



Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen

# Miljøgodkendelse

uden nye vilkår

## Ændringer i Multiline 2 JC

Supplement til revurdering af 3. juni 2020

For:

**Novo Nordisk A/S, Kalundborg**



# MILJØGODKENDELSE

## uden nye vilkår – ændringer i Multiline 2 JC Supplement til revurdering af 3. juni 2020

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

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

### **Miljøgodkendelsen omfatter:**

Tilbygning til bygning JC og ændring af produktionen, benævnt Multiline 2 JC

12. april 2021

Godkendt: Bente Jensen

Annonceres den 13. april 2021

Klagefristen udløber den 11. maj 2021

Søgsmålsfristen udløber den 13. oktober 2021

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

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

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

## **Indledning**

Novo Nordisk A/S i Kalundborg er beliggende i et industriområde i udkanten af Kalundborg by. Virksomheden er en medicinalvirksomhed, der i Kalundborg bl.a. producerer diabetes- og blødermedicin. Virksomheden har et antal bygninger på arealet.

I bygning JC fremstilles produkter til behandling af diabetes.

Den 20. august 2020 med ændringer af 29. marts 2021 søgte virksomheden om miljøgodkendelse til ændringer i produktionen i JC, så der kan produceres enten aspart eller GLP-1 på en linje, hvor der hidtil har været produceret aspart. Linjen er benævnt multiline, fordi den kan anvendes til finrens af flere forskellige produkter. Ændringerne inkluderer opførelse af en tilbygning til eksisterende bygning JC.

Den 26. august 2020 afgjorde Miljøstyrelsen, at projektet ikke krævede VVM-rapport i henhold til Miljøvurderingsloven<sup>1</sup>. Samme dato gav Miljøstyrelsen dispensation til, at bygge- og anlægsarbejderne kunne begynde, inden der var meddelt miljøgodkendelse.

Miljøstyrelsen har d.d. afgjort, at der ikke skal laves basistilstandsrapport for ændringen. Afgørelsen ses i bilag A.

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

Miljøansøgningen og tegning over virksomheden ses i bilag B.

## **Afgørelse og vilkår**

Den miljøtekniske beskrivelse ses i bilag B, inklusiv plan over anlæggets placering på virksomheden, men uden de øvrige bilag, som indeholder fortrolige oplysninger. På grundlag af oplysningerne i ansøgningen godkender Miljøstyrelsen hermed ændringerne til multiline 2 JC.

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven<sup>2</sup>.

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.

---

<sup>1</sup> Lovbekendtgørelse nr. 973 af 25. juni 2020 om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM)

<sup>2</sup> Lovbekendtgørelse nr. 1218 af 25. november 2019 om miljøbeskyttelse

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

### **Sagens oplysninger**

Den 20. august 2020 med opdatering af 29. marts 2021 fik Miljøstyrelsen jeres ansøgning om produktionen via Byg og Miljø. Ansøgningen indeholder en miljøteknisk beskrivelse og en plan over virksomheden, som er gengivet i bilag B, samt nogle bilag og supplerende oplysninger, som ikke er gengivet, da de indeholder fortrolige oplysninger.

### **Udtalelser og hørings svar**

Den 25. august 2020 har Kalundborg Kommune kommenteret ansøgningen.

Kommunen oplyser, at det ansøgte er i overensstemmelse med plangrundlaget. Kommunen har ingen bemærkninger i forhold til affald, spildevand eller trafik, og kommunen har ikke kendskab til Bilag IV-arter, som vil kunne blive påvirket af det ansøgte.

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

### **Vurdering og lovgivning**

Produktionen i den nye linje er af samme karakter og med samme stoffer og emissioner som sker i forvejen.

Der vil blive etableret 6 nye afkast. Emissionerne vil omfatte stoffer, som allerede forekommer. Der er lavet en OML-beregning, som viser, at emissionsgrænserne i den gældende revurdering kan overholdes. De gældende vilkår i revurderingen betyder, at der vil blive målt på luft fra procesafkast hvert 5. år.

Der vil være 7 nye støjkluder. Der er lavet en beregning, som viser, at de ikke bevirker øget støj i referencepunkterne. Kilderne vil indgå i løbende ajourføring af støjrapport, jf. gældende vilkår i revurderingen.

Spildevand bortskaffes til renseanlæg, og affald håndteres og reguleres i henhold til gældende vilkår i revurderingen.

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

Virksomheden er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens<sup>3</sup> bilag 1, punkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s). Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed.

---

<sup>3</sup> Bekendtgørelse nr. 1534 af 9. december 2019 om godkendelse af listevirksomhed

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

Virksomheden er omfattet af risikobekendtgørelsen<sup>4</sup>. Risikomyndighederne har set materiale om det ansøgte og har ikke haft inputs, som medfører vilkår i miljøgodkendelsen.

Det ansøgte kan ikke påvirke Natura 2000-områder eller bilag IV arter, idet det hverken medfører depositioner, udledninger eller andre påvirkninger, der kan nå områderne eller påvirke arterne, jf. screeningsafgørelse af 26. august 2020 i henhold til miljøvurderingsloven (VVM).

Ud over denne afgørelse gælder følgende godkendelser fortsat:

- Miljøgodkendelse som revurderet den 3. juni 2020
- Miljøgodkendelse til produktionsudvidelse bygning JC, 5. august 2020
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår til Multiline GC, 23. september 2020
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår til spraytørrer i HA, 18. november 2020.

### **Offentliggørelse og klagevejledning**

Miljøstyrelsens afgørelse offentliggøres udelukkende digitalt. Materialet kan tilgås på [www.mst.dk](http://www.mst.dk).

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

Følgende kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet:

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed
- landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 99 og 100.
- lokale foreninger og organisationer, der har beskyttelse af natur og miljø eller rekreative interesser som formål, og som har ønsket underretning om afgørelsen

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Miljø- og Fødevareklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af [www.naevneneshus.dk](http://www.naevneneshus.dk). Klageportalen ligger på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) og [www.virk.dk](http://www.virk.dk). Du logger på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) eller [www.virk.dk](http://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

---

<sup>4</sup> Bekendtgørelse nr. 372 af 25. april 2016 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer

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

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

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 11. maj 2021.

#### *Klage over afgørelsen om basistilstandsrapport*

Miljøstyrelsens afgørelse om basistilstandsrapport kan påklages sammen med klage over afgørelsen om miljøgodkendelse.

Følgende har mulighed for at klage over afgørelsen om basistilstandsrapport til Miljø- og Fødevareklagenævnet:

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

Fremgangsmåde og klagefrist fremgår ovenfor.

#### *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**

Novo Nordisk, sendt digitalt til CVR 24256790

Novo Nordisk A/S, [elja@novonordisk.com](mailto:elja@novonordisk.com); [kkhj@novonordisk.com](mailto:kkhj@novonordisk.com)

Kalundborg Kommune, [kalundborg@kalundborg.dk](mailto:kalundborg@kalundborg.dk); [peol@kalundborg.dk](mailto:peol@kalundborg.dk)

Danmarks Naturfredningsforening, [dn@dn.dk](mailto:dn@dn.dk)

Friluftsrådet, [fr@friluftsradet.dk](mailto:fr@friluftsradet.dk)

Styrelsen for Patientsikkerhed, [stps@stps.dk](mailto:stps@stps.dk)

Region Sjælland, [regionsjaelland@regionsjaelland.dk](mailto:regionsjaelland@regionsjaelland.dk)

## Bilag A: Afgørelse vedr. basistilstandsrapport



Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen

Novo Nordisk A/S  
Hallas Allé 1  
4400 Kalundborg  
CVR 24256790

Virksomheder  
J.nr. 2020 - 40022  
Ref. BJENS  
Den 12. april 2021

### **Afgørelse om at der ikke skal udarbejdes basistilstandsrapport for ændringer i Multiline 2 JC, Novo Nordisk, Kalundborg**

I forbindelse med ansøgning om miljøgodkendelse for Novo Nordisk A/S, Kalundborg, ændringer i Multiline 2 JC, har Miljøstyrelsen den 20. august 2020 med ændringer af 29. marts 2021 modtaget oplysninger vedrørende de forhold, der er beskrevet i trin 1-3 i EU Kommissionens vejledning om basistilstandsrapport<sup>5</sup> samt virksomhedens vurdering af, hvorvidt der skal udarbejdes basistilstandsrapport.

Virksomheden er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5 i odkendelsesbekendtgørelsen<sup>6</sup>.

Efter godkendelsesbekendtgørelsens § 15, stk. 1 træffer myndigheden afgørelse om, hvorvidt virksomheden skal udarbejde basistilstandsrapport jf. § 14, stk. 1 og 2.

Vurderingen af behovet for udarbejdelse af en basistilstandsrapport er foretaget for bilag 1-aktiviteten, og aktiviteter der er teknisk og forureningsmæssigt forbundet med bilag 1-aktiviteten. Fremover benævnt bilag 1-virksomheden.

Den ansøgte aktivitet foregår i bygning JC, som ligger på matr. 3ac Rynkevang Gde, Årby, jf. den røde prik her:

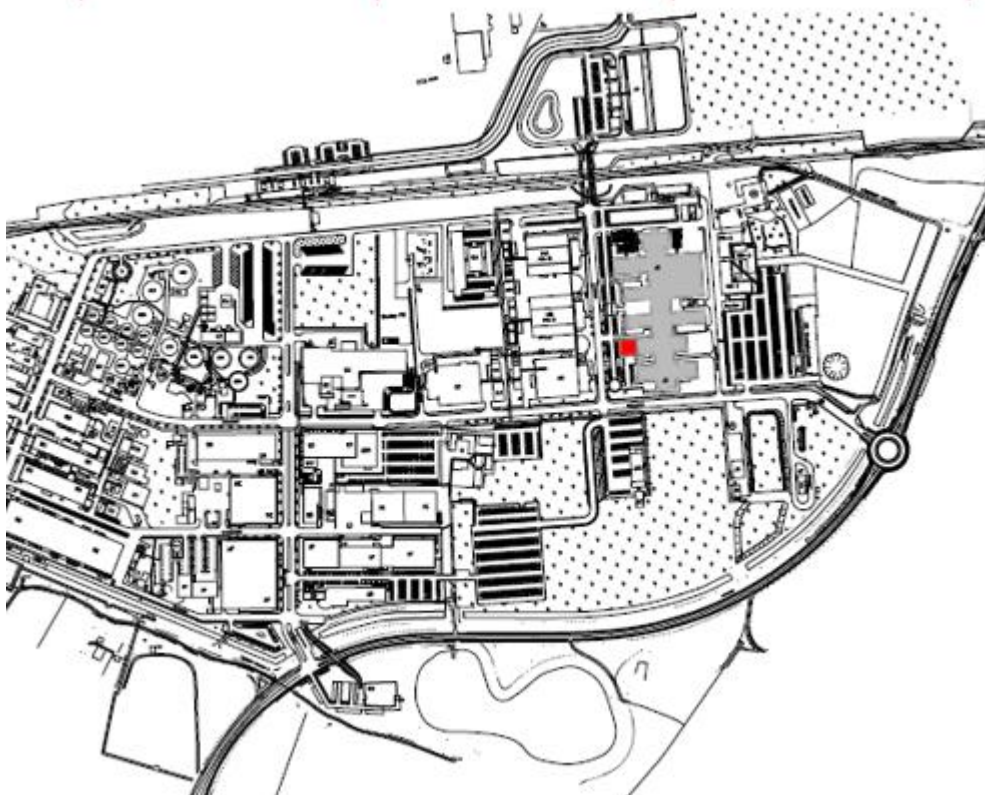
---

<sup>5</sup>Vejledning om basistilstandsrapport, jf. Den Europæiske Unions Tidende af 6. maj 2014, C136.

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

<sup>6</sup>Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1534 af 9. december 2019





### **Afgørelse**

Miljøstyrelsen vurderer, at de ansøgte ændringer i Multiline 2 JC på Novo Nordisk A/S ikke er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14, stk. 1, idet der på virksomheden ikke bruges, fremstilles eller frigives farlige stoffer i forbindelse med bilag 1-virksomheden.

### **Oplysninger**

Virksomheden har oplyst til Miljøstyrelsen, at der ikke bruges, fremstilles eller frigives stoffer, der klassificeres som farlige efter forordning 1272/2008<sup>7</sup> i forbindelse med bilag 1-virksomheden.

Virksomheden har herunder henvist til, at de stoffer, som anvendes, er vurderet af Miljøstyrelsen og frasorteret på baggrund af stoffernes klassificering i basistilstandsrapport af december 2013.

### **Partshøring**

Ejendommen er ejet af Novo Nordisk A/S, og Miljøstyrelsen har ikke fundet anledning til høring af andre parter.

### **Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse**

Miljøstyrelsen er forpligtet til at vurdere, om de pågældende farlige stoffer/blandinger af stoffer, som ændringer i Multiline 2 JC på Novo Nordisk A/S bruger, fremstiller eller frigiver, er relevante jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 15. Dette indebærer en vurdering af, om karakteren og mængden skal udgøre en risiko for længerevarende jord- eller grundvandsforurening fra stoffer, der

<sup>7</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger artikel 3.

hidrører fra den eller de aktiviteter på virksomheden, der er omfattet af IE-direktivet<sup>8</sup>.

Miljøstyrelsen vurderer, at ingen af de stoffer, som bruges, fremstilles eller frigives på det ansøgte anlæg, er farlige efter forordning 1272/2008.

### **Klagevejledning**

Afgørelsen kan ikke påklages særskilt jf. godkendelsesbekendtgørelsen § 56, stk. 4, men kan påklages i forbindelse med klage over den kommende miljøgodkendelse.

Følgende har mulighed for at klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet:

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

Nærmere klagevejledning fremgår af miljøgodkendelsen.

### **Søgsmål**

#### *Søgsmål*

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

### **Offentliggørelse og annoncering**

Denne afgørelse vil ikke blive annonceret.

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

Med venlig hilsen  
Bente Jensen

Kopi til:

Novo Nordisk, sendt digitalt til CVR 24256790

Novo Nordisk A/S, [elja@novonordisk.com](mailto:elja@novonordisk.com); [kkhj@novonordisk.com](mailto:kkhj@novonordisk.com)

Kalundborg Kommune, [kalundborg@kalundborg.dk](mailto:kalundborg@kalundborg.dk); [peol@kalundborg.dk](mailto:peol@kalundborg.dk)

Styrelsen for Patientsikkerhed, [stps@stps.dk](mailto:stps@stps.dk)

Region Sjælland, [regionsjaelland@regionsjaelland.dk](mailto:regionsjaelland@regionsjaelland.dk)

---

<sup>8</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner.

## Bilag B: Miljøteknisk beskrivelse



29. marts 2021  
ELJA/KA/JC/01

### **Miljøteknisk beskrivelse af Ændringer til Multiline 2 i bygning JC**

Novo Nordisk A/S  
Miljøafdelingen  
Krogshøjvej 44  
2880 Bagsværd

## Indholdsfortegnelse

<b>INDLEDNING</b> .....	4
<b>A. OPLYSNINGER OM ANSØGER OG EJERFORHOLD</b> .....	4
A1. ANSØGER (1) .....	4
A2. LISTEVIRKSOMHEDENS NAVN OG ADRESSE MV. (2) .....	4
A3. EJERFORHOLD (3) .....	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
A4. VIRKSOMHEDENS KONTAKTPERSONER (4) .....	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
<b>B. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS ART</b> .....	4
B1. LISTEBETEGNELSE (5) .....	4
B2. KORT BESKRIVELSE AF DET ANSØGTE PROJEKT (6) .....	5
B3. RELATION TIL RISIKOBEKENDTGØRELSEN (7) .....	5
B4. MIDLERTIDIG/PERMANENT DRIFT (8) .....	5
<b>C. OPLYSNINGER OM ETABLERING</b> .....	6
C1. BYGNINGSMÆSSIGE UDVIDELSER/ÆNDRINGER (9) .....	6
C2. START/AFSLUTNING PÅ BYGGE- OG ANLÆGSARBEJDER SAMT START AF DRIFT (10) .....	6
<b>D. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS BELIGGENHED</b> .....	6
D1. VIRKSOMHEDENS PLACERING I FORHOLD TIL OMGIVELSERNE (11) .....	6
D2. VIRKSOMHEDENS DAGLIGE DRIFTSTID (12) .....	6
D3. TIL- OG FRAKØRSELSFORHOLD (13) .....	6
<b>E. TEGNINGER OVER VIRKSOMHEDENS INDRETNING (14)</b> .....	6
<b>F. BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDENS PRODUKTION</b> .....	6
F1. PRODUKTIONSKAPACITET OG RESSOURCEFORBRUG (15) .....	6
F2. PROCESFORLØB, MATERIALESTRØMME OG FORURENINGSEMISSIONER (16) .....	6
F3. OPLYSNING OM ENERGIANLÆG (17) .....	7
F4. MULIGE DRIFTSFORSTYRELSE OG UHELD (18) .....	7
F5. SÆRLIGE FORHOLD I F.M. OPSTART/NEDLUKNING AF ANLÆG (19) .....	7
<b>G. OPLYSNINGER OM VALG AF BEDSTE TILGÆNGELIGE TEKNOLOGI (20)</b> .....	7
<b>H. FORURENING OG FORURENINGSBEGRÆSENDE FORANSTALTNINGER</b> .....	7
H1. LUFTFORURENING (21-24) .....	7
H2. SPILDEVAND (25-26) .....	8
H3. STØJ (27-29) .....	8
H4. AFFALD (30-31) .....	8
H5. JORD OG GRUNDVAND (32-33) .....	8
<b>I. FORSLAG TIL VILKÅR OG EGENKONTROL (34)</b> .....	9
<b>J. OPLYSNINGER OM DRIFTSFORSTYRELSE OG UHELD (35-37)</b> .....	9
<b>K. OPLYSNINGER VEDRØRENDE VIRKSOMHEDENS OPHØR (38)</b> .....	9
<b>L. IKKE-TEKNISK RESUMÉ (39)</b> .....	9

## Bilagsfortegnelse

- Bilag 1 – Situationsplan
- Bilag 2 – Oversigtstegninger over ændringer - FORTROLIGT
- Bilag 3 – Placering af afkast ver. 02
- Bilag 4 – Afkastliste ver. 02 - FORTROLIGT
- Bilag 5 – Risikovurdering ver.02 - FORTROLIGT
- Bilag 6 – Ressourceforbrug - FORTROLIGT
- Bilag 7 – Råvareliste - FORTROLIGT
- Bilag 8 – Redegørelse vedr. eksternt støj
- Bilag 9 – Resultat af OML-beregninger - FORTROLIGT

## Indledning

Bygning JC planlægger ændringer i produktionen, så der i finrens processen kan blive produceret GLP-1 på den nuværende aspartlinje. Den GLP-1, der skal produceres på den nye linje er den samme som den, der bliver produceret på den nuværende multiline og processen er tilsvarende. Der vil ikke blive produceret aspart og GLP-1 på samme tid på hele linjen.

Der bliver tilføjet en tilbygning til bygning JC7, samt modifikationer og tilføjelse af tanke i eksisterende bygninger JC1 og JC10. Placering fremgår af bilag 1.

Projektet forventes at påbegynde bygge- og anlægsarbejdet den 3. september 2020.

## A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold

### A1. Ansøger (1)

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
2880 Bagsværd  
Telefonnummer: 44 44 88 88  
CVR-nummer: 24 25 67 90.

### A2. Listevirksomhedens navn og adresse mv. (2)

Novo Nordisk A/S  
Bygning: JC  
Adresse: Hallas Allé 1  
Matrikelnummer: 3a m.fl. Rynkevang Gårde, Årby  
CVR-nummer: 24 25 67 90  
P-nummer: 1.007.675.697

### A3. Ejerforhold (3)

Grunden og bygningen ejes af Novo Nordisk.

### A4. Virksomhedens kontaktpersoner (4)

#### Miljøafdelingen:

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

## B. Oplysninger om virksomhedens art

### B1. Listebetegnelse (5)

4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.

## B2. Kort beskrivelse af det ansøgte projekt (6)

Der etableres en ny multiline firrens i bygning JC, som skal understøtte produktionen af GLP-1.

Der forventes følgende ændringer:

- Tilbygning til JC7, som inkluderer nye rensnings- og modifikationstrin, CIP enheder, opsamlingsstanke til søjler, fyldestation, frostrum, ventilationsanlæg og to råvaretanke
- JC1 ombygning som inkluderer en ny tank til rensset vand, ombygning af eksisterende søjler samt ændring af tilhørende rørføring
- Opgradering af kølesystem i bygning 3
- Tilføjelse af 3 solventtanke i allerede eksisterende bygning 10

Der indsættes i alt 28 tanke. Alle kemikaliebestandige i rustfrit stål:

- tre 30 m<sup>3</sup> solventtanke i bygning JC10
- to 4000 L opsamlingsstanke til søjler i bygning JC1.
- en 5000 L tank til distribution af rensset vand med tilhørende N<sub>2</sub>-afkast i bygning JC1
- to 1500 L opsamlingsstanke til søjler i bygning JC7.
- to 3500 L filtreringsstanke i bygning JC7.
- to 4000 L vasketanke i bygning JC7.
- to 2000 L processtanke i bygning JC7.
- to 2000 L processtanke i bygning JC7.
- to 150 L sidekædetanke i bygning JC7.
- to 100 L sidekæde tanke i bygning JC7
- to 50 L procesreagenstanke i bygning JC7.
- en 500 L stof D råvaretank i bygning JC7.
- en 500 L stof E råvaretank i bygning JC7.
- to 250 L aktiveringstanke i bygning JC7.
- to 300 L filteringsstanke i bygning JC7.

Frostrummet, som bliver bygget som en del af udvidelsen til bygning JC7 skal bruges til opbevaring af mellemprodukter i tønder. Rummet bliver på ca. 55 m<sup>2</sup> og kommer til blive at kølet med CO<sub>2</sub>.

## B3. Relation til Risikobekendtgørelsen (7)

Site Kalundborg er omfattet af Risikobekendtgørelsen som Kolonne 3 virksomhed. Projektet omfatter kun håndtering af ethanol, stof D og stof E som risikostof.

Redegørelse for risikoforhold ved ændringen er vedlagt som Bilag 5. En fuldstændig risikovurdering vil blive fremsendt sammen med endelig ansøgning efter § 33.

## B4. Midlertidig/permanent drift (8)

Anlægget opføres med henblik på permanent drift.

## C. Oplysninger om etablering

### C1. Bygningsmæssige udvidelser/ændringer (9)

JC7 udvidelsen bliver på 2 etager med et samlet grundareal på ca. 550 m<sup>2</sup>. Det samlede benyttede areal i udvidelsen bliver på 474 m<sup>2</sup> i stueplan og 190 m<sup>2</sup> på første sal. For oversigtstegninger over ændringerne, se bilag 2.

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

Bygge- og anlægsarbejder vil starte den 3. september 2020 og drift forventes at starte 1. april 2021.

## D. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed

### D1. Virksomhedens placering i forhold til omgivelserne (11)

JC7 udvidelsen vil blive placeret umiddelbart i forlængelse af eksisterende bygning JC7 i den sydvestlige del af fabriksområdet. Andre ændringer foregår i allerede eksisterende bygninger. Se situationsplan i bilag 1.

### D2. Virksomhedens daglige driftstid (12)

Den nye multiline forventes at være i drift kontinuerligt med undtagelse af vedligehold/nedluk samt korte perioder, hvor der produceres insulin aspart på eksisterende linje.

### D3. Til- og frakørselsforhold (13)

Til- og frakørselsforhold bliver uændret.

## E. Tegninger over virksomhedens indretning (14)

Se situationsplan i bilag 1 og oversigtstegninger over ændringerne i bilag 2.

Placering af afkast kan ses i opdateret bilag 3.

## F. Beskrivelse af virksomhedens produktion

### F1. Produktionskapacitet og ressourceforbrug (15)

For liste over kapacitet og ressourceforbrug, se bilag 6. Råvareliste med forventet forbrug ses i bilag 7.

I bilag 7 er de seks råvarer, for hvilke der ønskes forøgelse af råvarerammen, markeret med gult. For de øvrige råvarer, der anvendes i det nye procesanlæg, gælder at forbruget heraf kan holdes indenfor den nuværende ramme.

### F2. Procesforløb, materialestrømme og forureningsemissioner (16)

Den nye proces er en 1:1 kopi af nuværende multiline finrens proces.



Efter processen har passeret gæring/grovrens, starter finrens processen med et søjletrin, som fjerner uønskede substanser. Stoffet udfældes og modificeres inden det pH justeres og gennemgår et sluttrin, før det aktive stof sendes til tørring. Tørringsprocessen er ikke en del af dette projekt.

#### Råvareflow:

Råvarer og andre materialer til produktionen bliver modtaget i dedikerede områder, hvor det så enten bliver transporteret i lukket rør eller i anden emballage. Modtagelse af stof D og stof E foregår i 200 liters tromler, som kommer ind på palle og køres hen til bygningsafsnittet JC7.S.11.1, som er en del af udvidelsen af bygning JC7. Her bliver det pumpet ind i råvaretankene. Et eventuelt spild fra tromlerne bliver ledt fra rummet til proceskloak videre til Novozymes rensningsanlæg.

Solventer bliver opbevaret i solventtanke i bygning 10 og bliver transporteret i lukket rørsystemer til brug i udvidelsen af JC7.

### F3. Oplysning om energianlæg (17)

Elforsyning vil komme fra Asnæsværket til områdets transformerstation, fjernvarmeforbrug vil blive forsynet af Kalundborg forsyning og bygning IM1's varmegenvindingssystem og dampforbrug vil blive forsynet fra sitens damppringledning, der kommer oprindelig fra Asnæsværket.

### F4. Mulige driftsforstyrrelser og uheld (18)

1. Spild ved påfyldning af tønde med produkt og ethanol
2. Spild af klassificerede flydende råvarer ved overførsel fra tønder

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

### F5. Særlige forhold i f.m. opstart/nedlukning af anlæg (19)

Generelt følges proceduren Planlagte nedluk og opstart i Diabetes API. Mere specifikke forhold i forbindelse med nedluk og opstart af den nye linje vil blive beskrevet i en ny procedure og medarbejderne vil blive trænet heri.

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

Da processen er en kopi af nuværende proces er der pt. ikke opdateringer til BAT-skemaet. Dette kan dog ændre sig, når projektet kommer lidt længere frem i processen og detaljerne er mere kendte. I så fald vil et opdateret BAT-skema blive fremsendt sammen med en opdateret miljøansøgning.

## H. Forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

### H1. Luftforurening (21-24)

Der forventes at blive etableret 6 nye afkast, som alle kommer til at være på den nye tilbygning til JC7. Tre af disse vil være koblet på ventilationsanlæggene mens de resterende

3 vil være til processen. Derudover bliver der etableret tre afkast til røgudluftning, som kun vil tages i brug i tilfælde af eventuel brand i bygningen.

Der kommer til at være 2 ATEX områder i den nye bygning, som bliver ventileret af separate anlæg. Det sidste ventilationsanlæg vil ventilere de resterende ikke-ATEX områder. Placering af afkast kan ses i bilag 3 og liste med alle eksisterende og nye afkast kan ses i bilag 4.

Da processen er den samme som en af de eksisterende processer, vil der ikke komme emissioner af nye stoffer. Emissionen af stofferne D og E vil stige en smule, men emissionsgrænseværdien af stof D forventes at kunne overholdes.

I bilag 9 ses udskrift af OML-beregninger for de to stoffer med markering af den højeste værdi udenfor skel. Af resultatet af OML beregningen i nedenstående skema ses, at B-værdierne er overholdt:

	Immissionskoncentration	B-værdi
Stof D	1 µg/m <sup>3</sup>	10 µg/m <sup>3</sup>
Stof E	13 µg/m <sup>3</sup>	40 µg/m <sup>3</sup>

## H2. Spildevand (25-26)

Der kommer en stigning i spildevandet, da multiline procesen benytter mere vand end aspart processen. Denne ændring kan ses i bilag 6 over ressourceforbrug. Da processen er en kopi af nuværende proces forekommer der således ingen ændringer i spildevandssammensætningen ved den ansøgte procesændring.

## H3. Støj (27-29)

Tilbygningen vil bidrage med støj fra syv kilder. Tre af disse er ventilationsafkast, tre er procesafkast og den sidste er luftindtag. Disse vil have et maksimalt lydeffektniveau på 68 dB(A) og vil ikke give anledning til øget eksternt støj i referencepunkterne. Se redegørelse herfor i bilag 8.

Al transport til og fra sitet i forbindelse med øget mængde råvarer og affald vil kun foregå i dag- og/eller aften timerne.

## H4. Affald (30-31)

Der vil komme en forøgelse af ethanolwaste og antallet af tønder. Forøgelsen af ethanolwaste bliver på 15.500 m<sup>3</sup> og der forventes at blive bortskaffet 60 tønder ekstra. Ethanolwaste og tønder vil blive bortskaffet som farligt affald til godkendt modtager.

## H5. Jord og grundvand (32-33)

Der forventes ingen påvirkning af jord og grundvand i forbindelse med ændringerne og vilkår (H1-H20) i virksomhedens gældende miljøgodkendelse vil blive overholdt.

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

## I. Forslag til vilkår og egenkontrol (34)

Da miljøpåvirkningerne forventes at være omtrentlige de samme som den eksisterende produktion, vurderer virksomheden ikke, der er behov for nye vilkår.

Vilkår i eksisterende miljøgodkendelse for site Kalundborg forventes at kunne overholdes.

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

1. Spild ved påfyldning af tønde med produkt og ethanol  
*Processen foregår indendørs og er beskrevet i en procedure. Det er kun trænedede personale der operere påfyldningen. Et evt. spild vil løbe til proceskloak, hvor efter proceduren for spild og udslip følges*
2. Spild af klassificerede flydende råvarer ved overførsel fra tønder  
*Processen foregår i rum sikret med impermeabel belægning. Et eventuelt spild fra tromlerne bliver ledt fra rummet til proceskloak videre til Novozymes rensningsanlæg. Processen er beskrevet i en procedure. Det er kun trænedede personale der operere overførslen.*

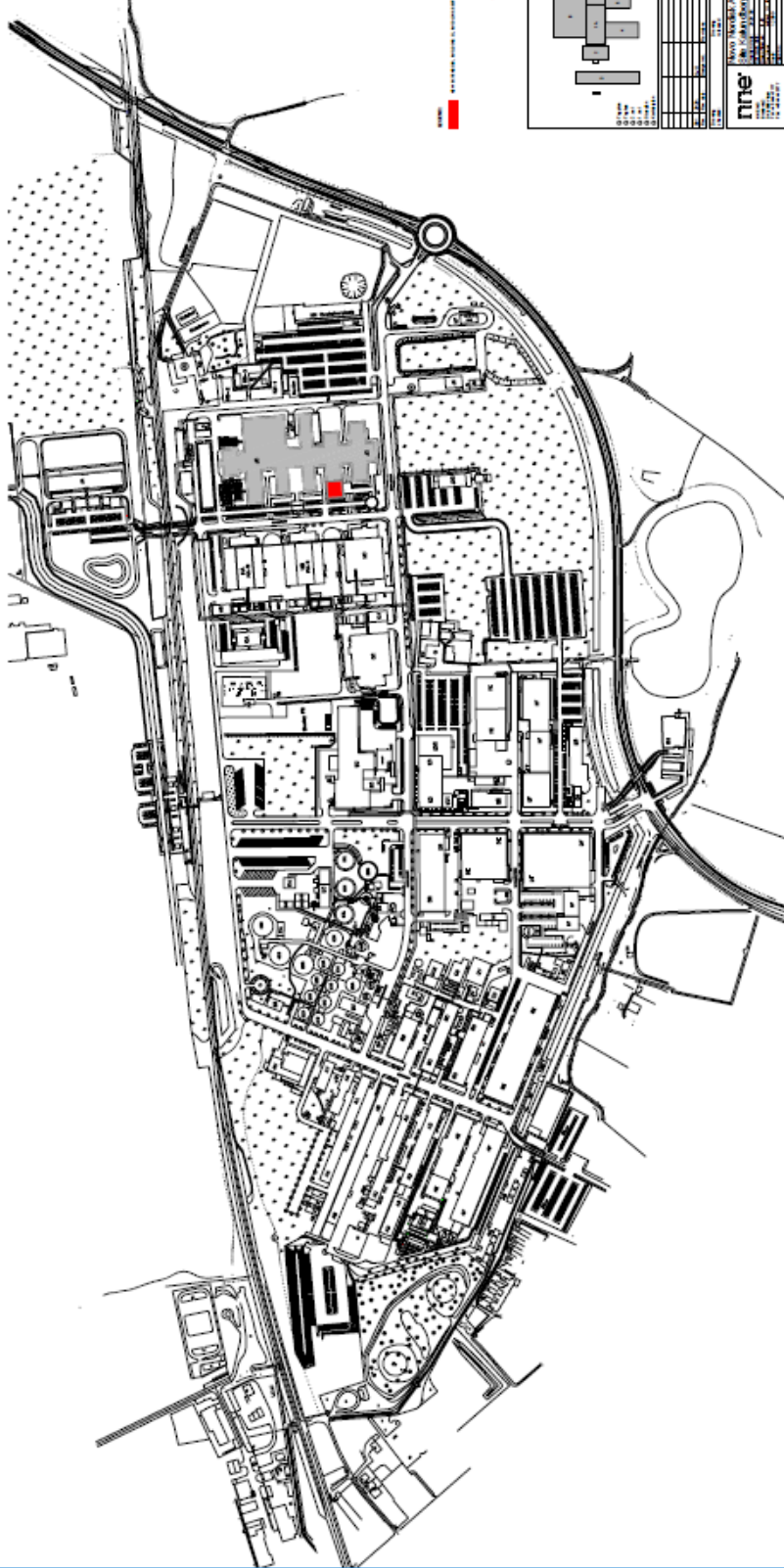
## K. Oplysninger vedrørende virksomhedens ophør (38)

Ikke relevant.

## L. Ikke-teknisk resumé (39)

Virksomheden ønsker at øge kapaciteten af et allerede eksisterende produkt og dette gøres med en tilbygning og enkelte ændringer i allerede eksisterende bygninger. Processen der bliver benyttet er en kopi af den nuværende proces, hvorfor der ikke bliver introduceret nye råvarer og risikoforholdene ikke ændrer sig betydeligt.


Der vil blive brugt mere vand og energi, men da man selv med den nye ændring stadig kun kan køre på 2 linjer samtidigt vil denne ændring ikke være betydelig.



MIT 2100 00 00000 01 001

DRAFT

DATE	NOV 15 2011	SCALE	AS SHOWN	PROJECT	MIT 2100 00 00000 01 001
NO.	001	BY	MIT	SHEET	001 OF 001
<b>nne</b> ARCHITECTS 100 MASSACHUSETTS AVENUE SUITE 1000 CAMBRIDGE, MA 02139 TEL: 617 495 6000 WWW.NNEARCHITECTS.COM					
PROJECT: MIT 2100 00 00000 01 001					
SHEET: 001 OF 001					
DATE: NOV 15 2011					
SCALE: AS SHOWN					
PROJECT: MIT 2100 00 00000 01 001					
SHEET: 001 OF 001					
DATE: NOV 15 2011					
SCALE: AS SHOWN					

A small inset floor plan showing the overall layout of the building complex, with a red square indicating the location of the main plan.