



Novo Nordisk A/S
Hallas Alle 1
4400 Kalundborg

Att. Else Juul Andersen, elja@novonordisk.com

Virksomheder
J.nr. MST-1270-01843
Ref. SOJEN/jeppj
Den 15. juli 2016

MILJØGODKENDELSE

af

JC10 - tilbygning for blanderi, nye kulfiltre og midlertidige frostcontainere

For: Novo Nordisk A/S

Hallas Alle 1
4400 Kalundborg

Matrikel nr.:	3h, Rynkevang Gårde Årby
CVR-nummer:	24256790
P-nummer:	1007675697
Listepunkt nummer:	Fremstilling af farmaceutiske produkter
J. nummer:	MST-1270-01843

Godkendelsen omfatter:

Kapacitetsudvidelse af blanderiet i JC10, herunder tilbygning med plads til lager- og blandetanke, kulfiltre og udendørs midlertidig placering af frostcontainere

Dato: 15. juli 2016

Godkendt:

Søren Jensen

Annonceres den 15. juli 2016.

Klagefristen udløber den 12. august 2016

Søgsmålsfristen udløber den 15. januar 2017

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

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	INDLEDNING	4
2.	AFGØRELSE OG VILKÅR	5
	2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen	5
	A. Generelle forhold	5
3.	VURDERING OG BEMÆRKNINGER	6
	3.1 Begrundelse for afgørelse	6
	3.2 Miljøteknisk vurdering	7
	3.2.1 Planforhold og beliggenhed	7
	A. Generelle forhold	7
	B. Indretning og drift	8
	C. Luftforurening	8
	D. Lugt	10
	E. Spildevand, overfladevand m.v.	10
	F. Støj	10
	G. Affald	11
	H. Jord og grundvand	11
	I. Til og frakørsel	12
	J. Indberetning/rapportering	12
	K. Driftsforstyrrelser og uheld	12
	L. Risiko/forebyggelse af større uheld	13
	M. Ophør	13
	N. Bedst tilgængelige teknik	13
	3.3 Udtalelser/høringssvar	13
	3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder	13
	3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.	14
	3.3.3 Udtalelse fra virksomheden	14
4.	FORHOLDET TIL LOVEN	15
	4.1 Lovgrundlag	15
	4.1.1 Miljøgodkendelsen	15
	4.1.2 Listepunkt	15
	4.1.3 BREF	15
	4.1.4 Revurdering	15
	4.1.5 Risikobekendtgørelsen	15
	4.1.6 VVM-bekendtgørelsen	16
	4.1.7 Habitatdirektivet	16
	4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud	16
	4.3 Tilsyn med virksomheden	16
	4.4 Offentliggørelse og klagevejledning	17
	Søgsmål	17
	4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	18
5.	BILAG	19
	Bilag A: Liste over sagens akter	19
	Bilag B: Lovgrundlag - Referenceliste	19
	Love	19
	Bekendtgørelser	20
	Vejledninger fra Miljøstyrelsen	20
	BREF-noter	20
	Andet materiale	20
	Bilag C: Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse	20

1. INDLEDNING

Novo Nordisk A/S, Hallas Allé 1, 4400 Kalundborg har søgt om miljøgodkendelse af tilbygning til bygning JC10 og derigennem kapacitetsudvidelse af blanderiet. Udbygningen skaber plads til nye lager- og blandetanke, inklusiv etablering af kulfiltre. Endvidere ansøges om udendørs midlertidig placering af frostcontainere. Processerne er kendte processer. Der indføres ikke nye kemikalier eller genereres nye typer affaldsfraktioner i forhold til den kendte produktion i JC10, men affaldsmængden øges med øget kapacitet.

Produktionsudvidelsen medfører øget kølebehov til opbevaring af produkt, hvorfor der midlertidigt placeres tre frostcontainere udendørs.

Miljøstyrelsen vurderer, at vilkårene i revurdering af 6. februar 2013 af virksomhedens miljøgodkendelser er dækkende, og at den udvidede kapacitet vil kunne udnyttes på en miljømæssig acceptabel måde, når vilkårene i revurderingen overholdes. Der meddeles derfor godkendelse uden yderligere vilkår, bortset fra vilkår om mulig forældelse af nærværende miljøgodkendelse.

Miljøstyrelsen har truffet afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes en ny, særlig vurdering af virkninger på miljøet (VVM-redegørelse) for etablering af tilbygning til JC10, etablering af nye kulfiltre og udendørs opstilling af (midlertidige) frostcontainere.

Til grund for Miljøstyrelsens afgørelse ligger, at kapacitetsudvidelsen ligger inden for rammerne af den VVM, der blev lavet i 2002 som tillæg nr. 2 til Regionplan 2001 - 2012 for Vestsjællands Amt. VVM-tilladelsen fra 2002 omfatter udbygninger af virksomhedens aktiviteter, der var planlagt på daværende tidspunkt, herunder forøgelse af kapaciteten i JC, både i forhold til vandforbrug, energiforbrug, råvareforbrug og ekstern støj.

Miljøstyrelsen har som del af miljøgodkendelse af produktionsudvidelse ved etablering af ED2 gennemgået basistilstandsrapport, BTR, for bilag 1-aktiviteter på Novo Nordisk A/S, Kalundborg, og i den forbindelse stillet monitoringsvilkår. Novo Nordisk A/S har i ansøgningsmaterialet redegjort for, at der ikke anvendes stoffer, som er problematiske i forhold til BTR, og Miljøstyrelsen vurderer, at det ikke er relevant at stille yderligere BTR-vilkår i forbindelse med kapacitetsudvidelsen af JC10.

Miljøstyrelsen konkluderer sammenfattende, at hvis kapacitetsudvidelsen af blanderiet i bygning JC10, inkl. etablering af nye kulfiltre og udendørs midlertidig placering af tre frostcontainere, etableres på en måde, så det sikres at vilkårene for Novo Nordisk A/S' samlede aktiviteter på sitet fortsat overholdes, kan udvidelsen etableres uden væsentlige gener for omgivelserne og uden uacceptable indvirkninger på miljøet.

2. AFGØRELSE OG VILKÅR

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 og bilag C, ansøgning om miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed kapacitetsudvidelse af blanderiet i JC10, herunder tilbygning med plads til lager- og blandetanke, kulfiltre og udendørs midlertidig placering af frostcontainere.

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

Godkendelsen gives på følgende vilkår, der som udgangspunkt er retsbeskyttede i en periode på 8 år fra godkendelsens dato. Godkendelsen tages dog 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 listepunkt.

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

A. Generelle forhold

- A1 Godkendelsen bortfalder, hvis driften ikke er startet inden 3 år fra godkendelsens dato.

3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER

3.1 Begrundelse for afgørelse

Miljøstyrelsen meddeler med denne afgørelse godkendelse af etablering og drift af kapacitetsudvidelse af blanderiet i JC10, herunder tilbygning med plads til lager- og blandetanke, kulfiltre og udendørs midlertidig placering af frostcontainere.

Den gennem tilbygning til bygning JC10 opnåede kapacitetsudvidelse er omfattet af vilkår i revurdering af 6. februar 2013 af virksomhedens miljøgodkendelser. Miljøstyrelsen vurderer, at bortset fra frist for ibrugtagning af tilbygning, så er vilkårene i revurderingen dækkende, og at den udvidede kapacitet i bygning JC10 vil kunne udnyttes på en miljømæssig acceptabel måde, når vilkårene overholdes.

Novo Nordisk A/S i Kalundborg er beliggende i et industriområde i udkanten af Kalundborg by. Både Novo Nordisk A/S og Novozymes A/S, som begge er en del af Novo-gruppen, er beliggende i dette fabriksområde. Virksomheden er en medicinalvirksomhed, der i Kalundborg bl.a. producerer diabetes- og blødermedicin. Der er ansat godt 2100 medarbejdere på Novo Nordisk A/S i Kalundborg.

Formålet med revurderingen af 6. februar 2013 var bl.a. at gennemgå den samlede virksomhed for at sikre, at virksomhedens drift baseres på bedste tilgængelige teknologi (BAT), og at vilkårene i godkendelserne var i overensstemmelse med gældende lovgivning og praksis. Virksomheden har i ansøgningsmaterialet til tilbygningen til JC10 godtgjort, at de ansøgte ændringer BAT-mæssigt er på niveau med virksomhedens øvrige produktionsapparat.

Aktiviteterne i Kalundborg er opdelt på fire områder:

- Diabetes API (Diabetes Active Pharmaceutical Ingredients), der omfatter bygningerne AE, BD, DD, GC, HA, HB, HC og JC, producerer insulinkrystaller og andre lægemidler til behandling af diabetes. Produktionen omfatter gæring ved hjælp af genetisk modificerede gærceller efterfulgt af en række grov- og finrensningsprocesser. Diabetes API udgør langt størstedelen af Novo Nordisks aktiviteter i Kalundborg.
- DFP (Diabetes Finished Products), insulinfærdigvareproduktionen, der omfatter bygningerne DF og EF viderebehandler insulinkrystallerne til det færdige produkt, dvs. formulerer, påfylder, inspicerer, monterer, pakker og afsender insulinprodukter. I bygning DF pakkes også produkter fra andre dele af organisationen.
- Biopharm API (bygning ED og FF), der fremstiller det aktive stof i bløderpræparatet NovoSeven®.
- Device og sourcing, der råder over lager for råvarer, kemikalieaffald og mellemprodukter (bygning DE, CE og EE).

I tilknytning til produktionsområderne findes endvidere laboratorier, værksteder, kvalitetskontrol, vedligehold, kantiner og administration.

Den ansøgte tilbygning og kapacitetsudvidelse til bygning JC10 er således sammenlignelig med eksisterende aktiviteter på virksomheden og miljøpåvirkningen minimal i forhold til virksomhedens samlede aktivitet, der er omfattet af revurdering af 6. februar 2013.

3.2 Miljøteknisk vurdering

3.2.1 Planforhold og beliggenhed

Det ansøgte ændrer ikke på forudsætningerne givet i revurdering af 6. februar 2013 af miljøgodkendelser for sitet.

Miljøstyrelsen vurderer, at driften af den ansøgte tilbygning til bygning JC10 vil kunne holdes indenfor vilkårene i revurderingen og som nævnt indenfor VVM fra 2002.

Kalundborg Kommune giver i deres høringssvar af 26. maj 2016 udtryk for, at det ansøgte ikke er problematisk indenfor deres kompetenceområder.

A. Generelle forhold

Revurdering af 6. februar 2013 af miljøgodkendelser for sitet indeholder bl.a. vilkår om orientering af tilsynsmyndigheden ved ejerskifte og ændring af omfanget af driften.

Det ansøgte ændrer ikke på forudsætningerne givet i revurdering af 6. februar 2013 af miljøgodkendelser for sitet. Som vurdereret i afsnit 3.1 vil kapacitetsudvidelsen i bygning JC10 være sammenlignelig med aktiviteterne på resten af sitet, blot i meget mindre skala.

Miljøstyrelsen vurderer, at driften af den ansøgte kapacitetsudvidelsen i bygning JC10 vil kunne holdes indenfor vilkårene i revurderingen.

A1 Det fremgår af godkendelsesbekendtgørelsens¹ § 32, stk. 1 at der skal fastsættes en frist for udnyttelse af godkendelsen og at godkendelse bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden udløbet af denne frist. Tidsfristen for udnyttelse af miljøgodkendelsen bør i henhold til § 32, stk. 1 i godkendelsesbekendtgørelsen ikke fastsættes til senere end 2 år fra godkendelsens meddelelse.

Novo Nordisk A/S har oplyst, at forventet tidspunkt for idriftstagelse af anlægget først er ultimo 2018, da der er store krav til etablering og indkøring/dokumentation af medicinalproduktion. Fuld kapacitetsudnyttelse forventes nået omkring år 2025.

Miljøgodkendelsen betragtes udnyttet, når JC10 påbegynder funktionsvalidering og procesvalidering.

Med denne tidsplan vurderer Miljøstyrelsen, at Novo Nordisk A/S vil kunne nå at udnytte miljøgodkendelsen inden den 3-årige tidsfrist, som er fastsat i vilkår A1.

¹ Miljø- og Fødevarerministeriets bekendtgørelse nr. 514 af 27. maj 2016 om godkendelse af listevirksomhed

B. Indretning og drift

Udvidelse af kapaciteten af blanderiet i bygning JC10 understøtter en større fremtidig årlig produktion i JC, som er miljøgodkendt den 8. april 2014 med tillægsgodkendelse² til revurdering af 6. februar 2013. Den fulde kapacitet forventes udnyttet omkring år 2025.

Projektet planlægges gennemført ved en tilbygning med grundplan på 530 m² til bygning JC10. Udover nye tanke til kapacitetsudvidelse vil den nye tilbygning også skulle indeholde flere tanke, der skal betragtes som udskiftning af eksisterende tanke. De nye tanke vil være af en bedre stål kvalitet som i højere grad er resistent overfor korrosion og dermed mere bestandig over for de kemikalier, som tankene indeholder. I bygning JC1 udskiftes yderligere to tanke med to nye tanke i forbedret stål kvalitet.

For at imødekomme den øgede kapacitet, vil man opsætte tre frostcontainere til opbevaring af produkt. De midlertidige frostcontainere til færdigvarer placeres ved Østporten, øst for bygning JC. Placeringen er aftalt med det lokale beredskab.

Endelig skal kulfilterkapaciteten udvides. Der bygges et inddækket betondæk for enden af JC11, hvorpå der opstilles fire kulfiltre.

Miljøstyrelsen vurderer, at frostcontainerne til opbevaring af produkt teknisk og forureningsmæssigt vil være forbundet med driften i JC10. Medmindre andet udtrykkeligt er anført, omfatter ”tilbygningen/driften i JC10” i denne afgørelse også både kulfiltre og frostcontainerne.

Revurdering af 6. februar 2013 af miljøgodkendelser for sitet indeholder bl.a. vilkår om procesafkast og tilhørende filtre, nye råvarer og inspektion af kloakker.

Miljøstyrelsen vurderer, at den samlede drift af den ansøgte tilbygning JC10 inklusiv støtteanlæg som frostcontainerne vil kunne holdes indenfor vilkårene i revurderingen.

C. Luftforurening

Revurdering af 6. februar 2013 af miljøgodkendelser for sitet indeholder bl.a. vilkår om emissionsgrænser for den samlede udledning af flygtige organiske forbindelser (VOC'er) og støv, om emissionsbegrænsninger og om luftmålinger.

Vilkårene for VOC tager udgangspunkt i, at hele virksomheden reguleres som bestående anlæg, dvs. anlæg, der var i drift den 29. marts 1999. I henhold til VOC-bekendtgørelsens § 14 skal den del af et bestående anlæg, der etableres eller ændres væsentligt, betragtes som et nyt anlæg i relation til fastsættelse af grænseværdier.

I VOC-bekendtgørelsen defineres ”væsentlig ændring” (jf. § 2, stk. 24 b)) og ”anlæg” (jf. § 2, stk. 1):

24) Væsentlig ændring af bestående anlæg: En ændring af den maksimale input-masse af organiske opløsningsmidler i et bestående anlæg som gennemsnit over en dag, hvis anlægget drives ved designinput, og hverken er under opstart, nedlukning eller vedligeholdelse af

² Miljøgodkendelse af 8. april 2014 af ændring i bygning JC, Semaglutid projekt (tillægsgodkendelsen er meddelt uden nye vilkår, da ændringerne er omfattet og dækket af vilkår i revurdering af 6. februar 2013)

udstyr, anses for at være væsentlig, hvis den fører til en stigning i emissionerne af flygtige organiske forbindelser på mere end:

- a) 25 % for anlæg, hvor der foregår enten aktiviteter, som henhører under de laveste tærskelområder i punkt 1, 3, 4, 5, 8, 10, 13, 16 eller 17 i bilag 2, eller aktiviteter, som henhører under et af de andre punkter i bilag 2, og som har et forbrug af opløsningsmidler på mindre end 10 tons pr. år, eller
- b) 10 % for alle andre anlæg.

Da Novo Nordisk A/S er omfattet af VOC-bekendtgørelsens bilag 2, pkt. 20 Fremstilling af farmaceutiske produkter, er der altså tale om en væsentlig ændring, hvis ændringen fører til en stigning i VOC-emissionerne på mere end 10 %.

1) Anlæg: En stationær teknisk enhed, hvor der gennemføres én eller flere af de aktiviteter nævnt i bilag 1, og enhver anden hermed direkte forbundet aktivitet på samme anlægsområde, og som er teknisk knyttet til de i det nævnte bilag opførte aktiviteter og kan påvirke emissionerne og forureningen.

Aktiviteterne i både det eksisterende og det udvidede JC10 er teknisk og forureningsmæssigt så tæt forbundet med resten af aktiviteterne i JC, at det ikke er muligt for Novo Nordisk A/S præcist/kvantitativt at opgøre VOC-emissioner (E)³, -emissionsstigning og -forbrug (I1+I2) for JC10 isoleret.

Ethanol (EtOH) er det primære VOC-stof. Massebalancen af ethanol kendes i JC, ligesom stigningen i massebalancen ved fuld udbygget drift kan estimeres/beregnes. På den baggrund oplyser Novo Nordisk A/S, at stigningen i VOC-emission for hele JC konservativt beregnet bliver 1,5 %. Altså væsentlig mindre end 10 % stigning.

Novo Nordisk A/S har videre lavet en kvalitativ vurdering af stigningen af VOC-emissionen fra JC10 isoleret set. Det eksisterende JC10 vides at være den største bidragsyder til ethanol-emission i JC pga. de aktiviteter, der foregår her. Virksomheden skønner, at bidraget fra JC10 er ca. en tredjedel af den samlede VOC-emission fra JC. Antages det (konservativt), at hele emissionsstigningen vil stamme fra JC10, bliver stigningen herfra så 4,5 % (estimeret på baggrund af massebalancen). Altså stadigvæk væsentlig mindre end 10 % stigning.

På baggrund af oplysningerne fra Novo Nordisk A/S vurderer Miljøstyrelsen, at der ikke er tale om en væsentlig ændring i forhold til VOC-bekendtgørelsen. Der stilles derfor ikke nye VOC-vilkår specifikt vedrørende JC10, da JC10 teknisk og forureningsmæssigt er forbundet med resten af aktiviteterne i JC og udvidelsen af JC10 er omfattet af gældende VOC-vilkår i revurderingen.

Ifølge VOC-bekendtgørelsens § 11 skal Novo Nordisk A/S overholde de i bekendtgørelsens bilag 2, punkt 20 angivne emissionsgrænseværdi og emissionsværdi for diffuse emissioner eller den i bilag 2, punkt 20 angivne emissionsgrænseværdi for totale emissioner. Novo Nordisk A/S har oplyst, at virksomheden har valgt at overholde den angivne emissionsgrænseværdi for den samlede emission, som for bestående farmaceutiske virksomheder er 15 % af input af opløsningsmidler. Som en del af JC vil input og bidrag fra JC10 inkl. udvidelse fortsat indgå i denne beregning, som rapporteres til Miljøstyrelsen årligt.

³ I VOC-bekendtgørelsen er defineret strømme og formler til beregning af VOC-emissionen. F.eks. $E\% = E * 100\% / (I1 + I2)$, hvor E er den samlede emission, I1 indkøbt mængde til input i processen og I2 regenereret + recirkuleret mængde til input i processen.

Novo Nordisk A/S oplyser, at der indføres et låg af nitrogen (N₂, gas under overtryk) over væsken i alle de nyetablerede tanke i tilbygningen til JC10 og at to af de nye tanke bl.a. indeholder ethanol. Virksomheden vurderer, at de anførte mængder af ethanol ikke vil påvirke den samlede emission af VOC væsentligt, da N₂-overtrykket reducerer ethanol-andelen i gasfasen. Samtidig fjerner N₂-låget risikoen for, at der dannes en eksplosiv eller brandfarlig atmosfære i tankene.

Novo Nordisk A/S har redegjort for to nye afkast i tilbygningen.

Virksomheden har videre redegjort for udvidelse af kulfilterkapaciteten. Der etableres to ens kulfilteranlæg parallelt, så det ene kan serviceres m.v., mens det andet sikrer forureningsfjernelse fra afkastgassen/procesluften. Princippet med inddækning kaldes i ansøgningsmaterialet ”duty & standby” eller ”redundans”. Miljøstyrelsen vurderer, at det reducerer risikoen for afledning af procesluft uden forudgående rensning.

Miljøstyrelsen vurderer, at driften af den ansøgte tilbygning til JC10 vil kunne holdes indenfor vilkårene i revurderingen. F.eks. omhandler gældende vilkår C6, at virksomheden er forpligtet til at have skriftlige instrukser for vedligehold af filtre.

D. Lugt

Revurdering af 6. februar 2013 af miljøgodkendelser for sitet indeholder vilkår om lugtgrænse på 10 LE/m³ udenfor fabriksområdet og om, hvordan lugtgrænsen kontrolleres/dokumenteres overholdt. Resultatet af de krævede lugtmålinger i 2015 er indsendt til Miljøstyrelsen i forbindelse med årsrapportering for 2015, og viser, at Novo Nordisk A/S overholder kravet om maks. 10 LE/m³ udenfor skel.

Virksomheden oplyser, at der ikke etableres nye lugtkilder med det ansøgte.

Miljøstyrelsen vurderer, at driften af den ansøgte tilbygning til JC10 vil kunne holdes indenfor vilkårene i revurderingen.

E. Spildevand, overfladevand m.v.

Spildevand fra Novo Nordisk A/S ledes til Novozymes A/S' rensningsanlæg og herfra videre til Kalundborgs offentlige renseanlæg. Kalundborg Kommune er myndighed for afledning af spildevand fra virksomheden. Revurdering af 6. februar 2013 af miljøgodkendelser for sitet indeholder vilkår om mærkning af de forskellige spildevandssystemer og TV-inspektion af interne kloakker.

Novo Nordisk A/S har estimeret at spildevandsmængden vil stige fra 578.408 m³ i 2014 til 941.700 m³ ved fuld kapacitet og med tilsvarende sammensætningen som i dag.

Miljøstyrelsen vurderer, at driften af den ansøgte tilbygning til JC10 vil kunne holdes indenfor vilkårene i revurderingen. Kalundborg Kommune har haft ansøgning om miljøgodkendelse i høring og havde ingen bemærkninger.

F. Støj

Novo Nordisk A/S oplyser, at der er følgende nye støjkloder:

- Selve tilbygningen har tre nye støjkloder, to afkast og et luftindtag

- To nye afkast fra kulfiltrene, fysisk placering på JC11
- Frostcontainere til færdigvarer. Containerne monteres med støj-dæmpningskit
- Øget/oftere bortkørsel af affald

Virksomheden har redegjort for, at etablering af tilbygning til JC10, etablering af nye kulfiltre og udendørs opstilling af (midlertidige) frostcontainere, ikke vil medføre problemer i forhold til virksomhedens samlede støjpåvirkning af omgivelserne og dermed støjvilkår i revurderingen. F.eks. er der i forbindelse projekteringen foretaget støjberegning og på den baggrund fastsat (design-)krav til støj-kilderne.

Da virksomheden ønskede at etablere og ibrugtage frostcontainerne i sidste halvdel af juni 2016, inden endelig miljøgodkendelse var meddelt, blev der støjmålt på anlægget umiddelbart efter idriftsættelse. Målingerne viste, at frostcontainerne ikke bidrager med støj i nogen af referencepunkterne.

Vilkår F2 i Revurdering af 6. februar 2013 af miljøgodkendelser for sitet indeholder bl.a. krav om, at nye kilder måles senest 3 måneder efter ibrugtagning.

På baggrund af det oplyste vurderer Miljøstyrelsen, at ændringerne vil kunne holdes indenfor rammerne af revurderingen.

G. Affald

Virksomhedens ikke-genanvendelige affald skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med kommunens affaldsregulativ/anvisninger.

Revurdering af 6. februar 2013 af miljøgodkendelser for sitet indeholder bl.a. vilkår om maksimalt oplag af farligt affald, forbrændingsegnet affald og affald til genanvendelse.

Virksomheden oplyser, at der ikke vil forekomme nye affaldstyper ved udvidelsen, men mængden af de eksisterende typer vil øges. For at overholde vilkår G1 om maksimalt oplag af affald vil virksomheden fremover bortskaffe affaldet hyppigere end tidligere.

Virksomhedens affald skal opbevares, håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med revurderingen og kommunens affaldsregulativ/anvisninger. Der er derfor ikke stillet yderligere vilkår herom i denne miljøgodkendelse. Kalundborg Kommune har haft ansøgning om miljøgodkendelse i høring og havde ingen bemærkninger.

H. Jord og grundvand

Jord og grundvand skal beskyttes mod forurening.

Revurdering af 6. februar 2013 af miljøgodkendelser for sitet indeholder bl.a. vilkår om kontrol og vedligeholdelse af belægning, samt krav til udendørs tanke, herunder belægning på oplagspladser, spild til proceskloak og overfyldningsalarm. Nye udendørs tanke skal etableres i tankgrave.

Virksomheden oplyser, at der som følge af kapacitetsudvidelse af JC10 ikke anvendes nye råvarer.

Basistilstandsrapport (BTR)

Efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14 skal myndigheden træffe afgørelse om, hvorvidt virksomheden skal udarbejde basistilstandsrapport i forbindelse med miljøgodkendelse jf. miljøbeskyttelseslovens § 33⁴.

Novo Nordisk A/S er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5, fremstilling af farmaceutiske produkter, i godkendelsesbekendtgørelsen.

Miljøstyrelsen har vurderet, at Novo Nordisk A/S er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport, idet de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med sin bilag 1 aktivitet vurderes at kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand på virksomhedens areal.

Novo Nordisk A/S har den 20. december 2013 udarbejdet en frivillig basistilstandsrapport for bilag 1-aktiviteterne på sitet.

Den frivillige basistilstandsrapport indeholder oplysninger om og dokumentation for jordens og grundvandets tilstand med hensyn til forurening. Rapporten opfylder kravene i godkendelsesbekendtgørelsens bilag 6. Miljøstyrelsen har derfor som del af miljøgodkendelse af 28. april 2016 af ED2 godkendt BTR for alle bilag 1-aktiviteter på sitet og indføjet vilkår om monitoring m.m.

Virksomheden har i ansøgningsmaterialet for JC10 suppleret med oplysninger, så den frivillige basistilstandsrapport er opdateret i forhold til ændringerne.

Miljøstyrelsen vurderer, at eksisterende vilkår til beskyttelse af jord og grundvand, inkl. BTR-vilkår om monitoring, er tilstrækkelige.

I. Til og frakørsel

Som beskrevet i afsnit F, har virksomheden redegjort for, at kapacitetsudvidelsen vil fordrø øget transport af affald, men at den samlede støjpåvirkning overholder vilkår i revurderingen. Virksomheden søger generelt at begrænse især tung transport til dagtimerne.

Miljøstyrelsen vurderer, at ændringerne vil kunne holdes indenfor rammerne af revurderingen.

J. Indberetning/rapportering

Revurdering af 6. februar 2013 af miljøgodkendelser for sitet indeholder bl.a. vilkår om årlig indberetning af en række forhold, herunder forbrug af råvarer og dokumentation for overholdelse af vilkår. Årsindberetningen vil derfor også omfatte ændringer i, forbrug i og forurening fra bygning JC10.

K. Driftsforstyrrelser og uheld

Revurdering af 6. februar 2013 af miljøgodkendelser for sitet indeholder bl.a. vilkår om skriftlig procedure for håndtering af spild og udslip, som kan medføre forurening. Proceduren skal også præcisere, hvordan og hvornår relevante myndigheder skal underrettes. Proceduren gennemgås jævnlige i forbindelse med miljøtilsyn og risikoinspektioner. Proceduren gælder for hele sitet, og da den

⁴ Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse nr. 1317 af 19. november 2015.

ansøgte produktion i bygning JC10 er sammenlignelig med resten af sitet, vurderer Miljøstyrelsen, at det eksisterende vilkår er tilstrækkeligt.

L. Risiko/forebyggelse af større uheld

Ændringen påvirker ikke virksomhedens klassificering som kolonne 2-risikovirksomhed (lille risikovirksomhed). I forbindelse med godkendelsesprocessen er de øvrige risikomyndigheder orienteret om det svagt øgede oplag af ethanol. De øvrige risikomyndigheder har ikke indgivet bemærkninger til dette.

Miljøstyrelsen vurderer, at det svagt øgede oplag af ethanol er ubetydeligt i forhold til virksomhedens samlede oplag og forbrug.

Placering af midlertidige frostcontainere er som nævnt efter aftale med Kalundborg Beredskab.

M. Ophør

Revurdering af 6. februar 2013 af miljøgodkendelser for sitet indeholder bl.a. vilkår om delvist (A2) og fuldt (O1) ophør. Miljøstyrelsen vurderer, at den ansøgte ændring ikke giver anledning til at sætte yderligere vilkår om underretning ved ophør.

N. Bedst tilgængelige teknik

I ansøgningsmaterialet er ændringen holdt op imod følgende seks BREF-noter:

- Organic Fine Chemicals, OFC
- Waste water/ Common Waste Water and Waste Gas Treatment, CWW
- Waste gas, WGC
- Industrial Cooling Systems, ICS
- Emissions from storage, EFS
- Energy efficiency, ENE

Det fremgår her, at virksomheden har truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forureningen ved anvendelse af BAT og den ansøgte ændring i øvrigt kan foregå på stedet uden væsentlige indvirkninger på miljøet.

Miljøstyrelsen vurderer, at den ansøgte ændring BAT-mæssigt er på niveau med virksomhedens øvrige produktionssystem, og at driften her vil kunne ske uden væsentlig miljøpåvirkning, når driften sker i overensstemmelse med vilkår i virksomhedens reviderede miljøgodkendelse.

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Kalundborg Kommune har den 26. maj 2016 sendt udtalelse vedr. deres kompetenceområder i forbindelse med ansøgning om miljøgodkendelse af tilbygning til bygning JC10. Bemærkningerne omhandler planforhold, affald, spildevand, trafikale forhold og Bilag IV-arter. Kalundborg Kommunes bemærkninger til ansøgningsmaterialet er ikke til hinder for miljøgodkendelse af etablering og drift af kapacitetsudvidelsen for JC10.

Risikomyndighederne har ikke indgivet bemærkninger til orientering om ansøgningsmaterialet.

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om godkendelse har været annonceret på hjemmesiden den 30. maj 2016. Der er ikke modtaget nogen henvendelser vedrørende ansøgningen.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

I høringsudkast til miljøgodkendelse havde Miljøstyrelsen indsat et VOC-vilkår i henhold til VOC-bekendtgørelsens § 14, hvorefter den del af et bestående anlæg, der etableres eller ændres væsentligt, skal betragtes som et nyt anlæg i relation til fastsættelse af grænseværdier. Dermed strammes kravet til VOC-udledning fra det nye anlæg, JC10.

I sit høringssvar vurderer Novo Nordisk A/S, at tilbygningen til JC10 kan ikke betragtes som en væsentlig ændring i forhold til VOC-emissioner.

På baggrund af høringssvar og efterfølgende supplerende oplysningerne fra Novo Nordisk A/S vurderer Miljøstyrelsen, at der ikke er tale om en væsentlig ændring i forhold til VOC-bekendtgørelsen. Der stilles derfor ikke nye VOC-vilkår specifikt vedrørende JC10, da JC10 teknisk og forureningsmæssigt er forbundet med resten af aktiviteterne i JC og udvidelsen af JC10 er omfattet af gældende VOC-vilkår i revurderingen. Der er redegjort yderligere for denne vurdering i afsnit 3.2 punkt C. *Luftforurening.*

4. FORHOLDET TIL LOVEN

4.1 Lovgrundlag

Oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag B.

4.1.1 Miljøgodkendelsen

Denne godkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven og omfatter kun de miljømæssige forhold, der reguleres af denne lov.

Godkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens revurdering af 6. februar 2013 af miljøgodkendelser for sitet og gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne godkendelse som vilkår i førnævnte godkendelse overholdes.

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

4.1.2 Listepunkt

Både virksomheden og det ansøgte, etablering og drift af ED2, er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1, listepunkt 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. (S).

4.1.3 BREF

Den ansøgte ændringen er holdt op imod følgende seks BREF-noter:

- Organic Fine Chemicals, OFC
- Waste water/ Common Waste Water and Waste Gas Treatment, CWW
- Waste gas, WGC
- Industrial Cooling Systems, ICS
- Emissions from storage, EFS
- Energy efficiency, ENE

Den revurderede CWW-BREF⁵ blev offentliggjort den 30. maj 2016. Miljøstyrelsen overvejer p.t. omfanget af den revurdering af de omfattede virksomheders miljøgodkendelser, som CWW skal udløse. Ellers forventes det, at den første nye BREF, der udløser revurdering pga. nye BAT-konklusioner, bliver Organic Fine Chemicals.

4.1.4 Revurdering

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

Det er p.t. uvist, hvornår OFC kan forventes færdig og dermed udløse revurdering af virksomhedens miljøgodkendelse.

4.1.5 Risikobekendtgørelsen

Virksomheden er omfattet af § 4 i risikobekendtgørelsen. Der er foretaget en særskilt vurdering af risikoforholdene og de foranstaltninger, virksomheden

⁵ Link: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.152.01.0023.01.ENG

etablerer for at forebygge større uheld og imødegå følgerne deraf. Vilkår, der regulerer risikobetonede forhold, er indarbejdet i revurdering af 6. februar 2013 af miljøgodkendelser for sitet.

4.1.6 VVM-bekendtgørelsen

Miljøstyrelsen har den 27. maj 2016 vurderet, at projektet ikke skal behandles efter reglerne i VVM-bekendtgørelsen.

Som baggrund for Miljøstyrelsens afgørelse ligger, at VVM-tilladelsen fra 2002 omfatter udbygninger af virksomhedens aktiviteter, der var planlagt på daværende tidspunkt. Det var bl.a. ikke bare en udbygning af JC's blanderi, men en kopi af hele fabrikken. Den ansøgte udvidelse er dermed fuldt dækket af den gennemførte VVM fra 2002. VVM-redegørelsen blev vedtaget i 2002 i et tillæg til Regionplan 2001-2012 af Vestsjællands Amt.

4.1.7 Habitatdirektivet

Virksomheden ligger i nærheden af to Natura 2000-områder og er derfor omfattet af reglerne i habitatbekendtgørelsen. Der henvises til afsnit 3.2.1 og revurderingen.

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Godkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens revurdering af 6. februar 2013 af miljøgodkendelse af fabriksområdet og gives under forudsætning af, at de vilkår der er anført i revurderingen overholdes.

Derudover er følgende afgørelser relevante:

Miljøgodkendelse af 8. april 2014 af ændring i bygning JC, Semaglutid projekt (tillægsgodkendelsen er meddelt uden nye vilkår, da ændringerne er omfattet og dækket af vilkår i revurdering af 6. februar 2013).

Miljøgodkendelse af 28. april 2016 af ED2, tilbygning til bygning ED inkl. udvidelse af ED' kølekapacitet (indeholder BTR-vilkår samt vilkår for nye VOC-anlæg og er ellers omfattet og dækket af vilkår i revurdering af 6. februar 2013).

Tilladelse til GMO-produktion er givet separate afgørelser i henhold til Genteknologiloven⁶, bl.a. Miljøstyrelsens GMO-afgørelse af 18. november 2013 om accept af ændringer i JC (ifm. Semaglutidprojektet).

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden. Dog er Kalundborg Kommune tilsynsmyndighed for så vidt angår bortskaffelse af affald samt afledningen af spildevandet til det kommunale spildevandsrens anlæg. Det bemærkes, at virksomhedens spildevand ledes til nabovirksomheden, Novozymes A/S's spildevandsrens anlæg, inden det ledes videre til det kommunale anlæg.

⁶ Bekendtgørelse af lov nr. 840 af 3. juli 2015 om miljø og genteknologi

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Miljøstyrelsens afgørelse annonceres og 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 parter kan klage over miljøgodkendelsen til Natur- og Miljøklagenævnet

- ansøgeren
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Sundhedsstyrelsen
- 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 Natur- og Miljøklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af www.nmkn.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 den myndighed, der har truffet afgørelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for myndigheden i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 500. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

Natur- og Miljøklagenævnet 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. Myndigheden videresender herefter anmodningen til Natur- og Miljøklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes.

Klagen skal være modtaget senest den 12. august 2016.

Du kan læse mere om gebyrordningen og klage på Natur- og Miljøklagenævnets hjemmeside (<http://nmkn.dk/klage/>).

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 Natur- og Miljøklagenævnet er blevet fritaget for at klage via Klageportalen.

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Betingelser, mens en klage behandles

Virksomheden vil kunne udnytte miljøgodkendelsen, mens Natur- og Miljøklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet. Forudsætningen for det er, at virksomheden opfylder de vilkår, der er stillet i godkendelsen. Udnyttes miljøgodkendelsen indebærer dette dog ingen begrænsning for Natur- og Miljøklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve godkendelsen.

Søgsmål

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

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Kalundborg Kommune, teknik.miljo@kalundborg.dk

Embedslægeinstitutionen, sjl@sst.dk

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk

Dansk Ornitologisk Forening, att. dof@dof.dk

Med venlig hilsen



Søren Jensen

sojen@mst.dk

Tlf. 7254 4588

5. BILAG

Bilag A: Liste over sagens akter

<i>Afsender og emne</i>	<i>Modtaget</i>
Novo Nordisk A/S, ansøgning om miljøgodkendelse af tilbygning til JC10, nye kulfiltre og frostcontainere, version 001	11/12-2015
Novo Nordisk A/S, supplerende oplysninger til ansøgning om miljøgodkendelse af tilbygning til JC10: Ledningsplan JC10-JC11	17/12-2015
Miljøstyrelsen, Kvittering for ansøgning om miljøgodkendelse og delen om kloakflytning og forberedelse af placering af frostcontainere tages til efterretning	17/12-2015
Novo Nordisk A/S, ansøgning om miljøgodkendelse sendes til Kalundborg Kommune	20/1-2016
Miljøstyrelsen, foreløbig vurdering af at kapacitetsudvidelse i JC10 er miljømæssigt uproblematisk	29/4-2016
Miljøstyrelsen, høring af Kalundborg Kommune om ansøgning om miljøgodkendelse af tilbygning til JC10	13/5-2016
Kalundborg Kommune, høringssvar om ansøgning om miljøgodkendelse af tilbygning til JC10	26/5-2016
Novo Nordisk A/S, opdateret ansøgning om miljøgodkendelse af tilbygning til JC10, nye kulfiltre og frostcontainere, version 002	27/5-2016
Miljøstyrelsen, dispensation til påbegyndelse af bygge- og anlægsarbejde af tilbygning til JC10 og afgørelse om ingen VVM-pligt	Meddelt 27/5-2016
Miljøstyrelsen, Annoncering af modtagelse af ansøgning og ingen VVM-pligt	30/5-2016
Novo Nordisk A/S og Miljøstyrelsen, korrespondance om ibrugtagning af frostcontainer inden miljøgodkendelse	10/6-2016
Miljøstyrelsen, anmodning om supplerende oplysninger i f.m. offentliggørelse af revideret CWW-BREF	14/6-2016
Miljøstyrelsen, høring af Novo Nordisk A/S om udkast til miljøgodkendelse	14/6-2016
Miljøstyrelsen, ændret tolkning ift ny CWW-BREF, supplerende oplysninger ikke nødvendige	17/6-2016
Novo Nordisk A/S, Høringssvar om udkast til miljøgodkendelse, inkl. supplerende oplysninger jf. revideret CWW-BREF	20/6-2016
Miljøstyrelsen og Novo Nordisk A/S, kommunikation om nitrogenlåg og VOC-emission på baggrund af Novo Nordisk A/S' høringssvar	20/6- til 14/7-2016
Novo Nordisk A/S, måling af støj fra frostcontainere viser intet hørbart i referencepunkter	13/7-2016

Bilag B: Lovgrundlag - Referenceliste

Love

Lov om miljøbeskyttelse, lovbekendtgørelse nr. 1317 af 19. november 2015.

Lov om planlægning, lovbekendtgørelse nr. 1529 af 23. november 2015.

Lov om miljø og genteknologi, lovbekendtgørelse nr. 840 af 3. juli 2015

Bekendtgørelser

Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomheder (godkendelsesbekendtgørelsen), nr. 514 af 27. maj 2016 med senere ændringer

Bekendtgørelse om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning, nr. 957 af 27. juni 2016

Bekendtgørelse om indretning, etablering og drift af olietanke, rørsystemer og pipelines (olietankbekendtgørelsen), nr. 1611 af 10. december 2015

Bekendtgørelse om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler (VOC-bekendtgørelsen), nr. 1491 af 7. december 2015

Bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer (risikobekendtgørelsen), nr. 372 af 25. april 2016

Vejledninger fra Miljøstyrelsen

Nr. 2/2001 om begrænsning af luftforurening fra virksomheder (luftvejledningen)

Nr. 5/1993, 1994 om beregning af ekstern støj fra virksomheder.

Nr. 4/1985 om begrænsning af lugtgener fra virksomheder.

Nr. 5/1984, 1996 om ekstern støj fra virksomheder.

BREF-noter

Se oversigt på <http://mst.dk/virksomhed-myndighed/industri/bat-bref/liste-over-alle-brefer/>

Andet materiale

Miljøstyrelsen. Listen over uønskede stoffer 2009.

EU' Kemikalieagenturs, ECHA, liste over særligt problematiske stoffer –

Kandidatlisten: <http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

Europa-parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. dec. 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

Europa-Kommissionens vejledning af 6. maj 2014 om basistilstandsrapporter, jf. artikel 22, stk. 2, i direktiv 2010/75/EU om industrielle emissioner (2014/C 136/03):

<http://mst.dk/media/mst/9221204/vejledningombasistilstandsrapport2014.pdf>

Bilag C: Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse

Ansøgning af 27. maj 2016 om miljøgodkendelse af tilbygning til JC10, nye kulfiltre og frostcontainere, version 002, omfattende Miljøteknisk beskrivelse af samme, inkl. bilag 1, 1b og 8.

27. maj 2016
ELJA/2015-7028/KA/JC/01
Version 002

Beskrivelse af tilbygning til JC10, nye kulfiltre og frostcontainere

Version 002

Indholdsfortegnelse

1	Projektbeskrivelse	3
2	Tidsplan	3
3	Proces og udstyr	3
3.1	Processen.....	3
3.2	Udstyr og ændringer.....	3
4	Forbrug.....	4
4.1	Råvarer.....	4
4.2	Vand- og energiforbrug	4
5	BAT	4
6	Miljøpåvirkninger.....	5
6.1	Støj.....	5
6.2	Luftforurening.....	6
6.3	Spildevand	6
6.4	Affald.....	6
6.5	Jord og grundvand	7
6.6	Risikobekendtgørelse.....	7
6.7	GMO.....	7

Bilag:

1. Bygningsoversigt
- 1b. Bygningslayout
2. Placering af tanke – fortroligt
3. Oversigt over indhold i de nye tanke - fortroligt
4. Råvareramme for bygning JC - fortroligt
5. Oversigt over risikooplag - fortroligt
6. BAT skema - fortroligt
7. Oversigt over luftafkast – fortroligt
8. Kulfilter Layout

1 Projektbeskrivelse

Bygning JC planlægger en udvidelse af kapaciteten af blanderiet i bygning JC 10. Kapacitetsudvidelsen af blanderiet understøtter en fremtidig årlig produktion på op til 300 GU Insulin Aspart, 700 kg OG217 (GLP 1 analoger) og to gæringskampagner til kliniske forsøg. Den fulde kapacitet forventes nået omkring år 2025.

Projektet planlægges gennemført ved en tilbygning med grundplan på 530 m² til bygning JC 10 som skitseret på bygningsoversigten i bilag 1 og bilag 1b. Udover nye tanke til kapacitetsudvidelse vil den nye tilbygning også skulle indeholde flere tanke der skal betragtes som udskiftning af eksisterende tanke. De nye tanke vil være af en bedre stål kvalitet som i højere grad er resistent overfor korrosion og dermed mere bestandig over for de kemikalier tankene indeholder. I bygning JC 1 udskiftes yderligere to tanke med to nye tanke i forbedret stål kvalitet. Placeringen af alle tankene fremgår af bilag 2 (fortroligt), hvor også kommende stål kvaliteter af tankene fremgår.

For at i mødekomme den øgede kapacitet, vil man opsætte tre frostcontainere til opbevaring af produkt. Placeringen af containerne ses på bygningsoversigten bilag 1.

Endelig skal kulfilterkapaciteten udvides. Der bygges et inddækket betondæk for enden af JC11, hvorpå der opstilles fire kulfiltre. Inddækningen ses på bygningsoversigten bilag 1.

2 Tidsplan

Den indledende designfase af tilbygningen til JC10 er påbegyndt med forventet start på gravearbejdet 1. juni 2016. Byggefasen forventes afsluttet d. 31. marts 2017 og produktionsstart med de nye tanke forventes at ske Q3 2018.

Inden udgravningen til tilbygningen påbegyndes skal de på stedet eksisterende processpildevandskloaker flyttes, så det kun er stikledninger der ligger under tilbygningen. Flytning af kloakrør forventes udført ultimo december.

Gravearbejdet i forbindelse med kulfiltrene forventes påbegyndt april 2016 og filtrene forventes at kunne tages i drift juni 2016.

Frostcontainerne forventes opsat i januar 2016 og nedtaget igen august 2017. De skal således kun anvendes midlertidigt i 1½ år.

Da de første byggearbejder således planlægges påbegyndt i henholdsvis ultimo december 2015 og juni 2016 anmodes om en dispensation til at påbegynde bygge- og anlægsarbejdet inden godkendelsen foreligger i henhold til Miljøbeskyttelseslovens §33 stk. 2, senest 18. december 2015.

3 Proces og udstyr

3.1 Processen

Processen vil ikke ændres ved udvidelsen.

3.2 Udstyr og ændringer

3.2.1 Tilbygning JC10

Der opføres en tilbygning med grundplan på 530 m² til bygning JC 10. Fire eksisterende tanke i bygning JC10 sløjfes og fjernes, hvis det er fysisk muligt at få dem ud af bygningen. Der placeres fire nye tanke i tilbygningen, som erstatning for de sløjfede

tanke. Derudover placeres der i tilbygningen fire nye blandingstanke og en ny holdetank samt en CIP-understation. I bygning 1 udskiftes to tanke med nye. I bilag 3 (fortroligt) ses hvad de enkelte tanke kommer til at indeholde.

Tilbygningen bliver af en størrelse så de planlagte tanke kun fylder lidt under halvdelen af bygningsarealet. I gavlen af tilbygningen vil der blive etableret en portåbning, som kun vil blive anvendt, når tanke skal ind og/eller ud af bygningen. De øvrige udendørs døre i bygningen er udelukkende nødudgange.

3.2.2 Kulfilter

Et inddækket betondæk bygges i forlængelse af bygning JC11. Layout ses i bilag 8. På dækket placeres fire kulfiltre, der virker som duty & standby filter i to anlæg i parallel forbindelse. Begge kulfiltre behandler afkast fra bygning JC11.

Kapaciteten på de nye filtre er 2400 kg aktivt kul pr. anlæg med redundans, hvor standby anlægget også er med 2400 kg aktivt kul. Nuværende kapacitet er ca. 110 kg aktivt kul pr. anlæg uden redundans.

3.2.3 Frostcontainer

De midlertidige frostcontainere til færdigvarer placeres lige til højre efter indgangen gennem Østporten, øst for bygning JC. Placeringen er aftalt med det lokale beredskab. Hver container er 12,193 m * 2,450 m * 2,900 m og placeres op af hinanden. Containerne er godkendt til opbevaring af brandfarlige stoffer da de skal anvendes til opbevaring af en 55% w/w ethanolholdig opløsning med produkt, med maksimum 3600 l pr. container.

Containerne køles med kølemidlet R404A og der anvendes 4 kg pr. container.

4 Forbrug

4.1 Råvarer

Der introduceres ingen nye råvarer, men som følge af kapacitetsudvidelse vil råvarerammens skulle øges. Den samlet opdaterede råvareliste med de øgede mængder ses i bilag 4 (fortroligt). Den angivne råvaremængde er når den fulde kapacitet er nået.

4.2 Vand- og energiforbrug

Det estimerede samlede årlige vand- og energi forbrug i bygning JC når fuld kapacitet er opnået, er vist i nedenstående tabel:

Produktion JC	Enhed	Før udvidelse	Fuld kapacitet
Elektricitet	kW	24.935	36.799
Damp	Ton	82.599	142.802
Vand	m ³	640.840	896.855

5 BAT

Projektet opfylder BAT, jf. udfyldt BAT skema bilag 5.

Forbedret materialevalg til tanke

Under tidligere projekt i JC erfarede det at stål kvaliteten resulterede i korrosionsmæssige udfordringer på flere af tankene. På denne baggrund blev det

besluttet i aktuelle projekt at indføre tanke med en højere stål kvalitet, så det sikres at disse tanke er langtidsholdbare. Stålkvaliteten på de enkelte tanke fremgår af bilag 2 (fortroligt).

Reduceret emission fra blandingstanke

Med henblik på at få en mere sikker opbevaring af ethanol og en reduceret ethanol emission indføres der et låg af nitrogen over væsken i alle de nyetablerede tanke i tilbygningen til JC 10. Det eliminerer muligheden for at en eksplosiv atmosfære opstår eller er til stede i tankene. Det betyder også at når tankene fyldes og fortrængningsluften ledes gennem procesafkast til atmosfæren, så vil hovedparten af det bestå af nitrogen.

6 Miljøpåvirkninger

6.1 Støj

Efter etablering vil alle kilderne blive kontrolmålt og efterfølgende tilføjet til Novo Nordisk eksterne støj kortlægning.

6.1.1 Tilbygning JC10

Der er i tilbygningen tre nye støj kilder, to afkast og et luftindtag. I forbindelse projekteringen er der foretaget en støj beregning og på den baggrund fastsat krav til disse støj kilder.

Den nuværende støjbelastning fra Novo Nordisk ligger tæt på virksomhedens påbudte grænseværdier syd for siden. Det medfører at nye støj kilder ikke må bidrage til en forøgelse af den samlede støjbelastning i naboområdet. Som følge heraf er kravet til nye anlæg, at de ikke må bidrage med mere end 10 dB(A) i de kritiske referencepunkter.

På den baggrund er der fastsat følgende designkrav til de enkelte nye støj kilder på JC10:

Afkast JCny01.af og JCny03.af:

Lydeffektniveauet fra hvert afkast må ikke overstige $LW=77$ dB(A), svarende til et lydtrykniveau i 10m afstand på ca. $Lp=49$ dB(A)

Indtag AT03.in:

Lydeffektniveauet fra indtaget må ikke overstige $LW=80$ dB(A), svarende til et lydtrykniveau i 10m afstand på ca. $Lp=52$ dB(A).

Den forventede placering af de nye støj kilder ses i nedenstående figur:



6.1.2 Kulfiltre

De 2 afkast efter de gamle kulfiltre havde ved en måling i 2014 lydeffektniveauer på $L_w=63$ og 69 dB(A). På den baggrund er der fastsat følgende designkrav til de to nye afkast fra kulfiltrerne på JC11:

Lydeffektniveauet fra hvert afkast må ikke overstige $L_w=69$ dB(A), svarende til et lydtrykniveau i 1m afstand på ca. $L_p=58$ dB(A)

6.1.3 Frostcontainer

Containerne vil blive monteret med støjdemplingskit og vil ikke overstige $L_p=20$ dB(A) i de kritiske referencepunkter. Dette betyder at støjkrafterne i de kritiske referencepunkter ikke vil blive overskredet.

6.2 Luftforurening

De nye afkast udleder henholdsvis rumluft og procesluft. Luftindtaget er til rumluftventilation.

6.2.1 Støv

Der ledes ikke luft fra støvende aktiviteter til de nye afkast.

6.2.2 VOC

To af de nye tanke vil indeholde blandinger med ethanol. Disse vil indgå i virksomhedens årlige VOC-balance for beregning af totalemission af VOC. Det vurderes, at de anførte mængder af disse stoffer ikke vil påvirke den samlede emission af VOC væsentligt, da der indføres et låg af nitrogen over væsken i alle de nyetablerede tanke i tilbygningen til JC 10.

6.2.3 Lugt

Der er ingen ændringer i anlæg der ledes til afkast der vurderes at være kilder til lugt. Der etableres ingen nye lugtkilder.

6.3 Spildevand

Spildevandsmængden er estimeret til at stige fra 578.408 m³ i 2014 til 941.700 m³ ved fuld kapacitet og med tilsvarende sammensætningen som i dag.

Processpildevandet behandles i Novozymes renseanlæg inden det ledes til offentlig kloak og det er sikret at den øgede mængde ikke volder problemer for renseanlægget.

6.4 Affald

Der forekommer ikke nye affaldstyper ved udvidelsen, dog vil mængden af de eksisterende typer øges. I nedenstående tabel fremgår den øgede mængde af de relevante affaldstyper:

Affaldsfraktion	Produceret mængde 2015	Forventet mængde ved fuld kapacitet	Bortskaffelse
Ethanol	3.800 t	6.500 t	Nedbrydes i biogasanlæg
Ethanol	3.797 t	34.200 t	Forbrændes hos Saint-Gobain Weber A/S Hinge
Gærslam	12.864 t	22.000 t	Nedbrydes i biogasanlæg
Geler	6,4 t	15,3 t	Behandles hos Ekokem (tidligere NORD/Kommunekemi)
Processpildevand kontamineret med stof A ¹	1139 t	1950 t	NovoZymes, Miljøteknik.

¹ Stof A referer til det samme stof, som betegnes som stof A i virksomhedens "Revurdering af miljøgodkendelse af fabriksområdet" fra 6. februar 2013.

Mængden af maksimale oplagsmængder anført i vilkår G1 forventes overholdt med de forventede ekstra affaldsmængder. Afdelingen vil fremadrettet bortskaffe affaldet i et øget tempo.

6.5 Jord og grundvand

6.5.1 Basistilstandsrapport

Alle de stoffer der er omfattet af ændringen (se bilag 3, fortroligt) er frasorteret i enten første eller anden frasortering i skemaet Vurdering af stoffer og under afsnittet Identifikation af relevante farlige stoffer i bilag 1 til Basistilstandsrapport for Novo Nordisk A/S Kalundborg, December 2013. Der skal derfor ikke udarbejdes basistilstandsrapport for ændringen.

6.5.2 Indendørs lagertanke

Alle indendørs lagertanke placeres i rum, hvor der er afløb til proceskloak. Disse vil indgå i den samlede kortlægning af oplag omfattet af vilkår I2 i virksomhedens revurderede miljøgodkendelse.

6.6 Risikobekendtgørelse

Ingen af de nye tanke i tilbygningen indeholder stoffer omfattet af Risikobekendtgørelsen¹. To af de flyttede tanke indeholder ethanol i en koncentration så det er omfattet af Risikobekendtgørelsen¹, men samme mængder som før.

Frostcontainerne kommer til at indeholde produkt med ethanol, hvilket betyder at ethanoloplaget øges med 9 ton. Virksomhedens oversigt over risikooplag er opdateret hermed og det fremgår, at mængden af brandfarlige stoffer fortsat ligger under tærskelsværdien for §4 iht. Risikobekendtgørelsen¹.

Såfremt det øgede oplag kræver ændringer i virksomhedens sikkerhedsdokument, vil dette blive eftersendt.

6.7 GMO

Bygning JC er godkendt til produktion med GMO den 1. marts 2002 af det daværende Skov og Naturstyrelsen. De beskrevne ændringer omfatter ikke forhold der vedrører GMO-godkendelsen.

¹ Risikobekendtgørelsen: Bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer Nr. 1666 af 14. december 2006. Miljøministeriet

4400 Kalundborg

- Legend:
- Novo Nordisk A/S
 - Novozymes A/S

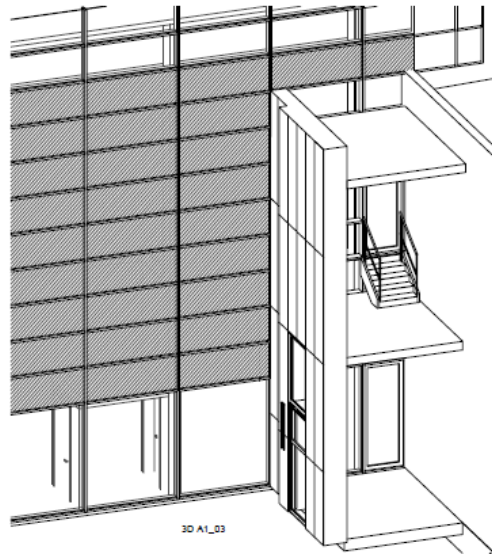


① Udvidelse af bygning 11 mht. kulfiltre

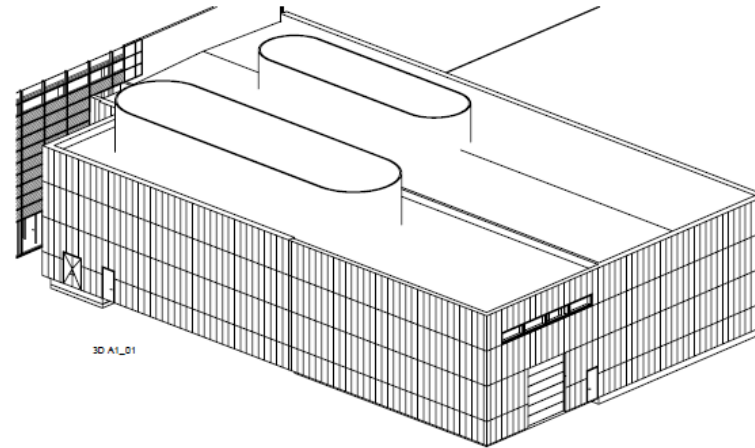
② Udvidelse af bygning 10

③ holdplads for frostcontainers

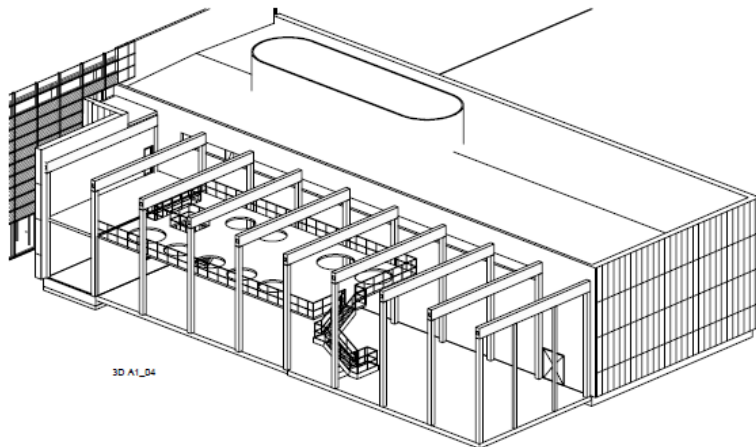




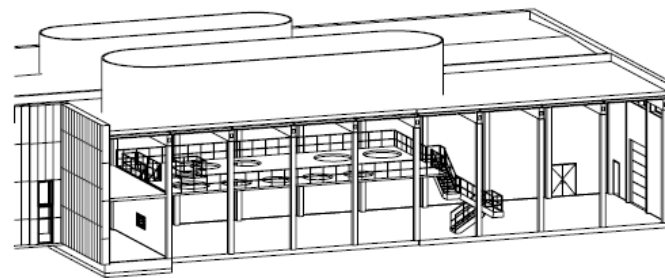
3D A1_03



3D A1_01




3D A1_04



3D A1_02

Preliminary drawing: 16.11.2015

 Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2860 Roskilde +45 4660 0000 +45 4660 0000 fax	NOVO NORDISK A/S Kalundborg - Building JC10
	Building JC10, Kalundborg
3D	JC10-A-98-XX-903

Page 1/16

