 vil kunne holdes indenfor vilkårene i revurderingen.

#### ***E. Spildevand, overfladevand m.v.***

Spildevand fra Novo Nordisk A/S ledes til Novozymes A/S' rensningsanlæg og herfra videre til Kalundborgs offentlige renseanlæg. Kalundborg Kommune er myndighed for afledning af spildevand fra virksomheden. Revurdering af 6. februar 2013 af miljøgodkendelser for sitet indeholder vilkår om mærkning af de forskellige spildevandssystemer og TV-inspektion af interne kloakker.

Novo Nordisk A/S har estimeret spildevandsmængderne fra ED2 i 2018 til ca. 30.000 m<sup>3</sup> processpildevand plus max. 17.500 m<sup>3</sup> spildevand fra køleanlæg. Spildevandssammensætningen og –behandling vil være tilsvarende i dag. Dog arbejdes der på en ny procedure for spildevand med væsentligt indhold af stof C, jf. afsnit B. Indretning og drift. Denne fælles fraktion fra ED1 og ED2 ønskes opsamlet og bortskaffet som specialaffald.

GMO-holdigt spildevand inaktiveres, ligesom udstyr steriliseres efter endt produktion. Regulering af GMO-materiale er ikke indeholdt i nærværende miljøgodkendelse.

Miljøstyrelsen vurderer, at driften af den ansøgte tilbygning ED2 vil kunne holdes indenfor vilkårene i revurderingen. Kalundborg Kommune har haft ansøgning om miljøgodkendelsen i høring.

### ***F. Støj***

Virksomheden har redegjort for, at etablering af ED2, herunder udvidelse af ED's samlede kølekapacitet, ikke vil medføre problemer i forhold til virksomhedens samlede støjpåvirkning af omgivelserne og dermed støjvilkår i revurderingen.

Vilkår F2 i Revurdering af 6. februar 2013 af miljøgodkendelser for sitet indeholder bl.a. krav om, at nye kilder måles senest 3 måneder efter ibrugtagning.

### ***G. Affald***

Virksomhedens ikke-genanvendelige affald skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med kommunens affaldsregulativ/anvisninger.

Revurdering af 6. februar 2013 af miljøgodkendelser for sitet indeholder bl.a. vilkår om maksimalt oplag af farligt affald, forbrændingsegnet affald og affald til genanvendelse.

Virksomheden oplyser, at de arbejder på en ny procedure for affaldsfraktioner indeholdende stof C, som det planlægges at sende til specialbehandling, se også afsnit B og E.

Virksomhedens affald skal opbevares, håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med revurderingen og kommunens affaldsregulativ/anvisninger. Der er derfor ikke stillet yderligere vilkår herom i denne miljøgodkendelse.

### ***H. Overjordiske olietanke***

Siden ikrafttrædelse af 2011-olietankbekendtgørelsen<sup>3</sup> har olietanke på listevirksomheder som udgangspunkt skulle reguleres direkte af olietankbekendtgørelsen, hvorfor der ikke skal fastsættes vilkår i miljøgodkendelsen.

### ***I. Jord og grundvand***

Jord og grundvand skal beskyttes mod forurening.

Revurdering af 6. februar 2013 af miljøgodkendelser for sitet indeholder bl.a. vilkår om kontrol og vedligeholdelse af belægning, samt krav til udendørs tanke, herunder belægning på oplagspladser, spild til proceskloak og overfyldningsalarm. Nye udendørs tanke skal etableres i tankgrave.

Virksomheden oplyser, at der etableres ny råvaremodtagelse og råvarelager i ED2 for alle råvarer. Der etableres ingen nedgravede tanke eller procesrør i forbindelse med ED2. Der anvendes ingen nye råvarer og krav til belægning, kontrol, spild m.v. i revurderingen følges.

---

<sup>3</sup> Bekendtgørelse nr. 1611 af 10. december 2015 om indretning, etablering og drift af olietanke, rørsystemer og pipelines (Olietankbekendtgørelsen). Den tidligere havde nr. 1321 af 21. december 2011 og samme navn

Miljøstyrelsen vurderer, at belægningen ved den nye råvaremodtagelse, i form af SF-sten, er tæt, men ikke impermeabel belægning. Da råvarerne udelukkende modtages i mindre og lukkede emballager, og virksomhedens procedure for håndtering af spild/udslip bl.a. indeholder krav om undersøgelse ved nedsivning til jord, vurderer Miljøstyrelsen, at eksisterende vilkår til beskyttelse af jord og grundvand er tilstrækkelige, se dog afsnit om basistilstandsrapport herunder.

#### Basistilstandsrapport

Efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14 skal myndigheden træffe afgørelse om, hvorvidt virksomheden skal udarbejde basistilstandsrapport i forbindelse med miljøgodkendelse jf. miljøbeskyttelseslovens § 33<sup>4</sup>.

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

Miljøstyrelsen har vurderet, at Novo Nordisk A/S er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport, idet de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med sin bilag 1 aktivitet vurderes at kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand på virksomhedens areal.

Novo Nordisk A/S har den 20. december 2013 udarbejdet en frivillig basistilstandsrapport for bilag 1-aktiviteterne på sitet.

Den frivillige basistilstandsrapport indeholder oplysninger om og dokumentation for jordens og grundvandets tilstand med hensyn til forurening. Virksomheden har i ansøgningsmaterialet suppleret med oplysninger, så den frivillige basistilstandsrapport er opdateret i forhold til ændringerne ved bygning ED, herunder etablering af ED2.

Rapporten opfylder kravene i godkendelsesbekendtgørelsens bilag 6.

#### *Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse*

Overordnet er fremgangsmåden i forbindelse med basistilstandsrapport (BTR):

1. Screening af behovet for udarbejdelse af BTR. Screeningen sker ved en gennemgang af samtlige virksomhedens stoffer og produkter. Hvis bare ét stof er relevant i en BTR-sammenhæng, skal der udarbejdes BTR.
2. Udarbejdelse af BTR.
3. På baggrund af BTR sættes vilkår i miljøgodkendelse/revurdering om vedligeholdelse af barrierer og (i relevant omfang) monitoring.

Miljøstyrelsen har som en del af Novo Nordisk A/S' miljøtekniske beskrivelse, jf. bilag A, den 16. marts 2015 modtaget en opdateret liste over de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med de aktiviteter, som er omfattet af bilag 1 i godkendelsesbekendtgørelsen. Listen angiver de stoffer/blandinger af stoffer, der klassificeres som farlige efter forordning 1272/2008<sup>5</sup>. Herudover indeholder listen angivelser af mængderne i forbindelse med brug, fremstilling og frigivelse samt oplysninger om leverings-, opbevarings- og anvendelsesform og lokaliteter.

Miljøstyrelsen er forpligtet til at vurdere, om de pågældende farlige stoffer/blandinger af stoffer, som Novo Nordisk A/S bruger, fremstiller eller frigiver, er relevante jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 15. Dette indebærer, at karakteren

<sup>4</sup> Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse nr. 1317 af 19. november 2015.

<sup>5</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger artikel 3.

og mængden skal udgøre en risiko for længerevarende jord- eller grundvandsforurening. Forurening skal i denne sammenhæng forstås som en risiko for en længerevarende, negativ påvirkning af jord og grundvand på virksomhedens areal fra stoffer, der hidrører fra den eller de aktiviteter på virksomheden, der er omfattet af IE-direktivet<sup>6</sup>.

Novo Nordisk A/S har brugt en fem-trins udvælgelse af stoffer/produkter ud fra den totale liste:

1. Klassificering, hvis stofferne ikke er N-mærket (miljøfarlige) og de ikke er mere sundhedsskadelige end højest lokalirriterende, vurderes de ikke relevante i BTR-sammenhæng. Det betød, at i første trin blev f.eks. ethanol, syrer og baser sorteret fra.
2. Tidligere MST-afgørelser, årsforbrug sammenholdt med klassificering og max-oplag og barriere førte til, at f.eks. enzymer, gær, NH<sub>3</sub>-vand, EDTA og hypochlorit blev sorteret fra.
3. Håndtering og oplag, herunder maksimalt oplagsvolumen og barriere, samt stoffets tilstandsform blev vurderet. På baggrund af virksomhedens procedurer om spild og belægning, hvor stofferne bliver håndteret, blev f.eks. faste stoffer sorteret fra. Det betød, at f.eks. MnSO<sub>4</sub>, CuSO<sub>4</sub>, ZnSO<sub>4</sub> og triethylamin (TEA) røg ud.
4. Virksomhedens indførsel af miljøledelse betød mindre risiko for spild og bedre oprydning. Der blev kun arbejdet videre med stoffer, hvor både brugen af stoffet og bygning, som stoffet blev brugt i, er ældre end indførslen af miljøledelse. Det resulterer i, at f.eks. mange af rengøringsmidlerne sorteres fra.
5. Endelig blev der set på, om stoffet ved spild forventes at kunne findes i jorden og/eller i grundvandet. Derudover blev der set på, om stoffet er bi-  
onedbrydeligt, om det er akkumulerbart i jord og/eller grundvand samt stoffets mobilitet i disse matricer.

Dette fem-trinsfilter resulterede i, at der blev udvalgt 5 stoffer i 5 områder. Virksomheden gik derfor videre med udarbejdelse af basistilstandsrapport, jf. aftale på møde 5. november 2013 og siden Miljøstyrelsens kvittering af 25. november 2013 for virksomhedens oplæg til teknisk undersøgelse. Der blev planlagt 3 boringer i hvert område, og 3 prøver pr. boring (2 jord + 1 vand). De faktiske forhold under jordoverfladen, f.eks. vand- og el-ledninger samt tørre boringer, betød, at det endelige antal monitoringer og analyser blev reduceret lidt. Da der ikke blev detekteret nogen af fokusstofferne i nogen af analyserne, vurderes det let reducerede monitoringsprogram for uproblematisk, og Miljøstyrelsen er enig i følgende af Novo Nordisk A/S' konklusion: "Ved den tekniske undersøgelse er der ikke konstateret forhold som kunne tyde på forurening af jord eller grundvand med de identificerede fokusstoffer."

#### *Krav om basistilstandsrapport*

Da gennemgang af virksomhedens stoffer og produkter viser, at der er stoffer, som er relevante for en basistilstandsrapport, træffer Miljøstyrelsen således som del af denne miljøgodkendelse afgørelse om, at Novo Nordisk A/S er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport, jf. § 15 i godkendelsesbekendtgørelsen.

#### *Monitoringsvilkår I1-I6*

På baggrund af virksomhedens basistilstandsrapport inkl. supplerende oplysninger i forbindelse med denne tillægsgodkendelse gør Miljøstyrelsen følgende overvejelser om vilkår:

Vilkår I1-I6 stilles med baggrund i godkendelsesbekendtgørelsen (BEK. Nr. 1447/2015) § 21 stk. 2, der angiver, at der skal fastsættes vilkår om monitorering på

---

<sup>6</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner.

jord og grundvand på virksomhedens område i forhold til relevante farlige stoffer. Herunder skal der også stilles vilkår om monitoringshyppigheden.

Monitoringen tager udgangspunkt i den udarbejdede basistilstandsrapport og skal udføres i de samme punkter som undersøgelsen bag basistilstandsrapporten er udført i.

Boring B109 sløjfes da tilbygning ED2 etableres på dette areal. Der er ikke påvist forurening med de analyserede stoffer i nogen af borerne. Da boring B109 er eneste filtersatte (og dermed eneste grundvandsmoniterings-)boring ved ED, og samtidig eneste grundvandsmonitering for stof C, stiller Miljøstyrelsen vilkår om, at der skal etableres en ny filtersat boring i nærheden af de eksisterende B107 og B108.

Miljøstyrelsen anerkender, at virksomhedens procedurer, som de er formuleret p.t., bidrager til at reducere risikoen for længerevarende negativ påvirkning af jord- og grundvand med stoffer, som er relevante i BTR-sammenhæng.

Miljøstyrelsen vurderer, at monitoringsfrekvensen kan reduceres i forhold til standard, jord hvert 10. år og grundvand hvert 5. år. Samtidig er det Miljøstyrelsens holdning, at en fuldstændig afståelse fra fremtidig monitorering er en udeladelse, ikke en reduktion af monitoringsfrekvensen, og det finder Miljøstyrelsen ikke belæg for i hverken IE Direktivet<sup>7</sup>, høringsnotatet til lovbemærkningerne<sup>8</sup>, godkendelsesbekendtgørelsen<sup>9</sup>, eller høringsnotatet til godkendelsesbekendtgørelsen. Det fremgår også af afsnit 2.9.3 i lovbemærkningerne til L2012.446 om bl.a. implementering af IE Direktivet, at der skal ske udtagning af jord- og grundvandsprøver, men at direktivet giver mulighed for at ændre kadencerne ud fra en risikovurdering.

Ingen af fokusstofferne blev fundet i mængder over analysemetodernes detektionsgrænser, hvorfor Miljøstyrelsen vurderer, at monitoringshyppighed i vilkårene kan reduceres til hvert 15. år for jord og hvert 10. år for grundvand.

I henhold til godkendelsesbekendtgørelsen (BEK. Nr. 1447/2015) § 21 stk. 2, skal miljømyndigheden opstille vilkår om regelmæssig vedligeholdelse af de foranstaltninger, der træffes for at forhindre emissioner til jord og grundvand. Disse vilkår om barrierer findes allerede i revurderingen af virksomhedens miljøgodkendelse, og er allerede lagt til grund for ovennævnte fem-trinsfilter. Miljøstyrelsen vurderer, at det ikke er nødvendigt at stille yderligere vilkår om barrierer.

## ***J. Til og frakørsel***

Virksomheden har beskrevet til- og frakørselsforhold. Det fremgår heraf, at især tung transport søges begrænset til dagtimerne. Miljøstyrelsen vurderer, at det primære problem i forbindelse med til- og frakørsel til ED2 er støj. Som beskrevet i afsnit F, har virksomheden redegjort for, at den samlede støjpåvirkning overholder vilkår i revurderingen.

---

<sup>7</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner

<sup>8</sup> L 88, bilag 1. Høringsnotat vedrørende Forslag til lov om ændring af lov om miljøbeskyttelse, lov om miljøgodkendelse m.v. af husdyrbrug, lov om jordforurening og forskellige andre love (Implementering af direktivet om industrielle emissioner, digitalt tilladelses-, godkendelses- og tilsynssystem, afgitringer ved ferskvandsdambrug og regulering af anvendelse af uorganisk gødning m.v.). 21-2-2012.

<sup>9</sup> Bekendtgørelse nr. 669 af 18. juni 2014 om godkendelse af listevirksomhed

### ***K. Indberetning/rapportering***

Revurdering af 6. februar 2013 af miljøgodkendelser for sitet indeholder bl.a. vilkår om årlig indberetning af en række forhold, herunder forbrug af råvarer og dokumentation for overholdelse af vilkår. Årsindberetningen vil derfor også omfatte ændringer i, forbrug i og forurening fra bygning ED2.

### ***L. Driftsforstyrrelser og uheld***

Revurdering af 6. februar 2013 af miljøgodkendelser for sitet indeholder bl.a. vilkår om skriftlig procedure for håndtering af spild og udslip, som kan medføre forurening. Proceduren skal også præcisere, hvordan og hvornår relevante myndigheder skal underrettes. Proceduren gennemgås jævnligt i forbindelse med miljøtilsyn og risikoinspektioner. Proceduren gælder for hele sitet, og da den ansøgte produktion i bygning ED2 er sammenlignelig med resten af sitet, vurderer Miljøstyrelsen, at det eksisterende vilkår er tilstrækkeligt.

### ***M. Risiko/forebyggelse af større uheld***

Ændringen påvirker ikke virksomhedens klassificering som kolonne 2-risikovirksomhed (lille risikovirksomhed). Det svagt øgede forbrug af ethanol har været i høring hos de øvrige risikomyndigheder i forbindelse med godkendelsesprocessen. De øvrige risikomyndigheder har ikke indgivet bemærkninger til dette.

Miljøstyrelsen vurderer, at det svagt øgede oplag og forbrug af ammoniak er ubetydeligt i forhold til virksomhedens samlede oplag og forbrug.

### ***N. Ophør***

Revurdering af 6. februar 2013 af miljøgodkendelser for sitet indeholder bl.a. vilkår om delvist (A2) og fuldt (O1) ophør. Miljøstyrelsen vurderer, at den ansøgte ændring ikke giver anledning til at sætte yderligere vilkår om underretning ved ophør.

### ***O. Bedst tilgængelige teknik***

I ansøgningsmaterialet er ændringen holdt op imod følgende seks BREF-noter:

- Organic Fine Chemicals, OFC
- Waste water/ Common Waste Water and Waste Gas Treatment, CWW
- Waste gas, WGC
- Industrial Cooling Systems, ICS
- Emissions from storage, EFS
- Energy efficiency, ENE

Det fremgår her, at virksomheden har truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forureningen ved anvendelse af BAT og den ansøgte ændring i øvrigt kan foregå på stedet uden væsentlige indvirkninger på miljøet.

Miljøstyrelsen vurderer, at den ansøgte ændring BAT-mæssigt er på niveau med virksomhedens øvrige produktionssystem, og at driften her vil kunne ske uden væsentlig miljøpåvirkning, når driften sker i overensstemmelse med vilkår i virksomhedens reviderede miljøgodkendelse.



### **3.3 Udtalelser/høringssvar**

#### ***3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder***

Kalundborg Kommune har sendt udtalelse vedr. deres kompetenceområder i forbindelse med ansøgning om miljøgodkendelse af tilbygning til bygning ED. Bemærkningerne omhandler planforhold, affald, spildevand, trafikale forhold og Bilag IV-arter. Kalundborg Kommunes bemærkninger til ansøgningsmaterialet er ikke til hinder for miljøgodkendelse af etablering og drift af ED2.

Risikomyndighederne har ikke indgivet bemærkninger til orientering om ansøgningsmaterialet.

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

Ansøgningen om godkendelse har været annonceret på hjemmesiden den 26. marts 2015. Der er ikke modtaget nogen henvendelser vedrørende ansøgningen.

#### ***3.3.3 Udtalelse fra virksomheden***

Novo Nordisk A/S har på baggrund af basistilstandsrapporten ønsket, at der ikke stilles vilkår om fremtidige monitoringsmålinger. Miljøstyrelsen vurderer, at reglerne giver mulighed for at reducere hyppigheden af monitoringsmålinger, men ikke helt at undlade dem. Øvrige bemærkninger fra virksomheden er indarbejdet i miljøgodkendelsen. Virksomheden har taget dette til efterretning.

## **4. FORHOLDET TIL LOVEN**

### **4.1 Lovgrundlag**

Oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag C.

#### **4.1.1 Miljøgodkendelsen**

Denne godkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven og omfatter kun de miljømæssige forhold, der reguleres af denne lov.

Godkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens revurdering af 6. februar 2013 af miljøgodkendelser for sitet og gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne godkendelse som vilkår i førnævnte godkendelse overholdes.

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

#### **4.1.2 Listepunkt**

Både virksomheden og det ansøgte, etablering og drift af ED2, er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1, listepunkt 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. (S).

#### **4.1.3 BREF**

Den ansøgte ændringen er holdt op imod følgende seks BREF-noter:

- Organic Fine Chemicals, OFC
- Waste water/ Common Waste Water and Waste Gas Treatment, CWW
- Waste gas, WGC
- Industrial Cooling Systems, ICS
- Emissions from storage, EFS
- Energy efficiency, ENE

EU-kommissionen overvejer p.t. om CWW skal udløse revurdering af de omfattede virksomheders miljøgodkendelser. Ellers forventes det, at den første nye BREF, der udløser revurdering pga. nye BAT-konklusioner, bliver Organic Fine Chemicals.

#### **4.1.4 Revurdering**

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

Det er p.t. uvist, hvornår OFC kan forventes færdig og dermed udløse revurdering af virksomhedens miljøgodkendelse.

#### **4.1.5 Risikobekendtgørelsen**

Virksomheden er omfattet af § 4 i risikobekendtgørelsen. Der er foretaget en særskilt vurdering af risikoforholdene og de foranstaltninger, virksomheden etablerer for at forebygge større uheld og imødegå følgerne deraf. Vilkår, der regulerer risikobetonede forhold, er indarbejdet i revurdering af 6. februar 2013 af miljøgodkendelser for sitet.

#### **4.1.6 VVM-bekendtgørelsen**

Virksomheden er opført på bilag 1 i VVM-bekendtgørelsen. Miljøstyrelsen har den 26. marts 2015 truffet afgørelse om, at etablering og drift af ED2, med deraf følgende kapacitetsudvidelse, vil kunne rummes indenfor virksomhedens VVM.

Det er ligeledes Miljøstyrelsens vurdering, at udvidelsen af kølekapaciteten til ED ikke vil medføre væsentlige miljøpåvirkninger, og at den vil kunne rummes indenfor virksomhedens VVM.

Miljøstyrelsen har dermed truffet beslutning om, at der ikke skal udarbejdes en ny, særlig vurdering af virkninger på miljøet (VVM-redegørelse) for ændringerne af bygning ED. Etablering og drift af bygning ED2 inklusiv udvidelse af ED's samlede kølekapacitet ligger inden for rammerne af den VVM, der blev lavet i 2002 som tillæg nr. 2 til Regionplan 2001 - 2012 for Vestsjællands Amt. Det gælder både i forhold til vandforbrug, energiforbrug, råvareforbrug og ekstern støj.

Der er i 2002 foretaget en vurdering af virkningerne på miljøet af Novo Nordisk A/S fabriksområde i Kalundborg. Den gennemførte VVM omfatter en udbygning af virksomhedens aktiviteter, der var planlagt på daværende tidspunkt. VVM-redegørelsen blev vedtaget i 2002 i et tillæg 2 til Regionplan 2001-2012 af Vestsjællands Amt.

#### **4.1.7 Habitatdirektivet**

Virksomheden ligger i nærheden af to Natura 2000-områder og er derfor omfattet af reglerne i habitatbekendtgørelsen. Der henvises til afsnit 3.2.1 og revurderingen.

## **4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud**

Godkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens revurdering af 6. februar 2013 af miljøgodkendelse af fabriksområdet og gives under forudsætning af, at de vilkår der er anført i revurderingen overholdes.

GMO-delen af ændringen kræver særskilt godkendelse.

## **4.3 Tilsyn med virksomheden**

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden. Dog er Kalundborg Kommune tilsynsmyndighed for så vidt angår bortskaffelse af affald samt afledningen af spildevandet til det kommunale spildevandsrens anlæg. Det bemærkes, at virksomhedens spildevand ledes til nabovirksomheden, Novozymes A/S's spildevandsrens anlæg, inden det ledes videre til det kommunale anlæg.

## **4.4 Offentliggørelse og klagevejledning**

Denne miljøgodkendelse vil blive annonceret på [www.mst.dk](http://www.mst.dk).

Følgende parter kan klage over miljøgodkendelsen til Natur- og Miljøklagenævnet

- ansøgeren
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Sundhedsstyrelsen

- 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 Natur- og Miljøklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af [www.nmkn.dk](http://www.nmkn.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 den myndighed, der har truffet afgørelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for myndigheden i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 500. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

Natur- og Miljøklagenævnet 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. Myndigheden videresender herefter anmodningen til Natur- og Miljøklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes.

Klagen skal være modtaget senest den 26. maj 2016.

Du kan læse mere om gebyrordningen og klage på Natur- og Miljøklagenavnets hjemmeside (<http://nmkn.dk/klage/>).

#### Betingelser, mens en klage behandles

Virksomheden vil kunne udnytte miljøgodkendelsen, mens Natur- og Miljøklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet. Forudsætningen for det er, at virksomheden opfylder de vilkår, der er stillet i godkendelsen. Udnyttes miljøgodkendelsen indebærer dette dog ingen begrænsning for Natur- og Miljøklagenavnets mulighed for at ændre eller ophæve godkendelsen.

#### Søgsmål

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

## **4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen**

Kalundborg Kommune, [teknik.miljo@kalundborg.dk](mailto:teknik.miljo@kalundborg.dk)

Embedslægeinstitutionen, [sjl@sst.dk](mailto:sjl@sst.dk)

Danmarks Naturfredningsforening, [dn@dn.dk](mailto:dn@dn.dk)

Friluftsrådet, [fr@friluftsradet.dk](mailto:fr@friluftsradet.dk)

Dansk Ornitologisk Forening, att. [dof@dof.dk](mailto:dof@dof.dk)

Med venlig hilsen



Søren Jensen

[sojen@mst.dk](mailto:sojen@mst.dk)

Tlf. 7254 4588

## 5. BILAG

### **Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse**

Ansøgning af 16/3-2015 om miljøgodkendelse af tilbygning til bygning ED, omfattende

- Miljøteknisk beskrivelse tilbygning til bygning ED, Fremstilling af FVII - bløderpræparater, inkl. bilag 1 og 4

Ansøgning af 29/3-2016 om miljøgodkendelse af udvidelse af kølekapacitet til bygning ED (etablering af ED2 kølecentral og udvidelse af ED1 køleanlæg), omfattende

- Beskrivelse af etablering af kølecentral, Bygning ED hos Novo Nordisk A/S i Kalundborg, inkl. bilag 1 og 2



16. marts 2015  
RIRI/2015/7005/KA/ED/01  
Version 001

**Miljøteknisk beskrivelse tilbygning til bygning ED**  
Fremstilling af FVII - bløderpræparater

Novo Nordisk A/S  
Global EHS  
Krogshøjvej 44  
2880 Bagsværd

## Indholdsfortegnelse

<b>INDLEDNING</b> .....	4
<b>A. OPLYSNINGER OM ANSØGER OG EJERFORHOLD</b> .....	4
A1. ANSØGER (1).....	4
A2. LISTEVIRKSOMHEDENS NAVN OG ADRESSE MV. (2).....	4
A3. EJERFORHOLD (3) .....	4
A4. VIRKSOMHEDENS KONTAKTPERSONER (4).....	4
<b>B. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS ART</b> .....	5
B1. LISTEBETEGNELSE (5) .....	5
B2. KORT BESKRIVELSE AF DET ANSØGTE PROJEKT (6) .....	5
B3. RELATION TIL RISIKOBEKENDTGØRELSEN (7).....	5
B4. MIDLERTIDIG/PERMANENT DRIFT (8).....	5
<b>C. OPLYSNINGER OM ETABLERING</b> .....	5
C1. BYGNINGSMÆSSIGE UDVIDELSER/ÆNDRINGER (9).....	5
C2. START/AFSLUTNING PÅ BYGGE- OG ANLÆGSARBEJDER SAMT START AF DRIFT (10).....	6
<b>D. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS BELIGGENHED</b> .....	6
D1. VIRKSOMHEDENS PLACERING I FORHOLD TIL OMGIVELSERNE (11) .....	6
D2. LOKALISERINGSOVERVEJELSER (12).....	7
D3. VIRKSOMHEDENS DAGLIGE DRIFTSTID (13) .....	7
D4. TIL- OG FRAKØRSELSFORHOLD (14).....	7
<b>E. TEGNINGER OVER VIRKSOMHEDENS INDRETNING (15)</b> .....	8
<b>F. BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDENS PRODUKTION</b> .....	8
F1. PRODUKTIONSKAPACITET OG RESSOURCEFORBRUG (16).....	8
F2. PROCESFORLØB, MATERIALESTRØMME OG FORURENINGSEMISSIONER (17).....	8
F3. OPLYSNING OM ENERGIANLÆG (18).....	11
F4. MULIGE DRIFTSFORSTYRRELSER OG UHELD (19) .....	11
F5. SÆRLIGE FORHOLD I FORBINDELSE MED OPSTART/NEDLUKNING AF ANLÆG (20).....	12
<b>G. OPLYSNINGER OM VALG AF BEDSTE TILGÆNGELIGE TEKNOLOGI (21)</b> .....	12
<b>H. FORURENING OG FORURENINGSBEGRÆNSENDE FORANSTALTNINGER</b> .....	13
H1. LUFTFORURENING (22-25) .....	13
H2. SPILDEVAND (26-30).....	14
H3. STØJ (31-33).....	15
H4. AFFALD (34-36).....	16
H5. JORD OG GRUNDEVAND (37-38) .....	16
<b>I. FORSLAG TIL VILKÅR OG EGENKONTROL (39)</b> .....	17
<b>J. OPLYSNINGER OM DRIFTSFORSTYRRELSER OG UHELD (40-42)</b> .....	17
<b>K. OPLYSNINGER VEDRØRENDE VIRKSOMHEDENS OPHØR (43)</b> .....	18
<b>L. IKKE-TEKNISK RESUMÉ (44)</b> .....	18

## Bilagsfortegnelse

- Bilag 1: Oversigtstegning af Novo Nordisk A/S Kalundborg med placering af bygning ED2.
- Bilag 2: Skitser, der viser indretning af bygning ED2, med angivelse af oplag af råvarer, hjælpestoffer og affald samt væsentlige forureningskilder: spildevand/luft/affald/energiforbrug/vandforbrug (eftersendes)
- Bilag 3: Tagplan med markering af støjkluder samt miljøkritiske afkast (eftersendes)
- Bilag 4: Kloakplaner
- Bilag 5: Liste over råvarer og hjælpestoffer – Bilaget er fortroligt
- Bilag 6: BREF-liste



## Indledning

Novo Nordisk A/S har planer om at etablere en udvidelse af ED i Kalundborg. Det sker i form af en tilbygning (ED2).

Produktionen i ED2 bliver tilsvarende den eksisterende i ED. Processen vil dog, som følge af den generelle udvikling, blive optimeret i forhold til den eksisterende produktion, (nyt udstyr, energioptimering osv.).

Der vil blive anvendt genetisk modificerede organismer (GMO) i produktionen tilsvarende som i ED i dag. Inden opstart vil der derfor blive ansøgt om udvidelse af produktion med GMO til også at omfatte relevante områder i tilbygningen.

Det forventes, at der skal arbejde ca. 150 medarbejdere i den nye produktion.

## A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold

### A1. Ansøger (1)

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

### A2. Listevirksomhedens navn og adresse mv. (2)

Novo Nordisk A/S  
Bygning ED  
Hallas Allé  
4400 Kalundborg  
Matrikelnummer: 3h, Rynkevang Gårde Årby  
CVR-nummer: 24256790  
P-nummer: 1.007.675.697

### A3. Ejerforhold (3)

Grunden og bygningen ejes af Novo Nordisk.

### A4. Virksomhedens kontaktpersoner (4)

#### Produktionen:

Carsten Bülow  
Hallas Allé  
4400 Kalundborg  
Telefon-nr.: 30 75 51 84  
e-mail: cbw@novonordisk.com

#### Miljøafdelingen:

Rikke Riber  
Krogshøjvej 44, 2880 Bagsværd  
Telefon-nr.: 30 79 75 72  
e-mail: RIRI@novonordisk.com

## B. Oplysninger om virksomhedens art

### B1. Listebetegnelse (5)

Fabrikken er omfattet af punkt 4.5 på bilag 1 til Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 669 af 18. juni 2014 om godkendelse af listevirksomhed. Punktet omfatter:

*4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. (s)*

### B2. Kort beskrivelse af det ansøgte projekt (6)

Produktionen i tilbygningen er tilsvarende den eksisterende produktion i bygning ED (fremover benævnt ED1). Processerne der indføres i ED2, er kendte processer, dog vil der i ED2 desuden blive mulighed for kontinuert høst. Der indføres ikke nye kemikalier eller genereres nye affaldsfraktioner i forhold til den kendte produktion i ED1. I ED2 skal der produceres Faktor VII.

Produkterne anvendes til behandling af den gruppe af blødere, der har udviklet antistoffer mod koagulationsfaktorerne VIII eller IX, der normalt anvendes til behandling af bløderpatienter. Faktor VII gør, at blodet bliver i stand til at koagulere.

Fremstillingen sker ved dyrkning af genetisk modificerede mammale celler, hvor disse podes i næringsvæske og opformerer sig. Ved en efterfølgende rensning af væsken isoleres det aktive stof, som herefter nedfryses og transporteres til færdigbehandling og pakning på andre Novo Nordisk A/S faciliteter.

### B3. Relation til Risikobekendtgørelsen (7)

Novo Nordisk i Kalundborg er omfattet af § 4 i risikobekendtgørelsen nr. 1666 af 14. december 2006. Der er ingen oplag af ethanol eller ammoniak i bygning ED der i sikkerhedsdokumentet<sup>1</sup> vurderes at give anledning til større uheld. Der er tale om et begrænset oplag. Det samme gælder bygning ED2, hvor det årlige forbrug af ethanol forventes at være ca. 2 ton. I henhold til nyt værktøj til procedure for "Miljø og arbejdsmiljøvurdering af ændringer" vil der blive foretaget en generel risikovurdering. Resultatet heraf skal kunne forevises på forlangende ved risikoinspektion.

### B4. Midlertidig/permanent drift (8)

Tilbygningen og produktionen etableres permanent. Der er ingen planer om, at driften skal ophøre.

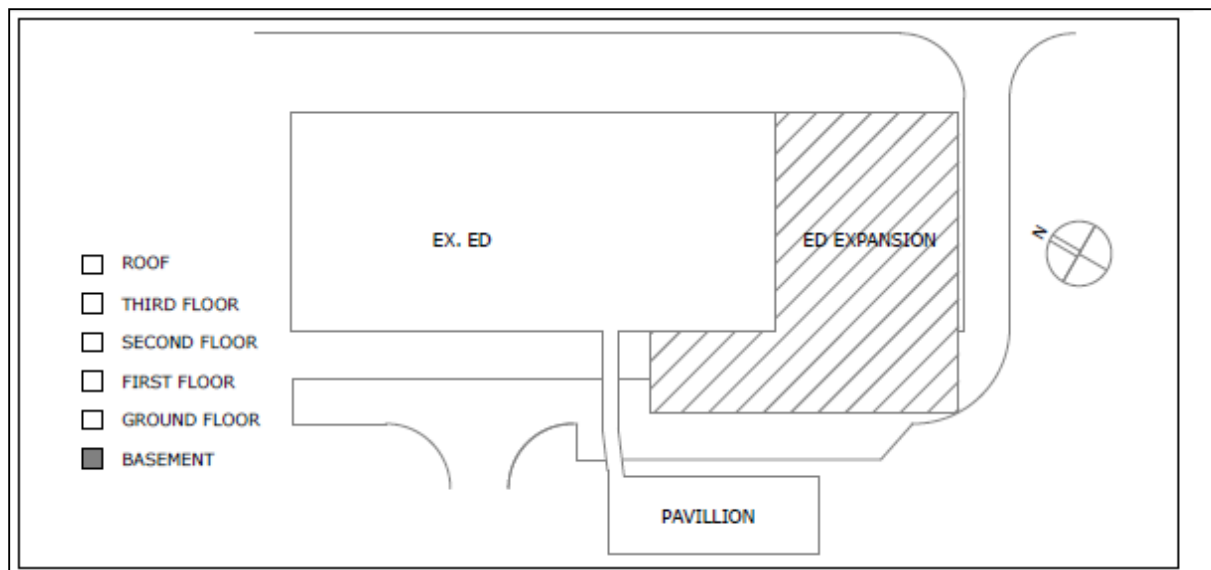
## C. Oplysninger om etablering

### C1. Bygningsmæssige udvidelser/ændringer (9)

Tilbygningen, ED2, opføres i forlængelse af den østlige ende af bygning ED. Ydervæg fra ED fjernes ikke. På figur 1 er tilbygningen skitseret.

---

<sup>1</sup> Sikkerhedsdokumentet for Novo Nordisk fabriksområde i Kalundborg, 15. oktober 2011.



Figur 1 Skitseret plan af tilbygningen til ED

Bygningen er disponeret i 4 etager over terræn samt en kælder. I tabel 1 fremgår en oversigt over bygningens etagemetre og anvendelse. Fælles for den eksisterende og nye produktion bliver cellebank, omklædning, hjælpestoflager samt laboratorium. Øvrige funktioner er procesmæssigt spejlet fra ED.

Etage	Areal, m <sup>2</sup>	Anvendelse (Produktion og udstyr m.v.)
Kælder	1.455	Utility, varmecentral, CIP anlæg, syre/base holdetanke, el, vandproduktion
Stue	1.640	Lager, vareindlevering, syre/baserum, mixerrum samt produktionsrum (nederste niveau af procestankene, hvis højde fylder to etager).
1. sal	1.640	Produktionsrum, kontrolrum, operatørrum, kontor, laboratorie, vask og autoklavering
2. sal	1.620	Walkable ceiling med ventilationskanaler samt kontorer
3. sal	1.620	HVAC, serverrum og kontorer
<b>I alt</b>	<b>7.975</b>	

Tabel 1: Etagemetre, bygning ED2

Den samlede bygningshøjde over terræn er ca. 20 meter. Den nye fabrik bliver opført i overensstemmelse med de lokale planforhold. Der foreligger en hensigtserklæring fra Kalundborg Kommune om at der kan opnås dispensation til en højere bebyggelsesprocent.

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

Det forventes at bygge- og anlægsarbejdet påbegyndes 1. maj 2015. Forventet start af drift er sat til Q2 2018.

## D. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed

### D1. Virksomhedens placering i forhold til omgivelserne (11)

Placeringen af tilbygningen, ED2, fremgår af vedlagte oversigtsplan, se bilag 1.

## D2. Lokaliseringsovervejelser (12)

ED2 etableres i forlængelse af ED1 for at kunne sikre en effektiv samkøring med ED1 i forhold til ressourcer, kompetencer m.v. Derudover gøres det muligt at anvende fælles faciliteter, så som personaleindgang, omklædning, hjælpestofrum m.v.

Tilbygningen er placeret som en del af Novo Nordisk A/S' fabriksområde som ligger i udkanten af Kalundborg by. Området ligger i byzone og må ifølge Kalundborg Kommunes lokalplaner nr. 55A<sup>2</sup> og 6.2-2<sup>3</sup> kun anvendes til erhverv, herunder til større industri.

I 2002 er der foretaget en vurdering af virkningerne på miljøet af Novo Nordisk A/S fabriksområde i Kalundborg. Den gennemførte VVM fra 2002 omfatter en udbygning af virksomhedens aktiviteter, der var planlagt på daværende tidspunkt. Tilbygningen vurderes, at ligge indenfor disse VVM-mæssige rammer<sup>4</sup>, jf. VVM anmeldelse<sup>5</sup>.

Det er således en optimal placering af tilbygningen og der er tale om en udvidelse indenfor allerede godkendte rammer.

## D3. Virksomhedens daglige driftstid (13)

Ligesom ED forventes fabrikken at være i drift hele døgnet, 7 dage om ugen i op til 52 uger pr. år.

## D4. Til- og frakørselsforhold (14)

Der vil være følgende transporter relateret til tilbygningen:

- Intern transport mellem ED1 og ED2
- Transport til og fra bygning ED2 med råvarer, hjælpestoffer m.v. på hverdage inden for normal arbejdstid
- Frakørsel af produkter og affald.

Den nye produktion giver anledning til i alt ca. 7-8 ugentlige kørsler med lastbiler. Derudover kørsel i person- og varebiler i dagtimerne (post, leverandører, servicemontører, gæster m.fl.) samt daglig tilkørsel af råvarer med eldrevet gaffeltruck fra områdets centrale råvarelager 2 - 3 gange pr. dag i tidsrummet mellem kl. 07.00 - 16.00.

Intern transport til og fra bygning ED består af lastbiler med råvarer samt persontrafik i form af medarbejdere til og fra fabrikken. Indkørsel til området finder sted via portvagten ved Hallas Allé eller gennem port MF (ubemandet port).

Den typiske kørevej for lastbiler er ad Hallas Allé og til højre ad Haraldsvej, mens personbiler kan komme både via portvagten eller via port MF.

Transport internt på området sker med varevogne eller med el-truck.

Herudover vil der være færdsel af medarbejdere til og fra bygningen i personbiler, på cykel og til fods.

---

<sup>2</sup> Lokal nr. 55 for Novo, 10. februar 1987 m. tillæg 9. januar 2001

<sup>3</sup> Kalundborg Kommunes lokalplan nr. 6.2-2 af 14. september 1993 for Novo Nordisk A/S m. tillæg 9. januar 2001

<sup>4</sup> Regionplan 2001-2012. Tillæg 2. Udbygning af aktiviteterne på Novo Gruppens fabriksområde i Kalundborg. April 2002. Vestsjællands Amt.

<sup>5</sup> Novo Nordisk A/S Kalundborg, udvidelse af ED. VVM anmeldelse – Fortroligt., 3. februar 2015

## E. Tegninger over virksomhedens indretning (15)

På bilag 1 fremgår placeringen af ED2 i forhold til eksisterende bygning ED og andre bygninger i nærheden.

På bilag 2 fremgår skitser der viser placering og indretning af produktions- og lagerlokaler i tilbygningen. Der er desuden angivet oplag af råvarer, hjælpestoffer og affald samt væsentlige forureningskilder.

Tagplan med placering af de væsentligste afkast samt støjkilder, vil blive eftersendt som bilag 3, så snart projekteringen af luftafkast er så langt fremme at placering og design er fastlagt. De væsentligste støjkilder forventes at være ventilationsanlæg i form af indtag og afkast, som placeres spredt på taget af ED2. Der forventes etableret i alt 34 indtag og afkast. Der etableres ingen vibrationskilder.

Kloaktegninger er vedlagt som bilag 4.

Der etableres en ny udendørs affaldsplads til ikke-farligt affald med plads til store containere på området ved ED1 og ED2. Pladsen er et selvstændigt projekt, og er endnu ikke tegnet/indrettet. Der orienteres særskilt om dette projekt. Der etableres ingen nedgravede tanke i tilknytning til ED2.

## F. Beskrivelse af virksomhedens produktion

### F1. Produktionskapacitet og ressourceforbrug (16)

Liste over forventet forbrug af råvarer og hjælpestoffer er fortroligt og vedlagt som bilag 5.

I **Tabel 1** er anført hovedtal for forbrug af råvarer og hjælpestoffer baseret på produktions forecast for 2021.

	<b>Grundvand</b>	<b>Tissøvand</b>	<b>Energi</b>	<b>Råvarer</b>
	m <sup>3</sup>	m <sup>3</sup>	GJ	Tons
ED2 forecast 2021	32.000	0	37.000	900 <sup>1</sup>

Tabel 1 Estimeret ressource- og råvareforbrug i 2021 for ED2

Note 1: Råvareforbruget øget ift. de angivne mængder i VVM-anmeldelsen (se afsnit D2), men udgør fortsat kun 0,1% af VVM-grundlaget .

### Energi og vand

Energiforbruget er primært forårsaget af damp- og el-forbrug og kun i mindre omfang fjernvarme. Damp anvendes primært til fremstilling af WFI. Det forventes at ca. halvdelen af dampforbruget går til fremstilling af WFI. Det væsentligste el forbrug forventes at være til HVAC, hvilket forventes at udgøre ca. ¼ af det samlede el forbrug.

Det største vandforbrug forventes at være i forbindelse med fremstilling af medier.

### F2. Procesforløb, materialestrømme og forureningsemissioner (17)

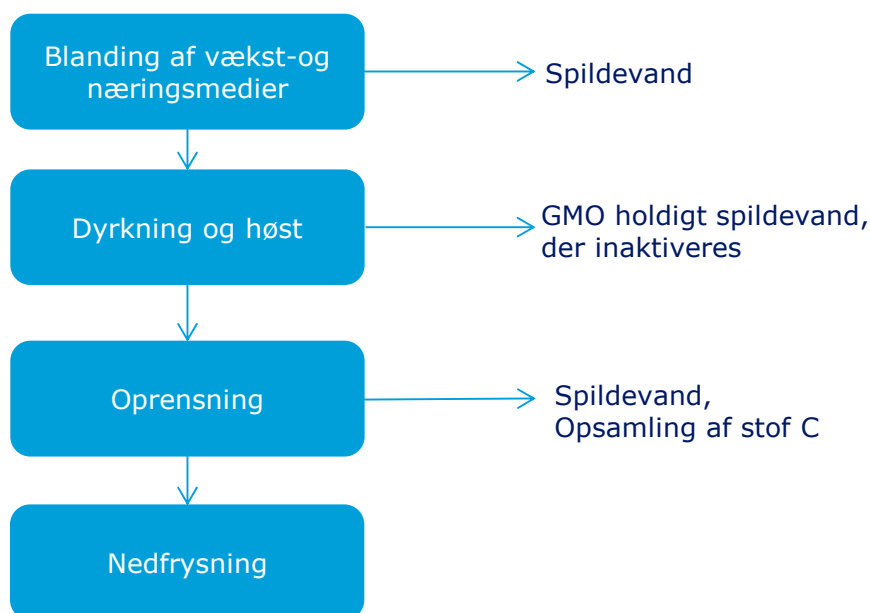
Råvarer og hjælpestoffer i ED2 vil være tilsvarende i ED1.

Råvarer og hjælpestoffer transporteres til bygningen med lastbil og transporteres ind på lageret, hvor det sættes på hylder/køl eller om-embaleres og transporteres videre ind i produktionen til brugsstedet.

Syre, base og ethanol leveres i palletanke. Palletankene opbevares indendørs i rum, der indrettes med opsamling og afløb til proceskloak. Palletankene kobles på et rørsystem, og indholdet i palletankene føres videre til faste lagertanke, hvor den ønskede koncentration blandes og opbevares.

### Procesforløb

Det overordnede procesforløb fremgår af **Figur 2: Flowdiagram for procesforløb** Figur 2.



Figur 2: Flowdiagram for procesforløb

#### *Blanding af vækst- og næringsmedier*

Råvarer afvejes og blandes til en næringsvæske, der sterilfiltreres og pumpes til lagertanke.

#### *Celledyrkning og høst*

Celledyrkningen forgår i flere trin. Celleopformeringen startes i laboratoriet i en lille beholder, hvor genmodificerede celler podes i en næringsvæske. Der skiftes næringsvæske dagligt, og cellerne opformerer sig. Når den ønskede cellekoncentration er nået, overføres væsken (inkl. cellerne) til større og større produktionstanke, for at slutte i en dyrkningstank..

Af steriltekniske årsager er alt udstyr – tanke og rørsystemer – i celledyrkningsafsnittet udformet som lukkede systemer.

Cellerne i dyrkningstanken udskiller Faktor VII-proteinet til næringsvæsken. Den brugte næringsvæske med produkt "høstes" enten batchvis eller kontinuerligt (perfusionsdyrkning) fra dyrkningstanken, samtidigt tilføres tanken kontinuerligt ny næringsvæske.

Fra høsttanken pumpes høst-batchen gennem en centrifuge og/eller et filter, hvorved celler og cellerester, der måtte være tilbage, fjernes. Den cellefri høst fortsætter til 1. rensningstrin.

Efter endt produktion steriliseres udstyr, således at eventuelle cellerester i tanke og rør bliver inaktiveret.

Fra de forskellige trin i dyrkningsprocessen kommer der spildstrømme i form af væske og slam med indhold af celler. Væsken og slammet fra disse trin inaktiveres ved varmebehandling og ledes sammen med processpildevandet til Novozymes rensningsanlæg

#### *Oprensning og nedfrysning*

Ved rensningen isoleres det aktive stof FVII fra væsken ved hjælp kromatografiske rensninger, som gentages gennem flere trin, hvorefter det færdige produkt består af en vandig opløsning af Faktor VII.

Til sidst fryses slutproduktet og lagres.

Af hygiejniske årsager (produktbeskyttelse mod mikrobiel kontaminering) er hovedparten af rensningsafsnittet ligeledes udformet som et lukket system.

Fra forskellige trin i rensningsprocessen kommer der spildstrømme som dels inaktiveres, ledes direkte til spildevand til Novozymes rensningsanlæg. Relevante komponent-C-holdige<sup>6</sup> strømme opsamles hvor det er teknisk muligt. Den opsamlede væske destrueres i relevant behandlingsanlæg, f. eks NORD alternativt gennem egen destruktionsproces inden afledning til Novozymes rensningsanlæg. Opsamlingstank og/eller lokal destruktionsproces er ikke omfattet af nærværende godkendelse, da endelig løsning ikke ligger klar på nuværende tidspunkt. Der vil blive ansøgt herom særskilt fælles for ED1 og ED2.

#### **Laboratorium**

Der indrettes et podelaboratorium, hvor de genmodificerede celler podes i en næringsvæske og der indrettes driftslaboratorie til kontrol af bulkprocessen.

#### **PTW-vand**

Der anvendes vandværksvand af drikkevandskvalitet til fremstilling af Pre-Treated Water (PTW). Fremstilling af PTW sker ved omvendt osmose, hvor vandværksvand sendes gennem et saltanlæg med filter. PTW lagres herefter i en holdetank. Urenheder ledes til proceskloak.

#### **WFI-Vand**

WFI fremstilles ud fra PTW, der opvarmes med damp fra Asnæsværket og destilleres på WFI-destillationskolonnerne. Vandet, der herefter har status som WFI, kan anvendes direkte i processen, eller opbevares i en stor tank. Overskydende kondensat ledes tilbage til energiforsyningen.

#### **Inaktiveringsanlæg**

Spildstrømme fra dyrkningstankene ledes til et inaktiveringsanlæg placeret i kælderen, hvor spildevand/slam indeholdende celler koges. Herved slås levende GMO ihjel.

#### **CIP-anlæg**

Der etableres CIP-stationer til rensning af procesudstyr. CIP processen foregår ved at skiftevis WFI, base og syre ved en given temperatur fra CIP-stationen cirkuleres over

---

<sup>6</sup> Et fortroligt stof (benævnt stof C) vil blive opsamlet af miljømæssige hensyn. Stof C's specifikationer fremgår af bilag 5.

procesudstyret. Til baseskyllet anvendes natriumhydroxid og til syreskyllet anvendes salpetersyre.

### **Rendampanlæg**

Rendamp fremstilles ud fra PTW. PTW sendes til rendampsgeneratorerne og fordampes ved reduceret tryk, hvor Asnæsdamp bruges som energikilde. Rendamp anvendes primært til sterilisering af udstyr.

### **Nødstrømsgenerator**

ED2 bliver koblet på eksisterende nødstrømsgenerator i ED.

### **Værksted**

Som værksted vil der blive etableret værkstedsvogne, der placeres rundt omkring i produktionen i umiddelbar nærhed af, hvor der kan blive brug for dem. Desuden kan værkstedet i ED1 benyttes.

### **Syre, base og ethanolrum.**

Der etableres oplagstanke til opbevaring af syre, base og ethanol, der bruges i produktionen. Der forventes indrettet kemikalierum med oplagstanke: rum til opbevaring af HCl, rum til opbevaring af HNO<sub>3</sub>, et rum til opbevaring af ethanol, eddikesyre, H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub> og citronsyre samt et rum til opbevaring af NaOH (ca. 30%).

### **Indendørs lagre**

Bygning ED2 indrettes med lagre til råvarer og bulk.

### **Udendørs lagre**

Der er ingen udendørs lagre til bygning ED2.

### **F3. Oplysning om energianlæg (18)**

Bygningen opvarmes med fjernvarme leveret fra Asnæsværket. Forbrug af vand, damp, varme og el er beskrevet i afsnit F.1.

### **F4. Mulige driftsforstyrrelser og uheld (19)**

Driftsforstyrrelser og uheld vurderes at kunne ske som følge af:

1. Brand i anlægget
2. Overfyldte tanke
3. Brud på tanke og rørsystemer

#### **Ad 1) brand**

Der etableres ABA-anlæg (automatisk Brand Alarmering) i store dele af bygningen, hvilket er med til at minimere risikoen for brand.

#### **Ad 2) overfyldte tanke**

For at undgå overfyldning af tanke etableres overløbsalarm på relevante tanke.

#### **Ad 3) brud på tanke og rørsystemer**

Tanke og rørsystemer anvendes til at producere lægemidler og er derfor underlagt GMP-betingelser. Det betyder bl.a. at der er krav til vedligeholdelse af anlæg ("good housekeeping"), hvilket er med til at minimere risikoen for brud på udstyret.



## **F5. Særlige forhold i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg (20)**

Det vurderes, at der ikke vil være særlige forhold i forbindelse med opstart og nedlukning af processerne, som kan give anledning til særlige emissioner til omgivelserne.

## **G. Oplysninger om valg af bedste tilgængelige teknologi (21)**

Projekteringen af tilbygningen og den nye produktion vil foregå i overensstemmelse med Novo Nordisk procedure for miljørigtig projektering. Dette indebærer, at der allerede i designfasen identificeres og implementeres vand- og energibesparende tiltag, som vil reducere forbruget af vand og energi, når produktionen kommer i normal drift.

BREF liste er vedlagt som bilag 7.

### **Vandbesparelser**

I ED2 anvendes vand i processen samt til rengøring af udstyr og lokaler. Vandforbruget til processen kan ikke ændres i forhold til interne fremstillingsprocedurer. I forbindelse med fremstilling af WFI og rengøring af udstyr vil muligheder for at indføre vandbesparende tiltag blive undersøgt.

Det vil bl.a. blive vurderet om reject vand fra PTW, WFI og Clean steam kan bruges andre steder i fabrikken. Ved CIP af tanke er vandmængde til sidste skyl i dag fastlagt via instruktioner. Det skal undersøges om mængden kan reguleres efter ledningsevnen. Hvis dette er muligt, vil det begrænse mængden af vand anvendt til sidste skyl. Dette vil yderligere medføre energibesparelser, via en reduceret WFI mængde.

Vandbesparelserne ved ovennævnte tiltag kan endnu ikke kvantificeret.

### **Energibesparelser**

Følgende tiltag etableres i tilbygningen for at begrænse energiforbruget:

- effektive og veldimensionerede pumper
- frekvensregulerede pumper hvor det er rentabelt
- automatisk regulering af kunstig belysning i forhold til dagslys og brug
- frekvensomformere på alle ventilationsanlæg, hvilket betyder at luftmængderne kan reguleres ved behov (f.eks. ved nedluk)

Yderligere arbejdes der f.eks. på at implementere følgende energibesparende tiltag:

- Genbrug af overskudsvarme
  - Returnere flash damp og kondensat til fjernvarme
  - Anvendelse af flash damp 8 bar til at producere 3 bar
- Minimering af brug af trykluft i processen (ændring af ventiler, anderledes placering af tomfølere og periodevis kontrol af tæthed i luftsystemet).
- Minimering af behov for rumkøling ved at indkapsle varme kilder og fjerne varmen på anden måde end med køling (fjerne varmen inden den når rummet).

Energibesparelserne ved ovennævnte tiltag kan endnu ikke kvantificeret.

### **Råvarer og hjælpestoffer**

I ED2 forventes der kun at blive anvendt råvarer og hjælpestoffer som har været anvendt på site Kalundborg i mange år, og som dermed er vurderet i relation til spildevand og biomasse.

I ED2 vil der blive anvendt relativt større mængder syre og base end i ED1. Dette skyldes den automatiserede rengøring af procesudstyr (CIP), mens rengøring af procesudstyr i ED1 i stor grad foregår som manuel rengøring.

## H. Forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

### H1. Luftforurening (22-25)

Der forventes ikke at forekomme væsentlige luftforureningskilder for den nye produktion i ED2.

I **Tabel 2** fremgår en oversigt over forventede ventilationsanlæg i ED2 med tilhørende luftmængder og indholdsstoffer. Der planlægges ikke filtre på afkast.

Lokale/afsnit	Type	Luftmængde m <sup>3</sup> /h	Indhold
Teknikkælder	Rumventilation	32.000	-
Blanderum, stue og kælder	Rumventilation	7.600	Støv fra afvejning af råvarer
Kontorer, kontrolrum, lager, affaldsrum og syre/baserum	Rumventilation	13.500	-
Dyrkning	Rumventilation	9.600	GMO
Rensning	Rumventilation	9.600	Støv fra råvarer
Vaskeområde + rum til fryser	Rumventilation	8.000	-
Filtrering	Rumventilation	8.000	-
Kontorareal 2. og 3. sal	Rumventilation	21.000	-
Lab.	Rumventilation	10.100	-
Finrensning	Rumventilation	5.900	støv fra råvarer
Lab	Rumventilation	3.400	GMO
Teknikloft + HVAC etage	Rumventilation	8.000	-
Finrensning	UDF	-	-
Laboratorier og bulkfilling	LAF	-	GMO, støv fra afvejning af råvarer

Tabel 2 Oversigt over forventede ventilationsanlæg i ED2 med tilhørende luftmængder og indholdsstoffer

I de følgende beskrives de potentielle emissioner kort:

#### Støv

Afvejning af råvarer foretages under lokaludsug.

Der er i 2014 foretaget støvmåling i afkast fra afvejning af støvende råvarer i ED1, hvor der ligeledes ikke var filter på afkast. Målingen viste et partikkelindhold på mindre end 10 % af grænseværdien. Da de to produktioner er sammenlignelige, også ift. afvejning af råvarer, kan det med rimelighed antages, at niveauet i ED2 vil være tilsvarende niveauet i ED1, og dermed ligger væsentlig under grænseværdien.

### *Ethanol*

Der vil blive anvendt 70% ethanol til afspritning af udstyr og overflader. Derudover vil der blive anvendt ethanol (20%) til konservering og sanitering af kromatografiske søjler tilsvarende som i ED1. Forbruget er vurderet til at være ca. 2 L/døgn.

Emission af ethanol fra ED2 vil indgå i virksomhedens VOC balance. ED1's ethanol forbrug indgår allerede i dag ud fra en worst case betragtning, hvor det antages, at det samlede ethanolforbrug ender som diffus emission. Alligevel udgør ED1 (og ED2) kun en ganske lille del af den samlede ethanolemission (< 0,05%), som i øvrigt overholder vilkår C1 for total VOC-emission.

### *Aktivt stof*

Der er udelukkende tale om våde processer, og der forekommer derfor ikke aktivt stof i procesluften.

### *Uorganiske syrer og baser*

Det vurderes, på baggrund af oplysninger fra ED, at emissionen af uorganiske syre og baser vil være uden væsentlig miljømæssig betydning, idet de anvendte opløsninger håndteres i lukkede systemer. Undtagelsesvist kan der blive behov for justering af pH og dermed åbning af en tank. Det forventes dog kun at ske i sjældne tilfælde og emissionen herfra vil være minimal.

### **Lugt**

Der forekommer ikke lugt i forbindelse med ED1, og da det er de samme fermenteringsprocesser, der vil blive anvendt i ED2, vurderes disse ligeledes ikke at give anledning til lugtgener.

#### H2 Emissioner fra diffuse kilder (23)

Der vurderes, at der ikke vil forekomme væsentlige emissioner fra diffuse kilder.

#### H3 Emissioner i forbindelse med opstart/ nedlukning af anlæg (24)

Det vurderes, at der ikke vil forekomme væsentlige emissioner i forbindelse med opstart/nedluk af fabrikken.

#### H4 Afkasthøjder

Alle afkast vil blive ført minimum 1 meter over tag og være opadrettede.

## **H2. Spildevand (26-30)**

Fra tilbygningen vil opstå 3 slags spildevand:

- processpildevand,
- sanitært spildevand
- regnvand

Processpildevand og afløb fra vaske i produktionsområdet og fra laboratorierne samt vand brugt uden for bygningen tilsluttes det eksisterende kloaksystem til processpildevand (blå kloak). Processpildevand fra site Kalundborg ledes til et centralt biologisk rensningsanlæg placeret ved bygning CC. Rensningsanlægget ejes og drives af Novozymes.

Mængden af processpildevand forventes i 2018 at udgøre 30.000 m<sup>3</sup>. I VVM anmeldelse<sup>7</sup> fremgår et samlet ED forbrug på 44.000 m<sup>3</sup> på baggrund af forecast for 2021. Dette svarer til 1-2 % af den samlede udledning og vil derfor ikke give anledning til kapacitetsproblemer på rensningsanlægget.

Spildevand med væsentligt indhold af stof C opsamles og bortskaffes som specialaffald (jf. afsnit F2).

Ved ekstraordinære udledninger af processpildevand håndteres dette i henhold til den eksisterende nødstopliste, der beskriver hvornår og hvordan man skal reagere i forhold til utilsigtet spild/udledning fra processen.

### **Sanitært spildevand**

Sanitært spildevand vil blive ledt direkte til kommunens rensningsanlæg udenom Novozymes rensningsanlæg. Mængden af sanitært spildevand forventes at udgøre få m<sup>3</sup> pr. døgn.

### **Regnvand**

Regnvand fra befæstede arealer (rød kloak), hvor der ikke sker omlastning af råvarer, samt fra tage vil blive ledt til eksisterende regnvandsledning. Denne ledning fører regnvandet via et forsinkelsesbassin til Kærby Å.

Regnvand fra arealer, hvor der f.eks. sker omlastning med risiko for spild, vil blive ledt til processpildevandskloak.

### **H3. Støj (31-33)**

Der er foretaget støjberegninger der viser, at det er muligt at overholde virksomhedens støjvilkår.

Der vil blive etableret 34 nye indtag/afkast. I beregningen af støjkravene er der differentieret mellem anlæg som har større eller mindre luftmængde en 15.000 m<sup>3</sup>/time. Der er i alt syv anlæg, hvor luftmængden er større end 15.000 m<sup>3</sup>/time.

På baggrund af støjberegningerne er der sat følgende støjkrav til anlæggene:

- Anlæg med luftmængde mindre en 15.000 m<sup>3</sup>/t  
Lydeffektniveauet må ikke overstige LWA = 70 dB(A), svarende til lydtrykniveau i 10 m afstand på ca. LPA = 42 dB(A)
- Anlæg med luftmængde lig med eller mere end 15.000 m<sup>3</sup>/t  
Lydeffektniveauet må ikke overstige LWA = 75 dB(A), svarende til lydtrykniveau i 10 m afstand på ca. LPA = 47 dB(A)

Ændres placeringen af støjklenderne, eller tilføjes flere, vil der blive foretaget nye støjberegninger. Efter etablering af anlæggene vil disse ligeledes blive kontrolmålt og tilføjet til den eksterne støjkortlægning.

---

<sup>7</sup> Novo Nordisk A/S Kalundborg, udvidelse af ED. VVM anmeldelse – Fortroligt. 3. februar 2015.

#### H4. Affald (34-36)

Produktionen i ED2 vil ikke medføre nye typer af affaldsfraktioner og vil således omfatte de anførte fraktioner som fremgår af

Tabel 3:

Affaldsfraktion	Mængde 2014 ton Bygning ED	Estimeret 2018 ton Bygning ED + ED2	Sammensætning
Affald til genbrug	10	20	Pap, papir, jern, plast
Affald til forbrænding	43	80	Småt brandbart
Affald til special behandling – farligt affald	1	2	Batterier Lab. affald (Z) Medicin affald (Z) Olie affald (A)
Affald til special behandling – ikke farligt affald	-	600	Opsamling af Stof C <sup>1</sup> .
Affald til deponering	0,3	0,6	-
Totalt	ca. 54	Ca. 700	

Tabel 3 Oversigt over generede affaldsmængder i 2014 for bygning ED og estimerede affaldsmængder for bygning ED + ED2 i 2018

Note 1: Ny procedure, som forventes indført også for ED1 (jf. afsnit F2).

#### H13 Sammensætning og mængde af affald (34)

Se

Tabel 3.

#### H14 Håndtering og opbevaring af affald

Den største fraktion vil være affald til forbrænding, som bl.a. forventes at indeholde tom emballage, handsker og blå overtrækssko m.v.

Der gennemføres kildesortering af affald. De affaldstyper, der ikke kan genanvendes, vil blive opsamlet og bortskaffet til godkendte affaldsmottagere i henhold til Kalundborg Kommunes erhvervsaffaldsregulativ.

Der henvises desuden til afsnit E vedrørende opbevaring.

Kemikalieaffald indsamles via virksomhedens centrale affaldsplads ved bygning DE og sendes til NORD.

#### H15 Angivelse af, hvor store affaldsmængder der går til henholdsvis nyttiggørelse og bortskaffelse (36)

Se

Tabel 3.

#### H5. Jord og grundvand (37-38)

Der etableres ingen nedgravede tanke eller procesrør i forbindelse med ED2. Der anvendes ingen nye råvarer.

Der etableres ny råvaremodtagelse og råvarelager i ED2 for alle råvarer. Udendørsarealet foran råvaremodtagelsen etableres som SF-sten med afløb til proceskloak. Vareindlevering vil ske ved at lastbilen bakkes helt op til porten, og der læsses af direkte inde i varemodtagelsen. Der er således ikke noget, der læsses af på udendørsarealet.

Levering af syre, base og ethanol til syre, base og ethanolrum sker umiddelbart udenfor disse rum. Her vil belægning ligeledes være SF-sten med afløb til proceskloak.

I ED1 og ED2 anvendes stof C, som er et af fokusstofferne for hvilke der er gennemført forureningsundersøgelser i forbindelse med udarbejdelse af basistilstandsrapport<sup>8</sup>. Stof C vil blive modtaget via den nye råvaremodtagelse i ED2 og forventes leveret i mindre beholdere (25 liter eller mindre).

Der forventes således ingen væsentlige påvirkninger af jord eller grundvand og ingen ændringer i forhold til basistilstandsrapport.

Udendørs rørføringer for f.eks. kølevand er ikke planlagt pt., da køleanlæg vil etableres som et særskilt projekt, og der vil blive ansøgt herom særskilt.

## **I. Forslag til vilkår og egenkontrol (39)**

Novo Nordisk foreslår, at der stilles samme vilkår til ED2, som der er stillet til ED1 i forbindelse med den samlede godkendelse<sup>9</sup>. Der vurderes derfor ikke at være behov for nye vilkår

## **J. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld (40-42)**

Der forventes ikke at forekomme særlige emissioner til luften i tilfælde af driftsforstyrrelser og uheld i produktionsanlægget.

Der vil potentielt kunne forekomme ekstraordinære udledninger til spildevandsrensningsanlægget ved visse typer driftsuheld. Disse udledninger håndteres som beskrevet under afsnit H2.

Foranstaltninger til imødegåelse af driftsforstyrrelser og uheld er beskrevet i punkt F.4.

Det vurderes at driftsforstyrrelser og uheld ikke vil give anledning til væsentlig påvirkning af mennesker og miljø.

Udendørs arealer, hvor der foregår omlæsning af råvarer, afvandes til proceskloak, og der er således ikke risiko for spild til regnvandssystemet.

Et større spild til proceskloak ville kunne skade rensningsanlægget, og der er derfor mulighed for at lede et potentielt spild til opsamlingsstanke for efterfølgende successiv udledning via rensningsanlægget, eller anden håndtering efter særlig vurdering. Der findes procedurer for håndtering af spild.

Der etableres ABA-anlæg i bygningen.

---

<sup>8</sup> Novo Nordisk A/S, Kalundborg. Basistilstandsrapport. Niras. December 2013.

<sup>9</sup> REVURDERING AF MILJØGODKENDELSE og Miljøgodkendelse af ny Fyldefabrik, bygning FF  
For: Novo Nordisk A/S, Kalundborg. 6. februar 2013

Produktion af lægemidler sker under GMP-betingelser, hvilket betyder at der stilles krav til måden der produceres på, herunder anlæggets drift og vedligeholdelse.

Produktionsanlægget bliver valideret under produktion, hvilket sikrer at anlægget er installeret og fungerer efter hensigten. Hovedparten af anlægget bliver computerstyret og overvåges af computersystemer.

Arbejdet i produktionen vil blive udført af trænet personale. Der vil blive udarbejdet vedligeholdelsesprogrammer for udstyr og anlæg vil blive serviceret og kalibreret efter et fastlagt program.

På den baggrund vurderes det, at sandsynligheden for, at der opstår hændelser, som kan medføre væsentlige virkninger for mennesker og miljø er minimal.

### **K. Oplysninger vedrørende virksomhedens ophør (43)**

I tilfælde af virksomhedens ophør, vil der blive sørget for, at råvarer, hjælpestoffer og affald, herunder farligt affald, bortskaffes

### **L. Ikke-teknisk resumé (44)**

Novo Nordisk A/S ansøger om godkendelse af ny produktion i forbindelse med en tilbygning til bygning ED.

Den nye produktion, ED2, bliver tilsvarende den eksisterende produktion i bygning ED1. Der er tale om en kapacitetsudvidelse, hvor der skal produceres Faktor VII bløderpræparater. Produkterne anvendes til behandling af den gruppe af blødere, der har udviklet antistoffer mod koagulationsfaktorerne VIII eller IX, der normalt anvendes til behandling af bløderpatienter. Faktor VII gør, at blodet bliver i stand til at koagulere.

Fabrikken vil være i drift hele døgnet i op til 52 uger/år. Det forventes, at der skal arbejde ca. 150 medarbejdere i den nye produktion.

Fremstillingen sker ved dyrkning af genmodificerede mammale celler, hvor cellerne podes i næringsvæske og formerer sig. Ved en efterfølgende rensning af væsken isoleres det aktive stof, som herefter nedfryses og transporteres til færdigbehandling og pakning på andre Novo Nordisk A/S faciliteter.

Da der er tale om lægemidler, foregår en stor del af processerne i sterile miljøer.

Der forventes ikke at forekomme væsentlige luftforureningsemissioner for den nye produktion i ED2.

Der er foretaget en støjberegning og på denne baggrund er der sat krav til nye kilder, hvorved virksomhedens støjvilkår vil blive overholdt.

Spildevandet fra fabrikken består hovedsageligt af vand fra rengøring af anlægget og væsker fra processerne. Spildevandet renses i Novozymes rensningsanlæg, før det udledes.

Affald sorteres og genanvendes i det omfang det er muligt. Affald, der ikke kan genanvendes, bortskaffes efter gældende retningslinjer.

Oplag af kemikalier opbevares indendørs og der vurderes ikke at være væsentlig risiko for spild og dermed påvirkning af jord og grundvand. Projektet vurderes ikke at have nogen indflydelse på den udarbejdede basistilstandsrapport fra 2013.





Danmarks Miljøportal

Data om miljøet i Danmark

Rentemestervej 8, 1. sal, 2400 København NV  
Support: miljøportal@miljøportal.dk

Oversigtstegning af Novo Nordisk Kalundborg med  
placering af tilbygning ED2

Målforskel: 1:8398

Dato: 05.03.2015

Ortofotos (DDO@land): COWI har den fulde ophavsret til de ortofotos (DDO@land), der vises som baggrundskort. Denne funktion, med ortofoto som baggrundskort, må derfor kun anvendes af Miljøministeriet, regioner og kommuner med tilhørende institutioner, der er part i Danmarks Miljøportal, i forbindelse med de pågældende institutioners myndighedsbehandlinger indenfor miljøområdet, samt af privatpersoner til eget personligt brug. Linket må ikke indgå i andre hjemmesider. Øvrig kommerciel anvendelse er ikke tilladt og vil kunne retsforfølges.









29. marts 2016  
ELJA/2016/KA/JC/01  
Version 001

# **Beskrivelse af etablering af kølecentral Bygning ED hos Novo Nordisk A/S i Kalundborg**

Version 001

## Indholdsfortegnelse

1	Indledning .....	3
2	Tidsplan .....	3
3	Proces og udstyr .....	3
3.1	Placering og indretning .....	3
3.2	Procesbeskrivelse .....	3
4	Miljøpåvirkninger .....	4
4.1	Støj .....	4
4.2	Luftemissioner .....	4
4.3	Spildevand .....	4
4.4	Affald .....	4
4.5	Jord og grundvand .....	4
5	Risikobekendtgørelse .....	5
6	BAT .....	5
7	VVM .....	5

### Bilag:

1. Oversigtskort med placering af kølecentral og rørstreng
2. Skitse af kølecentral
3. BAT skema - fortroligt

## 1 Indledning

Novo Nordisk A/S ønsker at etablere en kølecentral ved bygning ED beliggende på site Kalundborg. Etableringen er nødvendig for at kunne levere den fornødne køling til såvel den eksisterende produktion i bygning ED som til den nye produktion i tilbygning ED2, der er under opbygning. Endvidere ønskes det eksisterende køleanlæg ved ED1 udvides med endnu en køler.

Etableringen af kølecentralen kræver godkendelse efter § 33, stk. 1 i miljøbeskyttelsesloven<sup>1</sup>. Ansøgningen vil blive udarbejdet i overensstemmelse med oplysningskravene i bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed. Det er vores vurdering, at udvidelsen af kølecentralen kan omfattes af vores gældende miljøgodkendelse og at der ikke er behov for nye vilkår.

## 2 Tidsplan

Kølecentralen forventes taget i brug august 2016. Gravearbejdet i forbindelse med kølecentralen forventes dog påbegyndt ultimo april 2016, hvorfor virksomheden anmoder om en dispensation til at påbegynde bygge- og anlægsarbejdet inden godkendelsen foreligger i henhold til Miljøbeskyttelseslovens §33 stk. 2.

## 3 Proces og udstyr

### 3.1 Placering og indretning

Den nye kølecentral vil blive placeret syd for bygning ED og øst for bygning EE som vist i bilag 1. Der vil blive etableret ca. 1,5 m rørledning fra kølecentralen forbi det eksisterende køleanlæg og rundt om bygning ED1 til bygning ED2. Se bilag 1.

På et betonfundament vil der blive placeret to containere ( $L*B*H = 6*7,5*3 \text{ m}^3$ ) indeholdende hver to kølemaskiner. På toppen af containerne placeres hver sit køletårn ( $L*B*H = 6*5*7 \text{ m}^3$ ). Derudover placeres der et tredje køletårn ( $L*B*H = 4*5*6,5 \text{ m}^3$ ) på fundamentet samt to buffertanke ( $17,5 \text{ m}^3$ ) til glycol. Se bilag 2. Der vil rundt om hele kølecentralen blive etableret en maskininddækning.

Det eksisterende køleanlæg ved bygning ED udvides med endnu en kølemaskine magen til de tre eksisterende.

### 3.2 Procesbeskrivelse

Kølemaskinerne anvender ammoniak i den primære kølekreds og 35 % sukkerbaseret propylenglycol i den sekundære kreds. Propylenglycol ledes til køletårnene gennem hvert sit udvendige rør fra kølemaskinerne. Den samlede mængde af ammoniak i kølemaskinerne forventes at blive på 200-350 kg mens den samlede mængde propylenglycol forventes at blive på 80-100 kg.

De to buffertanke anvendes til opbevaring af propylenglycol. Der er en rørforbindelse mellem buffertanken og køleanlægget. Rør bliver leveret med værkscertifikat og bliver sammensvejst af certifikatsvejser. Efterfølgende bliver rørforbindelsen trykprøvet og testet.

Der bliver installeret en fast propylenglycol påfyldestation inde i containercentralen, med pumpe og anordning for sikker påfyldning af propylenglycol. Propylenglycol leveres enten

---

<sup>1</sup> Bekendtgørelse af lov om miljøbeskyttelse nr. 1317 af 19. november 2015

i 1 m<sup>3</sup> palletanke, eller 25 liter plastdunke. Det forventes at der skal påfyldes ca. 1 m<sup>3</sup> halvårligt.

Det forventes at der maksimalt skal foretages én påfyldning af ammoniak om året og formodentligt ikke de første år, hvor anlæggene er nye. En påfyldning forventes maksimalt at være på 20 kg og vil blive fortaget af et autoriseret kølefirma.

Det enkeltstående køletårn anvender Tissøvand til køling af luft. Der forventes et forbrug af Tissøvand på ca. 10 m<sup>3</sup>/h. Kølevandet tilsættes ikke biocider for at forebygge vækst i anlægget, men behandles med sonoxid (ultral lyd).

Rørstrengen fra kølecentral til produktion vil blive nedgravet som præisoleret dobbeltrør med svejst kappe, som fjernvarmerør, de første 300-400 meter (se bilag 2) og vil for resten af strengen blive placeret i de eksisterende rørkapper. Der vil blive etableret to rør for hvert temperaturområde, dvs. seks rør i alt.

## 4 Miljøpåvirkninger

### 4.1 Støj

Alle køletårnene har et lydeffektniveau der ikke giver anledning til øget støjbelastning i nogle af referencepunkterne. Kølemaskinerne har et lydeffektniveau højere end det tilladelige, og disse vil blive dæmpet for ikke at øge støjbelastningen.

Efter etablering vil alle kilderne blive kontrolmålt og efterfølgende tilføjet til Novo Nordisk eksterne støjkortlægning.

### 4.2 Luftemissioner

Der forventes ingen luftemissioner fra kølecentralen

### 4.3 Spildevand

Gradérvand fra det enkeltstående køletårn ledes til Novozymes spildevandsrensingsanlæg. Der forventes en mængde på ca. 2 m<sup>3</sup>/h svarende til en maksimal årlig mængde på 17500 m<sup>3</sup>. Dette svarer til ca. 1 % af den samlede spildevandsudledning for 2014. Spildevandet indeholder ikke biocider.

Ved lækage på propylenglycolrørerne i kølecentralen vil et udslip ledes til proceskloak. Der vil blive installeret afspærringsventiler ved hovedkomponenter og rørsystemet, som kan afspærre i forbindelse med evt. lækage eller service.

Den overjordiske del af rørstrengen vil blive placeret i den eksisterende rørkappe, hvorved der ikke vil kunne ske udslip til regnvandskloaken.

### 4.4 Affald

Der forventes ikke øget affald i forbindelse med drift af kølecentralen.

### 4.5 Jord og grundvand

#### 4.5.1 Basistilstandsrapport

Der er i 2013 udarbejdet basistilstandsrapport for hele site Kalundborg. I denne er det konkluderet at fem af de anvendte stoffer på sitet er fokusstoffer. Ingen af disse stoffer vil blive håndteret i kølecentralen.

Både ammoniak og propylglycol er sorteret fra i 2. frasortering pga. årlig forbrug mængde kombineret med farlighed samt tidligere afgørelser. Det årlige forbrug af propylenglycol øges med 2 tons i forhold til et årsforbrug på 27,6 t/y i 2013 og det årlige forbrug af ammoniak øges maksimalt med 20 kg/y i forhold til et årsforbrug i 2013 på 4240 t/y.

Dette sammenholdt med at der ikke tages nye kemikalier i brug, betyder at der ikke udarbejdes tillæg til basistilstandsrapporten.

Der er ingen boringer på det sted, hvor kølecentralen planlægges placeret.

#### **4.5.2 Rørstreng**

Den første del af rørstrengen vil blive nedgravet i dobbeltrør, mens den resterende del af strengen vil blive placeret i eksisterende rørkapper. Der etableres lækage detektor system på de nedgravede rør. Det forventes derfor ikke at give anledning til forurening af jord.

## **5 Risikobekendtgørelse**

Der anvendes ammoniak til køling i de fire kølemaskiner. Kølemaskinerne er placeret i lukkede containere og påfyldning foretages af autoriseret eksternt firma. Der vil maksimalt blive oplagret 350 kg, hvilket er under 2 % af tærskelværdien for kolonne 2 og mindre end 0,3 % af den totale mængde ammoniak der opbevares på sitet. Det vurderes at der kun er en meget lille risiko for større uheld og der vil i henhold til dokumentet "Flow Chart: Risk Assessment in accordance with The Risk Executive Order" ikke blive gennemført en HAZOP på kølecentralen.

## **6 BAT**

Projektet opfylder BAT, jf. udfyldt BAT skema bilag 3.

## **7 VVM**

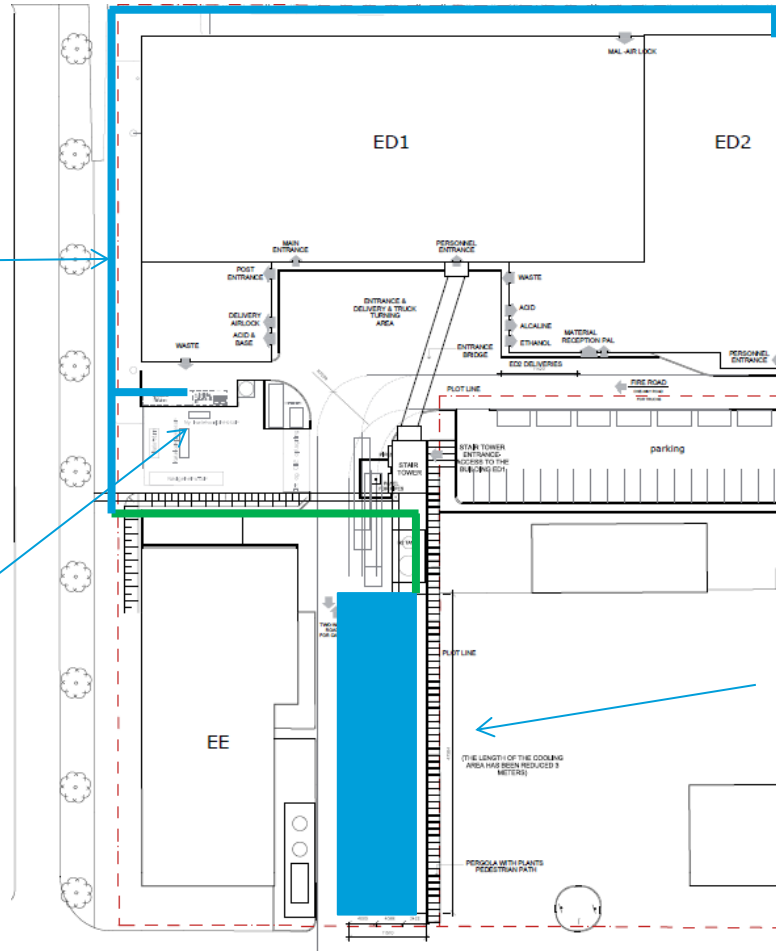
Det vurderes at den eksisterende VVM redegørelse fra 2002 kan dække kølecentralen og dens miljøpåvirkninger. Energiforbruget vil øges minimalt i forhold til det samlede forbrug for 2014. Det årlige forbrug af Tissøvand til køling forventes at stige med maksimalt 50 % i forhold til det eksisterende ED1 køletårn og dermed minimalt i forhold til det samlede forbrug på sitet. Både energi – og vandforbrug forventes dermed ikke at udgøre en væsentlig ændring i forhold til rammerne i VVM redegørelsen. Kølecentralen placeres midt i fabriksområdet og vil dermed ikke være synlig fra omgivelserne. Ingen af de øvrige forhold er ikke relevante i forhold til VVM redegørelsen.





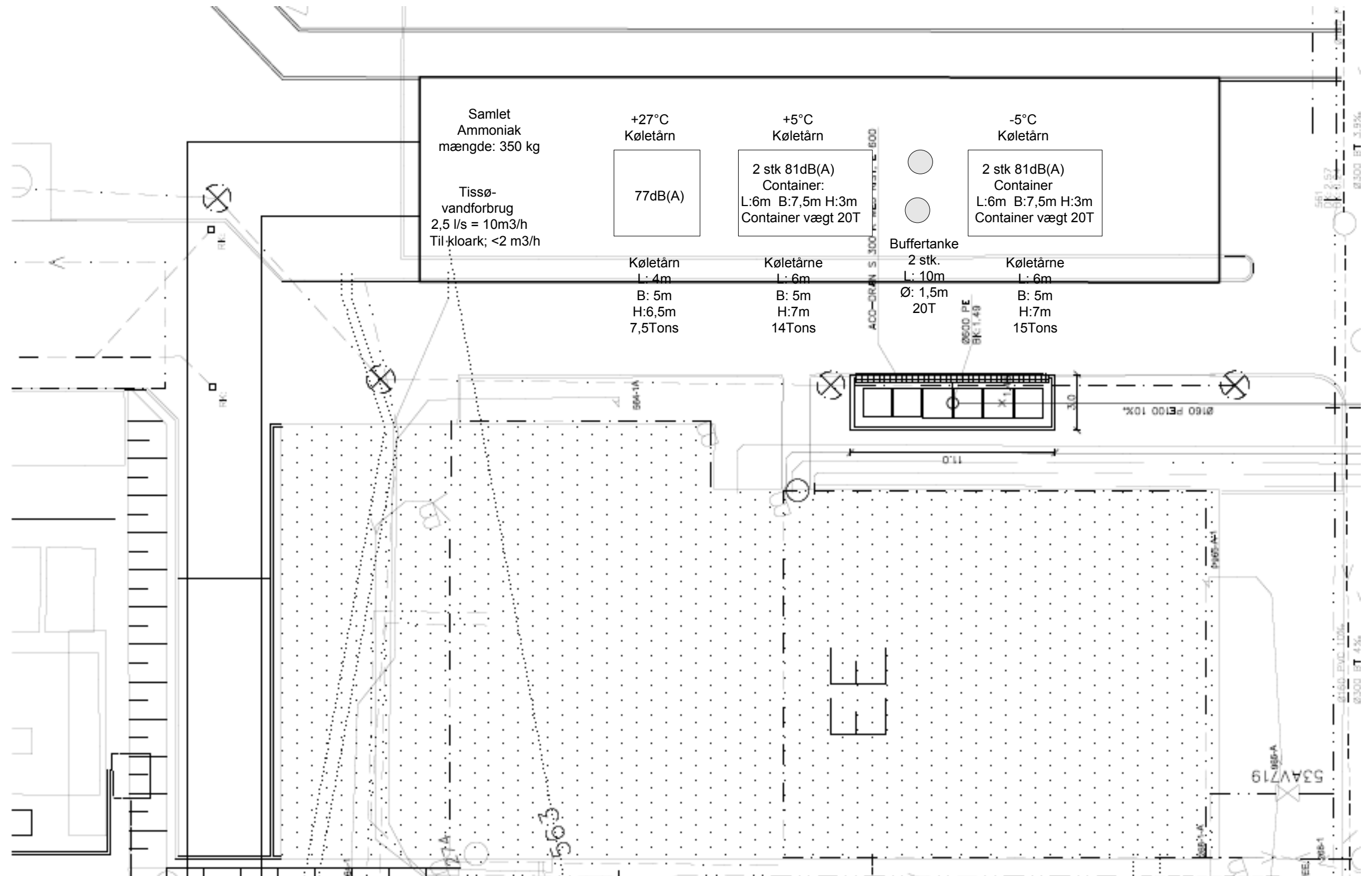
1450m rørstreng  
 -- overjordisk  
 -- underjordisk

Eksisterende ED1  
 køleanlæg  
 Udvides med en ekstra  
 kølemaskine (+5)



Placering af ny  
 kølecentral

- 1 Køletårn
- 4 kølemaskine
- 2 buffertanke



5729 Biopharm API FVII Facility  
 Novo Nordisk A/S  
 Hallas Allé DK-4400 Kalundborg **Ny kølecentral**

Subject: **ED2 kølecentral** Drawing no.: \_\_\_\_\_ Rev. no. \_\_\_\_\_  
 Scale: \_\_\_\_\_ Job no.: **102538** Drawn by.: **PVHA** Appr. By. \_\_\_\_\_ Date: **28-1-2016**  
 ● NIRAS A/S Sortemosevej 19 3450 Allerød Tel.: 48 10 42 00

## Bilag B: Liste over sagens akter

<b>Afsender og emne</b>	<b>Modtaget</b>
Novo Nordisk A/S, VVM-anmeldelse af tilbygning til Bygning ED	3/2-2015
Novo Nordisk A/S, ansøgning om miljøgodkendelse af tilbygning (kaldet ED2) til Bygning ED	16/3-2015
Miljøstyrelsen, Kvittering for ansøgning om miljøgodkendelse og anmodning om supplerende oplysninger	18/3-2015
Miljøstyrelsen, høring af Kalundborg Kommune om ansøgning om miljøgodkendelse af ED2	24/3-2015
Novo Nordisk A/S, supplerende oplysninger fremsendt	25/3-2015
Miljøstyrelsen, afgørelse om ingen VVM-pligt	Meddelt 26/3-2015
Miljøstyrelsen, Annoncering af modtagelse af ansøgning og ingen VVM-pligt	26/3-2015
Kalundborg Kommune, høringssvar om ansøgning om miljøgodkendelse af ED2	14/4-2015
Miljøstyrelsen, høring af Novo Nordisk A/S om udkast til miljøgodkendelse	17/4-2015
Miljøstyrelsen, Dispensation til påbegyndelse af bygge- og anlægsarbejde af ED2	28/4-2015
Novo Nordisk A/S, Høringssvar om udkast til miljøgodkendelse	24/4-2015 29/4-2015
Miljøstyrelsen, høring af Novo Nordisk A/S om udkast til ændrede monitoringsvilkår i miljøgodkendelse	2/7-2015
Novo Nordisk A/S, Høringssvar om 2. udkast til monitoringsvilkår i miljøgodkendelse	21/8-2015
Miljøstyrelsen, høring af Novo Nordisk A/S om udkast med supplerende BTR- og VOC-vilkår i miljøgodkendelse	17/3-2016
Novo Nordisk A/S, Høringssvar om udkast med supplerende vilkår i miljøgodkendelse og ønske om fortroligholdelse af bilag	18/4-2016
Miljøstyrelsen, konklusion om at bilag 2 og 3 nævnt i ansøgningen aldrig er modtaget og ikke nødvendige for meddelelse af miljøgodkendelse	18/4-2016
Novo Nordisk A/S, orientering om etablering af kølecentral i ED	29/3-2016
Miljøstyrelsen, foreløbig vurdering af at kølecentral i ED er miljømæssigt uproblematisk	11/4-2016
Novo Nordisk A/S, ansøgning via BOM om etablering af kølecentral i ED	19/4-2016
Kalundborg Kommune, Novo Nordisk A/S, Miljøstyrelsen, kommunikation og aftale om at skrive kølecentral(er) i ED ind i miljøgodkendelse af ED2 (som støtteanlæg der er teknisk og forureningsmæssigt forbundet med produktionen i ED)	27/4-2016

## Bilag C: Lovgrundlag - Referenceliste

### Love

Lov om miljøbeskyttelse, lovbekendtgørelse nr. 1317 af 19. november 2015.

Lov om planlægning, lovbekendtgørelse nr. 1529 af 23. november 2015.

## **Bekendtgørelser**

Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomheder (godkendelsesbekendtgørelsen), nr. 1447 af 2. december 2015 med senere ændringer

Bekendtgørelse om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning, nr. 1832 af 16. december 2015

Bekendtgørelse om indretning, etablering og drift af olietanke, rørsystemer og pipelines (olietankbekendtgørelsen), nr. 1611 af 10. december 2015

Bekendtgørelse om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler (VOC-bekendtgørelsen), nr. 1491 af 7. december 2015

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

## **Vejledninger fra Miljøstyrelsen**

Nr. 2/2001 om begrænsning af luftforurening fra virksomheder (luftvejledningen)

Nr. 5/1993, 1994 om beregning af ekstern støj fra virksomheder.

Nr. 4/1985 om begrænsning af lugtgener fra virksomheder.

Nr. 5/1984, 1996 om ekstern støj fra virksomheder.

## **BREF-noter**

Se oversigt på <http://mst.dk/virksomhed-myndighed/industri/bat-bref/liste-over-alle-breffer/>

## **Andet materiale**

Miljøstyrelsen. Listen over uønskede stoffer 2009.

EU' Kemikalieagenturs, ECHA, liste over særligt problematiske stoffer –

Kandidatlisten: <http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

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

Europa-Kommissionens vejledning af 6. maj 2014 om basistilstandsrapporter, jf. artikel 22, stk. 2, i direktiv 2010/75/EU om industrielle emissioner (2014/C 136/03):

<http://mst.dk/media/mst/9221204/vejledningombasistilstandsrapport2014.pdf>