



Miljø- og
Fødevareministeriet
Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelse uden nye vilkår til produktion af Trypsin

Supplement miljøgodkendelse af 1. juli 2009

For:
Novo Nordisk Pharmatech A/S



MILJØGODKENDELSE

uden nye vilkår til produktion af enzymet Trypsin

Supplement miljøgodkendelse af 1. juli 2009

**For:
Novo Nordisk Pharmatech A/S**

Adresse:	Københavnsvej 216, 4600 Køge
Matrikel nr.:	27b, Ølsemagle By, Køge Kommune
CVR-nummer:	13246149
P-nummer:	1.000.528.134
Listepunkt nummer:	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s) samt D 210 a) organiske eller uorganiske kemiske stoffer, produkter og mellemprodukter, herunder enzymer til vaskemiddelindustrien, hvor fremstillingen kan give anledning til væsentlig forurening og, som ikke er omfattet af listepunkt 4.1 til 4.5 eller 6.4 b i bilag 1. (s)
J. nummer:	2019-15301

Miljøgodkendelsen omfatter:

Ændring af fabrikkerne F8 og F11 fra single line produktion af enzymet ALP (Acromobacter Lyticus Protease) til multi line produktion, hvor forskellige proteiner kan blive forbehandlet og oprenset, samt godkendelse af produktion af enzymet trypsin.

Dato: 28.10. 2020

Godkendt: Jeppe Jensen / Søren Andersen



Annonceres den 29.10.2020

Klagefristen udløber den 26.11.2020

Søgsmålsfristen udløber den 29.04.2020

Godkendelsen bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden 5 år fra godkendelsens dato.

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

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

Indledning

Novo Nordisk Pharmatech A/S ønsker at ændre fabrikkerne F8 og F11 fra single line produktion af enzymet ALP (Acromobacter Lyticus Protease) til multi line produktion, hvor forskellige proteiner kan blive forbehandlet og oprenset. I første omgang ønskes enzymet trypsin indført. Trypsin er lige som ALP en protease.

Novo Nordisk Pharmatech A/S er reguleret af en hovedgodkendelse (Revurdering af Miljøgodkendelse FeF Chemicals A/S dateret 1. juli 2009) samt en række tillægs-godkendelser:

Miljøgodkendelse FeF Chemicals A/S, Nye lagerbygninger dateret 16. juli 2010

FeF Chemicals A/S, Godkendelse af terrænhævning, dateret 23. oktober 2013

FeF Miljøgodkendelse af tankvogns pladser, dateret 4. juli 2014

FeF Støjvilkår, Ændring af støjvilkår, dateret 18. juni 2014

Produktionen af trypsin vil også være reguleret af disse godkendelser. Godkendelserne sætter grænser for virksomhedens samlede miljøpåvirkninger. Produktion af trypsin vil således være omfattet af vilkår for bl.a. støj og opbevaring af råvarer og håndtering af affald.

De ansøgte aktiviteter er ikke omfattet af bilag 1 til IE- direktivet og er heller ikke knytte sammen med andre bilag-1 aktiviteter på Novo Nordisk Pharmatech A/S. Aktiviteten er omfattet af bilag-2 aktiviteten D 210 a).

Produktionen er derfor ikke omfattet af kravet i § 14 i godkendelsesbekendtgørelsen om basistilstandsrapport.

Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysninger i bilag A, ansøgning om miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed produktion af trypsin. Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven.

Godkendelsen gives som et tillæg til Revurdering af Miljøgodkendelse FeF Chemicals af 1. juli 2009. Da det er vurderet at de gældende vilkår i hovedgodkendelsen er tidssvarende og tilstrækkelige i forhold til etablering af trypsin-processen, meddeles der ikke nye vilkår med dette tillæg.

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

Den 9. juni 2016 offentliggjorde EU Kommissionen BAT-konklusioner for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor (CWW-BREF). Miljøstyrelsen er på denne baggrund i gang med at revurderer virksomhedens godkendelse af 1. juli 2009.

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har den 18. december 2019, via Byg og Miljø, modtaget Novo Nordisk Pharmatech A/S ansøgning om ændring af fabrikkerne F8 og F11 fra single line produktion af enzymet ALP (Acromobacter Lyticus Protease) til multi line produktion, hvor forskellige proteiner kan blive forbehandlet og oprenset. I første omgang ønskes enzymet trypsin indført.

Vurdering

Novo Nordisk Pharmatech A/S ansøgning omfatter en ændring af fabrikkerne F8 og F11 fra single line produktion af enzymet ALP (Acromobacter Lyticus Protease) til multi line produktion, og søger i denne sammenhæng om godkendelse til at etablere produktion af enzymet trypsin. Der er tale om mindre interne bygningsændringer. Desuden udskiftes et utidssvarende CIP-anlæg.

Opbevaring af de nye stoffer, ekskl. GMO, sker i eksisterende indrettede områder til råvarer. Eventuelt spild vil blive håndteret, som øvrige råvarer og i henhold til sædvanlige procedure på virksomheden. Inclusion bodies vil blive opbevaret i GMO-klasse 1 certificeret område af fryserum i F11.

Den væsentligste spildstrøm fra trypsin processen er spildevand. Der vil ske en øgning af spildevandsmængden, i takt med produktion af trypsin stiger, på 25- 275 m³/år fra selve processen, og en øgning i af CIP-spildevand fra 40 – 500 m³/år. Spildevandet vil blive håndteret og opsamlet i lighed med øvrigt spildevand fra virksomheden og håndteret i henhold til en fornyet tilslutningstilladelse fra Køge Kommune.

Trypsin er et enzym i lighed med øvrige enzymer som arbejdes med i F8 og F11. Trypsin fordamper ikke, men kan forekomme i aerosoler. Ventilationssystemer i F8 og F11 er forsynet med HEPA filtre, som i meget høj grad vil opfange aerosoler. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er nogen øget udledning via luftemission. Tilsvarende vurderes det, at der ikke vil ske en øget støjpåvirkning.

Det følgende er Miljøstyrelsens gennemgang af det ansøgte projekt samt vurdering af projektets miljøkonsekvenser.

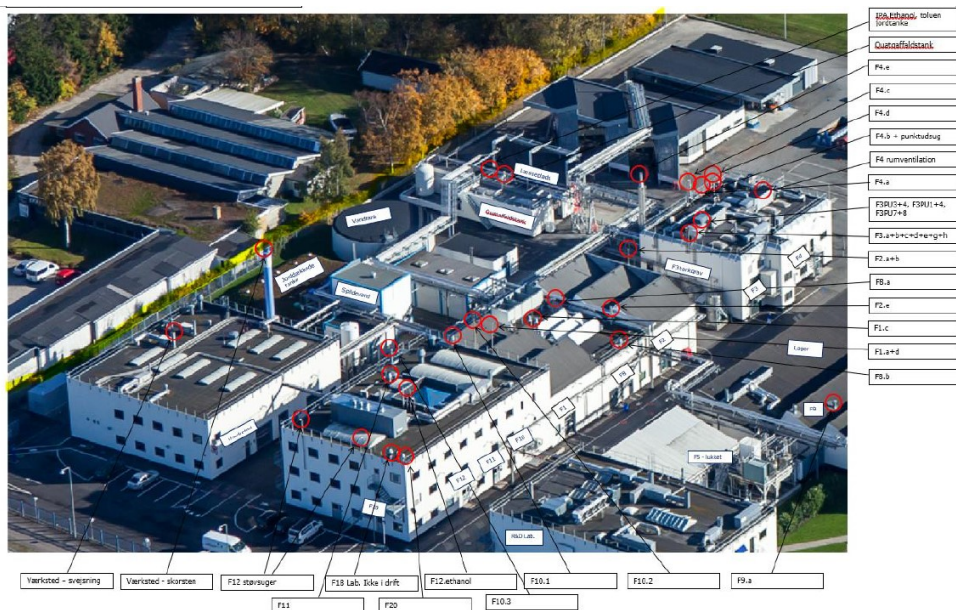
Forhold ift. etablering af trypsin-processen	Beskrivelse af projektet	Vurdering af miljøkonsekvenserne ved trypsin processen
Status jf. Miljø-godkendelse	<p>Virksomheden er godkendt 1. juli 2009 jf. godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1 pkt. 4.5 som farmaceutisk virksomhed.</p> <p>Den 9. juni 2016 offentliggjorde EU Kommissionen BAT-konklusioner for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor (CWW-BREF). Miljøstyrelsen er på denne baggrund i gang med at revurderer virksomhedens godkendelse af 1. juli 2009.</p>	<p>Novo Nordisk Pharmatech A/S ønsker at ændre fabrikkerne F8 og F11 fra single line produktion af enzymet ALP (Acromobacter Lyticus Protease) til multi line produktion, hvor forskellige proteiner kan blive forbehandlet og oprenset.</p> <p>Selve ændringen af F8 og F11 vil omfatte indførelse af ekstra tanke og andet udstyr som bl.a. fyldelinje og et nyt CIP-system. Endvidere vil der inde i F11 blive etableret et GMO-klasse 1 fylderum.</p> <p>Enzymet Trypsin ønskes indtaget som første produkt.</p>
Kapacitet. Råvarer og produktionsvolumener	<p><i>Fortroligt</i></p> <p>(Miljøstyrelsen er i besiddelse af oplysningerne)</p>	<p><i>Fortroligt</i></p> <p>(Miljøstyrelsen er i besiddelse af oplysningerne)</p>
Støj	<p>For afkastene F8.b og F11 sidder motor og ventilator for ventilationssystemet indendørs og bidrager derfor ikke væsentligt til NNPRs samlede støjbillede. For afkastet F8.a sidder motor og ventilator for ventilationssystemet på taget og bidrager derved til NNPRs samlede støjbillede. I forbindelse med ombygning af ventilationssystemet beskrevet i afsnit "Luftemission" vil fire af de i pt. seks punktudsug, der sidder på afkast F8.a blive sløjfet.</p>	<p>Der vil ikke være øget transport af råvarer eller af personale i forbindelse med indførelse af trypsin-processen, der bliver således ikke øget støj pga. øget trafik.</p> <p>Alt procesudstyr er placeret indendørs i F8 og F11.</p> <p>Samlet set er støjforholdene uændret.</p>
Luft	<p>Trypsin er et enzym og fordamper ikke. Trypsin vil gennem hele processen og</p>	<p>Da der i forvejen arbejdes med enzym i F8 og F11 er ventilationssystemernes udblæsningskanaler forsynet med HEPA-</p>

	<p>som slutprodukt være opløst i en buffer, så den eneste form for luftemission, trypsin kan forekomme på, er via aerosoler. Processen foregår i lukkede systemer, så udslip af aerosoler og risiko for kontaminering af produktet mindskes mest muligt.</p> <p>Ventilationssystemerne i F8 og F11 vil blive ombygget en smule. Der vil i den forbindelse hverken blive tilføjet eller sløjftet afkast. Men i F8 vil der blive sløjftet fire punktudsug, der ikke længere vil være brug for, da også ALP-processen fremover vil komme til at foregå i et mere lukket system.</p> <p>I F11 vil der i selve fabrikshallen blive sløjftet fire punktudsug, da der kun vil være lukkede processer i fabrikshallen. Til gengæld vil der blive lavet to nye punktudsug i forrummet i F11, hvor ophælning/indpumpning af råvarer vil foregå.</p>	<p>filtre. Ingen afkast ændres i forbindelse med ombygning af F8 og F11.</p> <p>I F8 anvendes afkastene F8.a og F8.b, og i F11 anvendes F11.</p> <p>Ethanol vil blive brugt i begrænset omfang til konservering i processen, og ikke i den daglige produktion. Ethanolen skal anvendes i en 16 % opløsning og vil blive hjem-købt i denne koncentration. Emissionerne af ethanol vurderes derfor ikke at være væsentlige. Jf. virksomhedens oplysninger anvendes ikke andre risikostoffer, der kan give anledning til problematisk luftemission. Der indføres ej heller stoffer, der giver anledning til lugtgener.</p>
Lugt	Processen afgiver ikke lugt	Processen afgiver ikke lugt
Spildevand	<p>Af de syv nye råvare trypsin-processen medfører, vil alle med undtagelse af inclusion bodies ende i spildevandet.</p> <p>Alle stofferne vurderes ud fra produktens sikkerhedsdata at være uproblematisk i spildevandssammenhæng. Endvidere vil kulfiltrene binde en del af aminosyrerne, da disse har god affinitet til kulfiltrene.</p> <p>Kloaksystemet til processpildevandet trykprøves og evt. TV-inspiceres minimum hvert femte år. Findes der utætheder udbedres disse.</p>	<p>Hver batch trypsin vil give anledning til ca. 12.000 l spildevand fra selve processen og ca. 21.500 l CIP-spildevand. Processpildevandet vil blive separeret i chloridholdigt spildevand og knap så chloridholdigt spildevand.</p> <p>Det meget chloridholdige spildevand vil blive opsamlet i spildevandstank og køres med tankbil til Køge Egnens Renseanlæg.</p> <p>Det knap så chloridholdige spildevand opsamles sammen med NNPR's resterende processpildevand og ledes til offentlig kloak.</p> <p>NNPR skal søge Køge Kommune om tilslutningstilladelse til processen.</p>
Affald	<p>Processen genererer affald i form af tømte råvareemballager, brugte filtre og brugte engangsslanger.</p> <p>Tømt emballage fra Inclusion bodies og engangsslanger fra Inclusion bodies</p>	<p>GMO-affald vil blive opbevaret i en GMO-facilitet indtil bortskaffelse.</p> <p>Emballage fra øvrige råvare, filtre og engangsslanger fra resten af produktionen vil blive bortskaffet i henhold til NNPRs retningslinjer for bortskaffelse af affald.</p>

	vil blive behandlet og bortskaffet som GMO-affald	
BTR	<p>I kraft af at NNPR er en bilag 1 virksomhed er NNPR omfattet af reglerne for BTR. Og der er lavet BTR i 2014 med opfølgning i 2019.</p> <p>Fremstilling af Trypsin er ikke en aktivitet, der er opført på bilag 1. Ej heller er fremstilling af Trypsin teknisk og forureningsmæssigt forbundet til NNPR's bilag 1 aktiviteter, da disse er fuldstændig uafhængige af hinanden.</p> <p>NNPR har alligevel foretaget en gennemgang af de stoffer der indgår i trypsin-processen med henblik på at screene om stofferne kan udgøre en fare for længere varende jord- og grundvands forurening.</p> <p>Inclusion bodies modtages frosne og opbevares frosne i fryserummet i F11. GMO materiale vil blive opbevaret i et særskilt område af fryserummet dedikeret til GMO, og vil blive opbevaret på opsamlingsbakker. Der er et lukket gulvafløb i F11's fryserum.</p> <p>Gulvafløbet kan åbnes hvis der skulle opstå behov for at komme af med ikke-GMO-holdigt spildevand i fryseren f.eks. i forbindelse med rengøring af fryseren.</p> <p>I forrummet/vejerummet i F11 indvejes, omhældes, indpumpes mm. alle råvarerne til et blandekar, og herfra foregår processen i lukkede systemer. Undertagelserne her fra er Inclusion bodies, der vil blive optøet og indpumpet fra et rum i F11 indrettet til håndtering af GMO-materiale.</p> <p>Alle overflader indendørs og udendørs (gulve, asfaltbelægninger mm.), hvor der opbevares eller håndteres kemikalier, inspiceres minimum årligt for tæthed og deres generelle tilstand. Findest der fejl eller skader i belægningen udbedres disse.</p> <p>NNPR's screening er foretaget ift. stoffernes farlighed og inddelt i tre trin</p>	<p>Opbevaring af råvarer til trypsin-processen foregår primært i rummene L51-53 eller L91-95.</p> <p>Lagerummene er indrettet til formålet med impermeable gulve af glittet beton belagt med tæt overfladebelægning, samt spildrender langs reoler.</p> <p>Opsamlingen er indrettet så spild og evt. brandslukningsvand ledes til en brønd i L51, der har overløb til opsamlingsbassiner i L91-95. Opsamlingsbassinerne har kapacitet til at rumme alt kemikaliespild og brandslukningsvand fra en evt. brand i L91 – 95. Opsamlingsbassinerne er udstyret med væskedetektorer der giver alarm ved væskespild.</p> <p>Evt. spild af faste stoffer vil blive opsamlet som fast stof. Mindre spild af væsker vil blive inddæmmet og opsugt i absorberende materiale og derefter håndteret som fast stof.</p> <p>Oplag af syre og base i palletanke opbevares under tag på opsamlingsbakker uden mulighed for sammenblanding. Saltsyre opbevares i lagertank der er placeret i tankgrav, palletanke med saltsyre påfyldes fra lagertanken og placeres på opsamlingsbakke ved brug af stoffet.</p> <p>Syre og baser er klassificeret, men vurderes ikke at vil kunne påføre væsentlig skade ift. jord- og grundvand ved et spild fra oplag eller håndtering.</p> <p>Samme betragtning har NNPR foretaget ift. trypsin eller forstadiet til trypsin da mængderne af enzymet kun vil forefindes i små mængder eller meget lave koncentrationer.</p> <p>Samlet set vurderes at ingen af stofferne der indgår i eller opstår under trypsin-processen, vil være farlige i forhold til</p>

	<p>hvor stofferne frasorteres ift. flg. kriterier,</p> <p>1 trin omfatter stoffer der ikke er klassificerede miljøfarlige eller mere sundhedsskadelige end mærket med fare symbol.</p> <p>2. trin her ses der på farligheden af det enkelte stof i kombination med årligt forbrug. Her frasorteres som udgangspunkt stoffer, der ikke: er miljøfarlige, er kræftfremkaldende, har risiko for at være kræftfremkaldende eller har reproduktions toksiske effekter.</p> <p>3. trin her ses der på håndtering og oplag af det enkelte stof.</p>	<p>længere varende jord- og grundvandsforurening. Det vurderes derfor at trypsin-processen ikke er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport.</p>
VVM	<p>Miljøstyrelsen har ikke modtaget en ansøgning fra Novo Nordisk Pharmatech A/S i henhold til §18 i miljøvurderingsloven.</p>	<p>Miljøstyrelsen har taget dette til efterretning.</p>
Risiko	<p>NNPR har lavet en risikovurderingen omfattende hele projektet i F8 og F11. Risikovurderingen viser, at ændringerne og indførelse af trypsin ikke medfører nogen risikoscenarier, som kan indvirke på risikoen for større uheld.</p>	<p>Ud fra risikovurderingen er der lavet en orientering til risikomyndighederne, hvori der redegøres for, at det er NNPR's opfattelse, at ændringen ikke er omfattet af risikobekendtgørelsen.</p> <p>Miljøstyrelsen har den 30. marts 2020 meddelt NNPR at risikomyndighederne ikke har kommentarer til det planlagte projekt.</p>
BAT / BREF	<p>BREF –CWW, spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer I den kemiske industri. BAT konklusionerne blev offentliggjort d. 9. juni 2016. Revurdering er opstartet og vil omfatte virksomhedens samlede aktiviteter.</p> <p>NNPR nævner i forbindelse med ansøgningen om trypsin-processen følgende BAT-tiltag.</p> <p><i>Luft-emissioner</i> Af emissioner der kan være miljømæssige problematisk giver trypsin-processen kun anledning til emission af enzymet trypsin, der er en protease. For at minimere emission af enzymet holdes</p>	<p>I forbindelse med revurderingen af virksomhedens miljøgodkendelse fra 1. juli 2009 vil virksomheden fremsende en BAT tjekliste. Miljøstyrelsen vil i forbindelse med revurderingen foretage en vurdering af de forskellige BAT tiltag som NNPR har anvendt, herunder de i denne ansøgning nævnte tiltag.</p> <p>Isoleret set er trypsin-processen ikke en bilag 1 aktivitet hvorfor den ikke er underlagt kravet om BAT.</p>

	<p>dette hele tiden på væskeform og udblæsning fra ventilationssystemerne er udstyret med HEPA-filtre hvis integritet tjekkes årligt.</p> <p><i>Spildevand</i> Spildevandssystemet for trypsin-processen er således indrettet, at spildevandet kan separeres i forskellige fraktioner, så det mest chloridholdige spildevand kan håndteres med mindst mulig indflydelse på kloaksystemer og det lokale spildevandanlægs inventar.</p> <p><i>Kemikalieforbrug</i> Under udviklingsarbejdet af trypsin-processen er der lagt vægt på at optimere processen således at farlige kemikalier er blevet erstattet af mindre farlige kemikalier. F.eks. bruges der ved CIP (Clean In Place) udelukkende natriumhydroxid og salpetersyre frem for desinfektions- og andre rengøringsmidler.</p> <p>Der er også under udviklingsarbejdet lagt vægt på at anvende mindst mulige mængder af kemikalier, f.eks. er koncentrationen af urea ændret fra 8 M til 6,5 M.</p> <p><i>Vandforbrug</i> Også vandforbruget er forsøgt minimeret ved indførelsen af trypsin-processen. F.eks. vil den sidste portion skyllevand ved CIP blive gemt og anvendt som første portion skyllevand ved næste CIP.</p> <p><i>Energiforbrug</i> Alle reaktorer er udstyret med omrører og mulighed for opvarmning og køl. For at nedbringe energiforbruget er så mange som muligt af procestrinene i trypsin-processen optimeret til at forløbe ved stuetemperatur.</p>	
--	---	--



Ovenstående foto viser NNPR produktions site med angivelse af procesafkast, herunder F8a, F8b samt F11.

NNPR er placeret i rammeområde 1E03, der betegnes som erhvervsområde.

Lige øst for virksomheden ligger Natura 2000-område 147 / Habitatområde H130:Ølsemagle Strand og Staunings Ø. Området er udpeget på grundlag af naturtyperne vadeflade, lagune, bugt, strandeng, forklit, grå/grøn klit, tør hede og surt overdrev, og naturområderne har fra ringe til god tilstand. Forhold, som betyder moderat eller ringe tilstand, er iflg. Natura-2000 planen tilgroning, vedplanter, invasive arter, mangel på passende drift og lavt artsindeks.

Der indgår ikke nogen (dyre)arter i udpegningsgrundlaget, ligesom området ikke er udpeget som Ramsar-område eller som fuglebeskyttelsesområde. Der er ikke noget kendskab til bilag IV-arter i området.

Med godkendelsen fastholdes de hidtidige grænser for emission til luften, og det ansøgte indebærer ikke nogen kvælstofemission.

Miljøstyrelsen vurderer samlet, at projektet ikke vil have indflydelse på Natura 2000-området eller vil kunne påvirke bilag IV-arter.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at ændring af fabrikkerne F8 og F11 fra single line produktion til multi line produktion samt implementering af trypsin-procesen og udskiftning af CIP-anlæg, falder inden for rammerne af virksomhedens gældende miljøgodkendelse.

Udtalelser/høringssvar

Udtalelser fra andre myndigheder

Køge Kommunes udtalelse om tillæg til miljøgodkendelse for NOVO(trypsin-produktion):

Udtalelsen jfr. § 7, stk. 3 i Godkendelsesbekendtgørelsen omfatter oplysninger om kommunalbestyrelsens holdning til *spildevandsforhold, trafikale forhold og forholdet til kommunens planlægning, herunder handleplaner til efterlevelse af vandområde- og naturplaner, samt oplysninger om bilag 4-arter i lov om naturbeskyttelse.*

Spildevandsforhold:

I forbindelse med etablering af den ændrede trypsin-produktion vil NOVO Nordisk Pharmatech ansøge separat om tillæg til spildevandstilladelse for de nye forhold, der er en ændring af gældende spildevandstekniske beskrivelse. Køge Kommune vil forholde sig til det i den igangværende revision af spildevandstilladelse, som skal færdiggøres i år pga. BAT-konklusion af 30. maj 2016.

Planforhold

Det er Planafdelingens vurdering, at vi ikke har kommentarer, da det ansøgte ikke medføres yderligere byggeri eller anlæg, og det har derfor ikke betydning for de planlægningsmæssige forhold.

Trafikforhold:

Køge Kommune har ingen bemærkninger til trafikforhold, da projektet ikke forventes at bevirke yderligere trafikbelastning.

Naturforhold:

Novo Nordisk er nabo til [natura2000-område nr. 147 Ølsemagle Strand og Stau-nings Ø](#). Udpegningsgrundlaget for området er naturtyperne, 1330 strandeng, 2130 grå/grøn klit, 6230 surt overdrev og 4030 tør hede, 2110 forklit, 2120 hvid klit, 1140 vadeflade, 1150 lagune, 1160 bugt, 1310 enårig strandengsvegetation. Areal og tilstand af de udpegede naturtyper må ikke gå tilbage eller forringes.

Det fremgår ikke af projektet hvilke typer af påvirkning af den omgivende natur, der kan forventes som følger af projektet. Det forekommer derfor på den baggrund usandsynligt, at der vil være områder, arter og miljøparametre, der forventes at kunne blive påvirket væsentligt ved gennemførelse af projektet.

Køge Kommune oplyser derudover, at vi ikke har konkret kendskab til forekomster af bilag IV-arter eller rød- eller gullistede arter tæt på virksomheden. Området er dog ikke særligt godt undersøgt hvad arter angår. Nærmeste kendte forekomster af bilag IV-arter er Spidssnudet Frø og Stor Vandsalamander i vandhuller vest for Køge Bugt Motorvejen eller på Køge Ås over 2 km væk og adskilt fra virksomhedens område af Køge by.

Køge Kommune har ikke yderligere bemærkninger til sagen.

Udtalelser fra borgere mv.

Ansøgningen om miljøgodkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 20.12. 2019. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

Udtalelse fra virksomheden

NNPR har haft udkastet om tillæg til miljøgodkendelse i høring og har haft få kommentarer til udkastet. Miljøstyrelsen har valgt at konsekvensrette ift. virksomhedens kommentarer.

Lovgrundlag

Der er i afgørelsen anvendt populære navne for Love og Bekendtgørelser mv. En oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag C.

Listepunkt

Virksomhedens hovedlistepunkt er på godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1, punkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter(s). Virksomhedens hovedaktivitet er fremstilling af kvarternære ammoniumforbindelser. Dette foregår ved en kemisk reaktion (kvarternisering), efterfulgt af centrifugering og tørring (for krystallinske produkter). Produkterne bruges enten til konservering eller som hjælpestof til farmaceutisk industri. Virksomhedens vigtigste biaktivitet er fremstilling af produkter til medicinal- og veterinærindustrien., som er særskilt godkendelsespligtigt i henhold til bilag 2, listepunkt D210 a): Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller organiske eller uorganiske kemiske stoffer, produkter og mellemprodukter, herunder enzymer til vaske-middelindustrien, hvor fremstillingen kan give anledning til væsentlig forurening, og som ikke er omfattet af listepunkt 4.1 til 4.5 eller 6.4 i bilag 1 (s).

Miljøstyrelsen vurderer, at produktion af trypsin vedrører virksomhedens biaktivitet og i øvrigt ikke indgår som en del af et bilag 1-aktiviteten.

BAT

Bilag 2 aktiviteter er ikke omfattet af EU BAT-konklusioner.

Revurdering

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

Miljøstyrelsen er på denne baggrund i gang med at revurderer virksomhedens godkendelse af 1. juli 2002.

Øvrige gældende godkendelser og påbud

Ud over denne afgørelse gælder følgende godkendelser fortsat:

Revurdering af Miljøgodkendelse FeF Chemicals A/S dateret 1. juli 2009

Miljøgodkendelse FeF Chemicals A/S, Nye lagerbygninger dateret 16. juli 2010

FeF Chemicals A/S, Godkendelse af terrænhævning, dateret 23. oktober 2013

FeF Miljøgodkendelse af tankvogns pladser, dateret 4. juli 2014

FeF Støjvilkår, Ændring af støjvilkår, dateret 18. juni 2014

Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66. Køge Kommune er tilsynsmyndighed for så vidt angår bortskaffelse af affald samt afledning af spildevand til det kommunale spildevandsrensaneanlæg.

Offentliggørelse og klagevejledning

Miljøstyrelsens afgørelse offentliggøres udelukkende digitalt. Materialet kan tilgås på www.mst.dk.

Offentligheden har adgang til sagens øvrige oplysninger med de begrænsninger, der følger af lovgivningen.

Afgørelsen omhandler både miljøgodkendelse efter miljøbeskyttelsesloven og en miljøvurderingsproces efter miljøvurderingsloven, som kan påklages jf. hhv. miljøbeskyttelseslovens § 91, stk. 1 og miljøvurderingslovens § 49 stk. 3.

Følgende kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed

- landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 99 og 100.
- lokale foreninger og organisationer, der har beskyttelse af natur og miljø eller rekreative interesser som formål, og som har ønsket underretning om afgørelsen

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Miljø- og Fødevareklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af www.naevneneshus.dk. Klageportalen ligger på www.borger.dk og www.virk.dk. Du logger på www.borger.dk eller www.virk.dk, ligesom du plejer, typisk med NEM-ID.

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

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

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

Klagen skal være modtaget senest den 26.11.2020.

Betingelser for miljøgodkendelsen mens en klage behandles

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

Orientering om klage

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

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

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

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

Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

- Køge Kommune, tf@koege.dk
- Arbejdstilsynet, at@at.dk
- Sundhedsstyrelsen, sj@sst.dk
- Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk
- Friluftsrådet, fr@friluftraadet.dk
- Midt- og Vestsjællands Politi, plj003@politi.dk
- Køge Kommune Brand & Redning, klaus.hansen@koege.dk

Bilag

Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse



Indeholder ønske om fortrolighed

Ansvarlig myndighed

Miljøstyrelsen
Sagsnummer: 2020-000013

Tilknyttet myndighed

Køge Kommune

Indsendt af

Karen Bendixen
Københavnsvej 216
4600 Køge
E-mail: ksb@novonordisk.com
Telefon 30370064
CVR / RID CVR: 13246149-RID: 57243499

Indsendt: 14-05-2020 14:14
BOM-nummer: MaID-2019-3751
Indsendelse nr.: 3
Fase: Myndighedens behandling

Ansøgning for Miljøgodkendelse/ anmeldelse

Projekt: Ansøgning om miljøgodkendelse af Trypsin
Klassifikation: Ingen klassifikationer
Ansøgningstyper Miljøgodkendelse/ anmeldelse til ændring på bestående virksomhed

Sted(er)

Adresser Københavnsvej 216, 4600 Køge
Ejendomme Ejendomsnr.: 044707
Matrikler Ølsemagle By, Ølsemagle - 27b

Ansøgere

Karen Bendixen
Københavnsvej 216
4600 Køge
E-mail: ksb@novonordisk.com
Telefon: 30370064

Indholdsfortegnelse

Samlet oversigt over bilag i indsendelsen	1
Oversigt over dokumentation pr. fase	1
• Udfyld ansøgning (Se tidligere indsendelse)	1
Ændringer i ansøgningen	2
• Dokumentation	2
Beskriv det ansøgte projekt Ønskes fortroligholdt	2
Virksomhedens produktionskapacitet og råvareforbrug	3
Virksomhedens procesforløb Ønskes fortroligholdt	3
Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)	3
Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand fra produktionen ønskes afledt til	3
Spildevand: Tilslutning til kloak, oplysninger om oprindelse og vandmængde Ønskes fortroligholdt	4
Spildevand: Anden afledning af spildevand	4
Basistilstandsrapport	5
Tidligere indsendelser	5

Samlet oversigt over bilag i indsendelsen

Bilag med versionskode	Refereret fra
BAT tjekliste til MST.pdf SHA1:F36BA829B7ACC6A2C4C4A1E0CA78022B9BEA4D1E	Basistilstandsrapport
Miljøvirkninger ved indførelse af tvæsnirprocessen ver. 3.docx SHA1:036BBFF05E5560879F41DBC1B1860B9B44AE0098	Beskriv det ansøgte projekt Virksomhedens produktionskapacitet og råvareforbrug Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT) Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand fra produktionen ønskes afledt til Spildevand: Tilslutning til kloak, oplysninger om oprindelse og vandmængde Spildevand: Anden afledning af spildevand Basistilstandsrapport
Moniteringsrapport 2019 inkl bilag.pdf SHA1:4B3798EDB4554A58A3D0B71FE27AACE135BFDFFEE	Basistilstandsrapport
Oplæg tekn-undersr rev 20140423.pdf SHA1:73E8334A83870D3EB35793A6EC4CF588850CE9FE	Basistilstandsrapport
Procesbeskrivelse for forbehandling og oprensning af Tropsin ver. 2.docx SHA1:3BF162B740EAE5C31B53FE786667A224DC52DDD7	Beskriv det ansøgte projekt Virksomhedens procesforløb Spildevand: Tilslutning til kloak, oplysninger om oprindelse og vandmængde

Oversigt over dokumentation pr. fase

Udfyld ansøgning (Se tidligere indsendelse)

Den dokumentation der skal vedlægges ansøgningen når den indsendes.

Dokumentation fra denne fase er kun inkluderet i indsendelsen, hvis der er ændringer i forhold til tidligere indsendelser.

Udfyldt	Obligatorisk	Bilag	Dokumentation
x			Angiv CVR og P-nummer
x			Ansøger og ejerforhold
x			Ansøger og ejerforhold for ejeren af ejendommen
x	x		Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter
x			Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på
x		x	Beskriv det ansøgte projekt
x		x	Er din virksomhed en risikovirksomhed?
x		x	Virksomhedens produktionskapacitet og råvareforbrug
x		x	Virksomhedens procesforløb
x			Oplysninger om energianlæg
x		x	Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)
x		x	BAT Tjekliste for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringsystemer i den kemiske industri
x			Risikovirksomhed: Kontaktperson for risikoforhold
x		x	Risikovirksomhed: Navn og mængde på risikostoffer
x		x	Risikovirksomhed: Risiko aktivitet
x		x	Risikovirksomhed: Oplysninger om virksomhedens nærmeste omgivelser
x		x	Risikovirksomhed: Sikkerhedsdokumentation
x		x	Risikovirksomhed: Ikke-teknisk resumé for risikoforhold

x	x	Tegninger over spildevandsforhold og befestede arealer
x	x	Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand fra produktionen ønskes afledt til
x	x	Spildevand: Tilslutning til kloak, oplysninger om oprindelse og vandmængde
x		Spildevand: Tilslutning til kloak, indholdsstoffer
x	x	Spildevand: Anden afledning af spildevand
x		Spildevand: Anden afledning af spildevand, indholdsstoffer
x		Spildevand: Afledning af kolevand
x		Affald - sammensætning og mængde
x		Affald - håndtering og opbevaring
x	x	Basislstandsrapport
x		Andre relevante oplysninger
x		Fortrolighed

Ændringer i ansøgningen

Dokumentation

Titel	Fase	Ændring
Beskriv det ansøgte projekt	Ansøgning	ændret
Virksomhedens produktionskapacitet og råvareforbrug	Ansøgning	ændret
Virksomhedens procesforløb	Ansøgning	ændret
Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)	Ansøgning	ændret
Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand fra produktionen ønskes afledt til	Ansøgning	ændret
Spildevand: Tilslutning til kloak, oplysninger om oprindelse og vandmængde	Ansøgning	ændret
Spildevand: Anden afledning af spildevand	Ansøgning	ændret
Basislstandsrapport	Ansøgning	ændret

Beskriv det ansøgte projekt

Ønskes fortroligholdt

Redegørelse:

Novo Nordisk Pharmatech A/S ønsker at ændre fabrikkerne F8 og F11 fra single line produktion af enzymet ALP (Achromobacter Lyticus Protease) til multi line produktion, hvor forskellige proteiner kan blive forbehandlet og oprenset. I første omgang ønskes enzymet trypsin indført. Trypsin er lige som ALP er en protease.

Bilag

[Miljøpåvirkninger ved indførelse af trypsinprocessen ver. 3.docx](#)

[Procesbeskrivelse for forbehandling og oprensning af Trypsin ver. 2.docx](#)

Virksomhedens produktionskapacitet og råvareforbrug

Redegørelse:

I bilag "Miljøpåvirkninger ved indførelse af trypsinprocessen" er det beskrevet, hvilke råvaremængder der skal bruges pr. batch trypsin, at en batch giver 300 - 700 g trypsin og hvilke produktionsprognoser, der er for de kommende 8 år. Det er også angivet, at det tager ca. 1 uge, at fremstille en batch, men da der godt kan startes på en ny batch inden den første er færdig, vil der kunne produceres ca. 100 batch pr. år.

Bilag

[Miljøpåvirkninger ved indførelse af trypsinprocessen ver. 3.docx](#)

[Miljøpåvirkninger ved indførelse af trypsinprocessen.docx](#)

Virksomhedens procesforløb

Ønskes fortroligholdt

Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand fra produktionen ønskes afledt til

Formularfelt	Udfyldt værdi
Er der spildevand, der skal afledes til kloaksystemer?	Ja [Kode: true]
Er der spildevand, der udledes direkte til vandløb, søer, havet?	Nej [Kode: false]
Er der spildevand, der afledes på en anden måde?	Ja [Kode: true]
Angiv hvilken anden afledningsform der benyttes	Transporteres med tankvogn til rensningsanlæg
Afledes der kolevand fra virksomheden?	Ja [Kode: true]
Eventuelle yderligere bemærkninger	Der vil ikke ske væsentlig ændring af kolevandsanledningen fra Novo Nordisk Pharmatech som følge af indførelse af trypsin-processen. En nærmere beskrivelse af spildevandet kan ses i bilag "Miljøpåvirkninger ved indførelse af trypsinprocessen ver. 3".

Spildevand: Tilslutning til kloak, oplysninger om oprindelse og vandmængde

Ønskes fortroligholdt

Spildevand: Anden afledning af spildevand

Formularfelt	Udfyldt værdi
Oplys om alle spildevandstypers oprindelse	Som anført i bilag "Miljøpåvirkninger ved indførelse af trypsinprocessen ver. 3" skilles det meget chloridholdige spildevand fra til en seperat opsamlingskøle.
Oplys om maksimal mængde af spildevand afledt pr. døgn og pr. år	Ifølge Novo Nordisk Pharmatechs gældende tilslutningsaftale må der via tankvogn afledes op til 32 m ³ pr. uge og op til 1.664 m ³ pr. år af spildevand med chlorid koncentration på op til 16.000 ppm.
Oplys om variationen i afledningen over døgn, uge, måned eller år.	Det meget chloridholdige spildevand forventes opsamlet batch vis, og der forventes ikke den store variation fra batch til batch.
Angiv spildevandets temperatur	afhængig af udendørs temperaturen.
Angiv spildevandets pH-værdi	6,5 - 9,5
Oplys om eventuelle mikroorganismer	-

Side 4 ud af 5

Angiv kapaciteten af rensningsanlæg. spildevandet opsamles i en tank på 17 m³

Beskriv rensningsmetoder og rensningsgrad. Spildevandet pH-justeres så det ligger i intervallet 6,5 - 9,5.

Eventuelle yderligere bemærkninger. Der vil i starten af 2020 blive udarbejdet en ansøgning om tilslutningstilladelse for trypsin-processen.

Bilag

[Miljøpåvirkninger ved indførelse af trypsinprocessen ver. 3.docx](#)

[Miljøpåvirkninger ved indførelse af trypsinprocessen.docx](#)

Basistilstandsrapport

Redegørelse:

Novo Nordisk Pharmatech er omfattet af reglerne for BTR. Første BTR blev udført i 2014, og i 2019 er den første opfølgingsrapport udført.

I bilaget "Miljøpåvirkninger ved indførelse af trypsinprocessen ver. 2"-3" er der lavet en redegørelse for hvorfor trypsinprocessen ikke er omfattet af reglerne for BTR.

Bilag

[Miljøpåvirkninger ved indførelse af trypsinprocessen ver. 3.docx](#)

[Moniteringsrapport 2019 inkl bilag.pdf](#)

[Oplæg tekn-undersr rev 20140423.pdf](#)

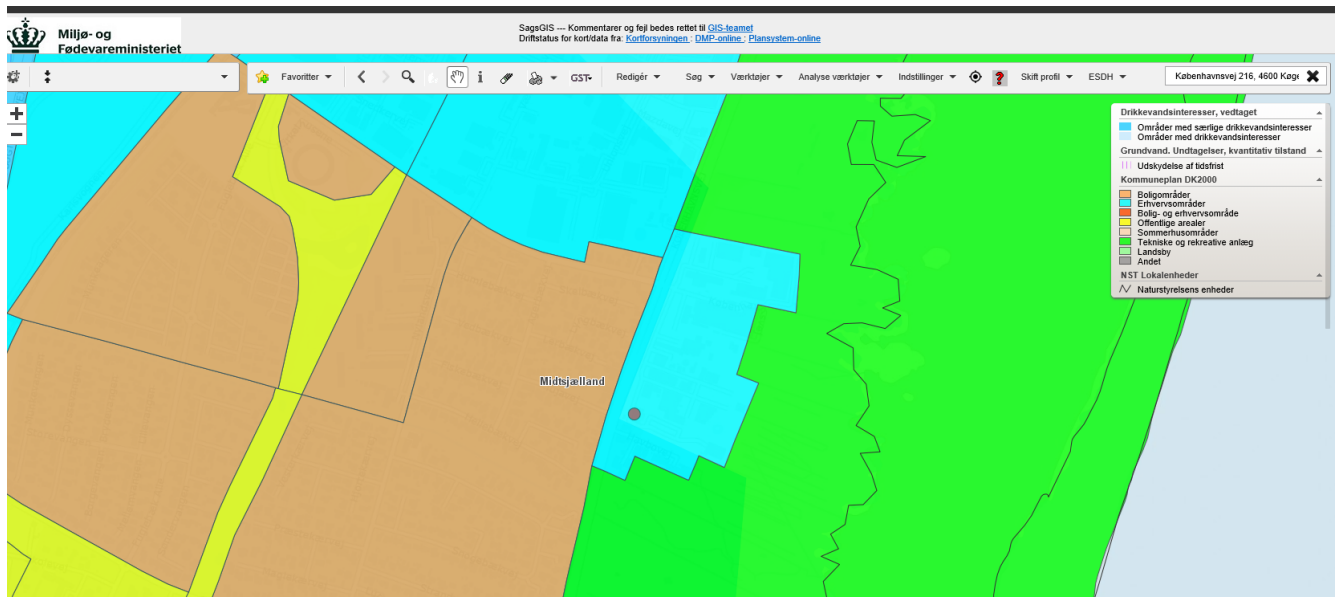
[BAT tjekliste til MST.pdf](#)

[Miljøpåvirkninger ved indførelse af trypsinprocessen ver. 2.docx](#)

Tidligere indsendelser

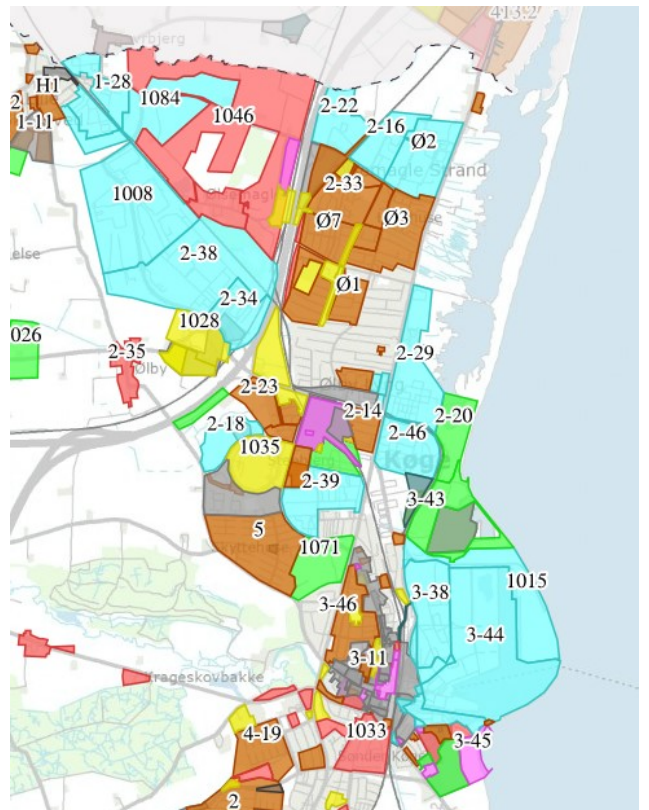
Indsendt dato	Fase	Fil
06-03-2020 14:49	Myndighedens behandling	https://dokument.bygoemiljoe.dk/ansoegningbilag/d9075057-2790-495c-9f7b-1abb1c948c1
18-12-2019 11:27	Ansøgning	https://dokument.bygoemiljoe.dk/ansoegningbilag/69b5147c-0f4c-4790-9ff0-37f808509fd5

Bilag B. Virksomhedens beliggenhed i erhvervsområde 2-29



Virksomhedens beliggenhed er markeret med rød prik. Virksomheden er jf. kommunalplan DK2000 for Køge Kommune beliggende i erhvervsområde samt i område med særlige drikkevandsinteresser.

Virksomheden er beliggende i område der er omfattet af vedtaget lokalplan nr. 2-29





Virksomhedens beliggenhed på Københavnsvej 216, 4600 Køge.

Bilag C. Lovgrundlag

Miljøbeskyttelsesloven:

Lovbekendtgørelse nr. 1218 af 25. november 2019 om miljøbeskyttelse

Godkendelsesbekendtgørelsen:

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

Planloven (PL):

Lovbekendtgørelse nr. 287 af 16. april 2018 om planlægning.

Miljøvurderingsloven (MVL):

Lovbekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), nr. 973 af 25. juni 2020.

Miljøgodkendelsesvejledningen - <http://miljogodkendelsesvejledningen.dk>

Luftvejledningen: Vejledning nr. 12415 af 1. januar 2001, om begrænsning af luftforurening fra virksomhed

B-værdivejledningen: Vejledning nr. 20/2016 [https://www2.mst.dk/ Udgiv/publikationer/2016/08/978-87-93529-02-1.pdf](https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2016/08/978-87-93529-02-1.pdf)

Støjvejledningen: Nr. 5/1984, 1996 om ekstern støj fra virksomheder (<http://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/1984/87-503-5287-4/pdf/87-503-5287-4.pdf>)

Supplement til Støjvejledningen: Vejledning nr. 14003 af 1. juni 1996 om supplement til vejledning om ekstern støj fra virksomheder.

Vejledning nr. 60283 af 31. oktober 1993 om beregning af ekstern støj fra virksomheder.

Vejledning nr. 60254 af 1. november 1984 om måling af ekstern støj fra virksomheder.

Vejledning nr. 9580 af 20. oktober 2004 om klassificering m.v. af kemiske stoffer og produkter.