



**Miljøministeriet**  
Miljøstyrelsen

# **Miljøgodkendelse**

**uden nye vilkår**

## **Grovrenselinje AE1**

**Supplement til revurdering af 3. juni 2020**

**For:**

**Novo Nordisk A/S, Kalundborg**



# MILJØGODKENDELSE

## uden nye vilkår – grovrenselinje AE1

### Supplement til miljøgodkendelse som revurderet 3. juni 2020

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

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

#### **Miljøgodkendelsen omfatter:**

Etablering af forøget kølekapacitet til bygning JC

Dato: 12. september 2022

Godkendt: Bente Jensen

Annonceres den 12. september 2022

Klagefristen udløber den 10. oktober 2022

Søgsmålsfristen udløber den 12. marts 2023.

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

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

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

## Indledning

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

I bygning AE foretages grovrensning af gæringsvæske, som tilføres fra bygning BD via rørledning. Der har tidligere været to grovrenselinjer, AE1 og AE2, men AE1 har i nogle år ikke været anvendt.

Den 31. august 2022 søgte virksomheden via Byg og Miljø om at etablere en ny grovrenselinje til erstatning for den ikke-anvendte AE1. I forhold til tidligere vil der ske nogle ændringer i rumopdeling og i rørføring. Der etableres ikke nogen nye tanke, køleanlæg eller andre utilities.

Kloakledningerne under AE1, til processpildevand, består af ældre betonrør. Disse vil blive udskiftet til nye rør. Der vil blive etableret nyt ventilationsanlæg, men det vil anvende et eksisterende afkast.

Virksomhedens vilkår er revurderet den 3. juni 2020.

Ansøgningen ses i bilag A, og virksomhedens beliggenhed ses i bilag B.

Den 12. september 2022 har Miljøstyrelsen afgjort, at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport i forbindelse med ansøgningen. Afgørelsen ses som bilag C.

Miljøstyrelsen finder, at aktiviteterne kan falde ind under vilkårene i den gældende godkendelse. Med denne afgørelse godkendes grovrenselinje AE1.

## Afgørelse

På grundlag af oplysningerne i ansøgningen, som ses i bilag A, godkender Miljøstyrelsen hermed ny grovrenselinje AE1.

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

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

---

<sup>1</sup> Lovbekendtgørelse nr. 100 af 19. januar 2022 om miljøbeskyttelse

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

### **Sagens oplysninger**

Virksomheden har i AE1 (den østlige ende af bygning AE1) tidligere haft en grovrenselinje til et ældre produkt, som ikke fremstilles længere. Nu ønskes anlagt en ny linje til grovrens af de samme produkter, som grovrenses på den aktive linje i AE2 (den vestlige ende af bygningen). AE1 produktionslokaler har været tømt for udstyr, men afkast til ventilation m.v. har kørt på nedsat drift for at ventilere bygningen.

Virksomheden har oplyst, at de eksisterende utilities er tilstrækkelige til at dække også den nye linje. Det betyder, at der ikke er behov for etablering af mere køling.

### **Udtalelser og høringsvar**

Den 9. september 2022 har Kalundborg Kommune kommenteret ansøgningen.

Kommunen har ingen bemærkninger vedr. planforhold, affald, trafikale forhold og bilag IV-arter og Natura 2000. Derudover skriver kommunen:

*"Kalundborg Kommune har intet at bemærke i forhold til processpildevand, så længe vilkårene i eksisterende tilslutningstilladelse for rensningsanlæg Novozymes Miljøteknik bliver overholdt, herunder vilkår om kravværdier. Novo Nordisk A/S oplyser, at det ansøgte vil medføre en forøget mængde processpildevand svarende til en stigning på 5-10% samlet set fra bygning AE (både bygning AE1 og AE2) svarende til ca. 20.000 m<sup>3</sup>/år, som vil blive afledt til Novozymes Miljøteknik. Derudover er det oplyst, at den fremtidige sammensætning af processpildevand fra bygning AE1 vil være sammenlignelig med processpildevandet, der i dag afledes fra bygning AE2, da der ikke introduceres nye råvarer i processen. Endelig har Novo Nordisk A/S oplyst, at den øgede mængde processpildevand kan rummes indenfor den eksisterende tilslutningstilladelse for Novozymes Miljøteknik.*

*For god ordens skyld gøres der opmærksom på, at der er ansøgt og meddelt byggetilladelse til projektet."*

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

### **Vurdering og lovgivning**

Det fremgår af ansøgningen, at kloakrørene under AE1 vil blive udskiftet.

Miljøstyrelsen har i 2020 (revurdering af 3. juni 2020) skærpet kravet til inspektion af de gamle betonrør og har i øvrigt oplyst, at man vil overveje, med tiden at kræve udskiftning af konkrete dele af kloaksystemet. Det ansøgte betyder således, at der ikke vil være behov for udskiftning af rørene under AE1.

Det fremgår af ansøgningen, at afkast og indtag ikke vil medføre yderligere støj i omgivelserne. Virksomhedens støjkloder måles, når de er ibrugtaget, og herefter hvert 6. år, og der sendes en årlig støjberedning til Miljøstyrelsen.

Der etableres ikke nogen nye afkast. Virksomheden har ikke nogen vilkår til maksimal udledt mængde eller til emission (koncentration i det enkelte afkast) for det enkelte afkast. I stedet er der vilkår om en total maksimal påvirkning af omgivelserne (immission) og om, at alle afkast skal måles regelmæssigt og immissionen genberegnes årligt.

Desuden er der vilkår om, at nye og ændrede afkast skal måles senest 3 måneder efter idriftsættelse af normal produktion, og måling skal fremsendes, når den foreligger (vilkår C8). Miljøstyrelsen vurderer, at etablering af produktion i lokaler og til afkast, hvor der ikke sker produktion på nuværende tidspunkt, er at betegne som ændrede afkast, og at vilkåret dermed bevirker, at der sker måling og fremsendelse af resultater.

På den baggrund finder Miljøstyrelsen, at den eventuelle forøgede udledning vil være tilstrækkeligt reguleret af de gældende vilkår.

Miljøstyrelsen vurderer, at det ansøgte vil være i overensstemmelse med gældende BREF-noter, jf. også revurderingen fra 2020.

Virksomheden er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens<sup>2</sup> bilag 1, punkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s). Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed.

Virksomheden er omfattet af miljøvurderingslovens<sup>3</sup> bilag 1, punkt 6e. Virksomheden har ikke indsendt ansøgning efter denne lov, hvilket Miljøstyrelsen tager til efterretning.

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

Virksomheden er omfattet af risikobekendtgørelsen<sup>4</sup>. Miljøstyrelsen finder ikke, at det ansøgte er en væsentlig ændring i risikobekendtgørelsens forstand.

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

Ud over denne afgørelse gælder følgende miljøgodkendelser fortsat:

---

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 2080 af 15. november 2021 om godkendelse af listevirksomhed

<sup>3</sup> Bekendtgørelse nr. 1976 af 27. oktober 2021 om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM)

<sup>4</sup> Bekendtgørelse nr. 372 af 25. april 2016 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer

- Miljøgodkendelse som revurderet den 3. juni 2020
- Miljøgodkendelse til produktionsudvidelse bygning JC, 5. august 2020
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår til Multiline bygning C, 23. september 2020
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår til grovrensefabrik i bygning AF, 24. august 2021
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår til en spraytørrer i bygning HA, 18. november 2020
- Miljøgodkendelse til ny finrensefabrik i ny bygning KA, 28. oktober 2021.
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår til en udvidelse af produktionen i bygning BD, 4. april 2022
- Miljøgodkendelse af 16. maj 2022 til teknisk finrensefabrik GB
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår af 31. august 2022 til øget køling i bygning JC.

### Offentliggørelse og klagevejledning

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

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

Følgende kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet:

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed
- landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 99 og 100.
- lokale foreninger og organisationer, der har beskyttelse af natur og miljø eller rekreative interesser som formål, og som har ønsket underretning om afgørelsen

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

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

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

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

Klagen skal være modtaget senest 10. oktober 2022.

#### *Klage over afgørelsen om basistilstandsrapport*

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

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

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

Fremgangsmåde og klagefrist fremgår ovenfor.

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

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

#### *Orientering om klage*

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

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

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

#### *Søgsmål*

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har meddelt afgørelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 101. På [www.domstol.dk](http://www.domstol.dk) findes vejledning om at anlægge en retssag ved domstolene.

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

Afgørelsen er sendt til:

Novo Nordisk, sendt digitalt til CVR 24256790

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

Kalundborg Kommune, [kalundborg@kalundborg.dk](mailto:kalundborg@kalundborg.dk); [peol@kalundborg.dk](mailto:peol@kalundborg.dk)  
Danmarks Naturfredningsforening, [dn@dn.dk](mailto:dn@dn.dk)  
Friluftsrådet, [fr@friluftsradet.dk](mailto:fr@friluftsradet.dk)  
Styrelsen for Patientsikkerhed, [stps@stps.dk](mailto:stps@stps.dk)



## **Bilag**

Bilag A: Miljøteknisk beskrivelse (incl. bilag 1 og 2)

Bilag B: Oversigtskort

Bilag C: Afgørelse om ikke-BTR-krav

# Bilag A: Ansøgning



31. august 2022  
KKHJ/KA/AE/01

## Miljøteknisk beskrivelse af

Ny grovrenslinje i bygning AE

Novo Nordisk A/S  
Miljøafdelingen  
Krogshøjvej 44  
2880 Bagsværd

## Indholdsfortegnelse

<b>INDLEDNING</b> .....	4
<b>A. OPLYSNINGER OM ANSØGER OG EJERFORHOLD</b> .....	4
A1. ANSØGERENS NAVN, ADRESSE, TELEFONNUMMER OG E-MAIL. (1) .....	4
A2. LISTEVIRKSOMHEDENS NAVN OG ADRESSE MV. (2).....	4
A3. EJERFORHOLD (3).....	4
A4. VIRKSOMHEDENS KONTAKTPERSONER (4).....	4
<b>B. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS ART</b> .....	5
B1. LISTEBETEGNELSE (5) .....	5
B2. KORT BESKRIVELSE AF DET ANSØGTE PROJEKT (6) .....	5
B3. RISIKOBEKENDTGØRELSEN (7).....	5
B4. MIDLERTIDIG/PERMANENT DRIFT (8).....	5
<b>C. OPLYSNINGER OM ETABLERING</b> .....	5
C1. BYGNINGSMÆSSIGE UDVIDELSER/ÆNDRINGER (9).....	5
C2. START/AFSLUTNING PÅ BYGGE- OG ANLÆGSARBEJDER SAMT START AF DRIFT (10).....	6
<b>D. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS PLACERING OG DRIFTSTID</b> .....	6
D1. VIRKSOMHEDENS PLACERING I FORHOLD TIL OMGIVELSERNE (11) .....	6
D2. VIRKSOMHEDENS DAGLIGE DRIFTSTID (12) .....	6
D3. TIL- OG FRAKØRSELSFORHOLD (13).....	6
<b>E. TEGNINGER OVER VIRKSOMHEDENS INDRETNING (14)</b> .....	6
<b>F. BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDEN</b> .....	6
F1. OPLYSNINGER OM SAMLET PRODUKTIONSKAPACITET SAMT ART OG FORBRUG AF RÅVARER, ENERGI, VAND OG VÆSENTLIGE HJÆLPESTOFFER, HERUNDER MIKROORGANISMER (15).....	6
F2. SYSTEMATISK BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDENS PROCESFORLØB (16) .....	6
F3. OPLYSNING OM ENERGIANLÆG (17) DER VIL IKKE VÆRE NOGEN ENERGIPRODUKTION I AE1. ....	6
F4. MULIGE DRIFTSFORSTYRRELSER ELLER UHELD (18) .....	6
F5. OPSTART OG NEDLUK (19) .....	6
<b>G. OPLYSNINGER OM VALG AF DEN BEDSTE TILGÆNDELIGE TEKNIK (BAT)</b> .....	6
<b>H. FORURENING OG FORURENINGSBEGRÆSENDE FORANSTALTNINGER</b> .....	7
H1. LUFTFORURENING (21-24) .....	7
H2. SPILDEVAND (25).....	7
H3. DIREKTE UDLEDNING AF SPILDEVAND (26).....	7
H4. STØJ (27-29).....	7
H5. AFFALD (30-31).....	7
H6. JORD OG GRUNDEVAND (32-33) .....	7
<b>I. FORSLAG TIL VILKÅR OM EGENKONTROL (34)</b> .....	7
<b>J. OPLYSNINGER OM DRIFTSFORSTYRRELSER OG UHELD (35-37)</b> .....	7
<b>K. OPLYSNINGER I FORBINDELSE MED VIRKSOMHEDENS OPHØR (38)</b> ....	8
<b>L. IKKE-TEKNISK RESUME (39)</b> .....	8

## Bilagsfortegnelse

1. Oversigtplan bygning AE
2. Situationsplan
3. Kloaktegning
4. Produktionsoversigt
5. Forhold vedrørende risikobekendtgørelsen (Fortrolig)

## Indledning

Novo Nordisk A/S ønsker at etablere en ny særskilt grovrensningslinje til oprensning af insulin og glukagon i bygning AE. Produkterne har begge tidligere været oprenset i bygning AE. Grovrensningslinjen skal opføres i den østlige del af eksisterende bygning AE.

Grovrensningslinjen vil blive forsynet med gæringsvæske fra eksisterende gæringsfabrik bygning BD og vil benytte eksisterende hjælpesystemer (utilities) i og omkring bygning AE.

## 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: AE  
Adresse: Hallas Allé 1, 4400 Kalundborg  
Matrikelnummer: 3a mfl. Rynkevang Gde., Årby  
CVR-nummer: 24 25 67 90  
P-nummer: 10007675697

### A3. Ejerforhold (3)

Grunden og bygningen ejes af Novo Nordisk A/S.

### A4. Virksomhedens kontaktpersoner (4)

Miljøafdelingen:  
Navn: Kristine Karpf Hjortø  
Adresse: Krogshøjvej 44, 2880 Bagsværd  
Telefon-nr.: 3079 0134  
e-mail: kkhj@novonordisk.com

## B. Oplysninger om virksomhedens art

### B1. Listebetegnelse (5)

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

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

Novo Nordisk Kalundborg ønsker at etablere en ny grovrenslinje i eksisterende bygning AE, i den østlige del af bygningen. Denne del af bygningen kaldes i daglig tale AE1.

Grovrenslinjen skal være en dedikeret grovrenslinje til oprensning af insulin og glukagon, som tidligere har været oprenset i eksisterende grovrenslinje i AE2.

Grovrenslinjen vil blive forsynet med gæringsvæske fra eksisterende bygning BD via eksisterende rør. Eksisterende udendørs lagertanke til gæringsvæske planlægges genbrugt. Alle øvrige eksisterende hjælpesystemer (utilities) planlægges anvendt til den nye grovrenslinjen, herunder ethanol-system, GMO-inaktiveringssystem, kølesystemer, syre- og baselager mm. Derfor forventes mindre konstruktionsarbejde indendørs i bygning AE, herunder udvidelse af et internt frostrum.

Der vil ikke blive introduceret nye råvarer i fabrikken i forbindelse med implementeringen af ny grovrenslinje.

### B3. Risikobekendtgørelsen (7)

Site Kalundborg er omfattet af Risikobekendtgørelsen som Kolonne 3 virksomhed.

Projektet omfatter kun oplagring og håndtering af risikostoffet ethanol.

En redegørelse for risikoforholdene i den nye fabrik er vedlagt som bilag 5 (fortrolig).

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

Grovrenslinjen opføres med henblik på permanent drift.

## C. Oplysninger om etablering

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

Der vil alene ske bygningsmæssige ændringer indvendigt i bygning AE i forbindelse med opførelse af nye vægge mv.

Eksisterende proceskloak under arealet hvor grovrenslinjen etableres planlægges udskiftet inden opstilling af procesudstyr. Proceskloakken er tilsluttet eksisterende GMO-inaktiveringsanlæg.

Der planlægges etableret nyt ventilationsanlæg i forbindelse med etablering af ny grovrenslinje.

Eksisterende frostrum i AE1 vil blive udvidet.

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

Grovrenslinjen planlægges at skulle stå færdig i 1. kvartal 2023. Konstruktion forventes opstartet i september måned 2022.

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

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

Se bilag 1.

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

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

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

Til- og frakørselsforhold vil være identiske med de øvrige aktiviteter i bygning AE.

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

Oversigtplan fremgår af bilag 1 og indretning af AE1 fremgår af bilag 2. Kloakplan fremgår af bilag 3 og i bilag 4 ses en produktionsoversigt.

## **F. Beskrivelse af virksomheden**

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

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

Grovrensprocessen i AE1 vil være en kopi af eksisterende proces i AE2.

Sammenhængen mellem grovrenslinje AE1 og eksisterende gæringsfabrik BD, eksisterende grovrenslinje i AE2 og kommende grovrenslinje i AF fremgår af bilag 4.

### **F3. Oplysning om energianlæg (17)**

Der vil ikke være nogen energiproduktion i AE1.

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

Mulige driftsforstyrrelser eller uheld er sammenlignelig med eksisterende produktion i AE2.

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

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

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

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

Virksomheden er omfattet af BREF-dokument for Common waste water and waste gas treatment/management systems in the chemical sector, CWW med tilhørende BAT-konklusion.

## H. Forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

### H1. Luftforurening (21-24)

Som udgangspunkt vil de eksisterende afkast, som allerede er registreret i afkastlisten, blive taget i anvendelse igen.

Der vil ikke forekomme yderligere diffuse VOC emissioner, da der ikke foretages ændringer udendørs.

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

### H2. Spildevand (25)

Spildevand fra ny grovrenslinje i AE1 vil være sammenlignelig med spildevandet fra AE2 og vil blive håndteret på samme måde.

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

Der søges ikke om direkte udledning af spildevand.

### H4. Støj (27-29)

Eksisterende afkast og indtag (2 afkast og 2 indtag), som har været i nedsat drift, mens der ikke har været produktion i bygningen, vil igen blive taget i fuld drift. Der er stillet krav til de enkelte støjkilders maksimale dimensionering, så de ikke bidrager med yderligere støj i referencepunkterne og kilderne vil blive eftermålt senest 3 måneder efter idriftsættelse, for at sikre at de overholder dimensioneringen.

### H5. Affald (30-31)

Der vil ikke blive genereret mere affald som følge af den nye grovrenslinje, da produktionen ikke stiger.

Al affald håndteres og opbevares i hht. gældende regler. Sortering af affald sker dels i henhold til Kalundborg Kommunes Erhvervsaffaldsregulativ og dels i henhold til Novo Nordisks interne affaldsguide.

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

Der vil ikke være ændringer der påvirker jord- og grundvandsforhold.

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

Der er efter vores vurdering ikke behov for yderligere vilkår om egenkontrol som følge af den nye grovrenslinje.

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

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

- *Lækage på udendørs overjordiske kemikalierørledninger fra råvaretanke til fabrik*

Der vil blive foretaget løbende kontrol af tætheden iht. vilkår i miljøgodkendelse. For hurtig observation af lækage vil der derudover blive foretaget jævnlig line-walk og ved evt. spild eller udslip vil procedure for håndtering af spild og udslip blive fulgt. Alle medarbejdere vil blive trænet i denne procedure.



- *Overfyldning af råvaretanke udendørs*

Råvaretanke er placeret i en betonsarkofag med afløb til proceskloak. Ved overfyldning vil procedure for håndtering af spild og udslip blive fulgt.

- *Spild ved påfyldning af råvaretanke f.eks. fra lastbil*

Påfyldning af råvaretanke fra lastbil foregår på læsseplads med tæt belægning og afløb til proceskloak. Ved overfyldning vil procedure for håndtering af spild og udslip blive fulgt.

- *Spild af kemikalier på område, hvor der ledes til regnvandssystem fra transport af råvarer med truck*

Kun ganske få råvarer transporteres internt med truck. Ved spild på område med afløb til regnvandskloak vil procedure for håndtering af spild og udslip blive fulgt, hvorved afspærring til kommunalt regnvandssystem aktiveres.

- *Lækage på procesudstyr indendørs*

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

- *Lækage på filter*

Filter har overvågning, der udløser en alarm ved utætheder.

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

For risici omfattet af risikobekendtgørelsen, venligst se bilag 5.

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

Ikke relevant

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

Projektet omfatter indendørs ændringer til etablering af en ny grovrenslinje til eksisterende produktion, som ikke øges. Ændringerne foretages i bygning AE1.

# Bilag B: Oversigtskort

Virksomhedens beliggenhed:



# Bilag C: Afgørelse om ikke-BTR-krav

Novo Nordisk A/S  
Hallas Allé 1  
4400 Kalundborg  
Sendt digitalt til CVR 24256790  
samt pr. mail til [elja@novonordisk.com](mailto:elja@novonordisk.com) og [kkhj@novonordisk.com](mailto:kkhj@novonordisk.com)

Virksomheder  
J.nr. 2022 - 47480  
Ref. BJENS/majli  
Den 12. september 2022

## Afgørelse om at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport for Novo Nordisk, Kalundborg

Miljøstyrelsen har den 1. september 2022 modtaget en ansøgning om en ny grovrenselinje i bygning AE. Supplerende oplysninger er modtaget pr. mail samme dato.

Ansøgningen indeholder alle nødvendige oplysninger om forhold beskrevet i trin 1-3 i EU Kommissionens vejledning om basistilstandsrapport<sup>5</sup>.

Virksomheden er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsen<sup>6</sup>.

Efter godkendelsesbekendtgørelsens § 16, stk. 1 skal der træffes afgørelse om, hvorvidt det ansøgte udløser, at der skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport jf. § 15, stk. 2. Vurderingen er foretaget for bilag 1-aktiviteten og aktiviteter, der er teknisk og forureningsmæssigt forbundet hermed jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 15 stk. 1.

Virksomheden har i 2013 udarbejdet en basistilstandsrapport for hele virksomheden.

### Afgørelse

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal udarbejdes en supplerende basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 15, stk. 1.

### Oplysninger

Det ansøgte projekt er alene etablering af en ny grovrenselinje i bygning AE, hvor der allerede er en eksisterende grovrenselinje. Det ansøgte anvender alene de samme stoffer som til den eksisterende grovrenselinje. Virksomheden har oplyst,

---

<sup>5</sup> Vejledning om basistilstandsrapport, jf. Den Europæiske Unions Tidende af 6. maj 2014, C136, fra side 3 og frem: <https://mst.dk/media/mst/9221204/vejledningombasistilstandsrapport2014.pdf>

<sup>6</sup> Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 2080 af 15. november 2021

at der ikke bruges, fremstilles eller frigives stoffer, der klassificeres som farlige efter CLP-forordningen<sup>7</sup> i forbindelse med det ansøgte projekt.

Til grund for afgørelsen ligger desuden de oplysninger, som lå til grund for den tidligere meddelte afgørelse om, at der skal udarbejdes en basistilstandsrapport og for hvilke stoffer. Det fremgår heraf, at der i og ved bygning AE ikke anvendes nogen stoffer, som indgår i basistilstandsrapporten.

### **Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse**

Det ansøgte er ikke omfattet af kravet om udarbejdelse af supplerende basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 15, stk. 1, da der ikke bruges, fremstilles eller frigives farlige stoffer i forbindelse med det ansøgte.

### **Partshøring**

Virksomheden har haft et udkast til afgørelse i høring og har ikke haft bemærkninger.

### **Klagevejledning**

Afgørelsen kan ikke påklages særskilt jf. godkendelsesbekendtgørelsen § 61, stk. 4, men kan påklages i forbindelse med klage over den kommende miljøgodkendelse.

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

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

Nærmere klagevejledning vil fremgå af miljøgodkendelsen.

### *Søgsmål*

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har annonceret afgørelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 101. På [www.domstol.dk](http://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.

Med venlig hilsen  
Bente Jensen

---

<sup>7</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger artikel 3

Kopi til:

Kalundborg Kommune, [kalundborg@kalundborg.dk](mailto:kalundborg@kalundborg.dk); [peol@kalundborg.dk](mailto:peol@kalundborg.dk)  
Styrelsen for Patientsikkerhed, [stps@stps.dk](mailto:stps@stps.dk)