



REVURDERING AF MILJØGODKENDELSE

Og
Miljøgodkendelse af ny Fyldefabrik, bygning FF

For:
Novo Nordisk A/S, Kalundborg

Hallas Allé, 4400 Kalundborg

Matrikel nr.: 3a m. fl. Rynkevang Gårde, Årby
CVR-nummer: 24 25 67 90
P-nummer: 1.007.675.697
Listepunkt nummer: Hovedaktivitet 4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s) (og J208)
Biaktivitet D201

Revurderingen omfatter:

Alle aktiviteter på Novo Nordisk A/S, Kalundborg og revurderingen omfatter dermed alle virksomhedens eksisterende miljøgodkendelser undtaget Miljøstyrelsens afgørelse i forhold til risiko meddelt med 27. august 2012

Godkendt:

Annonceres den 6. februar 2013
Klagefristen udløber den 6. marts 2013
Søgsmålsfristen udløber den 6. august 2013

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. INDLEDNING	3
2. AFGØRELSE OG VILKÅR	5
2.1 Vilkår for revurderingen	7
Generelle forhold	7
Indretning og drift	7
Luftforurening	9
Lugt	14
Støj	15
Affald	17
Jord, grundvand og recipient	18
Driftsforstyrrelser og uheld	22
Ophør	22
3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER.....	23
3.1 Baggrund for afgørelsen	23
3.1.1 Virksomhedens indretning og drift	23
3.1.2 Virksomhedens omgivelser	23
3.1.3 Nye lovkrav	26
3.1.4 Bedste tilgængelige teknik	28
3.2 Vilkårsændringer	32
3.2.1 Generelle forhold	33
3.2.2 Indretning og drift	34
3.2.3 Luftforurening	35
3.2.4 Lugt	48
3.2.5 Spildevand	49
3.2.6 Støj	51
3.2.7 Affald	56
3.2.8 Oliekanke	58
3.2.9 Beskyttelse af jord, grundvand og recipienter	58
3.2.10 Indberetning/rapportering	63
3.2.11 Driftsforstyrrelser og uheld	63
3.2.12 Risiko/forebyggelse af større uheld	64
3.2.13 Ophør	64
3.2.14 Bedst tilgængelige teknik	64
3.3 Udtalelser/høringssvar	65
3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder	65
3.3.2 Inddragelse af borgere mv.	65
3.3.3 Udtalelse fra virksomheden	65
4. FORHOLDET TIL LOVEN	66
4.1 Lovgrundlag	66
4.2 Øvrige afgørelser	66
4.3 Tilsyn med virksomheden	67
4.4 Offentliggørelse og klagevejledning	67
4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	68
5. BILAG.....	69
Bilag A: Lovgrundlag - Referenceliste	70
Bilag B: Liste over sagens akter	71
Bilag C: Liste over tidligere miljøgodkendelser, Novo Nordisk A/S, Kalundborg	72
Bilag D: Virksomhedens beliggenhed, bygningsnavne og afløbsventiler	73
Bilag E: Virksomhedens omgivelser (temakort).....	76
Bilag F: Novo Nordisk A/S, Kalundborgs miljøtekniske beskrivelse af anlægget og miljødata 2007-2011	81

1. INDLEDNING

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 ca. 2100 medarbejdere på Novo Nordisk A/S i Kalundborg.

Formålet med revurderingen er bl.a. at gennemgå den samlede virksomhed for at sikre, at virksomhedens drift baseres på bedste tilgængelige teknologi (BAT), og at vilkårene i godkendelserne er i overensstemmelse med gældende lovgivning og praksis.

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 gær-celler efterfulgt af en række grov- og finrensingsprocesser. Diabetes API producerer også glucagon til behandling af insulinchok. Diabetes API udgør langt størstedelen af Novo Nordisks aktiviteter i Kalundborg. Trypsinproduktionen i bygning AF er organisatorisk også placeret under Diabetes API.
- DFP site DK (Diabetes Finished Products Site Denmark), insulin-færdigvareproduktionen, der omfatter bygningerne DF, EF¹ 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®. Produktionen er baseret på dyrkning med genetisk modificerede pattedyrsceller, efterfulgt af en række oprensingsprocesser. Det oprensede produkt (Factor VII) sendes til færdigbehandling og pakning på Novo Nordisks fabrik i Gentofte, men produktet vil på sigt også blive håndteret i bygning FF
- 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.

Novo Nordisk i Kalundborg anvender store mængder vand og energi i produktionen. Derudover anvendes en række råvarer og hjælpestoffer, hvoraf de mængdemæssigt vigtigste er sukker- og proteinholdige landbrugsprodukter samt ethanol (sprit). I gæringsprocessen anvendes genetisk modificerede mikroorganismer.

¹ Bygning EF er organisatorisk overført til BioPharm, men arbejder stadig med påfyldning af insulin.

I fabrikkerne arbejdes efter certificerede ledelsessystemer, herunder ISO 9001 for kvalitetsledelse, ISO 14001 for miljøledelse samt OHSAS 18801 for arbejdsmiljøledelse, der fastlægger procedurer for håndtering af alle væsentlige kvalitets-, miljø- og arbejdsmiljøforhold. Ledelsessystemerne for miljø og arbejdsmiljø er certificeret og bliver auditeret af Bureau Veritas Certification (BVC). Derudover har Diabetes API, der står for langt størstedelen af Novo Nordisk A/S' energiforbrug i Kalundborg, indført energiledelse efter DS/EN ISO 50001, der er certificeret og auditeres af BVC.

Revurderingen er baseret på virksomhedens opdaterede overordnede beskrivelse for aktiviteterne i Kalundborg, herunder statusbeskrivelser af virksomhedens overensstemmelse med bedst tilgængelig teknik jf. notater om BAT fremsendt 11. juli 2012 samt de eksisterende miljøtekniske beskrivelser for de enkelte fabrikker.

Novo Nordisk A/S har i 2011 fremsendt ansøgning om etablering af ny fyldefabrik, bygning FF, til formulering, påfyldning og inspektion af farmaceutiske produkter. Miljøgodkendelse til denne fabrik meddeles med denne afgørelse.

Miljøstyrelsen har foretaget en sammenskrivning og tilpasning af de tidligere gældende miljøgodkendelser, således at de revurderede vilkår i denne miljøgodkendelse regulerer de samlede aktiviteter for Novo Nordisk A/S, Kalundborg.

2. AFGØRELSE OG VILKÅR

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 og 5 har Miljøstyrelsen foretaget revurdering af alle virksomhedens tidligere miljøgodkendelser:

- Ekstraktion af Trypsin fra bugspytkirtler, bygning AF, af 15. november 2004
- Grovrensning af insulin m.m. fremstillet ved gæring, bygning AE, af 20. august 2001
- Driftslaboratorium, bygning AY, AZ/AV² og BV, af 17. juli 2001
- Gæring af insulin, bygning BD, af 1. februar 2001
- Pakkeri for farmaceutiske færdigvarer, bygning DF, af 5. april 2001
- Finrensning af insulin, bygning DD, af 4. september 1996
- Insulinpåfyldning, bygning EF, af 2. april 2003
- Faktor VII-produktion, bygning ED, af 5. april 1988, efterfølgende revideret af VA den 24. oktober 1988
- Finrensning af insulin og insulinanaloger, bygning HA, HB, HC, GC og GB - PIA-fabrikkerne, af 22. august 2006
- Insulin Bulk Plant, bygning JC, af 3. maj 2002
- DAPI Support laboratorier i bygning EF, af 31. juli 2007³
- Samlet miljøgodkendelse for fabriksområdet af 3. maj 2002

Vilkår fra disse godkendelser samt efterfølgende meddelte vilkårsændringer er overført til denne afgørelse eller sløjfet, fordi de er utidssvarende. De overførte vilkår er ændret ved påbud efter lovens § 41. Endvidere er der ved revurderingen tilføjet nye vilkår ved påbud efter lovens § 41.

Afgørelsen om de nye og ændrede vilkår meddeles i henhold til § 41, stk. 1, jf. § 41b, og § 72 i miljøbeskyttelsesloven. Vilkårene træder i kraft straks ved meddelelse af afgørelsen med mindre andet fremgår i det enkelte vilkår og med mindre afgørelsen påklages, jf. afsnit 4.4.

Vilkårene er ikke retsbeskyttede, da de enten er ændret ved påbud (nye og ændrede vilkår) eller overført fra godkendelser, hvor retsbeskyttelsesperioden er udløbet.

Afgørelse om vilkår til drift af den nye Fyldefabrik, bygning FF, meddeles i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven. Miljøstyrelsen har ikke fastsat særskilte vilkår for den nye fyldefabrik i bygning FF. Vilkår i denne afgørelse omfatter også indretning og drift af fyldefabrikken i bygning FF. Miljøgodkendelse til indretning og drift af ny fyldefabrik er retsbeskyttet i en periode på 8 år fra godkendelsens dato.

² AZ/AV benævnes nu kun AV

³ Afgørelse om ikke-godkendelsespligt, som medtages for fuldstændighedens skyld. Novo Nordisk A/S har oplyst, at de laboratorier, der oprindeligt var etableret i bygning EF ikke længere eksisterer, men er erstattet af laboratorier indrettet i 2007.

Miljøstyrelsen har den 18. januar 2013 afgjort, at etablering og drift af tanke / opsamlingsystem til spildevandsstrømme ved bygning JC ikke er godkendelsespligtige, da opsamlingsystemet ikke betyder øget forurening og i øvrigt er dækket af eksisterende/reviderede vilkår.

Afgørelsen gives på følgende vilkår:

2.1 Vilkår for revurderingen

Generelle forhold

- A1 Virksomheden skal sikre, at miljøgodkendelsens tekst er tilgængelig for medarbejdere, der har ansvar for overholdelse af miljøvilkår. Hvor det er muligt anvendes virksomhedens miljøledelsessystemer til styring af miljøvilkårene.
- A2 Tilsynsmyndigheden skal straks orienteres om følgende forhold:
- Ejerskifte af virksomhed og/eller ejendom
 - Hel eller delvis udskiftning af driftsherre
 - Indstilling af driften af en hovedaktivitet/bilag 1-aktivitet jf. godkendelsesbekendtgørelsen for en periode længere end 6 måneder
 - Ophør eller delvist ophør af hovedaktiviteter/bilag 1-aktiviteter jf. godkendelsesbekendtgørelsen
 - Overskridelser af vilkår

Orienteringen skal være skriftlig og fremsendes senest fire uger efter offentliggørelse af ændringen (ejerskifte, driftsherreforhold), beslutningen om ændringen (indstilling, ophør) henholdsvis overskridelsen er opdaget. Ved helt eller delvist driftsophør skal orienteringen ske som en anmeldelse, jf. § 45 stk. 3 og 4 i godkendelsesbekendtgørelsen.

Indretning og drift

- B1 Relevante procesafkast fra produktionsanlæggene samt laboratorier skal ved nyetableringer og ombygning forsynes med målestuds, som beskrevet i Miljøstyrelsens luftvejledning nr. 2, 2001. Ved krav om målinger fra afkast uden målestuds skal der etableres målestuds.
- B2 Procesafkast skal være udført således, at afkastluften kan spredes frit f.eks. ved at procesafkastet er ført mindst 1 meter over tag og er opadrettet.
- B3 Afkast med emission af støvende hovedgruppe 1-stoffer skal forsynes med absolutfilter som er minimum klasse H13 efter DS/EN 1822. Anlæg i bygning JC, der på revurderingsstidspunktet ikke er forsynet med de rette filtre, skal have sådanne monteret senest 1 år efter at godkendelsen er meddelt.
- B4 Emissionsbegrænsende udstyr må ikke tages ud af drift, mens der er produktion på det pågældende produktionsafsnit, uden tilsynsmyndigheden accept.

B5 Nye råvarer og hjælpestoffer eller større forbrug end angivet i grundlaget for godkendelse skal anmeldes til godkendelsesmyndigheden.

Anmeldelsen skal ske forudgående for:

- Anvendelse af mere end 1 kg af råvarer og hjælpestoffer der enten 1) er et lægemiddelstof, 2) er på REACH' kandidatliste eller 3) efter CLP-forordningen⁴ skal mærkes med et eller flere af følgende GHS-piktogrammer:
 - Akut giftig
 - Kronisk sundhedsfare
 - Miljøfare
- Anvendelse af mere end 25 kg af råvarer og hjælpestoffer, der fremgår af EU's liste over harmoniserede klassificeringer⁵. Stoffer der alene er klassificeret "Ætsende", "Brandfarlig" eller "Brandnærende" efter CLP er dog undtaget.

Disse typer af råvarer og hjælpestoffer må ikke tages i brug uden godkendelsesmyndighedens forudgående afgørelse.

En forudgående anmeldelse skal oplyse om:

- Stofnavn og CAS-nr.
- Klassificering og mærkning
- Forekomst på B-værdilisten, Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer (LOUS)⁶ og REACH' kandidatliste
- Tilstandsform
- Forbrugsramme
- Anvendelses- og oplagringssted
- Afkast nr. og emissionsbegrænsende foranstaltninger
- Bortskaffelsesmetode

En anmeldelse skal også indeholde en vurdering af stoffets påvirkning af det eksterne miljø og forholdet til de gældende vilkår. Hvis stoffet/produktet er på REACH' kandidatliste eller LOUS skal anmeldelsen desuden ledsages af en vurdering af muligheder for anvendelse af renere teknologi og/eller substitution.

For alle andre råvarer og hjælpestoffer skal anmeldelse senest fremsendes sammen med indberetningen for det kalenderår, hvor de blev taget i brug.

⁴ Europa-parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. dec. 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

⁵ Bilag VI til CLP-forordningen nr. 1272/2008: <http://echa.europa.eu/da/information-on-chemicals/cl-inventory-database>*

⁶ Listen over uønskede stoffer 2009. Orientering fra Miljøstyrelsen 3, 2010

- B6 Novo Nordisk A/S skal løbende arbejde med at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af stoffer, der optræder på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer, VOC-bekendtgørelsens § 5 og REACH' kandidatliste⁷.
- B7 Farvemarkeringer af åbne riste til identifikation af ledninger for regnvand, processpildevand og biomasse skal forefindes og løbende vedligeholdes.

Luftforurening

VOC – flygtige organiske forbindelser

- C1 Virksomheden skal overholde en samlet emission af flygtige opløsningsmidler på 15 % af input af opløsningsmidler jf. Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1452 af 20. december 2012 om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler
- C2 Den samlede emission af opløsningsmidler (E) skal beregnes en gang årligt og fremsendes med virksomhedens årlige rapportering.

Den samlede emission af opløsningsmidler (E) er summen af den diffuse emission (F) og emissioner i spildgasser (O1):

$E = F + O1$, hvor den diffuse emission F bestemmes som:

$F = I1 - O1 - O5 - O6 - O7 - O8$ eller $F = O2 + O3 + O4 + O9$, hvor

- I1 er det årlige forbrug af opløsningsmidler bestemt som indkøbt mængde samt mængde opløsningsmiddel, der genvindes og genbruges som input til processen
- O1 er emissionen af VOC i spildgasser (emission i afkast)
- O2 er opløsningsmidler, der går tabt i vand, idet der tages hensyn til spildevandsbehandling
- O3 er opløsningsmidler, der er tilbage i produkterne
- O4 er emission af uopfangede opløsningsmidler til luften f.eks. ved almindelig ventilation
- O5 er mængden af opløsningsmidler, der går tabt som følge af kemiske eller fysiske reaktioner (f.eks. ved adsorption eller anden behandling af spildgasser eller spildevand, med mindre de medregnes under O6, O7 eller O8).
- O6 er mængden af opløsningsmidler, som er indeholdt i indsamlet affald.
- O7 er mængden af opløsningsmidler, der er solgt som en vare med handelsværdi.
- O8 er mængden af opløsningsmidler til ekstern genbrug og ikke som input til processerne internt.
- O9 er opløsningsmidler der udledes på anden vis.

⁷ <http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

De enkelte delbidrag til den diffuse emission, F, bestemmes enten ved direkte målinger af mængderne eller ved tilsvarende metode eller beregning, f.eks. på grundlag af effektiviteten, hvormed emissioner opfanges under processen.

Hvis tilsynsmyndigheden på baggrund af virksomhedens årlige indberetning af emissionen af opløsningsmidler vurderer, at virksomheden anvender for høje værdier for tab til spildevand og affald, kan der kræves en kort, men omfattende serie målinger af disse parametre. Spildevandsprøver skal udtages som flowproportionale prøver af minimum et døgn. Prøverne skal udtages således, at der med sikkerhed sker opsamling af den stofaktuelle udledning. Målingerne behøver ikke at blive gentaget, før udstyret ændres.

Emissionsgrænser

C3 Emissionen af stofferne i afkast må ikke overskride de anførte grænseværdier. Emissionsgrænseværdierne gælder for virksomhedens procesafkast. Oversigt over procesafkast er vedlagt virksomhedens miljøtekniske beskrivelser af de enkelte fabrikker.

Emissionsgrænseværdien for opløsningsmidler omfattet af reglerne i VOC-bekendtgørelsens § 5 skal kun overholdes, hvis massestrømmen for de enkelte forbindelser i de enkelte afkast er større end 10 g/time.

Afkast fra	Stof	Emissionsgrænse (mg/normal m ³)
DD, Insulin-finoprensning	Stof B	2
PP, Finoprensning	Stof A	2
JC, Insulinfabrik	Stof A	2

En emissionsgrænse udtrykker det maksimalt tilladelige indhold af stoffet i den luft, virksomheden udsender gennem et afkast. Referencetilstand (0 °C, 101,3 kPa, tør gas).

Emissionsgrænser for støv

Emissionen af stofferne må ikke overskride de anførte grænseværdier, målt som timemiddelværdier.

Afkast fra	Stof	Emissionsgrænse (mg/normal m ³)
Bygning BD	Støv – ikke-reaktivt Uorganisk støv, kl. III	10
		5
Bygning AE	Støv – ikke-reaktivt Uorganisk støv, kl. III	10
		5

Bygning DD	Støv – ikke-reaktivt Uorganisk støv, kl. III	10 5
Bygning ED	Støv – ikke-reaktivt Uorganisk støv, kl. III	10 5
Bygning HA, HB, HC og GC (PP)	Støv – ikke-reaktivt Uorganisk støv, kl. III	10 5
Bygning JC	Støv – ikke-reaktivt Uorganisk støv, kl. III	10 5

Immissionskoncentration

- C4○ Virksomhedens bidrag til luftforureningen i omgivelserne (immissionskoncentrationen) må ikke overskride de angivne grænseværdier (B-værdier):

Stof	B-værdi mg/m ³
Ethanol	5
Myresyre	0,003
Stof A	0,5
Stof B	0,1
Eddikesyre	0,1
Støv – ikke-reaktivt	0,08
Cu-forbindelser	0,01
Mangansulfat	0,001
Zn-forbindelser	0,06
Natriumhydroxid	0,005

En B-værdi udtrykker virksomhedens maksimalt tilladte bidrag af stoffet i luften uden for virksomhedens område.

Kontrol af luftforurening

- C5 Virksomheden skal, for så vidt angår VOC'er, senest 6 måneder efter at revurderingen er meddelt fremsende forslag til måleprogram til dokumentation af grænseværdierne i vilkår C3 og C4. Måleprogrammet skal være udført 24 måneder efter tilsynsmyndighedens

accept af programmet. M.h.t. støvemissionsmålinger til dokumentation af grænseværdierne i vilkår C3 og C4 skal de være gennemført inden 18 måneder efter at revurderingen er meddelt. Støvmålinger skal udføres på 13 (evt. 14) afkast, jf. afsnittet 3.2.3 *Luftforurening*.

Dokumentationen skal inden 3 måneder, efter at målingerne er gennemført, sendes til tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen.

Kontrolmålinger skal udføres som kontinuerte målinger eller præstationsmålinger efter retningslinjerne i Miljøstyrelsens luftvejledning eller VOC-bekendtgørelsens retningslinjer for bestemmelse af emissioner af VOC. Præstationsmålinger skal udføres under forhold, hvor emissionen kan antages at være maksimal og der skal udføres mindst 3 målinger af én times varighed. Kontinuerte målinger udføres over mindst et døgn eller en produktionscyklus og betragtes som fortløbende 1-times målinger. Målinger skal udføres af et akkrediteret firma eller et firma som er accepteret af tilsynsmyndigheden.

Emissionsgrænseværdien anses for overholdt, når det aritmetiske gennemsnit af alle enkeltmålinger (1-times målinger) er mindre end eller lig med emissionsgrænseværdien.

Krav til luftmåling

Måling skal foretages, når det relevante anlæg er i fuld drift eller efter anden aftale med tilsynsmyndigheden.

Målingerne skal udføres som akkrediteret teknisk prøvning, og målerapporterne skal udfærdiges som akkrediterede prøvningsrapporter. Målelaboratoriet skal være akkrediteret til bestemmelse af de aktuelle stoffer i røggassen af Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse.

Stof	Metodeblad nr. *
Organiske opløsningsmidler, dokumentationsmåling	MEL-17
Organiske opløsningsmidler - emissionsprofil	MEL-07
Støv	MEL-02
Lugt	MEL-13

*Se hjemmesiden for Miljøstyrelsens Referencelaboratorium for måling af emissioner til luften www.ref-lab.dk

Dog kan andre metoder benyttes, såfremt tilsynsmyndigheden har accepteret dette. Detektionsgrænserne for analyserne må højst være 10 % af grænseværdierne.

Generelle krav til kvalitet i emissionsmålinger, jf. metodeblade MEL-22, skal være overholdt.

Beregninger af immissionskoncentrationsbidraget skal ske ved OML-metoden. B-værdien anses for overholdt, når 99 % fraktilen er mindre end eller lig med B-værdien.

Kontrol af virksomhedens luftforurening skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet.

Hvis vilkårene er overholdt, kan der kun kræves én årlig dokumentation. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.

Luftvejledningen

Virksomhedens luftforurening skal dokumenteres ved måling og beregning i overensstemmelse med gældende vejledning fra Miljøstyrelsen, p.t. nr. 2/2001.

- C6 Luftfiltre på procesafkast skal kontrolleres og vedligeholdes regelmæssigt og virksomheden skal have skriftlige procedurer/instruktioner herfor. Procedurer/instruktioner bør bl.a. baseres på producentens/leverandørens anvisninger og indeholde retningslinjer for drift og vedligehold af det enkelte filter/filertype, herunder intervaller for kontrol og udskiftning af det enkelte filter. Instrukser for drift og vedligehold af filtre skal være lettilgængelige for det relevante personale.

Resultater af lækagetest, evt. reparationer, udskiftning af filtermateriale mv. samt oplysninger om evt. forekommende driftsforstyrrelser ved filtret, skal registreres. Oplysningerne skal opbevares på virksomheden i mindst 5 år og være tilgængelig for tilsynsmyndigheden samt på forlangende tilsendes i kopi.

- C7 Højeffektive luftfiltre (HEPA-filtre) skal altid kontrolleres for lækage senest 10 arbejdsdage efter montering og reparation. Kontrol af HEPA-filtre foretages på forlangende og altid, når filtret har været afmonteret, udskiftet eller på anden måde justeret eller repareret, dog mindst en gang om året.

Kontrol af HEPA-filtre skal udføres som en totallækagetest efter afsnit B.6.4 i ISO 14644-3 samt de af Miljøstyrelsen anbefalede tilføjelser og præciseringer hertil, jf. bilag til 5. supplement til Luftvejledningen. Der bør anvendes en polydispers testaerosol nævnt i afsnit C.6.4 i ISO 14644-3, f.eks. polyalpha olefin. Acceptkriteriet er 0,05 %. Lækagetesten skal udføres af et akkrediteret firma/en certificeret person eller et firma/en person som tilsynsmyndigheden kan acceptere.

Kontrolregel:

Lækagen beregnes på baggrund af middelkoncentrationer før og enkeltmålinger (evt. fra scanning af filteroverfladen) efter filtret:

Lækage = $(C_{\text{efter filter}} / C_{\text{før filter}}) \times 100 \%$, hvor

$C_{\text{efter filter}}$ = koncentrationen i hvert målepunkt efter filter ($\mu\text{g/l}$)

$C_{\text{før filter}}$ = middelkoncentrationen før filter ($\mu\text{g/l}$)

HEPA-filtret er i orden hvis doseringskravet er opfyldt og lækagen i hvert målepunkt er mindre end eller lig med 0,05 %. Hvis dette ikke er opfyldt skal HEPA-filtret udskiftes og kontrolleres igen indenfor 10 arbejdsdage.

Dokumentation for kontrol af HEPA-filtre inkl. filtercertifikat skal forevises eller fremsendes på tilsynsmyndighedens forlangende. Dokumentation skal være tilgængelig i hele filtrets levetid, dog mindst 5 år.

Testresultater kan f.eks. medtages i den årlige rapportering.

- C8 B-værdier skal overholdes udenfor matrikler, hvor Novo Gruppen driver virksomhed. Hvis en virksomhed træder ud af Novo Gruppen eller en matrikel sælges eller udlejes til en virksomhed udenfor Novo Gruppen, skal B-værdierne således med en passende tidsfrist overholdes på disse matrikler.

Lugt

Lugtgrænse

- D1 Virksomheden må ikke give anledning til et lugtbidrag på mere end 10 LE/m³ uden for fabriksområdet. Midlingstiden er 1 minut ved beregning af lugtbidraget.

Kontrol af lugt

- D2 Virksomheden skal én gang hvert 3. år ved målinger og beregninger dokumentere, at grænseværdien for lugt i vilkår D1 er overholdt. De første målinger efter denne godkendelse skal senest finde sted i kalenderåret 2015.

Dokumentationen kan fremsendes med den årlige rapportering. Dog skal overskridelser af lugtvilkår rapporteres til tilsynsmyndigheden senest 1 måned efter målingerne er gennemført. Oplysninger om driftsforholdene under målingen medsendes.

Krav til lugtmåling og overholdelse af grænseværdi

Målingerne skal udføres som akkrediteret teknisk prøvning, og målerapporterne skal udfærdiges som akkrediterede prøvningsrapporter. Målelaboratoriet skal være akkrediteret til bestemmelse af de aktuelle stoffer af Den Danske Akkreditering- og Metrologifond (DANAK) eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse.

Måling og analyse skal udføres i overensstemmelse med principperne i Metodeblad MEL-13, Bestemmelse af koncentrationen af lugt i strømmende gas, fra Miljøstyrelsens referencelaboratorium.

Prøverne skal udtages, når virksomheden er i fuld drift eller efter anden aftale med tilsynsmyndigheden. Der skal udtages mindst 3 lugtprøver for hvert afkast. Det aftales med tilsynsmyndigheden, hvilke afkast, der indgår i målingerne.

Beregningerne af lugtbidraget i omgivelserne skal udføres med OML-metoden. Der korrigeres for midlingstid ved at multiplicere emissioner med 7,8 og beregningerne udføres med data, der er korrigeret for følsomhedsfaktor.

Er den relative standardafvigelse på måleresultaterne mindre end 50 %, skal beregninger på lugt foretages ved anvendelse af det aritmetiske gennemsnit af de 3 enkeltmålinger.

Såfremt den relative standardafvigelse på måleresultaterne overskrider 50 %, skal der:

- enten foretages et fornyet antal målinger, indtil standardafvigelsen er mindre end 50 %, eller
- udføres beregninger på baggrund af det aritmetiske gennemsnit af måleseriens 2 højeste lugtemissioner.

Lugtgrænsen anses for overholdt, når den højeste 99 % fraktile er mindre end eller lig med grænseværdien.

Udgifterne til lugtmålinger og -beregninger afholdes af virksomheden.

Støj

Støjgrænser

F1 Driften af virksomheden må ikke medføre, at virksomhedens samlede bidrag til støjbelastningen i naboområderne overstiger nedenstående grænseværdier. De angivne værdier for støjbelastningen er de ækvivalente, korrigerede lyd niveauer i dB(A).

- | | |
|-----|---|
| I | Erhvervs- og industriområder |
| II | Områder for blandet bolig- og erhvervsbebyggelse, centerområder (bykerne) |
| III | Etageboligområder |
| IV | Boligområder |
| V | Sommerhusområder, offentligt tilgængelige rekreative områder, særlige naturområder bortset fra områderne K06.R01 og K05.R02 |

	Kl.	Reference tidsrum (Timer)	I dB(A)	II dB(A)	III dB(A)	IV dB(A)	V dB(A)	K06.R01 og K05.R02
Mandag-fredag	07-18	8	70	55	50	45	41	55
Lørdag	07-14	7	70	55	50	45	41	55
Lørdag	14-18	4	70	45	45	41	41	45
Søn- & helligdage	07-18	8	70	45	45	41	41	45
Alle dage	18-22	1	70	45	45	41	41	45
Alle dage	22-07	0,5	70	41	41	41	41	45
Maksimalværdi	22-07	-	-	55	55	50	50	60

Områderne fremgår af bilag E – Virksomhedens omgivelser. Støjbelastningen er det ækvivalente, korrigerede støjniveau i dB(A) beregnet eller målt i 1,5 meters højde over det omgivende terræn.

Vilkårsværdierne gælder med udgangen af 2016, idet virksomheden skal gennemføre en lang række støjdemningsprojekter i årene 2013 – 2016, jf. bilag 7 til den miljøtekniske beskrivelse.

Kontrol af støj

F2 Virksomheden skal løbende opdatere virksomhedens støjkortlægning. Alle betydende støjklender skal genmåles i løbet af en periode på 6 år medmindre andet aftales. Nye støjklender samt støjklender der udskiftes skal måles senest 3 måneder efter ibrugtagning.

Tilsynsmyndigheden kan herudover forlange målinger og beregninger for støjklender, hvor der er begrundet mistanke om støjgener, f. eks på grund af pludseligt opståede fejl/defekter.

Støjmålinger skal udføres af et firma eller en person, der er akkrediteret/certificeret til at udføre "Miljømåling - ekstern støj".

Støjmålinger afrapporteres en gang årligt, f.eks. i den årlige rapport. Tilsynsmyndigheden skal dog underrettes hurtigst muligt, hvis en støjklende må antages at medføre væsentlige støjgener i boligområder.

Krav til målinger

Virksomhedens støj skal dokumenteres ved måling og beregning efter gældende vejledninger fra Miljøstyrelsen, p.t. nr. 6/1984 om Måling af ekstern støj og nr. 5/1993 om Beregning af ekstern støj fra virksomheder.

Måling skal foretages, når det relevante anlæg er i fuld drift, med mindre der er truffet anden aftale med tilsynsmyndigheden. Driftskorrektioner kan lægges ind, hvis det sker i overensstemmelse med støjvejledningen.

Målingerne/beregningerne skal udføres og rapporteres som "Miljømåling – ekstern støj" af en enhed, som er optaget på Miljøstyrelsens liste over godkendte laboratorier.

Definition på overholdte støjgrænser

- F3 Grænseværdien for støj anses for overholdt, hvis målte eller beregnede værdier fratrukket ubestemtheden er mindre end eller lig med støjgrænserne. Målingernes og beregningernes samlede ubestemthed fastsættes i overensstemmelse med Miljøstyrelsens anvisninger.
- F4 Virksomheden skal hvert år dokumentere, at grænseværdierne for støj ikke overskrides. Dokumentationen skal foreligge i form af opdaterede støjkortlægninger baseret på kildestyrkemålinger og dertil hørende udbredelsesberegninger i overensstemmelse med Miljøstyrelsens vejledning om beregning af ekstern støj fra virksomheder. Beregningsresultaterne skal være vurderet i overensstemmelse med Miljøstyrelsens vejledning om ekstern støj fra virksomheder.

Antal og placering af referencepunkter aftales med tilsynsmyndigheden på grundlag af et støjkonturkort.

Støjberegninger skal udføres af et firma eller en person, der er akkrediteret/certificeret til at udføre "Miljømåling - ekstern støj".

Affald

Maksimal affaldsmængder

- G1 Følgende affaldstyper må maksimalt oplagres i de anførte mængder:

Affaldstype	Max. Oplag (ton)
Affald til specialbehandling (f.eks. NORD, tidligere Kommunekemi)	325
Affald til almindelig forbrænding	50
Affald til genanvendelse, herunder gærslam og ethanol	5.000

- G2 Novo Nordisk A/S skal bestemme mængden af opløsningsmidler i Waste spirit fra virksomheden, f.eks. ved nøgletal på baggrund af analyser af affaldet.

Jord, grundvand og recipient

Generelt

- I1 Tankgrave samt belægninger, hvor der er mulighed for spild af olie, kemikalier, flydende affald og råvarer samt spildevand, skal til enhver tid være tætte⁸ og uden revner og andre skader.

Belægninger skal mindst én gang årligt kontrolleres for revner og andre synlige skader. Egenkontrollen skal kunne dokumenteres og være tilgængelig for tilsynsmyndigheden, f.eks. via virksomhedens kvalitetsstyringssystem. Eventuelle fugers tilstand og vedhæftning skal indgå i kontrollen. Eventuelle skader skal registreres og udbedres.

Den beskrevne kontrol skal være indført senest 12 måneder efter at godkendelsen er meddelt.

Tilsynsmyndigheden kan kræve, at virksomheden foranstalter et uvildigt sagkyndigt eftersyn af de befæstede arealer, dog højst én gang årligt. Rapport fra uvildigt sagkyndigt eftersyn skal sendes til tilsynsmyndigheden senest 1 måned efter eftersynet.

- I2 Palletanke, tromler og anden emballage med kemikalier og flydende affald mv. både inden- og udendørs skal opbevares på tæt belægning og under tag/halvtag. Det skal sikres, at der ikke er risiko for afløb til regnvandskloak. Oplag af kemikalier mærket brandfarlige kan undtages kravet om at stå under tag.

Der gælder en overgangsperiode på 2 år fra godkendelsens meddelelse for implementering af dette vilkår på fabriksområdet.

- I3 Virksomheden skal have afspærringsordninger ved punkter for tilledning af regnvand til Kærby Å, der skal aktiveres ved nødstop i tilfælde af spild på områder med afløb til regnvandskloak. Virksomhedens skal have instruktion for aktivering og funktionstest af afspærringsordninger og kunne dokumentere funktionstest.

Overjordiske tanke

- I4 Alle udendørs lagertanke til kemikalier, råvarer og flydende affald skal stå på oplagsplads med impermeabel belægning. Oplagspladsen skal være indrettet således, at spild løber til proceskloak.

Virksomheden skal inden 1 år fra afgørelsens meddelelse fremsende en handlingsplan for sikring af impermeable belægninger på oplagspladser. Denne handlingsplan skal bygge på en systematisk kortlægning af virksomhedens oplagspladser.

⁸ Orientering nr. 6/2008 fra Miljøstyrelsen om Forebyggelse af jord- og grundvandsforurening

Ved etablering af nye udendørs, overjordiske tanke skal der etableres tankgrave. Tankgrave må ikke have direkte afløb til regnvandskloak.

Alle udendørs placerede tanke til flydende kemikalier og affald skal være forsynet med overfyldningsalarm, der sikrer mod overløb. Alarmer skal standse indpumpning i tanken.

Virksomheden skal inden 1 år fra afgørelsens meddelelse fremsende en handlingsplan for sikring af standsning af indpumpning ved overfyldningsalarmer. Denne handlingsplan skal bygge på en systematisk kortlægning af virksomhedens tanke med tilhørende alarmsystemer.

- 15 Virksomheden skal regelmæssigt foretage en rundering, hvor alle overjordiske udendørs tanke inkl. ventiler og pumper inspiceres for utætheder og andre unormale driftsforhold.

Runderingerne skal være beskrevet i en driftsinstruktion og skal kunne dokumenteres overfor tilsynsmyndigheden.

Instruktionen skal være på plads og i funktion senest 12 måneder efter godkendelsen er meddelt.

- 16 Virksomheden skal én gang årligt foretage en udvendig detaljeret inspektion af alle udendørs placerede overjordiske tanke, hvor tanken gennemgås for eventuel korrosion og andre skader.

Den udvendige inspektion skal være beskrevet i en driftsinstruktion og skal kunne dokumenteres overfor tilsynsmyndigheden. Instruktionen skal være på plads og i funktion senest 12 måneder efter godkendelsen er meddelt.

- 17 Tankvogne skal holde på påfyldningsplads med tæt belægning indrettet og med fald mod afløb til proceskloak, når der pumpes til eller fra lagertanke. Såfremt påfyldningsplads ikke er etableret skal regnvandskloakker i nærheden af påfyldningsplads afspærres inden alle laste- og lossesituationer.

Nedgravede tanke og rør til kemikalier

- 18 Novo Nordisk A/S skal fremsende et inspektionsprogram for kontrol af tæthed af relevante nedgravede rørstrækninger med kemikalier. Programmet skal indeholde en oversigt over de nedgravede rørstrækninger, hvilke kemikalier der transporteres i strækningen, rørføringens konstruktion samt forslag til inspektionsinterval.

Programmet skal fremsendes 1/2 år efter meddelelse af revurderet miljøgodkendelse.

- I9 Der skal udføres indvendig inspektion af nedgravede ethanolstanke hvert 10. år og tilknyttede nedgravede rørføringer skal tæthedsprøves hvert 10. år med mindre et andet interval anbefales på baggrund af udført tæthedsprøvning.

Der gælder en overgangsperiode på 4 år fra godkendelsens meddelelse for implementering af kravet om tæthedsprøvning af nedgravede rørstrækninger. Status på kortlægning og implementering skal fremsendes til tilsynsmyndigheden senest 2 år efter meddelelse af denne afgørelse.

Inspektion og tæthedsprøvning skal udføres af et uvildigt firma, som kan godkendes af tilsynsmyndigheden. Rapport for inspektion og tæthedsprøvning skal indeholde en vurdering/konklusion af tankenes og rørenes tilstand.

- I10 Der skal være niveaumålere og kontaktfølere for højt niveau i tankene. Disse målere og følere skal kontrolleres én gang årligt. Kontrollen skal kunne dokumenteres overfor tilsynsmyndigheden.
- I11 Inspektionsbrønde skal visuelt og ved lugt kontrolleres én gang månedligt. Der skal udtages en prøve til analyse for ethanol i pumpebrønde/gennemløbsbrønde en gang årligt. Kontrollen skal kunne dokumenteres overfor tilsynsmyndigheden.
- I12 Ethanol-sniffere i tilknytning til Automatisk gas alarm-systemer i pumpebrønde og i bygninger skal efterprøves i overensstemmelse med leverandørens anbefalinger. Disse anbefalinger skal kunne dokumenteres.
- I13 Novo Nordisk A/S skal udarbejde en redegørelse, hvor der foretages en teknisk/økonomisk vurdering af implementering af teknikker til at reducere emissionen af VOC fra virksomhedens nedgravede ethanolstanke. Redegørelsen skal ligeledes indeholde en miljømæssig vurdering af VOC-emissioner fra eksisterende tankoplag. På baggrund af redegørelsen vil Miljøstyrelsen vurdere, hvorvidt, der skal stilles vilkår/meddeles påbud om teknikker til reduktion af emissionen af VOC fra tankoplag.

Redegørelsen skal fremsendes til tilsynsmyndigheden senest 2 år efter at denne godkendelse er meddelt.

Spildevandsledninger

- I14 Virksomheden skal have en plan for regelmæssig inspektion og vedligehold af fabriksområdets spildevandskloakker. Planen skal sikre af stikledninger/afløbsinstallationer i jord, der anvendes til afledning af processpildevand og eventuelle spild af kemikalier skal tæthedsprøves eller TV-inspiceres mindst hvert 15. år.

TV-inspektioner skal udføres af et godkendt firma optaget i Danske TV-inspektionsfirmaers Kontrolordning. Tæthedsprøvninger skal foretages efter retningslinjerne i DS 455.

Tilsynsmyndigheden orienteres om gennemførte TV-inspektioner/tæthedsprøvninger i den årlige rapportering, herunder om udbedring af eventuelle skader.

Kemikalieaffaldsplads, bygning DE

- I15 Flydende kemikalieaffald skal opbevares i miljøcontainere eller i miljøreoler på tæt belægning.
- I16 Fast kemikalieaffald skal opbevares i tromler med tætsluttende låg under halvtag eller tag og på tæt belægning.
- I17 Der må foretages ompakning og opbevaring på kemikalieaffaldspladsen – ikke omhældning.
- I18 Der skal foreligge en driftsinstruktion for håndtering af spild på kemikalieaffaldspladsen. Medarbejdere, der betjener kemikalieaffaldspladsen, skal kunne håndtere et spild i henhold til denne instruktion.

Årsindberetning

- K5 Én gang om året skal virksomheden sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger:
 - forbrug af råvarer og hjælpestoffer
 - beregning af virksomhedens totale emission af VOC
 - resultater af gennemførte emissionsmålinger vedr. støv og VOC'er samt beregninger af immissionskoncentrationsbidrag
 - oversigt over gennemførte HEPA-filtertest med angivelse af dato samt resultat for de enkelte tests udførelse samt resultatet af tests
 - dokumentation for måling af lugtemission og -immissionsberegning
 - dokumentation for årlige støjmålinger og -beregninger
 - oversigt over gennemførte TV-inspektioner i kloaksystemet, herunder beskrivelse af udbedring af evt. skader
 - oversigt over gennemførte inspektioner af nedgravede lagertanke, inkl. evt. kommentarer fra den tilsynsførende
 - oversigt over gennemførte tæthedsprøvninger af nedgravede kemikalierør, herunder beskrivelse af udbedring af evt. skader.

Frist for indberetning

Rapporten skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 1. juni.

Første afrapportering er pr. 1. juni 2014.

Driftsforstyrrelser og uheld

- M1 Virksomheden skal have skriftlige procedurer for håndtering af spild og udslip til regnvands- og spildevandssystemer, jord- og grundvand samt luft. Det skal fremgå af procedurerne, hvornår og hvordan relevante myndigheder underrettes i forbindelse med udslip samt hvordan spild på virksomheden registreres af virksomheden.

Ophør

- O1 Ved ophør af driften skal der træffes de nødvendige foranstaltninger for at imødegå fremtidig forurening af jord og grundvand og for at bringe stedet tilbage i en miljømæssig tilfredsstillende tilstand. En redegørelse for disse foranstaltninger skal fremsendes til tilsynsmyndigheden senest 3 måneder, før driften ophører helt eller delvist.

3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER

3.1 Baggrund for afgørelsen

Revurderingen af Novo Nordisk A/S miljøgodkendelser er baseret på bl.a. Miljøstyrelsens tilsyn og dialog med virksomheden samt den opdaterede miljøtekniske beskrivelse, som Novo Nordisk A/S har fremsendt i forbindelse med revurderingen /1/. Baggrundsmateriale er lagt i følgende bilag: Bilag A om lovgrundlag, bilag B om centrale sagsakter, bilag C om tidligere miljøgodkendelser, bilag D omfattende kort over beliggenhed, bygningsnavne og afløb til recipient, bilag E med temakort såsom kommuneplan, drikkevandsinteresser og naturtyper, og bilag F med virksomhedens opdaterede miljøtekniske beskrivelse og miljødata 2007-2011.

Novo Nordisk A/S har i forbindelse med revurderingen gennemgået de eksisterende miljøtekniske beskrivelser og suppleret disse med oplysninger om råvareforbrug, oversigter over procesafkast samt oplysninger om anvendelse af BAT i de enkelte fabrikker samt for siden som helhed.

Novo Nordisk A/S har 12. maj 2011 ansøgt om etablering af ny Fyldefabrik i bygning FF /2/. Miljøgodkendelse af den ny Fyldefabrik meddeles sammen med denne revurdering således, at de samlede vilkår for etablering, indretning og drift for Novo Nordisk A/S Site Kalundborg fremgår af denne afgørelse. Vilkår for etablering og drift af ny Fyldefabrik meddeles efter § 33 i miljøbeskyttelsesloven.

Novo Nordisk A/S i Kalundborg er omfattet af § 4 i Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1966 af 14. december 2006 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer og har i overensstemmelse hermed udarbejdet et sikkerhedsdokument, der er behandlet af de kompetente risikomyndigheder. Miljøstyrelsens afgørelse i forhold til risiko er meddelt 27. august 2012 /3/.

Revurderingen af miljøgodkendelserne indebærer, at Novo Nordisk A/S, Kalundborg, kan fortsætte driften, men der er fastsat grænser for, hvor meget virksomheden må påvirke omgivelserne. Der er også fastsat krav om, hvordan virksomheden skal kontrollere og eftervise, at godkendelsens vilkår overholdes.

3.1.1 Virksomhedens indretning og drift

Virksomhedens indretning og drift er beskrevet i det følgende, se f.eks. afsnit 3.2 om vilkårsændringer og bilag F med Novo Nordisk A/S, Kalundborgs miljøtekniske beskrivelse af anlægget og miljødata 2007-2011.

3.1.2 Virksomhedens omgivelser

Godkendelsesmyndigheden må ikke meddele miljøgodkendelse medmindre virksomheden kan drives på stedet uden at påføre omgivelserne forurening, som er uforeneligt med hensynet til omgivelsernes sårbarhed og kvalitet.

Grundvand/drikkevand

Området hvor Novo Nordisk A/S er beliggende er udpeget som område med begrænsede drikkevandsinteresser jf. bilag E. Områder med begrænsede drikkevandsinteresser har laveste prioritet for drikkevand jf. Naturstyrelsen seneste udpegning /4/.

Områder med udpegede naturtyper

Der er i området tæt på Novo Nordisk A/S udpeget beskyttede naturtyper efter naturbeskyttelseslovens § 3. Sydvest for virksomheden er udpeget et område med beskyttede naturtyper moser og eng, mens der syd for virksomheden er udpeget en sø som beskyttet naturtype og endelig er Kærby Å udpeget som beskyttet vandløb jf. bilag E.

Natura 2000

Før der træffes afgørelse i medfør af bl.a. miljøbeskyttelseslovens bestemmelser, skal miljømyndigheden ifølge habitatbekendtgørelsen⁹ § 7 foretage en vurdering af, om virksomheden kan påvirke et Natura 2000-område væsentlig.

Der er udpeget to Natura 2000-områder i Kalundborg-området omkring Novo Nordisk A/S.

Natura 2000 områderne nr. 166 Røsnæs, Røsnæs Rev og Kalundborg Fjord samt nr. 154 Sejerø Bugt, Saltbæk Vig, Bjergene, Diesbjerg og Bollinge Bakke ligger i en afstand 4-4,5 km fra Novo Nordisk A/S.

En af de største trusler mod områdets natur er manglende afgræsning af overdrevsarealerne.

Den stigende tilgroning af kystskrænterne kan skyldes lokal kvælstofdeponering. Især Røsnæs-skrænternes tørre kalksandoverdrev er følsomme overfor kvælstofafsætning fra atmosfæren.

Natura område nr. 154 Sejerø Bugt, Saltbæk Vig, Bjergene, Diesbjerg og Bollinge Bakke samlede areal er på ca. 445 km². Heraf udgør vandarealet i Sejerø Bugt og Saltbæk Vig ca. 90 %, resten er landareal med en kystlinje på ca. 63 km.

Landarealerne domineres især af kystmorfologiske strukturer som laguner, klitter samt overdrev udviklet på kystskrænter og randmoræner. Der er gennemført en lang række fredninger i området.

Truslerne for Natura 2000 område nr. 154 er bl.a. at den gennemsnitlige årlige afsætning af atmosfærisk ammoniak i området er så høj, at de forskellige klit-, hede- og skovnaturtyper påvirkes i negativ retning.

Da der i forbindelse med denne revurdering ikke er behov for en retlig lovgørelse af gennemførte udvidelser eller ændringer, ligesom der ikke er

⁹ Bekendtgørelse nr. 408 af 1. maj 2007 om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter.

behov for en lempelse af vilkår efter miljøbeskyttelseslovens § 33, skal der ikke foretages en vurdering efter habitatsbestemmelserne.

Det er samtidig Miljøstyrelsens vurdering, at den fortsatte drift på Novo Nordisk A/S i Kalundborg samt etableringen af den ny fyldefabrik ikke vil kunne påvirke Natura 2000-områderne væsentligt og påvirke disse bevaringsmål-sætninger.

Kommune- og lokalplan

I Kommuneplan 2009-2021 for Kalundborg Kommune er området, hvor Novo Nordisk A/S og Novozymes A/S er placeret benævnt rammeområde K05.E02, jf. bilag E. Områdets anvendelse er tungere erhverv for virksomheder i miljøklasse 1-4 /5/.

Kalundborg Kommune har vedtaget lokalplaner nr. 55A og 6.2.2 i 1993 samt tillæg nr. 1 til lokalplanerne 55A og 6.2.2 i 2000 for området, som er udlagt til erhvervsområde.

Området nord, øst og sydøst for Novo Nordisk A/S er ifølge Kommuneplan 2009-2021 udlagt til erhvervsområde mens området syd, sydvest og vest er udlagt til boligområde samt rekreativt område. Nord og nordvest for virksomheden er udlagt områder til offentlige samt rekreative formål.

Kalundborg Kommune har oplyst at kommunen med kommuneplanrevision 2013 overvejer at åbne mulighed for en højere bygningsmæssig tæthed i området og en mere relevant miljøklassificering; miljøklasse 6-7 med en konkret vurdering i de enkelte tilfælde/ansøgninger, jf. Håndbog om miljø og planlægning s. 98, når der er tale om store medicinalvarefabrikker.

Kommunen vurderer, at Novo Nordisk A/S nuværende aktiviteter er i overensstemmelse med de planmæssige rammer for området /8/.

VVM

Der er i 2002 foretaget en vurdering af virkningerne på miljøet af Novo Nordisk A/S fabriksområde i Kalundborg. Den gennemførte VVM omfatter en udbygning af virksomhedens aktiviteter, der var planlagt på daværende tidspunkt. VVM-redegørelsen blev vedtaget i 2002 i et tillæg 2 til Regionplan 2001-2012 af Vestsjællands Amt /6/.

I VVM redegørelsen fra 2002 er der foretaget en vurdering af den på det tidspunkt eksisterende produktion samt etablering af 4 nye fabrikker. I forbindelse med VVM-vurderingen blev der meddelt miljøgodkendelse til 2 af disse nye fabrikker, hvoraf 1 er etableret, nemlig finoprensningsfabrik til insulinanaloger i bygning HB.

Novo Nordisk A/S havde endvidere planer om yderligere 2 fabrikker, der i opbygning og produktionsmetode lignede tilsvarende produktion i Kalundborg og en udbygning af den eksisterende grovrensningsfabrik, AE, samt en forbedret udnyttelse af produktionsfaciliteter i bygning BD og AE, gærings- og grovrensningsfabrikkerne.

Bygning	Status
Bygning JC – Gæring, Grov-og Finrensning	Bygningen er etableret
Kopi af bygning JC	Bygningen er ikke etableret
Bygning JD – Gæring, Grov- og finrensning	Bygningen er ikke etableret
Kopi af bygning JD	Bygningen er ikke etableret
Bygning HB – Finrensningsfabrik	Er etableret
Udvidelse af bygning AE med større tilbygning	Er ikke etableret

Novo Nordisk A/S har således kun etableret en af de påtænkte fabrikker/udvidelser i VVM-redegørelsen fra 2002. I stedet for den planlagte bygning JD og kopi af bygning JD har virksomheden etableret to finrensningsfabrikker, bygning HA og bygning GC. Dette afspejler sig også i udnyttelsen af den ramme for ressource- og råvareforbrug som er grundlag for vurderinger af aktuelle og fremtidige produktionsudvidelser for Novo Nordisk A/S i VVM-redegørelsen. Af nedenstående skema fremgår dette grundlag samt den aktuelle udnyttelse i 2011 jf. nedenstående tabel fra Novo Nordisk A/S rammebeskrivelse ver. 03, 2013 /1/ og bilag F:

	Grundvand m ³	Tissøvand m ³	Energi GJ	Spildevand m ³	Råvarer tons
Realiseret i 2011	961.000	126.000	661.000	1.207.000	52.700
Grundlag for VVM	2.343.000	709.000	2.450.000	2.380.000	312.000 + 72.000 filterplader
Forbrug i % af det VVM-vurderede	41 %	18 %	27 %	51 %	17 %

En mere detaljeret gennemgang af virksomhedens miljødata, udvikling i perioden 2007-2011, findes ligeledes i bilag F.

Novo Nordisk A/S har i maj 2011 søgt om miljøgodkendelse til etablering af ny Fyldefabrik med produktionsstart i august 2013. Miljøstyrelsen har den 17. august 2011 vurderet, at udvidelsen med en ny fyldefabrik i forlængelse af den eksisterende fyldefabrik på siden i Kalundborg ligger inden for rammerne af den VVM, der blev lavet i 2002 som tillæg nr. 2 til Regionplan 2001 - 2012 for Vestsjællands Amt. Det gælder både i forhold til vandforbrug, energiforbrug, råvareforbrug og ekstern støj.

3.1.3 Nye lovkrav

En lang række love, bekendtgørelser og vejledninger fra Miljøstyrelsen er ændret på miljøområdet siden Novo Nordisk A/S fik meddelt de hidtil gældende miljøgodkendelser. I det følgende angives de, der kan have betydning for revurdering af miljøgodkendelsen af Novo Nordisk A/S.

Lov om miljøbeskyttelse (miljøbeskyttelsesloven), lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010

Miljøbeskyttelsesloven er blevet ændret flere gange. Der er bl.a. sikret større åbenhed omkring nye godkendelser og revurdering af eksisterende godkendelser samt ændret på myndighedsfordelingen i forbindelse med strukturreformen. Der er desuden kommet mere fokus på sikring af virksomheders anvendelse af bedst tilgængelig teknik, specielt at i-mærkede virksomheder lever op til de af EU udarbejdede BREF-dokumenter, som er retningslinjer for bedst tilgængelig teknik (BAT) i de enkelte brancher.

Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomheder (godkendelsesbekendtgørelsen), nr. 1454 af 20. december 2012

Ændringerne af godkendelsesbekendtgørelsen er en del af implementeringen af EU's Direktiv om industrielle emissioner (IED), og har betydning for bl.a. tilsynsfrekvens, implementering af nye BAT-konklusioner samt udarbejdelse af basistilstandsrapport. Derudover ændres listepunkter, så f.eks. (i)-mærkningen for IPPC-virksomheder forsvinder. For Novo Nordisk A/S, Kalundborg ændres listepunkt for hovedaktivitet D104 (i) (s) og J 102, og biaktivitet D101 (i) (s) til

Hovedaktivitet:

- 4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. (s)
- J208 Virksomheder, der er omfattet af pligten til at indhente godkendelse af produktion med anvendelse af genetisk modificerede organismer i medfør af lov om miljø og genteknologi, og som ikke er omfattet af et andet listepunkt i bilag 1 eller bilag 2.

Biaktivitet:

- D 201. Virksomheder, der ved fysiske processer fremstiller organiske eller uorganiske kemiske stoffer, produkter eller mellemprodukter, herunder enzymer, hvor fremstillingen kan give anledning til væsentlig forurening.
Oplag af organiske eller uorganiske kemiske stoffer, produkter eller mellemprodukter, herunder enzymer, hvor oplaget kan give anledning til væsentlig forurening.

Godkendelse og revurdering i henhold til ændret godkendelsesbekendtgørelse

Som beskrevet har Novo Nordisk A/S, Kalundborg, indtil sidste ændring af godkendelsesbekendtgørelsen været (i)-mærket.

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden har indsendt fuldstændig ansøgning om godkendelse af ny fyldefabrik, bygning FF, inden den 7. januar 2013, og godkendelse af ny fyldefabrik er derfor omfattet af overgangsbestemmelserne i § 53 i ny godkendelsesbekendtgørelse. Godkendelse af ny fyldefabrik færdiggøres derfor efter de hidtil gældende regler, på den betingelse, at ny fyldefabrik sættes i drift senest den 7. januar 2014.

Basistilstandsrapport i forbindelse med godkendelse eller revurdering, jf. § 14 i ny godkendelsesbekendtgørelse, er omfattet af overgangsbestemmelserne i § 56 og dermed først lovpligtig i forbindelse med førstkommande ansøgning om ændring eller udvidelse modtaget efter 7. januar 2013 eller revurdering efter 7. januar 2014, uanset hvad der kommer først.

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

Luftvejledningen er blevet opdateret, der er fastsat flere B-værdier og enkelte B-værdier er ændret.

Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 3/2010, Listen over uønskede stoffer 2009

Listen over uønskede stoffer er en signalliste og en vejledning om kemikalier, hvor brugen på længere sigt bør reduceres eller helt stoppes. Listen indeholder 40 stoffer/stofgrupper, som Miljøstyrelsen anser for at have problematiske effekter.

Listen over harmoniserede klassificeringer

EU's liste over harmoniserede klassificeringer rummer omkring 8000 kemiske stoffer- og stofgrupper, hvor EU har fastlagt, hvordan stofferne skal klassificeres og mærkes mht. brand- og eksplosionsfare, sundhed, vandmiljø og ozonlag. Listen erstatter listen over farlige stoffer og ajourføres jævnligt.

Kandidatlisten under REACH

Kandidatlisten er EU's liste over særligt problematiske stoffer. Når et kemisk stof er optaget på kandidatlisten træder en række forpligtelser for virksomhederne i kraft. Det drejer sig om pligter til at skaffe sig information og videregive information om stoffet i leverandørkæden. Stoffer på kandidatlisten kan senere komme på godkendelsesordningen under REACH. Det vil betyde, at virksomheder skal søge om godkendelse, før de må anvende stofferne. Kandidatlisten indeholder for tiden ca. 84 stoffer, men udvides løbende. Miljøstyrelsen forventer, at kandidatlisten kommer op på ca. 145 stoffer omkring årsskiftet 2012/2013.

3.1.4 Bedste tilgængelige teknik

Novo Nordisk A/S er omfattet af listepunkt D104: "Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler (i) (s)". Endvidere er produktionen af trypsin i trypsinfabrikken, bygning AF, en biaktivitet omfattet af listepunkt D101: "Virksomheder der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller organiske eller uorganiske kemiske stoffer, produkter eller mellemprodukter, herunder enzymer." (i) (s).

Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 2/2006 om referencer til BAT ved vurdering af miljøgodkendelser angiver, at der findes følgende retningslinjer for BAT:

For tidligere listepunkt D104:

- Bekendtgørelse om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg (VOC-bekendtgørelsen).

Orienteringen angiver også som referencer til renere teknologi:

- EU BREF "Organiske finkemikalier"
- EU BREF "Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer", 2003
- Arbejdsrapport fra Miljøstyrelsen nr. 34/1994: "Cross Flow Filtrering - anvendelsesmuligheder og miljøgevinster. International erfaringsopsamling", Miljøstyrelsen 1994.
- EU BREF "Emissioner fra oplagring", 2005

For tidligere listepunkt D101 angives desuden EU BREF "Organiske kemikalier i storskala produktion", 2003, som reference til renere teknologi.

For Novo Nordisk A/S er specielt EU BREF "*Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer*" samt "*Emissioner fra oplagring*" relevante. Derudover er der enkelte dele af dokumentet vedr. organiske finkemikalier, der kan være relevant, samt et af de nyere BREF dokumenter med tværgående anvendelse, "*Industrielle kølesystemer*". Der foreligger ikke nogen BREF, der specifikt omhandler produktion af lægemidler.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med revurderingen lavet en gennemgang af ovennævnte BREF dokumenter og vurderet anvendelsen af BAT på virksomheden. Miljøstyrelsen har derudover foretaget en vurdering af virksomhedens egenkontrol i forhold til EU BREF dokumentet om "Generelle overvågningsprincipper" og i øvrigt meddelt vilkår, der er tydelige i forhold til hvilke parametre, der skal overvåges f.eks. emissionen af VOC og støv, og hvordan f.eks. hvilke målemetoder skal anvendes. Endvidere er det fastsat i vilkår, at det er virksomheden, der har ansvaret for at gennemføre overvågningen, her forstået som målinger og undersøgelser, mens det er tilsynsmyndigheden, der gennem virksomhedens årlige rapportering, grønne regnskab og tilsyn i øvrigt, kontrollerer virksomhedens overvågning/egenkontrol.

Miljøledelse

Overordnet foreskriver BREF dokumenterne anvendelse af miljøledelsessystemer og -værktøjer, herunder indførelse og opretholdelse af system, der bl.a. omfatter organiseringen af miljøarbejdet med tydelig ansvarsplacering, opstilling af miljømål, afholdelse af audits, regelmæssig overvågning af den miljømæssige præstation, offentliggørelse af årlige miljøregnskaber, løbende risikovurdering og vurdering af energi- og vandforbrug og affaldsbringelse, gode vedligeholdelsesrutiner, mv.

Novo Nordisk A/S har implementeret og fået certificeret virksomhedens miljøledelsessystem. Virksomheden har således procedurer og instrukser, der opfylder ovennævnte BREF anbefalinger, herunder er udarbejdet retningslinjer for drift og vedligehold af forureningsbegrænsende foranstaltninger. Virksomheden er desuden omfattet af bekendtgørelsen om grønt regnskab

og aflægger et miljømæssigt regnskab, der offentliggøres i overensstemmelse med reglerne i bekendtgørelsen¹⁰.

Energiledelse

BAT er ifølge BREF-dokument om Energieffektivitet bl.a. implementering af et energiledelsessystem, hvor virksomheden løbende indfører miljøforbedringer gennem planlagte handlinger og investeringer, og hvor der foretages en kortlægning af forhold vedrørende energieffektivitet og muligheder for energibesparelser bl.a. ved at identificere energiforbruget og energiforbrugende udstyr og etablere nedskrevne procedurer til overvågning og måling af energieffektivitet.

BAT er endvidere optimering af forbrændingsanlæg, dampforbrugende systemer, trykluftsystemer, pumpe-systemer, varme-, ventilations- og airconditionssystemer, lysforhold, tørring, opkoncentrerings- og separationsprocesser, varmegenvinding og brug af effektive varmevekslere, undersøgelse af mulighederne for kombineret energiproduktion, fx kraftvarme, optimering af leverancen af elektricitet og optimering af elektrisk drevne motorer.

Novo Nordisk A/S har faste procedurer for løbende at identificere energibesparende forbedringer. Af Novo Nordisk A/S, Kalundborg, grønne regnskab fremgår, at der er opstillet miljømål for vand- og energiforbrug og CO₂-udledning fra energiproduktion som led i virksomhedens klimastrategi. I virksomhedens grønne regnskaber rapporteres om fastsættelse af mål og målopfyldelse. Diabetes API, der er ansvarlig for størstedelen af Novo Nordisk A/S energiforbrug i Kalundborg, har indført energiledelse efter DS/EN ISO 50001 og certificeres og auditeres af Bureau Veritas Certification.

Gennemgang af BAT på Novo Nordisk A/S, Kalundborg

Novo Nordisk A/S har i forbindelse med revurderingen fremsendt en gennemgang af virksomhedens anvendelse af renere teknologi i forbindelse med produktionen af lægemidler. Gennemgangen er foretaget ved hjælp af et checkskema, hvor ovennævnte BREF-dokumenter samt om Energieffektivitet er vurderet i forhold til produktionsområderne IM1 (bygning JC), IM2 (bygning BD, AE, DD, og AF), PP (bygning HA, HB, HC og GC) og bygning ED samt den nye fyldefabrik i bygning FF.

Der er ikke foretaget en gennemgang af BAT i bygning DF, virksomhedens pakkeri, da Novo Nordisk A/S vurderer, at eneste relevante BREF er dokumentet om kølesystemer. Og da pakkeriets kølesystem skal gennemgå en større ændring vurderes det irrelevant at gennemgå det eksisterende anlæg. Kølesystemet er samtidig største forbruger af energi i bygning DF, hvorfor det heller ikke er fundet relevant at gennemgå denne BREF.

BAT status

Novo Nordisk vurderer, at langt de fleste anbefalinger i de relevante BREF-dokumenter er opfyldt eller ikke er relevante. Novo Nordisk A/S konkluderer

¹⁰ Bekendtgørelse nr. 210 af 3. marts 2010 om visse virksomheders afgivelse af miljøoplysninger

på baggrund af gennemgangen, at virksomheden i høj grad lever op til anbefalingerne i de relevante BREF-dokumenter.

I det følgende gennemgås nogle af de områder, hvor virksomheden vurderer, at der ikke er fuldstændig overensstemmelse med BAT.

Emissioner fra lagring

Det er BAT at tilsætte flygtige væsker til beholdere fra bunden eller med dypperør, hvilket er vurderet ikke at være opfyldt, da påfyldning af udendørs nedgravede ethanoltanke samt andre påfyldninger med opløsningsmidler sker fra toppen af tanke i området IM1. For IM2 beskrives, at ethanol fyldes og suges i bunden, hvilket er BAT, men at andre opløsningsmidler fyldes i toppen af lukket tank, hvilket ikke er BAT. For PP-området beskrives, at der anvendes forskellige design, således at tilsætning af væsker indeholdende organiske opløsningsmidler sker fra bunden, langs siden af tanken, via neddyksrør og fra toppen af tanken. PP-området arbejder på at ændre de sidste indretninger, hvor der fyldes fra toppen.

I forhold til nedgravede tanke med VOC er det BAT jf. BREF om Emissioner fra oplagring at benytte én eller flere af følgende teknikker til at reducere emissionen af flygtige stoffer:

- anvende tryk vakuumaflastningsventiler
- anvende dampgenvinding
- anvende en dampopbevaringstank
- anvende dampbehandling

Miljøstyrelsen vurderer, at Novo Nordisk A/S bør udarbejde en redegørelse, hvor der foretages en teknisk/økonomisk vurdering af implementering af de pågældende teknikker i forhold til virksomhedens nedgravede ethanoltanke. Redegørelsen skal ligeledes indeholde en miljømæssig vurdering af VOC-emissioner fra eksisterende tankoplag. På baggrund af redegørelsen vil Miljøstyrelsen vurdere, hvorvidt, der skal stilles vilkår/meddeles påbud om teknikker til reduktion af emissionen af VOC fra tankoplag.

Industrielle kølesystemer

Novo Nordisk A/S har implementeret Sonoxidrensning af kølevandet i IM1- og PP-køletårne og dermed fjernet forbruget af biocider i disse køleanlæg. På køleanlæggene i IM2 og bygning ED er anlæggenes drift optimeret ved on-linemålinger til justering af biocidtilsætning. Miljøstyrelsen vurderer, at Novo Nordisk A/S lever op til BREF om Industrielle kølesystemer.

Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer

Novo Nordisk A/S beskriver at der enkelte steder i produktionen i IM1, IM2, PP og ED sker åbne håndtering af materialer, der indeholder opløsningsmidler. Miljøstyrelsen vurderer ud fra virksomhedens beskrivelse at emissionen fra disse åbne håndtering er minimal.

Novo Nordisk A/S beskriver, at virksomhedens luftemissioner lever op til Miljøstyrelsen vejledende grænseværdier, hvorfor der ikke er udført under-

søgelse af reduktioner af emissioner ved kilden i forhold til VOC eller støv. Virksomheden har HEPA-filtre på alle afkast med potentiel udledning af API. Endvidere har virksomheden beregnet en emission på mindre end 5 % af den cirkulerende mængde opløsningsmidler, hvilket også indikerer anvendelse af BAT.

3.2 Vilårsændringer

Denne reviderede godkendelse meddeles på de vilkår der fremgår af afsnit 2.1 i afgørelsen og som erstatter vilkår i tidligere meddelte miljøgodkendelser til produktion på Novo Nordisk A/S i Kalundborg:

- Ekstraktion af Trypsin fra bugspytkirtler, bygning AF, af 15. november 2004
- Grovrensning af insulin m.m. fremstillet ved gæring, bygning AE, af 20. august 2001
- Driftslaboratorium, bygning AY, AZ/AV og BV, af 17. juli 2001
- Gæring af insulin, bygning BD, af 1. februar 2001
- Pakkeri for farmaceutiske færdigvarer, bygning DF, af 5. april 2001
- Finrensning af insulin, bygning DD, af 4. september 1996
- Insulinpåfyldning, bygning EF, af 2. april 2003
- Faktor VII-produktion, bygning ED, af 5. april 1988
- Finrensning af insulin og insulinanaloger, bygning HA, HB, HC, GC og GB - PIA-fabrikkerne, af 22. august 2006
- Insulin Bulk Plant, bygning JC, af 3. maj 2002
- DAPI support laboratorier i bygning EF af 31. juli 2007
- Samlet miljøgodkendelse for fabriksområdet af 3. maj 2002

Revurderingen erstatter endvidere de vilårsændringer, der er givet til Novo Nordisk A/S i perioden fra meddelelse af miljøgodkendelserne til meddelelse af denne afgørelse. De vilårsændringer der er foretaget i denne revurdering er generelt et udtryk for den udvikling, der er sket i forhold til BAT og miljølovgivningen i øvrigt.

Novo Nordisk A/S aktiviteter i Kalundborg består også af en række hjælpefaciliteter i form af værksteder, laboratorier i bygning AY og AV, lagre i bygning CE, DE og EE, køleanlæg i bygning BA, BX, CY, CU, plads med affaldscontainere øst for bygning JC, administrationsbygning samt diverse kontorpavilloner. I de miljøtekniske beskrivelser af de enkelte fabrikker fremgår, at der er værksteder i tilknytning til produktionen til at forestå vedligehold og reparationer. Miljøpåvirkninger fra disse aktiviteter er ligeledes omfattet af denne revurdering.

Endvidere er der en "håndværkerby" nord for bygning EC og et par dampreduktionsstationer ved bygning JD og BB. Novo Nordisk A/S har oplyst at Grundejerforeningen Hallas Park har en deklaration på arealet, hvor håndværkerbyen ligger og har el-driftsansvaret for byen, mens alle håndværkere

er registreret af Novo Nordisk A/S. De enkelte fabrikker har driftsansvaret for håndværkerne, når de arbejder ude på fabrikkerne.

Miljøstyrelsen vurderer på baggrund af oplysningerne at miljøforhold vedr. håndværkerbyen reguleres med denne afgørelse.

3.2.1 Generelle forhold

Miljøstyrelsen vurderer, at miljøgodkendelsen bør være tilgængelig for medarbejdere på site Kalundborg, der har ansvar for overholdelse af miljøvilkår. Miljøstyrelsen fastsætter derfor vilkår om at miljøgodkendelsen skal være tilgængelig på virksomheden og at det relevante personale skal have kendskab til det indhold der er relevant for den enkelte medarbejder.

Endvidere fastsættes vilkår om at tilsynsmyndigheden straks skal orienteres om ændringer i virksomhedens ejerforhold samt indstilling af driften for at sikre at myndighedens henvendelser tilgår korrekt modtager samt at produktionen sker i overensstemmelse med godkendelse og lovgivning.

Grænseværdier for støj og immission af forurenende stoffer skal som hovedregel overholdes udenfor virksomhedens egen grund(e). Hermed forstås sædvanligvis at B-værdien skal være overholdt udenfor den eller de oftest sammenhængende grunde, hvor virksomheden har aktiviteter, uanset om den ejer eller lejer grunden(ene). Dette giver normalt ikke anledning til større fortolkningsproblemer, men for Novo Nordisk A/S' og Novozymes A/S' og evt. andre virksomheder i Novo Gruppen er forholdene lidt mere komplekse, idet Novo Nordisk A/S og Novozymes A/S har aktiviteter på samme matrikel, som derfor med større eller mindre ret kan regnes som egen grund af mere end én virksomhed.

Som udgangspunkt skal Novo Nordisk A/S overholde B-værdierne og støjgrænser på Novozymes A/S m.fl.'s grund(e) og vise versa. Det er imidlertid problematisk at regulere indbyrdes immissionsbidrag indenfor én og samme matrikel og så vidt vides, er der heller ikke tradition for at gøre det. Både Novo Nordisk A/S og Novozymes A/S har oplyst, at B-værdier ikke ønskes håndhævet virksomhederne imellem hverken på grunde, hvor begge virksomheder har aktiviteter eller på grunde, hvor kun en af dem har aktiviteter. Selv om dette anses for problematisk, er det dog uden betydning for overholdelse af B-værdierne i de nærliggende boligområder og hos de virksomheder i området, som ikke hører til Novo Gruppen. Ønsket vil derfor blive imødekommet, men kun så længe virksomhederne er i Novo Gruppen.

Der stilles derfor krav om, at B-værdier skal overholdes udenfor matrikler, hvor Novo Gruppen driver virksomhed i stedet for udenfor egen grund. Hvis en virksomhed træder ud af Novo Gruppen eller en matrikel sælges eller udlejes til en virksomhed udenfor Novo Gruppen, skal B-værdierne således med en passende tidsfrist overholdes på disse matrikler.

3.2.2 Indretning og drift

Emissionsbegrænsende udstyr

På Novo Nordisk A/S findes emissionsbegrænsende udstyr, der skal sikre at forureningen fra virksomhedens produktion kan overholde de vilkår, der er fastsat i godkendelsen. Tilstedeværelse af dette udstyr ligger til grund for vurderingen af miljøpåvirkningerne fra virksomheden. Novo Nordisk A/S må derfor ikke tage emissionsbegrænsende udstyr som f.eks. filtre, cykloner, indeslutninger og inaktiveringsanlæg ud af drift, uden at Miljøstyrelsen har foretaget en vurdering af ændringen. Der fastsættes vilkår om dette i afgørelsen.

Indretning af målesteder

For at gøre det muligt at foretage målinger af emissionen fra luftafkast stiller Miljøstyrelsen vilkår om, at relevante procesafkast skal forsynes med målestudse, som beskrevet i Miljøstyrelsens luftvejledning nr. 2, 2001.

Endvidere stilles vilkår om, at procesafkast skal være udført således, at afkastluften kan spredes frit f.eks. ved at procesafkastet er ført mindst 1 meter over tag og er opadrettet.

Råvarer og hjælpestoffer

I forbindelse med denne revurdering har Miljøstyrelsen vurderet den potentielle miljøpåvirkning fra de råvarer og hjælpestoffer, der anvendes på fabrikken. Oplysninger om anvendte råvarer og hjælpestoffer på Novo Nordisk A/S fremgår af de miljøtekniske beskrivelse, der ligger til grund for revurderingen. Novo Nordisk A/S ønsker oplysninger om råvarer og hjælpestoffer holdt fortrolige.

Hidtidige vilkår

I Novo Nordisk A/S miljøgodkendelse for hele fabriksområdet er fastsat vilkår om, at Novo Nordisk A/S skal anmelde nye mærkningspligtige hjælpestoffer inden ibrugtagning. Anmeldelsen skal indeholde en økotoksikologisk vurdering som bl.a. vurderer råvarernes effekter på udledning af spildevand etc. Der er ligeledes fastsat vilkår om, at Novo Nordisk A/S skal redegøre for alle hjælpestoffer i produktionen og til rengøring med henblik på at begrænse brugen af stoffer, der står på Miljøstyrelsens Effektlister. Endelig er der vilkår om, at Novo Nordisk A/S skal søge at begrænse anvendelsen af biocider i virksomhedens køletårne og der er fastsat vilkår om hvilke additiver, der kan anvendes i køletårnene samt et forbrug på maksimalt 50 tons om året.

Novo Nordisk A/S har i rammebeskrivelsen fra 2012 redegjort for, at de tidligere anvendte additiver stort set er udskiftet med andre mere velegnede ligesom flere afdelinger, IM1 og PP-fabrikkerne, anvender Sonoxid (ultralyd) i bekæmpelse af mikroorganismer og alger i køleanlæg.

Virksomhedens arbejde med at substituere til mere miljøvenlige additiver har også betydet, at tilsynsmyndigheden løbende har udvidet listen og øget mængden af godkendte additiver, således at den godkendte ramme for biocider i dag er på ca. 166 tons årligt.

Fremtidige vilkår

Novo Nordisk A/S har jævnligt behov for at tage nye råvarer og hjælpestoffer i anvendelse og for at øge anvendelse af allerede godkendte stoffer. Miljøstyrelsens erfaring med introduktion af nye råvarer og hjælpestoffer samt forøget forbrug af allerede anvendte stoffer i Novo Nordisk A/S er, at dette i de fleste tilfælde er uproblematisk. Dette skyldes, at nye stoffer/produkter ofte ligner dem, der allerede anvendes og/eller at anlægget allerede er forsynet med nødvendigt udstyr til emissionsbegrænsning.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at virksomheden, ved ønske om at anvende andre råvarer eller hjælpestoffer eller allerede godkendte råvarer i større mængder end angivet i de miljøtekniske beskrivelser for de enkelte fabrikker, skal anmelde dette til tilsynsmyndigheden, således at myndigheden kan vurdere om ændringen giver anledning til forøget forurening. I forbindelse med anmeldelse skal virksomheden endvidere dokumentere, at det anmeldte hverken vil medføre forøget forurening af betydning eller overskridelser af eksisterende vilkår. Anmeldelse skal også indeholde en vurdering af råvarens effekt på det eksterne miljø. Der stilles vilkår om rammer og indhold af anmeldelse af nye råvarer.

Miljøstyrelsen fastsætter i overensstemmelse med BAT i BREF om organiske finkemikalier vilkår om, at Novo Nordisk A/S skal forsøge at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af stoffer, der optræder på Miljøstyrelsens og EU's lister over særligt problematiske stoffer, f.eks. listen over uønskede stoffer (LOUS) samt VOC-bekendtgørelsens § 18 og REACH' kandidatliste. Novo Nordisk A/S har i statusnotater samt i råvarelistes for de enkelte fabrikker angivet, at der i flere fabrikker anvendes stoffer som f.eks. kobber- og manganforbindelser, der optræder på LOUS samt opløsningsmidler, der optræder på REACH' kandidatliste.

3.2.3 Luftforurening

Virksomhedens udledning af forurenende stoffer til luften reguleres af luftvejledningen¹¹, B-værdivejledningen¹², VOC-bekendtgørelsen¹³ og lugtvejledningen¹⁴.

De væsentligste udledninger til luften er organiske opløsningsmidler, hvor ethanol er det primære stof, samt udledning af kølemidler fra lækager og sivninger fra køleanlæg. Endvidere udledes støv af forskellig art samt lugt fra gæringsprocesser på virksomheden.

VOC – flygtige organiske forbindelser

Der er emission af flygtige organiske forbindelser, VOC, fra alle fabrikkerne undtagen gæringsfabrikken, bygning BD og pakkeri i bygning DF. Der er

¹¹ Miljøstyrelsens luftvejledning, Vejl. nr. 2, 2001

¹² Miljøstyrelsens B-værdivejledning, Vejl. nr. 2, 2002

¹³ Bekendtgørelse nr. 1452 af 20. december 2012 om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler

¹⁴ Miljøstyrelsens lugtvejledning, Vejl. Nr. 4, 1985

desuden emission af VOC fra diverse laboratorier. De anvendte VOC'er omfatter bl.a. ethanol, myresyre, eddikesyre, phenol og to stoffer omfattet af VOC bekendtgørelsens § 5.

Novo Nordisk A/S i Kalundborg har et godkendt forbrug af VOC på mere end 20.000 tons/år, hvoraf ethanol udgør ca. 70 %. Virksomheden vurderer at tabet af VOC til luft er på ca. 42 tons jf. Miljødata 2007-2011 dateret 16. februar 2012.

Hidtidige vilkår

I Novo Nordisk A/S miljøgodkendelse for hele fabriksområdet er fastsat vilkår om at emissionen af opløsningsmidler skal begrænses ved en effektiv styring og optimering af driften. Der skal indføres og vedligeholdes procedurer, der sikrer dette. Endvidere er fastsat vilkår om overholdelse af immissionsgrænseværdi for ethanol på 5 mg/m³. Seneste OML-beregning af immissionen af ethanol fra Novo Nordisk A/S i Kalundborg, der er fremsendt med rammebeskrivelsen viser et immissionskoncentrationsbidrag på 0,07 mg/m³ uden for Novogruppens skel.

I miljøgodkendelse af grovrensningfabrik, bygning AE og AE3, er fastsat vilkår om immissionsgrænseværdi for ethanol på 5 mg/m³, samt vilkår om procedure der sikrer begrænsning af emissionen af ethanol ved effektiv styring og optimering af driften. Der er fastsat vilkår om udarbejdelse af massebalancer for ethanol hvert kvartal, som skal rapporteres i årsrapporten. Der er ikke fastsat emissionsgrænseværdi for ethanol. Der er foretaget målinger af ethanol fra bygning AE i 2002, hvor der er beregnet en gennemsnits emissionskoncentration på 24 mg/Nm³, og massestrøm på 1,6 kg/h mens massestrømmen fra destillationskolonnerne er henholdsvis 2,22 g/h og 56 g/h.

I miljøgodkendelse af insulinoprensningen, bygning DD, er ligeledes fastsat vilkår om effektiv styring og optimering af driften til begrænsning af emissionen af organiske opløsningsmidler. Der er endvidere fastsat vilkår om et måleprogram, der kan vise emissionsmønsteret over et døgn fra fabrikken. Målinger gennemført i perioden 1989 – 2003 har vist emissioner af ethanol mindre end Miljøstyrelsens vejledende grænseværdier på 300 mg/Nm³. Der er fastsat vilkår om at der én gang om året skal foretages emissionsmålinger til dokumentation af de i ansøgningen angivne emissionsniveauer. Målingerne kan erstattes af massebalancer, hvilket hidtil er aftalt i tilsynet med bygning DD. Der er senest foretaget målinger på bygning DD's afkast i 2003, hvor der er beregnet en gennemsnits emissionskoncentration på ca. 24 mg/m³ og en massestrøm på 2,8 kg/h. Massestrømmen fra bygning DD's destillationskolonner er henholdsvis 2 g/h og 3,3 g/h.

I miljøgodkendelse af påfyldningsfabrik EF er der ikke fastsat vilkår til emissionen af VOC. Virksomheden har i den miljøtekniske beskrivelse fra 2002 foretaget en vurdering af den potentielle emission af phenol og cresol. Der er på baggrund af målinger på tilsvarende anlæg i Hillerød beregnet en massestrøm på henholdsvis 0,2 g/h og 0,05 g/h hvilket er væsentligt mindre end 100 g/h, der udløser krav om overholdelse af emissionsgrænseværdi

på 5 mg/Nm³ jf. luftvejledningen. Der foreligger ikke emissionsmålinger fra påfyldningsfabrikken i Kalundborg, men fra en tilsvarende fabrik i Bagsværd.

I miljøgodkendelse af fabrik til fremstilling af Faktor VII er fastsat vilkår om immissionskoncentrationsbidrag for ethanol på 5 mg/m³ samt emission grænseværdi for ethanol på 200 mg/Nm³.

I miljøgodkendelsen af insulinfabrik, bygning JC, er ikke fastsat emissionsgrænseværdier for VOC. Der er fastsat vilkår til immissionskoncentrationsbidrag uden for Novogruppens areal for ethanol, eddikesyre og myresyre på henholdsvis 5 mg/m³, 0,1 mg/m³ og 0,003 mg/m³, samt vilkår om procedure der sikrer begrænsning af emissionen af ethanol ved effektiv styring og optimering af driften. Målingerne til dokumentation af immissionskoncentrationsbidrag kan erstattes af massebalancer. Der er gennemført emissionsmålinger af ethanol på afkast fra bygning JC i 2006 og 2007, der i gennemsnit viste en emission på ca. 6 mg/Nm³ i ventilationsafkast men med en variation fra 0,3 mg/Nm³ til 133 mg/Nm³. Massestrøm fra bygning JC er vurderet til ca. 1 kg/h, mens massestrømmen fra kolonneanlæggene ved bygning JC er sat til 56 g/h. Der er ikke gennemført emissionsmålinger på bygning JC' destillationskolonner.

I miljøgodkendelsen af insulinfinrensingsfabrik PP, bygning HA, HB, HC og GC, er fastsat vilkår om førstegangskontrol af emissionen af ethanol til dokumentation af at virksomhedens immissionskoncentrationsbidrag er overholdt ved drift af det nye anlæg.

- Målinger i 2009 på bygning HA viste i gennemsnit en emission af ethanol på ca. 2,3 mg/Nm³. Der er en række afkast med indhold VOC'er, hvor der ikke er gennemført emissionsmålinger.
- Målinger i 2006 på bygning HB viste i gennemsnit en emission af ethanol på ca. 8,7 mg/Nm³. Der er en række afkast med indhold af VOC'er, hvor der ikke er gennemført emissionsmålinger.
- Målinger i 2003 på bygning HC, linje 1a og 1b, viste i gennemsnit en emission af ethanol på ca. 1,9 mg/Nm³. Der er flere afkast med indhold af VOC'er, hvor der ikke er gennemført emissionsmålinger.
- Målinger i 2006 på bygning GC viste i gennemsnit en emission af ethanol på ca. 4,3 mg/Nm³.

Der er en række afkast med indhold af VOC'er, hvor der ikke er gennemført emissionsmålinger, men Novo Nordisk A/S vurderer at emissionen fra disse afkast er sammenlignelige med emissioner målt i 2006. Massestrømmen fra PP-bygningerne varierer fra 110 g/h til 727 g/h.

Der er ikke foretaget emissionsmålinger på destillationskolonner tilhørende insulinfinoprensingsfabrikkerne.

I miljøgodkendelsen af trypsinfabrik, bygning AF, er ikke fastsat vilkår til emissionen af VOC, idet forbruget af VOC i fabrikken er begrænset til anvendelse i fabrikkens prøverum/laboratorium.

I miljøgodkendelse af laboratoriebygning AY er ikke fastsat vilkår for emission af VOC, da det er vurderet, at emissionen herfra er minimal.

Fremtidige vilkår for VOC

VOC-bekendtgørelsen

For virksomheder, der fremstiller farmaceutiske produkter med et forbrug på mere end 50 tons opløsningsmidler om året, er emissionen af opløsningsmidler reguleret af VOC-bekendtgørelsen. VOC defineres som organiske forbindelser, hvis damptryk er $\geq 0,01$ kPa ved 293,15 K (20 °C) eller ved de anvendte driftsbetingelser.

Novo Nordisk A/S i Kalundborg har et forbrug af organiske opløsningsmidler på ca. 22.000 tons pr. år, og er derfor omfattet af VOC-bekendtgørelsen. Ifølge VOC-bekendtgørelsens § 6 skal tilsynsmyndigheden i virksomhedens miljøgodkendelse fastsætte vilkår til begrænsning og kontrol af emissionen af opløsningsmidler, som mindst svarer til bekendtgørelsens §§ 11, 12, 14,15, 22-25 og 26.

Novo Nordisk A/S er at betragte som et bestående anlæg, idet virksomheden var i drift den 29. marts 1999. VOC-bekendtgørelsens krav implementeres i virksomheden med meddelelse af denne revurdering. Virksomheden har dog siden år 2006 foretaget en beregning af virksomhedens tab af ethanol til luft i forhold til den cirkulerede mængde og rapporteret denne årligt til tilsynsmyndigheden.

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.

Der er fastsat vilkår om, at Novo Nordisk A/S skal overholde en emissionsgrænseværdi for den samlede emission af opløsningsmidler, VOC, på 15 % af input af opløsningsmidler:

Den samlede emission (E) af opløsningsmidler er summen af den diffuse emission og emissioner i spildgasser:

$$E = F + O1, \text{ hvor}$$

Den diffuse emission:

$$F = I1 - O1 - O5 - O6 - O7 - O8 \text{ eller } F = O2 + O3 + O4 + O9, \text{ hvor}$$

- hvor I1 er det årlige forbrug af opløsningsmidler bestemt som indkøbt mængde samt mængde opløsningsmiddel, der genvindes og genbruges som input til processen
- O1 er emissionen af VOC i spildgasser (emission i afkast)
- O2 er opløsningsmidler, der går tabt i vand, idet der tages hensyn til spildevandsbehandling

- O3 er opløsningsmidler, der er tilbage i produkterne
- O4 er emission af uopfangede opløsningsmidler til luften f.eks. ved almindelig ventilation
- O5 er mængden af opløsningsmidler, der går tabt som følge af kemiske eller fysiske reaktioner (f.eks. ved adsorption eller anden behandling af spildgasser eller spildevand, med mindre de medregnes under O6, O7 eller O8).
- O6 er mængden af opløsningsmidler, som er indeholdt i indsamlet affald.
- O7 er mængden af opløsningsmidler, der er solgt som en vare med handelsværdi.
- O8 er mængden af opløsningsmidler til ekstern genbrug og ikke som input til processerne internt.
- O9 er opløsningsmidler der udledes på anden vis.

De enkelte delbidrag til den diffuse emission, F, bestemmes enten ved direkte målinger af mængderne eller ved tilsvarende metode eller beregning, f.eks. på grundlag af effektiviteten, hvormed emissioner opfanges under processen.

Behovet for evt. supplerende målinger til fastlæggelse af den diffuse emission aftales på baggrund af 1. indberetning, der sker i 1. halvdel af 2014.

VOC-bekendtgørelsens § 5 omhandler særlige krav til visse flygtige organiske forbindelser og produkter. Novo Nordisk A/S anvender to flygtige organiske forbindelser, der er omfattet af disse regler. Der stilles derfor vilkår om substitution, hvis teknisk muligt, med mindre skadelige kemiske stoffer jf. § 18 i VOC-bekendtgørelsen.

Der skal stilles vilkår om emissionsgrænseværdi for stofferne på 2 mg/Nm³ i ethvert afkast med emission af stofferne i overensstemmelse med § 20 stk. 1, hvis målinger af stofferne fra afkast i de 3 fabrikker viser en massestrøm på 10 g/time eller mere.

I beregningen af den samlede VOC-emission fra Novo Nordisk A/S i Kalundborg indgår emissionen af opløsningsmidler i spildgasser, altså emissionen fra afkast fra fabrikkerne. Som det fremgår tidligere er der foretaget emissionsmålinger af ethanol på de fleste fabrikker, der dog ligger nogle år tilbage. Novo Nordisk A/S har i forbindelse med revurderingen/godkendelsen gennemført en række emissionsmålinger af de to flygtige stoffer fra afkast på JC, DD og PP-bygningerne jf. mail af 12. december 2012. Miljøstyrelsen forventer at disse målinger indgår i grundlaget for virksomhedens forslag til måleprogram for disse stoffer. Målingerne indikerer, at der kan være problemer med overholdelse af emissionsgrænseværdi for stof B i afkast DD 251. Miljøstyrelsen forventer, at virksomheden forholder sig til denne problematik i f.m. nævnte forslag til måleprogram.

Miljøstyrelsen stiller vilkår om at Novo Nordisk A/S skal fremsende et forslag til måleprogram for organiske opløsningsmidler, som kan indgå i beregningen af virksomhedens samlede emission af opløsningsmidler.

Der fastsættes ikke vilkår om emissionsmålinger ved præstationskontrol jf. § 22 i VOC-bekendtgørelsen, idet virksomheden har ønsket at overholde VOC-bekendtgørelsens krav til den samlede emissionsgrænseværdi på 15 % af input af opløsningsmidler.

Ifølge VOC-bekendtgørelsens § 26 skal Novo Nordisk A/S mindst en gang om året indsende oplysninger, herunder måle- og beregningsresultater, der dokumenterer, at bekendtgørelsens krav er opfyldt. Bekendtgørelsens bilag 4 indeholder retningslinjer til bestemmelse af den samlede emission af opløsningsmidler.

Som tidligere nævnt refereres til VOC-bekendtgørelsen og implementering af krav i denne ved vurdering af BAT i forhold til emissionen af VOC.

Luftforurening i øvrigt

Novo Nordisk A/S har emissioner til luften i form af andre damp- eller gasformige uorganiske stoffer, støv og lugt. Udledningen af forurenende stoffer til luften, der ikke er omfattet af VOC-bekendtgørelsen, reguleres af luftvejledningen og B-værdivejledningen.

I henhold til luftvejledningen bør der fastsættes emissionsgrænseværdier og gennemføres emissionsbegrænsende foranstaltninger for hovedgruppe 2 stoffer, hvis de relevante massestrømsgrænser overskrides for virksomheden som helhed. Emissionsbegrænsende foranstaltninger skal dog kun gennemføres for afkast, hvor emissionsgrænseværdierne overskrides. Enkelte små afkast kan endvidere friholdes for kravet om rensning, hvis de hver udgør mindre end 10 % af den relevante massestrømsgrænse. For virksomheder, der kun er i drift relativt få af årets arbejdstimer, bør der heller ikke stilles krav om emissionsbegrænsning, selv om massestrømsgrænsen og emissionsgrænseværdien overskrides. De relevante B-værdier skal altid overholdes, men kan i visse tilfælde lempes ved intermitterende drift.

I revurderingen fastsættes emissionsgrænseværdier for relevante stoffer i de afkast, hvor der udledes forurenende stoffer til luften, der ikke er omfattet af VOC-bekendtgørelsens regler. Miljøstyrelsen fastsætter i revurderingen emissionsgrænseværdier for relevante afkast, idet udgangspunktet er, at massestrømsgrænserne for de pågældende stoffer overskrides.

Miljøstyrelsen har valgt ikke at fastsætte vilkår om afksthøjder. I stedet er der fastsat vilkår om overholdelse af B-værdier, idet det giver virksomheden mulighed for selv at disponere over afksthøjder og evt. rensning.

Miljøstyrelsen stiller vilkår om, at luftfiltre på procesafkast skal kontrolleres og vedligeholdes regelmæssigt og virksomheden skal have skriftlige procedurer/instruktioner herfor. Procedurer/instruktioner bør bl.a. baseres på producentens/leverandørens anvisninger og indeholde retningslinjer for drift og vedligehold af det enkelte filter/filtertype, herunder intervaller for kontrol og udskiftning af det enkelte filter. Instruks for drift og vedligehold af filtre skal være lettilgængelige for relevant personale. Resultater af lækagetest, evt.

reparationer, udskiftning af filtermateriale mv. samt oplysninger om evt. forekommende driftsforstyrrelser ved filtret, skal registreres. Oplysningerne skal opbevares på virksomheden i mindst 5 år og være tilgængelig for tilsynsmyndigheden samt på forlangende tilsendes i kopi.

Støv fra hovedgruppe 1-stoffer

I henhold til B-værdivejledningen må lægemiddelstoffer, der anses for særligt biologisk aktive, som udgangspunkt betragtes som hovedgruppe 1-stoffer med en B-værdi på $\leq 0,001$ mg/Nm³. Der bør derfor normalt etableres emissionsbegrænsninger foranstaltninger i videst muligt omfang f.eks. i form af absolutfiltrering, således at B-værdien kan overholdes.

I henhold til luftvejledningen skal absolutfiltrene minimum præstere en udskilningsgrad på 99,97 % for partikler med en størrelse på 0,3 µm. Der bør endvidere etableres forfiltre. Ved rensning i højeffektive luftfiltre kan emissioner nedbringes til koncentrationer langt under 0,01 mg/Nm³ og det vil ikke være nødvendigt at fastsætte B-værdier for hovedgruppe 1-stoffer, hvis der etableres absolutfiltre på relevante afkast.

Novo Nordisk A/S anvender i bygning BD og JC vitaminer og mineraler i forbindelse med gæringsprocesserne. Ifølge Lægemiddelstyrelsen betragtes stærke vitamin- og mineralpræparater som lægemidler og dermed som hovedgruppe 1-stoffer, hvis de aktive indholdsstoffer er vitaminer og mineraler, og hvor indholdet af vitaminer og mineraler er væsentligt højere end den daglige dosis, som voksne mennesker normalt har behov for. I bygning BD afvejes vitaminer og mineraler i rum med HEPA-filter dvs. absolutfiltrering. I bygning JC afvejes vitaminer og mineraler under et F7-filter svarende til en effektivitet på 80-90 %. Miljøstyrelsen har foretaget en overslagsberegning, hvor emissionen af vitaminer efter fortynding er beregnet til ca. 1,25 mg/m³. I Miljøstyrelsens B-værdivejledning er fastsat B-værdier for vitamin D2 og D3 til 0,002 mg/m³ samt placering af disse i hovedgruppe 1, klasse II.

Luft fra gæringstanke er fugtig og kan indeholde aerosoler. Da gæringsluft passerer cyklon og afslagsbeholder inden luften afkastes via 50 meter høj skorsten, vurderes der dog ikke at være aerosoler i afkastsluften.

Hidtidige vilkår for støv for hovedgruppe 1-stoffer

I Novo Nordisk A/S miljøgodkendelse for hele fabriksområdet er der ikke fastsat vilkår til emission og immission af hovedgruppe 1-stoffer, herunder etablering af absolutfiltrering og kontrol med denne.

I miljøgodkendelse for insulinoprensningen i bygning DD og insulinfabrikken, bygning JC, er fastsat vilkår om at samtlige afkast fra produktionsafsnit, hvor der håndteres insulin i pulverform skal absolutfiltreres, ligesom virksomheden skal etablere et egenkontrollsystem for kontrol af filtre. Umiddelbart er der fastsat vilkår om HEPA-filtre med en udskillelsesgrad på 99,9 %, hvilket svarer til min EU klasse 13 jf. DS/EN 1822, mens Novo Nordisk A/S i den miljøtekniske beskrivelse af anlægget har anført at der etableres HEPA-filtre EU klasse 12/13 på et afkast JC12 107F fra frysetørrer samt et

HEPA-filter klasse 14 på frysetørrer i afkast JC12 107C. HEPA-filter klasse 12 lever ikke op til vilkår om udskillelsesgrad på 99,9 %.

Samme vilkår er fastsat til påfyldningsfabrikken i bygning EF, idet der afvejes insulin og insulinanaloger i LAF-bænk. Det fremgår af den miljøtekniske beskrivelse at der er etableret HEPA-filtre på LAF-bænke i DAPI Supports laboratorier i bygning EF.

I miljøgodkendelse af Faktor VII i bygning ED er fastsat vilkår om at afkast fra dyrkningstanke skal være forsynet med absolutfiltre. Af den miljøtekniske beskrivelse af afkast fra bygning ED fra 11. juli 2012 fremgår, at der er etableret sterilfiltre på gæringstankene.

I miljøgodkendelse af insulinfinoprensningfabrik PP, bygning HA, HB, HC og GC, er fastsat krav om HEPA-filtre EU klasse 13 eller højere på afkast fra produktionsafsnit, hvor der håndteres insulin, insulinanaloger eller glucagonlignende produkter i pulverform. Novo Nordisk A/S skal have kontrolprocedurer for regelmæssig kontrol af filtrene.

Fremtidige vilkår for hovedgruppe 1-stoffer

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at der kan forekomme støv med aktivt lægemiddelstof fra flere af fabrikkerne i Kalundborg i forbindelse med oprensning- og frysetørringsprocesser og påfyldning samt fra laboratorier, hvor der håndteres aktive lægemidler, API, i pulverform. Der anvendes i insulinfabrikken endvidere mælkesyrebakterier, der er placeret i hovedgruppe 1, klasse II jf. luftvejledningen. På baggrund af oplysninger om produktionsprocessen fastsættes ikke vilkår for mælkesyrebakterier.

I den nye fyldefabrik, bygning FF, etableres HEPA-filtre klasse 13 i de sikkerhedsbænke, hvor API afvejes og øvrige støvende råvarer afvejes. Der forventes derfor ingen emission af støv fra hverken hovedgruppe 1 eller 2 fra fyldefabrikken /2/. Der fastsættes med baggrund i etablering af absolutfiltrering ikke emissionsgrænseværdier for støv fra bygning FF.

I bygning AF foregår produktionen af trypsin udelukkende i vandige opløsninger og i lukkede beholdere og der forventes derfor ikke at forekomme enzyrstøv fra trypsinproduktionen.

I de fremtidige vilkår for emissionsbegrænsninger i forhold til støvende hovedgruppe 1-stoffer fastsættes vilkår om at procesafkast med emission af støvende hovedgruppe 1-stoffer skal forsynes med absolutfilter som minimum er klasse H13 efter DS/EN 1822. Der fastsættes endvidere vilkår om egenkontrol af HEPA-filtre (absolutfilter) svarende til Miljøstyrelsens retningslinjer jf. 5. supplement til Luftvejledningen samt rapportering af resultat af denne egenkontrol.

Der er ifølge de opdaterede miljøtekniske beskrivelser af afkastsforhold på fabrikkerne absolutfiltrering ved HEPA-filtre EU klasse 13 på følgende afkast:

Fabrik	Antal
Gæringsfabrik, BD	1
Grovrensning, AE	2
Finoprensning, DD	3
Fyldefabrik, FF ¹⁵	2
Insulinfabrik PP, HA	3
Insulinfabrik PP, HB	4
Insulinfabrik PP, HC1a	3
Insulinfabrik PP, HC1b	2
Insulinfabrik PP, GC	4
Insulinfabrik, JC	2 ¹⁶
Påfyldning, EF	1
Faktor VII, ED	0

Novo Nordisk A/S har endvidere beskrevet at der er etableret HEPA-filtre på LAF-bænke i laboratorium AY, hvor der kan forekomme støvende stoffer.

Støv fra hovedgruppe 2-stoffer

På Novo Nordisk A/S forekommer støvende aktiviteter i forbindelse med afvejning og omhældning af faste råvarer. Novo Nordisk A/S anvender en række stoffer, der kan give anledning til emission af støv.

De fleste af de støvende stoffer hører til luftvejledningens hovedgruppe 2 og kategorien ikke-reaktivt støv, tidligere kaldet støv i øvrigt. Dette gælder eksempelvis kalium- og magnesiumsulfat, citronsyre og calciumchlorid. Endvidere anvendes flere landbrugsprodukter som sucrose og glucosesirup som råvarer til produktionen.

Massestrømmen af sucrose, der primært anvendes i gærings- og insulinfabrikken, kendes ikke. På baggrund af oplysninger om forbrug af råvarer og hjælpestoffer kan det imidlertid ikke udelukkes at massestrømsgrænsen for sucrose overskrides. Både emissionsgrænseværdi og immissionsgrænseværdien for sucrose er højere end grænseværdierne for ikke-reaktivt støv jf. nedenstående tabel. Da emissionen af sucrose sker i samme afkast som ikke-reaktivt støv, fastsættes derfor ikke emissionsgrænseværdi for afkast med emission af sucrose.

Stof	Klasse	Massestrømsgrænse g/h	Emissionsgrænseværdi mg/Nm ³	B-værdi mg/m ³
Sucrose (sukker)	II	2000	100	0,1
Støv, ikke-reaktivt		> 5000	10	0,08

Novo Nordisk A/S benytter en del faste stoffer, der vil kunne give anledning til emission af uorganisk støv af farlig art. Dette kan f.eks. være kiselgur,

¹⁵ Fabrikken er under projektering

¹⁶ Herudover er angivet 4 HEPA-filtre, der er etableret i afkast, der dog ikke er i brug pt.

natriumhydroxid og zink-, kobber- samt manganforbindelser. Endvidere benyttes flere stoffer, der er klassificeret som sundhedsskadelige, lokalirriterende eller ætsende. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at disse stoffer også bør placeres i gruppen af uorganisk støv af farlig art.

Stof	Klasse	Massestrømsgrænse g/h	Emissionsgrænseværdi mg/Nm ³	B-værdi mg/Nm ³
Cu-forbindelser	III	25	5	0,01
Kiselgur	III		5	0,005
Natriumhydroxid	III		5	0,005
Mn-forbindelser	III		5	0,001
Zn-forbindelser	III		5	0,06

Miljøstyrelsen har 7. april 2010 sendt en ny B-værdi for ikke-reaktivt støv (støv i øvrigt) på 0,02 mg/m³ i høring. Den nye B-værdi for ikke-reaktivt støv gælder for nye virksomheder, herunder væsentlige ændringer, der medfører forøget forurening. Endvidere gælder den ved etablering af nye støvemitterende anlæg/afkast på virksomheder. For bestående virksomheder, der i en godkendelse eller i et påbud har fået fastlagt en B-værdi for ikke-reaktivt støv på 0,08 mg/m³, gælder denne B-værdi fortsat og tillige ved kommende udvidelser af produktionen.

Novo Nordisk A/S har foretaget en beregning af immissionskoncentrationsbidraget for støv uden for virksomhedens skel jf. bilag til Rammebeskrivelse af Novo Nordisk A/S aktiviteter i Kalundborg /1/. Som input er anvendt maksimal emissionskoncentration på 10 mg/Nm³ i alle bidragende afkast. B-værdien er beregnet til 0,012 mg/m³, hvilket overholder både den nuværende B-værdi på 0,08 mg/m³ og varslede B-værdi på 0,02 mg/m³.

Novo Nordisk A/S' vurdering af emission og immission af støv baseres på målinger i 2001 og 2002 på relevante afkast i gærings- og grovrensningsfabrik, bygning BD og AE, samt på anvendelse af emissionskoncentration på 10 mg/Nm³ i alle bidragende afkast, som er den vejledende emissionsgrænseværdi for ikke-reaktivt støv.

Novo Nordisk A/S har endvidere i forbindelse med revurderingen fremsendt beregninger på massestrømmen for ikke-reaktivt støv for at sandsynliggøre at virksomheden hører til i kategorien "Virksomheder med luftforurening af mindre betydning". Eksemplerne på beregninger af massestrøm af ikke-reaktivt støv ligger på en timemiddelmæssig emission 0,31 kg/h til 1,66 kg/h. Jf. luftvejledningen skal der stilles vilkår til emissions- og immissionsgrænseværdi for ikke-reaktivt støv alt efter virksomhedens massestrøm, og der er ikke en nedre massestrømsgrænse for, hvornår der ikke skal stilles krav til emissionen af ikke-reaktivt støv. Myndighederne har i tidligere miljøgodkendelser fastsat emissionsgrænseværdi for ikke-reaktivt støv svarende til en massestrøm på mere end 5 kg/h, da massestrømmen af ikke-reaktivt støv ikke har været kendt. Virksomheden har med god margen overholdt den fastsatte emissionsgrænseværdi ved de målinger, der er foretaget på de enkelte fa-

brikker. Som det fremgår af nedenstående gennemgang er der ikke foretaget støvemissionsmålinger på alle fabrikker.

Hidtidige vilkår for støv

I Novo Nordisk A/S miljøgodkendelse for hele fabriksområdet er der fastsat B-værdi for ikke-reaktivt støv på $0,08 \text{ mg/m}^3$ samt en emissionsgrænseværdi for ikke-reaktivt støv på 10 mg/Nm^3 . Samme vilkår er fastsat i miljøgodkendelse af bygning AE, mens der i bygning BD og JC er fastsat emissionsgrænseværdi på 10 mg/Nm^3 . I bygning DD er fastsat emissionsgrænseværdier for ikke-reaktivt støv på 10 mg/Nm^3 og kiselgur 5 mg/Nm^3 .

Der er ligeledes fastsat vilkår for kontrol og egenkontrol med emissioner af støv fra fabrikkerne i hoved- og delgodkendelser.

Fremtidige vilkår

Miljøstyrelsen vil i denne afgørelse fastsætte emissionsgrænseværdier for ikke-reaktivt støv og for uorganisk støv, klasse III, i de relevante afkast jf. den miljøtekniske beskrivelse/ansøgningsmaterialet i overensstemmelse med luftvejledningen og B-værdivejledningen fra Miljøstyrelsen.

Målinger af støvemission

På baggrund af Novo Nordisk A/S oplysninger om støvemitterende afkast vurderer Miljøstyrelsen, at potentiel støvemission fra virksomhedens afkast er tilstrækkelig belyst til, at der kan fastsættes vilkår vedr. omfang af støvemissionsmålinger. Miljøstyrelsen fastsætter derfor vilkår om, at der skal gennemføres emissionsmålinger på 13 evt. 14 afkast. Målingerne skal foretages inden 18 måneder efter at revurderingen er meddelt/miljøgodkendelse er taget i brug.

Bygning BD – insulingæringsfabrikken

Der er foretaget måling af støvemissionen i lokalafsug fra blanderiet i 2001. Emissionen blev målt til $<1 \text{ mg/Nm}^3$. Der er kun ét kast med støvemission.

Miljøstyrelsen vurderer, at der skal foretages en støvemissionsmåling på afkast 73X til dokumentation for nuværende emissionen af støv i afkastet, herunder mangan-, kobber- og zinkforbindelser. Novo Nordisk A/S kan foretage målinger af ikke-reaktivt støv til dokumentation af overholdelse af emissionsgrænseværdi for mangan-, kobber- og zinkforbindelser. Emission mindre end 5 mg/m^3 vil dokumentere overholdelse af emissionsgrænseværdi og denne emission vil kunne anvendes i en OML-beregning for vurdering af immissionskoncentrationsbidrag. Hvis emissionen er større end 5 mg/m^3 skal der måles for de pågældende forbindelser.

Bygning AE – Insulingrovrensning

Der er foretaget målinger i tre relevante afkast fra håndteringer af råvarer i 2002. Emissionerne blev målt til $0,15 \text{ mg/Nm}^3$, $< 0,1 \text{ mg/Nm}^3$ og $0,05 \text{ mg/Nm}^3$.

Miljøstyrelsen vurderer, at der skal foretages støvemissionsmålinger på afkast U9, U12 og U-procesvent. til dokumentation for emissionen af støv i afkastene, herunder emissionen af zinkacetat.

Bygning DD – insulinfinoprensning

Der er ikke udført målinger af støvemissionen i de to afkast, hvor der i forbindelse med håndtering af råvarer kan forekomme støvemission.

Miljøstyrelsen vurderer, at der skal foretages støvemissionsmålinger på afkast 24 og 5 til dokumentation for emissionen af støv i afkastet. Novo Nordisk A/S har oplyst, at der efter 2012 ikke længere anvendes kiselgur i bygning DD.

Bygning AF – trypsinekstraktion

Der forekommer ikke støvemissioner fra produktionen.

Bygning ED – Faktor VII-fabrikken

Der er ikke udført målinger af støvemissionen i det afkast, hvor der i forbindelse med håndtering af råvarer kan forekomme støvemission. Novo Nordisk A/S vurderer støvkonzentrationer mindre end eller lig med 10 mg/Nm³.

Miljøstyrelsen vurderer, at der skal foretages støvemissionsmålinger på afkast 1 og evt. afkast 3 til dokumentation for emissionen af støv i afkastet, herunder for emissionen af natriumhydroxid.

Bygning HA, HB, HC og GC – insulinfinrensningfabrikker

Der er ikke udført målinger af støvemissionen i de afkast, hvor der i forbindelse med håndtering af råvarer kan forekomme støvemission. Der er et afkast på hver fabrik, hvor emission af støvende råvarer er aktuelt. Novo Nordisk A/S vurderer, at støvkonzentrationen fra disse afkast er i størrelsesordenen 2-5 mg/Nm³.

Miljøstyrelsen vurderer, at der skal foretages målinger af støvemissionen på afkast HA 707FB, HB 707FB, HC 07E, HC 07KB samt GC 707FB.

Bygning JC – Integreret insulinfabrik

Novo Nordisk A/S har fremsendt en opdateret afkastoversigt fra bygning JC /1/, hvoraf det fremgår, at der kun er ét afkast, JC09 007E, fra insulinfabrikken med potentiel emission af støv.

Miljøstyrelsen vurderer, at der skal foretages en støvemissionsmåling på afkastet til dokumentation for emission af ikke-reaktivt støv, herunder mangan-, kobber- og zinkforbindelse, idet der ikke tidligere er foretaget målinger af ikke-reaktivt støv samt støv fra hovedgruppe 2, klasse III.

Andre dampformige- eller gasformige uorganiske stoffer

Novo Nordisk A/S anvender store mængder syrer og baser i produktionsprocesserne, herunder til rengøring af procesudstyr.

I luftvejledningen er fastsat grænseværdier for emissionen af saltsyre. Massestrømsgrænsen er stoffer 500 g/h og emissionsgrænseværdien er 100 mg/Nm³. B-værdien er for saltsyre 0,05 mg/Nm³.

Der er ikke i Novo Nordisk A/S miljøgodkendelse for hele fabriksområdet fastsat vilkår for emission og immission af uorganiske syrer og baser, idet Novo Nordisk A/S har oplyst at disse stoffer kun undtagelsesvist håndteres uden for lukkede systemer.

Miljøstyrelsen fastsætter med udgangspunkt i ovenstående oplysninger ikke vilkår til emission og immission af uorganiske syrer og baser.

Bygning FF – brintperoxid

I bygning FF etableres et system til dekontaminering af udstyr som alternativ til traditionel afspritning. I stedet for sprit bruges brintperoxid på dampform. Synonym og kemisk formel er hydrogenperoxid, H₂O₂ (g). Dekontamineringen med brintperoxid vil kunne foretages i to kamre, et mindre "pass-through" og et større "walk-in" kammer. Dekontamineringsprocessen består af fire trin, "Conditioning", "Gassing", "Dwell" og "Aeration".

Under "Aeration" passerer brintperoxid et katalytisk filter, hvor stoffet omdannes til ilt (O₂ (g)) og vand, (H₂O (l)). Dette sker, før luften afkastes til det fri. Der forventes således ingen eller meget lave koncentrationer af brintperoxid i den afkastede luft. Hos Novo Nordisk i Gentofte har man verificeret, at et sådant system sikrer en koncentration af brintperoxid i den afkastede luft på < 1 ppm = 1,4 mg/m³.

De ventilatorer, der afkaster luften over tag, har kapaciteterne 300 m³/h for pass-through kammeret og 500 m³/h for walk-in kammeret. Udsugning fra disse kamre er isoleret fra resten af bygningens ventilationssystem, d.v.s. at luften ikke blandes med øvrig ventilationsluft før afkast over tag.

Brintperoxid optræder ikke på Miljøstyrelsens opdaterede B-værdi-liste fra 2008, men Miljøstyrelsen har i en lignende sag hos Novo Nordisk i Gentofte i 1996 beregnet en B-værdi på 0,01 mg/m³ for stoffet. En OML beregning med de forudsætninger, at der emitteres 1,4 mg/m³ fra begge afkast samtidig viser, at bidragsværdien ikke vil overstige 0,085 µg/m³ nogen steder uden for virksomhedens skel. Tilsvarende kan det beregnes, at emissionskoncentrationen skal op på 166 mg/m³ før B-værdien på 0,01 mg/m³ tangeres i omgivelserne. På baggrund af Novo Nordisk A/S beregninger fastsætter Miljøstyrelsen ikke vilkår til emission og immission af brintperoxid.

Der forventes et årligt forbrug af H₂O₂ på 100 liter pr. år. Det endelige forbrug vil først kunne fastlægges i forbindelse med kvalificeringen af processen.

Listen over uønskede stoffer

Novo Nordisk A/S anvender flere stoffer, der optræder på Listen over uønskede stoffer¹⁷, der indeholder 40 stoffer/stofgrupper, som Miljøstyrelsen

¹⁷ Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 3, 2010, 'Listen over uønskede stoffer'

anser for at have problematiske effekter. Listen over uønskede stoffer er en signalliste og en vejledning til producenter, produktudviklere, indkøbere og andre aktører om kemikalier, hvor brugen på længere sigt bør reduceres eller helt stoppes.

Miljøstyrelsen vil fastsætte vilkår om, at Novo Nordisk A/S skal forsøge at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af stoffer, der optræder på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer og effektlisten samt er omfattet af reglerne i VOC-bekendtgørelsens § 5 så vidt det er teknisk muligt.

3.2.4 Lugt

Lugt fra virksomheder reguleres efter Miljøstyrelsens lugtvejledning¹⁸. I henhold til lugtvejledningen bør grænseværdien for en virksomheds lugtbidrag ikke overskride 5-10 LE i boligområder, mens op til 30 LE kan være acceptabelt i industriområder og deciderede åbne landområder.

Hidtidige lugtvilkår

Der er i Novo Nordisk A/S miljøgodkendelse for hele fabriksområdet fastsat vilkår for det samlede immissionskoncentrationsbidrag fra punktkilder, der ikke må overskride 10 LE/m³. Dette vilkår er i overensstemmelse med Miljøstyrelsens vejledning om begrænsning af lugtgener fra virksomheder. Endvidere er der i flere miljøgodkendelser af de enkelte fabrikker i hos Novo Nordisk A/S i Kalundborg fastsat vilkår for lugt.

I miljøgodkendelsen af Laboratoriebygning AY er fastsat vilkår om at lugt-immissionsbidraget fra AY ikke må bidrage til at Novo Nordisk A/S samlede lugtbidrag overstiger 30 LE/m³ uden for virksomhedens skel. Dette vilkår er fastsat før Novo Nordisk blev delt i Novo Nordisk A/S og Novozymes A/S.

I miljøgodkendelsen af Påfyldningsfabrik, bygning EF, er fastsat vilkår om at aktiviteterne i bygning EF ikke må give anledning til at de lugtgrænser der er fastsat i den samlede miljøgodkendelse overskrides.

Novo Nordisk A/S dokumenterer overholdelse af lugtvilkår med årlig beregning af immissionskoncentrationsbidraget fra virksomheden baseret på nye eller tidligere målinger af lugtemissionen fra væsentlige kilder/afkast jf. ovenstående godkendelser.

I årsrapport for 2011 indgik kilder fra følgende anlæg:

- Bygning BD - insulingæring
- Bygning KF - gærflødetanklager
- Bygning JC - insulingæring
- Bygning JC - gærflødetanklager

¹⁸ Vejledning nr. 4 fra 1985 om begrænsning af lugtgener fra virksomheder fra Miljøstyrelsen

På baggrund af målinger i 2011 af lugtemissionen fra gæringsafkast på bygning BD, bygning KF og gæringsafkast på bygning JC samt målinger i 2005 på bygning JC tanklager har Novo Nordisk A/S foretaget en OML-beregning for lugt. Denne viser, at immissionskoncentrationsbidraget er overholdt, idet virksomhedens bidrag til immissionskoncentrationen uden for skel er 8 LE/m³.

Fremtidige lugtvilkår

Miljøstyrelsen reviderer samtlige lugtvilkår i Novo Nordisk A/S Site Kalundborgs miljøgodkendelser undtagen vilkår om maksimalt lugtimmissionskoncentrationsbidrag på 10 LE/m³.

Miljøstyrelsen har registreret, at der forekommer få henvendelser vedr. lugtgener. Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden på baggrund af henvendelserne opsøger kilderne til lugt og gennemfører tiltag til at reducere generne.

På baggrund af virksomhedens nuværende immissionskoncentrationsbidrag til lugt fastsættes der i revurderingen vilkår om målinger af lugt fra relevante lugtkilder på virksomheden. På baggrund af tilsynet med Novo Nordisk A/S vurderes, at følgende kilder potentielt kan bidrage til lugtemission:

- Bygning BD – insulingæring
- Bygning KF – gærflødetanklager
- Bygning JC - insulingæring
- Bygning JC – gærflødetanklager

Miljøstyrelsen vil stille vilkår om, at der hvert 3. år skal foretages lugtmålinger fra disse anlæg samt eventuelt nye kilder, der potentielt kan udlede lugt, samt udarbejdes en OML-beregning til dokumentation af immissionskoncentrationsbidrag.

Miljøstyrelsen fastholder vilkår om maksimalt lugtimmissionskoncentrationsbidrag på 10 LE/m³. Der fastsættes ikke særskilte vilkår til immissionskoncentrationsbidrag for enkeltfabrikker på Siten. Midlingstiden er 1 minut.

Ny Fyldefabrik, bygning FF

Novo Nordisk A/S har i den miljøtekniske beskrivelse af den ny fabrik til påfyldning af farmaceutiske produkter, bygning FF, angivet, at der med udgangspunkt i erfaringer fra tilsvarende fabrikker ikke forventes emission af lugt. Miljøstyrelsen har tilsvarende erfaringer fra virksomhedens øvrige anlæg i Danmark og vil derfor ikke fastsætte særskilte vilkår til emission af lugt fra den nye påfyldningsfabrik.

3.2.5 Spildevand

Det er Kalundborg Kommune, der er myndighed i forhold til afledning af spildevand fra virksomheden. Novo Nordisk A/S leder kun sanitært spildevand direkte til kommunes spildevandssystem. Dog ledes spildevand fra Trypsin produktionen til Kalundborg Renseanlæg efter spildevandet er blevet pH-justeret.

Novo Nordisk A/S spildevand ledes til Novozymes A/S' biologiske renseanlæg og behandles her. Herfra ledes det rensede spildevand til Kalundborg Kommunes rensningsanlæg, hvor spildevandet behandles yderligere inden det ledes ud i Jammerland Bugt. Novo Nordisk A/S udledte i 2011 1.207.000 m³ spildevand til Novozymes renseanlæg.

Der er i Novo Nordisk A/S miljøgodkendelse for hele fabriksområdet fastsat vilkår for hvilke additiver og i hvilken mængde disse må anvendes i virksomhedens køletårne. Pt. har Novo Nordisk A/S en ramme for additiver til køletårne på 160 tons årligt ligesom samtlige anvendte additiver er vurderet og accepteret af tilsynsmyndigheden.

Foruden additiver til køletårne anvendes en række stoffer i produktionen som kan være problematiske i forhold til udledning af spildevand eller spildevandsslam. Dette gælder f.eks. mangan, zink og kobber. Novo Nordisk A/S oplyser, at analyser for zink og kobber i spildevand fra NovoGruppen og i NovoGro viser, at indholdet af kobber i spildevand er 5 gange lavere end den vejledende grænseværdi for tilledning til offentlige rensningsanlæg, mens zinkindholdet er mere end 40 gange lavere end den tilsvarende grænseværdi. De tilsvarende resultater fra analyser af NovoGro viser, at kobberindholdet er mere end 50 gange mindre end slamvejledningens grænseværdi, mens zinkindholdet er mere end 30 gange lavere end den tilsvarende grænseværdi.

I bygning ED anvendes et enkelt økotoksisk stof, der dog efter behandling i Novozymes renseanlæg reduceres til under detektionsgrænsen.

Mængden af organiske opløsningsmidler, som afledes med spildevandet indgår i ligningen til beregning af den diffuse emission af opløsningsmidler jf. VOC-bekendtgørelsen. I VOC-bekendtgørelsen er ikke fastsat, hvor mange spildevandsprøver, der skal udtages til analyse for opløsningsmidler for at få en retvisende beregning af den diffuse emission. Miljøstyrelsen fastsætter vilkår om at Novo Nordisk A/S skal udtage spildevandsprøver til fastsættelse af VOC-indhold i virksomhedens spildevand, hvis det vurderes nødvendigt for at virksomheden kan dokumentere, at den samlede emission af VOC er < 15 % af den cirkulerede mængde.

Novo Nordisk har i 2006 og 2007 udtaget flowproportionale spildevandsprøver over ca. 14 dage fra hver af fabrikkerne AE, DD, PP og JC. Resultaterne er fremsendt til tilsynsmyndigheden og virksomheden har anmodet om at disse data anvendes i beregningen af den diffuse emission. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at de indsamlede data for organiske opløsningsmidler i spildevandet fra Novo Nordisk A/S kan anvendes. Sker der ændringer i produktionen, der har indflydelse på indholdet af organiske opløsningsmidler i spildevandet kan det blive nødvendigt med nye målinger.

Novo Nordisk A/S har den 11. december 2012 indsendt ansøgning om etablering af opsamlingsystem for de del-spildevandsstrømme fra bygning JC,

der indeholder det flygtige Stof A, som også er omfattet af VOC-bekendtgørelsen.

Opsamlingsystem skal bestå af:

- 2 stk. 60 m³ tanke af rustfrit stål, og
- Ca. 400 m rørledning fra anvendelsesstedet i bygn. JC til lagertankene

Miljøstyrelsen har den 18. januar 2013 afgjort, at opsamlingsystemet kan etableres uden særskilt miljøgodkendelse med følgende begrundelse: "De fraseparerede spildevandsstrømme kan så bortskaffes på en anden måde. Den ændrede spildevandshåndtering vil dermed ikke medføre øgede affaldsmængder eller forurening, men give mulighed for en mere optimal affaldsbortskaffelse/-behandling. Ændringerne er derfor ikke godkendelsespligtige i henhold til miljølovgivningen, og indarbejdes i den igangværende revurdering i lighed med andre opdateringer af den miljøtekniske beskrivelse af virksomheden." Opsamlingsystemet og spildstrømshåndtering/-bortskaffelse vil dermed være omfattet af nærværende revurdering.

3.2.6 Støj

Ekstern støj fra virksomheder reguleres efter Miljøstyrelsens vejledninger^{19,20,21,22,23} om støj. Som udgangspunkt er den planlagte anvendelse af omgivelserne bestemmende for den tilladelige støjbelastning fra en virksomhed. Der skal dog tages hensyn til den faktiske anvendelse, såfremt den er mere støjfølsom end den planlagte anvendelse. Andre forhold, som f.eks. baggrundsstøj, virksomhedens etableringstidspunkt og økonomiske formåen, kan imidlertid også influere på de støjgrænser, der fastsættes for den enkelte virksomhed.

Novo Nordisk A/S afgrænses mod nord af jernbanen. Nord for banen ligger haveforeningerne Rynkevang og Stejlhøj samt et industriområde. Øst for virksomheden er åbent land med fritliggende landejendomme, mod sydøst ligger boligområdet Rynkevang og mod sydvest ligger ligeledes et område med boliger.

Hidtidige støjvilkår

Novo Industri A/S, der var forløberen for Nordisk og som omfattede både det nuværende Novo Nordisk og Novozymes har siden 1979 haft et støjvilkår på 45 dB(A). Myndighederne forsøgte på et tidspunkt i midten af 90'erne at stramme vilkåret til 35 dB(A), men Novo Nordisk A/S dokumenterede at der ikke var proportionalitet i at stramme vilkåret, der derfor blev fastholdt. Virksomheden var endvidere nødsaget til at gennemføre en lang række dæmpninger for at nå ned på de 45 dB.

¹⁹ Ekstern støj fra virksomheder (nr. 5/1984), kaldet "støjvejledningen"

²⁰ Måling af ekstern støj fra virksomheder (nr. 6/1984)

²¹ Beregning af ekstern støj fra virksomheder (nr. 5/1993)

²² Supplement til vejledning om ekstern støj fra virksomheder (nr. 3/1996)

²³ Ekstern støj i byområdesområder (nr. 3/2003) / Jf. Miljøstyrelsens vejledning om ekstern støj i byområdesområder (nr. 3/2003)

Der er i Novo Nordisk A/S miljøgodkendelse fra 2002 for hele fabriksområdet fastsat vilkår for virksomhedens bidrag til støjbelastningen i omgivelserne. Vilkår for støj blev fastsat i forbindelse med, at Novo Nordisk A/S og Novozymes A/S blev adskilt i to selskaber og der blev fastsat vilkår, der sikrede, at støjbidraget fra de to virksomheder samlet set ikke steg. Samtidig fik virksomhederne mulighed for indbyrdes at "handle" med støjkvoter, således at myndigheden kan lempe støjvilkår i f.eks. Novo Nordisk A/S miljøgodkendelse mod at der samtidig blev skærpet i Novozymes A/S miljøgodkendelse.

Vestsjællands Amt lempede med udgangspunkt i støjgrænserne for blandet bolig og erhvervsområder Novo Nordisk A/S støjvilkår ved at give et tillæg på 5 dB (A) om natten således, at støjgrænsen blev fastsat med udgangspunkt i en samlet grænseværdi på 45 dB (A) for Novo Nordisk A/S og Novozymes A/S.

I henhold til Novo Nordisk A/S seneste miljøgodkendelse fra 2002, skal virksomheden overholde følgende støjvilkår i aften- og natperioden:

Støjbidrag i dB(A) i referencepunkter								
	A	B	C	D	E	F	G	K1
Novo Nordisk	44,5	42	42	42	42	42	43,4	42

Der er i samtlige delgodkendelser for anlæg hos Novo Nordisk A/S i Kalundborg, undtagen miljøgodkendelse til Insulinfinoprensningfabrikkerne/PIA-fabrikkerne fra 2006 samt miljøgodkendelse til Trypsinfabrik fra 2004, fastsat vilkår for støj. Disse vilkår omhandler primært fabrikernes egenkontrol med nye og eksisterende støjkilder, samt at fabrikkerne ikke må give anledning til at virksomhedens samlede støjbidrag uden for fabriksområdet overstiger støjgrænser fastsat i den samlede godkendelse fra 1996 og senere i den samlede godkendelse fra 2002.

Endvidere er der i de fleste af virksomhedens delgodkendelser fastsat vilkår til en jævnlig audiovisuel kontrol af støjkilder som egenkontrol, der skal sikre at slitage af støjemitterende udstyr etc., der kan bevirke øget støjemission, identificeres og håndteres.

Miljøstyrelsen og Novo Nordisk A/S modtager meget sjældent klager over støj fra virksomheden.

Fremtidige støjvilkår

Miljøstyrelsen reviderer samtlige støjvilkår i eksisterende miljøgodkendelser. I den forbindelse formuleres vilkårene så de gælder for områdetyper og ikke kun skal dokumenteres i repræsentative referencepunkter. Det gøres for at bringe vilkårene i tættere overensstemmelse med støjvejledningen, hvor der

f.eks. står "Støjgenerne for et konkret område skal principielt overholdes på ethvert sted i området.". Virksomhedens dokumentation kan fremover foreligge i form af støjkonturkort som supplement til støjmålinger/-beregninger i referencepunkter.

Ny Fyldefabrik, bygning FF

Novo Nordisk A/S har i den miljøtekniske beskrivelse af den ny fabrik til påfyldning af farmaceutiske produkter, bygning FF, angivet, at der vil blive stillet krav til leverandører af nye udendørs placerede støjkilder, således at etableringen af den nye fabrik ikke hindrer overholdelse af virksomhedens støjvilkår. Betydende støjkilder fra den nye fyldefabrik vil indgå i virksomhedens fremtidige støjkonturlægninger.

Eksisterende støjbelastning

Den faktiske anvendelse og planlagte anvendelse omkring Novo Nordisk A/S i Kalundborg er boliger, erhverv, rekreative samt offentlige formål jf. Kalundborg Kommunes Kommuneplan, se bilag E, hvor de planlagte områdetyper fremgår.

Støjbelastningen fra Novo Nordisk A/S er senest afrapporteret i rapporten "Novo Nordisk og Novozymes A/S – Kalundborg, Støjkonturlægning 2011. Miljømåling – Ekstern støj", dateret 24. april 2012. Denne støjkonturlægning 2011 viser, at støjbelastningen fra Novo Nordisk A/S i alle referencepunkter undtagen punkt A er mindre end de fastsatte vilkår for støj i miljøgodkendelsen. Den beregnede støjbelastning er 0,3 dB højere end grænseværdien i referencepunkt A. Overskridelsen er mindre end usikkerheden og dermed er grænseværdien ikke overskredet med sikkerhed.

Referencepunkt	Beregnet værdi om natten dB(A)	Gælden grænseværdi om natten dB(A)
A, Slagelsevej 177	44,8	44,5
B, Knuds Allé 12	37,9	42,0
C, H/F Rynkevang	41,3	43,1
D, Nord for bygning JC	41,6	42,0
E, Rendsborggård	38,4	42,0
F, Rynkevang	41,9	42,0
G, H/F Stejlhøj	41,1	43,4

Belastningen er dog større end 40 dB (A), som er den vejledende grænseværdi i områder med blandet bolig og erhverv og etageboligområder.

Miljøstyrelsen har overfor Novo Nordisk A/S varslet, at der i revurderingen vil blive fastsat vilkår om overholdelse af 40 dB (A) om natten ved boliger. Miljøstyrelsen har i den forbindelse anmodet om, at Novo Nordisk A/S gennem en teknisk-økonomisk undersøgelse redegør for mulighederne for at reducere støjbelastningen til 40 dB (A) om natten.

Novo Nordisk A/S har fremsendt denne undersøgelse gennem en handlingsplan for støj dæmpning 2013-2016 /7/ og suppleret med et mere detaljeret støjkonturkort den 10. januar 2013. Ifølge handlingsplanen skal 53 støjkilder dæmpes for at nedbringe støjbelastningen til 40 dB(A) ved de fleste

boliger. De 53 støjkloder er udvalgt som de mest betydende støjkloder, og der er indregnet den støjdemning pr. støjklode, som det vurderes teknisk muligt at gennemføre.

På trods af de mange støjdemningsprojekter vurderer Novo Nordisk A/S, at det ikke er muligt at komme helt ned på 40 dB(A) ved alle boliger. Det skyldes støjbidragene fra de store køletårne, som selv efter støjdemning forsat bidrager væsentligt til det samlede støjniveau i visse boligområder. Det drejer sig primært om området sydvest for virksomheden, i rammeplansområderne K06.R01 og K05.R02. Receptorpunkterne E6 og E8 er placeret på grænsen mellem rammeplansområderne K06.R01 og K06.B01.

Novo Nordisk A/S har fremsendt nedenstående beregning af støjbelastningen med implementering af støjhandlingsplan 2013-2016.

År	Budget 1000kr	Deadline	Støjbelastning i referencepunkt/ekstrapunkt								
			A	C	D	F	G	E1	E4	E6	E8
2012	0	-	44.8	41.3	41.6	41.7	41.1	43.2	43.4	45.9	46.2
2013	1829	dec-2013	41.5	40.7	37.5	39.8	38.2	41.8	41.0	43.4	45.0
2014	1800	dec-2014	41.1	40.5	37.4	39.7	38.1	41.6	39.7	42.9	44.7
2015	2000	dec-2015	41.0	40.1	37.2	38.9	37.9	40.3	39.7	42.7	44.6
2016	6000	dec-2016	38.9	38.2	36.8	37.7	36.8	39.0	39.3	40.2	40.7

Novo Nordisk A/S vurderer, at investeringen på 6 mio. kr. i år 2016 giver en relative lille effekt i referencepunkterne. På den baggrund har Novo Nordisk opfordret Miljøstyrelsen til at overveje det rimelige i at stramme virksomhedens støjvilkår til max 40 dB(A) generelt / 40,7 dB(A) ved receptorpunkterne E6 og E8. Virksomheden foreslår, at der stilles vilkår om max 41 dB(A) om natten ved boliger, bortset fra områderne ved beregningspunkterne E6/E8, hvor bidraget kan reduceres fra 45,9/46,2 til 42,7/44,6 dB(A), inden for en beløbsramme på 6 millioner kroner excl. projektering og kontrolmålinger i 2013-2015.

Miljøstyrelsen finder, at der er relativt stort udbytte af tiltag i støjhandlingsplanens år 2016, hvor støjbidraget i receptorpunkterne E6 og E8 reduceres fra henholdsvis 42,7 til 40,2 dB(A) og 44,6 til 40,7 dB(A).

Områderne K06.R01 og K05.R02 er i Kalundborg Kommunes kommuneplan udlagt til fritidsformål/rekreation. Tættest på Novo Nordisk A/S og Novozymes A/S er områderne indrettet med en grøn kile og der er længere væk fra virksomhederne placeret boliger, mindre erhverv og kolonihavehuse, herunder ved receptorpunkterne E6 og E8.

Kalundborg Kommune har oplyst til Miljøstyrelsen, at områderne er udlagt med det formål at være en bufferzone mellem virksomhederne, Novo Nordisk A/S og Novozymes A/S, og boligområderne sydvest for virksomhederne. Dette formål præciseres i forslag til Kalundborg Kommuneplan 2013, hvor rammeområderne K06.R01 og K05.R02 udlægges til grønt areal der ikke må bebygges og anvendelsen vil være "bufferzone mellem erhverv og boligområder". Kalundborg Kommune oplyser endvidere at det i næste

kommuneplanperiode kan overvejes om det er mere hensigtsmæssigt at udlægge området til erhvervsområde der ikke må bebygges - bufferzone mellem erhverv og boligområder /10/.

Miljøstyrelsen vurderer på baggrund af ovenstående, at det ikke er rimeligt at stille grænseværdier for støj om natten svarende til boligområder samt fritidsområder/rekreative områder og undtager derfor K06.R01 og K05.R02 fra at skulle overholde støjgrænseværdier svarende til disse anvendelser.

I den samlede miljøgodkendelse for hele fabriksområdet er støjvilkår fastsat i udvalgte referencepunkter. I nærværende revurdering fastsættes støjvilkår gældende for områdetyper eksempelvis boligområder og erhvervsområder svarende til inddelingen i kommuneplanen for Kalundborg Kommune.

Miljøstyrelsen fastsætter på baggrund af Novo Nordisk A/S handlingsplan vilkår om en støjgrænse på 41 dB (A) om natten i samtlige områdetyper med bolig omkring virksomheden. Dog fastsættes vilkår til støj på 45 dB(A) i rammeområderne K06.R01 og K05.R02, da støjkonturkort med beregninger af støjemission efter implementering af støjhandlingsplan i 2016 dokumenterer, at virksomheden i dele af rammeområderne ikke kan komme ned på 41 dB(A) selv med de foreslåede støjreduktioner i 2016. Miljøstyrelsen er opmærksom på, at støjkonturkortet endvidere indikerer, at der kan være problemer med at komme ned under 41 dB(A) om natten i mindre erhvervsdele af rammeområdet K06.B01, som er udlagt til blandet bolig og erhverv. Det er i dele af rammeområdet K06.B01, der grænser op til K06.R01 og afgrænset af firkanten defineret ved referencepunkterne E1, E6, E8 og E7, at der kan være problemer med 41 dB(A). Miljøstyrelsen vurderer, at usikkerheden på beregningsresultaterne, der ligger til grund for støjkonturkortet, begrundes, at beslutning om denne problematik udskydes til efter at der foreligger konkrete støjmålinger af effekten af de støjreducerende tiltag i 2013-2016, jf. virksomhedens støjhandlingsplan. Her ligger det også til grund, at virksomheden i 2013-2016 laver store investeringer i støjreduktion og videre oplyser, at der ikke har været støjklager i det berørte område.

Egenkontrol med støj

Novo Nordisk A/S har vilkår om, at samtlige kilder på fabriksområdet kontrolleres ved en kildestyrkemåling over en periode på 10 år. Endvidere skal der løbende foretages kildestyrkemålinger af nye og ændrede støjklager. På baggrund af aktuelle kildestyrkemålinger skal Novo Nordisk A/S hvert 2. år foretage en støjregning og rapportere denne til tilsynsmyndigheden. Novo Nordisk A/S har på baggrund af de mange løbende ændringer på virksomheden valgt at opdatere støjregningen over en periode på 6 år i stedet for 10 år.

Miljøstyrelsen vil fastholde den løbende opdatering af støjregningen. Alle betydende støjklager skal genmåles hvert 6. år. Nye støjklager samt støjklager der udskiftes skal måles senest 3 måneder efter ibrugtagning. Målingerne skal udføres i henhold til gældende vejledninger fra Miljøstyrelsen.

Antal og placering af referencepunkter aftales med tilsynsmyndigheden på grundlag af et støjkort, hvis det vurderes, at støjen skal beregnes i andre referencepunkter end de, der er anvendt i forbindelse med revurderingen.

Lavfrekvent støj

Lavfrekvent støj kan stamme fra mange forskellige støjkilder som f.eks. ventilations- og køleanlæg, kompressorer og dieselmotorer, vibrationssigter, fyringsanlæg og transformere. Det er ikke kun tunge og store maskiner, der kan forårsage lavfrekvent støj. Dårligt dæmpede luftafkast fra f.eks. et støvsugeranlæg kan også udsende støj i frekvensområdet <100 Hz.

Virksomheden har ikke i de eksisterende miljøgodkendelser vilkår for lavfrekvent støj. Der er da heller ikke på tilsyn konstateret lavfrekvent støj, ligesom tilsynsmyndigheden ikke har modtaget klager eller henvendelser om lavfrekvent støj. Miljøstyrelsen vil derfor ikke fastsætte vilkår til lavfrekvent støj. Hvis der opstår gener fra lavfrekvent støj, kan forholdet reguleres ved meddelelse af vilkår efter miljøbeskyttelseslovens § 41, da Novo Nordisk A/S ikke har retsbeskyttelse med afgørelsen om revurdering.

3.2.7 Affald

Ifølge EU BREF Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer, er det BAT at behandle forurenede affaldsstrømme ved kilden frem for spredning og efterfølgende central rensning, med mindre der er gode grunde til at gøre det modsatte.

Ifølge EU BREF Organiske finkemikalier, er det defineret som BAT, at virksomheden foretager en detaljeret affaldsstrømsanalyse for at fastslå oprindelsen til affaldsstrømme med henblik på at kunne foretage en hensigtsmæssig håndtering og minimering af affaldsmængderne.

Novo Nordisk A/S sorterer affaldet med henblik på størst mulig genanvendelse. Affaldsmængderne opdeles i ikke-farligt affald og farligt affald. Ikke-genanvendeligt affald sendes til forbrænding eller deponering, mens farligt affald, som kemikalieaffald, sendes til destruktion hos Nord i Nyborg eller anden godkendt modtager af farligt affald. Dog sendes ethanolaffald hovedsagligt til genanvendelse i biogasanlæg.

Novo Nordisk A/S har i perioden 2006-2010 haft en affaldsstrategi med det hovedformål at reducere affaldsmængde og -farlighed samt miljøpåvirkning ved bortskaffelse af affald. Affaldsstrategien har bl.a. medført en forøgelse af genanvendelsen af de totale affaldsmængder, således af genanvendelsesprocenten i 2011 var på 65 %.

Novo Nordisk A/S produktion i Kalundborg medfører to biprodukter - gærfløde/gærslam og Novogro. Gærfløde/gærslam er et biprodukt fra gæringsprocesserne, mens Novogro er et biprodukt fra spildevandsrensningen hos Novozymes, hvor Novo Nordisk A/S tilskrives en andel alt efter Novo Nordisk A/S belastning af renseanlægget.

I 2011 opstod i alt ca. 12.100 tons affald på Novo Nordisk A/S, Kalundborg. Heraf udgjorde farligt affald ca. 9.300 tons og ikke-farligt affald udgjorde 2.800 tons. Mængden af gærfløde/gærslam udgjorde ca. 35.000 tons og fraktionen vil fremover udelukkende blive anvendt til biogasproduktion.

Hidtidige vilkår

I den samlede miljøgodkendelse fra 2002 er fastsat vilkår om, at Novo Nordisk A/S årligt skal udarbejde en oversigt over de væsentligste affaldsstrømme og fremsende denne med årsrapporten. Endvidere har virksomheden haft vilkår om hvert 3. år at skulle redegøre for mulige begrænsninger i affaldsmængden, herunder en handlingsplan for mulig reduktion.

I miljøgodkendelse af gæringsfabrikken, bygning BD, insulinfabrikken, bygning JC, insulinfinoprensningen, bygning DD, og pakkeri, bygning DF, er ligeledes fastsat vilkår om at der årligt skal udarbejdes en oversigt over samtlige affaldsstrømme. Pakkeriet har endvidere været omfattet af vilkår om hvert 3. år at skulle redegøre for mulige begrænsninger i mængden af brændbart affald.

Fremtidige vilkår

Virksomhedens affald skal sorteres og bortskaffes i overensstemmelse med Kalundborg Kommunes affaldsregulativ/anvisninger. Ifølge § 16 i godkendelsesbekendtgørelsen skal der i det omfang det er relevant fastsættes krav i miljøgodkendelsen til håndtering og opbevaring af affald på virksomheden, herunder de maksimale oplagsmængder af affald.

Der fastsættes i overensstemmelse hermed vilkår om, hvorledes affald skal opbevares for at sikre mod forurening af jord, grundvand og recipienter samt vilkår om maksimale oplagsmængder af affald.

For at undgå ophobning af affald på virksomhederne skal tilsynsmyndigheden i miljøgodkendelsen fastsætte vilkår til den maksimale mængde affald, der må opbevares på virksomheden. I det Novo Nordisk A/S årligt generer forholdsvis store mængder farligt affald vurderer Miljøstyrelsen, at der bør fastsættes vilkår til den maksimale mængde farligt affald, der må opbevares på virksomheden.

Novo Nordisk A/S har ønsket mulighed for opbevaring af 325 tons farligt affald, da virksomheden er ved at ændre opsamlingsystemer ved bygning JC jf. beskrivelse i afsnittet om spildevand samt ved en af PP-fabrikkerne og bygning DD. Miljøstyrelsen stiller vilkår om maksimalt oplag af farligt affald på 325 tons.

Mængden af opløsningsmidler i affaldet skal anvendes i den årlige beregning af den totale emission af opløsningsmidler, jævnfør VOC-bekendtgørelsen. I VOC-bekendtgørelsen er der ikke fastsat krav til, hvordan mængden af opløsningsmidler i affaldet skal bestemmes for at få en retvisende beregning af den totale emission af opløsningsmidler. Der er derfor fastsat vilkår om, at Novo Nordisk A/S skal bestemme mængden af

opløsningsmidler i affaldet fra virksomheden, f.eks. ved nøgletal på baggrund af analyser af affaldet.

Novo Nordisk A/S skal udarbejde grønt regnskab, jævnfør bekendtgørelsen om grønt regnskab²⁴. Det grønne regnskab skal blandt andet indeholde oplysninger om virksomhedens affaldsproduktion og –håndtering, herunder samlede affaldsmængder, opdeling af affaldet på væsentlige fraktioner samt indsats til sortering af affaldet. Denne godkendelse indeholder derfor ikke vilkår til årlig indrapportering af affald.

3.2.8 Olietanke

Der findes olietanke i tilknytning til nødstrømsanlæg ved nedenstående bygninger:

- 1 stk 1600 liter overjordisk ståltank placeret mellem bygning ED og EE. Tanken indeholder dieselolie og er en integreret del af det nødstrømsanlæg, der er knyttet til bygning ED. Nødstrømsanlægget er placeret i en lukket container.
- 1 stk 7,2 m³ overjordisk ståltank ved bygning HU. Tanken indeholder dieselolie, og er en integreret del af PP-fabrikkernes nødstrømsanlæg. Nødstrømsanlægget er placeret i en lukket container. Containerens gulv er forsynet med opkanter, og der kan rummes 3,7 m³ i bassin'et.
- 1 stk. 4000 liter nedgravet olietank ved bygning CE. Der er tale om ståltank, der er isoleret udvendigt med polyester. Tanken indeholder dieselolie. Denne tank har dog ingen relation til nødstrømsanlægget.

Virksomhedens olietanke reguleres efter olietankbekendtgørelsens regler og virksomheden skal overholde disse krav.

3.2.9 Beskyttelse af jord, grundvand og recipienter

Miljøstyrelsen vurderer at risikoen for forurening af jord, grundvand og recipienter er størst i forbindelse med nedgravede tankanlæg, udendørs håndtering og oplag af farligt affald og kemikalier samt processpildevandssystemet. Novo Nordisk A/S ligger i et område uden drikkevandsinteresser. Der er udledning af overfladevand til Kærby Å, som er omfattet af Naturbeskyttelseslovens § 3 som beskyttet vandløb, hvorfor miljømyndighederne har fokus på sikring mod forurening af recipienten. Se eventuelt temakort i bilag E.

Hidtidige vilkår

I miljøgodkendelsen for Novo Nordisk A/S' fabriksområde er der fastsat vilkår for indretning og egenkontrol med tæthed af nedgravede tankanlæg samt for inspektion af kloakker til processpildevand.

²⁴ Bekendtgørelse nr. 1515 af 14. december 2006 om visse listevirksomheders pligt til at udarbejde grønt regnskab

Novo Nordisk A/S har en række nedgravede tankoplag til ethanol i tilknytning til oprensningsprocesserne i bygningerne AE, DD, JC og ved PP-fabrikkerne.

Vilkår til drift af disse nedgravede tankanlæg er meddelt i de enkelte bygningers miljøgodkendelser, dog er der i Novo Nordisk A/S miljøgodkendelse for fabriksområdet fastsat vilkår om at nedgravede tanke skal være underlagt egenkontrol og eftersyn.

Der er vilkår om, at kloakriste på fabriksområdet skal farvekodes, således at det er muligt at identificere proceskloakker, regnvandskloakker og kloakker, der føres til Novozymes slambehandlingsanlæg. Der er krav om, at der foreligger en plan for systematisk eftersyn af kloakristene, for at sikre at de opmales rettidigt.

Der er vilkår om, at virksomheden i tilfælde af spild både ude og inde via interne regler skal aktivere nødstop ved regnvandsudløb og/eller rensningsanlæg og sikre opsamling af spild i nødtank.

Der er fastsat vilkår for indretning af overjordiske tanke samt opbevaring af olie og kemikalier. I forhold til de nedgravede ethanoltanke er der vilkår om egenkontrol med inspektionsbrønde, tæthedstest af tanke mindst hvert 10. år samt kontrol med niveaumålere og kontaktfølere samt gasalarmer.

Samme vilkår til overjordiske tanke og nedgravede ethanoltanke er fastsat i delgodkendelserne for grovrensning, bygning AE og AE3, insulinoprensning, bygning DD og insulinfabrik, bygning JC.

Fremtidige vilkår

Ifølge EU BREF Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringsystemer samt EU BREF om Emissioner fra oplagring, er det BAT, at sikre inddæmningsmuligheder for spild ved lækager og forurenede slukningsmidler.

Miljøstyrelsen vurderer, at Novo Nordisk A/S lever op til BAT gennem indretning med mulighed for opsamling af spild i nødtanke (opsamlingstanke) før spildevandet når frem til Novozymes renseanlæg samt ved afspærringsventiler ved tilslutning til Kærby Å og til regnvandsbassin/sø. Disse foranstaltninger vil kunne sikre tilbageholdelse af eventuelt spild eller brandslukningsvand.

Ved spild på udendørs arealer med afledning til regnvandskloak kan tilledning til Kærby Å hindres ved at lukke for tilløbet/udløbet og omdirigere regnvandet til proceskloak. Der stilles vilkår om at der skal være en afspærringsordning ved punkter for tilledning til Kærby Å. Virksomhedens skal have instruktion for aktivering og funktionstest af afspærringsordning.

Processpildevand er adskilt fra uforurenede regnvand ved, at der er separat kloakeret, hvilket er i overensstemmelse med BAT i EU BREF Spildevands-

og luftrensning²⁵ og dertil hørende styringssystemer. Processpildevand fra Novo Nordisk A/S ledes ikke til Kalundborg renseanlæg, men til Novozymes rensningsanlæg. Alle indendørs kloakafløb er tilsluttet processpildevandssystemet og spild vil ledes til Novozymes A/S renseanlæg. Der er i tilfælde af større spild mulighed for at opsamle dette i nødtanke inden tilledning til Novozymes A/S renseanlæg.

I forhold til IM2, som er bygning AF, AE, BD og DD, er det i status for BAT beskrevet, at der er etableret forsinkelsesbassiner på proceskloak, der vil kunne tilbageholde større spild etc. Disse forsinkelsesbassiner udgøres af nødtankene hos Novozymes A/S.

Miljøstyrelsen har den 30. oktober 2012 modtaget et kort med angivelse af virksomhedens afspærringsventiler og udløb fra regnvandsledninger til Kærby Å, Dinesens hul (som er et mindre vandhul i det nordvestlige hjørne af grunden) og til sø ved Novo Nordisk A/S aktivitetshus, se bilag D. Virksomheden oplyser, at regnvandsledninger ikke fungerer som forsinkelsesbassiner/nødtanke, og at virksomheden målrettet har arbejdet på at sikre, at arealer, hvor der sker omlæsning, afvandes til proceskloak.

Proceskloaker fungerer som forsinkelsesbassiner, mens et evt. spild er på vej til de nødtanke, som findes hos NovoZymes. Spild holdes ikke tilbage i kloaksystemet, men ledes direkte til nødtanke.

Novo Nordisk A/S oplyser, at tankgrave indrettes med afledning til proceskloak ved oplag af stoffer, der kan håndteres i Novozymes A/S renseanlæg. Det vurderes derfor ikke nødvendigt at stille vilkår om opsamlingskapacitet svarende til største tank plus 10 %. Ved oplag af stoffer, der ikke kan tilgå renseanlægget skal der foretages en konkret vurdering af krav til opsamlingskapacitet.

Miljøstyrelsen vil fastsætte vilkår om egenkontrol og vedligehold af tankgrave, belægninger, fuger og tæthed af spildevandskloaker.

Novo Nordisk A/S har i den opdaterede rammebeskrivelse for virksomheden beskrevet, at der findes følgende typer af ledninger til transport af spildevand og regnvand:

- Ledninger for regnvand, der ledes til Kærby Å (åbne riste har røde markeringer)
- Ledninger for sanitært spildevand, der ledes til Kalundborg Forsynings rensningsanlæg
- Ledninger for processpildevand, der leder til Novozymes centrale biologiske rensningsanlæg (åbne riste har blå markeringer)
- Ledninger til biomasse, der ledes til inaktivering i bygning BB (åbne riste har brune markeringer)

²⁵ Europa-Kommissionen, Referencedokument om bedste tilgængelige teknik ved spildevands- og luftrensnings og dertil hørende styringssystemer, Februar 2003.

Der fastsættes vilkår om at farvemarkeringer til identifikation forefindes og løbende vedligeholdes.

Endelig fastsættes vilkår om at gulvbelægninger i bygninger, hvor der opbevares og/eller håndteres kemikalier eller farligt affald, skal være tætte og uden revner eller andre skader samt at der skal foretages inspektion af indendørs belægninger. Der fastsættes også vilkår til indretning af påfyldningspladser til tankvogne. Inspektioner af udendørs- og indendørs belægninger skal planlægges og dokumenteres.

Under forudsætning af at belægninger, tankgrave, spildbakker etc. kontrolleres og vedligeholdes løbende vurderes der ikke at være væsentlig risiko for forurening af jord og grundvand.

Nedgravede tankoplag og rørføringer til ethanol

Novo Nordisk A/S har en række nedgravede tanke til opbevaring af ethanol i forskellige renhedsgrader. Der er etableret foranstaltninger til at identificere eventuelle utætheder på tankene eksempelvis er nogle af tankene placeret i betonkummer med afløb til pumpebrønd, mens andre tanke er placeret ovenpå en lossepladsmembran med inspektionsbrønde og endelig er nogle tanke placeret med dræn og inspektionsbrønde.

Alle tanke er udstyret med niveautransmittere og niveauswitch. Pumpebrønde er udstyret med AGA (ved Automatisk gas alarm) mens inspektionsbrønde kontrolleres for indhold af ethanol. Vand fra pumpe- og inspektionsbrønde ledes til proceskloak.

Ifølge EU BREF "Emissioner fra oplagring" er BAT at overveje bl.a. følgende foranstaltninger til at reducere emissioner fra oplag:

- Sikkerheds- og risikostyring på anlægget
- Driftsprocedure og uddannelse af medarbejdere
- Overvågning af lækager og overfyldning
- Anvende dobbeltvæggede tanke med lækagedetektion eller enkeltvægstank med sekundær inddæmning og lækagedetektion

Novo Nordisk A/S har fremsendt en gennemgang af BAT i forhold til BREF om emissioner fra oplag, hvor virksomheden vurderer, at de anvendte teknologier lever op til BAT, undtagen i forhold til enkelte rørstrenger, der ikke er synlige for detektion af utætheder, idet de er nedgravede. Samtlige af virksomhedens nedgravede tanke er enkeltvæggede men med en sekundær opsamling i form af lossepladsmembran eller betonkasse. Undtaget er tankoplaget ved bygning DD, hvor der ikke er indrettet sekundær opsamling men kun dræn, der leder vand og eventuelt udslip til detektionsbrønd. På baggrund af gennemgangen er det Miljøstyrelsens vurdering, at virksomhedens tankoplag stort set lever op til BAT. Da der ikke er grundvandsinteresser i området stilles ikke vilkår om øget overvågning af tankene eller etablering af sekundær opsamling.

Miljøstyrelsen stiller vilkår om, at Novo Nordisk A/S skal fremsende et inspektionsprogram for tæthed af relevante nedgravede rørstrækninger med kemikalier, således at disse indgår i en systematisk overvågning.

Der stilles endvidere vilkår om, at der skal udføres indvendig inspektion af nedgravede ethanoltanke hvert 10. år og tilknyttede nedgravede rørføringer skal tæthedsprøves hvert 10. år. Inspektion og tæthedsprøvning skal udføres af et uvildigt firma, som kan godkendes af tilsynsmyndigheden. Rapport for inspektion og tæthedsprøvning skal indeholde en vurdering/konklusion af tankenes og rørenes tilstand.

Miljøstyrelsen fastholder vilkår om egenkontrol med inspektionsbrønde og pumpebrønde, niveaumålere og kontaktfølere for højt niveau i tankene samt efterprøvning og kalibrering af ethanolsniffere i tilknytning til automatisk gas alarm i pumpebrønde og i bygninger. Dog justeres efterprøvnings- og kalibreringsintervallet af ethanolsniffere fra hvert ½ år til hvert år med mindre leverandøren af udstyret anbefaler andet. Dette er i overensstemmelse med Miljøstyrelsens afgørelse af 15. december 2011.

Kemikalieaffaldsplads, bygning DE

Novo Nordisk A/S har en central kemikalieaffaldsplads ved bygning DE, hvor kemikalieaffald fra Novo Nordisk A/S og Novozymes A/S i Kalundborg samles og opbevares indtil det sendes videre til Kommunekemi. Kemikalieaffaldspladsen blev miljøgodkendt i 23. marts 1999. Vilkår for indretning og drift af pladsen er med afgørelse 15. august 2003 ophævet, og det er vurderet, at vilkår i Novo Nordisk A/S miljøgodkendelse for fabriksområdet i 2002 herefter er dækkende.

Pladsen er indrettet på SF-sten med afledning af regnvand til processpildvandsledning. Kemikalie fra eventuelt uheld vil derfor løbe til spildevandskloak og til Novozymes rensningsanlæg.

Kemikalier opbevares under halvtag enten i 200 liter tromler (fast kemikalieaffald) eller i miljøcontainere, hvor der sker ompakning af lukket indsamlet kemikalieaffald.

Opbevaring af flydende kemikalier uden for halvtag sker i miljøreoler med bundkar til opsamling af eventuelt spild. Miljøreolerne anvendes til opbevaring af færdigpakket affald før videre forsendelse til Kommunekemi i enten 200 liter tromler eller 1000 liter plasttanke.

Der fastsættes i denne revurdering vilkår for indretning og drift af kemikalieaffaldspladsen, der skal begrænse risikoen for forurening af jord, grundvand og recipient.

Nedgravede kloakledninger – TV-inspektioner

Novo Nordisk A/S har i miljøgodkendelse for fabriksområdet vilkår om at kloakanlægget til bortledning af spildevand og slam skal være tæt, og at der skal foreligge en plan for systematisk eftersyn og vedligehold af kloakker.

Plan fremsendt til amtet 8. maj 1996 og godkendt af amtet 24. juli 1996 foreskriver inspektioner hvert 10 år.

Novo Nordisk A/S oplyser i rammebeskrivelsen for Novo Nordisk A/S aktiviteter i Kalundborg 2012, at der foretages regelmæssig overvågning af kloakker ved TV-inspektioner og virksomheden har oplyst²⁶, at alle fabrikker i Kalundborg har fået TV-inspiceret deres kloakker i perioden 2006-2009.

Miljøstyrelsen fastholder vilkår om systematisk inspektion af kloakledninger i en redigeret form, da kloakker til processpildevand foruden at transportere spildevand til Novozymes A/S rensningsanlæg også fungerer som opsamlingskapacitet i tilfælde af spild på udendørs arealer med opbevaring og håndtering af kemikalier samt indendørs ved spild fra produktionen. Det er vigtigt at kloakledninger er tætte hvis jord- og grundvandsforureninger skal forebygges.

3.2.10 Indberetning/rapportering

Der fastsættes vilkår til en årlig rapportering fra Novo Nordisk A/S.

3.2.11 Driftsforstyrrelser og uheld

Novo Nordisk A/S har i de miljøtekniske beskrivelser for de enkelte fabrikker anført de foranstaltninger, der er implementeret på anlægget for at undgå driftsforstyrrelser og afledte spild samt udslip. Der sker træning og uddannelse af medarbejdere i relevante instruktioner ligesom der foretages systematisk og løbende vedligehold af anlægget, herunder foretages rundringer dagligt/ugentligt på anlægget.

Endvidere er det beskrevet, hvorledes der er overvågning og styring af processerne, herunder hvilke alarmer, der er installeret på anlægget.

Hidtidige vilkår

Novo Nordisk A/S har i miljøgodkendelse for fabriksområdet vilkår om at fabriksområdet skal indrettes og drives sådan, at spild og andet ukontrolleret udslip af forurenende stoffer og genmodificerede organismer forebygges, og sådan at skadens omfang begrænses, hvis der alligevel sker uheld. Tilsvarende vilkår er meddelt de enkelte fabrikker på siten i Kalundborg.

Endvidere er der i enkelte miljøgodkendelser fastsat vilkår om at virksomheden ved spild – udendørs såvel som inde i bygningerne – skal følge deres interne regler om aktivering af nødstop ved regnvandsudløb og/eller ved rensenanlæg samt at regler om opsamling af spild skal bringes i anvendelse, så spildet opsamles i nødtank og ikke forårsager skader i miljøet eller rensenanlæg.

²⁶ Ved mail til Miljøcenter Roskilde 18. marts 2009 i forbindelse med udskiftning af utæt kloakledninger under bygning ED jf. sag nr. MST-1272-00193

Fremtidige vilkår

Miljøstyrelsen fastsætter vilkår om, at Novo Nordisk A/S skal have skriftlige procedurer for håndtering af spild og udslip samt underretning af relevante myndigheder i forbindelse med disse hændelser jf. miljøbeskyttelseslovens § 71.

3.2.12 Risiko/forebyggelse af større uheld

Novo Nordisk A/S er en risikovirksomhed i henhold til bekendtgørelse nr. 1666 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer af 14. december 2006. Virksomheden er en kolonne 2 virksomhed på grund af oplag af ammoniak.

Virksomheden har udarbejdet et sikkerhedsdokument der indeholder:

- Virksomhedens sikkerhedsledelsessystem, en redegørelse for virksomhedens miljømæssige forhold, beskrivelse af virksomheden, identifikation og analyse af uheldsrisici og forebyggelsesmidler, samt beskyttelses- og sikringsforanstaltninger, der begrænser følgerne af et uheld, samt
- Virksomhedens interne beredskabsplan, der indeholder forholdsregler, som skal iværksættes til begrænsning af uheldets konsekvenser, hvis det er indtruffet. De uheldstyper, som er identificeret i sikkerhedsgennemgangene danner baggrund for den interne beredskabsplan.

Miljøstyrelsen har i samarbejde med de øvrige risikomyndigheder og sammen med Novo Nordisk gennemgået den samlede sikkerhedsdokumentation og meddelt accept af risikoniveauet på virksomheden.

3.2.13 Ophør

Der er i de gældende miljøgodkendelser ikke stillet vilkår om foranstaltninger ved ophør. Ifølge godkendelsesbekendtgørelsens § 16 skal der i miljøgodkendelser stilles vilkår om, at der ved ophør af driften skal træffes de nødvendige foranstaltninger for at undgå forureningsfare af bl.a. jord og grundvand og for at bringe stedet tilbage i tilfredsstillende tilstand. Der stilles vilkår herom.

3.2.14 Bedst tilgængelige teknik

Novo Nordisk A/S har gennemgået virksomhedens overensstemmelse med bedst tilgængelige teknik som defineret i de relevante BREF-dokumenter. Virksomheden konkluderer, at der er enkelte områder, hvor BAT ikke er implementeret fuldt ud. Miljøstyrelsen har vurderet virksomhedens anvendelse af BAT og fastsat vilkår vedr. BAT, hvor det ud fra en teknisk, økonomisk og miljømæssig betragtning er rimeligt jf. afsnit 3.1.4.

3.3 Udtalelser/hørings svar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Kalundborg Kommunes udtalelse vedrørende planforhold er indarbejdet i afgørelsen.

3.3.2 Inddragelse af borgere mv.

Revurderingen har været annonceret i Kalundborg Nyt den 28. december 2011, mens Miljøstyrelsens afgørelse om tilladelse til at påbegynde bygge og anlæg til ny fyldefabrik blev annonceret den 7. september 2011.

Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende hverken revurdering eller tilladelse til bygge og anlæg af ny fyldefabrik.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

De nye og ændrede vilkår har været varslet overfor virksomheden i form af udkast til afgørelse og i henhold til miljøbeskyttelseslovens § 75.

Novo Nordisk A/S har haft en række bemærkninger til udkast til afgørelse. Disse bemærkninger er indsat de relevante steder i vurderingsafsnittet i afgørelsen.

4. FORHOLDET TIL LOVEN

4.1 Lovgrundlag

Oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag A.

Revurdering

Virksomhedens miljøgodkendelser revurderes i overensstemmelse med gældende regler i godkendelsesbekendtgørelsen. Heraf fremgår at tilsynsmyndigheden skal tage en godkendelse af en bilag 1-virksomhed op til revurdering, når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende. Godkendelser af bilag 1-virksomheder, hvis hovedlistepunkt ikke er omfattet af en BAT-konklusion skal regelmæssigt og mindst hvert 10. år tages op til revurdering og om nødvendigt ændres i lyset af den teknologiske udvikling. Revurdering af Novo Nordisk A/S vil således senest ske i 2023.

Risikobekendtgørelsen

Virksomheden er omfattet af § 4 i risikobekendtgørelsen. Der er foretaget en særskilt vurdering af risikoforholdene og de foranstaltninger, virksomheden etablerer for at forebygge større uheld og imødegå følgerne deraf. Vilkår, der regulerer risikobetonede forhold, er meddelt i særskilt afgørelse.

VVM-bekendtgørelsen

Virksomheden er opført på bilag 1 i VVM-bekendtgørelsen. Der er i 2002 foretaget en vurdering af virkningerne på miljøet af Novo Nordisk A/S fabriksområde i Kalundborg. Den gennemførte VVM omfatter en udbygning af virksomhedens aktiviteter, der var planlagt på daværende tidspunkt. VVM-redegørelsen blev vedtaget i 2002 i et tillæg 2 til Regionplan 2001-2012 af Vestsjællands Amt.

Habitatdirektivet

Virksomheden ligger i nærheden af nature 2000-områder og er derfor omfattet af reglerne i habitatbekendtgørelsen.

Revurderinger, dvs. MBL § 41, er ikke omfattet af bestemmelserne i habitatbekendtgørelsen. I stedet bruges nærværende afsnit evt. fremadrettet til at redegøre for virksomhedens beliggenhed og mulige problemer i forholdet mellem virksomhedens drift og habitatområderne, således at der ved fremtidige miljøgodkendelser kan tages højde for dette.

4.2 Øvrige afgørelser

Afgørelsen erstatter alle tidligere meddelte godkendelser, dog gælder Miljøstyrelsens afgørelse i forhold til risiko meddelt med afgørelse 27. august 2012 fortsat.

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Denne afgørelse vil blive annonceret på www.mst.dk.

Afgørelsen

Afgørelsen kan påklages til Natur- og Miljøklagenævnet af

- 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

Nye eller ændrede vilkår kan påklages. Endvidere kan det påklages, at vilkår eller dele af vilkår er sløjfet.

En eventuel klage skal være skriftlig og sendes til Miljøstyrelsen, Strandgade 29, 1401 København K eller ros@mst.dk. Klagen skal være modtaget senest den 6. marts 2013 inden kl. 16.00. Miljøstyrelsen Virksomheder videresender klagen til Natur- og Miljøklagenævnet.

Det er en betingelse for Natur- og Miljøklagenævnets behandling af Deres klage, at De indbetaler et gebyr til Natur- og Miljøklagenævnet. Klagegebyret er fastsat til 500 kr.

De modtager en opkrævning på gebyret fra Natur- og Miljøklagenævnet, når nævnet har modtaget klagen fra Miljøstyrelsen. De skal benytte denne opkrævning ved indbetaling af gebyret. Natur- og Miljøklagenævnet modtager ikke check eller kontanter. Natur- og Miljøklagenævnet påbegynder behandlingen af klagen, når gebyret er modtaget. Betales gebyret ikke på den anviste måde og inden for den fastsatte frist på 14 dage, afvises klagen fra behandling.

Gebyret bliver tilbagebetalt, hvis

- 1) klagesagen fører til, at den påklagede afgørelse ændres eller ophæves,
- 2) klageren får helt eller delvis medhold i klagen, eller
- 3) klagen afvises som følge af overskredet klagefrist, manglende klageberettigelse eller fordi klagen ikke er omfattet af Natur- og Miljøklagenævnets kompetence.

Det bemærkes, at hvis den eneste ændring af den påklagede afgørelse er forlængelse af frist for efterkommelse af afgørelse som følge af den tid, der

er medgået til at behandle sagen i klagenævnet, tilbagebetales gebyret dog ikke.

Vejledning om gebyrordningen kan findes på Natur- og Miljøklagenævnets hjemmeside.

Virksomheden vil få besked, hvis vi modtager en klage.

Betingelser, mens en klage behandles

Miljøgodkendelse

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 i Natur- og Miljøklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve godkendelsen.

Revurdering

En klage over revurderingen har opsættende virkning for nye og reviderede/ændrede vilkår, med mindre Natur- og Miljøklagenævnet bestemmer andet.

Samtlige vilkår i denne revurdering er omformuleret eller revideret i forhold til de tidligere miljøgodkendelser.

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, kalundborg@kalundborg.dk

Embedslægeinstitutionen, sil@sst.dk

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Friluftsrådet, fr@friluftsradaet.dk

Dansk Ornitologisk Forening, dof@dof.dk