



Miljøgodkendelse

uden nye vilkår

Spraytørrer i bygning HA

Supplement til revurdering af 3. juni 2020

For:

Novo Nordisk A/S, Kalundborg



MILJØGODKENDELSE

uden nye vilkår – Spraytørrer i HA

Supplement miljøgodkendelse af 3. juni 2020

For:

Novo Nordisk A/S

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

Miljøgodkendelsen omfatter:

Spraytørrer i bygning HA

Dato: 18. november 2020

Godkendt: Bente Jensen

Annonceres den 19. november 2020

Klagefristen udløber den 17. december 2020

Søgsmålsfristen udløber den 19. maj 2021

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 HA produceres mellemprodukter af GLP-1, i bygning GC produceres insulin, og i bygning JC produceres GLP-1.

Den 21. marts 2019 søgte virksomheden om godkendelse af en ny spraytørrer i en tilbygning til bygning HA. Supplerende oplysninger er sendt efterfølgende, senest den 8. oktober 2020. Den 2. juli 2019 afgjorde Miljøstyrelsen, at projektet ikke er omfattet af krav om miljøvurdering, og den 3. juli 2019 gav Miljøstyrelsen dispensation til, at bygge- og anlægsarbejdet kunne starte, inden miljøgodkendelsen var givet. Herunder fandt Miljøstyrelsen, at der ikke skulle laves nogen BTR (basistilstandsrapport) for projektet.

I spraytørreren fjernes ethanol (sprit) fra mellemprodukter til GLP-1 og insulinproduktionen.

Virksomheden er omfattet af risikobekendtgørelsen. Risikomyndighederne har været hørt og har ikke haft bemærkninger til vilkårene for det ansøgte.

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

Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i ansøgningen, hvoraf den miljøtekniske beskrivelse ses i bilag A (excl. bilag, som indeholder fortrolige oplysninger), godkender Miljøstyrelsen hermed den ansøgte spraytørrer i bygning HA.

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven¹.

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

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

¹ Lovbekendtgørelse nr. 1218 af 25. november 2019 om miljøbeskyttelse

Sagens oplysninger

Den 21. marts 2019 hhv. 8. oktober 2020 fik Miljøstyrelsen jeres ansøgning. I ansøgningen indgår en miljøteknisk beskrivelse, som er gengivet i bilag A, samt nogle bilag og supplerende oplysninger, som ikke er gengivet, da de indeholder fortrolige oplysninger.

Udtalelser og høringssvar

Den 29. maj hhv. 25. juni 2019 har Kalundborg Kommune kommenteret ansøgningen.

Kommunen oplyser, at det ansøgte er i overensstemmelse med planens intentioner, og kommunen har i forbindelse med byggesagen meddelt dispensation i henhold til lokalplanen til overskridelse af bebyggelsesprocenten.

Kommunen har ingen bemærkninger i forhold til affald, spildevand og Natura 2000, og kommunen har ikke kendskab til Bilag IV-arter, som vil kunne blive påvirket af det ansøgte.

Udkast til godkendelse har været i høring hos virksomheden, og virksomhedens bemærkninger er indarbejdet i godkendelsen.

Vurdering og lovgivning

Som anført i bilag A sættes der absolutfilter (HEPA-filter) på nye afkast. Dette er i overensstemmelse med vilkår i revurderingen. Af revurderingen fremgår desuden, at nye afkast skal måles inden 3 måneder efter at normal produktion er sat i gang. Miljøstyrelsen har dermed ingen bemærkninger i forhold til luft.

Virksomhedens støjvilkår er lempede i forhold til støjvejledningen. De nye kølesystemer vil blive skærmet for at begrænse støj, og ud fra den foreliggende støjberegning finder Miljøstyrelsen, at det ansøgte er i overensstemmelse med gældende vilkår, og at det ikke vil være til hinder for, at støjen fra virksomheden nedbringes til støjvejledningens grænser.

På denne baggrund ser Miljøstyrelsen ikke nogen grund til at stille yderligere vilkår.

Virksomheden har lavet en basistilstandsrapport, og der er ikke grund til at kræve supplerende basistilstandsrapport.

Miljøstyrelsen har afgjort, at det ansøgte ikke kræver miljøvurdering (VVM).

Virksomheden er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens² bilag 1, punkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s). Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed.

² Bekendtgørelse nr. 1534 af 9. december 2019 om godkendelse af listevirksomhed

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

Virksomheden er omfattet af risikobekendtgørelsen³. Risikomyndighederne har set materiale om det ansøgte og har ikke haft inputs, som medfører ændrede vilkår i miljøgodkendelsen.

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

Ud over denne afgørelse gælder følgende godkendelser fortsat:

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

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

³ Bekendtgørelse nr. 372 af 25. april 2016 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer

et gebyr på kr. 900 for private og kr. 1800 for virksomheder og organisationer. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

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

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

Klagen skal være modtaget senest den 17. december 2020.

Betingelser for miljøgodkendelsen mens en klage behandles

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

Orientering om klage

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

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

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

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

Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Afgørelsen er sendt til:

Novo Nordisk, sendt digitalt til CVR 24256790

Novo Nordisk A/S, elja@novonordisk.com; kkhj@novonordisk.com

Kalundborg Kommune, kalundborg@kalundborg.dk; peol@kalundborg.dk

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed, stps@stps.dk

Bilag A: Miljøteknisk beskrivelse



08. oktober 2020
ELJA/KA/HA/01

**Miljøteknisk beskrivelse af
Nyt spraytørringsanlæg ved bygning HA,
Kalundborg**

Novo Nordisk A/S
Miljøafdelingen
Krogshøjvej 44
2880 Bagsværd

Indholdsfortegnelse

INDLEDNING	4
A. OPLYSNINGER OM ANSØGER OG EJERFORHOLD	4
A1. ANSØGER (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)	4
B3. RELATION TIL 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 BELIGGENHED	5
D1. VIRKSOMHEDENS PLACERING I FORHOLD TIL OMGIVELSERNE (11).....	5
D2. VIRKSOMHEDENS DAGLIGE DRIFTSTID (12).....	5
D3. TIL- OG FRAKØRSELSFORHOLD (13).....	6
E. TEGNINGER OVER VIRKSOMHEDENS INDRETNING (14)	6
F. BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDENS PRODUKTION	6
F1. PRODUKTIONSKAPACITET OG RESSOURCEFORBRUG (15).....	6
F2. PROCESFORLØB, MATERIALESTRØMME OG FORURENINGSEMISSIONER (16).....	6
F3. OPLYSNING OM ENERGIANLÆG (17).....	7
F4. MULIGE DRIFTSFORSTYRELSE OG UHELD (18).....	7
F5. SÆRLIGE FORHOLD I F.M. OPSTART/NEDLUKNING AF ANLÆG (19).....	7
G. OPLYSNINGER OM VALG AF BEDSTE TILGÆNGELIGE TEKNOLOGI (20) 7	
H. FORURENING OG FORURENINGSBEGRÆNSENDE FORANSTALTNINGER	8
H1. LUFTFORURENING (21-24)	8
H2. SPILDEVAND (25-26).....	9
H3. STØJ (27-29).....	9
H4. AFFALD (30-31).....	9
H5. JORD OG GRUNDEVAND (32-33).....	9
I. FORSLAG TIL VILKÅR OG EGENKONTROL (34)	10
J. OPLYSNINGER OM DRIFTSFORSTYRELSE OG UHELD (35-37)	10
K. OPLYSNINGER VEDRØRENDE VIRKSOMHEDENS OPHØR (38)	11
L. IKKE-TEKNISK RESUMÉ (39)	11

Bilagsfortegnelse

- Bilag 1 - Situationsplan med placering og størrelse af tilbygning
- Bilag 2 - BAT-tjekliste - FORTROLIGT
- Bilag 3 - Emissionsoversigt PP og HR
- Bilag 4 - VOC-massebalance - FORTROLIGT
- Bilag 5 - Anlægsdokument XIII HR Spray dryer – FORTROLIGT
- Bilag 6 - Ekstern støj fra nyt spraytørnanlæg
- Bilag 7 - Beskrivelse af virksomhedens produktion – FORTROLIGT
- Bilag 8 - Oversigt over tilbygningens afløbsforhold
- Bilag 9 - Tagplan med oversigt over nye afkast på tilbygningen
- Bilag 10 - Afkastliste for bygning HA og HR – FORTROLIGT

Indledning

Virksomheden har indtil videre outsourcet tørring af 2 mellemprodukter Oral Semaglutide (tidligere benævnt OG217) og IcoDec (tidligere benævnt LAI287). Fremstilling eller tests af disse mellemprodukter foregår allerede i eksisterende fabrikker på siden i henholdsvis bygning GC, HA og JC.

Virksomheden ønsker fremover selv at tørre disse mellemprodukter, hvorfor der er behov for etablering af et nyt spraytøringsanlæg. Spraytøringsanlægget vil blive etableret i en ny tilbygning til bygning HA. Den nye tilbygning kommer til at hedde HR (beliggenhed fremgår af bilag 1).

A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold

A1. Ansøger (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: HA
Adresse: Hallas Allé 1
Matrikelnummer: 3a m.fl. Rynkevang Gårde, Årby
CVR-nummer: 24 25 67 90
P-nummer: 1.007.675.697

A3. Ejerforhold (3)

Grunden og bygningen ejes af Novo Nordisk.

A4. Virksomhedens kontaktpersoner (4)

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

B. Oplysninger om virksomhedens art

B1. Listebetegnelse (5)

4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.

B2. Kort beskrivelse af det ansøgte projekt (6)

Mellemvarer fra finrensingsfabrikkene vil blive transporteret i tønder fra internt lager til spraytørringsanlægget. Begge mellemprodukter er opløst i ethanol, og vil blive tørret med opvarmet nitrogen. Efter tørring fyldes produktet via et lukket system i en pose med 1,5-3,0 kg i hver pose afhængig af produkttype for derefter at blive forseglet yderligere i en foliepose. De forseglede folieposer opbevares i fryseskabe indtil de pakkes i transportkasser for at blive transporteret til internt lager til videre forarbejdning.

Der vil blive bygget en ny tilbygning med etableret kølekapacitet til anlægget. Derudover vil der blive etableret afkast med HEPA-filer fra anlægget og ethanolampe vil blive kondenseret.

B3. Relation til Risikobekendtgørelsen (7)

Site Kalundborg er omfattet af Risikobekendtgørelsen som Kolonne 3 virksomhed.

Projektet omfatter kun håndtering af ethanol som risikostof.

Anlægsdokument med tilhørende skemaer og tegninger vedr. ændringen er vedlagt som Bilag 5. Bilag 5 er fortroligt. Anlægsdokumentet bliver først underskrevet, når verifikationen er gennemført.

B4. Midlertidig/permanent drift (8)

Anlægget opføres med henblik på permanent drift.

C. Oplysninger om etablering

C1. Bygningsmæssige udvidelser/ændringer (9)

Spraytørringsanlægget vil blive placeret i en ny 3 etagers tilbygning til bygning HA. Bygningens dimensioner vil blive ca. 30 m lang, 16,5 m bred og 18,5 m høj. For placering se situationsplan i bilag 1. I bilaget ses desuden en grafisk illustration af tilbygningen bl.a. i forhold til eksisterende bygning HA.

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

Bygge- og anlægsarbejder er startet den 7. februar 2020. Test af anlæg med kemikalier forventes at påbegynde januar 2021, mens start af drift forventes i løbet af Q2/Q3 2021.

D. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed

D1. Virksomhedens placering i forhold til omgivelserne (11)

Tilbygningen vil blive placeret umiddelbart op af bygning HA i den nordøstlige del af fabriksområdet. Se situationsplan i bilag 1.

D2. Virksomhedens daglige driftstid (12)

Spraytørringsanlægget forventes ved fuld kapacitet at være i drift kontinuerligt, herunder vil 5-6 dage pr. uge være normal produktion og 1-2 dag vil være rengøring og klargøring af anlægget til næste produktionsbatch.

D3. Til- og frakørselsforhold (13)

Til- og frakørselsforhold vil blive det samme som til eksisterende bygning HA.

Der forventes ved fuld kapacitet ca. 2 ekstra transporter om ugen i dagperioden med tønder til og fra lageret. I opstartsfasen vil dette nok være lidt oftere. Derudover vil Bleed-off tanken blive tømt ca. 1 gang om måneden ekstra i forhold til de nuværende forhold.

E. Tegninger over virksomhedens indretning (14)

Se situationsplan i bilag 1 for placering af tilbygning på sitet, samt for tilbygningens størrelse og placering i forhold til eksisterende bygning HA.

I bilag 6 (Ekstern støj fra nyt spraytørringsanlæg) og i bilag 9 (Tagplan med oversigt over nye afkast på tilbygningen) ses placering af afkast og øvrige støjkluder.

I bilag 8 ses en oversigt over tilbygningens afløbsforhold, herunder kloakker, brønde og tilslutningssteder til Novozymes rensningsanlæg.

F. Beskrivelse af virksomhedens produktion

Se bilag 7 for yderligere beskrivelse af virksomhedens produktion. Bilaget er fortroligt.

F1. Produktionskapacitet og ressourceforbrug (15)

Produktionskapacitet

Se bilag 7.

Råvarer

Der vil i processen ikke blive anvendt nye råvarer. Eksisterende råvarer, der skal anvendes i større mængder er syrer, baser og ethanol, hvilket er råvarer, som allerede i dag anvendes i PP bygningerne og vil blive pumpet fra eksisterende tanke i bygning HA.

Forbruget af de anvendte stoffer vil kunne holdes indenfor de eksisterende godkendte råvarerammer.

Der vil ikke blive håndteret GMO i spraytørringsanlægget.

Vand, Energi, Spildevand

Der forventes meget små ændringer i vandforbrug og i mængden af eller indholdet i afledt processpildevand. Ændringen medfører en forøgelse på ca. 0,2 % af det nuværende samlede forbrug på sitet.

Forbruget af energi vil forøges med ca. 0,9 % af det nuværende samlede forbrug på sitet.

Projektet vil derfor kunne holdes indenfor rammene for vandforbrug, spildevandsudledning og energiforbrug fastsat i gældende VVM.

F2. Procesforløb, materialestrømme og forureningsemissioner (16)

Tønder med mellemprodukt i ethanol transporteres til varemottagelsen i tilbygningen. Tønderne vil blive tømt over i fødetankene.

Efter rensning og tryktest af spraytøringsanlægget fortrænges al luft med nitrogen. Anlægget varmes op med varm nitrogen og ethanol uden mellemprodukt cirkuleres i anlægget.

Mellemproduktet opvarmes og ledes gennem dyser til spraytørreren. Dysen spreder væsken af det flydende mellemprodukt til små dråber. Varmt nitrogen ledes ind i spraytøringskammeret samtidig og tørrer dråberne så mellemprodukt på pulverform falder ned til spraytøringskammerets udtag i bunden. Herfra transporteres produktet gennem lukkede rør til et posefilter, hvor det opsamles i poser og nedfryses.

Ethanol kondenseres og ledes til eksisterende bleed-off tank for ethanol affald. Nitrogen og mindre rester af ethanol og vand varmes op og recirkuleres ind i spraytøringskammeret. Ethanol fra spraytøringsprocessen regenereres ikke.

For yderligere detaljer se bilag 7, som er fortroligt.

F3. Oplysning om energianlæg (17)

Elforsyning vil komme fra Asnæsværket til områdets transformerstation, fjernvarmeforbrug vil blive forsynet primært fra bygning PP's varmegenvindingssystem og dampforbrug vil blive forsynet fra sitens dampledning, der kommer oprindeligt fra Asnæsværket.

F4. Mulige driftsforstyrrelser og uheld (18)

Følgende driftsforstyrrelser og uheld vil kunne forekomme i forbindelse med driften af ændringen:

1. Hul på en tønde under transport fra internt lager til vareindlevering i den nye tilbygning
2. Spild ved tømning af tønder/påfyldning af fødetank i den nye tilbygning
3. Spild af ethanol under processen i den nye tilbygning
4. Fejl på temperaturstyring i kondensoren
5. Utilstrækkelig køling og deraf for høj temperatur i kondenseren
6. Utæthed i HEPA-filter på afkast

Øvrige mulige uheld vil blive beskrevet i forbindelse med den endelige risikovurdering.

F5. Særlige forhold i fm. opstart/nedlukning af anlæg (19)

Generelt følges proceduren Planlagte nedluk og opstart i Diabetes API. Mere specifikke forhold i forbindelse med nedluk og opstart af spraytøringsanlægget vil blive beskrevet i en ny procedure og medarbejderne vil blive trænet heri. Dette vil forebygge forøgede miljøpåvirkninger i denne forbindelse.

G. Oplysninger om valg af bedste tilgængelige teknologi (20)

BAT tjekskemaet for CWW BAT-konklusionen er udfyldt for ændringen og ses i bilag 2. Her ses at BAT-kravene vurderes overholdt.

H. Forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

H1. Luftforurening (21-24)

Der forventes at blive etableret nye afkast på tilbygningen iht. tagplan og ventilationsoversigt i bilag 9. Herfra kan der fra flere af afkastene blive emitteret støv og/eller ethanol. Der vil ikke blive emitteret andre VOC-stoffer end ethanol. Se endvidere bilag 10 for HA's afkastliste opdateret med de nye afkast på tilbygning HR. Bilag 10 er fortroligt.

Der er planlagt 3 ventilationsanlæg bestående af 3 hovedanlæg og 2 underanlæg:

- Hovedanlæg HA707S ventilerer spraytørringsteknikrum og øvrige rum i tilbygningen og har et underanlæg HA707SA til procesafkast placeret efter kondensoren og varmepladen.
- Hovedanlæg HA707T ventilerer feedtank rummet.
- Hovedanlæg HA707U ventilerer rummene indeholdende spraytørre, filterpose og tøndetømning og har et underanlæg HA707UA til punktudsug fra manuel rengøring af udstyr samt til punktudsug fra fyldning af produkt i poser.

Støv

Der forventes ikke emission af støv fra de to hovedanlæg HA707T og HA707S og heller ikke fra underanlæg HA707UA. Derimod vil der fra hovedanlæg HA707U, samt underanlæg HA707SA og underanlæg HA707UA forventes støvemissioner. Støvemissionerne vil hovedsageligt være i form af API og der vil derfor blive etableret HEPA-filtre, minimum H13 på begge afkast herfra til overholdelse af vilkår C2.

Der forventes derfor ingen emission af støv fra nogle af de nye afkast på tilbygningen.

VOC

Da tønderne tømmes med en manuel påmonteret koblingsstuds forventes der ikke at være emission af ethanol fra hovedanlæg HA707U.

Der vil ikke kunne forventes emissioner af ethanol fra hovedanlæg HA707T, da dette kun vil være fortrængningsluft fra tankfyldningerne samt feedtank rummet. De to fødetanke forventes påfyldt hver en gang hver anden uge, mens solventtanken forventes fyldt ca. en gang om måneden. Da fødetankene er tomme inden de fyldes, forventes fortrængningsdampene ikke at indeholde ethanol.

Procesluften fra spraytørreren vil indeholde en større mængde ethanol. En kondensator indbygget i processen sikrer, at emissionen af ethanol til underanlæg HA707SA minimeres. Ethanolen forventes kondenseret ved en temperatur på 0 °C, og det kondenserede ethanol ledes til eksisterende bleed off tank fælles for hele PP. Tanken er placeret ved Bygning HC. En lille mængde vil ikke kondenseres pga. mætningspunktet og føres derfor videre enten til recirkulering eller til procesafkastet fra underanlæg HA707SA.

Emissionen af ethanol forventes ikke at bidrage signifikant til virksomhedens massebalance. I massebalancen for 2018 (se bilag 4, fortroligt) er ændringen for spraytøringsanlægget tilføjet og markeret med gult. Det ses, at emissionen forventes at stige fra 906 t/år til 909 t/år, hvilket ikke påvirker det procentvise resultat på 1,30 %.

H2. Spildevand (25-26)

Alle afløb i tilbygningen vil blive ledt til Novozymes rensningsanlæg. Det spildevand, der vil forekomme fra ændringen, er fra CIP-processen herunder også manuelt rengøring (syrer og baser) og fra rengøring af de tomme tønder (vand med små mængder ethanol) samt mindre mængder ethanol fra tanke/rør, procesventiler og filtre under skyl/rengøring af procesanlæg.

Der forekommer således ingen ændringer i spildevandssammensætningen ved den ansøgte procesændring.

H3. Støj (27-29)

Der etableres fire køleanlæg på tilbygningen i anden sals højde, som afskærmes på alle sider. Køleanlæggene er opdelt i to med hvert sit temperaturområde, og kommer således til at køre redundant.

Støjbidraget fra køleanlæggene vil ikke give anledning til overskridelse af hverken den for virksomhedens gældende støjgrænseværdi eller den vejledende støjgrænseværdi.

I bilag 6 ses notat med støjberegninger af bidrag fra de nye/ændrede kilder, herunder bl.a. ventilationsafkast og placeringer af køleanlæggene. Det ses af notatet at de nye afkast ikke vil bidrage til at grænseværdierne overskrides.

Tønder med mellemprodukter vil som udgangspunkt blive på frostlageret i bygning DE indtil anvendelse. Derefter vil de blive transporteret med frostbil til bygning HR. Der vil blive 1-2 ekstra interne kørsler om ugen mellem frostlageret i bygning DE til bygning HR. I indkøringsfasen vil der blive foretaget hyppigere kørsler. Kørslerne vil kun foregå i dagtimerne, hvorfor det ikke vil påvirke overholdelse af støjgrænserne.

De 2-3 ekstra kørsler om ugen med lastbil til og fra siden vil ligeledes kun foregå i dagstimerne og vil dermed ikke medvirke til overskridelse af støjgrænserne.

H4. Affald (30-31)

Der vil med ændringen ske en forøgelse af affaldet i form af:

Affaldsfraktion	Mængde	Opbevaring	Bortskaffelse
Sprit affald	Ca. 360 tons/år	Nedgravet bleed-off tank ved bygning HC	Ekstern biogasanlæg
Tønder	Ca. 50 tons/år	Container til rustfrit stål	Rustfrit stål til skrot
Plast	Ikke fastlagt	Som nuværende	Som nuværende
Forbrændingsegnet affald	Ikke fastlagt	Som nuværende	Som nuværende

Mængden af farligt affald, der opbevares på sitet vil ikke forøges.

H5. Jord og grundvand (32-33)

Der forventes ingen påvirkning af jord og grundvand i forbindelse med ændringerne og vilkår (H1-H12) i virksomhedens gældende miljøgodkendelse vil blive overholdt. Således vil intern transport af tønder foregå på befæstet areal.

Alle de råvarer, der er omfattet af ændringen, er frasorteret i basistilstandsrapporten af december 2013 på grund af stoffernes klassificering (1. frasortering). Der skal derfor ikke udarbejdes basistilstandsrapport for ændringen.

I. Forslag til vilkår og egenkontrol (34)

Virksomheden foreslår at de vilkår i den eksisterende revurdering af miljøgodkendelse, der er relevante for tilbygningen og spraytørringsanlægget kommer til at være gældende herfor.

I forhold til måling af emissioner vurderer virksomheden, at det kun vil være relevant at måle for ethanol i afkast HA707SA. Se i øvrigt bilag 10 – fortroligt.

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

Mulige driftsforstyrrelser og uheld:

1. Hul på en tønde under transport fra internt lager til vareindlevering i den nye tilbygning:
Ethanol med mellemprodukt vil under særlige omstændigheder kunne blive ledt til regnvandskloak. Det vil kræve at uheldet sker lige ved en regnvandskloak eller i nærheden af en regnvandskloak samtidig med at der er regnvejrr på det givne tidspunkt. Et evt. udslip vil blive håndteret iht. proceduren "Spild og udslip samt kontrolleret udledning i Diabetes API, Kalundborg" for at sikre minimal miljøpåvirkning.
2. Spild ved tømnning af tønder/påfyldning af fødetank i den nye tilbygning:
Ethanol med mellemprodukt vil kunne blive ledt til proceskloak og videre til Novozymes' rensningsanlæg. Et evt. spild vil blive håndteret iht. proceduren "Spild og udslip samt kontrolleret udledning i Diabetes API, Kalundborg" for at sikre minimal miljøpåvirkning.
3. Spild af ethanol under processen i den nye tilbygning:
Ethanol med eller uden mellemprodukt vil kunne blive ledt til proceskloak og videre til Novozymes' rensningsanlæg. Et evt. spild vil blive håndteret iht. proceduren "Spild og udslip samt kontrolleret udledning i Diabetes API, Kalundborg" for at sikre minimal miljøpåvirkning.
4. Fejl på temperaturstyring i kondenseren:
Temperaturen i kondensoren styres af en temperaturføler placeret efter kondensoren i procesanlægget. Ved fejl på temperatursignalet vil spraytørringsanlægget automatisk lukke ned.
5. Utilstrækkelig køling og deraf for høj temperatur i kondenseren:
Temperaturen i kondensoren styres af en temperaturføler placeret efter kondensoren i procesanlægget. For høj-høj temperatur ("HHZA") i kondenseren vil betyde, at spraytørringsanlægget automatisk lukker ned efter 15 min. Temperaturalarmer vil blive fastlagt under test, da temperaturen også har indflydelse på styring af de enkelte produkter i spraytørringsanlægget. Det forventes at alarmene sættes meget tæt på den normale driftstemperatur for de enkelte produkter.
6. Utæthed i HEPA-filter på afkast:
HEPA-filter på procesafkast fra underanlæg HA707SA indeholdende API er etableret, som en ekstra sikkerhed og fordi det HEPA-filter der er i processen lige efter

spraytørrer og inden kondensoren ikke kan testes efter Miljøstyrelsens gældende regler. Hvis proces HEPA filteret bliver utæt er der stadig et HEPA filter til at fjerne API fra procesluften inden den afkastes over tag. Dette HEPA filter alarmovervåges for trykdifference over filteret ved hjælp af fabrikkens bygningsovervågningssystem (BMS). Tilsvarende overvåges HEPA filter placeret i hovedanlæg HA707U og underanlæg HA707UA. Alle HEPA-filtre lækagetestes årligt.

Alle medarbejdere i DAPI trænes jævnligt i ovennævnte procedure.

K. Oplysninger vedrørende virksomhedens ophør (38)

Ikke relevant.

L. Ikke-teknisk resumé (39)

Virksomheden ønsker fremover selv at tørre mellemprodukter, som tidligere er blevet sendt til tørring hos et eksternt firma. Der er derfor behov for at etablere et nyt spraytøringsanlæg, som vil blive placeret i en ny tilbygning.

Mellemvarer fra finrensningfabrikkene vil blive transporteret i tønder fra internt frostlager til spraytøringsanlægget. Produktet er opløst i ethanol og vil blive tørret med opvarmet nitrogen. Efter tørring vil produktet blive transporteret tilbage til internt lager indtil videre forarbejdet andetsteds.

På den nye tilbygning vil der blive etableret nye køleanlæg, som vil blive designet, så det ikke bidrager til forøget støj i omgivelserne. Derudover vil der blive etableret afkast med HEPA-filtre fra anlægget, så der ikke udledes støv, og ethanol vil blive fortættet, så udledning til omgivelserne heraf minimeres så meget som muligt.

Ændringerne i forbrug af vand og energi vil ligesom ændringen i spildevands- og affaldsmængde blive minimal.