



# Miljøgodkendelse af produktionsudvidelse

## 2 nye tanke og udvidet råstoframme Bygning JC

Supplement til miljøgodkendelse af 3. juni 2020

For:  
Novo Nordisk A/S, Kalundborg



# MILJØGODKENDELSE

## Produktionsudvidelse og nye tanke, bygning JC

Supplement til revurdering af 3. juni 2020

### For:

#### Novo Nordisk A/S

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

### Miljøgodkendelsen omfatter:

2 nedgravede tanke til ethylacetat ved bygning JC  
Udvidet råvareramme for produktion i bygning JC

5. august 2020

Godkendt: Bente Jensen

Annonceres den 7. august 2020

Klagefristen udløber den 4. september 2020

Søgsmålsfristen udløber den 7. februar 2021

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

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

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



# Indhold

## Indholdsfortegnelse

<b>1.</b>	<b>Indledning</b>	<b>1</b>
<b>2.</b>	<b>Afgørelse og vilkår</b>	<b>2</b>
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen	2
<b>3.</b>	<b>Sagens oplysninger</b>	<b>4</b>
<b>4.</b>	<b>Vurdering og bemærkninger</b>	<b>6</b>
4.1	Begrundelse for afgørelse	6
4.2	Vurdering	6
4.3	Udtalelser og hørings svar	7
<b>5.</b>	<b>Forholdet til loven</b>	<b>8</b>
5.1	Lovgrundlag	8
5.2	Offentliggørelse og klagevejledning	9
5.3	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	11

## Bilag

- Bilag A. Ansøgning om udvidet råvareramme
- Bilag B. Ansøgning om nye nedgravede tanke

# 1. Indledning

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

I bygning JC produceres diabetesmedicin. Produktionen sker efter en råvareramme, som senest blev udvidet den 27. juni 2018. Den 3. december 2018 søgte virksomheden om en udvidelse af denne råvareramme.

Den 18. maj 2020 søgte virksomheden om etablering af 2 nye nedgravede tanke til ethylacetat, som anvendes ved produktionen i bygning JC.

Begge ansøgninger behandles med denne afgørelse.

Udvidelsen af råvarerammen ikke er omfattet af miljøvurderingsloven. Den 20. maj 2020 traf Miljøstyrelsen afgørelse efter miljøvurderingsloven om, at etablering og drift af de 2 nye tanke ikke kræver miljøvurdering (VVM).

Miljøstyrelsen finder, at aktiviteterne kan falde ind under den gældende godkendelse for virksomheden med den tilføjelse, at vilkårene for kontrol af nedgravede tanke ændres, således at de også omfatter de 2 nye tanke.

## 2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i ansøgningerne, jf. afsnit 3 og bilag A og B, godkender Miljøstyrelsen hermed øget råvareramme og 2 nedgravede tanke.

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

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

Godkendelsen gives som et tillæg til revurdering af 3. juni 2020 med de vilkårsændringer, som fremgår af det efterfølgende.

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

### 2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

Vilkårene H7 og H9 i gældende revurdering ændres til følgende. H8 ændres ikke i formuleringen, men gengives for at sikre forståelsen, idet H8 dermed også er gældende for de nye tanke:

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

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

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

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

H9 Inspektionsbrønde ved de nedgravede ethanoltanke skal visuelt og ved lugt kontrolleres hver måned. Der skal udtages prøve til analyse for det eller de stoffer, som tankene indeholder, i pumpebrønde / gennemløbsbrønde årligt. Dokumentation for kontrollen skal forevises tilsynsmyndigheden på forlangende.

I betonkarret rundt om de nedgravede ethylacetattanke skal der være en niveaumåler, der giver alarm hvis der kommer væske i opsamlingsbrønden. Ved væske skal der tages prøve til analyse for de stoffer, som er i tankene, og væsken suges bort og bortskaffes. Der skal føres journal over disse bortskaffelser og analyser.

### 3. Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har den 3. december 2018 modtaget virksomhedens ansøgning om udvidelse af produktionen via Byg og Miljø og er, på nær bilag, gengivet i bilag A. Ansøgningen beskriver en større ramme for, hvilke mængder der kan anvendes af de enkelte råvarer.

Det fremgår af bilag A, at der er tale om øgede mængder af 14 stoffer. Dette er en fejl, idet der kun er tale om 13 stoffer.

Produktionsudvidelsen vil alene være kvantitativ i form af øget anvendelse af 13 af de råvarer, som hidtil har været anvendt i produktionen. Der vil blive anvendt samme udstyr til oplagring, anvendelse og håndtering som hidtil.

I ansøgningen oplyses, at 4 af de 13 råvarer er omfattet af anmeldelsespligt i henhold til vilkår B5 i miljøgodkendelsen. Dette vilkår bortfaldt med revurderingen af 3. juni 2020. Vilkåret angav, at øget forbrug skulle anmeldes forudgående, såfremt det faldt ind under følgende kriterier:

”(…)

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

Merforbrug af de 13 stoffer vil ifølge råvarelisterne totalt være 7.378 t årligt.

Den 18. maj 2020 indsendte virksomheden en ansøgning om etablering af to nye nedgravede tanke til ethylacetat, som bruges i produktionen i bygning JC. Hovedindholdet i ansøgningen, som er opdateret den 15. juni 2020, ses i bilag B. Supplerende oplysninger er indsendt 16. juni og 5. august 2020.

Bilag B nævner det ansøgte enten som 1 tank eller som 2 tanke. Det drejer sig korrekt om 2 tanke.

Bilag B anfører, at afkast fra tanken vil blive ført 10 m over jord. Miljøstyrelsen har efterfølgende accepteret, at dette ikke sker.

I forhold til BREF om emissioner fra oplagring<sup>1</sup>, spørgsmålet om tanke etableres nedgravede eller overjordiske, har virksomheden efterfølgende oplyst:

- ”I forhold til sikkerhed er der ikke den samme brandfare med risiko for udslip ved en nedgravet tank, især da de kendte sikkerhedsbarrierer fra de nedgravede ethanol tanke er overført til de nye tanke, under hensyntagen til de forskellige medier. For oplagring af brandfarlige væsker er det BAT at overveje underjordiske tanke, hvis der er begrænset plads, hvilket der er i det område, hvor råvaren skal anvendes.

---

<sup>1</sup> BREF-dokument: Emissioner fra oplagring, sidste revision 2006



- I forhold til sikring mod jord og grundvand er tankene placeret i en tankgrav, der kan rumme det samlede indhold fra tankene og med en brønd, hvor et evt. udslip vil løbe til. Brønden er udstyret med overvågning af utætheder. Dette vurderes at være etableret på tilsvarende vis som ved overjordiske tanke.
- Endelig i forhold til luftforurening vil temperaturen være lav og konstant i en underjordisk tank, hvorfor der vil være mindre udledning til luften, ligesom overførsel fra tankbil til tank ved gravitation giver mulighed for mere effektivt at tilbageføre fortrængningsluft fra tank til tankbil i modsætning til hvis overførsel med pumpetryk.”

## 4. Vurdering og bemærkninger

### 4.1 Begrundelse for afgørelse

Miljøstyrelsen finder, at det ansøgte kan ske i respekt for BAT, for omgivelserne sårbarhed og generelt i overholdelse af gældende og nye vilkår for produktionen.

### 4.2 Vurdering

Det ansøgte er i henhold til Kalundborg Kommuneplan 2017-2018 beliggende inden for rammeområde K05.E02, som er udlagt til erhvervsområde. For området er ligeledes gældende lokalplan nr. 6.2-2 og Tillæg nr. 1 til lokalplan 55A og .2-2. Det ansøgte er dermed i overensstemmelse med gældende planlægning.

Det nærmeste Natura 2000-område er område 166: Røsnæs og Røsnæs Rev, som er beliggende ca. 3,2 km vest for bygning JC. Det ansøgte vurderes ikke at kunne påvirke dette område eller nogen kendte bilag IV-arter.

I den gældende miljøgodkendelser for virksomheden, jf. revurderingen af 3. juni 2020, er der ikke fastsat nogen vilkår om produktionsmængder eller råvaremængder. Derimod indgår oplysninger om råvaremængder i de forudsætninger, som ligger til grund for godkendelserne. Den seneste råvareramme blev indsendt af virksomheden den 22. november 2017 og blev godkendt af Miljøstyrelsen den 29. juni 2018. Denne råvareramme revideres med nærværende godkendelse.

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

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

I forhold til BAT vil det ansøgte kunne overholde de gældende vilkår for virksomheden, som senest er revurderet i 2020 i forhold til CWW-BREF.

#### **Ændrede vilkår H7-H9**

Vilkårene H7-H9 er tidligere sat i forbindelse med nedgravede ethanoltanke, og de har hidtil specifikt angivet at være gældende for ethanoltanke. Da der nu godkendes nedgravede tanke med andet indhold end ethanol, er vilkårene H7 og H9 ændret.

Desuden er der for nedgravede ethanoltanke et vilkår (H10) om kontrol af ethanolsniffere. Disse forekommer i inspektionsbrøndene ved disse tanke, og vilkåret er derfor ikke relevant for de nye tanke.

#### *Ændret vilkår H7*

Vilkåret omfatter nu også de nye tanke, som skal inspiceres hvert 10. år.

#### *Uændret vilkår H8*

Vilkår om niveaumålere og kontaktfølere i tankene er uændret i formulering, men gælder nu også for tankene med ethylacetat.

#### *Ændret vilkår H9*

Der er inspektionsbrønde ved de nedgravede ethanoltanke, og 1. del af vilkåret, som omhandler disse, ændres ikke.

Andet halvdel af vilkåret er nyt. Der er ikke inspektionsbrønde ved tankene til ethylacetat, men i stedet er der under tankene et betonkar. Hvis der optræder væske i karret, kommer der alarm i en drænbrønd, og væsken suges bort med egnet slamsuger og bortskaffes som farligt affald. Miljøstyrelsen stiller vilkår om, at denne væske analyseres.

### **4.3 Udtalelser og høringssvar**

#### *Udtalelse fra Kalundborg Kommune*

Den 4. december 2018 og den 19. maj 2020 har Kalundborg kommenteret ansøgningerne.

Kommunen oplyser, at det ansøgte er i overensstemmelse med plangrundlaget. Kommunen har ingen bemærkninger i forhold til affald og spildevand.

Kommunen har ikke kendskab til Bilag IV-arter, som vil kunne blive påvirket af det ansøgte.

#### *Udtalelse fra virksomheden*

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

# 5. Forholdet til loven

## 5.1 Lovgrundlag

*Anvendte love m.v.*

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

Miljøbeskyttelsesloven:

Lovbekendtgørelse nr. 1218 af 25. november 2019 om miljøbeskyttelse

Miljøvurderingsloven:

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

Godkendelsesbekendtgørelsen:

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

CWW-BREF:

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

Emissioner fra oplagring:

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

*Miljøgodkendelsen*

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

Miljøgodkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens miljøgodkendelse af 3. juni 2020 og gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne godkendelse som vilkår i førnævnte godkendelse overholdes.

*Listepunkt*

Virksomheden er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens<sup>2</sup> bilag 1, listepunkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.

*Basistilstandsrapport*

Virksomheden har udarbejdet en basistilstandsrapport og foretager løbende monitoring af jord og grundvand. Den ansøgte ændrede produktionsramme indbefatter ikke nogen nye stoffer, men alene stoffer og håndtering af disse, som alle indgik i afgørelsen om basistilstandsrapport. Ethylacetat blev som stof frasorteret i forhold til basistilstandsrapporten, da det ikke er klassificeret miljøfarlig eller sundhedsskadelig.

På denne baggrund er der ikke behov for at udarbejde en supplerende basistilstandsrapport, ligesom Miljøstyrelsen ikke finder, at der er behov for at udvide monitoringsvilkårene.

---

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 1534 af 9. december 2019 om godkendelse af listevirksomhed

### *Revurdering*

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

### *Risikobekendtgørelsen*

Virksomheden er omfattet af risikobekendtgørelsen. Der er foretaget en særskilt vurdering af risikoforholdene og de foranstaltninger, virksomheden etablerer for at forebygge større uheld og imødegå følgerne deraf.

### *Miljøvurderingsloven*

For udvidelse af råvarerammen har Miljøstyrelsen ikke modtaget en ansøgning fra virksomheden i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven<sup>3</sup>. Miljøstyrelsen har taget dette til efterretning.

Den 25. maj 2020 traf Miljøstyrelsen, på baggrund af virksomhedens ansøgning, afgørelse i henhold til miljøvurderingsloven om, at de to nedgravede tanke kan etableres uden miljøvurdering (VVM). Afgørelsen er annonceret og er ikke påklaget inden for klagefristen.

### *Habitatbekendtgørelsen*

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

### *Tilsyn med virksomheden*

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66.

## **5.2 Offentliggørelse og klagevejledning**

Miljøstyrelsens afgørelse offentliggøres udelukkende digitalt. Materialet kan tilgås på [www.mst.dk](http://www.mst.dk).

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

Følgende kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed
- landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 99 og 100

---

<sup>3</sup> Lovbekendtgørelse nr. 1225 af 25. oktober 2018 om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete programmer (VVM)

- lokale foreninger og organisationer, der har beskyttelse af natur og miljø eller rekreative interesser som formål, og som har ønsket underretning om afgørelsen.

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

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

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

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

Klagen skal være modtaget senest den 4. september 2020.

#### *Betingelser for miljøgodkendelsen mens en klage behandles*

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

#### *Orientering om klage*

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

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

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

#### *Søgsmål*

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

### 5.3 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Afgørelsen er sendt til:

Novo Nordisk, sendt digitalt til CVR 24256790

Novo Nordisk A/S, [elja@novonordisk.com](mailto:elja@novonordisk.com); [kkhj@novonordisk.com](mailto:kkhj@novonordisk.com)

Kalundborg Kommune, [kalundborg@kalundborg.dk](mailto:kalundborg@kalundborg.dk); [pernille.olesen@kalundborg.dk](mailto:pernille.olesen@kalundborg.dk)

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

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

Styrelsen for Patientsikkerhed, [stps@stps.dk](mailto:stps@stps.dk)

# Bilag

## Bilag A. Ansøgning om udvidet råvareramme

### **Novo Nordisk A/S Kalundborg – bygning JC.**

#### **Anmeldelse efter vilkår B5 i miljøgodkendelse af 6. februar 2013<sup>1</sup>**

#### **Indledning**

Novo Nordisk anmelder hermed at bygning JC fremover vil skulle anvende et større forbrug af nogle råvarer end hidtil angivet i råvarerammen.

Der tages ikke nye stoffer i brug, hvorfor der henvises til råvarerammen i bilag 1 (fortrolig) vedrørende de i vilkår B5 nævnte oplysninger, der skal fremsendes sammen med en anmeldelse. Herunder er således en vurdering af forøgelsens påvirkning af det eksterne miljø og forholdet til de gældende vilkår.

#### **Miljøforhold i forbindelse med anmeldelsen**

##### *Råvarer*

Det ses af råvarerammen (bilag 1), at årsforbruget for 14 råvarer, forventes at stige udover den nuværende godkende ramme. Heraf er kun fire råvarer (punkterne 31, 42, 47 og 64 i bilag 1) omfattet af anmeldelsespligt i henhold til vilkår B5 i eksisterende miljøgodkendelse for hele site Kalundborg<sup>1</sup>.

Tre af de fire råvarer, der er omfattet af anmeldelsespligten, opsamles som særskilt affaldsfraktioner, der bortskaffes som farligt affald, den sidste (myresyre) ender i spildevandet til proceskloak, efter det er blevet neutraliseret med natriumhydroxid.

##### *Vand, energi og spildevand*

Forbruget af vand og energi vil ligesom mængden af spildevand ikke overstige de mængder, der er nævnt i miljøgodkendelse af JC10 tilbygning fra 2016<sup>2</sup>.

##### *Luftemission*

---

<sup>1</sup> Miljøstyrelsen, 6. februar 2013. Revurdering af Miljøgodkendelse og Miljøgodkendelse af ny Fyldefabrik, bygning FF. For Novo Nordisk A/S, Kalundborg.

<sup>2</sup> Miljøstyrelsen, 15. juli 2016. Miljøgodkendelse af JC10-tilbygning for blanderi, nye kulfiltre og midlertidige forstcontainere. J.nr. MST-1270-01843.



De to råvarer omfattet af anmeldelsespligten anvendes i finrensningen. De hører begge under definitionen VOC og indgår i virksomhedens årlige VOC-balance for beregningen af totalemissionen af VOC fra sitet. Den øgede mængde af de to råvarer vurderes ikke at påvirke totalemissionen væsentligt. I forbindelse med den proces, hvor råvare nr. 44 og 56 anvendes, er der etableret HEPA filter, kondenser og kulfilter på afkast, alle er eksisterende anlæg.

#### *Jord og grundvand*

Alle de stoffer der er omfattet af ændringen er frasorteret i basistilstandsrapporten for Novo Nordisk A/S Kalundborg, december 2013.

#### *Affald*

Der vil ske en øget affaldsproduktion i forhold til i dag som følge af de forøgede råvaremængder, men affaldsmængderne vil være inden de oplyste rammer, der ligger til grund for miljøgodkendelse af JC10 tilbygning fra 2016<sup>2</sup>.

#### *Støj*

Som følge af forøget råvareforbrug og affaldsmængder i forhold til i dag, vil antallet af transporter med lastbil til og fra virksomheden blive forøget i mindre omfang. Der forventes stigning i transport med lastbiler til og fra virksomheden på 2-3 køretøjer om ugen. Den forøgede trafik vil fortrinsvis foregå i dag- og/eller aften timerne, da der ikke er mandskab til at modtage eller afsende transporter om natten. Skulle det blive nødvendigt at en transport foregår om natten, er der i støjkortlægningen afsat bidrag til to transporter pr. halve time på strækningen mellem østporten og bygning JC, hvilket p.t. ikke bliver udfyldt.

Der vurderes på den baggrund ikke at ske et øget støjbidrag, som følge af de forøgede råvaremængder.

#### *Vilkår*

De forøgede råvaremængder forventes ikke at påvirke det eksterne miljø. Hvorfor alle vilkår i gældende miljøgodkendelse fortsat vil kunne overholdes.

Med venlig hilsen

## Bilag B. Ansøgning om nye nedgravede tanke

### Indledning

Virksomheden ønsker at øge oplaget af ethylacetat og vil derfor etablere to nedgravede lagertanke.

### A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold

#### A1. Ansøger (1)

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

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

Novo Nordisk A/S  
Bygning JC  
Hallas Allé 1, 4400 Kalundborg  
Matrikelnummer: 3a m.fl. Rynkevang Gårde, Årby  
CVR-nummer: 24 25 67 90  
P-nummer: 1.007.675.697

#### A3. Ejerforhold (3)

Grunden og bygningen ejes af Novo Nordisk.

#### A4. Virksomhedens kontaktpersoner (4)

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

### B. Oplysninger om virksomhedens art

#### B1. Listebetegnelse (5)

4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.

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

Virksomheden ønsker at etablere 2 nye underjordiske lagertank til ethylacetat. Tankene i rustfrit stål vil blive placeret i et sandfyldt betonkar.

Der ændres ikke ved selve produktionsprocesserne.

#### B3. Risikobekendtgørelsen (7)

Ændringen er omfattet af risikobekendtgørelsen og anlægsdokument VIII for ethanol vil blive opdateret til også at omhandle ethylacetat. En risikovurdering af ændringen vil blive vedlagt den endelige ansøgning om miljøgodkendelse som bilag 2. Bilaget er fortroligt.

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

Ændringen er permanent.

## **C. Oplysninger om etablering**

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

Ændringen kræver etablering af en tankgrav/et betonkar, der fungerer som fundament og sikring mod spild.

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

Bygge- og anlægsarbejdet ønskes påbegyndt den 1. juni 2020 og det færdige anlæg ønskes taget i brug den 1. august 2020.

## **D. Oplysninger om virksomhedens placering og driftstid**

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

Se placering af tank i bilag 1.

### **D2. Virksomhedens daglige driftstid (12)**

Ingen ændringer i forhold til nuværende.

### **D3. Til- og frakørselsforhold (13)**

Ingen ændringer.

## **E. Tegninger over virksomhedens indretning (14)**

Se placering af tank i bilag 1.

## **F. Beskrivelse af virksomheden**

### **F1. Oplysninger om samlet produktionskapacitet samt art og forbrug af råvarer, energi, vand og væsentlige hjælpestoffer, herunder mikroorganismer (15)**

### **F2. Systematisk beskrivelse af virksomhedens procesforløb (16)**

Der ændres ikke ved virksomhedens processer.

Virksomheden har gennem de sidste års tid ansøgt om mindre udvidelser af kapaciteten. Bort set fra en enkelt ansøgning vedr. øget forbrug af udvalgte stoffer er disse ansøgninger blevet godkendt. De godkendte kapacitetsudvidelser medfører, at der skal leveres ethylacetat oftere til den nuværende tank. Med en større tank kan antallet af leverancer medbringes.

### **F3. Oplysning om energianlæg**

Ingen ændringer.

### **F4. Mulige driftsforstyrrelser eller uheld (18)**

Udslip fra eventuel lækage i tanke eller tilhørende rørsystemer

Spild ved påfyldning af tankene

Overfyldning af tankene

#### F5. Opstart og nedluk (19)

Ingen ændringer.

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

#### G1. Anvendelse af BAT (20)

Påfyldning af tank foregår på eksisterende læsseplads etableret med tæt belægning og uden mulighed for afløb til regnvandssystem eller til jord.

Afkastluft fra tank ved påfyldning føres tilbage til tankbil.

Tankene etableres i sandfyldt betonkar med mulighed for at opsamle evt. spild.

### H. Forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

#### H1. Luftforurening (21-24)

Afkast fra lagertank vil blive ført 10 meter over jord, hvilket er højden på den nærmeste bygning (skalvæg omkring waste tank). Der forventes ingen direkte luftemission fra tanken, da afkastluft fra tank ved påfyldning føres tilbage til tankbil.

Tankene vil blive nitrogendækket for at forhindre fugt og ilt i at opløses i ethylacetat.

Der kan opstå mindre diffus emission ved påfyldning af tank, dette vil blive undersøgt ud fra kriterier fastsat i kommende revurdering.

#### H2. Spildevand (25)

Ingen ændringer.

#### H3. Direkte udledning af spildevand (26)

Ingen ændringer.

#### H4. Støj (27-29)

Ingen ændringer.

#### H5. Affald (30-31)

Ingen ændringer.

#### H6. Jord og grundvand (32-33)

Ethylacetat tankene og tilhørende rørsystem er fremstillet i rustfri stål, der er resistent mod ethylacetat og ydre påvirkninger. Tanken er placeret i et sandfyldt betonkar. Indvendig i betonkaret er der placeret en opsamlings brønd med sensor for registrering og opsamling af et eventuel spild fra utæthed i tankene. Evt. vand fra brønden i tankgraven pumpes til proceskloak som ledes til Novozymes rensningsanlæg.

Rørføring mellem tanke og produktion vil blive etableret i eksisterende rørsækt med mulighed for udvendig inspektion.

Ethylacetat er frasorteret i den gældende BTR. Frasorteringen er på baggrund af følgende:

*"Stoffer, der ikke er klassificeret miljøfarlige eller mere sundhedsskadelige end lokalirriterende. Det betyder, at stoffer der er klassificeret udelukkende som brand- og eksplosionsfarlige, ætsende og lokalirriterende vurderes ikke at være relevante i relation til de miljøforhold, som knytter sig til forurening af jord og grundvand."*

Det vurderes dermed ikke at der er behov for at opdatere eksisterende BTR.

### **I. Forslag til vilkår om egenkontrol (34)**

Samme egenkontrollvilkår vedr. nedgravede tanke med tilhørende rørsystemer som i eksisterende miljøgodkendelse for hele siden. Tankene vil blive tilføjet kortlægningsarket for nedgravede tanke.

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

Ikke alle foranstaltninger mod sikring ved driftsforstyrrelser og uheld er fastlagt endnu, hvorfor nedenstående kan blive ændret og opdateret i den endelige ansøgning om miljøgodkendelse. Se desuden risikovurdering, der vedlægges den endelige ansøgning som bilag 2. Bilaget er fortroligt.

Udslip fra eventuel lækage i tank eller tilhørende rørsystemer:

- Eventuelt spild fra tankene vil blive opsamlet i en brønd i betonkaret og pumpet til proceskloak som ledes til Novozymes rensningsanlæg.
- 

Spild ved påfyldning af tank:

- Påfyldning foregår på eksisterende læsseplads med tæt belægning og afløb til Novozymes rensningsanlæg. Gældende procedure for spild og uheld, som alle medarbejdere er trænet i, vil blive fulgt.

Overfyldning af tankene:

- Tankene er sikre mod overfyldning eftersom, der er monteret hårdt fortrådning mellem øverste niveau switz og automatisk påfyldningsventil, der automatisk lukker inden tanken er fuld.

### **K. Oplysninger i forbindelse med virksomhedens ophør (38)**

Ikke relevant

### **L. Ikke-teknisk resume (39)**

Novo Nordisk ønsker at etablere en ny tank til opbevaring af en eksisterende råvare, der fremover skal anvendes i større mængder.