



**Miljø- og
Ligestillingsministeriet**
Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelse af QC laboratorieudvidelse i bygning DE samt ny laboratoriepavillon i JC5

For:
Novo Nordisk A/S Kalundborg



MILJØGODKENDELSE af QC laboratorieudvidelse i bygning DE samt laboratoriepavillon i JC5

For

Novo Nordisk A/S, Kalundborg

Adresse: Hallas Allé 1, 4400 Kalundborg
Matrikel nr.: 3ac og 3q, Rynkevang Gde., Årby
CVR-nummer: 24 25 67 90
P-nummer: 1007675697
Listepunkt nummer: 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
J. nummer: 2024 – 82583 (slået sammen med 2024 – 89028)

Godkendelsen omfatter:

Ombygning og modernisering af laboratorie i bygning DE samt ny laboratoriepavillon i bygning JC.

Dato: 24. marts 2025

Godkendt: Tina Klarskov Olesen

Annonceres den 24. marts 2025

Klagefristen udløber den 22. april 2025

Søgsmålsfristen udløber den 24. september 2025

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	4
G	Affald	5
H	Jord og grundvand	5
J	Indberetning/rapportering	5
M	Ophør	5
3.	Vurdering og begrundelse	6
3.1	Begrundelse for afgørelse	6
3.2	Vurdering	6
A	Generelle forhold	6
B	Indretning og drift	7
C	Luftforurening	8
D	Lugt	8
E	Spildevand, overfladevand m.v.	8
F	Støj	8
G	Affald	8
H	Jord og grundvand	9
I	Til- og frakørsel	9
J	Indberetning/rapportering	9
K	Driftsforstyrrelser og uheld	10
L	Risiko/forebyggelse af større uheld	10
M	Ophør	10
N	Bedst tilgængelige teknik	11
3.3	Udtalelser/høringssvar	11
4.	Forholdet til loven	14
4.1	Lovgrundlag	14
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	15
4.3	Tilsyn med virksomheden	16
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	16
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	18

Bilag

- Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse
- Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000
- Bilag C. Virksomhedens omgivelser (temakort)
- Bilag D. Lovgrundlag – Referenceliste
- Bilag E. Afgørelse om basistilstandsrapport

1. Indledning

Novo Nordisk A/S har den 14. oktober 2024 ansøgt Miljøstyrelsen om godkendelse til ombygning/udvidelse af QC laboratorie i bygning DE samt opsætning af en brandsikker container til oplag af hjælpestof og affald. Der udskiftes ventilationsanlæg samt køleanlæg ved ombygningen. Novo Nordisk A/S har desuden den 4. november 2024 ansøgt Miljøstyrelsen om godkendelse til etablering af laboratoriepavillon i JC5. Miljøstyrelsen har valgt at slå de to ansøgninger sammen, da begge vedrører laboratorie, hvor der udføres HPLC analyser.

Novo Nordisk A/S har i forbindelse med ansøgningerne redegjort for miljøforholdene i forbindelse med projekterne.

De ansøgte projekter skal være omfattet af virksomhedens miljøledelsessystem jf. BREF CWW og BREF WGC. Der er i godkendelsen stillet krav herom.

Miljøstyrelsen har i godkendelsen stillet vilkår om opbevaring af hjælpestoffer og affald, afkast samt eftervisning af overholdelse af gældende støjvilkår.

Der er sammen med denne afgørelse også truffet afgørelse om, at Novo Nordisk A/S, Kalundborg ikke skal udarbejde en supplerende basistilstandsrapport, som omhandler de ansøgte projekter.

Begrundelsen er, at de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med det ansøgte ikke vurderes at kunne medføre risiko for forurening af jord og grundvand. Afgørelsen fremgår af bilag E.

Virksomheden har ikke søgt om godkendelse jf. miljøvurderingsloven. Miljøstyrelsen har taget dette til efterretning.

Miljøstyrelsen vurderer samlet set, at det ansøgte kan drives uden væsentlige gener for omgivelserne, når driften sker i overensstemmelse med miljøgodkendelsen og det oplyste i miljøansøgningen. Se bilag A.

2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3, ansøgning om miljøgodkendelse inkl. supplerende materiale om risiko af 24. januar 2025 og om midlertidig placering af miljøcontainer ved bygning JC5 af 20. februar 2025, samt bilagene til afgørelsen godkender Miljøstyrelsen hermed QC laboratorieudvidelse i bygning DE inkl. ny brandsikker container nord for bygningen til opbevaring af brandfarlige væsker fra laboratoriet samt laboratoriepavillon i JC5 og miljøcontainer.

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 orienteres om følgende forhold:

- Ejerskifte af virksomhed
- Hel eller delvis udskiftning af driftsherre
- Indstilling af driften af en listeaktivitet for en periode længere end 6 måneder.

Orienteringen skal være skriftlig og fremsendes senest fire uger efter offentliggørelse af ændringen (ejerskifte, driftsherreforhold) eller beslutningen om ændringen (indstilling).

A3 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 betydelig 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.

- A4 Det ansøgte projekt skal indføres i virksomhedens eksisterende miljøledelsessystem, og skal opfylde BAT 1 i BAT-konklusion nr. C(2022) 8788 om fælles systemer til håndtering af spildgasser i den kemiske sektor (WGC) samt BAT 1 i BAT-konklusion nr. C(2016) 3127 om spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor (CWW).
- A5 Virksomheden skal orientere tilsynsmyndigheden, hvis virksomheden ophører med at have et certificeret miljøledelsessystem. Orienteringen skal meddeles tilsynsmyndigheden senest 1 måned efter udløbet af gældende miljøcertificering.
- A6 BAT 2 fortegnelserne for det ansøgte projekt skal leve op til kravene i CWW og WGC BAT- konklusionerne. Fortegnelserne skal indgå i virksomhedens miljøledelsessystem.
- A7 Tilsynsmyndigheden skal orienteres senest 7 dage efter, at de nye laboratorier er taget i brug.

B Indretning og drift

- B1 Udendørs containere til brandfarlige væsker og affald skal have tæt bund og kunne rumme indholdet + 10 % af den største beholder.

Wastetanke skal placeres i opsamlingskar, der er forsynet med lækagealarm.

Mellemtank i DE må højst indeholde 25 liter. Den skal placeres i opsamlingskar og forsynes med overfyldningsalarm.

C Luftforurening

Afkasthøjder og luftmængder

- C1 Laboratorium i DE:

De nye HPLC-maskiner skal kobles på eksisterende udsugningssystem og dertilhørende afkast, nr. U1.

Brandfarlig væske til analyserne skal trykkes vha. nitrogen fra tromle i containeren til stinkskaab i laboratoriet.

Affald i form af brandfarlig væske skal ledes til mellemtank og pumpes derfra til palletank i containeren (wastetank). Udluftning fra mellemtanken skal føres til eksisterende udsugningssystem, nr. U3. Udluftning af wastetanken skal ledes ud af containeren 1 m over tag evt. sammen med rumudsugning.

Der skal etableres rumudsugning i containeren. Afkastet, U5 skal føres 1 m over tag.

Laboriepavillon i JC5:

Udluftning af wastetank skal føres ud gennem eksisterende afkast, nr. JC05 007AA.

Udluftning fra ventilator over samlemanifold skal føres til nyt afkast 1 m over tag på pavillonen, nr. JC05.S.20B.

Udsugning fra pavillon skal ledes gennem M5-filter inden det føres til nyt afkast, nr. JC05.S.20A 1 m over tag på pavillonen. Udsugning fra eksisterende laboratorium skal ledes gennem M5-filter inden det føres til nyt afkast, nr. JC05 007B 1 m over tag på pavillonen.

Afkasthøjder og luftmængder skal overholde de værdier, der er anført her:

Afkast fra	Nr.	Min. afkasthøjde (m)	Max. luftmængde (normal m ³ /time)
Ventilationsanlæg fra lab. i DE	U1	1 m over tag til fri fortynding	24.000 Nm ³ /time
Ventilationsanlæg fra lab. i DE	U1	1 m over tag til fri fortynding	24.000 Nm ³ /time
Rumudsug fra container ved DE	U5	1 m over tag til fri fortynding	-
Udluftning fra HPLC'er i JC5	JC05.S.20A	1 m over tag til fri fortynding	12.000 Nm ³ /time
Udluftning fra HPLC'er i JC5	JC05 007B	1 m over tag til fri fortynding	22.300 Nm ³ /time
Udluftning fra ventilator over samlemanifold	JC05.S.20B	1 m over tag til fri fortynding	-

Numrene henviser til virksomhedens afkast nr.

F Støj

F1 Virksomheden skal forsat overholde støjgrænserne i vilkår F1 i revurdering af miljøgodkendelser af 3. juni 2020.

Støjbidraget fra projekterne må ikke medføre, at den samlede støj fra virksomheden fremadrettet ikke kan reduceres til de vejledende grænseværdier.

F2 Virksomheden skal senest 3 måneder efter at det nye laboratorium i bygning DE er taget i brug dokumentere, at ventilations- og køleanlæg ikke medfører et støjbidrag, der gør at støjgrænserne ikke kan overholdes.

Målingerne skal udføres jf. vilkår F3-F6 i revurdering af miljøgodkendelser af 3. juni 2020.

G Affald

- G1 Virksomheden skal fortsat overholde max oplag i vilkår G1 i revurdering af miljøgodkendelser af 3. juni 2020.

H Jord og grundvand

- H1 Virksomheden skal kontrollere de nye rør til acetonitril samt rør til affald jf. vilkår H12 i revurdering af miljøgodkendelser af 3. juni 2020.

J Indberetning/rapportering

- J1 Virksomheden skal en gang årligt redegøre for status for egenkontrol af tæthed af alle kemikalierør.

Der skal føres journal over årlige eftersyn af lækage- og overfyldningsalarmer. Journalerne skal være tilgængelige for og på forlangende indberettes til tilsynsmyndigheden. Journalerne skal opbevares på virksomheden i mindst 5 år.

M Ophør

- M1 De nye laboratorier er omfattet af vilkår K1 i revurdering af miljøgodkendelser af 3. juni 2020.

3. Vurdering og begrundelse

3.1 Begrundelse for afgørelse

Godkendelsen omfatter ombygning/udvidelse af QC laboratorie i bygning DE samt opsætning af en brandsikker container til oplag af hjælpestof og affald. Der udskiftes ventilationsanlæg samt køleanlæg ved ombygningen. Godkendelsen omfatter desuden etablering af laboratoriepavillon i JC5 samt opsætning af miljøcontainer. I begge laboratorier foretages HPLC-analyser.

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden har truffet foranstaltninger til at forebygge og begrænse forurening jf. BAT. Såfremt de stillede vilkår overholdes, finder Miljøstyrelsen, at virksomheden kan etablere og drive de nye laboratorier uden væsentlige miljømæssige gener for omgivelserne.

3.2 Vurdering

3.2.1 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. Bygning JC er desuden omfattet af lokalplan nr. 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 (OSD) 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 klokkefrø og marsvin. Kalundborg Kommune har ingen bemærkninger til Bilag-IV arter og Natura 2000-områderne.

3.2.2 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

Der fastsættes vilkår om, at tilsynsmyndigheden skal orienteres, hvis der sker ejerskifte af virksomheden eller udskiftning af driftsherren. Dette er blandt andet for at fastlægge, om ejerskiftet eller udskiftning af driftsherre involverer personer eller selskaber, der er registreret af Miljøstyrelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 40a og b. Hvis dette er tilfældet, kan tilsynsmyndigheden tilbagekalde godkendelsen eller fastsætte særlige vilkår, jf. miljøbeskyttelseslovens § 41d.

Baggrunden for at stille vilkår om, at virksomheden skal orientere tilsynsmyndigheden ved indstilling af driften i mere end 6 måneder skyldes, at det kan have betydning for planlægning af tilsyn og opkrævning af gebyrer.

Vilkår A3

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

Vilkår A4

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.

For Novo Nordisk A/S Kalundborg gælder, at virksomheden er omfattet af både offentliggjorte CWW og WGC BAT-konklusioner. Dette betyder, at virksomhedens miljøledelsessystem skal leve op til både BAT 1 i CWW og BAT 1 i WGC.

Vilkår A5

Såfremt virksomheden ophører med at have et certificeret miljøledelsessystem skal myndigheden orienteres om dette, idet dele af forudsætningerne for miljøgodkendelsen bortfalder.

Vilkår A6

Virksomheden skal for det ansøgte projekt opretholde en fortegnelse over relevante flydende affaldsstrømme, spildevandsstrømme og spildgasstrømme jf. BAT 2 i CWW og WGC.

Vilkår A7

Virksomheden skal senest 7 dage efter laboratorierne er taget i brug orientere Miljøstyrelsen herom. Formålet er, at Miljøstyrelsen dermed kan sikre at vilkårene i denne godkendelse bliver overholdt.

B Indretning og drift

Vilkår B1

Flydende, farlige stoffer og flydende affald skal opbevares uden risiko for forurening af jord og grundvand eller risiko for afledning til kloak. Derfor skal tromler

med acetonitril, mellemtank og palletank til flydende affald placeres i opsamlingskar eller i tæt container.

C Luftforurening

Vilkår C1

I laboratorierne udføres kun HPLC-analyser. I luftafkast fra laboratorierne kan der være små mængder af acetonitril og ethanol. Miljøstyrelsen vurderer, at massestrømmen er så lav, at der ikke skal stilles vilkår med emissions- og immissionsgrænser eller vilkår om monitoring.

I DE etableres to nye ventilationsanlæg på taget af bygningen og luftmængden øges. Der etableres ikke nye afkast fra laboratoriet.

De nye spildgasstrømme og afkast fra begge laboratorier er beskrevet i vilkåret og der er fastsat afkasthøjder og maksimale luftmængder.

D Lugt

Der forventes ikke at være lugtgener fra laboratorierne eller den brandsikre container.

E Spildevand, overfladevand m.v.

Der fastsættes ikke supplerende vilkår om spildevand og overfladevand. I DE ændres der ikke på eksisterende forhold. I pavillonen etableres kun afløb fra håndvask og gulvafløb ved vandvarmer og nødbuser. Vandet ledes til sanitært afløbssystem, da der ikke hældes kemikalier i vasken.

F Støj

Vilkår F1

Projekterne skal kunne rummes inden for gældende støjvilkår og støjbidraget fra projekterne må ikke medføre, at den samlede støj fra virksomheden fremadrettet ikke kan reduceres til de vejledende grænseværdier.

Vilkår F2

Det er stillet krav om, at der skal gennemføres kontrolmåling af støjen. Dette er medtaget fordi, det fremgår af bilag 5 Myndighedsandragende, at det nye køleanlæg måske ikke kan overholde støjkravene afhængig af, hvor meget det skal køre i nattetimerne.

G Affald

Virksomhedens ikke genanvendelige affald skal bortskaffes i overensstemmelse med kommunens affaldsregulativ/anvisninger. Der er derfor ikke stillet vilkår herom i denne miljøgodkendelse.

Vilkår G1

Gældende vilkår om oplag af affald skal fortsat overholdes.

H Jord og grundvand

DE: Oplagring af brandfarlige stoffer, som anvendes til analyser, opbevares i 185 liters tromler i miljøcontainer udenfor bygning DE. Brandfarligt affald fra laboratoriet opbevares i en mellemtank med maks. 25 liter inde i bygningen og i en palletank (wastetank) i miljøcontaineren. Affaldet pumpes i rør mellem oplagene. Det sker maks. to gange dagligt. Resten af tiden er røret tomt.

Pavillon ved JC: Oplaget af brandfarlige stoffer, som anvendes til analyser, øges. Placering og håndtering er uændret. Affald ledes via eksisterende underjordisk rør til wastetank. I en periode på ca. tre år fra april 2025 vil der blive opsat en miljøcontainer ved facaden af bygning JC5. Containeren indeholder stander, der bruges til tømning af wastetanken. Der etableres nyt rør fra wastetanken til aftapningsstanderen. Røret er dels nedgravet (2 m) og dels overjordisk (30 m) i kabelkasse. Begge dele af røret er udstyret med overvågning.

Der fastsættes ikke vilkår om monitorering af jord og grundvand i forbindelse med de nedgravede rør, da rørene benyttes i kort tid og indeholder små mængder affald i den periode, de er i brug.

Vilkår H1

Virksomheden har allerede vilkår vedr. kontrol af rør med kemikalier (H12 i revurdering af miljøgodkendelser af 3. juni 2020). De nye rør fra laboratoriet i DE til miljøcontaineren samt det nedgravede rør fra pavillonen til laboratoriet og rør til miljøcontainer i JC skal efterses i henhold til de samme krav som øvrige kemikalierør på virksomheden.

I Til- og frakørsel

Denne godkendelse ændre ikke på til- og frakørsel. Derfor fastsættes der ikke nye vilkår.

J Indberetning/rapportering

Vilkår J1

Indberetning af egenkontrol af kemikalierør svarer til vilkår H12 i revurdering af miljøgodkendelser af 3. juni 2020.

Derudover skal virksomheden føre journal over årlige eftersyn af lækage- og overfyldningsalarmer. Journalerne skal være tilgængelige for tilsynsmyndigheden, men kun indberettes på forlangende.

K Driftsforstyrrelser og uheld

Miljøstyrelsen har vurderet, at der ikke er behov for nye vilkår vedr. driftsforstyrrelser og uheld. Risikoforhold er vurderet nedenfor.

L Risiko/forebyggelse af større uheld

I forbindelse med behandling af ansøgningen er risikomyndighederne blevet hørt.

Arbejdstilsynet har fremsendt følgende bemærkninger:

- Der indgår anvendelsen af acetonitril i begge projekter.
- Acetonitril er et risikostof og som p.t. bl.a. er nævnt i bilag 6a til sikkerhedsrapporten for Novo Nordisk. De aktuelle projekter ses i det fremsendte umiddelbart ikke at være beskrevet og vurderet op mod oplysningerne i bilag 6 a – herunder oplysningerne omkring forebyggende og afhjælpende barrierer mod faren for større uheld ved anvendelse/lagring af acetonitril.
- At der i ”Miljøansøgning Ny laboratorie pavillon JC5” under pkt. H6 fremgår, at der i dette projekt er en tilslutning til acetonitril anlægget for bygning DE. Nævnte er imidlertid ikke klart beskrevet.

Arbejdstilsynet mangler i forbindelse med en endelig vurdering af projekterne:

- En mere præcis beskrivelse af fremføring af ren acetronil til den nye laboratorie pavillon samt bortskaffelse af waste herfra bl.a. set i sammenhængen med det aktuelle projekt for DE.
- At Novo Nordisk beskriver tilgangen/risikovurderingen af de aktuelle projekter mere præcist i forhold til faren for større uheld jf. risikobekendtgørelsen herunder evt. anvendelsen af bilag 4, 5 og 6 til sikkerhedsrapporten.

Virksomheden har fremsendt uddybende beskrivelse den 24. januar 2025. Arbejdstilsynet har den 28. februar 2025 svaret, at *Arbejdstilsynet har på det foreliggende grundlag ikke umiddelbart yderligere spørgsmål til de aktuelle projekter.*

Beredskabet og Politiet har ikke bemærkninger til ansøgningen.

Miljøstyrelsen vurderer, at projekterne kan godkendes uden fastsættelse af nye vilkår om risiko.

M Ophør

Vilkår M1

De nye laboratorier er med dette vilkår omfattet af vilkår K1 i revurdering af miljøgodkendelser af 3. juni 2020.

N Bedst tilgængelige teknik

I forbindelse med projektet har virksomheden gennemgået nedenstående BREF-noter:

BREF for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri (CWW)

BREF for spildgasser i den kemiske sektor (WGC)

BREF for emissioner fra oplagring

På overordnet plan foreskriver BREF dokumenterne anvendelse af miljøledelsessystem. Virksomheden er certificeret efter miljøledelsessystem ISO 14001. Virksomheden har procedurer og instrukser, der opfylder BAT-krav.

Projekterne ændrer ikke på konklusionerne i eksisterende CWW- og WGC-BAT-tjeklister, som er fremsendt i forbindelse med revurdering.

Det vurderes at ændringen lever op til BAT.

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Udtalelse fra Kalundborg Kommune 23. oktober 2024 samt 14. november 2024:

Novo Nordisk A/S har til Miljøstyrelsen fremsendt ansøgning om udvidelse af eksisterende QC laboratorier ved bygning DE og bygning ED, Hallas Alle 111, 4400 Kalundborg.

Kalundborg Kommune har følgende bemærkninger til ansøgningen:

Planforhold

Ingen bemærkninger.

Affald

Ingen bemærkninger. Kalundborg Kommune forudsætter, at bortskaffelse af affald er uændret.

Spildevand

Ingen bemærkninger. Det er oplyst, at projektet ikke ændrer på de eksisterende forhold.

Trafikale forhold

Ingen bemærkninger.

Bilag IV-arter og Natura 2000

Ingen bemærkninger.

For afklaring af, om projektet evt. kræver byggetilladelse, henvises til kommunens Team Byg.

Novo Nordisk A/S har til Miljøstyrelsen fremsendt ansøgning om etablering af ny laboratorie pavillon ved bygning JC5, Kåstrup Hovvej 2, 4400 Kalundborg.

Kalundborg Kommune har følgende bemærkninger til ansøgningen:

Planforhold

Ingen bemærkninger

Affald

Ingen bemærkninger. Kalundborg Kommune forudsætter, at bortskaffelse af affald er uændret.

Processpildevand

Kalundborg Kommune har intet at bemærke i forhold til processpildevand, så længe vilkårene i den gældende tilslutningstilladelse for rensningsanlæg Novonesis/Novozymes Miljøteknik bliver overholdt, herunder vilkår om kravværdier. Novo Nordisk A/S oplyser, at det ansøgte vil medføre en mindre forøget mængde processpildevand, som vil blive afledt til Novonesis' rensningsanlæg/Novozymes Miljøteknik. Derudover er det oplyst, at det ansøgte ikke vil medføre ændringer af spildevandssammensætningen fra bygning JC5. Endelig har Novo Nordisk A/S oplyst, at den øgede mængde processpildevand kan rummes indenfor den gældende tilslutningstilladelse for Novonesis/Novozymes Miljøteknik.

Regnvand

Kalundborg Kommune har ingen bemærkninger til det konkrete til projekt, dog efterlyser vi, at Novo Nordisk A/S kortlægger det eksisterende regnvandssystem på site Kalundborg for at give et overblik over, hvordan dette er lavet. Behovet for at kortlægge regnvandssystemet er desuden blevet drøftet med ansøger flere gange i møderække "Overfladevand Kalundborg Øst".

Trafikale forhold

Ingen bemærkninger

Bilag IV-arter og Natura 2000

Ingen bemærkninger

For god ordens skyld gøres opmærksom på, at Kalundborg Kommune har meddelt byggetilladelse til projektet den 27. september 2024.

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningerne om miljøgodkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 5. november 2024. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningerne.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

Virksomheden har fået udkast til miljøgodkendelse i høring den 5. marts 2025 og har den 19. marts 2025 fremsendt følgende bemærkninger:

2. Afgørelse og vilkår

I udkastet stod: *På grundlag af oplysningerne i afsnit 3, ansøgning om miljøgodkendelse inkl. supplerende materiale om risiko af 24. januar 2025 og om midlertidig placering af wastetank i miljøcontainer ved bygning JC5 af 20. februar 2025.*

Virksomheden har bemærket følgende: Det er ikke wastetanken der placeres i en midlertidig miljøcontainer, det er den pumpestander der anvendes til at tømme wastetanken, når den skal køres bort.

Miljøstyrelsens kommentar: fejlen rettes.

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen, vilkår D, E, I, K og L.

I udkastet stod der ved ovenstående punkter, at der ikke fastsættes nye vilkår.

Virksomheden har bemærket følgende: Afsnit der ikke indeholder vilkår bedes flyttes til afsnit 3.2.2. Dette gælder for punkterne D, E, I, K og L. Det forstyrrer læsningen når der står afsnit om ikke vilkår blandt de gældende vilkår.

Miljøstyrelsens kommentar: ønsket efterkommes. Der er i forvejen vurdering og begrundelse til alle punkter i 3.2.2, så D, E, I, K og L slettes blot under vilkår.

3.2.2. Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår, E Spildevand

I udkastet stod: *Vandet ledes til proceskloak.*

Virksomheden har bemærket følgende: Vandet ledes til sanitært afløbssystem, da der ikke hældes kemikalier i vasken.

Miljøstyrelsens kommentar: fejlen rettes.

3.2.2. Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår, H Jord og grundvand, 2. afsnit

I udkastet stod: *Der etableres nyt nedgravet rør fra wastetanken til aftapningsstanderen.*

Virksomheden har bemærket følgende: Røret er dels nedgravet (2 m) og dels overjordisk (30 m) i kabelkasse. Begge dele af røret er udstyret med overvågning.

Miljøstyrelsens kommentar: fejlen rettes.

3.2.2. Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår, L Risiko/forebyggelse af større uheld

I udkastet stod: *- At der i " Miljøansøgning Ny laboratorie pavillon JC5" under pkt. H6 fremgår, at der i dette projekt er en tilslutning til acetonitril anlægget for bygning DE. Nævnte er imidlertid ikke klart beskrevet.*

Virksomheden har bemærket følgende: Her er projektet i DE og JC blandet sammen.

Miljøstyrelsen kommentar: Bemærkningen kom fra Arbejdstilsynet og ændres derfor ikke. Virksomheden har fremsendt uddybende beskrivelse den 24. januar 2025. Arbejdstilsynet har den 28. februar 2025 svaret, at *Arbejdstilsynet har på det foreliggende grundlag ikke umiddelbart yderligere spørgsmål til de aktuelle projekter.*

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.

Afgørelsen gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne afgørelse, som vilkår i revurdering af miljøgodkendelser af 3. juni 2020 overholdes.

4.1.2 Listepunkt

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

4.1.3 Basistilstandsrapport

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

Miljøstyrelsen har sammen med denne 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. I denne godkendelse indgår oplag af risikostoffer. Der er foretaget en særskilt vurdering af risikoforholdene og de foranstaltninger, virksomheden etablerer for at forebygge større uheld og imødegå følgerne deraf.

4.1.7 Miljøvurderingsloven

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

Miljøstyrelsen har taget dette til efterretning.

4.1.8 Habitatbekendtgørelsen

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 vilkår 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

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.

Afgørelsen omhandler miljøgodkendelse efter miljøbeskyttelsesloven, som kan påklages jf. miljøbeskyttelseslovens § 91, stk. 1.

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-foedevareklagenaevnet/>).

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 22. april 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 24256790

Novo Nordisk A/S Kalundborg elja@novonordisk.com og tcml@novonordisk.com

Kalundborg Kommune kalundborg@kalundborg.dk

Danmarks Naturfredningsforening dn@dn.dk

Friluftsrådet fr@friluftsradet.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed mailstps@stps.dk

Miljøforeningen Ren Nekselø Bugt info@rennekselobugt.dk

Bilag



11. oktober 2024
TMCL/Kalundborg/Bygning DE/01

Miljøteknisk beskrivelse af QC Laboratorie udvidelse i bygning DE

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	5
B1. LISTEBETEGNELSE (5)	5
B2. KORT BESKRIVELSE AF DET ANSØGTE PROJEKT (6)	5
B3. RISIKOBEKENDTGØRELSEN (7)	5
B4. MIDLERTIDIG/PERMANENT DRIFT (8)	6
C. OPLYSNINGER OM ETABLERING	7
C1. BYGNINGSMÆSSIGE UDVIDELSER/ÆNDRINGER (9)	7
C2. START/AFSLUTNING PÅ BYGGE- OG ANLÆGSARBEJDER SAMT START AF DRIFT (10)	7
D. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS PLACERING OG DRIFTSTID	7
D1. VIRKSOMHEDENS PLACERING I FORHOLD TIL OMGIVELSERNE (11)	7
D2. VIRKSOMHEDENS DAGLIGE DRIFTSTID (12)	7
D3. TIL- OG FRAKØRSELSFORHOLD (13)	7
E. TEGNINGER OVER VIRKSOMHEDENS INDRETNING (14)	7
F. BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDEN	7
F1. OPLYSNINGER OM SAMLET PRODUKTIONSKAPACITET SAMT ART OG FORBRUG AF RÅVARER, ENERGI, VAND OG VÆSENTLIGE HJÆLPESTOFFER, HERUNDER MIKROORGANISMER (15)	7
F2. SYSTEMATISK BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDENS PROCESFORLØB (16)	7
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)	8
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)	9
H6. JORD OG GRUNDVAND (32-33)	9
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 - Placering af bygning DE i NNKA
2. Situationsplan – Laboratorier i bygning DE
3. Situationsplan - Affaldsopsamlingssystem
4. Situationsplan - Miljøcontainer
5. Projektbeskrivelse inkl. støjnotat
6. Brandteknisk notat inkl. affaldshåndtering
7. BTR-screening

Indledning

Novo Nordisk A/S site Kalundborg ønsker at udvide kapaciteten af et eksisterende QC laboratorie ved at ombygge og modernisere faciliteter i bygning DE og ED. Der implementeres i den forbindelse et decentraliseret affalds- og acetonitril-system udenfor bygning DE. Eksisterende ventilationsanlæg og køleanlæg, der forsyner laboratorier i bygning DE, udskiftes da anlæggene ikke længere kan vedligeholdes grundet alder. Ændringer i bygning ED vil kun bestå af lette ombygninger af eksisterende laboratorier, hvorfor disse ikke behandles yderligere i ansøgningen.

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: DE
Adresse: Hallas Alle 111, 4400 Kalundborg
Matrikelnummer: 3q, Rynkevang Gde., Årby
CVR-nummer: 24 25 67 90.
P-nummer: 1007675697

A3. Ejerforhold (3)

Grunden og bygningen ejes af Novo Nordisk A/S.

A4. Virksomhedens kontaktpersoner (4)

Produktionen:

Navn: Maria Winskov Rasmussen
Adresse: Hallas Allé (Bygning DE), 4400 Kalundborg
Telefon-nr.: +45 30 75 30 59
e-mail: MWIR@novonordisk.com

Miljøafdelingen:

Navn: Michala Tellerup Møller
Adresse: Krogshøjvej 44, 2880 Bagsværd
Telefon-nr.: +45 34 48 93 10
e-mail: TCML@novonordisk.com

B. Oplysninger om virksomhedens art

B1. Listebetegnelse (5)

Hovedaktivitet 4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s).

Laboratorieaktiviteter er ikke nævnt i godkendelsesbekendtgørelsen, men er teknisk og forureningsmæssigt forbundet med hovedaktiviteten.

B2. Kort beskrivelse af det ansøgte projekt (6)

QC laboratoriet i bygning DE gennemgår en stor ombygning og modernisering for at øge kapaciteten og matche fremtidige behov for analyse. Laboratoriet er beliggende på første sal i bygning DE, og det nuværende laboratorierum bliver omdannet til en pausestue. Derudover bliver der installeret et nyt ventilationssystem og kølesystem i bygning DE for at erstatte det gamle og forældede nuværende system. Et nyt affaldssystem og acetonitril-forsyning vil også blive etableret uden for bygning DE, for at optimere antallet af HPLC-maskiner uden at øge den nuværende mængde af brandfarlige væsker i laboratoriet. Derudover bliver der installeret nye udsugningshætter i DE, da den nuværende løsning er gammel, og reservedele ikke er tilgængelige.

B3. Risikobekendtgørelsen (7)

Novo Nordisk site Kalundborg er omfattet af Risikobekendtgørelsen som Kolonne 3 virksomhed. Acetonitril er omfattet af risikobekendtgørelsen, men anvendes kun i små mængder, hvor oplagsmængderne ligger langt under tærskelværdierne. Der ændres ikke på håndteringen og oplagsmetoden som følge af projektet. Acetonitril er brandfarlig, hvorfor der er udarbejdet redegørelse for etablering af lagerafsnit for brandfarlige væsker jf. bilag 6.

Acetonitril levering til bygning DE Lab 1.14.:

1. Opbevaring af acetonitril:
 - Acetonitril leveres i et rustfrit stålfad med låg, hvor en nedsænket rørforbinder/dykrør tilsluttes til tømning.
 - Acetonitril-forsyningslinjen er tilsluttet til dyk-rør rørforbinderen under acetonitril levering til Lab 1.14.



Acetonitrile SS barrel



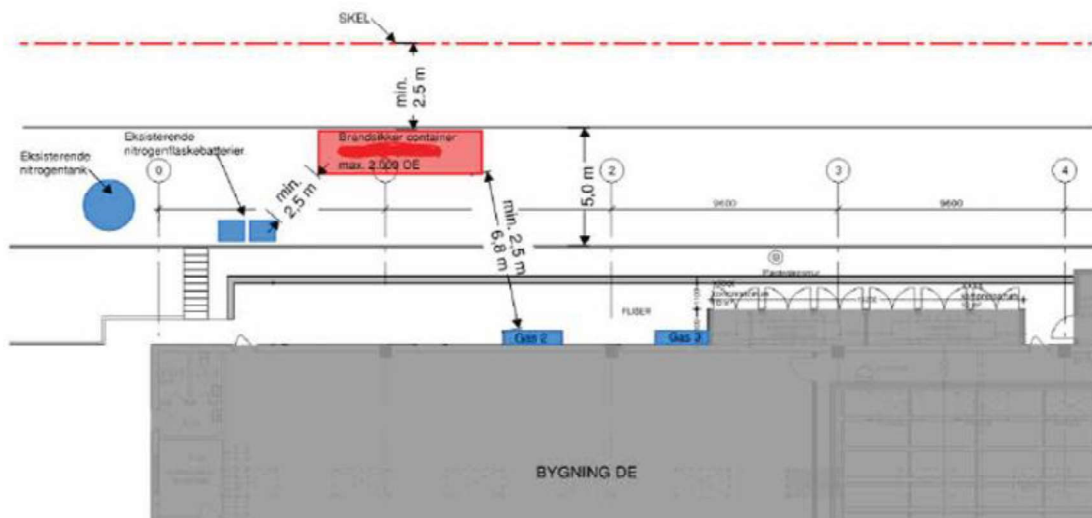
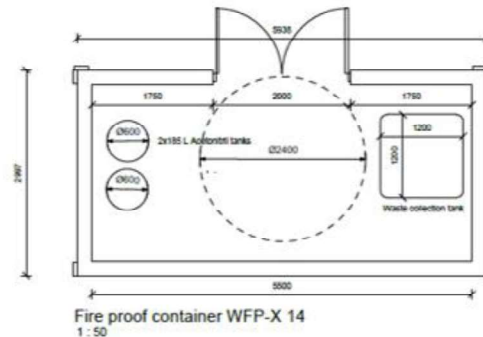
Tube connector



Unscrewing the lid and replacing the lid



- Acetonitril-tønde skal opbevares på et godt ventileret og sikkert sted og er i øjeblikket designet til at blive opbevaret sammen med palletank til affald i en 20 fods container.
- Sikkerhedsudstyr under udskiftning af tønde opbevares i aflåst skab, hvortil trænede personel har adgang før udskiftning af tønder.



Figur 4: Planudsnit, skitse visende placering af lagerafsnit for brandfarlige væsker

- Containeren med acetonitril tønder og affalds-palletanken er placeret udendørs ved bygning DE forventeligt på parkeringspladsen overfor bygning DE, som markeret med rødt på ovenstående oversigt.
2. For information om placeringen af containeren, henvises der til den tekniske note om brandsikkerhed jf. bilag 6.
 3. Aftapning af acetonitril i stinkskab i laboratorium 1.14:
 - Der placeres 2 stinkskabe i laboratorium 1.14, hvor acetonitril tappes på vaskområdet, hvor vasken er tilsluttet systemet til opsamling af affald.

B4. Midlertidig drift (8)

Det ansøgte projekt er ikke midlertidigt.

C. Oplysninger om etablering

C1. Bygningsmæssige udvidelser/ændringer (9)

Det ansøgte kræver bygnings- og anlægsmæssige ændringer. Se bilag 5.

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

Den forventede startdato for bygge- og anlægsarbejder forventes i uge 4 2025. Start af drift forventes medio 2025.

D. Oplysninger om virksomhedens placering og driftstid

D1. Virksomhedens placering i forhold til omgivelserne (11)

Se bilag 1.

D2. Virksomhedens daglige driftstid (12)

Laboratoriets daglige drift er 24 timer i døgnet, 7 dage om ugen. Der er mindre aktivitet i aften-, nat- og weekend-perioder. Der sker ingen ændringer i dette som følge af projektet.

D3. Til- og frakørselsforhold (13)

Der ændres ikke på til- og frakørselsforhold som følge af projektet.

E. Tegninger over virksomhedens indretning (14)

Se bilag 2-4.

F. Beskrivelse af virksomheden

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

Formålet med projektet er at øge kapaciteten for QC-laboratorierne ved at optimere antallet af HPLC-maskiner (High Performance Liquid Chromatography) uden at øge mængden af brandfarlig væske i laboratorierne, da disse er indrettet iht. laboratoriebestemmelsen i TF-BV. Dette gøres ved at etablere et system til opsamling af affald med det formål at kunne rørføre den brandfarlige væske væk fra HPLC-rummene. Affaldsproduktet er en brandfarlig væske, der afledes fra HPLC-maskinerne. I dag opbevares affaldet lokalt i HPLC-rummene, hvor det manuelt skal fjernes. Det indgår derfor nu i den mængde af oplag, som rummene har kapacitet til. Ved at det rørføres væk, kan man øge antallet af HPLC'er, hvilket er formålet med projektet.

F2. Systematisk beskrivelse af virksomhedens procesforløb (16)

Der sker ingen ændringer i procesforløbet, da der blot installeres flere HPLC-maskiner.

F3. Oplysning om energianlæg (17)

Novo Nordisk har ikke egne energianlæg på fabriksområdet i Kalundborg.

F4. Mulige driftsforstyrrelser eller uheld (18)

F5. Opstart og nedluk (19)

Ingen ændringer i forhold til opstart og nedluk.

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

G1. Anvendelse af BAT (20)

Det vurderes at ændringen lever op til BAT.

I forbindelse med projektet er nedenstående BREF-noter gennemgået:

- BREF for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri (CWW)
- BREF for spildgasser i den kemiske sektor (WGC)
- BREF for emissioner fra oplagring

På overordnet plan foreskriver BREF dokumenterne anvendelse af miljøledelsessystemer og – værktøjer. Site Kalundborg er certificeret efter miljøledelsessystem ISO 14001. Virksomheden har således procedurer og instrukser, der opfylder BAT-krav herfor.

Projektet ændrer ikke på eksisterende CWW- og WGC-BAT-tjeklister, da den ikke giver anledning til øget udledning til hverken luft eller spildevand.

Da oplagring foregår i lukket miljøcontainer med lukkede beholdere, vil der heller ikke forekomme emissioner fra oplagring fra dette, hvorfor BREF for emissioner for oplagring ikke er relevant.

H. Forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

H1. Luftforurening (21-24)

De nye HPLC-maskiner kobles på eksisterende udsugningssystem og dertilhørende afkast.

Afkast fra laboratorieaktiviteter vurderes generelt ikke at medføre betydende emissioner. I laboratorieprocesserne anvendes typisk meget små mængder (under 1 l) ad gangen af de pågældende stoffer. Derudover er koncentrationerne typisk lave (10-30 %).

H2. Spildevand (25)

Projektet ændrer ikke de eksisterende forhold.

H3. Direkte udledning af spildevand (26)

Spildevand bliver afledt via proceskloak til Novonosis' spildevandsanlæg, hvorefter det afledes til Kalundborg Centralrenseanlæg. Der vil derfor ikke være direkte udledning til recipient.

H4. Støj (27-29)

Se bilag 5 afsnit 2.1.8 Støj p.9. Anlæggene designes således de overholder de vejledende støjgrænser i nærmeste referencepunkt.

H5. Affald (30-31)

Der produceres ca. 150 l affald om ugen som overføres til affalds-palletanken (1000 liter) fra de eksisterende samt de nye processer. Dette udgør 0,3% af den samlede tilladte maksimale oplag af affald til specialbehandling og udgør derfor en minimal andel af affaldsmængden.

Affalds-palletanken placeres i en stålcontainer med mulighed for opsamling af spild.

H6. Jord og grundvand (32-33)

Acetonitril og affald opbevares i egnet stålcontainer med mulighed for opsamling af spild og uden afløb. Der foregår ingen udendørs håndtering, da systemet er koblet med rør. Rørene føres via rørbro ind i bygningen. Risiko for forurening af jord og grundvand er derfor minimal.

Der er foretaget en BTR-screening, som ses i fortroligt bilag 7. På baggrund af denne vurderes det ikke, at der er behov for udarbejdelse af tillæg til eksisterende basistilstandsrapport.

I. Forslag til vilkår om egenkontrol (34)

Der foreslås ingen nye vilkår, da eksisterende vilkår i miljøgodkendelsen dækker ændringen.

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

For at imødegå evt. hændelser i forbindelse med brand eller spild er det etableret en brandsikker gå-ind-container til farlige kemikalier i 200-liters tromler og en palletank. Egnet til sikker opbevaring og åbning af farlige kemikalier.

Kan placeres uden sikkerhedsafstand til andre bygninger eller som en separat brandsektion, f.eks. i produktionen.

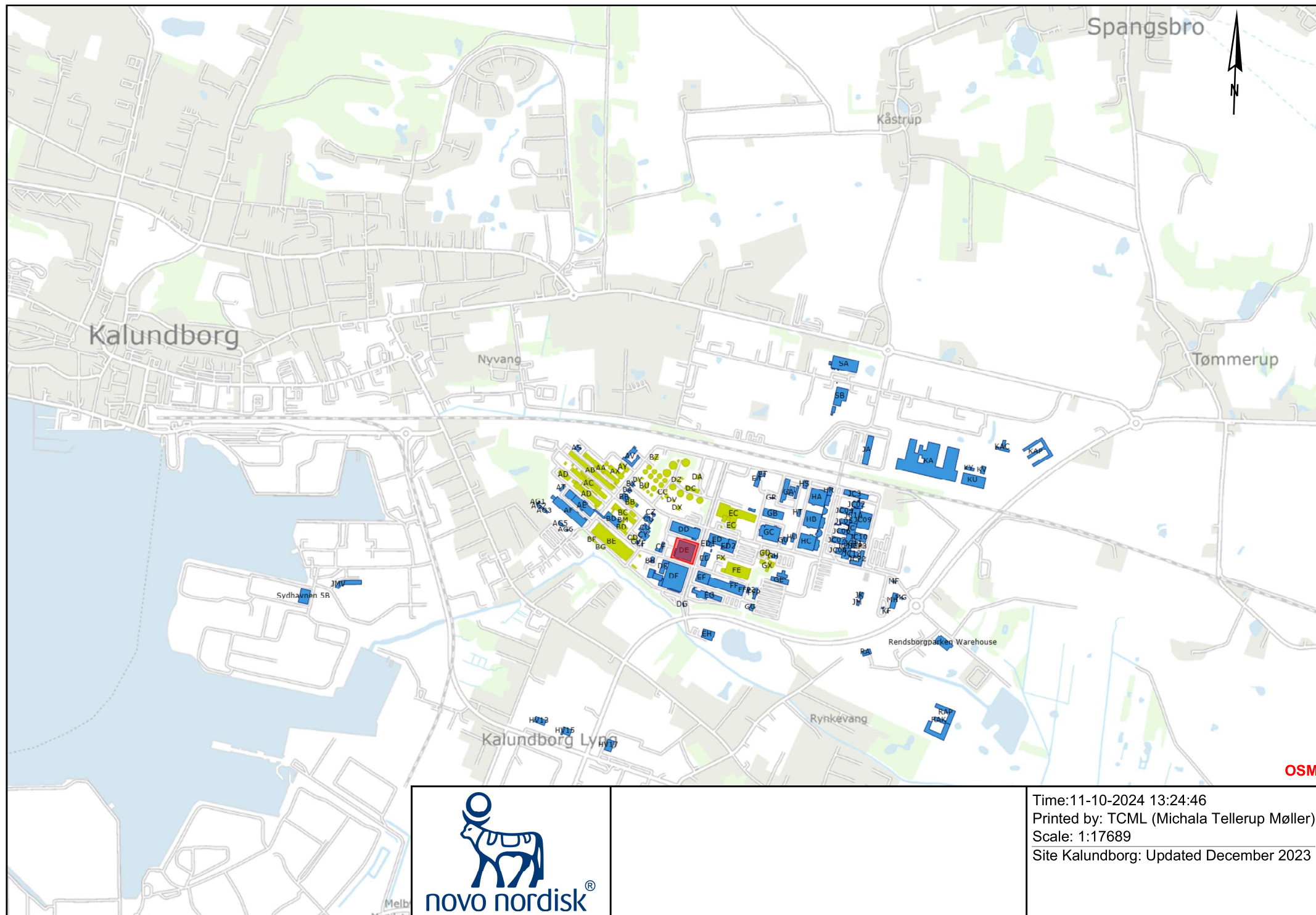
Godkendt, galvaniseret 5 mm tyk samlet opsamlingstank med aftagelige gitter (maks. belastning: 1.000 kg/m²).

K. Oplysninger i forbindelse med virksomhedens ophør (38)

Ingen ændringer.

L. Ikke-teknisk resume (39)

Novo Nordisk A/S site Kalundborg ønsker at udvide kapaciteten af et eksisterende QC laboratorie ved at ombygge og modernisere faciliteter i bygning DE og ED. Der implementeres i den forbindelse et decentraliseret affalds- og acetonitril-system udenfor bygning DE. Eksisterende ventilationsanlæg og køleanlæg, der forsyner laboratorier i bygning DE, udskiftes da anlæggene ikke længere kan vedligeholdes grundet alder.



Time: 11-10-2024 13:24:46
Printed by: TCML (Michala Tellerup Møller)
Scale: 1:17689
Site Kalundborg: Updated December 2023



14. oktober 2024
ELJA/KA/JC/01

**Miljøteknisk beskrivelse af
Ny laboratoriepavillon i JC5, på Hallas Alle, 4400 Kalundborg**

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	5
B1. LISTEBETEGNELSE (5)	5
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	5
D1. VIRKSOMHEDENS PLACERING I FORHOLD TIL OMGIVELSERNE (11)	5
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 HJÆLPESTOFFER, HERUNDER MIKROORGANISMER (15)	6
F2. SYSTEMATISK BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDENS PROCESFORLØB (16)	6
F3. OPLYSNING OM ENERGIANLÆG (17) ANGIV BRÆNDELSTYPE OG MAKSIMAL INDFYRET EFFEKT.	6
F4. MULIGE DRIFTSFORSTYRRELSER ELLER UHELD (18)	6
F5. OPSTART OG NEDLLUK (19)	6
H. FORURENING OG FORURENINGSBEGRÆNSENDE FORANSTALTNINGER7	
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 GRUNDVAND (32-33)	8
I. FORSLAG TIL VILKÅR OM EGENKONTROL (34)	8
J. OPLYSNINGER OM DRIFTSFORSTYRRELSER OG UHELD (35-37)	8
K. OPLYSNINGER I FORBINDELSE MED VIRKSOMHEDENS OPHØR (38)	8
L. IKKE-TEKNISK RESUME (39)	8

Bilagsfortegnelse

Bilag 1 – Oversigtsplan

Bilag 2 - Ekstern støj fra anlæg på ny pavillon 001

Bilag 3 – Afkastliste

Indledning

Der er behov for en udvidelse af det eksisterende laboratorium, hvorfor der opføres en pavillon i forlængelse heraf, som forbindes via en overgangskonstruktion.

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: JC5
Adresse: Hallas Alle 1, 4400 Kalundborg
Matrikelnummer: 3a mfl Rynkevang Gde, Årby
CVR-nummer: 24 25 67 90.
P-nummer: 1007675697

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. Laboratoriet er i sig selv ikke godkendelsespligtigt, men er teknisk og forureningsmæssigt forbundet med produktionen i bygning JC.

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)

Grundet stigning i antal prøver skal kapaciteten af HPLC'er i laboratoriet i JC5 øges, og den samlede mængde oplagsenheder af eluenter i JC5 vil stige (ialt max. totalt 2.000 OE, svarende til ca. 1.500 L acetonitril). Derfor skal der opføres en pavillon i forlængelse af det eksisterende laboratorium, som forbindes via en overgangskonstruktion.

Pavillonen vil indeholde følgende:

- HPLC laboratorium med opbevaring af eluenter
- Teknikrum
- VVS rum

Laboratoriet vil udgøre ca. 78 m², teknikrummet ca. 9 m² og VVS rummet ca. 2,5 m². En mellemgang på ca. 6,5 m² vil forbinde pavillonen med det eksisterende laboratorium i JC5

B3. Risikobekendtgørelsen (7)

Udvidelse af oplaget af acetonitril fra ca. 500 OE til max. 2.000 OE (svarende til en total mængde på ca. 1.500 L). Udvidelsen vurderes ikke at have betydning for den overordnede risikovurdering.

B4. Midlertidig/permanent drift (8)

Pavillonen forventes nedtaget med udgangen af 2029.

C. Oplysninger om etablering

C1. Bygningsmæssige udvidelser/ændringer (9)

Udvidelsen af det eksisterende laboratorium kræver etablering af en pavillon på ialt ca. 100 m² incl. overgangskonstruktion til eksisterende laboratorium i bygning JC5.

Pavillonen indrettes som et laboratorium til HPLC analyser med tilhørende teknik – og VVS rum.

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

Laboratoriepavillonen forventes leveret ultimo oktober 2024 og forventes idriftsat i begyndelsen af december 2024.

D. Oplysninger om virksomhedens placering og driftstid

D1. Virksomhedens placering i forhold til omgivelserne (11)

Se bilag 1 – Oversigtsplan.

D2. Virksomhedens daglige driftstid (12)

Laboratorie pavillonen vil være i drift i dagtimerne mellem kl. 07.00-15.00 på hverdage samt lørdag-søndage.

D3. Til- og frakørselsforhold (13)

Adgang til den nye laboratorie pavillon vil foregå via det eksisterende laboratorie, og vil derfor ikke resultere i en ændring af de eksisterende til- og frakørselsforhold. Derfor forventes heller ingen ekstra støjbelastning i forbindelse med adgangsvejen til laboratorie pavillonen.

E. Tegninger over virksomhedens indretning (14)

I bilag 1 ses oversigtsplan for pavillonen og i bilag 2 ses oversigt over nye støj kilder.

F. Beskrivelse af virksomheden

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

Typen af analyser i den kommende laboratorie pavillon vil være uændret i forhold til eksisterende. Det betyder at typen af eluent, energikilde, vandforbrug og væsentlige hjælpe stoffer vil være uændret. Det samme gør sig gældende for den type GMO, der er være til stede i nogle af analyserne.

F2. Systematisk beskrivelse af virksomhedens procesforløb (16)

I den nye laboratorie pavillon vil der blive foretaget HPLC analyser af prøver fra produktionen. HPLC apparaterne fra det eksisterende laboratorie flyttes til den nye udvidelse, så de alle samles. De forberedte prøver, som forberedes i det eksisterende prøvelaboratorium transporteres i små prøve beholdere (vials) til laboratoriet i pavillonen. Her placeres de i HPLC'erne, hvorefter analyse finder sted.

Efter endt analyse kasseres prøvens indhold til wastetank og tømte vials opbevares som farligt affald i særskilte affalds beholdere (FASS 4/5 beholdere) i laboratoriet for efterfølgende destruktion af ekstern samarbejdspartner.

F3. Oplysning om energianlæg (17)

Ingen ændring i energianlæg.

F4. Mulige driftsforstyrrelser eller uheld (18)

- Wastetanken fyldes hurtigere end fast tømningssfrekvens kan følge med til
- Overløb af wastetank
- Lækage på underjordisk rør til wastetank

F5. Opstart og nedluk (19)

Det vurderes, at der ikke er særlige forhold.

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

G1. Anvendelse af BAT (20)

Det vurderes, at aktiviteten i den nye laboratorie pavillon opfylder relevante BAT konklusioner på samme måde som det eksisterende laboratorie. Dette er omfattet af tidligere indsendte BAT tjekskemaer for hhv. CWW (indsendt i 2018) og WGC (indsendt i juni 2024).

H. Forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

H1. Luftforurening (21-24)

Udluftning af wastetank fra HPLC-erne føres ud gennem eksisterende afkast.

Udluftning fra HPLC-erne i den nye laboratoriepavillon føres gennem posefilter (M5) filter inden det føres 1 m over tag til det fri. Udluftningsenheden har en kapacitet på 12.000 m³/time. En lille ventilator vil blive installeret over den samlemanifold der etableres til afledning af waste fra HPLC'erne. Ventilatoren vil få sit eget afkast.

Udluftning fra de eksisterende HPLC'er flyttes fra det eksisterende afkast i JC5 til det nye afkast i udvidelsen.

Se opdateret bilag 3 - Afkastliste.

Der kan – som for det eksisterende laboratorium - forekomme små mængder af ethanol og acetonitril i afkastluften. Da den håndterede mængde af opløsningsmiddel på grund af den lille prøvemængde er meget begrænset, forventes evt. emissioner at være insignifikante.

H2. Spildevand (25)

Følgende afløb vil blive etableret:

Afløb fra håndvask

Afløb i gulv ved vandvarmer og ventilation

Afløb i gulv ved nødbruiser

Afløbene vil blive samlet til en enkelt afløb til proceskloaken, som ledes videre til Novonosis' rensningsanlæg.

H3. Direkte udledning af spildevand (26)

Regnvandet (fra tagfladen af den nye laboratoriepavillon) ledes sammen med regnvand fra de øvrige områder i "Hvid by" og "Grå by" til eksisterende regnvandsbassin.

H4. Støj (27-29)

Kilder til støj vil udgøres af ventilation, som placeres på taget af pavillonen i 3-5 m's højde. Støjberegning viser at støjbidraget fra de nye anlæg i alle referencepunkter vil være mere end 20 dB lavere end grænseværdien.

H5. Affald (30-31)

Affaldet fra den nye pavillon vil ikke adskille sig fra affald fra det eksisterende laboratorium. Det betyder, at følgende affaldstyper vil kunne forekomme:

Farligt affald (tomme prøveglas fra HPLC), kemisk affald (eluentrester fra HPLC) og evt. glasaffald opbevares i Fass 5 beholdere i laboratoriet, hvorefter det transporteres til en samlet oplagsplads, hvor det afhentes af ekstern leverandør.

Affald fra HPLC-erne vil primært bestå af vand og acetonitril, som via et samlet rør sendes til den eksisterende wastetank, der er placeret indendørs i det eksisterende laboratorium i JC5 i et opsamlingskar uden afløb, som er udstyret med en lækagealarm. Herfra hentes affaldet med slamsuger.

Den årlige mængde af affald fra wastetanken er ca. 1.400 l. Denne mængde forventes at stige med ca. 30% frem til 2028. Acetonitrilwasten har en koncentration af acetonitril på ca. 25-55 %.

H6. Jord og grundvand (32-33)

Affald fra HPLC'erne vil blive ledt gennem en samlemanifold til den eksisterende indendørs wastetank gennem en rørføring, som føres under jorden fra den nye laboratorie pavillon til eksisterende laboratorie i JC5. Røret vil være et dobbeltrør udstyret med lækagedetektion. Røret vil være underjordisk på en strækning på 30 meter og vil have en indre diameter på 48,6 mm. Det betyder, at røret maksimalt vil kunne indeholde 55 liter acetonitrilwaste med en koncentration på ca. 25 – 55 %.

I. Forslag til vilkår om egenkontrol (34)

Det nyetablerede wasterør vil indgå i sitens eksisterende løbende kontrol af tætheden af kemikalierør.

De etablerede lækagealarmer vil blive løbende kontrolleret for at sikre fortsat funktionalitet.

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

De i punkt F4 nævnte mulige driftsforstyrrelser og uheld mitigeres som følger:

- *Wastetanken fyldes hurtigere end fast tømningfrekvens kan følge med til*
Wastetanken tømmes i en fast rutine for at sikre den nødvendige kapacitet. Derudover er wastetanken udstyret med to niveaufølere, som giver alarm, hvis væskestanden overstiger det pågældende niveau. Alarmerne vil igangsætte en ekstraordinær tømningprocedure af tanken.
- *Overløb af wastetank*
Et evt. spild vil blive opsamlet i det etablerede opsamlingskar uden afløb, som er udstyret med en lækagealarm.
- *Lækage på underjordisk rør til wastetank*
Wasterøret mellem laboratorie pavillonen og den eksisterende wastetank er etableret som dobbeltrør og er udstyret med en lækagealarm, som vil aktiveres, hvis det inderste rør er utæt.

K. Oplysninger i forbindelse med virksomhedens ophør (38)

Pavillonen forventes nedtaget med udgang af 2029.

L. Ikke-teknisk resume (39)

Behov for HPLC analyser er stigende og derfor skal der etableres en laboratorie pavillon, som støder op til det eksisterende laboratorium. Måden der foretages analyse på vil være den samme som i det eksisterende laboratorium. Typen af råvarer vil være samme som i eksisterende HPLC laboratorium, men der vil være en større mængde oplag af acetonitril end tilfældet er i dag. Typen af affald vil være det samme som for det eksisterende laboratorium, mens mængden vil stige grundet en forøgelse af antallet af prøver. Afkast til luft vil føres gennem et filter og 1 meter over tag og forventes i sammensætning ikke at adskille sig fra det eksisterende laboratorium.

Bilag 1 - Oversigtsplan



Bygning JC



Miljøministeriet

Novo Nordisk Kalundborg

Målforshold 1:25000

Dato 05-03-2025

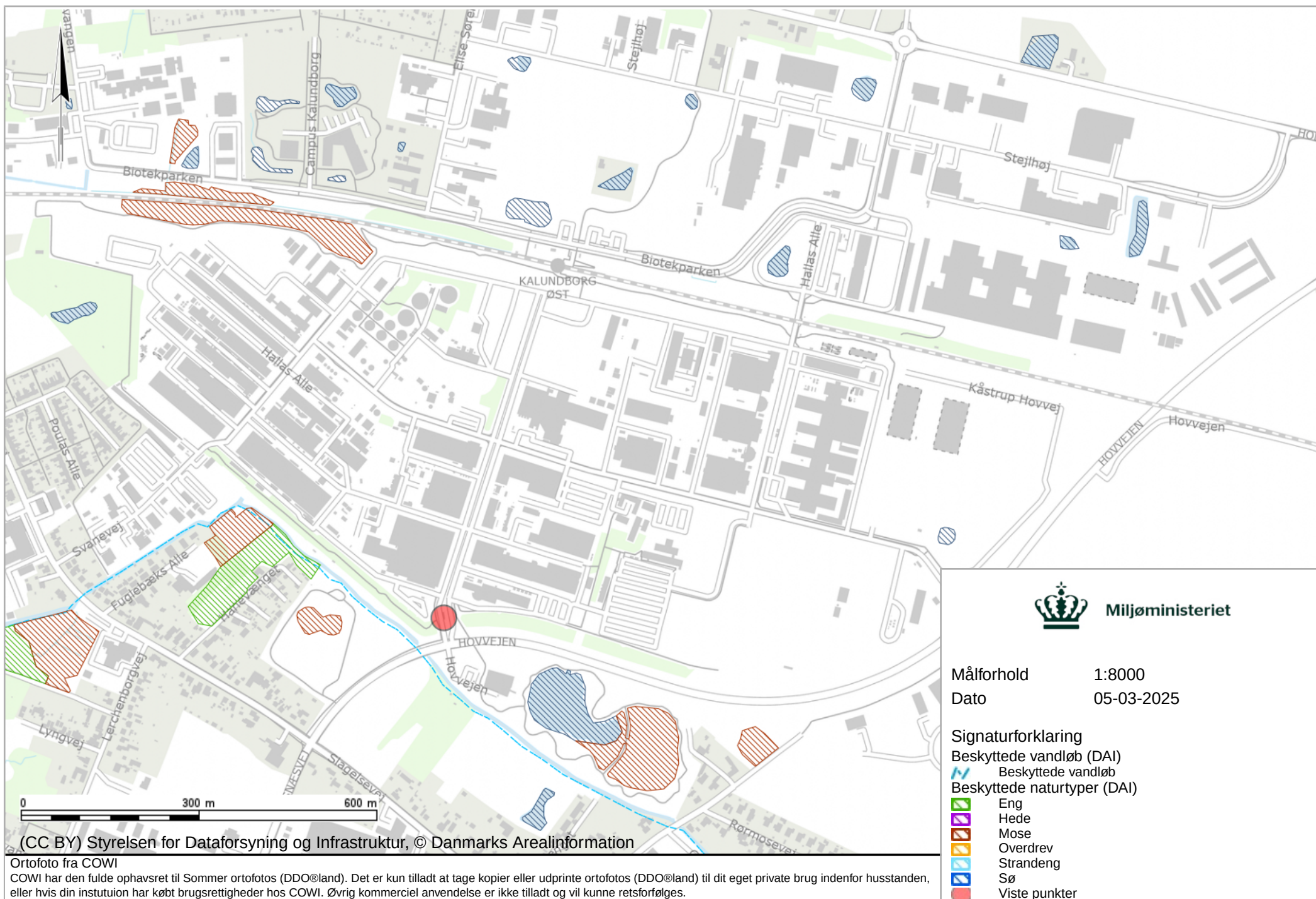
Signaturforklaring

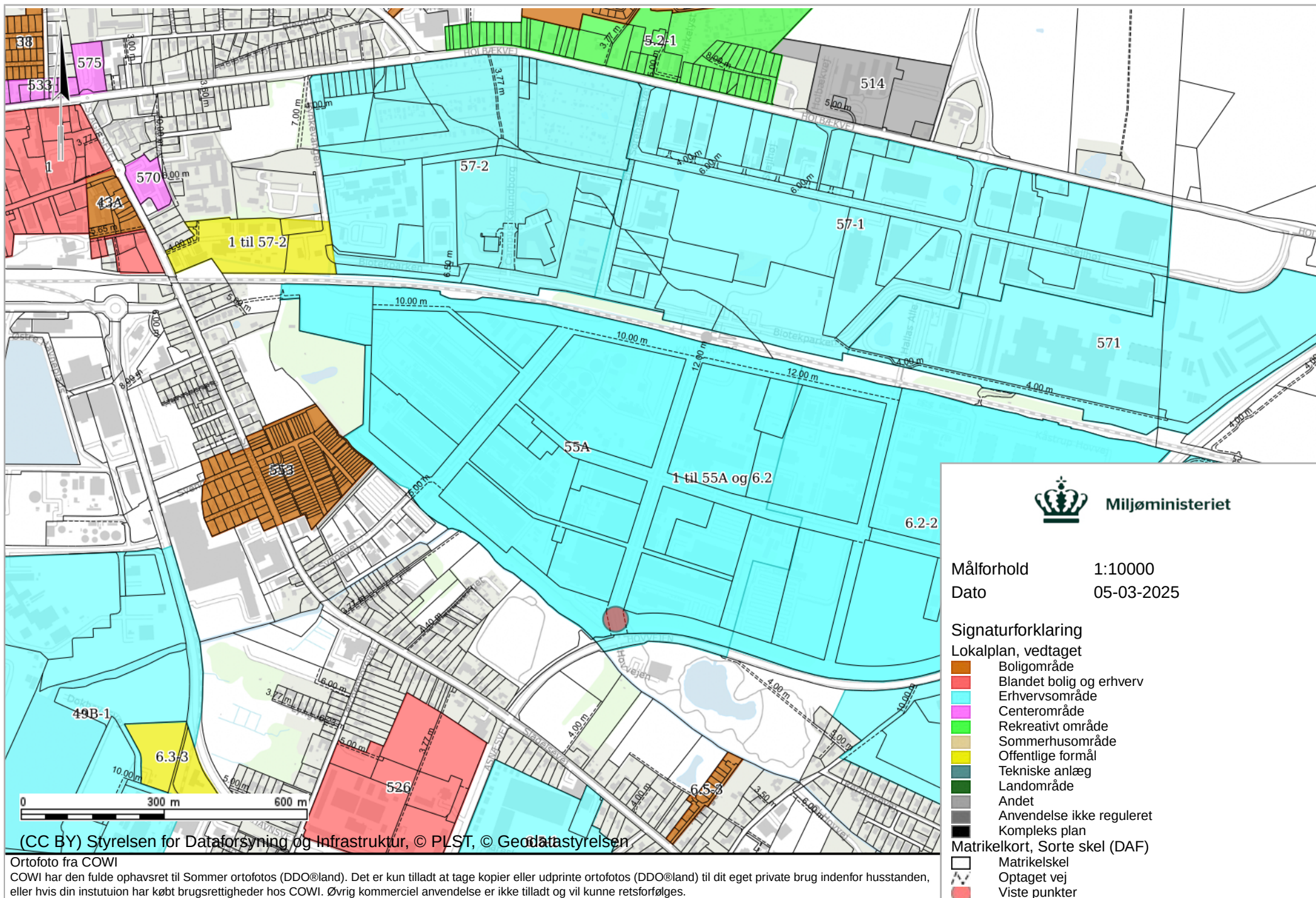
 Viste punkter

(CC BY) Styrelsen for Dataforsyning og Infrastruktur, © Styrelsen for Dataforsyning og Effektivisering

Ortofoto fra COWI

COWI har den fulde ophavsret til Sommer ortofotos (DDO®land). Det er kun tilladt at tage kopier eller udprinte ortofotos (DDO®land) til dit eget private brug indenfor husstanden, eller hvis din institution har købt brugsrettigheder hos COWI. Øvrig kommerciel anvendelse er ikke tilladt og vil kunne retsforfølges.





(CC BY) Styrelsen for Dataforsyning og Infrastruktur, © PLST, © Geodatastyrelsen

Ortofoto fra COWI

COWI har den fulde ophavsret til Sommer ortofotos (DDO®land). Det er kun tilladt at tage kopier eller udprinte ortofotos (DDO®land) til dit eget private brug indenfor husstanden, eller hvis din institution har købt brugsrettigheder hos COWI. Øvrig kommerciel anvendelse er ikke tilladt og vil kunne retsforfølges.



Bilag D: Lovgrundlag – Referenceliste

Love

Miljøbeskyttelsesloven (MBL):

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

Planloven (PL):

[Lovbekendtgørelse nr. 572 af 29. maj 2024 om planlægning.](#)

Miljøvurderingsloven (MVL):

[Lovbekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter \(VVM\), nr. 4 af 3. januar 2023.](#)

Naturbeskyttelsesloven:

[Lovbekendtgørelse om naturbeskyttelse, nr. 927 af 28. juni 2024.](#)

Offentlighedsloven:

[Bekendtgørelse af lov om offentlighed i forvaltningen, nr. 145 af 24. februar 2020.](#)

Forvaltningsloven:

[Lovbekendtgørelse om forvaltning, nr. 433 af 22. april 2014.](#)

Bekendtgørelser

Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK):

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

Miljøvurderingsbekendtgørelsen:

[Bekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter \(VVM\), nr. 1608 af 9. december 2024.](#)

Affaldsbekendtgørelsen:

[Bekendtgørelse om affald, nr. 1749 af 30. december 2024.](#)

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.](#)

Habitatbekendtgørelsen:

[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 af 29. juni 2021.](#)

Vejledninger fra Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelsesvejledningen:

[Miljøgodkendelsesvejledningen](#)

Luftvejledningen:

[Vejledning nr. 71 af november 2024, om begrænsning af luftforurening fra virksomheder](#)

B-værdivejledningen:

[Vejledning nr. 72/2024](#)

Støjvejledningen:

[Nr. 5/1984, 1996 om ekstern støj fra virksomheder](#)

Supplement til støjvejledningen:

[Vejledning nr. 14003 af 1. juni 1996 om supplement til vejledning om ekstern støj fra virksomheder.](#)

Vejledning om beregning af ekstern støj fra virksomheder
[Vejledning nr. 60283 af 31. oktober 1993 om beregning af ekstern støj fra virksomheder.](#)

Vejledning om måling af ekstern støj fra virksomheder
[Vejledning nr. 60254 af 1. november 1984 om måling af ekstern støj fra virksomheder.](#)

Lugtvejledningen
[Nr. 4/1985, Vejledning om begrænsning af lugtgener fra virksomheder](#)

Habitatvejledningen
[Nr 9925 af 11/11/2020, Vejledning til bekendtgørelse nr. 1595 af 6. december 2018 om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter](#)

Orienteringer, miljøprojekter og arbejdsrapporter fra Miljøstyrelsen
[Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 9 1997 om Lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer i eksternt miljø](#)

[Orientering nr. 6/2008 om forebyggelse af jord -og grundvandsforurening på industrivirksomheder](#)

BREF-noter

Se oversigt på: <https://mst.dk/erhverv/industri/bat-bref/liste-over-alle-breffer/>

Andet materiale

Risikohåndbogen <https://risikohaandbogen.dk/>

DS 455, Dansk Ingeniørforenings norm for tæthed af afløbssystemer i jord, 1985 (rettet 2012 udgave)

DS2399 Afløbskontrol-Statistisk kontrolberegning af afløbsdata

Referencelaboratoriet for måling af emissioner til luften, Rapport nr. 72, Grænseværdier for anlæg til direkte tørring, 27. november 2015: <https://ref-lab.dk/wp-content/uploads/2020/01/72-Direkte-tørring-Revideret-31-01-2020.pdf>

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

REACH's kandidatliste: European Chemicals Agency: Kandidatlisten over særligt problematiske stoffer til godkendelse, <https://echa.europa.eu/da/candidate-list-table>

EU's liste over harmoniserede klassificeringer: Bilag VI til CLP-forordningen

LOUS: Listen over uønskede stoffer. Orientering fra Miljøstyrelsen 3, 2010

BTR-vejledningen: [Europa-Kommissionens vejledning om basistilstandsrapporter, 2014/C 136/03](#)



Novo Nordisk A/S
Hallas Allé 1
4400 Kalundborg

Virksomheder
J.nr. 2024 - 82583
Ref. tikol/maljs
Den 24. marts 2025

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

Novo Nordisk A/S har den 14. oktober 2024 ansøgt Miljøstyrelsen om godkendelse til ombygning/udvidelse af QC laboratorie i bygning DE samt opsætning af en brandsikker container til oplag af hjælpemiddel og affald. Der udskiftes ventilationsanlæg samt køleanlæg ved ombygningen. Novo Nordisk A/S har den 4. november 2024 ansøgt Miljøstyrelsen om godkendelse til etablering af laboratoriepavillon i JC5. Miljøstyrelsen har valgt at slå de to ansøgninger sammen, da begge vedrører laboratorier, hvor der udføres HPLC analyser.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med ansøgningerne 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 "Fremstilling af farmaceutiske produkter" 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

Miljøstyrelsen har som en del af ansøgningen til udvidelse af laboratoriet i DE modtaget en liste over de farlige stoffer/blandinger af stoffer (jf. CLP-forordningen³), som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med det ansøgte projekt. Listen indeholder oplysninger om trin 1-3⁴. Samme stoffer anvendes i laboratoriet i JC.

Herudover har Miljøstyrelsen modtaget oplysninger om mængder i forbindelse med

- brug, fremstilling og frigivelse, og
- håndtering, levering, opbevaring og anvendelse

Stofferne er tidligere vurderet i forbindelse med afgørelse om udarbejdelse af basistilstandsrapport for hele virksomhederne, men mængderne øges i forbindelse med de ansøgte projekter og stofferne oplagres et nyt sted.

Til grund for afgørelsen ligger desuden de oplysninger, som lå til grund for den tidligere meddelte afgørelse om, at der skal udarbejdes en basistilstandsrapport.

Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse

Miljøstyrelsen vurderer, at de ansøgte projekter ikke udløser, at der skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens §14, stk. 1.

Årsagen er, at de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med den ansøgte bilag 1-virksomhed og de teknisk og forureningsmæssigt forbundne aktiviteter, ikke vurderes at kunne medføre risiko for forurening af jord- og grundvand.

Brandsikker container ved DE

Containeren må maksimalt indeholde to tromler af 185 liter med hjælpepestof samt en palletank til flydende affald. Containeren er indrettet med opsamling i bunden som kan indeholde volumen af den største beholder. Der skal ikke foretages omhældning eller lignende i containeren.

Miljøstyrelsen vurderer, at de er tale om mindre mængder, der opbevares forsvarligt uden risiko for forurening af jord og grundvand.

Mellemtank til flydende affald i DE

Der placeres en mellemtank indendørs. Tanken er på 50 liter, men fyldes maksimalt med 25 liter. Der etableres niveauføler og alarm ved overfyldning. Tanken placeres i opsamlingskar.

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 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))

Miljøstyrelsen vurderer, at de er tale om en mindre mængde, der opbevares forsvarligt uden risiko for forurening af jord og grundvand.

Overjordisk rørføring mellem laboratorium i DE og container

Der er rør til hjælpestof og affald mellem laboratorium og container. Rørene etableres i rørbro. Der er stillet vilkår om tæthedskontrol. Rør til affald benyttes maksimalt to gange om dagen.

Miljøstyrelsen vurderer, at de er tale om mindre mængder, der håndteres forsvarligt uden risiko for forurening af jord og grundvand.

Nedgravet rørføring fra pavillon til laboratorium og fra wastetank til miljøcontainer i JC

Affald til den eksisterende indendørs wastetank ledes gennem en rørføring, som føres under jorden fra den nye laboratoriepavillon til eksisterende laboratorie i JC5. Røret vil være et dobbeltrør udstyret med lækagedetektion. Røret vil være underjordisk på en strækning på 30 meter og vil have en indre diameter på 48,6 mm. Det betyder, at røret maksimalt vil kunne indeholde 55 liter flydende affald med en koncentration på ca. 25 – 55 %.

Rør fra wastetank til miljøcontainer bliver et nedgravet Løgstørrør med overvågning af evt. spild. Signal fra overvågning bliver integreret i BMS-overvågningssystemet.

Der ændres ikke på placering af oplag af hjælpestof.

Miljøstyrelsen vurderer, at de er tale om mindre mængder, der håndteres forsvarligt uden risiko for forurening af jord og grundvand.

Partshøring

Der er foretaget høring af virksomheden i henhold til forvaltningsloven. Der er modtaget høringssvar fra virksomheden den 19. marts 2025. Virksomheden har ingen bemærkninger.

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 § 101⁵. 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.

Med venlig hilsen
Tina Klarskov Olesen

⁵ [Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 1093 af 11. oktober 2024.](#)