



**Miljø- og
Ligestillingsministeriet**
Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelse af vand- læg ved bygningerne AG og JC4

For:

Novo Nordisk A/S, Kalundborg



Miljøgodkendelse af Vandanlæg ved bygningerne AG og JC4.

For:

Novo Nordisk A/S, Kalundborg

Adresse: Hallas Allé 1, 4400 Kalundborg
Matrikel nr.: 3ac, 3ab, 3æ
CVR-nummer: 24256790
P-nummer: 1007675697
Listepunkt nummer: 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
J. nummer: 2025-36302

Godkendelsen omfatter:

Godkendelse til ny bygning med produktion af RO-vand og RO-damp via processen omvendt osmose.

Dato: 27. november 2025

Godkendt: Malene Jozeffa Sørensen

Annonceres den

Klagefristen udløber den 29. december 2025

Søgsmålsfristen udløber den 27. maj 2026

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

1.	Indledning	1
2.	Afgørelse og vilkår	2
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen	2
A	Generelle forhold	2
B	Indretning og drift	3
C	Luftforurening	3
F	Støj	3
H	Jord og grundvand	5
J	Indberetning/rapportering	5
L	Ophør	5
3.	Vurdering og begrundelse	6
3.1	Begrundelse for afgørelsen	6
A	Generelle forhold	6
B	Indretning og drift	7
C	Luftforurening	7
D	Lugt	8
E	Spildevand, overfladevand m.v.	8
F	Støj	9
G	Affald	10
H	Jord og grundvand	10
I	Indberetning/rapportering	10
J	Risiko/forebyggelse af større uheld	11
K	Ophør	11
L	Bedst tilgængelige teknik	11
3.2	Udtalelser/høringssvar	14
4.	Forholdet til loven	17
4.1	Lovgrundlag	17
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	18
4.3	Tilsyn med virksomheden	19
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	19
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	21

Bilag

- Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse til RO- anlæg ved bygning AG
- Bilag B. Ansøgning om miljøgodkendelse til RO- anlæg ved bygning JC4.
- Bilag C. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000
- Bilag D. Lovgrundlag – Referenceliste
- Bilag E. Afgørelse om basistilstandsrapport

1. Indledning

Novo Nordisk A/S, Kalundborg har den 5. maj 2025 ansøgt Miljøstyrelsen om miljøgodkendelse til en ny bygning (AG) med produktion af RO-vand og RO-damp via processen omvendt osmose.

Formålet med bygningen er at forsyne fabrikkerne AE, AF og BD med filtreret vand og damp fra bygning AGs RO-anlæg.

Novo Nordisk A/S har i forbindelse med ansøgningen redegjort for miljøforholdene i forbindelse med det ansøgte projekt.

Miljøstyrelsen har desuden den 16. juli 2025 modtaget en ansøgning om, at etablere en ny bygning i forlængelse af JC4 (kaldet JC4 Ext.) med produktion af RO-vand og RO-damp via processen omvendt osmose.
Miljøstyrelsen har valgt, at samle de 2 ansøgninger i en samlet miljøgodkendelse.

Miljøvurdering

Novo Nordisk A/S har ikke indsendt projektet, til vurdering hos Miljøstyrelsen i forhold til Miljøvurderingsloven. Miljøstyrelsen har taget dette til efterretning.

Basistilstandsrapport

Miljøstyrelsen har i forbindelse med de ansøgte projekter, vurderet at de ansøgte projekter ikke anvender stoffer eller kemikalier der kan udgøre en risiko for forurening af jord og grundvand.

Der er derfor sammen med denne godkendelse truffet afgørelse om, at virksomheden i forbindelse med ansøgningerne ikke skal lave en supplerende BTR.

Bedst tilgængelig teknik

Novo Nordisk A/S er omfattet af bilag 1 i godkendelsesbekendtgørelsen, dette betyder at virksomheden og dens tilknyttede aktiviteter er omfattet af følgende offentliggjorte BAT- konklusioner:

- BAT-konklusion nr. C(2016) 3127 Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri, 2016 (CWW)
- BAT-konklusion nr. C(2022) 8788 Spildgasser i den kemiske sektor, 2022 (WGC)

Der er i godkendelse redegjort for overholdes af BAT- konklusionerne.

2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3, ansøgning om miljøgodkendelse, samt bilagene til afgørelsen godkender Miljøstyrelsen hermed de nye bygninger med produktion af RO-vand og RO-damp via processen omvendt osmose.

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

Afgørelsen gives på følgende vilkår, der som udgangspunkt er retsbeskyttede i en periode på 8 år fra afgørelsens dato. Afgørelsen tages dog op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41a, stk. 2 og 3, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens listepunkt.

I afgørelsen er anvendt populærnavne for love og bekendtgørelser. En samlet oversigt fremgår af bilag D.

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

A Generelle forhold

A1 Godkendelsen skal være tilgængelig på virksomheden. Alle relevante personer skal kende godkendelsens indhold.

A2 Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes, såfremt vilkårene i denne godkendelse ikke overholdes.

Hvis overskridelser af vilkår eller andre driftsforstyrrelser eller uheld medfører umiddelbar fare for menneskers sundhed, eller i betydeligt omfang truer med at påvirke miljøet negativt, skal driften af anlægget i relevant omfang indstilles.

Virksomheden skal straks træffe de fornødne foranstaltninger til sikring af, at vilkårene igen overholdes.

A3 De ansøgte projekter skal inden ibrugtagningen indarbejdes i virksomhedens miljøledelsessystem. Virksomheden skal opfylde BAT1 pkt. i-xiv i BAT-konklusion nr. C(2016) 3127 (spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor, CWW) og BAT1 pkt. i-xxi i C(2022) 8788 (fælles systemer til håndtering og behandling af spildgasser i den kemiske sektor, WGC).

A4 Der skal inden de ansøgte projekter tages i brug være udarbejdet fortegnelser over spildevand- og spildgasstrømme for det godkendte projekt, der lever op til BAT2 i BAT-konklusion nr. C(2016) 3127 (Spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor, CWW) og BAT2 C(2022) 8788 (Fælles systemer til håndtering og behandling af spildgasser i den kemiske sektor, WGC)

Fortegnelserne skal vedligeholdes. Hvor fortegnelserne bygger på vurderinger og skøn skal disse opdateres med konkrete data, når/hvis sådanne foreligger. Fortegnelserne skal foreligge i overskuelig form.

Fortegnelserne med de konkrete data skal fremsendes til tilsynsmyndigheden senest 14. dage efter projekt er taget i brug.

- A5 Virksomheden skal orientere Miljøstyrelsen om, at de ansøgte projekter tages i brug, senest 7 dage efter ibrugtagningen.

B Indretning og drift

- B1 Anlæggene må være i drift hele døgnet, alle ugens dage, hele året.

- B2 Tankene med saltvand (JC) skal placeres i en tankgrav. Tankgravene skal være en væsketæt tankgrav, så miljøuheld og udslip forebygges og skadens omfang begrænses mest muligt, hvis uheld skulle forekomme. Opsamlingsstedet skal minimum kunne indeholde tankens volumen plus 10 %.

Alle udendørs placerede tanke til kemikalier, råvarer eller flydende affald skal være forsynet med overflydningsalarmer, der sikrer mod overløb. Alarmerne skal standse indpumpning i tankene.

- B3 Tankgravene skal være lukkede, og regnvand skal afledes til proceskloak efter kontrol.

Kontrollen kan være ledningsevne eller andet relevant.

- B4 Overflydningsalarmerne skal kontrolleres årligt. Dokumentation for kontrollen skal forevises tilsynsmyndigheden på forlangende.

C Luftforurening

Støv

- C1 Der skal etableres et støvfilter på afkast fra tanke med uopløst salt (AG).

Afkasthøjder

- C2 Afkastene fra bygningerne skal udføres således, at luften kan spredes frit, og skal føres mindst 1 m over tag.

F Støj

Støjgrænser

- F1 Projektet skal overholde virksomhedens støjgrænser jf. vilkår F1 og F2 i revurdering af 3. juni 2020

- F2 Driften af vand anlæggene må ikke medføre, at virksomhedens samlede bidrag til støjbelastningen i naboområderne overstiger støjgrænserne for den samlede virksomhed. Støjbelastningen fra anlæggene må heller ikke være til hindre for, at virksomheden på sigt kan komme ned på de vejledende støjgrænser.

Kontrol af støj, lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer

- F3 Virksomheden skal løbende opdatere virksomhedens støjkortlægning jævnfør vilkår F1 i revurdering af 3. juni 2020. Alle betydende støjklender skal genmåles i løbet af en periode på 6 år medmindre andet aftales.

Virksomhedens samlede støjmålinger afreporteres en gang årligt i virksomhedens årsindberetning. Tilsynsmyndigheden skal dog underrettes hurtigst muligt, hvis en støjkilde må antages at medføre væsentlige støjgener i boligområderne.

- F4 Virksomheden skal jf. vilkår A5 senest 7 dage efter de enkelte projekterne tages i brug orientere Miljøstyrelsen.

Senest 3 måned efter denne orientering, skal virksomheden kontrollere, at vilkår for støj, jf. vilkår F1 er overholdt.

Dokumentationen for overholdelse af støjgrænserne skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 2 måneder efter, at målingerne er gennemført. Dokumentationen skal indeholde oplysninger om driftsforhold under målingerne.

Krav til støjmåling

- F5 Virksomhedens støj, infralyd og vibrationer skal dokumenteres ved måling og beregning efter gældende vejledninger fra Miljøstyrelsen.

Måling skal foretages, når virksomheden er i fuld drift, med mindre der er truffet anden aftale med tilsynsmyndigheden.

Måling af maksimalværdi skal foretages ved mindst 5 forekomster af den driftstilstand, der giver anledning til maksimalværdien, jf. vejledning nr. 6/1984, med mindre der er truffet anden aftale med tilsynsmyndigheden.

Målingerne/beregningerne skal udføres og rapporteres som "Miljømåling – ekstern støj" af en enhed, som er optaget på Miljøstyrelsens liste over godkendte laboratorier.

Definition på overholdte støj-, infralyd- og vibrationsgrænser

- F6 Støjgrænsen i vilkår F1 anses for overholdt, hvis målte eller beregnede værdier fratrukket den udvidede usikkerhed er mindre end eller lig med støjgrænserne. Målingernes og beregningernes udvidede usikkerhed fastsættes i overensstemmelse med Miljøstyrelsens anvisninger.

Grænserne for lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer anses for overholdt, hvis de målte værdier er mindre end eller lig med de fastsatte grænser, jf. vilkår F2.

H **Jord og grundvand**

H1 vilkår H11 i revurdering af 3. juni 2020 er også gældende for disse projekter. Dermed skal virksomheden, have en plan for regelmæssig inspektion og vedligehold af fabriksområdets spildevandskloakker

H2 Arealer hvor der håndteres salt og saltvand, skal være befæstet.

J **Indberetning/rapportering**

Opbevaring af journaler

J1 Betegnelsen ”journaler” omfatter alle de oplysninger, som virksomheden i henhold til gældende vilkår skal opbevare, skal forvises til tilsynsmyndigheden op forlangende, eller skal indsende til tilsynsmyndigheden.

Journalerne skal opbevares på virksomheden i mindst 5 år.

Forbrug af råvarer og hjælpestoffer

J2 Der skal føres journal over anvendte mængder af råvarer og hjælpestoffer, inklusivt forbrug af olie/gas/el.

Der skal endvidere føres journal over producerede mængder affald.

L **Ophør**

L1 Ved ophør af aktiviteter, der er omfattet af bilag 1 til godkendelsesbekendtgørelsen, skal virksomheden senest **fire uger** efter helt eller delvist driftsophør anmelde dette til tilsynsmyndigheden med et oplæg til vurderingen af jorden og grundvandets forureningstilstand som følge af de pågældende aktiviteter, jf. § 38 k, stk. 1, i lov om forurennet jord. Vurderingen skal opfylde kravene i bilag 7 til godkendelsesbekendtgørelsen.

L2 På ophørstidspunktet, skal der træffes de nødvendige foranstaltninger for at undgå forureningsfare.

3. Vurdering og begrundelse

3.1 Begrundelse for afgørelsen

Projektet omfatter etablering af 2 bygninger med produktion af RO-vand og RO-damp via processen omvendt osmose.

Der er tale om bygning AG, som skal forsyne fabrikkerne AE, AF og BD med filtret vand og damp fra RO anlægget.

Den anden bygning er JC4, som skal understøtte den fremtidige produktion af API. JC udvider sin kapacitet til produktion af RO-vand (reverse osmosis) og RO-damp til brug i fermentering og indledende grovrensningsprocesser.

3.1.1 Planforhold og beliggenhed

Novo Nordisk A/S Kalundborg er beliggende i Kalundborg Kommune på adressen Hallas Allé 1, 4400 Kalundborg. Virksomheden er i henhold til Kommuneplan 2021-2032 af 15. december 2021 beliggende i delområde K05.E02, Kalundborg Øst. Dette område er udlagt til tungere erhverv i form af industri- og produktionsvirksomheder samt tilhørende faciliteter. Projektet er omfattet af lokalplan 6.6-2 for Novo Nordisk A/S.

Virksomheden er højt beliggende i forhold til områderne mod syd og vest, der ligger ca. 4-5 meter lavere end virksomheden.

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

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

3.1.2 Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår

A Generelle forhold

Vilkår A1

Afgørelsen skal være tilgængelig på virksomheden og driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold og vilkår, således at det sikres at ansvarlige for driften er bekendte med virksomhedens miljøgodkendelse og sikrer at denne overholdes til enhver tid.

Vilkår A2

Vilkåret er fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens § 21, stk. 1 nr. 6. Vilkåret skal sikre, at driftsherren straks indberetter til tilsynsmyndigheden, når vilkår ikke overholdes.

Vilkår A3

Med vedtagelse af EU's direktiv vedrørende Industrielle Emissioner (IE-direktivet, IED) er miljøkrav i BAT-konklusioner bindende for bilag 1-virksomheder, som således skal have indarbejdet disse nye BAT-krav i deres miljøgodkendelse. Virksomheden har allerede et eksisterende miljøledelsessystem, de skal dermed sikre at de ansøgte projekter bliver indført i virksomhedens miljøledelsessystem, således at BAT1 i begge BAT konklusioner overholdes fremadrettet.

Vilkår A4

I forbindelse med ansøgningen, er der ikke fremsendt BAT2 fortegnelserne for projekterne. Der er stillet vilkår om, at virksomheden senest 14 dage efter projekterne er taget i brug, skal have udarbejdede fortegnelserne. Fortegnelserne skal holdes opdateret, og skal senest 14 dage efter projekterne er taget i brug fremsendes til tilsynsmyndigheden.

Vilkår A5

Af hensyn til tilsynspligten på virksomheden, skal virksomheden senest 7 dage efter projekterne tages i brug, orientere Miljøstyrelsen.

B Indretning og drift

Vilkår B1

Der er fastsat vilkår om tilladt driftstid for at sikre at afgørelsen tydeligt definerer hvad virksomheden har godkendelse til i forbindelse med nærværende projekter. Virksomheden har tilladelse til produktion døgnet rundt i forbindelse med projekterne.

Vilkår B2

Vilkåret skal sikre at udendørs lagertanke til kemikalier, råvarer og flydende affald stå på en impermeabel belægning. Alle udendørs tanke skal etableres med en væsketæt tankgrave, som minimum skal kunne indeholde tankens indhold + 10%. Tankene skal desuden være forsynet med overfyldningsalarmer.

Vilkår B3

Miljøstyrelsen har stillet vilkår om at regnvandet i tankgrave skal kontrolleres inden det ledes væk fra tankgraven til proceskloak.

Vilkår B4

Miljøstyrelsen har sat vilkår om, at der skal monteret overfyldningsalarmer på tankene med saltvand. Alarmerne skal kontrolleres årligt.

C Luftforurening

I forbindelse med projektet har virksomheden oplyst, der hovedsagligt vil være tale om rumventilationer, på nær afkastet fra salttankene, hvor virksomheden har

oplyst, at der vil blive etableret et støvfilter, da der sker en påfyldning med tørt salt til tankene.

Der vil som en del af RO- anlægget være Ozongeneratorer som producerer brint ved elektrolyse af vand. Ifølge virksomheden kan Ozongeneratorer producere ca. 5 g ozon/time/enhed. Dette giver ca. 0,6 g H₂/time/enhed. Brinten vil blive delvist opløst i vandet, som ledes til proceskloak og delvist afgasset til afkast, som føres 1m over tag.

Miljøstyrelsen vurderer, at denne emission er så minimal, at den ikke kan anses som væsentlig.

Vilkår C1

I forbindelse med projekterne, er det eneste kemikalie der anvendes salt. Dette kan medføre støv i forbindelse med håndtering. Derfor har Miljøstyrelsen stillet vilkår om, at afkastene skal være påmonteret et støvfilter.

Vilkår C2

Alle afkastene fra RO- anlæggene skal være ført mindst 1 m over tag eller den nærmeste højeste tagkonstruktion relevant for spredningen. Dette nævnes for at sikre fri spredning, og er i overensstemmelse med anbefalingerne i Luftvejledningen.

D Lugt

I forbindelse med anlæg og drift af RO-anlæggene vil der ikke ske processer, som kan medføre lugtgener.

Der er derfor ikke stillet vilkår til lugt, dog skal virksomheden til enhver tid overholde deres lugtgrænser for den resterende virksomhed.

E Spildevand, overfladevand m.v.

Virksomheden har i ansøgningsmaterialet oplyst, at der vil forekomme tre typer af spildevand, som føres i hver deres separate kloaksystem:

- Processpildevand
- Sanitært spildevand
- Regnvand

Processpildevandet vil ifølge virksomheden blive ledt til sitets interne rensningsanlæg hos Novonesis Miljøteknik, inden der sker en tilledning til Kalundborg Centralrensesanlæg. Virksomhedens resterende processpildevand bliver håndteret på tilsvarende måde.

Virksomheden har oplyst, at der ikke forekomme nye stoffer i processpildevandet sammenlignet med processpildevand fra de øvrige produktionsfaciliteter på Site Kalundborg.

Virksomheden har oplyst, at som et resultat af vandrensningen af råvand til RO vand, vil der forekomme spildevand med opkoncentrerede salte. Dette vand ledes via proceskloak til Novonesis spildevandsanlæg. Der forventes at RO- anlægget ved bygning JC4 producerer ca. 100 m³/dag spildevand til Novonesis fra RO anlægget.

For RO anlægget i bygning AG, har virksomheden oplyst, at den årlige mængde processpildevand vil udgøre ca. 220.000 tons, dette vil blive ledt til sitets interne rensningsanlæg hos Novonesis Miljøteknik, inden tilledning til Kalundborg Rensningsanlæg. Virksomheden har i ansøgningsmaterialet oplyst, at renseanlægget vil kunne rumme den øgede mængde spildevand og fortsat kunne overholde udledningskravene.

Det sanitære spildevand ledes direkte til Kalundborg Rensningsanlæg via kommunalt spildevandskloaksystem.

En stor del af området, hvor bygningen (AG) skal opføres er allerede befæstet. Mængden af yderligere regnvand er derfor begrænset. Regnvandet fra området forsinkes med mulighed for afspærring inden det ledes til recipient.

Ved bygning JC4 vil bygningen blive etableret på eksisterende parkeringspladser, og der vil ikke være øget overfladevand i forbindelse med dette projekt.

F Støj

Vilkår F1

Miljøstyrelsen har i vilkår F1 fastholdt støjgrænserne, som fremgår af revurderingen af 3. juni 2020.

Der er fastsat støjgrænser for området beliggende i nærheden af virksomheden.

Støjgrænserne er fastsat med udgangspunkt i støjvejledningen.

Der er i vilkåret fastsat definition på dag/aften og natperioder, og der er fastsat maksimale natstøjgrænser for områder som indeholder boliger.

Virksomheden har på nuværende tidspunkt, lempelser i henhold til de vejledende støjgrænser. Lempelsen er fastsat ud fra en vurdering af virksomhedens aktuelle støjniveau i forbindelse med revurderingen i 2020.

Vilkår F2

Miljøstyrelsen har overført vilkår F2 fra revurderingen af 3. juni 2020, således det også er gældende for nærværende godkendelse.

Virksomheden havde i forbindelse med revurderingen ikke tidligere haft vilkår om grænser for lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer, da virksomheden ifølge de foreliggende oplysninger ikke anvendte udstyr, der erfaringsmæssigt afgav lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer.

Miljøstyrelsen satte i forbindelse med revurderingen vilkåret for at sikre, at der er fastsat grænser, såfremt der opstår ny viden eller ibrugtages andre typer udstyr.

Vilkåret er sat i overensstemmelse med støjvejledningerne.

Vilkår F3

Virksomheden må i forbindelse med en ændring på virksomheden ikke beslaglægge det uudnyttede støjbidrag/råderum op til de lempede grænseværdier, og dermed være til hindre for, at virksomheden kan overholde de vejledende støjgrænser på sigt.

Virksomheden har på baggrund af opstillede krav til anlæggene, vist at støjbidraget fra de nye anlæg bliver mere end 20 dB mindre end grænseværdierne i alle referencepunkterne.

Vilkår F4

Virksomheden har i revurderingen vilkår om, at de løbende skal opdatere støjkortlægningen og indrapportere resultatet med årsrapporten, så Miljøstyrelsen kan følge udviklingen.

Miljøstyrelsen har for nærværende projekter sat vilkår om, at projekterne også skal indgå i den opdaterende støjkortlægning.

Vilkår F5

Der stilles vilkår om, hvornår virksomheden skal gennemføre og fremsende dokumentation for overholdes af støjgrænserne.

Vilkår F6

I afgørelsen er der præciseret kravene til virksomhedens egenkontrol med støjgrænserne og driftsforholdene under denne måling.

I egenkontrollen er der fastsat krav til kontrol- og målemetode, og der er anført, hvorledes måleresultaterne skal være tilgængelige for tilsynsmyndigheden, alt sammen for at vilkåret skal kunne kontrolleres entydigt og korrekt.

Vilkår F7

Der er fastsat en definition for, hvornår grænserne for støj, lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer er overholdt, så dette er entydigt for både virksomhed og tilsynsmyndighed.

G Affald

Virksomheden har i ansøgningsmaterialet oplyst, at der ikke vil forekomme affald fra processen.

Miljøstyrelsen har derfor ikke stillet nye vilkår vedrørende affald.

H Jord og grundvand

Vilkår H1

vilkår H11 i revurdering af 3 juni 2020 er også gældende for denne godkendelse.

Der er dermed stillet krav om, at virksomheden skal inspicere og vedligeholde spildevandskloakkerne, der er tilknyttet dette projekt.

Et lignende vilkår er der sat for den resterende virksomhed (vilkår H11 i revurdering af 3. juni 2020).

Vilkår H2

Vilkåret skal sikre, at tankene placeres på tæt belægning, så et evt. spild vil være nemmere at opdage, og uproblematisk at samle op.

Virksomheden har i ansøgningsmaterialet oplyst, at leveringen af salt vil blive overvåget af virksomhedens egne medarbejder.

I Indberetning/rapportering

Vilkår I1

For at sikre en effektiv kontrol og dermed begrænse forureningen fra virksomheden, er der endvidere i afgørelsen fastsat vilkår om, at der udarbejdes journal m.v.

for tilsyn og kontrol med virksomhedens forureningsbegrænsende foranstaltninger.

Vilkår I2

Til kontrol af, at virksomheden ikke udvider sin aktivitet på en måde, som indebærer forøget forurening, er der stillet vilkår om registrering af årligt forbrug af råvarer og hjælpestoffer i forbindelse med driften af virksomheden, samt mængde af affald generet ved driften/vedligeholdelse af anlægget. Journalerne skal kunne fremvises på forlangende.

J Risiko/forebyggelse af større uheld

I forbindelse med de ansøgte projekter, vil der i bygning AG blive etableret et indendørs ammoniakkeleeanlæg.

Risikomyndighederne har i forbindelse med en § 33 stk. 2 ansøgning, meddelt at de ingen bemærkninger havde til det ansøgte.

K Ophør

Vilkår K1

Vilkåret er fastsat med hjemmel i godkendelsesbekendtgørelsens § 21, nr. 12 og 13. Fristen på 4 uger følger af godkendelsesbekendtgørelsens § 54. Anmeldelsen har til formål at sikre, at processen efter jordforureningslovens kapitel 4b sættes i gang. Efter modtagelse af virksomhedens oplæg til vurdering, meddeler Miljøstyrelsen påbud om, hvordan vurderingen skal gennemføres, herunder om udførelse af undersøgelser m.m. Virksomheden gøres opmærksom på, at andre aktiviteter der er teknisk og forureningsmæssigt forbundet med bilag 1 også omfattes af dette.

Viser vurderingen, at forureningen udgør en væsentlig risiko for menneskers sundhed eller miljøet, meddeler Miljøstyrelsen påbud om at gennemføre de nødvendige foranstaltninger for at sikre at den ikke udgør en sådan risiko.

Vilkår K2

Kravet er fastsat for at sikre, at oplag af råvarer, affald mv. ikke kan give anledning til forurening fremadrettet, og gælder fra tidspunktet for ophør. Vilkåret er fastsat med hjemmel i godkendelsesbekendtgørelsens § 21.

L Bedst tilgængelige teknik

Virksomheden er omfattet af offentliggjorte BAT- konklusioner for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri (CWW) og for spildgas i den kemiske industri (WGC).

I dette projekt, vil det kun være CWW BATC og BAT1 og BAT2 i WGC BATC der er relevant.

Virksomheden er den 3. juni 2020 blevet revurderet efter CWW BATC, dermed er kravene omkring et miljøledelsessystem allerede opfyldt, det skal dog opdateres i henhold til spildevand- og luftfortegnelserne.

CWW BREF:

BAT1

Miljøstyrelsen har i vilkår A3 sat krav til, at virksomheden skal opfylde BAT1 pkt. i-xiv i BAT-konklusion nr. C2016) 3127 (spildevands- og luftrensning og styrningssystemer i den kemiske sektor, CWW) og BAT1 pkt. i-xxi i C(2022) 8788 (fælles systemer til håndtering og behandling af spildgasser i den kemiske sektor, WGC).

BAT2

I vilkår A4 har Miljøstyrelsen sat krav til, at for de 2 RO-anlæg skal der udarbejdes fortegnelser over spildgasstrømme, der lever op til BAT2 i BAT-konklusion nr. C(2016) 3127 (Spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor, CWW) og BAT2 C(2022) 8788 (Fælles systemer til håndtering og behandling af spildgasser i den kemiske sektor, WGC).

BAT3

Virksomheden leder alt deres processpildevand til Novonesis, hvor der bliver målt på spildevandet. Derfor sker der ingen monitorering på spildevandet, inden det ledes til Novonesis.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal stilles yderligere vilkår til efterlevelse af BAT3.

BAT4

Ifølge virksomheden udledes der ikke spildevand til recipient fra site Kalundborg. Al spildevand ledes ubehandlet til Novonesis renseanlæg og reguleres dermed af deres tilladelser.

BAT5

I forbindelse med RO-anlæggene vil der ikke forekomme VOC-stoffer. Derfor vil BAT 5 ikke være relevant.

BAT6

Ifølge virksomheden vil RO vand og damp ikke give anledning til forøgelse af lugtniveauet.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal stilles vilkår til efterlevelse af BAT6.

BAT7

Virksomheden har i deres BAT-tjekliste oplyst at de vil se på muligheden for, at genanvende reject vandet fra RO vand og damp projektet. Kondensat fra dampproduktionen vil blive sendt til kedelcentralen i BB, som kan anvende vandet i blandt andet deres køletårne.

Miljøstyrelsen vil ikke sætte yderlige vilkår til efterlevelse af BAT7.

BAT8

Virksomheden har oplyst, at der er separat kloakering på hele virksomheden, således at uforurenat regnvand adskilles fra processpildevand.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal stilles yderlige vilkår til efterlevelse af BAT8.

BAT9

Der er i regnvandssystemet mulighed for afspærring af regnvand til Kærby Å.

Lukning af afspærringsventilen medfører at regnvandet ledes til spildevandsrensningsanlægget.

Tankene med saltopløsning bliver placeret i tankgrave, uden afløb til regnvandssystem.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal stilles yderlige vilkår til efterlevelse af BAT9.

BAT10, BAT11 og BAT12

Virksomheden har i BAT-tjeklisterne oplyst, at al processpildevandet fra virksomheden ledes til Novonesis spildevandsrensningsanlæg.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal stilles vilkår til efterlevelse af BAT10, BAT11 og BAT12.

BAT13

Virksomheden har oplyst, at der ikke vil fremkomme ændrede affaldstyper som følge af etableringen af RO vandbehandlingsanlægget i forhold til eksisterende vandbehandlingsanlæg.

Miljøstyrelsen har derfor ikke stillet vilkår til efterlevelse af BAT13.

BAT14

Der bliver ikke produceret spildevandsslam i forbindelse med RO-anlæggene.

Miljøstyrelsen har derfor ikke stillet vilkår til efterlevelse af BAT14.

BAT15 og BAT 16

Ifølge virksomheden så er udledningen af brint og ozon så lav, at genvinding ikke kan anses som relevant.

Miljøstyrelsen vil ikke stille yderlige vilkår til efterlevelse af BAT15 og BAT16.

BAT17

Der sker ikke afbrænding/flaring på virksomheden. Miljøstyrelsen har derfor ikke stillet vilkår til efterlevelse af BAT17.

BAT19

I forbindelse med RO-anlæggene vil der ikke forekomme VOC-stoffer. Derfor er BAT 19 ikke relevant for dette projekt.

BAT20 og BAT21

Ifølge virksomheden vil RO vand og damp ikke give anledning til forøgelse af lugtniveauet.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal stilles vilkår til efterlevelse af BAT20 og BAT21.

BAT22 og BAT23

Virksomheden har oplyst, at der er foretaget en støjmodellering af RO Vand og Damp projekternes støjbidrag. Beregninger viser, at projektet ikke bidrager til yderligere støjbelastning på site.

Miljøstyrelsen har med vilkår F3 fastholdt, at projekterne ikke må medføre et støjbidrag i referencepunkterne. I vilkår F5 er der krav om eftervisning, når projekterne er taget i brug.

3.2 Udtalelser/høringssvar

3.2.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Kalundborg Kommune har den 23. maj 2025 fremsendt følgende bemærkninger til RO-anlægget ved bygning AG:

Planforhold

Området matr.nr. 3a Rynkevang Gdr, Årby, er omfattet af bestemmelserne i lokalplan 55A og 6.2.

Affald

Ingen bemærkninger.

Processpildevand

Kalundborg Kommune har intet at bemærke i forhold til processpildevand, så længe vilkårene i den gældende tilslutningstilladelse for rensningsanlæg Novonesis Miljøteknik bliver overholdt, herunder vilkår om kravværdier. Novo Nordisk A/S oplyser, at det ansøgte vil medføre en forøget mængde processpildevand, som vil blive afledt til Novonesis Miljøteknik. Derudover er det oplyst, at det ansøgte ikke vil medføre nye stoffer i processpildevandet sammenlignet med processpildevand fra de øvrige produktionsfaciliteter på Site Kalundborg. Endelig har Novo Nordisk A/S oplyst, at den øgede mængde processpildevand kan rummes indenfor den gældende tilslutningstilladelse for Novonesis Miljøteknik.

Overfladevand/regnvand

Der skal redegøres for håndtering af overfladevand, hvis det ønskes, at vandet skal til den offentlige kloak, skal der søges en tilslutningstilladelse, og der skal overholdes en befæstelsesgrad på maksimum 60%. I den forbindelse skal det interne regnvandssystem kortlægges og fremlægges for Kalundborg Kommune.

Trafikale forhold

Ingen bemærkninger.

Jord

Kalundborg Kommune vil gerne gøre opmærksom på, at Region Sjælland har 'lokaliseret' området. Det vil sige, at der er en formodning om, at grunden er forurenet, men at Regionen ikke har taget stilling til kortlægning endnu. Det vil derfor være en god idé, at ansøger kontakter Regionen med henblik på en vurdering af, om grunden skal haste kortlægges eller andet.

Bilag IV-arter og Natura 2000

Bygningen opføres i industriområde og på et areal, der i dag anvendes til byggepladsoplag og til dels skurby i 3 etager. Eneste særligt beskyttede organismer, der kan tænkes at forekomme i området, er flagermus, dels ved overflyvning og fouragering, hvilket kan fortsætte i uforandret omfang under og efter anlægsperioden, dels i dagkvarter eller andet rasteområde i sprækker og andre skjulesteder på facader og udvendige bygningsdele, en brug der kan antages at blive videreført i facadebeklædningen af de endelige bygninger.

Det må dog bemærkes, at skurby og byggeplads optager et areal, der indtil 2021 ses at være bevokset af et løvbælte, der derfor har dannet basis for udpegningen af Økologiske forbindelser, jf. KP21.

Rydningen af løvbæltet ses ikke umiddelbart at være i overensstemmelse med de retningslinjer, der er gældende for de økologiske forbindelser, herunder f.eks. retningslinje 4.9.13:

”Inden for de ØKOLOGISKE FORBINDELSER må der ikke ske byudvikling eller anlægges veje og tekniske anlæg, hvis dyr og planter spredningsmuligheder forringes. Er det ikke muligt at placere byudvikling og anlæg af veje og tekniske anlæg uden for økologiske forbindelser, skal der indtænkes anlæg som faunapassager og/eller erstatningsbiotoper i det konkrete projekt for fortsat at sikre dyr og planter spredningsmuligheder.”

Øvrige forhold

For god ordens skyld gøres opmærksom på, at kommunen har modtaget ansøgning om byggetilladelse til det ansøgte.

Kalundborg Kommune har den 5. august fremsendt følgende bemærkninger til ansøgningen om et RO- anlæg ved bygning JC4:

Planforhold

Området hvor NN ønsker at etablere en ny bygning ligger i Kommuneplanramme K05.E02 til erhverv og er omfattet af bestemmelserne i lokalplanerne 55A og 6.2 for Novo Nordisk A/S.

I anvendelsesbestemmelsen §3 i lokalplan 55A er oplyst følgende:

Området må kun anvendes til erhvervsformål.

Der må kun opføres eller indrettes bebyggelse til eller udøves erhverv som følgende: Produktions- og lagervirksomhed, laboratorier, administration og værksteder og de for driften nødvendige forsynings-, rensnings- og forbrændingsanlæg samt faciliteter for medarbejde.

Affald

Ingen bemærkninger.

Processpildevand

Ingen bemærkninger.

Trafikale forhold

Ingen bemærkninger.

Bilag IV- arter og Natura 2000

Ingen bemærkninger.

Jord

Ingen bemærkninger.

Grundvand

Ingen bemærkninger.

Støj

Ingen bemærkninger.

3.2.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om miljøgodkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 1. oktober 2025. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

3.2.3 Udtalelse fra virksomheden

Et udkast til denne godkendelse har været sendt i høring ved virksomheden.

Der er blandt andet fremkommet følgende bemærkninger.

- MST havde skrevet, at Virksomheden skal orientere Miljøstyrelsen om, at de ansøgte projekter tages i brug 7 dage inden ibrugtagningen. I alle andre godkendelser, står der 7 dage efter. Det er derfor rettet i denne godkendelse.
- Virksomheden havde bedt om, at der tilføjes (JC) efter saltvand i vilkår B1. Miljøstyrelsen har efterkommet dette.
- Miljøstyrelsen havde i vilkår E1 i udkastet, skrevet at der skulle etableres en nødstopknap. Virksomheden har påpeget at tankgravene jf. vilkår B3 skal være lukket, og dermed vil nødstoppet være overflødigt. Miljøstyrelsen har efterkommet dette.
- I udkastet havde MST skrevet, at der senest en måned efter projekterne er taget i brug, skal kontrollere, at vilkår for støj er overholdt. Virksomheden har i deres bemærkninger skrevet ” *Det er normalt der måles efter 3 måneder efter normal drift er påbegyndt, hvilket er nødvendigt, da erfaringen siger, at der ikke altid er stabil drift i løbet af den første tid med normal drift.* ” MST har for, at gøre kontrollerne mere overskuelig rettet fristen til 3 måneder ligesom de andre godkendelser.
- Formuleringen af vilkår var blevet vent om, så vilkåret er rettet til at vilkåret fra 2020 også er gældende for disse projekter.
- Der er blevet præciseret at vilkår H1 gælder både for salt og saltvand.
- I vilkår B3 var der skrevet regnvandsbassin i stedet for proceskloak.
- I vilkår B4 er der præciseret, at det er på tankene med saltvand, der skal være monteret overfyldningsalarmer.
- I vurderingsafsnittet omkring spildevand stod der i udkastet at ” Regnvandet fra området ledes til et underjordisk forsinkelsesbassin, som kobles til eksisterende afledning internt på sitet.” dette er nu ændret til Regnvand fra området forsinkes med mulighed for afspærring inden det ledes til recipient.

4. Forholdet til loven

4.1 Lovgrundlag

Der er i afgørelsen anvendt populære navne for Love og Bekendtgørelser mv. En oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag D.

4.1.1 Miljøgodkendelsen

Miljøgodkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven. Det er en forudsætning for udnyttelse af afgørelsen, at vilkårene, der er anført i afgørelsen, overholdes straks fra start af drift, herunder i indkøringsperioden.

4.1.2 Listepunkt

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

4.1.3 Basistilstandsrapport

Der er tidligere den 28. april 2016 udarbejdet en basistilstandsrapport for hele virksomheden.

Miljøstyrelsen har sammen med nærværende godkendelse truffet en afgørelse om, at Novo Nordisk A/S, Kalundborg ikke skal udarbejde en supplerende basistilstandsrapport, som omhandler det ansøgte projekt.

Afgørelsen om basistilstandsrapport er vedlagt som bilag E og kan påklages i forbindelse med klage over denne miljøgodkendelse.

4.1.4 BAT

Virksomheder, der forurener, skal ifølge miljøbeskyttelsesloven begrænse forureningen, så det svarer til de bedste tilgængelige teknikker. På engelsk "Best Available Techniques" eller BAT.

EU beslutter miljøkravene til de europæiske virksomheder ud fra, hvad der kan opnås med BAT. Miljøkravene bliver formuleret som BAT-konklusioner og indgår i de såkaldte BREF-dokumenter, som står for "BAT reference documents".

BREF-dokumenterne bliver revideret hvert 8. år, så nye teknikker kan blive del af lovgivningen.

BREF dokumenternes miljøkrav omfatter virksomhedernes udledninger og brug af ressourcer. BREF-dokumenterne er – jf. direktivet for industrielle emissioner ("[direktivet for industrielle emissioner](#)") (IED), som trådte i kraft i Danmark den 7. januar 2013 – bindende for virksomhederne, som får indarbejdet kravene i deres miljøgodkendelse. Virksomheder har pligt til at overholde de nye krav senest 4 år efter offentliggørelsen af BAT-konklusionerne.

4.1.5 Revurdering

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

4.1.6 Risikobekendtgørelsen

Virksomheden er omfattet af risikobekendtgørelsen, da virksomheden har et større oplag af organiske opløsningsmidler. 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 godkendelsen, evt. via Miljøstyrelsens godkendelse af sikkerhedsdokumentationen.

Disse miljøpåvirkninger har virksomheden redegjort for i ansøgningsmaterialet og de behandles under de respektive afsnit i nærværende miljøgodkendelse.

4.1.7 Miljøvurderingsloven

Miljøstyrelsen har ikke modtaget en ansøgning fra Novo Nordisk A/S, Kalundborg i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven.

Miljøstyrelsen har taget dette til efterretning.

4.1.8 Habitatsbekendtgørelsen

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. For vurdering se afsnit 3.2.1

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Ud over denne afgørelse gælder vilkårene i følgende afgørelser stadig:

- Revurdering af miljøgodkendelse af 3. juni 2020
- Miljøgodkendelse til produktionsudvidelse bygning JC, 5. august 2020
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår til Multiline bygning GC, 23. september 2020.
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår til en spraytørrer i bygning HA, 18. november 2020.
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår til grovrensefabrik i bygning AF, 4. august 2021.
- Miljøgodkendelse til ny finrensefabrik i ny bygning KA, 28. oktober 2021.
- Miljøgodkendelse til udvidelse af produktionen i gæringsfabrik i bygning BD, 31. marts 2022
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår til en udvidelse af produktionen i bygning BD, 4. april 2022

- Miljøgodkendelse til teknisk finrensefabrik GB, 12. maj 2022.
- Miljøgodkendelse til øget frysetørring i byg. GC af 3. juni 2022.
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår til øget kølekapacitet i bygning JC, 31. august 2022.
- Miljøgodkendelse af frysetørring GC, 15. december 2022.
- Påbud om ændring af egenkontrollvilkår H9, 9. januar 2023.
- Miljøgodkendelse til etablering af 2 nedgravede tanke til myresyre ved bygning DD, 4. juli 2023.
- Miljøgodkendelse til 2 nødstrømsanlæg, 26. juli 2023.
- Miljøgodkendelse til etablering af to nye GMO-tanke samt rørføring, 19. december 2023.
- Miljøgodkendelse til tunnel med ethanolrør under jernbanen, 26. juni 2024.
- Miljøgodkendelse af buffertank til gærslam eller gærfløde, 9. december 2024.
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår af OFP. Pakkelinje i bygning DF, 18. februar 2025.
- Miljøgodkendelse af QC laboratorieudvidelse i bygning DE samt ny laboratorie pavillion i JC5, 24. marts 2025.
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår af udvidelse af teknisk finrensningens facilitet, 8. april 2025.
- Miljøgodkendelse af transformerstation 18. juni 2025
- Miljøgodkendelse til opsætning af midlertidige kølecontainere, 15. september 2025.

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

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

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

Følgende kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed
- 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, jf. miljøbeskyttelseslovens § 100, stk 1.

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Miljø- og Fødevareklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af www.naevneneshus.dk. Klageportalen ligger på www.borger.dk og www.virk.dk. Du logger på www.borger.dk eller www.virk.dk, ligesom du plejer, typisk med Mit-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. 1.800 for virksomheder og organisationer. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

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

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

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

[Se betingelserne for at blive fritaget.](#)

Klagen skal være modtaget senest den 29. december 2025.

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.

Dette gælder mens en klage behandles

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

Orientering om klage

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

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

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

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

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Novo Nordisk A/S, sendt til CVR nr. 24256790

Novo Nordisk A/S, Kalundborg elja@novonordisk.com

Kalundborg Kommune kalundborg@kalundborg.dk

Danmarks naturfredningsforening dn@dn.dk

Friluftsrådet fr@friluftsradet.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed stps@stps.dk

Miljøforeningen Ren Nekselø Bugt info@rennekselobugt.dk

Bilag

Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse til RO- anlæg ved bygning AG



02. maj 2025
ELJA/KA/AG/01

Miljøteknisk beskrivelse af

M2 Water & Steam Supply - bygning AG (nybyggeri)

Novo Nordisk A/S
Miljøafdelingen
Krogshøjvej 44
2880 Bagsværd

Indholdsfortegnelse

INDLEDNING	4
A. OPLYSNINGER OM ANSØGER OG EJERFORHOLD	4
A1. ANSØGERENS NAVN, ADRESSE, TELEFONNUMMER OG E-MAIL. (1)	4
A2. LISTEVIRKSOMHEDENS NAVN OG ADRESSE MV. (2)	4
A3. EJERFORHOLD (3)	4
A4. VIRKSOMHEDENS KONTAKTPERSONER (4)	4
B. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS ART	4
B1. LISTEBETEGNELSE (5)	4
B2. KORT BESKRIVELSE AF DET ANSØGTE PROJEKT (6)	5
B3. RISIKOBEKENDTGØRELSEN (7)	5
B4. MIDLERTIDIG/PERMANENT DRIFT (8)	5
C. OPLYSNINGER OM ETABLERING	5
C1. BYGNINGSMÆSSIGE UDVIDELSER/ÆNDRINGER (9)	5
C2. START/AFSLUTNING PÅ BYGGE- OG ANLÆGSARBEJDER SAMT START AF DRIFT (10)	5
D. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS PLACERING OG DRIFTSTID	6
D1. VIRKSOMHEDENS PLACERING I FORHOLD TIL OMGIVELSERNE (11)	6
D2. VIRKSOMHEDENS DAGLIGE DRIFTSTID (12)	6
D3. TIL- OG FRAKØRSELSFORHOLD (13)	6
E. TEGNINGER OVER VIRKSOMHEDENS INDRETNING (14)	6
F. BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDEN	6
F1. OPLYSNINGER OM SAMLET PRODUKTIONSKAPACITET SAMT ART OG FORBRUG AF RÅVARER, ENERGI, VAND OG VÆSENTLIGE HJÆLPSTOFFER, HERUNDER MIKROORGANISMER (15)	6
F2. SYSTEMATISK BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDENS PROCESFORLØB (16)	6
F3. OPLYSNING OM ENERGIANLÆG (17)	7
F4. MULIGE DRIFTSFORSTYRRELSER ELLER UHELD (18)	7
F5. OPSTART OG NEDLUK (19)	7
G. OPLYSNINGER OM VALG AF DEN BEDSTE TILGÆNGELIGE TEKNIK, BAT	7
G1. ANVENDELSE AF BAT (20)	7
H. FORURENING OG FORURENINGSBEGRÆNSENDE FORANSTALTNINGER	7
H1. LUFTFORURENING (21-24)	7
H2. SPILDEVAND (25)	7
H3. DIREKTE UDLEDNING AF SPILDEVAND (26)	8
H4. STØJ (27-29)	8
H5. AFFALD (30-31)	8
H6. JORD OG GRUNDVAND (32-33)	8
I. FORSLAG TIL VILKÅR OM EGENKONTROL (34)	9
J. OPLYSNINGER OM DRIFTSFORSTYRRELSER OG UHELD (35-37)	9
K. OPLYSNINGER I FORBINDELSE MED VIRKSOMHEDENS OPHØR (38)	9
L. IKKE-TEKNISK RESUME (39)	9

Bilagsfortegnelse

- Bilag 1 – Oversigtskort
- Bilag 2 – Situationstegninger (Fortroligt)
- Bilag 3 – Ekstern støj fra bygning AG (Fortroligt)
- Bilag 4 – Risikoforhold bygning AG vandanlæg (Fortroligt)
- Bilag 5 – Afkastoversigt (Fortroligt)

Indledning

Novo Nordisk ønsker at etablere en ny bygning AG med produktion af RO-vand og RO-damp via processen omvendt osmose.

Formålet med bygningen er at forsyne fabrikkerne AE, AF og BD med filtreret vand og damp fra bygning AGs RO-anlæg.

Faciliteten vil blive opført som en selvstændig bygning.

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: AG
Adresse: Hallas Allé 1
Matrikelnummer: 3a, Rynkevang Gårde, Årby (Ejerlavskode: 180155)
CVR-nummer: 24 25 67 90.
P-nummer: 1007675697

A3. Ejerforhold (3)

Grunden ejes af Grundejerforeningen Hallas Park (der foreligger fuldmagt til bebyggelse og sammenmatrikulering med matr. nr. 3v vil blive iværksat umiddelbart efter byggetilladelse er behandlet)

Bygningen ejes af Novo Nordisk A/S.

A4. Virksomhedens kontaktpersoner (4)

Miljøafdelingen:

Navn: Else Juul Andersen
Adresse: Krogshøjvej 44, 2880 Bagsværd
Telefon-nr.: 30759057
e-mail: elja@novonordisk.com

B. Oplysninger om virksomhedens art

B1. Listebetegnelse (5)

Novo Nordisk A/S site Kalundborg er omfattet af listepunkt 4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. Det nye anlæg er ikke omfattet af godkendelsesbekendtgørelsen i sig selv.

Den 3. juni 2020 blev der truffet afgørelse om revurdering af miljøgodkendelse for Novo Nordisk, Kalundborg.

B2. Kort beskrivelse af det ansøgte projekt (6)

Projektet består af et nybyggeri på i alt ca. 1.800 m² i grundplan. Faciliteten omfatter 3 etager; stueplan, 1. sal og en tekniketage.

Bygning AG vil være delt op i længderetningen af en midtersektion med indfødnings af black utility, rum med chilleranlæg, indgangssluse mv.

Bygningen skal huse anlæg til rensning af vand og damp, så den opnår en renhed og kvalitet, der kan benyttes i NN andre produktionsenheder - bygning AE, AF og BD.

Procesbehandlingen for begge procesanlæg er betegnet RO (Reverse Osmosis) som er en filtreringsmetode, der fjerner bl.a. salte, partikler, bakterier og pyrogener fra det drikkevand som Kalundborg Forsyning leverer til fabrikken.

Bygningens vestlige del, indeholder de procesanlæg (stue og 1. sal), som behandler vand til brug i fabrikkerne AE/AF. Bygningens østlige del, indeholder de procesanlæg, som behandler vand og damp til brug i fabrikken BD.

Bygning AG er forberedt for implementering af EDI-anlæg. Et EDI-anlæg anvendes til efterbehandling (totalafsaltning) af permeatet fra et omvendt osmoseanlæg (RO) for at opnå demineraliseret vand med lav ledningsevne og et lavt indhold af kiseltsyre. Anlægget anvender ionbytnings teknologi, hvor ionbyttere og elektricitet producerer ultrarent vand, og er dermed en kemikaliefri løsning.

Forsyningen af vand og damp mellem den nye bygning AG og bygningerne, som skal forsynes, sker ved transport i lukkede rør over en internt rørbrø på sitet.

På bygningens nordside vil der være befæstede arealer op til bygning AF til levering af salt. På bygningens sydside vil der etableres grusbelægning, da der ikke vil blive transporteret kemikalier af nogen art.

B3. Risikobekendtgørelsen (7)

Site Kalundborg er omfattet af Risikobekendtgørelsen som Kolonne 3-virksomhed.

Der vil blive etableret et indendørs ammoniak køleanlæg. Der er foretaget en risikovurdering iht. risikobekendtgørelsen, som er vedlagt som bilag 4. Det er vurderet at der ikke risiko for større uheld.

B4. Midlertidig/permanent drift (8)

Faciliteten opføres med henblik på permanent drift.

C. Oplysninger om etablering

C1. Bygningsmæssige udvidelser/ændringer (9)

Faciliteten vil blive opført i en ny bygning på ca. 5.400 m² bruttoetageareal bygning AG (nybyggeri) – i umiddelbar nærhed til de faciliteter fabrikken skal forsyne. Se Bilag 1 – Oversigtskort.

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

Bygge- og anlægsarbejder forventes påbegyndt 1. juni 2025. Faciliteten forventes taget i drift i andet kvartal 2026. Den endelige kapacitet forventes dog først opnået i andet kvartal 2027.

D. Oplysninger om virksomhedens placering og driftstid

D1. Virksomhedens placering i forhold til omgivelserne (11)

Oversigtsplan i Bilag 1 – Oversigtskort viser facilitetens placering i forhold til øvrige bygninger på Site Kalundborg.

D2. Virksomhedens daglige driftstid (12)

Facilitetens processer vil være i drift hele døgnet, alle ugens dage, hele året.

D3. Til- og frakørselsforhold (13)

Til- og frakørselsforholdene ændres ikke væsentligt. Der vil blive leveret salt til bygningen i en tankbil ca. hver 10. dag. Leverancerne vil foregå i dagtimerne.

E. Tegninger over virksomhedens indretning (14)

Bygningens placering ses i Bilag 1 – Oversigtskort.

Indretningen er vist på Bilag 2 – Situationstegninger

Placering af støjkluder ses i Bilag 3 – Ekstern støj (Fortroligt).

F. Beskrivelse af virksomheden

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

Eneste råvare i processen er NaCl, som leveres på fast form.

F2. Systematisk beskrivelse af virksomhedens procesforløb (16)

Formålet med anlægget er at forsyne fabrikkerne AE, AF og BD med filtreret vand og damp. I processen afsaltes vandet og bakterier og pyrogener fjernes. En del af vandet ledes gennem en varmeveksler og bliver så ledes til RO damp.

RO processen skaber spildevand, som består af opkoncentreret saltvand. Dette ledes til proceskloak og videre til Novonosis rensningsanlæg, ligesom resten af processpildevand fra site Kalundborg.

Der tilføres NaCl til regenerering af RO anlægget. Dosering af salt foregår gennem lukkede rør fra indendørs salttank. Salttanken fyldes gennem en udendørs opkobling, hvorfra alten pumpes ind fra tankbil. Afkast fra salttanken vil blive etableret med filter (evt. støvpose eller finfilter).

Derudover benyttes der ozonberiget vand til sanitering (rensning) af RO vandet for at modvirke mikrobiel vækst.

Køl til proces og ventilation leveres ved hjælp af et lukket ammoniakkeleeanlæg, med indbygget veksler, så kølemediet fra kølecentralen og ud til proces og ventilation er vand. Derudover forberedes bygning AG til at kunne aftage køling, via nyt fjernkølingssystem på Site Kalundborg.

F3. Oplysning om energianlæg (17)

Den nye facilitet vil blive forsynet med elektricitet, damp og fjernvarme fra sitens eksisterende systemer. Der etableres således ikke nye energianlæg.

F4. Mulige driftsforstyrrelser eller uheld (18)

Driftsforstyrrelser eller uheld, der kan medføre forøget forurening i henhold til normal drift, omfatter følgende:

- Spild ved påfyldning af indendørs salttank, fra tankbil.
- Lækage på indendørs procesudstyr.
- Lækage på filtre.
- Udslip af ammoniak fra kølecentralen via afkast til det fri.

Skulle spild forekomme, håndteres disse i henhold til eksisterende intern procedure om håndtering af spild og udslip for Site Kalundborg.

F5. Opstart og nedluk (19)

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

G. Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik, BAT

G1. Anvendelse af BAT (20)

Da aktiviteten er teknisk og forureningsmæssigt forbundet med virksomhedens bilag 1 aktiviteter er den omfattet af CWW og WGC BAT-konklusionerne. Der vil ikke forekomme væsentlige emissioner til luft, vand og jord, hvorfor de nævnte BAT-konklusioner ikke er relevante.

Der vil dog, hvor relevant, blive implementeret BAT-løsninger med henblik på at begrænse energiforbrug, affaldsfrembringelse og spildevandsmængder.

Der anvendes ikke stoffer, som er optaget på "listen over uønskede stoffer".

H. Forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

H1. Luftforurening (21-24)

I Bilag 5 - Afkastoversigt vises placeringen af relevante HVAC og procesafkast på bygningen. Alle afkast vil som minimum være 1 m over tag og have lodret afkast.

Der er etableret HVAC afkast, nødafkast fra kølecentral og afkast fra salttank.

HVAC afkast er rumventilation i proceshaller, damptrum, gangarealer og teknikrum. Der etableres ikke filter på afkast fra HVAC.

Der etableres støvfilter på afkast fra salttank.

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

H2. Spildevand (25)

Fra faciliteten vil der forekomme tre typer af spildevand, som føres i hvert sit separate kloaksystem:

- Processpildevand
- Sanitært spildevand
- Regnvand

Processpildevandet, der årligt vil udgøre ca. 220.000 tons, vil blive ledt til sitets interne rensningsanlæg hos Novonesis Miljøteknik, inden tilladning til Kalundborg Rensningsanlæg. Dette er på tilsvarende vis, som øvrigt processpildevand på Site Kalundborg håndteres. Der er ved Novonesis Miljøteknik etableret en nødstopknap, der ved aktivering afspærrer for tilladning af ukontrollerede afledninger for at beskytte miljøet i rensningsanlægget og dermed anlæggets kapacitet. Der er ved rensningsanlægget opsamlingsmulighed for det processpildevand, der tilledes, efter at nødstopknappen er aktiveret. Aktivering af nødstopknap er beskrevet i intern procedure om håndtering af spild og udslip for Site Kalundborg. Denne procedure vil også dække den nye facilitet.

Der vil ikke forekomme nye stoffer i processpildevandet sammenlignet med processpildevand fra de øvrige produktionsfaciliteter på Site Kalundborg. Renseanlægget vil kunne rumme den øgede mængde spildevand og fortsat kunne overholde udledningskravene.

Nye spildevandsledninger vil blive tilføjet plan for TV-inspektion af nedgravede kloakrør hvert 5. år i overensstemmelse med vilkår H11 i eksisterende miljøgodkendelse for Site Kalundborg.

Det sanitære spildevand ledes direkte til Kalundborg Rensningsanlæg via kommunalt spildevandskloaksystem.

Halvdelen af det område hvorpå bygningen opføres samt det område der befæstes mellem bygningerne AF og AG er i forvejen befæstet. Mængden af yderligere regnvand er derfor begrænset. Regnvandet fra området ledes til et underjordisk forsinkelsesbassin, som kobles til eksisterende afledning internt på sitet.

H3. Direkte udledning af spildevand (26)

Der vil ikke forekomme direkte udledning af processpildevand til recipient.

H4. Støj (27-29)

Der vil på bygningen blive etableret et antal betydende støjkloder, fordelt på afkast, luftindtag, ventilatorer, køleanlæg og generatorer. Støjkloderne er vist placeret og beskrevet i Bilag 3 – Ekstern støj (Fortroligt). I bilaget er også beskrevet de krav til lydeffektniveauer, der vil blive stillet til leverandørerne af anlæggene, ligesom støjbidraget fra projektet og den samlede støjbelastning for sitet er angivet.

I ovennævnte bilag er den forventede støjuddbredelse illustreret og en støjberedning foretaget. Støjberedningen er udarbejdet på baggrund af en forudsætning om, at alle faste støjkloder på og omkring faciliteten dæmpes til et niveau, så de kan overholde vejledende grænseværdier og dermed ikke bidrager yderligere med støj i referencepunkterne ved nærmeste nabo.

Alle kilderne vil blive målt i løbet af de første 3 måneder efter idriftsættelse for at eftervise støjbidraget fra de enkelte kilder.

H5. Affald (30-31)

Der vil ikke forekomme affald fra processen udover alm. husholdningsaffald.

H6. Jord og grundvand (32-33)

Udendørs arealer mellem bygning AG og AF, hvor saltet vil blive påfyldt vil blive befæstet.

Bygningen med procesanlægget etableres med betongulve – med tæt epoxybehandling med afløb til proceskloak.

Der anvendes ingen andre kemikalier i det ansøgte end NaCl, som ikke er klassificeret. Der udarbejdes derfor ikke en BTR redegørelse.

I. Forslag til vilkår om egenkontrol (34)

Det vurderes, at den nye facilitet kan omfattes af gældende vilkår i eksisterende, revurderede miljøgodkendelse for Novo Nordisk A/S, Site Kalundborg, fra juni 2020.

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

Driftsforstyrrelser eller uheld, der kan medføre væsentlig forøget forurening i henhold til normal drift, mitigeres på følgende måde:

- *Spild ved påfyldning af indendørs salttank, fra tankbil.*
Påfyldning af fast salt foregår under overvågning på belægning af Coloc sten. Et spild vil blive opsamlet straks og håndteret iht. virksomhedens spild procedure.
- *Lækage på indendørs procesudstyr*
Lækage af saltopløsning vil ske indendørs på betongulv med afløb til proceskloak. Et spild vil blive håndteret iht. virksomhedens spild procedure
- *Lækage på filtre*
Filter på afkast fra salttank har differenstrykovervågning, der udløser alarm ved større lækager. Derudover foretages lækagetest af filteret med en fast frekvens iht. leverandørens anvisninger.
- *Udslip af ammoniak fra kølecentralen via afkast til det fri.*
Kølecentralen forsynes med detektion for konstatering af evt. udslip. Et udslip vil blive håndteret iht. virksomhedens spild procedure og beredskabsplan.

Alle medarbejdere trænes jævnligt i virksomhedens spild procedure.

K. Oplysninger i forbindelse med virksomhedens ophør (38)

Ikke relevant.

L. Ikke-teknisk resume (39)

Novo Nordisk site Kalundborg planlægger at etablere ny water & steam facilitet i bygning AG. Denne nye facilitet vil levere behandlet (RO) vand til fabrikkerne AE, AF og BD.

Byggeriet forventes at starte 1. juni 2025 og være færdigt i andet kvartal 2026.

Faciliteten vil operere døgnet rundt, hele året. Den vil blive forsynet med elektricitet, damp og fjernvarme fra eksisterende systemer på sitet og køleanlæg internt i bygningen.

For at forhindre forurening vil støvemissioner blive håndteret med filtre, og spildevand vil blive behandlet på sitets interne behandlingsanlæg.

Støjklender vil blive dæmpet til under de vejledende grænseværdier og støjbidraget vil efterfølgende blive kontrolleret. Der vil ikke forekomme affald fra processen.

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

Bilag B. Ansøgning om miljøgodkendelse til RO- anlæg ved bygning JC4.



24. juni 2025
ELJA/KA/JC/01

Miljøteknisk beskrivelse af
Bygning JC4 Extension og RO-anlæg i M1

Novo Nordisk A/S
Miljøafdelingen
Krogshøjvej 44
2880 Bagsværd

Indholdsfortegnelse

INDLEDNING	3
A. OPLYSNINGER OM ANSØGER OG EJERFORHOLD	3
A1. ANSØGERENS NAVN, ADRESSE, TELEFONNUMMER OG E-MAIL. (1)	3
A2. LISTEVIRKSOMHEDENS NAVN OG ADRESSE MV. (2)	3
A3. EJERFORHOLD (3)	3
A4. VIRKSOMHEDENS KONTAKTPERSONER (4)	3
B. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS ART	4
B1. LISTEBETEGNELSE (5)	4
B2. KORT BESKRIVELSE AF DET ANSØGTE PROJEKT (6)	4
B3. RISIKOBEKENDTGØRELSEN (7)	4
B4. MIDLERTIDIG/PERMANENT DRIFT (8)	4
C. OPLYSNINGER OM ETABLERING	4
C1. BYGNINGSMÆSSIGE UDVIDELSER/ÆNDRINGER (9)	4
C2. START/AFSLUTNING PÅ BYGGE- OG ANLÆGSARBEJDER SAMT START AF DRIFT (10)	5
D. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS PLACERING OG DRIFTSTID	5
D1. VIRKSOMHEDENS PLACERING I FORHOLD TIL OMGIVELSERNE (11)	5
D2. VIRKSOMHEDENS DAGLIGE DRIFTSTID (12)	5
D3. TIL- OG FRAKØRSELSFORHOLD (13)	5
E. TEGNINGER OVER VIRKSOMHEDENS INDRETNING (14)	5
F. BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDEN	5
F1. OPLYSNINGER OM SAMLET PRODUKTIONSKAPACITET SAMT ART OG FORBRUG AF RÅVARER, ENERGI, VAND OG VÆSENTLIGE HJÆLPESTOFFER, HERUNDER MIKROORGANISMER (15)	5
F2. SYSTEMATISK BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDENS PROCESFORLØB (16)	5
F3. OPLYSNING OM ENERGIANLÆG (17) ANGIV BRÆNDESELSTYPE OG MAKSIMAL INDFYRET EFFEKT.	7
F4. MULIGE DRIFTSFORSTYRRELSER ELLER UHELD (18)	7
F5. OPSTART OG NEDLLUK (19)	7
G. OPLYSNINGER OM VALG AF DEN BEDSTE TILGÆNGELIGE TEKNIK (BAT)	7
H. FORURENING OG FORURENINGSBEGRÆSENDE FORANSTALTNINGER	8
H1. LUFTFORURENING (21-24)	8
H2. SPILDEVAND (25)	8
H3. DIREKTE UDLEDNING AF SPILDEVAND (26)	8
H4. STØJ (27-29)	8
H5. AFFALD (30-31)	8
H6. JORD OG GRUNDVAND (32-33)	8
I. FORSLAG TIL VILKÅR OM EGENKONTROL (34)	9
J. OPLYSNINGER OM DRIFTSFORSTYRRELSER OG UHELD (35-37)	9
K. OPLYSNINGER I FORBINDELSE MED VIRKSOMHEDENS OPHØR (38)	9
L. IKKE-TEKNISK RESUME (39)	9

Bilagsfortegnelse

Bilag 1 – Oversigtskort

Bilag 2 – Støj fra RO-anlæg tilbygning JC4 Ext – FORTROLIG

Bilag 3 – CWW BAT-tjekliste - FORTROLIG

Indledning

Novo Nordisk ønsker at etablere en ny bygning i forlængelse af JC4 (kaldet JC4 Ext.) med produktion af RO-vand og RO-damp via processen omvendt osmose.

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: JC
Adresse: Hallas Alle 123, 4400 Kalundborg
Matrikelnummer: 3a mfl Rynkevang Gde, Årby
CVR-nummer: 24 25 67 90.
P-nummer: 1027629837

A3. Ejerforhold (3)

Grunden og bygningen ejes af Novo Nordisk A/S.

A4. Virksomhedens kontaktpersoner (4)

Produktionen:

Navn: Karina Binau
Adresse: Hallas Alle 1, 4400 Kalundborg
Telefon-nr.: 34 44 11 92
e-mail: KBIU@novonordisk.com

Miljøafdelingen:

Navn: Else Juul Andersen
Adresse: Kroghshøjvej 44, 2880 Bagsværd
Telefon-nr.: 3075 9057
e-mail: elja@novonordisk.com

B. Oplysninger om virksomhedens art

B1. Listebetegnelse (5)

Site Kalundborg er på listepunkt 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter, jf. Bekendtgørelse nr. 1083 af 09/08/2023 om godkendelse af listevirksomhed.

Siten i Kalundborg er omfattet af miljøgodkendelse fra 3. juni 2020 (seneste), der er gældende for hele siten i Kalundborg.

B2. Kort beskrivelse af det ansøgte projekt (6)

For at understøtte den fremtidige produktion af API udvider JC sin kapacitet til produktion af RO (reverse osmosis) vand og RO damp til brug i fermentering og indledende grovrengsningsprocesser.

Dette involverer etablering af en ny bygning i to etager i forlængelse af den eksisterende JC4 bygning samt følgende tekniske anlæg med tilhørende ventilation og rørføringer:

RO anlæg:

- 2 buffer tanke á 150 m³ til RO vand
- 3 RO-units
- 4 breaktanke (indeholdende RO-vand)
- 4 ozon generatorer (5 g/hr/enhed)
- 2 udendørs tanke:
 - En mixertank på 40 m³ til blanding af salt (NaCl) i vand (ca. 25%)
 - En fordelertank på 2 m³ til saltvandsopløsning (ca. 25 %)

Dampanlæg:

- Dampanlæg med kapacitet på 13 tons/hr (4 bar)
- 1 kondensat tank 25 m³ som placeres udendørs

B3. Risikobekendtgørelsen (7)

RO anlægget omfatter ingen risikostoffer.

Risiko i forhold til eksisterende ammoniakanlæg er blevet gennemført. Dette for at sikre, at der fortsat er frit luftflow i tilfælde af ammoniak udslip fra anlægget. Etablering af JC4 Ext. medfører ikke begrænsning af luftflowet ved en evt. lækage fra ammoniakanlægget.

Der er således ingen forøget risiko ved etableringen af JC4 Ext.

B4. Midlertidig/permanent drift (8)

Bygningen og installationen vil udgøre en permanent del af JC.

C. Oplysninger om etablering

C1. Bygningsmæssige udvidelser/ændringer (9)

Der søges om godkendelse af en tilbygning på ca. 2.500 m² med en højde på 18,7 m som tilbygning til JC4.

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

Virksomheden ønsker at påbegynde byggeriet i uge 32. Det forventes, at JC4 Ext. vil være færdiggjort Q2 2026.

RO anlægget forventes idriftsat Q4 2027.

D. Oplysninger om virksomhedens placering og driftstid

D1. Virksomhedens placering i forhold til omgivelserne (11)

Se bilag 1 – Oversigtskort.

D2. Virksomhedens daglige driftstid (12)

Vand – og dampanlæggene vil operere i døgndrift året rundt for at sikre RO vand og damp til produktionen.

Anlægget vil kun blive lukket ned i forbindelse med service, vedligehold, reparation eller hvis produktionen lukker ned i henhold til plan.

D3. Til- og frakørselsforhold (13)

For at gøre plads til etablering af JC4 Ext. vil en række parkeringspladser foran bygning 4 blive nedlagt. Adgang til JC4 Ext. vil blive direkte fra Analogvej.

Levering af salt til udensdørs saltopbevaringstank vil blive via den eksisterende adgangsvej til tankområdet.

E. Tegninger over virksomhedens indretning (14)

Bygningens placering ses i Bilag 1 – Oversigtskort.

Indretningen er vist på Bilag 2 – Situationstegning (Fortroligt)

Placering af støjkluder ses i Bilag 3 – Ekstern støj (Fortroligt).

F. Beskrivelse af virksomheden

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

Det eksisterende RO vandanlæg har en produktionskapacitet på ca. 600T/dag.

Det nye RO anlæg vil have en kapacitet på ca. 1200 T/dag.

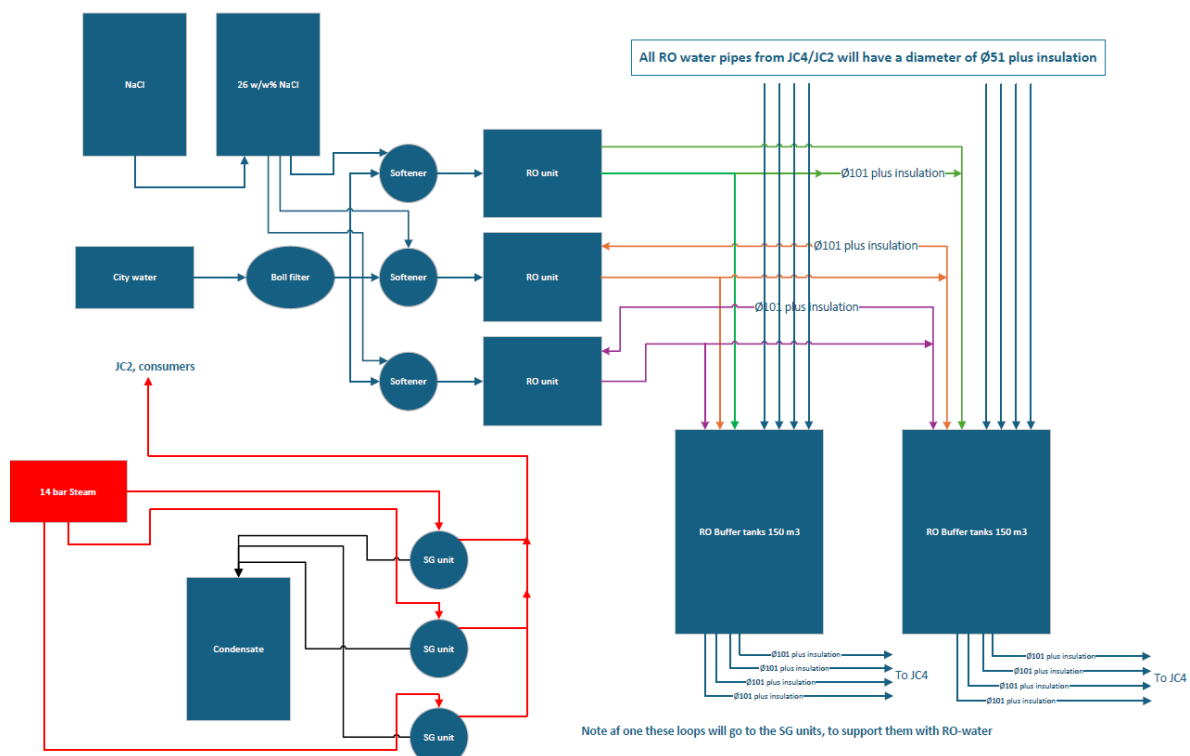
Der er i dag to stikledningninger med råvand ind i bygningen med en kapacitet hver på 120T/hr. Med det nye RO anlæg bliver kapaciteten øget til ca. 200T/hr.

F2. Systematisk beskrivelse af virksomhedens procesforløb (16)

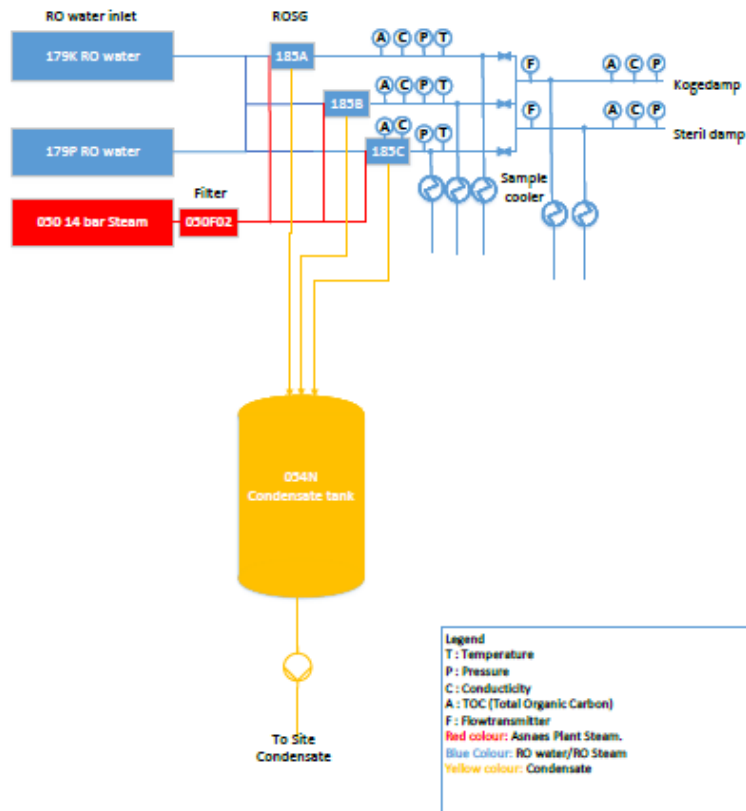
RO anlægget vil producere rensset vand fra drikkevand.

Omvendt osmose (engelsk: Reverse Osmosis (RO)) er en rensningsmetode, som gennem filtrerende membraner fjerner store molekyler og ioner fra vandet.

For at holde den mikrobielle vækst under control bliver tanke rørsystemer og membraner med jævne mellemrum saniteret (renset) med varmt vand.



Dampproduktionen er vist nedenfor:



Højtryksdamp fra Asnæsværket benyttes til opvarmning af RO vand, som efterfølgende sendes til processen i form af ren lavtryksdamp.

F3. Oplysning om energianlæg (17)

Der vil blive benyttet elektricitet til at drive diverse pumper, kontrolpaneler og øvrige elektriske komponenter.

Til drift af RO damp anlægget vil der blive benyttet 14 bars damp fra Asnæsværket, som reduceres til ca. 4 bar. Dampen fra Asnæsværket vil blive benyttet til at opvarme produceret RO vand, der herefter, som damp, sendes videre til brug i produktionen.

F4. Mulige driftsforstyrrelser eller uheld (18)

Mulige driftsforstyrrelser eller uheld kan være:

- Spild fra udendørs tank med salt i forbindelse med levering af salt.
- Spild af saltvand fra mixertank i forbindelse med overfyldning

F5. Opstart og nedluk (19)

Der er ikke nogle særlige forhold der skal tages højde for i forbindelse med opstart eller nedlukning af anlæggene.

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

G1. Anvendelse af BAT (20)

Det vurderes, at det nye RO anlæg opfylder relevante BAT konklusioner på samme måde som det eksisterende RO anlæg i bygning 4. Dette omfatter tidligere indsendte BAT

tjekskemaer for hhv. CWW (indsendt 2018) og WGC (indsendt 2024). I bilag 3 ses dog BAT-tjekliste for CWW udfyldt med bemærkninger vedr. det nye anlæg.

H. Forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

H1. Luftforurening (21-24)

Ozongeneratorer producerer brint ved elektrolyse af vand. Der kan produceres ca. 5 g ozon/hr/enhed. Dette giver ca. 0,6 g H₂/hr/enhed. Brinten vil blive delvist opløst i vandet, som ledes til proceskloak og delvist afgasset til afkast, som føres 1m over tag. Denne emission anses ikke for at være væsentlig.

Der vil ikke være yderligere emissioner fra RO-anlægget.

H2. Spildevand (25)

Som et resultat af vandrensningen af råvand til RO vand vil der forekomme spildevand indeholdende opkoncentrerede salte. Dette vand ledes via proceskloak til Novonesis spildevandsanlæg. Der forventes produceret ca. 100 m³/dag spildevand til Novonesis fra RO anlægget. Novonesis vurderer, at den ekstra afledte vandmængde kan rummes indenfor rensningsanlæggets kapacitet.

Kondensat fra dampanlægget ledes til udendørs tank, og sendes herfra til kedelcentralen i bygning BB.

Da bygningen etableres på eksisterende parkeringspladser, vil der ikke være øget overflade vand.

H3. Direkte udledning af spildevand (26)

Der vil ikke være direkte udledning til resipient fra anlægget.

H4. Støj (27-29)

Der vil blive etableret ialt 10 støjkluder ved JC4 Extension bygningen: 5 afkast, 2 luftindtag samt 3 pumper ved udendørs tanke.

Støjberegningerne viser, at støjbidraget fra de nye anlæg vil være mere end 20 dB mindre end grænseværdierne i alle referencepunkter og vil dermed ikke bidrage med støj uden for skel.

For placering af støjkluderne samt yderligere detaljer se bilag 2 - Støj fra ny bygning JC4 Ext.

H5. Affald (30-31)

Der vil ikke fremkomme ændrede affaldstyper som følge af etableringen af RO vandbehandlingsanlægget i forhold til eksisterende vandbehandlingsanlæg.

H6. Jord og grundvand (32-33)

Saltvand vil blive opbevaret i to tanke udendørs. I den ene tank vil der blive blæst fast NaCl ind i en tank med vand indtil en saltkoncentration på ca. 25%. Den mindre tank er en fordelertank, som indeholder samme koncentration af saltvand som den større mixertank. Det er endnu ikke besluttet hvorvidt tankgraven etableres med eller uden afløb til proceskloak. Ved etablering med afløb vil dette blive etableret, så det kan holdes lukket og kun åbnes efter kontrol for spild. Rørføringer med saltopløsning til JC4 Ext. bygningen vil blive ført over befæstet areal.

I. Forslag til vilkår om egenkontrol (34)

Udendørs tanke samt rørstrækninger indeholdende salt og saltvand vil blive underlagt jævnlig visuel kontrol for korosion/lækage.

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

- Spild fra udendørs tank med salt i forbindelse med levering af salt.
Tank placeres på tæt belægning så et evt. spild vil være let at opdage og uproblematisk at samle op. Levering af salt vil blive overvåget.
- Spild af saltvand fra mixertank i forbindelse med overfyldning. *Der etableres niveaumålere i tanken, så en evt. overfyldning vil blive opdaget. Tanken er placeret i tankgrav og et evt. opverløb vil blive pumpet op herfra og bortskaffet efter gældende regler.*

I begge tilfælde vil et evt. spild blive håndteret efter eksisterende SOP til håndtering af spild og udslip på site Kalundborg.

K. Oplysninger i forbindelse med virksomhedens ophør (38)

ikke relevant

L. Ikke-teknisk resume (39)

For at understøtte den fremtidige produktion af API udvider JC sin kapacitet til produktion af RO (reverse osmosis) vand og RO damp til brug i fermentering og indledende grovrengsningprocesser.

RO processen anvendes i dag af Novo Nordisk til rensning af vand.

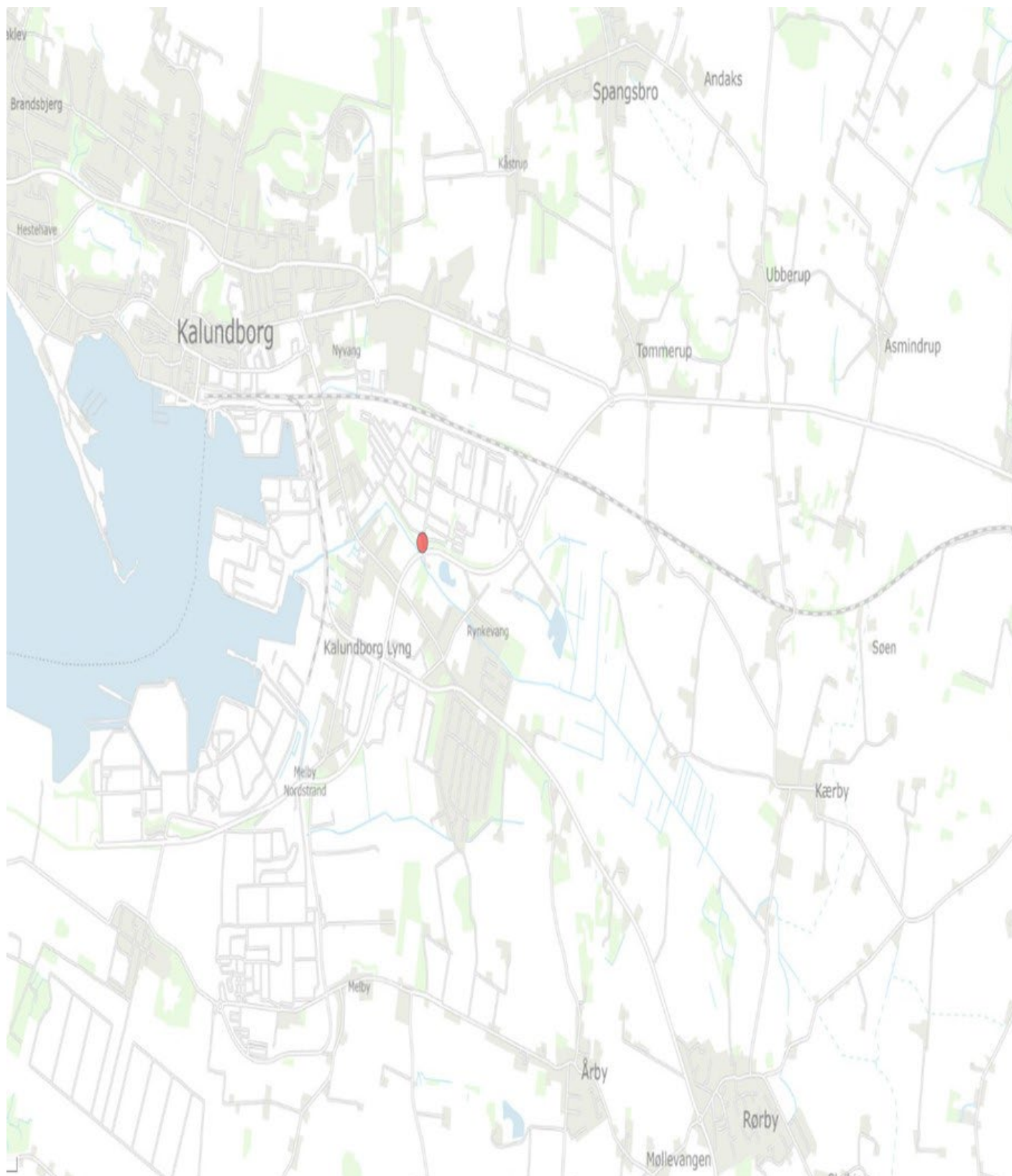
Novo Nordisk modtager i dag damp (fra grundvand) fra Asnæsværket, som sendes direkte ind i produktet. Dette vil fremover blive erstattet af RO damp, som benytter dampen fra Asnæsværket til opvarmning af RO vand.

Det nye RO vand – og dampanlæg vil blive etableret i en ny bygning i to etager i forlængelse af den eksisterende JC4 bygning. Bygningen andrager cirka 2.500 m².

Spildevand fra RO vandrensningen vil blive ledt til Novonesis rensningsanlæg.

Kondensat fra dampanlægget vil blive opsamlet i en kondensattank og forventes genbrugt.

Bilag C. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000



Bilag D. Lovgrundlag – Referenceliste

Love

- *Miljøbeskyttelsesloven (MBL):*
Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 5 af 3. januar 2023
- *Jordforureningsloven (JFL):*
Lovbekendtgørelse om forurenet jord, nr. 282 af 27. marts 2017.
- *Planloven (PL):*
Lovbekendtgørelse om planlægning nr. 1157 af 1. juli 2020.
- *Naturbeskyttelsesloven:*
Lovbekendtgørelse om naturbeskyttelse, nr. 1392 af 4. oktober 2022.

Bekendtgørelser

- *Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK):*
Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1083 af 9. august 2023.
- *Affaldsbekendtgørelsen:*
Bekendtgørelse om affald, nr. 2512 af 10. december 2021
- *Risikobekendtgørelsen (RK):*
Bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer, nr. 372 af 25. april 2016.
- *Miljøtilsynsbekendtgørelsen:*
Bekendtgørelse om miljøtilsyn, nr. 1536 af 9. december 2019.
- *Habitatsbekendtgørelsen:*
Bekendtgørelse om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter, nr. 1098 af 21. august 2023.
- *Brugerbetalingsbekendtgørelsen:*
Bekendtgørelse om brugerbetaling for godkendelse m.v. og tilsyn efter lov om miljøbeskyttelse og anvendelse af gødning m.v., nr. 1519.

Vejledninger fra Miljøstyrelsen

- *Miljøgodkendelsesvejledningen*
<https://miljogodkendelsesvejledningen.dk/>

BREF- noter

Se oversigt på:

[https://mst.dk/erhverv/groen-produktion-og-affald/industri/batbref/liste-over-
alle-bref-dokumenter](https://mst.dk/erhverv/groen-produktion-og-affald/industri/batbref/liste-over-alle-bref-dokumenter)

Bilag E. Afgørelse om basistilstandsrapport



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

Virksomheder
J.nr. 2025 – 36302/2025-
58848
Ref. MALJS/TIKOL

Kun sendt til CVR nr. 24256790 og til elja@novonordisk.com

Afgørelse om at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport for Novo Nordisk A/S, Kalundborg

Miljøstyrelsen har den 5. maj 2025 og den 16. juli 2025 modtaget ansøgninger om etablering af 2 bygninger (AG og JC4) med produktion af RO vand og RO- damp, fra Novo Nordisk A/S, Kalundborg.

Miljøstyrelsen har i den forbindelse modtaget oplysninger om forhold beskrevet i trin 1-3 i EU Kommissionens vejledning om basistilstandsrapport¹.

Novo Nordisk A/S, Kalundborg er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsen².

Efter godkendelsesbekendtgørelsens § 15, stk. 1 skal der træffes afgørelse om, hvorvidt det ansøgte udløser, at der skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport jf. § 14, stk. 2. Vurderingen er foretaget for bilag 1-aktiviteten og aktiviteter, der er teknisk og forureningsmæssigt forbundet hermed jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 14 stk. 1.

Virksomheden har udarbejdet en basistilstandsrapport for hele virksomheden dateret den 28. april 2016.

Afgørelse

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal udarbejdes en supplerende basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14, stk. 1.

¹ Vejledning om basistilstandsrapport, jf. Den Europæiske Unions Tidende af 6. maj 2014, C136, fra side 3 og frem: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0506\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0506(01))

² [Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1027 af 2. september 2024.](#)

Oplysninger

Novo Nordisk A/S, Kalundborg har sammen med ansøgningerne oplyst til Miljøstyrelsen, at der ikke bruges, fremstilles eller frigives stoffer, der klassificeres som farlige efter CLP-forordningen³ i forbindelse med det ansøgte projekt.

Det eneste stof der vil blive brugt i forbindelse med RO- anlæggene er salt som ikke er klassificeret som farlig efter CLP- forordningen.

Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse

De 2 RO- anlæg er ikke omfattet af kravet om udarbejdelse af supplerende basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14, stk. 1, da der ikke bruges, fremstilles eller frigives farlige stoffer i forbindelse med det ansøgte.

Partshøring

Der er foretaget høring af virksomheden i henhold til forvaltningsloven. Der er ikke modtaget bemærkninger til det fremsendte udkast.

Klagevejledning

Afgørelsen kan ikke påklages særskilt jf. godkendelsesbekendtgørelsen § 60, 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 fremgår af miljøgodkendelsen.

Søgsmål

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har meddelt afgørelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 10¹⁴. På www.domstol.dk findes vejledning om at anlægge en retssag ved domstolene.

Offentliggørelse og annoncering

Denne afgørelse vil ikke blive annonceret særskilt, men vil blive vedlagt som en del af miljøgodkendelsen, som vil blive offentliggjort.

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

³ [Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EF\) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger artikel 3.](#)

⁴ [Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 1093 af 11. oktober 2024.](#)

Med venlig hilsen
Malene Jozeffa Sørensen

[Sådan håndterer Miljøstyrelsen Virksomheder dine personoplysninger](#)

[Sådan håndterer vi dine personoplysninger](#)

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