



Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen

Novo Nordisk A/S  
Hallas Allé 1  
4400 Kalundborg

Virksomheder  
J.nr. MST-1270-00997  
Ref. Sojen/tiska  
Den 8. april 2014

Att. Charlotte Britt Pedersen, e-post: [cbrp@novonordisk.com](mailto:cbrp@novonordisk.com)

# MILJØGODKENDELSE

af  
ændring i bygning JC, Semaglutid projekt

**For:**  
**Novo Nordisk A/S, Kalundborg**  
Hallas Allé, 4400 Kalundborg

Matrikel nr.: 3a m. fl. Rynkevang Gårde, Årby  
CVR-nummer: 24 25 67 90  
P-nummer: 1.007.675.697  
Listepunkt nummer: Hovedaktivitet 4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s) (og J208)  
Biaktivitet D201

## Godkendelsen omfatter:

Ændring af bygning JC og mulighed for permanent produktion af semaglutid (insulinanalog) og andre insulinanaloger

Dato: 8. april 2014

Godkendt:

Søren Jensen

Annonceres den 8. april 2014

Klagefristen udløber den 6. maj 2014

Søgsmålsfristen udløber den 8. oktober 2014

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

## INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	INDLEDNING .....	4
2.	AFGØRELSE OG VILKÅR .....	5
3.	VURDERING OG BEMÆRKNINGER .....	6
	<b>3.1 Begrundelse for afgørelse .....</b>	<b>6</b>
	<b>3.2 Miljøteknisk vurdering .....</b>	<b>7</b>
	3.2.1 Planforhold og beliggenhed .....	7
	3.2.2 Generelle forhold .....	7
	3.2.3 Indretning og drift .....	7
	3.2.4 Luftforurening .....	8
	3.2.5 Lugt .....	8
	3.2.6 Spildevand, overfladevand m.v. ....	8
	3.2.7 Støj .....	9
	3.2.8 Affald .....	9
	3.2.9 Jord og grundvand .....	9
	3.2.10 Indberetning/rapportering .....	9
	3.2.11 Driftsforstyrrelser og uheld .....	10
	3.2.12 Risiko/forebyggelse af større uheld .....	10
	3.2.13 Ophør .....	10
	3.2.14 Bedst tilgængelige teknik .....	10
	<b>3.3 Udtalelser/høringsvar .....</b>	<b>10</b>
	3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder .....	10
	3.3.2 Udtalelse fra borgere mv. ....	10
	3.3.3 Udtalelse fra virksomheden .....	10
4.	FORHOLDET TIL LOVEN.....	11
	<b>4.1 Lovgrundlag .....</b>	<b>11</b>
	4.1.1 Miljøgodkendelsen .....	11
	4.1.2 Listepunkt .....	11
	4.1.3 BREF .....	11
	4.1.4 Revurdering .....	11
	4.1.5 Risikobekendtgørelsen .....	11
	4.1.6 VVM-bekendtgørelsen .....	12
	4.1.7 Habitatdirektivet .....	12
	<b>4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud.....</b>	<b>12</b>
	<b>4.3 Tilsyn med virksomheden .....</b>	<b>12</b>
	<b>4.4 Offentliggørelse og klagevejledning.....</b>	<b>12</b>
	Søgsmål .....	13
	<b>4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen .....</b>	<b>14</b>
5.	BILAG .....	15
	Bilag A: Lovgrundlag - Referenceliste .....	15
	Love .....	15
	Bekendtgørelser .....	15
	Vejledninger fra Miljøstyrelsen.....	15
	BREF-dokumenter .....	15
	Andet.....	15
	Bilag B: Liste over sagens akter .....	16
	Bilag C: Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse.....	16

## 1. INDLEDNING

Novo Nordisk A/S, Hallas Allé 1, 4400 Kalundborg har søgt om miljøgodkendelse til ændring af bygning JC og mulighed for permanent produktion af semaglutid (insulinanalog) og andre insulinanaloger. Bygning JC rummer i dag to parallelle produktionslinjer. Den ansøgte ændring skal sikre mod krydskontaminering ved produktion af forskellige produkter i de to produktionslinjer.

Ansøgningsmaterialet, der indeholder en miljøteknisk beskrivelse, kan ses i bilag C. Dog er fortrolige dele ikke indsat.

Miljøstyrelsen vurderer, at den muliggjorte ændrede drift i bygning JC vil kunne rummes indenfor virksomhedens VVM.

Miljøstyrelsen har derfor den 11. juli 2013 truffet beslutning om, at der ikke skal udarbejdes en ny, særlig vurdering af virkninger på miljøet (VVM-redegørelse) for ændringerne af bygning JC. Separationen af de to produktionslinjer i bygning JC 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.

Miljøstyrelsen har den 11. juli 2013 oplyst virksomheden om, at det ansøgte endnu ikke er omfattet af krav om basistilstandsrapport, BTR, jf. overgangsreglerne i godkendelsesbekendtgørelsen<sup>1,2</sup>.

Novo Nordisk A/S, Kalundborg, ønsker at separere de to eksisterende produktionslinjer i bygning JC, så der kan produceres forskellige produkter uden risiko for krydskontaminering. Det kræver nogle mindre ændringer, bl.a. etablering af nogle ekstra tanke, så hver linie får sine egne tanke.

Den muliggjorte ændrede drift i bygning JC er omfattet af vilkår i revurdering af 6. februar 2013 af virksomhedens miljøgodkendelser. Miljøstyrelsen vurderer, at vilkårene i revurderingen er dækkende, og at den ændrede drift i bygning JC vil kunne foregå på en miljømæssig acceptabel måde, når vilkårene overholdes. Der meddeles derfor godkendelse uden yderligere vilkår. Produktion i den ændrede linie i bygning JC ønskes påbegyndt den 11. april 2014.

---

<sup>1</sup> Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1454 af 20. december 2012 om miljøgodkendelse af listevirksomhed

<sup>2</sup> Se FAQ på [http://www.mst.dk/Virksomhed\\_og\\_myndighed/Industri/FAQ\\_Industri/](http://www.mst.dk/Virksomhed_og_myndighed/Industri/FAQ_Industri/) under "Ny godkendelsesbekendtgørelse", sidste spørgsmål, svar del 1. og 12.

## **2. AFGØRELSE OG VILKÅR**

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 / bilag C, ansøgning om miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed af ændring i bygning JC – Semaglutid projektet.

Liste over sagens akter er vist i bilag B.

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

Den muliggjorte ændrede drift i bygning JC er omfattet af vilkår i revurdering af 6. februar 2013 af virksomhedens miljøgodkendelser. Disse vilkår er ikke retsbeskyttede, da de enten er ændret ved påbud (nye og ændrede vilkår) eller overført fra godkendelser, hvor retsbeskyttelsesperioden er udløbet.

### 3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER

#### 3.1 Begrundelse for afgørelse

Miljøstyrelsen meddeler med denne afgørelse godkendelse uden yderligere vilkår af den muliggjorte ændrede drift i bygning JC, Semaglutid projektet.

Den muliggjorte ændrede drift i bygning JC er omfattet af vilkår i revurdering af 6. februar 2013 af virksomhedens miljøgodkendelser. Miljøstyrelsen vurderer, at vilkårene i revurderingen er dækkende, og at den ændrede drift i bygning JC vil kunne foregå på en miljømæssig acceptabel måde, når vilkårene overholdes.

Miljøstyrelsen har med revurderingen af 6. februar 2013 foretaget en sammen-skrivning og tilpasning af de tidligere gældende miljøgodkendelser, således at de revurderede vilkår regulerer de samlede aktiviteter for Novo Nordisk A/S, Kalundborg.

Novo Nordisk A/S i Kalundborg er beliggende i et industriområde i udkanten af Kalundborg by. Både Novo Nordisk A/S og Novozymes A/S, som begge er en del af Novo-gruppen, er beliggende i dette fabriksområde. Virksomheden er en medicinalvirksomhed, der i Kalundborg bl.a. producerer diabetes- og blødermedicin. Der er ansat ca. 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 er i overensstemmelse med gældende lovgivning og praksis. Virksomheden har i ansøgningsmaterialet 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 site DK (Diabetes Finished Products Site Danmark), insulinfærdigvareproduktionen, der omfatter bygningerne DF, EF<sup>3</sup> 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.

---

<sup>3</sup> Bygning EF er organisatorisk overført til BioPharm, men arbejder stadig med påfyldning af insulin.

Den ansøgte ændring i bygning JC er således sammenlignelig med eksisterende aktiviteter på virksomheden og miljøpåvirkningen minimal i forhold til virksomhedens samlede aktivitet, 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 ændring i bygning JC vil kunne holdes indenfor vilkårene i revurderingen og som nævnt indenfor VVM fra 2002.

### **3.2.2 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 produktionen i den ændrede linie i bygning JC være sammenlignelig med aktiviteterne på resten af sitet, blot i meget mindre skala.

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

### **3.2.3 Indretning og drift**

Ombygningen vedrører den ene eksisterende produktionslinje og gælder primært udstyr anvendt til grov- og finrensning. Ombygningen dækker i hovedtræk nedenstående:

- Ny tank til basisk behandling af det høstede produkt
- Ny centrifuge
- Nyt filtreringsmodul
- Nyt acyleringsmodul, herunder seks nye tanke
- Ny isopræparationstank
- Ny frysetørrer med tilhørende holdetank
- Diverse nye solvent og indendørs råvarelagertanke
- Udendørs breaktanke
- Generel dedikering af forsyningsystemer til den nye proceslinje, således krydskontaminering mellem de to proceslinjer undgås. Der er dog ingen ændringer af forsyningsanlæggenes kapacitet
- Ændringer i form af ændrede rørføringer til og fra nye og eksisterende procesmoduler samt til og fra forsyningsanlæg.
- Ny varemottagelse ved bygning 11.

De nye tanke er generelt 100-500 l. Udendørs tanke placeres i eksisterende tankfarme eller ethanolgrav, mens indendørs tanke placeres i f.eks. råvarerum med betongulv og afløb til proceskloak.

De nye stoffer ender primært i affaldsstrømmen til specialbehandling.

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 driften af den ansøgte ændring i bygning JC vil kunne holdes indenfor vilkårene i revurderingen.

### **3.2.4 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.

Novo Nordisk A/S har redegjort for nye og ændrede afkast. Der etableres filterrensning, hvor vilkår i revurderingen foreskriver dette, f.eks. til fjernelse af støv eller VOC'er. Derudover etableres der kondensator og kulfilter på procesafkast fra det ene procestrin, hvor de nye VOC'er bruges.

Virksomheden foreslår, at der måles for stof A<sup>4</sup> i nye afkast, hvor dette forekommer. Miljøstyrelsen er enig i dette forslag. Krav til luftmålinger af VOC'er er beskrevet i vilkår C5.

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

### **3.2.5 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. Der er krav om målinger senest i 2015.

Virksomheden oplyser, at et af de nye stoffer i f.m. produktionen af semaglutid, stof nr. 3 i bilag 2, har en fiskelignende lugt. Der er derfor etableret kondensatorer og kulfilter på afkast fra processen, hvor råvaren anvendes. Der er ingen ændringer til fermenteringstanke eller afkast herfra. Ved seneste lugtmåling herfra var der kun produktion i den ene af proceslinjerne. Det vides pt. ikke hvornår og om der vil køres produktion på de to linjer samtidig. Vilkår om kontrol af lugt siger, at prøverne skal udtages, når virksomheden er i fuld drift, så hvis samtidig produktion vil foregå jævnlige i 2014-2015, skal prøvetagning i bygning JC's afkast foretages ved en sådan lejlighed.

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

Spildevand fra Novo Nordisk A/S ledes til Novozymes A/S's rensningsanlæg og herfra videre til Kalundborgs offentlige renselanlæg. 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 semaglutidkampagnen til ca. 6200 tons processpildevand. Spildevandssammensætningen og -behandling vil være tilsvarende i dag.

---

<sup>4</sup> Stof A referer til det samme stof som i virksomhedens revurdering.



Der genereres ikke GMO-holdigt spildevand, da fermenteringstanke inaktiveres med damp inden CIP (eksisterende proces).

Miljøstyrelsen vurderer, at driften af den ansøgte ændring i bygning JC vil kunne holdes indenfor vilkårene i revurderingen. Kalundborg Kommune har haft miljøgodkendelsen i høring.

### **3.2.7 Støj**

Virksomheden har redegjort for, at ændringen ikke vil medføre problemer i forhold til igangværende støjhandlingsplan 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.

### **3.2.8 Affald**

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

Virksomheden oplyser, at de nye råvarer vil blive opsamlet i affaldsfraktionen kaldet acyleringswaste og sendt til specialbehandling.

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

### **3.2.9 Jord og grundvand**

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 nye tanke (100-500 l). Krav til belægning, kontrol, spild m.v. i revurderingen følges.

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 er tilstrækkelige.

### **3.2.10 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 JC.

### **3.2.11 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 jævnlige i forbindelse med miljøtilsyn og risikoinspektioner. Proceduren gælder for hele sitet, og da den ansøgte produktion i bygning JC er sammenlignelig med resten af sitet, vurderer Miljøstyrelsen, at det eksisterende vilkår er tilstrækkeligt.

### **3.2.12 Risiko/forebyggelse af større uheld**

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

### **3.2.13 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.

### **3.2.14 Bedst tilgængelige teknik**

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

- Organic Fine Chemicals
- Waste water
- Waste gas
- Industrial Cooling Systems
- Emissions from storage
- Energy efficiency

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 oplyser, at de ingen bemærkninger har til udkastet. Risikomyndighederne har ikke bemærkninger til ændringerne i bygning JC.

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

Ansøgningen om godkendelse har været annonceret på hjemmesiden den 11. juli 2013. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

### **3.3.3 Udtalelse fra virksomheden**

Novo Nordisk A/S oplyser, at de ingen bemærkninger har til høringsmaterialet.

## **4. FORHOLDET TIL LOVEN**

### **4.1 Lovgrundlag**

Oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag A.

#### **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 miljøgodkendelse af fabriksområdet og gives under forudsætning af, at de vilkår, der er anført i revurderingen 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**

Hovedaktiviteten har listepunkt nummer 4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s). Havde hovedaktiviteten ikke været omfattet af andre listepunkter ville den være omfattet af J208.

#### **4.1.3 BREF**

Denne miljøgodkendelse er udløst af ønsket om ændring i bygning JC, ikke af en ny BREF. I ansøgningsmaterialet har Novo Nordisk A/S forholdt sig til følgende seks BREF-noter:

- Organic Fine Chemicals
- Waste water
- Waste gas
- Industrial Cooling Systems
- Emissions from storage
- Energy efficiency

#### **4.1.4 Revurdering**

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

Revurdering påbegyndes senest i forbindelse med at gældende revurdering tages op igen.

#### **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 risikomyndighedernes accept af virksomhedens sikkerhedsdokument.

#### **4.1.6 VVM-bekendtgørelsen**

Virksomheden er opført på bilag 1 i VVM-bekendtgørelsen. Miljøstyrelsen har den 11. juli 2013 truffet afgørelse om, at den muliggjorte ændrede drift i bygning JC, Semaglutid projektet, 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 JC. Separationen af de to produktionslinjer i bygning JC 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 er reguleret af Miljøstyrelsens afgørelse af 18. november 2013 efter § 15, stk. 2, i lovbekendtgørelse om miljø og genteknologi:

Miljøstyrelsens afgørelse efter § 15, stk. 2, i lovbekendtgørelse om miljø og genteknologi om accept af ændringer i afgørelse om godkendelse af gæringsfabrik, bygning JC og genetisk modificeret gær til fremstilling af insulin og insulin analoger på Novo Nordisk A/S i Kalundborg. GMO-delen er således godkendt.

#### **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 spildvandet til det kommunale spildevandsrensaneanlæg. Det bemærkes, at virksomhedens spildevand ledes til nabovirksomheden, Novozymes A/S's spildevandsrensaneanlæg, 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

En eventuel klage skal være skriftlig og skal sendes til Miljøstyrelsen Virksomheder, Strandgade 29, 1401 København K eller [mst@mst.dk](mailto:mst@mst.dk). Klagen skal være modtaget senest den 6. maj 2014 inden kl. 16.00. Miljøstyrelsen Virksomheder videresender klagen til Natur- og Miljøklagenævnet.

Det er en betingelse for Natur- og Miljøklagenævnets behandling af Deres klage, at De indbetaler et gebyr til Natur- og Miljøklagenævnet. Klagegebyret er fastsat til 500 kr.

De modtager en opkrævning på gebyret fra Natur- og Miljøklagenævnet, når nævnet har modtaget klagen fra Miljøstyrelsen. De skal benytte denne opkrævning ved indbetaling af gebyret. Natur- og Miljøklagenævnet modtager ikke check eller kontanter. Natur- og Miljøklagenævnet påbegynder behandlingen af klagen, når gebyret er modtaget. Betales gebyret ikke på den anviste måde og inden for den fastsatte frist på 14 dage, afvises klagen fra behandling.

Gebyret bliver tilbagebetalt, hvis

- 1) klagesagen fører til, at den påklagede afgørelse ændres eller ophæves,
- 2) klageren får helt eller delvis medhold i klagen,
- 3) klagen afvises på grund af overskredet klagefrist, manglende klageberettigelse eller fordi klagen ikke er omfattet af Natur- og Miljøklagenævnets kompetence.

Man skal være opmærksom på, at gebyret ikke bliver tilbagebetalt, hvis den eneste ændring af den påklagede afgørelse er, at fristen for at efterkomme afgørelsen forlænges, som følge af den tid, der er gået til at behandle sagen i klagenævnet.

Vejledning om gebyrordningen kan findes på Natur- og Miljøklagenævnets hjemmeside.

Virksomheden vil få besked, hvis vi modtager en 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 Miljøklagenævnets 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)

## 5. BILAG

### Bilag A: Lovgrundlag - Referenceliste

#### Love

Lov om miljøbeskyttelse, lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010.

Lov om planlægning, lovbekendtgørelse nr. 937 af 24. september 2009.

#### Bekendtgørelser

Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomheder (godkendelsesbekendtgørelsen), nr. 1454 af 20. december 2012 med senere ændringer

Bekendtgørelse om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning, nr. 1510 af 15. december 2010

Bekendtgørelse om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg (VOC-bekendtgørelsen), nr. 1452 af 20. december 2012 med senere ændringer

#### Vejledninger fra Miljøstyrelsen

Nr. 2/2001 om begrænsning af luftforurening fra virksomheder

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

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

Nr. 5/1984 om ekstern støj fra virksomheder.

#### BREF-dokumenter

EU BREF "Organiske finkemikalier", 2005

EU BREF "Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer", 2003

Arbejdsrapport fra Miljøstyrelsen nr. 34/1994: "Cross Flow Filtrering - anvendelsesmuligheder og miljøgevinster. International erfaringsopsamling", Miljøstyrelsen 1994.

EU BREF "Emissioner fra oplagring", 2005

#### Andet

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.

## Bilag B: Liste over sagens akter

<b><i>Afsender og emne</i></b>	<b><i>Modtaget</i></b>
Novo Nordisk A/S, Ansøgning ver. 1. Beskrivelse af ændringer i Bygning JC. Anmodning om dispensation iht. §33 stk. 2	28/6-2013
Miljøstyrelsen, Dispensation til påbegyndelse af bygge- og anlægsarbejde i bygning JC, og afgørelse om ingen VVM-pligt	Meddelt 11/7-2013
Miljøstyrelsen, Annoncering af modtagelse af ansøgning, dispensation til byggeri og ingen VVM-pligt	11/7-2013
Miljøstyrelsen, Kvittering for ansøgning om miljøgodkendelse, ikke krav om basistilstandsrapport og anmodning om supplerende oplysninger	11/7-2013
Novo Nordisk A/S, Ansøgning ver. 2	8/11-2013
(Novo Nordisk A/S, GMO i bygning JC i relation til Semaglutidprojektet)	13/11-2013
(Miljøstyrelsens GMO-afgørelse om accept af ændringer i JC)	18/11-2013
Korrespondance med risikomyndigheder om lille forøgelse af ethanoloplag (opdateret bilag 5 til sikkerhedsdokument)	Marts 2014
Novo Nordisk A/S, Høringssvar om udkast til miljøgodkendelse	8/4-2014
Kalundborg Kommune, Høringssvar om endeligt udkast til miljøgodkendelse	8/4-2014

Hertil kommer oplysninger givet i forbindelse med møde/miljøtilsyn den 24. oktober 2013 og 16. januar 2014.

## Bilag C: Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse

Beskrivelse af ændring i JC, Semaglutid projekt, version 002, af 8. november 2013, fra Novo Nordisk A/S



8. november 2013  
RIRI/2013-7005/KA/JC/01  
Version 002

## **Beskrivelse af ændring i JC**

### **Semaglutid projektet**

Version 002

## Indholdsfortegnelse

1	Projektbeskrivelse .....	3
2	Tidsplan .....	3
3	Proces og udstyr .....	3
3.1	Processen .....	3
3.2	Udstyr .....	3
4	Forbrug .....	5
4.1	Råvarer .....	5
4.2	Vandforbrug .....	5
4.3	Risikobekendtgørelse .....	5
4.4	Energi .....	5
5	BAT.....	6
6	Miljøpåvirkninger.....	6
6.1	Støj.....	6
6.2	Luftforurening.....	7
6.3	Spildevand .....	8
6.4	Affald .....	8
6.5	Jord og grundvand .....	8
6.6	GMO.....	9

### Bilag:

1. Bygningsoversigt
2. Beskrivelse af råvarer - fortroligt
3. Råvareramme - fortroligt
4. Risikooplag - fortroligt
5. BAT skema
6. Oversigt over luftafkast - fortroligt

## 1 Projektbeskrivelse

Bygning JC planlægger en ombygning af en af bygningens to produktionslinjer, der i dag ikke er i drift. Dette skyldes behov for en i første omgang lille produktion af produktet Semaglutid (insulinanalog) på 1 kg. Denne kampagneproduktion skal foretages primo 2014.

Anlægget forventes herefter anvendt til mindre kampagnekørsler i 2014-2015, herunder også pilotproduktion.

Der er ingen ændring af forsyningsanlægs kapacitet eller bygningens fodaftryk. Der er nogle få indvendige bygningsmæssige ændringer, herunder ny varemottagelse og omarrangering af nogle procesrum. Der foretages ændringer i bygning 4, 8, 1C og 11. Bygningsoversigt fremgår af bilag 1.

## 2 Tidsplan

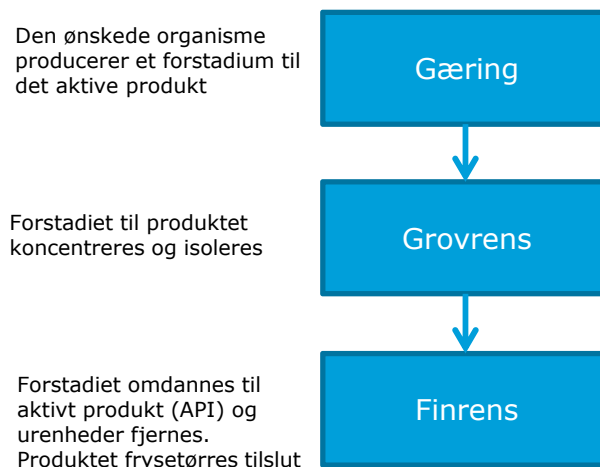
De indledende ombygningsaktiviteter starter op medio juli 2013. Byggeaktiviteter vil herefter gennemføres løbende henover efteråret. Designfasen kører parallelt hermed og vil for det sidste procesudstyr afsluttes primo oktober 2013. Produktion af det ene kg Semaglutid forventes at køre fra medio februar til primo april 2014.

Da de første byggearbejder planlægges påbegyndt primo juli 2013 anmodes om en dispensation til at påbegynde bygge- og anlægsarbejdet inden godkendelsen foreligger iht. Miljøbeskyttelseslovens §33 stk. 2, senest 15. juli 2013.

## 3 Proces og udstyr

### 3.1 Processen

Processen vil overordnet set være tilsvarende den eksisterende proces i bygning JC, hvor insulin og insulinanaloger fremstilles ved den i Figur 1 beskrevne proces.



Figur 1: Procesdiagram

### 3.2 Udstyr og ændringer

Ombygningen vedrører den ene eksisterende produktionslinje og gælder primært udstyr anvendt til grov- og finrensning. Ombygningen dækker i hovedtræk nedenstående:

- Ny tank til basisk behandling af det høstede produkt
- Ny centrifuge
- Nyt filtreringsmodul
- Nyt acyleringsmodul, herunder seks nye tanke
- Ny isopræparationstank
- Ny frysetørrer med tilhørende holdetank
- Diverse nye solvent og indendørs råvarelagertanke
- Udendørs breaktanke
- Generel dedikering af forsyningsystemer til den nye proceslinje, således krydskontaminering mellem de to proceslinjer undgås. Der er dog ingen ændringer af forsyningsanlæggenes kapacitet
- Ændringer i form af ændrede rørføringer til og fra nye og eksisterende procesmoduler samt til og fra forsyningsanlæg.
- Ny varemottagelse ved bygning 11.

Nedenfor er udvalgte udstyr/ændring nærmere beskrevet.

#### Indendørs råvarelagertanke:

Der etableres to nye indendørs lagertanke jf. Tabel 1.

Medie	Designvolumen [L]	Rum	Belægning og kloak
Piperidin	100	JC11.s.07 råvarer rum	Beton og gulv afløb til proceskloak
Ethylacetat	500	JC11.s.07 råvarer rum	Beton og gulv afløb til proceskloak

Tabel 1: Indendørs råvarelagertanke

#### Udendørs breaktanke

I forbindelse med eksisterende udendørs lagertanke installeres de i Tabel 2 listede breaktanke. Tankene etableres for at undgå krydskontaminering ved eventuelt tilbageløb. Det eksisterende oplag øges med de i Tabel 2 nævnte volumener.

Medie	Designvolumen [L]	Lagerområde	Belægning og kloak
80% Eddikesyre	200	Tankfarm Øst	Impermeabel beton, proceskloak
80% Eddikesyre	200	Tankfarm Øst	
25% NaOH	200	Tankfarm Øst	
25% NaOH	200	Tankfarm Øst	
62% HNO <sub>3</sub>	200	Tankfarm Øst	
Myresyre	200	Tankfarm Øst	
Myresyre	200	Tankfarm Øst	
Stof A <sup>1</sup>	200	Tankfarm Øst	
99% EtOH	500	Ethanol grav	Lossepladsmembran, proceskloak
99% EtOH	500	Ethanol grav	

Tabel 2: Liste over udendørs breaktanke

<sup>1</sup> Stof A referer det samme stof, som betegnes som stof A i virksomhedens "Revurdering af miljøgodkendelse af fabriksområdet" fra 6. februar 2013.

### Ny varemottagelse ved bygning 11

I bygning 11 etableres en ny varemottagelse, hvor stof nr. 2-8 (se afsnit 4.1) vil blive mottaget. Råvaremottagelsen bliver etableret med SF-sten. Risiko for jord og grundvand i relation hertil er nærmere beskrevet i afsnit 6.5.

## 4 Forbrug

### 4.1 Råvarer

Der introduceres otte nye råvarer. Disse gennemgås i bilag 2 (fortroligt). Alle øvrige råvarer holdes indenfor de godkendte råvarerammer. Samlet opdateret råvareliste ses bilag 3 (fortroligt).

Ingen af de nye råvarer er på listen over uønskede stoffer eller på REACH's kandidatliste, og der er iht. vilkår B5 i virksomhedens godkendelse derfor ikke krav om vurdering af anvendelse af substitution.

Alle nye råvarer opsamles i en særskilt affaldsfraktion (acyleringswaste) der bortskaffes til Nord. Et af de nye stoffer er ikke undersøgt i forhold til klassificering på nuværende tidspunkt. Dette stof opsamles i førnævnte affaldsfraktion samt håndteres i processen, hvor der er HEPA filter og kulfilter på afkast. Det vurderes på den baggrund at stoffet kan tages i anvendelse uden videre undersøgelser.

### 4.2 Vandforbrug

Estimeret vandforbrug fremgår af Tabel 3.

Vandforbrug	Ton
Fermentering	1.155
Grovrens	822
Finrens	5.608
<b>Ialt</b>	<b>7.584</b>

Tabel 3: Vandforbrug

### 4.3 Risikobekendtgørelse

Som beskrevet i afsnit 3.2 sker der en forøgelse af ethanoloplaget på 1 ton. Virksomhedens oversigt over risikooplag er opdateret (bilag 4), hvoraf det fremgår, at mængden af brandfarlige stoffer fortsat ligger under tærskelværdien for §4 iht. Risikobekendtgørelsen<sup>2</sup>.

Såfremt det øgede oplag kræver yderligere beskrivelse, i forhold til myndighedernes afgørelse om accept af sikkerhedsdokumentet, kan dette eftersendes.

### 4.4 Energi

Det årlige energiforbrug for den ny-ombyggede proceslinje er beregnet til:

- Elektricitet 220 MWh
- Varme 28 MWh

---

<sup>2</sup> Bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer Nr. 1666 af 14. december 2006. Miljøministeriet

Dette er baseret på at linjen kører med fuldkapacitet i løbet af året, hvilket ikke er tilfældet, da projektet og indeværende ansøgning kun vedrører få kampagnekørsler.

Da det er de eksisterende forsyningsanlæg, der leverer køling, rensed vand, rendamp, varme mv. er en stor del af energiforbruget givet på forhånd. Der er dog arbejdet med følgende energirigtige tiltag:

- Reduktion af luftmængden i udvalgte ventilationsanlæg
- Brug af energieffektive ventilatorer, pumper og motorer
- Frysetørrerens kompressorer køles med køletårsvand

## 5 BAT

Projektet opfylder BAT, jf. udfyldt BAT skema bilag 5.

## 6 Miljøpåvirkninger

### 6.1 Støj

Der er i projektet ti nye/ændrede støjkluder. I forbindelse projekteringen er der foretaget en støjberegning og på den baggrund fastsat krav til disse støjkluder.

Den nuværende støjbelastning fra Novo Nordisk ligger tæt på virksomhedens påbudte grænseværdier syd for siden. Det medfører at nye støjkluder ikke må bidrage til en forøgelse af den samlede støjbelastning i naboområdet. Som følge heraf er kravet til nye anlæg, at de ikke må bidrage med mere end 15 dB(A) i de kritiske referencepunkter.

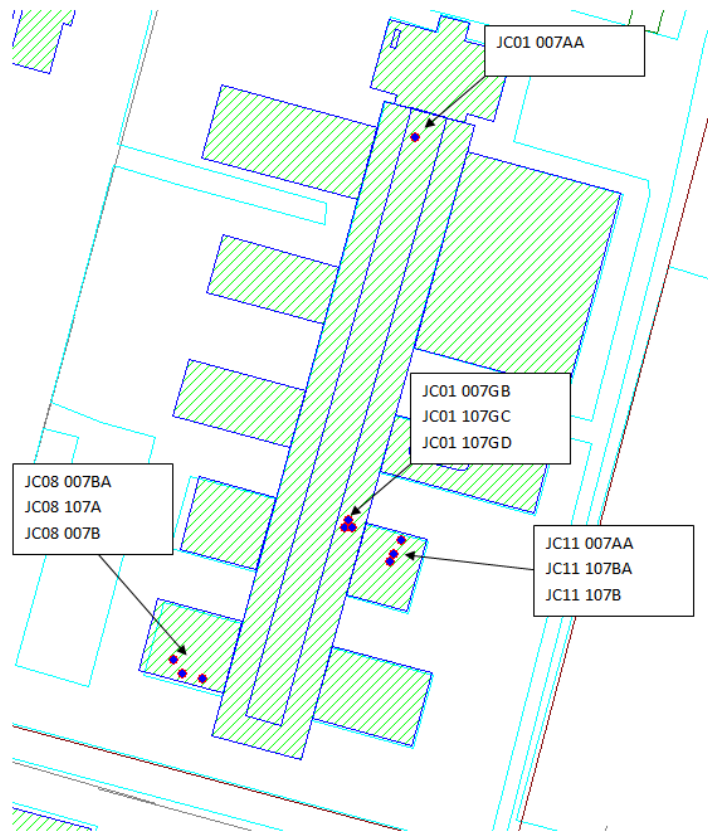
På den baggrund er der fastsat følgende designkrav til de enkelte nye anlæg på JC (IM1):

*Lydeffektniveauet fra hvert afkast må ikke overstige LWA=80 dB(A), svarende til lydtrykniveau i 10m afstand på ca. LPA= 52 dB(A).*

Nye/ændrede støjkluder med tilhørende støjkrav fremgår af Tabel 4: Støjkrav til nye støjkluder Tabel 4 og placering af disse ses Figur 2. Efter etablering vil anlæggene blive kontrolmålt og efterfølgende tilføjet til Novo Nordisk eksterne støjkortlægning.

Bygning nr	Anlægs nr.	Ændring	Støjkrav Lydeffekt dB(A)
JC1A	JC01 007AA	Øget luftmængde	80
JC1C	JC01 107GB	Nyt anlæg	80
JC1C	JC01 107GC	Nyt anlæg	80
JC1C	JC01 107GD	Nyt anlæg	80
JC8	JC8 107A	Øget luftmængde	80
JC8	JC8 007B	Øget luftmængde	80
JC8	JC8 007BA	Nyt anlæg	80
JC11	JC11 107B	Øget luftmængde	80
JC11	JC11 007AA	Nyt anlæg	80

Tabel 4: Støjkrav til nye støjkluder



Figur 2: Forventet placering af nye/ændrede støjkilder

## 6.2 Luftforurening

Nye og ændrede afkast fremgår af opdateret afkastliste for bygning JC, bilag 6. Opdateret samlet afkastliste for bygning JC kan eftersendes.

### Støv

Støvende råvarer håndteres under HEPA filtre (min. klasse 13), som beskrevet i bilag 2. Det frysetørrede produkt kan støve, når det presses og mikses efter endt frysetørring. Den eksisterende rumventilation fra disse rum er etableret med HEPA filtre (kl. 14).

### VOC

Flere af de nye stoffer (nr. 3, 4 og 6 i bilag 2) hører under definitionen af VOC. Disse vil indgå i virksomhedens årlige VOC-balance for beregning af totalemission af VOC. Det vurderes, at de anførte mængder af disse stoffer ikke vil påvirke den samlede emission af VOC væsentligt.

Disse stoffer anvendes kun i ét af procestrinnene, hvor der ligeledes foretages vask med varm ethanol. Der er derfor etableret kondensatorer og kulfilter på procesafkast fra dette procestrin. Kulfilteret etableres med alarm i forhold til hvornår udskiftning/regenerering af filteret er påkrævet. Udsugning fra afvejning og tilsætning af disse stoffer ledes ligeledes til samme afkast.

Der foreslås måling af stof A<sup>3</sup> i afkast JC11 107BA (bilag 6).

<sup>3</sup> Stof A referer det samme stof, som betegnes som stof A i virksomhedens "Revurdering af miljøgodkendelse af fabriksområdet" fra 6. februar 2013.

### Lugt

Stof nr. 3 i bilag 2 har en fiskelignende lugt. Der er derfor etableret kondensatorer og kulfilter på afkast fra processen hvor råvaren anvendes.

Der er ingen ændringer til fermenteringstanke eller afkast herfra. Ved seneste lugtmåling herfra var der kun produktion i den ene af proceslinjerne. Det vides pt. ikke hvornår og om der vil køres produktion på de to linjer samtidig. Hvis dette vil foregå jævnlige i 2014-2015 kan der iværksættes lugtmålinger.

## 6.3 Spildevand

Spildevandsmængderne er estimeret til ca. 6200 tons processpildevand. Processpildevandet behandles i Novozymes renseanlæg inden det ledes til offentlig kloak. Spildevandssammensætningen vil være tilsvarende i dag. De nye råvarer vil blive opsamlet i affaldsfraktionen kaldet acyleringswaste og ledes således ikke til processpildevand.

Der genereres ikke GMO-holdigt spildevand, da fermenteringstanke inaktiveres med damp inden CIP (eksisterende proces). Første CIP sekvens for alle produktionstrin indeholdende GMO er basevask, der dræber GMO (eksisterende procedure, der kopieres til nyt udstyr).

## 6.4 Affald

Følgende affaldstyper er afledt af den beskrevne produktion:

Affaldsfraktion	Mængder, ton	Bortskaffelse
Acyleringswaste og spritwaste (se beskrivelse nedenfor)	2.100	Specialbehandling hos Nord
Gærslam	600	Anvendes til biogas
Geler	Ikke opgjort	FeF Chemicals - regenerering
Diverse emballage	Ikke opgjort	Forbrænding eller genanvendelse
Brugt kiselgur	Ikke opgjort	NovoZymes, Miljøteknik. Opslæmning af filterplader med kiselgur <sup>4</sup>

### Acyleringswaste og sprit-waste

Da produktionsvolumenet for 2014-2015 vil være beskeden, vil acyleringswaste (se afsnit 4.1) og sprit-waste blive opsamlet og bortskaffet til Nord som én samlet fraktion. Ved evt. senere forøgelse af produktionsmængden vil det blive undersøgt om det er rentabelt at etablere en ekstra tank, så de to fraktioner kan adskilles.

## 6.5 Jord og grundvand

### Basistilstandsrapport

Der skal udarbejdes basistilstandsrapport for ændringen. Denne vil blive udarbejdet i andet halvår af 2013 inden godkendelse.

<sup>4</sup> Accepteret af Skov og Naturstyrelsen den 22. marts 2007. JSN-4121-00013.



### *Ny varemottagelse*

Som beskrevet i afsnit 3.2 etableres en ny råvaremottagelse. Råvaremottagelsen vil blive etableret med SF-sten. Råvarerne som mottages på dette areal vil være i mindre og lukkede emballager. Ved spild på pladsen vil dette straks blive opdaget, hvorefter fornødne afværgeaktioner vil blive sat i gang:

1. Stop af spild til kloak med måtter el.lign.
2. Opsugning med kattedrus ved spild af flydende medier
3. Aktivering af nødstop således at spjæld til regnvandsreservoir lukkes.
4. Evt. spild/nedsivning til jord vil blive undersøgt nærmere, og eventuel oprydning sat i værk.

Disse forholdsregler er nærmere beskrevet i procedurer for nødberedskab i Kalundborg. I øvrigt betragtes spild som en miljøafvigelse iht. vores miljøledelsessystem. En sådan afvigelse skal oprettes og kan ikke lukkes før relevante miljøfolk har accepteret de påkrævede aktioner. Ved spild, der kan påvirke det eksterne miljø, vil miljømyndigheden desuden blive underrettet.

### *Indendørs lagertanke*

Alle indendørs lagertanke placeres i rum, hvor der er afløb til proceskloak. Disse vil indgå i den samlede kortlægning af oplag omfattet af vilkår I2 i virksomhedens revurderede godkendelse.

### *Udendørs breaktanke*

Disse placeres i eksisterende *tankfarm øst*. Belægningen herunder er afgrænset af impermeabel beton og med afløb til proceskloak. De nye breaktanke vil indgå i den samlede kortlægning af oplag omfattet af vilkår I4 i virksomhedens revurderede godkendelse.

## **6.6 GMO**

Bygning JC er godkendt til produktion med GMO den 1. marts 2002 af det daværende Skov og Naturstyrelsen. De beskrevne ændringer vurderes at ligge indenfor de beskrevne forudsætninger i ansøgningsgrundlaget for GMO-godkendelsen. Nye processtrin med GMO kobles på det eksisterende GMO waste system.

Miljøstyrelsens afdeling for genteknologi vil blive orienteret om de planlagte ændringer i 4. kvartal 2013. Såfremt miljøstyrelsen vurderer ændringen som GMO-godkendelsespligtigt vil der blive fremsendt rettidig ansøgning.