



Miljø- og  
Fødevareministeriet  
Miljøstyrelsen

# Miljøgodkendelse

uden nye vilkår

## Ny grovvarefabrik, bygning AF

Supplement til revurdering af 3. juni 2020

For:

**Novo Nordisk A/S, Kalundborg**



# MILJØGODKENDELSE

## uden nye vilkår – grovrensefabrik, AF

Supplement miljøgodkendelse af 3. juni 2020

### For:

### Novo Nordisk A/S

Adresse: Hallas Allé 1, 4400 Kalundborg  
Matrikel nr.: 3a mfl Rynkevang Gde, Årby  
CVR-nummer: 24256790  
P-nummer: 1007675697  
Listepunkt nummer: 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter  
J. nummer: 2020 - 13310

### Miljøgodkendelsen omfatter:

Ny grovrensningsfabrik i bygning AF

Dato: 4. august 2021

Godkendt: Bente Jensen

Annonceres den 4. august 2021

Klagefristen udløber den 1. september 2021

Søgsmålsfristen udløber den 4. februar 2022

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

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

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

## **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 AF har der tidligere været produceret trypsin. Denne produktion nedlægges, og i stedet skal bygningen bruges som grovrensningsfabrik for medicin til diabetikere. Til dette formål skal bygningen rives ned og bygges op i en ændret indretning og større højde. Ansøgningen ses i bilag A.

Virksomhedens beliggenhed og beliggenheden af AF ses i bilag B.

Den 4. august 2021 har Miljøstyrelsen afgjort, at det ansøgte ikke kræver udarbejdelse af miljøkonsekvensrapport (VVM).

Den 4. august 2021 har Miljøstyrelsen afgjort, at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport i forbindelse med ansøgningen. Afgørelsen ses som bilag C.

Miljøstyrelsen finder, at aktiviteterne kan falde ind under vilkårene i den gældende godkendelse, som er revurderet den 3. juni 2020. Med denne afgørelse godkendes den nye grovrensningsfabrik.

## **Afgørelse**

På grundlag af oplysningerne i ansøgningen, hvoraf den miljøtekniske beskrivelse ses i bilag A (excl. bilag, som indeholder fortrolige oplysninger), godkender Miljøstyrelsen hermed en ny grovrensefabrik i bygning AF.

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven<sup>1</sup>.

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 miljøgodkendelsen, som er revurderet den 3. juni 2020. Da det er vurderet at de gældende vilkår i hovedgodkendelsen er tidsvarende og tilstrækkelige i forhold til det ansøgte, meddeles der ikke nye vilkår med dette tillæg.

---

<sup>1</sup> Lovbekendtgørelse nr. 1218 af 25. november 2019 om miljøbeskyttelse

## Sagens oplysninger

Den 23. juni 2021 fik Miljøstyrelsen virksomhedens ansøgning om produktionen via Byg og Miljø. I ansøgningen indgår en miljøteknisk beskrivelse, som er gengivet i bilag A, samt nogle bilag og supplerende oplysninger, som ikke er gengivet, da de indeholder fortrolige oplysninger.

## Udtalelser og høringssvar

Den 9. juli 2021 og 13. juli 2021 har Kalundborg Kommune kommenteret ansøgningen.

Kommunen oplyser, at det ansøgte er i overensstemmelse med plangrundlaget. Kommunen har ingen bemærkninger i forhold til trafik og affald, og kommunen har ikke kendskab til Bilag IV-arter, som vil kunne blive påvirket af det ansøgte.

Kommunen kan i første fase modtage spildevandet fra produktionen, men er i færd med at sagsbehandle en ansøgning om udvidelse af tilslutningstilladelsen.

I forhold til regnvand er kommunen ved at undersøge forholdene omkring Kærby Å, som vurderes at være hydraulisk overbelastet. Som udgangspunkt kan der ikke ledes mere regnvand til åen.

Udkast til godkendelse har været i høring hos virksomheden, som ikke har haft bemærkninger.

## Vurdering og lovgivning

Aktiviteterne i den nye bygning AF svarer til det, som foregår i eksisterende bygning AE. Der er derfor ikke behov for nye vilkår i forhold til stofferne.

Der opstår ikke mere regnvand efter ombygningen, hvorfor der ikke sker yderligere udledning til Kærby Å.

Ifølge revurderingen sker der løbende måling af alle afkast, og nye afkast skal måles inden 3 måneder fra produktionsstart.

Virksomheden har indsendt en beregning af den ændrede natstøj. Tidligere støjkiloder erstattes af nye, og den højere bygning skærmer for støj. Samlet betyder det, at støjbelastningen stiger med 0,1 dB i to referencepunkter (G og L) og falder med værdier fra 0,1 til 3,6 dB i 4 referencepunkter (B, H, I og J).

Virksomhedens støjgrænser om natten er lempede i forhold til de vejledende grænser<sup>2</sup>, og der bør derfor arbejdes på at nedbringe dem til de vejledende. Miljøstyrelsen kan konstatere, at den nye grovrensefabrik ikke vil være til hinder for dette.

---

<sup>2</sup> Miljøstyrelsens vejledning 4/1984: Ekstern støj fra virksomheder

Virksomheden lavede i 2013 en basistilstandsrapport og laver løbende prøvetagning af jord og grundvand. Miljøstyrelsen finder ikke, at der skal udarbejdes basistilstandsrapport eller stilles yderligere vilkår om prøvetagning i forbindelse med grovrensefabrikken, jf. bilag C.

Miljøstyrelsen har den 4. august 2021 truffet afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes miljøkonsekvensrapport (VVM) i henhold til miljøvurderingsloven<sup>3</sup>.

Virksomheden er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens<sup>4</sup> bilag 1, punkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s). Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed.

Virksomheden er omfattet af BREF, jf. hovedgodkendelsen, og det betyder, at godkendelsen revurderes, når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion inden for et relevant område i EU-tidende.

Virksomheden er omfattet af risikobekendtgørelsen<sup>5</sup>. Risikomyndighederne har set materiale om det ansøgte og har ikke haft inputs, som medfører vilkår i miljøgodkendelsen.

Det ansøgte kan ikke påvirke Natura 2000-områder eller bilag IV arter, idet det hverken medfører depositioner, udledninger eller andre påvirkninger, der kan nå områderne eller påvirke arterne.

Ud over denne afgørelse gælder følgende miljøgodkendelser fortsat:

- Miljøgodkendelse som revurderet den 3. juni 2020
- Miljøgodkendelse til produktionsudvidelse bygning JC, 5. august 2020
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår til Multiline bygning C, 23. september 2020.

### **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

---

<sup>3</sup> Lovbekendtgørelse nr. 973 af 25. juni 2020 om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM)

<sup>4</sup> Bekendtgørelse nr. 1534 af 9. december 2019 om godkendelse af listevirksomhed

<sup>5</sup> Bekendtgørelse nr. 372 af 25. april 2016 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer

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

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

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

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

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

Klagen skal være modtaget senest den 1. september 2021.

#### *Klage over afgørelsen om basistilstandsrapport*

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

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

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

Fremgangsmåde og klagefrist fremgår ovenfor.

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

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

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

#### *Orientering om klage*

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

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

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

#### *Søgsmål*

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

### **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); [peol@kalundborg.dk](mailto:peol@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)

Region Sjælland, [regionsjaelland@regionsjaelland.dk](mailto:regionsjaelland@regionsjaelland.dk)

# Bilag

Bilag A: Miljøteknisk beskrivelse (uden bilag)

Bilag B: Oversigtskort og plan

Bilag C: Afgørelse om ikke-BTR-krav



# Bilag A: Miljøteknisk beskrivelse



21. juni 2021  
ELJA/KA/AF/01

## Miljøteknisk beskrivelse af

ny grovrensningsfabrik, bygning AF

Novo Nordisk A/S  
Miljøafdelingen  
Krogshøjvej 44  
2880 Bagsværd

## Indholdsfortegnelse

<b>INDLEDNING</b> .....	4
<b>A. OPLYSNINGER OM ANSØGER OG EJERFORHOLD</b> .....	4
A1. ANSØGERENS NAVN, ADRESSE, TELEFONNUMMER OG E-MAIL. (1) .....	4
A2. LISTEVIRKSOMHEDENS NAVN OG ADRESSE MV. (2) .....	4
A3. EJERFORHOLD (3) .....	4
A4. VIRKSOMHEDENS KONTAKTPERSONER (4) .....	4
<b>B. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS ART</b> .....	4
B1. LISTEBETEGNELSE (5) .....	4
B2. KORT BESKRIVELSE AF DET ANSØGTE PROJEKT (6) .....	5
B3. 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) .....	5
<b>D. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS PLACERING OG DRIFTSTID</b> .....	6
D1. VIRKSOMHEDENS PLACERING I FORHOLD TIL OMGIVELSERNE (11) ELJA .....	6
D2. VIRKSOMHEDENS DAGLIGE DRIFTSTID (12) .....	6
D3. TIL- OG FRAKØRSELSFORHOLD (13) .....	6
<b>E. TEGNINGER OVER VIRKSOMHEDENS INDRETNING (14)</b> .....	6
<b>F. BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDEN</b> .....	6
F1. OPLYSNINGER OM SAMLET PRODUKTIONSKAPACITET SAMT ART OG FORBRUG AF RÅVARER, ENERGI, VAND OG VÆSENTLIGE HJÆLPESTOFFER, HERUNDER MIKROORGANISMER (15) .....	6
F2. SYSTEMATISK BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDENS PROCESFORLØB (16) .....	6
F3. OPLYSNING OM ENERGIANLÆG (17) ANGIV BR/ÆNDELSTYPE OG MAKSIMAL INDFYRET EFFEKT. ....	6
F4. MULIGE DRIFTSFORSTYRELSELLER UHELD (18) .....	6
F5. OPSTART OG NEDLUK (19) .....	7
<b>G. OPLYSNINGER OM VALG AF DEN BEDSTE TILGÆNDELIGE TEKNIK (BAT)</b> .....	7
<b>H. FORURENING OG FORURENINGSBEGRÆNSENDE FORANSTALTNINGER</b> .....	7
H1. LUFTFORURENING (21-24) .....	7
H2. SPILDEVAND (25) .....	8
H3. STØJ (27-29) .....	9
H5. AFFALD (30-31) .....	9
H6. JORD OG GRUNDEVAND (32-33) .....	10
<b>I. FORSLAG TIL VILKÅR OM EGENKONTROL (34)</b> .....	10
<b>J. OPLYSNINGER OM DRIFTSFORSTYRELSELLER UHELD (35-37)</b> .....	10
<b>K. OPLYSNINGER I FORBINDELSE MED VIRKSOMHEDENS OPHØR (38)</b> ..	11
<b>L. IKKE-TEKNISK RESUME (39)</b> .....	11

## Bilagsfortegnelse

- Bilag 1 – Oversigtsplan AF
- Bilag 2 – Situationsplan AF - FORTROLIG
- Bilag 3 – Emissionsoversigt AF - FORTROLIG
- Bilag 4 – Råvareliste AF - FORTROLIG
- Bilag 5 – Afkastoversigt AF - FORTROLIG
- Bilag 6 – Afkastliste AF - FORTROLIG
- Bilag 7 – BAT-tjekliste CWW AF - FORTROLIG
- Bilag 8 – Redegørelse for risikoforhold - FORTROLIG
- Bilag 9 – OML-beregning - FORTROLIG
- Bilag 10 – Støjkluder og -beregning - FORTROLIG
- Bilag 11 – BTR-screening af - FORTROLIG
- Bilag 12 – Intern kørsel - FORTROLIG
- Bilag 13 – Kloakplan - FORTROLIG
- Bilag 14 – Procesbeskrivelse - FORTROLIG

## Indledning

Novo Nordisk A/S forventer at øge salget af oral semaglutid i fremtiden, hvorfor der er behov for øget produktion. Det er derfor nødvendigt at øge den nuværende kapacitet for gæring og grovrens af dette produkt.

Det er ikke muligt at udvide eller ombygge eksisterende grovrensningsfabrikker til den ønskede kapacitet, hvorfor der ønskes bygget en ny fabrik. Den nye fabrik vil blive etableret, i bygning AF, hvor den nuværende trypsinproduktion finder sted. Den nyværende bygning er dog ikke korrekt dimensioneret til at kunne rumme en ny grovrensningsfabrik, hvorfor den fjernes og en ny bygning etableres på samme sted.

Processerne i den nye fabrik bliver sammenlignelige med processerne i grovrensningsfabrik AE, ligesom flere af support og utility funktionerne fra bygning AE vil blive anvendt af den nye fabrik.

## A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold

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

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

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

Novo Nordisk A/S  
Bygning: AF  
Adresse: Hallas Allé 1, 4400 Kalundborg  
Matrikelnummer: 3a mfl. Rynkevang Gde., Årby  
CVR-nummer: 24 25 67 90.  
P-nummer: 10007675697

### A3. Ejerforhold (3)

Grunden og bygningen ejes af Novo Nordisk A/S.

### A4. Virksomhedens kontaktpersoner (4)

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

## B. Oplysninger om virksomhedens art

### B1. Listebetegnelse (5)

Den eksisterende produktion er omfattet af listepunkt 4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. Den 3. juni 2020 blev der truffet afgørelse om revurdering af miljøgodkendelse for Novo Nordisk, Kalundborg.

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

Novo Nordisk Kalundborg ønsker at etablere en ny farmaceutisk grovrensfacilitet til oprensning af insulinanaloger, GLP1-analoger og andre orale farmaceutiske produkter. Faciliteten etableres i en ny bygning, som påtænkes placeret hvor den nuværende bygning AF ligger. Den nye bygning AF vil have næsten samme bebyggelsesareal som den nuværende bygning AF.

Den nye grovrensfacilitet skal oprense gæringsvæske, der leveres via faste rør fra bygning BD. Størstedelen af hjælpestoffer vil blive leveret via faste rør fra eksisterende udendørs lagertanke eller fra eksisterende tanklager i bygning AT. Den nye grovrensfacilitet vil benytte eksisterende ethanol destillationskolonne og GMO-inaktiveringsanlæg tilhørende bygning AE. Køling vil blive leveret via faste rør fra kølesystemer tilhørende bygning BD.

Nedrivning af eksisterende bygning AF foretages i etaper, med start i juni 2021 og afslutning primo 2022. Opførelse af ny bygning planlægges påbegyndt september 2021 og faciliteten forventes i fuld drift fra 1. kvartal 2024.

## **B3. Risikobekendtgørelsen (7)**

Site Kalundborg er omfattet af Risikobekendtgørelsen som Kolonne 3 virksomhed.

Projektet omfatter kun oplagring og håndtering af risikostoffet ethanol.

En redegørelse for risikoforholdene i den nye fabrik er vedlagt som bilag 8. Heri vurderes de enkelte del-elementer. Der vil ikke blive udarbejdet anlægsdokument for ændringen.

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

Fabrikken opføres med henblik på permanent drift.

## **C. Oplysninger om etablering**

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

Der ansøges om etablering af en ny fabriksbygning i den syd-vestlige del af fabriksområdet. Fabrikken placeres på samme sted, som den nuværende produktionsbygning AF til trypsin er placeret. Den nye bygning vil have samme grundareal som den eksisterende, men vil blive højere end den nuværende bygning med en højde på 17,8 meter, som er i overensstemmelse med lokalplanrammeme. Indretning af produktions- og lagerlokaler fremgår af bilag 2, som er fortroligt. Det befæstede areal i form af hhv. tagareal og veje vil være uændret og interne transportveje kan ses i bilag 12.

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

Den eksisterende fabrik forventes fjernet i to etaper, hvoraf første del påbegyndes sommer 2021 og anden del påbegyndes januar 2022.

Den nye fabrik forventes at påbegynde bygge- og anlægsarbejdet til september 2021. Fabrikken forventes færdigetableret og klar til procesvalidering i slutningen af 2023 og til at gå i egentlig drift i 1. kvartal 2024.



## D. Oplysninger om virksomhedens placering og driftstid

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

Oversigtsplan i i bilag 1 viser virksomhedens placering i forhold til tilstødende og omliggende grunde.

### D2. Virksomhedens daglige driftstid (12)

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

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

Interne kørselsveje fremgår af bilag 12. Heri ses, at personale parkering vil foregå uden for sitet på offentlig parkeringsplads, hvorfor dette ikke bidrager til støjbelastningen. Der vil forekomme en lille forøget transport af lastbiler, men dette vil ikke få betydning for det samlede støjbidrag.

## E. Tegninger over virksomhedens indretning (14)

Indretningen af fabrikken med hensyn til råvarelagre, produktionsanlæg og -processer mv. kan ses på situationsplan i bilag 2. Kloakplan findes i bilag 13. En detaljeret og fortrolig procesbeskrivelse for fabrikken findes i bilag 14 og råvareliste fremgår af bilag 4.

Risikoforhold er beskrevet i bilag 8. Derudover er støjkluder skitseret i bilag 10 og interne køreveje fremgår af bilag 12.

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

## F. Beskrivelse af virksomheden

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

Oplysninger ses i bilag 4, råvareliste og bilag 14, procesbeskrivelse. Begge bilag er fortrolige.

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

Beskrivelse af virksomhedens procesforløb ses i bilag 14.

### F3. Oplysning om energianlæg (17)

Den nye bygning vil anvende eksisterende forsyningsystemer. Se bilag 14.

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

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

- Lækage på udendørs overjordiske kemikalierørledninger fra råvaretanke til fabrik
- Overfyldning af råvaretanke både udendørs og indendørs
- Spild af kemikalier på område, hvor der ledes til regnvandssystem fra transport af råvarer med truck
- Lækage på procesudstyr indendørs
- Lækage på filtre

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

## F5. Opstart og nedluk (19)

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

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

### G1. Anvendelse af BAT (20)

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

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

Der vil ikke blive anvendt stoffer som er optaget på "Listen over uønskede stoffer" eller på REACH's restriktionsliste.

## H. Forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

### H1. Luftforurening (21-24)

Bilag 5 viser afkastoversigt med placering af relevante procesafkast fra fabrikken. Bilag 6 viser oversigt over luftmængder og indholdsstoffer i de enkelte afkast. Alle afkast vil være lodrette og 1 m over tag.

#### Emissionesgrænseværdier og B-værdier

Der vil ikke være emission af de stoffer, der i eksisterende miljøgodkendelse er fastsat grænseværdier for, bortset fra støv, som med stor margin forventes at kunne overholdes. Der vil blive etableret filter på det afkast, hvor der vil blive emitteret støv.

Af de stoffer, der er fastsat B-værdier for anvendes ethanol, edikesyre, salpetersyre og phosphorsyre. Ethanol og edikesyre har forholdsvis høje B-værdier, som forventes at kunne overholdes med god margin. 20 % salpetersyre har et meget lavt damptryk, hvorfor B-værdien også her forventes at kunne overholdes. Der laves derfor ikke OML-beregninger for disse stoffer. Phosphorsyre har en lav B-værdi og anvendes i en 75 % opløsning, der vil give en fordampning ved påfyldning af de to indendørs tanke. Tankene fyldes batchvis, hvorfor der ikke vil være kontinuerlig emission og den beregnede immission vil derfor ikke være konstant. I bilag 9 ses OML-beregninger for phosphorsyre. Det ses, at den nye fabriks bidrag til immissionen heraf i skel er under B-værdien.

Alle nævnte stoffer, bortset fra støv, vil blive målt senest 3 måneder efter idriftsættelse, og vil efterfølgende blive en del af det for hele virksomhedens fastlagte måleprogram iht. vilkår i eksisterende miljøgodkendelse. Der vil ligeledes blive foretaget OML-beregninger i henhold til eksisterende vilkår.

#### Lugt

Inaktiveret gærslam vil blive ledt til eksisterende inaktiveringsanlæg i bygning AE. Afkast fra gærslamtanke i AE kan under særlige omstændigheder give anledning til forøget lugt, men

det produkt, der skal produceres i den nye bygning AF, forventes ikke at give anledning til forøgede lugtgener.

#### **GMO**

Gæringsvæske med aktivt GMO vil blive inaktiveret i bygning AE3, sammen med gæringsvæske fra eksisterende grovrensningsfabrik. Den anvendte GMO er klasse 1 og barriererne for udslip vil blive som i eksisterende grovrensningsfabrik. Der vil blive ansøgt om GMO-godkendelse inden i brugtagning.

Virksomheden foretager årlige feltundersøgelser i hhv. jord, vegetation og vand/sediment for at undersøge om organismene etablerer sig i omgivelserne. Feltundersøgelserne er foretaget siden 2002 og der er ikke fundet etablering af organismene i de undersøgte recipienter.

#### **Diffus VOC-emission**

Emission af diffus VOC fra den nye fabrik vil blive håndteret på samme måde som diffus VOC emission fra resten af siden. Mulige kilder vil indgå i den kortlægning, der gennemføres og løbende opdateres iht. eksisterende vilkår i revideret miljøgodkendelse. De kortlagte kilder til diffus VOC-emission fra den nye fabrik vil tillige indgå i det lækagedetekteringsprogram, der etableres iht. eksisterende vilkår, inklusiv nødvendig lækagereparation. I forbindelse med projektering af grovrensningsfabrikken forebygges emission af diffus VOC så vidt muligt i designfasen, eksempelvis ved at føre VOC-stoffer i fuldsvejste rør.

#### **Øvrig ventilation**

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

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

## **H2. Spildevand (25-26)**

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

- Processpildevand uden GMO, almindelig temperatur
- Processpildevand uden GMO, høj temperatur
- Processpildevand med aktiv GMO
- Sanitært spildevand
- Regnvand

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



Processpildevand med almindelig temperatur ledes i kloaksystem etableret i plastrør og processpildevand med høj temperatur ledes i kloaksystem etableret med rør af rust frit stål. Se kloakplan i bilag 13.

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

Processpildevand med aktiv GMO vil blive ført til eksisterende inaktiveringsanlæg i bygning AE3's kælder. Efter inaktivering vil spildevandet blive ledt til Novozymes rensningsanlæg, Miljøteknik, inden tilledning til Kalundborg Rensningsanlæg. Dette på tilsvarende vis, som fra den eksisterende grovrensningsfabrik i bygning AE.

Der vil ikke forekomme direkte udledning af processpildevand til recipient.

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

Regnvand fra områdets befæstede areal og tag føres i eget separat kloaksystem og vil blive ledt til Kærby Å, på samme vis som fra den eksisterende bygning AF og resten af brun by. Der ændres ikke på størrelsen af det befæstede areal omkring bygningen.

### H3. Støj (27-29)

I bilag 10 er vist en oversigt over de støjkluder, der bidrager til støj fra den nye bygning AF. Alle kilder er stationære og består af afkast og luftindtag. Beregning af den eksterne støj fra bygning AF er foretaget for natperioden og resultatet ses ligeledes i bilag 10.

Alle stationære støjkluder dimensioneres, så de ikke bidrager med støj i referencepunkterne og der stilles krav til leverandører efter den forudsætning.

Det ses af resultaterne, at støjkluderne på den nye fabrik ikke giver anledning til en forøgelse af støjbidraget i referencepunkterne. Eftersom den nye bygning er højere end den eksisterende bygning AF, reflekterer den støj fra nogle af de eksisterende kilder, hvilket medfører en stigning på 0,1 dB(A) i to af referencepunkterne. Samtidig skærmer bygningen for andre af de eksisterende kilder og dermed dæmpes støjbidraget herfra i andre referencepunkter. Samlet set vil grænseværdierne i gældende miljøgodkendelse kunne overholdes for hele sitet.

### H5. Affald (30-31)

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

Når fabrikken er i fuld drift i løbet af 2024 forventes affaldsmængderne (ton) at fordeles som i nedenstående tabel:

Behandling	Ikke farligt	Farligt	Total
Genanvendelse	45.040	1.900	46.940
Nyttiggørelse	0	10	10
Bortskaffelse	0	0	0
Ialt	45.040	1.910	46.950

Hovedparten af det ikke farlige affald består af organisk biomasse i form af gærslam, der genanvendes først i biogasanlæg og derefter som gødning på landbrugsjord. De øvrige

mængder ikke farligt affald udgøres af forbrændingseget affald og affald til genanvendelse, eksempelvis plast, papir, pap mv.

Størstedelen af det farlige affald består af udtjente organiske opløsningsmidler og ethanolaffald, som bortskaffes til nyttiggørelse på biogasanlæg. Ethanolaffaldet bliver genanvendt flere gange via destillering på virksomheden. Farligt affald til bortskaffelse (forbrænding uden energiudnyttelse) omfatter primært kasseret produkt og kemikalieaffald, der ikke kan genanvendes eller nyttiggøres.

Al affald håndteres og opbevares i hht. gældende regler.

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

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

Kemikalieaffald vil blive håndteret og opbevaret iht. gældende regler.

Alle kemikalierør vil være overjordiske og vil blive inspiceret i henhold til eksisterende vilkår. Der er i bilag 11 foretaget en BTR-screening, hvori det konkluderes, at virksomheden vurderer, at aktiviteterne i den nye grovretningsfabrik ikke vil give anledning til en længerevarende forurening af jord og grundvand og at der dermed ikke er behov for udarbejdelse af en basistilstandsrapport.

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

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

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

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

- *Lækage på udendørs overjordiske kemikalierørledninger fra råvaretanke til fabrik*  
Der vil blive foretaget løbende kontrol af tætheden iht. vilkår i miljøgodkendelse. For hurtig observation af lækage vil der derudover blive foretaget jævnlig line-walk og ved evt. spild eller udslip vil procedure for håndtering af spild og udslip blive fulgt. Alle medarbejdere vil blive trænet i denne procedure
- *Overfyldning af råvaretanke både udendørs og indendørs*  
Råvaretanke er enten placeret i en betongrav eller i rum med betongulv. I begge tilfælde er der afløb til proceskloak. Ved overfyldning vil procedure for håndtering af spild og udslip blive fulgt
- *Spild af kemikalier på område, hvor der ledes til regnvandssystem fra transport af råvarer med truck*  
Kun ganske få råvarer transporteres internt med truck. Ved spild på område med afløb til regnvandskloak vil procedure for håndtering af spild og udslip blive fulgt, hvorved afpærring til kommunalt regnvandssystem aktiveres
- *Lækage på procesudstyr indendørs*

Al procesudstyr er placeret i rum med med betongulv og afløb til proceskloak. Ved lækage vil procedure for håndtering af spild og udslip blive fulgt

- *Lækage på filtre*  
Støvfiltre har overvågning, der udløser en alarm ved utætheder

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

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

Ikke relevant.

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

Novo Nordisk Kalundborg ønsker at etablere en ny grovrensfacilitet i en ny bygning, som påtænkes placeret hvor den nuværende bygning AF ligger.

Den nye grovrensfacilitet skal oprense gæringsvæske, der leveres via faste rør fra bygning BD. Størstedelen af hjælpestoffer vil blive leveret via faste rør fra eksisterende lagertanke. Den nye grovrensfacilitet vil desuden benytte eksisterende anlæg til bl.a. forsyning, spildevand, GMO-inaktivering og ethanol destillation. Produktionen vil foregå i lukkede processer.

Den nye facilitet vil så vidt muligt håndtere alle miljøforhold på samme vis som de eksisterende fabrikker og vil kunne overholde vilkår i gældende miljøgodkendelse for hele site Kalundborg.

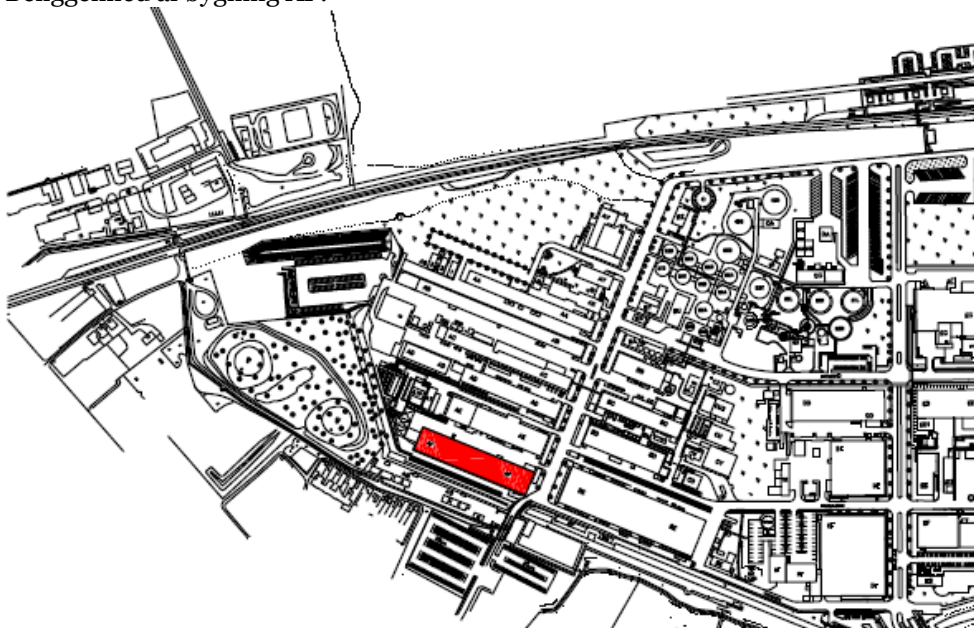


# Bilag B: Oversigtskort og plan

Virksomhedens beliggenhed:



Beliggenhed af bygning AF:



# Bilag C: Afgørelse om ikke-BTR-krav



Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen

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

Virksomheder  
J.nr. 2021 - 28561  
Ref. BJENS  
Den 4. august 2021

## Afgørelse om at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport for ny grovrensefabrik på Novo, Kalundborg

I forbindelse med ansøgning om miljøgodkendelse for en ny grovrensefabrik i bygning AF, har Miljøstyrelsen den 23. juni 2021 modtaget oplysninger vedrørende de forhold, der er beskrevet i trin 1-3 i EU Kommissionens vejledning om basistilstandsrapport<sup>1</sup> samt virksomhedens vurdering af, hvorvidt der skal udarbejdes basistilstandsrapport.

Virksomheden er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsen<sup>2</sup>.

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

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

### Afgørelse

Miljøstyrelsen vurderer, at det ansøgte ikke udløser krav om udarbejdelse af supplerende basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14, stk. 2, idet der på det ansøgte anlæg ikke bruges, fremstilles eller frigives farlige stoffer.

### Oplysninger

Virksomheden har oplyst til Miljøstyrelsen, at der ikke bruges, fremstilles eller frigives stoffer, der klassificeres som farlige efter forordning 1272/2008<sup>3</sup> i forbindelse med bilag 1-virksomheden.

### Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse

Miljøstyrelsen er forpligtet til at vurdere, om de pågældende farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver, er relevante jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 15. Dette indebærer en vurdering af, om karak-

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

<sup>2</sup>Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1394 af 21. juni 2021

<sup>3</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.

teren og mængden skal udgøre en risiko for længerevarende jord- eller grundvandsforurening fra stoffer, der hidrører fra den eller de aktiviteter på virksomheden, der er omfattet af IE-direktivet<sup>4</sup>.

Af den fremsendte råvareliste for produktionen fremgår, at ingen af råvarerne har en mærkning eller en klassificering, som gør dem relevante til at vurdere ved risiko for længerevarende jord- eller grundvandsforurening.

De fremsendte oplysninger vedlægges ikke afgørelsen, da de er omfattet af fortrolighed.

### **Klagevejledning**

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

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

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

Nærmere klagevejledning vil fremgå af miljøgodkendelsen.

### **Søgsmål**

#### *Søgsmål*

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

### **Offentliggørelse og annoncering**

Denne afgørelse vil ikke blive annonceret.

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

Med venlig hilsen  
Bente Jensen

Afgørelsen bliver sendt pr. mail til:  
Kalundborg Kommune  
Styrelsen for Patientsikkerhed  
Region Sjælland

---

<sup>4</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner.