



Miljø- og
Fødevareministeriet
Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelse uden nye vilkår OFP-pakkelinje i bygning DF

Supplement til miljøgodkendelse af 6. februar 2013

For:
Novo Nordisk A/S, Kalundborg



MILJØGODKENDELSE

uden nye vilkår

Supplement til miljøgodkendelse af 13. februar 2013

For:

Novo Nordisk A/S

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

Miljøgodkendelsen omfatter:

OFP-pakkelinje i bygning DF

19. maj 2020

Godkendt: Bente Jensen

Annonceres den 19. maj 2020

Klagefristen udløber den 16. juni 2020

Søgsmålsfristen udløber den 19. november 2020

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.

En del af produktionen omfatter insulinfærdigvareproduktion. I bygning DF pakkes produkter fra flere dele af virksomheden.

Den 14. maj 2020 søgte virksomheden om etablering af et nyt pakkeri, benævnt OFP pakkelinje, i en del af bygning DF. På pakkeriet modtages tabletter, som pakkes i blisterkort, der pakkes i æsker.

Pakkeriet er ikke selvstændigt omfattet af miljøvurderingsloven, og virksomheden har ikke indsendt ansøgning efter denne lov.

Pakkeriet er ikke teknisk eller miljømæssigt forbundet med den øvrige virksomhed, hvorfor der ikke er krav om basistilstandsrapport.

Pakkeriet er ikke selvstændigt godkendelsespligtig, men er en biaktivitet til medicinalvirksomheden. Da den indbefatter et nyt afkast og en ny støjkilde, finder Miljøstyrelsen, at den er godkendelsespligtig i henhold til miljøbeskyttelseslovens § 33.

Miljøstyrelsen finder, at aktiviteterne kan falde ind under den gældende godkendelse for virksomheden. Denne er meddelt i 2013 og vil i 2020 blive revurderet. Pakkeriet vil blive omfattet af vilkårene for den samlede virksomhed, og der stilles ikke nye vilkår i nærværende afgørelse.

Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i ansøgningen, hvoraf de vigtigste oplysninger er opsummeret i afsnittet "Sagens oplysninger", godkender Miljøstyrelsen hermed OFP pakkelinjen i bygning DF.

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

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

Godkendelsen gives som et tillæg til revurdering af 6. februar 2013. Da det er vurderet, at de gældende vilkår i hovedgodkendelsen er tidssvarende og tilstrækkelige i forhold til det ansøgte, meddeles der ikke nye vilkår med dette tillæg.

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har den 14. maj 2020 modtaget ansøgning om OFP pakkelinje i bygning DF via Byg og Miljø. Bygning DF ligger på matr. 30, som er ejet af Novo Nordisk A/S.

Virksomheden beskriver projektet således:

”Pakkelinjen skal både pakke tabletter i blisterkort og pakke blister kort i æsker med indlæggelsessedler. Produktionsmål er 250 million tabletter pr år i blister kort.

Linjen placeres i et ledigt område i bygning DF og består af følgende:

- Primært pakkeområde (pakning i blisterkort)
- Sekundært pakkeområde (pakning i æsker)
- Tabletlager
- Vaskeområde for manuel vask og utensil vaskemaskine Vaskemaskinen skal vaske maskindele fra blistermaskinen
- PW water system incl. blødgøringsanlæg for manuel vask og utensil vaskemaskiner
- Nødvendige utility funktioner så som el-forsyning, trykluft og adgangskontrol
- HVAC-system og afkølingsenhed for blisterlinje.”

Af ansøgningen fremgår i øvrigt:

”Projektet vurderes ikke at være opfattet af bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer. I processen anvendes der to stoffer klassificeret som Flam. Liq. 2; H225 i små mængder, hvorfor der maksimalt oplag i bygningen vil være forsvindende.” (...)

”Der monteres HEPA filter på proces udsugningsanlæg fra linjen, hvor der kan forekomme tabletstøv.” (...)

”Aktiviteten er ikke omfattet af godkendelsesbekendtgørelsen, hvorfor den ikke er omfattet af kravet om BTR.”

Det fremgår af ansøgningen, at støjbidraget fra de nye anlæg bliver mindre end 15 dB(A) i alle referencepunkter.

Kalundborg Kommune har den 18. maj 2020 kommenteret ansøgningen. Kommunen har ingen bemærkninger i forhold til planforhold, affald og trafikale forhold. For spildevand har kommunen ingen bemærkninger, idet det forudsættes, at vilkårene i den gældende tilslutningstilladelse for renselanlægget kan overholdes. Kommunen har ikke noget konkret kendskab til forekomst af bilag IV-arter, som kan påvirkes af det ansøgte.

Vurdering

Den nye pakkelinje etableres i eksisterende bygning. Nærmeste Natura 2000-område ligger mere end 4 km fra virksomheden, og Miljøstyrelsen vurderer ikke,

at dette vil kunne blive påvirket, ligesom der ikke er kendskab til bilag IV-arter, som kan blive påvirket.

Miljøstyrelsen har vurderet den nye pakkelinje i forhold til forurening af luft, støj og spildevand.

I forhold til luft er der for den samlede virksomhed vilkår om, at afkast med emission af støvende hovedgruppe 1-stoffer skal være forsynet med absolutfilter (HEPA-filter), og der er vilkår om vedligehold af filtre.

Hvad angår støj har virksomheden lempede grænser i forhold til de vejledende støjgrænser, og virksomheden følger støjen med en handlingsplan og med løbende støjberegninger. Miljøstyrelsen vurderer, at den nye pakkelinje ikke bevirker nogen målbar øgning af støjen.

Spildevandet fra rensning af pakkelinjen ledes til forrensning på et anlæg hos naboaktiviteten Novozymes, inden det føres til renseanlæg i overensstemmelse med kommunens tilslutningstilladelse. De rensningsmidler, som anvendes, er stoffer som også anvendes andre steder på NOVO.

Samlet finder Miljøstyrelsen, at den nye pakkelinje er miljømæssigt forsvarlig, og at den kan etableres under overholdelse af de gældende vilkår for virksomheden.

Lovgrundlag

Der er i afgørelsen anvendt følgende love, bekendtgørelser mv:

- Miljøbeskyttelsesloven, lovbekendtgørelse nr. 1218 af 25. november 2019 om miljøbeskyttelse
- Miljøvurderingsloven, lovbekendtgørelse nr. 1225 af 25. oktober 2018 om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM)
- Godkendelsesbekendtgørelsen, bekendtgørelse nr. 1523 af 9. december 2019 om godkendelse af listevirksomhed.

Miljøstyrelsen har ikke modtaget en ansøgning fra virksomheden i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven. Miljøstyrelsen har taget dette til efterretning.

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.

Virksomheden er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsen, listepunkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter. Den ansøgte pakkelinje er ikke selvstændigt godkendelsespligtig.

Afgørelsen er givet som et tillæg til revurdering af 6. februar 2013.

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden, jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66.

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.

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 NEM-ID.

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

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

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

Klagen skal være modtaget senest den "[Dato for offentliggørelse + 4 uger]" .

Betingelser for miljøgodkendelsen mens en klage behandles

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

Orientering om klage

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

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

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

Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Novo Nordisk, sendt digitalt til CVR 24256790

Novo Nordisk A/S, elja@novonordisk.com

Kalundborg Kommune, kalundborg@kalundborg.dk; pernil-le.olesen@kalundborg.dk

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed, stps@stps.dk