



**Miljøministeriet**  
Miljøstyrelsen

# Miljøgodkendelse

## Finrenseanlæg GB

Supplement til revurdering af 3. juni 2020

For:

**Novo Nordisk A/S, Kalundborg**

# MILJØGODKENDELSE

## Finrenseanlæg bygning GB

### 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: D210a Kemisk eller biologisk produktion  
J. nummer: 2022 - 26557

#### **Miljøgodkendelsen omfatter:**

Teknisk finrensningsfacilitet i ny bygning GB

Dato: 16. maj 2022

Godkendt: Bente Jensen

Annonceres den 16. maj 2022

Klagefristen udløber den 13. juni 2022

Søgsmålsfristen udløber den 16. november 2022

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

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

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

# Indhold

## Indholdsfortegnelse

<b>1.</b>	<b>Indledning</b>	<b>1</b>
<b>2.</b>	<b>Afgørelse og vilkår</b>	<b>2</b>
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen	2
<b>3.</b>	<b>Vurdering og bemærkninger</b>	<b>3</b>
3.1	Begrundelse for afgørelse	3
3.2	Vurdering	3
3.3	Udtalelser og høringssvar	4
<b>4.</b>	<b>Forholdet til loven</b>	<b>6</b>
4.1	Lovgrundlag	6
4.2	Offentliggørelse og klagevejledning	7
4.3	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	8

## Bilag

- Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse
- Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed
- Bilag C. Anlæggets beliggenhed på virksomheden

# 1. 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.

Virksomheden ønsker at opføre en ny bygning GB til teknisk finrensning af forsøgsprodukter.

Ansøgningen ses i bilag A, og virksomhedens beliggenhed ses i bilag B. Placering af bygning GB ses i bilag C.

Virksomheden har indsendt en ansøgning efter miljøvurderingsloven, og den 26. april 2022 har Miljøstyrelsen afgjort, at anlægget ikke kræver udarbejdelse af miljøkonsekvensrapport (VVM).

Det ansøgte er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 2, listepunkt D210. Dermed er der ikke krav om udarbejdelse af basistilstandsrapport.

Miljøstyrelsen finder, at aktiviteterne kan falde ind under vilkårene i den gældende godkendelse, som er revurderet den 3. juni 2020, med tilføjelse af det vilkår som fremgår af det efterfølgende.

Med denne afgørelse godkendes ny bygning GB og teknisk oprensning af forsøgsprodukter.

## 2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i ansøgningen, hvoraf den miljøtekniske beskrivelse ses i bilag A (excl. bilag, som indeholder fortrolige oplysninger), godkender Miljøstyrelsen hermed teknisk oprensning i bygning GB.

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

Godkendelsen gives som et tillæg til miljøgodkendelsen, som er revurderet den 3. juni 2020. Anlægget skal dermed overholde såvel vilkårene i revurderingen som vilkårene, der fremgår af det følgende.

### 2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

I forhold til de nye nedgravede tanke sættes følgende nye vilkår:

H7a For nye nedgravede betongrave, hvori der placeres nedgravede og grusdækkede tanke, skal følgende overholdes:

Senest 4 uger inden anlægsstart skal fremsendes dokumentation for konstruktion og materialer, som anvendes til betongraven. Det gælder beton, evt. belægning af denne, samt drænsystem. Dokumentationen skal sandsynliggøre, at graven vil være tæt i hele sin levetid, og at eventuel udslip fra tanke kan detekteres, opsamles og fjernes.

Senest 4 uger efter endt udførelse af graven, nedlægning af tanke samt udførelse af rørforbindelser og slutaafdækning skal fremsendes dokumentation inklusiv fotos af udførelsen.

---

<sup>1</sup> Lovbekendtgørelse nr. 100 af 19. januar 2022 om miljøbeskyttelse

# 3. Vurdering og bemærkninger

## 3.1 Begrundelse for afgørelse

Miljøstyrelsen vurderer, at det ansøgte kan godkendes, da det ikke er i konflikt med omgivelsernes sårbarhed.

## 3.2 Vurdering

Det ansøgte er i overensstemmelse med den gældende planlægning.

Der er ikke noget kendskab til bilag IV-arter inden for fabriksområdet.

Nærmeste Natura 2000-område er område 166: Røsnæs, Røsnæs Rev og Kalundborg Fjord, som ligger ca. 3 km vest for bygning GB. Miljøstyrelsen vurderer, at det ansøgte ikke kan påvirke dette område.

Ansøgningen vedrører teknisk finrensning af forsøgsprodukter. Processerne ved denne finrensning, og stofferne som indgår og som fremstilles, er de samme som i eksisterende produktion af lægemidler, jf. også miljøgodkendelse af 28. oktober 2021 til ny bygning KA.

Ifølge revurderingen af 3. juni 2020 sker der løbende måling af alle afkast, og nye afkast skal måles inden 3 måneder fra produktionsstart. Dette omfatter også de nye afkast i GB. Miljøstyrelsen finder samlet, at luftforureningen fra anlægget i GB er reguleret tilstrækkeligt af revurderingen.

Til- og frakørsel fra det ansøgte anlæg vil ske i dagtimerne. Virksomhedens støjgrænser om natten er lempede i forhold til de vejledende grænser<sup>2</sup>, og der bør derfor arbejdes på at nedbringe dem til de vejledende. Miljøstyrelsen vurderer, at anlægget i GB ikke vil være til hinder for dette. Dermed er der ikke behov for at stille nye vilkår i forhold til støj.

Bortset fra nyt vilkår som kommenteret i næste afsnit finder Miljøstyrelsen, at det nye anlæg er dækket af de vilkår, som fremgår af revurderingen.

### 3.2.1 Vilkår vedrørende nedgravede tanke

Nyt vilkår H7a

Der etableres nye tanke til ethanol og waste. Virksomheden ønsker at udføre disse som nedgravede tanke, der placeres i en nyanlagt betonbunker (betongrav). Denne etableres nedgravet, og tankene og graven dækkes af grus og herover af belæg-

---

<sup>2</sup> Miljøstyrelsens vejledning 4/1984: Ekstern støj fra virksomheder

ningsfliser. I betongraven vil der være et drænsystem, som kan opsamle nedsvivende regnvand samt et eventuelt udslip fra en tank. Virksomheden har valgt denne løsning af hensyn til risikoforhold.

Selve tankene vil blive omfattet af gældende vilkår H7-H10, som sikrer, at tankene inspiceres og rørforbindelserne trykprøves. Tankene skal have niveaumålere og kontaktfølere for at undgå overfyldning, og inspektionsbrønde og ethanolsniffere skal kontrolleres regelmæssigt.

For overjordiske tanke er der stillet vilkår om, at de skal stå således, at der er mulighed for opsamling af indholdet af den største tank. Belægninger under tankene skal gennemgås visuelt mindst en gang årligt.

For en nedgravet betongrav kan der ikke stilles vilkår om efterfølgende visuel gennemgang. Miljøstyrelsen finder, at der i stedet skal stilles vilkår om dokumentation for konstruktion og udførelse af betongraven og dræn-/rørsystemet.

Det bemærkes, at hvis der føres rør igennem betonvæggen, skal særligt tætningen omkring disse rør fremgå af dokumentationen.

Vilkåret er meddelt for miljøgodkendelse af det aktuelle anlæg. Det er imidlertid formuleret generelt med det formål at kunne gentage det, evt. i uændret form, hvis virksomheden efterfølgende søger om at etablere en tilsvarende konstruktion, eller ved en senere revurdering.

Det kan tilføjes, at Miljøstyrelsen i miljøgodkendelse af 28. oktober 2021 til en finrensningssenhed i bygning KA i henhold til BAT-reglerne accepterede konstruktionen med nedgravet betonbunker i stedet for en overjordisk tankgrav.

### **3.3 Udtalelser og høringssvar**

#### *Udtalelse fra Kalundborg Kommune*

Den 23. april 2022 har Kalundborg kommenteret ansøgningen. Kommunen skriver blandt andet:

#### Planforhold

Det ansøgte er i henhold til Kalundborg Kommuneplan 2021-2032 beliggende indenfor rammeområde nr. K05.E02, som er udlagt til erhvervsområde for tungere erhverv. Området er ligeledes omfattet af lokalplan 55A og tillæg nr. 1 til lokalplan 55A og 6.2-2.

Det vurderes, at det ansøgte er i overensstemmelse med plangrundlaget.

#### Spildevand

Kalundborg Kommune har den 25. marts 2022 meddelt afgørelse om fornyet tilslutningstilladelse til rensningsanlæg Novozymes Miljøteknik om udvidelse af den hydrauliske belastning af rensed processpildevand, der afledes til Kalundborg Centraltrenseanlæg, fra 4,5 mio. m<sup>3</sup> pr. år til 5,25 mio. m<sup>3</sup> pr. år. Det er Kalundborg Kommunes vurdering, at den øgede mængde processpildevand kan rummes indenfor den eksisterende tilslutningstilladelse.

### Regnvand

Kalundborg Kommune henviser til høringssvar om regnvand i forbindelse med miljøkonsekvensrapport for udvidelse af produktionsaktiviteter hos Novo Nordisk A/S Kalundborg. Der henvises til kommunens brev af 27. september 2021.

Af høringssvaret fremgår det bl.a., at hvis der skal tilledes mere regnvand til det eksisterende regnvandsbassin, skal Novo Nordisk A/S i samarbejde med Kalundborg Forsyning dokumentere, at bassinet har konstruktionen, udformning og kapacitet til dette. Noget indikerer, at der pt. er funktionelt direkte udledning fra Novo Nordisk A/S' arealer.

Kommunen har ikke kendskab til forekomst af Bilag IV-arter i området.

### *Udtalelse fra virksomheden*

Et udkast til afgørelse har været i høring hos virksomheden. Virksomhedens bemærkninger er indarbejdet i afgørelsen.

Ansøgningen om miljøgodkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside [www.mst.dk](http://www.mst.dk) den 20. april 2022. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen inden for høringsfristen, som var 11. maj 2022.



# 4. Forholdet til loven

## 4.1 Lovgrundlag

*Anvendte love m.v.*

Der er i afgørelsen anvendt populærnavne for følgende love, bekendtgørelser m.v.:

Miljøbeskyttelsesloven:

Lovbekendtgørelse nr. 100 af 19. januar 2022 om miljøbeskyttelse.

Miljøvurderingsloven:

Lovbekendtgørelse nr. 1976 af 27. oktober 2021 om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM)

Godkendelsesbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse nr. 2080 af 15. november om godkendelse af listevirksomhed

*Miljøgodkendelsen*

Miljøgodkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven.

Miljøgodkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens miljøgodkendelse som revideret den 3. juni 2020, og gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne godkendelse som vilkår i førnævnte afgørelse overholdes.

*Listepunkt*

Det ansøgte er omfattet af listepunkt D210a: ”Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller 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 i bilag 1. (s)”.

Virksomhedens hovedaktivitet er omfattet af 4.5, som også er hovedlistepunkt: ”Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter”.

*Revurdering*

Revurdering påbegyndes når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt, eller senest inden 8-10 år.

*Miljøvurderingsloven*

Det ansøgte er opført på bilag 2, punkt 6a i miljøvurderingsloven. Miljøstyrelsen har foretaget en screening af anlæggets virkning på miljøet, jf. lovens bilag 6, og der er den 26. april 2022 truffet afgørelse om, at der ikke er krav om miljøvurdering.

*Habitatbekendtgørelsen*

Projektet kan ikke påvirke Natura 2000 områder eller bilag IV arter idet projektet hverken medfører depositioner, udledninger eller andre påvirkninger, der kan nå områderne eller påvirke arterne.

### *Øvrige gældende godkendelser og påbud*

Ud over denne afgørelse gælder følgende miljøgodkendelser fortsat:

- Miljøgodkendelse som revurderet den 3. juni 2020
- Miljøgodkendelse til produktionsudvidelse bygning JC, 5. august 2020
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår til Multiline bygning C, 23. september 2020
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår af spraytørringsanlæg i bygning HA.
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår til grovrensefabrik i bygning AF, 24. august 2021
- Miljøgodkendelse til ny finrensefabrik i ny bygning KA, 28. oktober 2021
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår til udvidelse af produktion i BD, 4. april 2022.

### *Tilsyn med virksomheden*

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66.

## **4.2 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, jf. miljøbeskyttelseslovens § 100, stk 1.

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Miljø- og Fødevareklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af [www.naevneneshus.dk](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 NemID /MitID.

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-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 13. juni 2022.

#### *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, jf. miljøbeskyttelseslovens § 101. På [www.domstol.dk](http://www.domstol.dk) findes vejledning om at anlægge en retssag ved domstolene.

### **4.3 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen**

Afgørelsen er sendt 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)

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)

# Bilag

## Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse



8. april 2022  
ELJA/KA/GB/01

### Miljøteknisk beskrivelse af

Ny teknisk finrensningssanlæg, bygning GB

Novo Nordisk A/S  
Miljøafdelingen  
Krogshøjvej 44  
2880 Bagsværd

## Indholdsfortegnelse

<b>INDLEDNING</b> .....	4
<b>A. OPLYSNINGER OM ANSØGER OG EJERFORHOLD</b> .....	4
A1. ANSØGERENS NAVN, ADRESSE, TELEFONNUMMER OG E-MAIL. (1) .....	4
A2. LISTEVIRKSOMHEDENS NAVN OG ADRESSE MV. (2) .....	4
A3. EJERFORHOLD (3) .....	4
A4. VIRKSOMHEDENS KONTAKTPERSONER (4) .....	4
<b>B. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS ART</b> .....	4
B1. LISTEBETEGNELSE (5) .....	4
B2. KORT BESKRIVELSE AF DET ANSØGTE PROJEKT (6) .....	4
B3. RISIKOBEKENDTGØRELSEN (7) .....	5
B4. MIDLERTIDIG/PERMANENT DRIFT (8) .....	5
<b>C. OPLYSNINGER OM ETABLERING</b> .....	5
C1. BYGNINGSMÆSSIGE UDVIDELSER/ÆNDRINGER (9) .....	5
C2. START/AFSLUTNING PÅ BYGGE- OG ANLÆGSARBEJDER SAMT START AF DRIFT (10) .....	5
<b>D. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS PLACERING OG DRIFTSTID</b> .....	5
D1. VIRKSOMHEDENS PLACERING I FORHOLD TIL OMGIVELSERNE (11) .....	5
D2. VIRKSOMHEDENS DAGLIGE DRIFTSTID (12) .....	5
D3. TIL- OG FRAKØRSELSFORHOLD (13) .....	5
<b>E. TEGNINGER OVER VIRKSOMHEDENS INDRETNING (14)</b> .....	5
<b>F. BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDEN</b> .....	6
F1. OPLYSNINGER OM SAMLET PRODUKTIONSKAPACITET SAMT ART OG FORBRUG AF RÅVARER, ENERGI, VAND OG VÆSENTLIGE HJÆLPESTOFFER, HERUNDER MIKROORGANISMER (15) .....	6
F2. SYSTEMATISK BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDENS PROCESFORLØB (16) .....	6
F3. OPLYSNING OM ENERGIANLÆG (17) BESKRIVELSE AF FABRIKKENS PROCESFORLØB SES I BILAG 8 - PROCESBESKRIVELSE .....	6
F4. MULIGE DRIFTSFORSTYRRELSER ELLER UHELD (18) .....	6
F5. OPSTART OG NEDLUK (19) .....	6
<b>G. OPLYSNINGER OM VALG AF DEN BEDSTE TILGÆNGELIGE TEKNIK (BAT)</b> .....	6
<b>H. FORURENING OG FORURENINGSBEGRÆNSENDE FORANSTALTNINGER</b> .....	6
H1. LUFTFORURENING (21-24) .....	6
H2. SPILDEVAND (25-26) .....	7
H3. STØJ (27-29) .....	7
H4. AFFALD (30-31) .....	8
H5. JORD OG GRUNDEVAND (32-33) .....	8
<b>I. FORSLAG TIL VILKÅR OM EGENKONTROL (34)</b> .....	8
<b>J. OPLYSNINGER OM DRIFTSFORSTYRRELSER OG UHELD (35-37)</b> .....	8
<b>K. OPLYSNINGER I FORBINDELSE MED VIRKSOMHEDENS OPHØR (38)</b> ....	9
<b>L. IKKE-TEKNISK RESUME (39)</b> .....	9

## Bilagsfortegnelse

- Bilag 1 – Oversigtskort
- Bilag 2 – Emissionsoversigt (Fortroligt)
- Bilag 3 – Råvareliste (Fortroligt)
- Bilag 4 – Afkastsliste Bygning GB (Fortroligt)
- Bilag 5 – Afkastoversigt (Fortroligt)
- Bilag 6 – Redegørelse for risikoforhold (Fortroligt)
- Bilag 7 – Ekstern støj fra bygning GB (Fortroligt)
- Bilag 8 – Procesbeskrivelse

## Indledning

Novo Nordisk ønsker at bygge en teknisk finrensingsfacilitet til forsøg med finrensingsprocesser på site Kalundborg. Faciliteten vil blive opført som en markant mindre udgave af den kommende finrensingsfabrik i bygning KA.

## A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold

### A1. Ansøgerens navn, adresse, telefonnummer og e-mail. (1)

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

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

Novo Nordisk A/S  
Bygning: GB  
Adresse: Hallas Allé 1  
Matrikelnummer: 3u. Rynkevang Gårde, Årby  
CVR-nummer: 24 25 67 90.  
P-nummer: 1007675697

### A3. Ejerforhold (3)

Grunden og bygningen ejes af Novo Nordisk A/S.

### A4. Virksomhedens kontaktpersoner (4)

Miljøafdelingen:  
Navn: Else Juul Andersen  
Adresse: Krogshøjvej 44, 2880 Bagsværd  
Telefon-nr.: 3075 9057  
e-mail: [elja@novonordisk.com](mailto:elja@novonordisk.com)

## B. Oplysninger om virksomhedens art

### B1. Listebetegnelse (5)

Novo Nordisk Kalundborg er omfattet af listepunkt 4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. Den 3. juni 2020 blev der truffet afgørelse om revurdering af miljøgodkendelse for Novo Nordisk, Kalundborg.

Det nye tekniske anlæg vil være omfattet af liste punkt D210a og vil dermed være en bilag 2 aktivitet.

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

Projektet består af en udvidelse af den eksisterende produktion, med en teknisk facilitet til finrensning. I faciliteten etableres en proceslinje med samlet lager, utility og support funktioner. Alle processerne er sammenlignelige med processerne i den eksisterende

finrensingsfabrik HA og i den kommende finrensingsfabrik i bygning KA, dog er størrelsen af det enkelte procesudstyr noget mindre og dermed er mængden af forbrug og udledninger mindre. Udendørs placeres en underjordisk tankfarm til ethanol- og wastetanke samt en overjordisk tank til myresyre med tilhørende rørbroer.

Den nye facilitet etableres, så flere af de ca. 6 enkelte led i en proceslinie består af flytbart udstyr. Udstyret kan placeres i forskellig rækkefølge afhængig af, hvilken produktion der aktuelt skal forgå. Dette giver en nødvendig fleksibilitet til faciliteten.

### **B3. Risikobekendtgørelsen (7)**

Site Kalundborg er omfattet af Risikobekendtgørelsen som Kolonne 3 virksomhed.

Faciliteten vil anvende flere stoffer omfattet af risikobekendtgørelsen, dog hovedsageligt ethanol. Se bilag 3 – Råvareliste og bilag 6 - Redegørelse for risikoforhold (Fortroligt).

### **B4. Midlertidig/permanent drift (8)**

Faciliteten opføres med henblik på permanent drift.

## **C. Oplysninger om etablering**

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

Faciliteten vil blive opført i en ny bygning på 2100 m<sup>2</sup> og 11 m høj. Se Bilag 1 – Oversigtskort.

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

Bygge- og anlægsarbejder forventes påbegyndt maj 2022 og faciliteten forventes taget i drift den 1. maj 2023. Den endelige kapacitet forventes dog først opnået efter 2-3 år.

## **D. Oplysninger om virksomhedens placering og driftstid**

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

Oversigtsplan i bilag 1 viser faciliteten placering i forhold til øvrige bygninger på site Kalundborg.

### **D2. Virksomhedens daglige driftstid (12)**

Faciliteten vil være i drift hele døgnet, 7 dage om ugen i ca. 40 uger pr. år.

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

Der vil ikke blive etableret nye til- og frakørselsveje, der vil blive anvendt de samme vej som ved til- og frakørsel til PP fabrikkerne.

## **E. Tegninger over virksomhedens indretning (14)**

Bygningens placering ses i bilag 1 – Oversigtskort

Placering og indretning af produktionslokaler inkl. oplag af råvarer, affald og tanke ses i bilag 8 – Procesbeskrivelse (Fortroligt)

Placering af luftafkast ses i bilag 5 – Afkastoversigt og støjkluder ses i bilag 7 – Ekstern støj (begge bilag er fortrolige)



## F. Beskrivelse af virksomheden

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

Se Bilag 3 – Råvarelistor og Bilag 8 – Procesbeskrivelse. Begge bilag er fortrolige.

Den fulde kapacitet og dermed den angivne mængde i råvarelisten vil først opnåes efter 2-3 år, ligesom nogle af råvarerne først vil blive taget i anvendelse i slutningen af denne periode.

### F2. Systematisk beskrivelse af virksomhedens procesforløb (16)

Se Bilag 2 – Emissionsoversigt og Bilag 8 – Procesbeskrivelse. Begge bilag er fortrolige.

### F3. Oplysning om energianlæg (17)

Beskrivelse af fabrikkens procesforløb ses i bilag 8 - Procesbeskrivelse

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

- Lækage på udendørs overjordiske kemikalierørledninger fra råvaretanke til fabrik
- Overfyldning af råvaretanke udendørs
- Spild ved påfyldning af råvaretanke f.eks. fra lastbil
- Spild af kemikalier på område, hvor der ledes til regnvandssystem fra transport af råvarer med truck
- Lækage på procesudstyr indendørs
- Lækage på filtre

### F5. Opstart og nedluk (19)

Der er ingen særlige forhold i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.

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

### G1. Anvendelse af BAT (20)

Da aktiviteten er omfattet af bilag 2 i godkendelsesbekendtgørelsen, er den ikke omfattet af CWW BAT-konklusionerne. Der vil dog hvor relevant blive implementeret tilsvarende BAT-løsninger som i den kommende bygning KA.

## H. Forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

### H1. Luftforurening (21-24)

Bilag 5 viser afkastoversigt med placering af relevante procesafkast på fabrikken og bilag 4 viser en liste med angivelse af luftmængder, og indholdsstoffer fra de enkelte afkast. Begge bilag er fortrolige. Alle afkast vil som minimum være 1 m over tag og have lodret afkast.

Nogle af de angivne stoffer vil først blive emitteret et par år efter i driftsættelsen. Der er endnu ikke beregnet på størelsen af emissionerne, men der vil blive etableret rensningsforanstaltninger i de tilfælde hvor grænseværdierne i de gældende vilkår ikke kan overholdes. Dette vil blive opdateret ved ansøgning om endelig miljøgodkendelse.

Der vil kunne forekomme emission af diffus VOC fra de udendørs tanke samt fra disses tilkoblinger til rørforingerne. Diffus VOC-emission vil blive forebygges så vidt muligt i designfasen, eksempelvis ved at føre VOC-stoffer i fuldsvejste rør.

Der forventes ikke ændrede emissioner i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.

Der vil ikke forekomme GMO i faciliteten ligesom det ikke forventes, at aktiviteterne heri vil give bidrag til lugt i omgivelserne.

## H2. Spildevand (25-26)

Der vil forekomme tre typer spildevand fra fabrikken, som føres i hvert sit separate kloaksystem:

- Processpildevand
- Sanitært spildevand
- Regnvand

Processpildevand, der årligt vil udgøre ca. 2500 m<sup>3</sup> vil blive ledt til Novozymes rensningsanlæg, Miljøteknik, inden tilledning til Kalundborg Rensningsanlæg. Dette er på tilsvarende vis, som det øvrige processpildevand på site Kalundborg. Der er ved rensningsanlægget etableret en nødstopknap, der ved aktivering afspærrer for tilledning af ukontrollerede emissioner til rensningsanlægget og dermed videre til Kalundborg Rensningsanlæg. Der er ved rensningsanlægget opsamlingsmulighed for det spildevand, der tilledes, efter at nødstopknappen er aktiveret. Aktivering af nødstop er beskrevet i SOP om håndtering af spild og udslip for PS API, Kalundborg og denne procedure vil også blive gældende for den nye fabrik.

Der vil ikke forekomme nye stoffer i processpildevandet i forhold til processpildevand fra de øvrige produktioner på site Kalundborg.

Nye spildevandsledninger vil blive tilføjet plan for TV-inspektion af nedgravede kloakrør hvert 5. år i overensstemmelse med vilkår H11 i eksisterende miljøgodkendelse for site Kalundborg.

Der vil ikke forekomme direkte udledning af processpildevand til recipient.

Sanitære spildevand vil blive ledt direkte til Kalundborg Rensningsanlæg via kommunalt spildevandskloaksystem.

Regnvand fra områdets befæstede areal og tag føres i separate kloaksystem og vil sammen med øvrigt regnvand fra "grå by" blive ledt til eksisterende regnvandsbassin. Der er mulighed for afspærring af regnvand ved bassinet i tilfælde af spild af kemikalier og eksisterende SOP om håndtering af spild og udslip for PS API, Kalundborg vil blive fulgt.

## H3. Støj (27-29)

Der vil på bygningen blive etableret 24 betydningsfulde støjkloder, fordelt på 13 afkast, 4 luftindtag, 4 ventilatorer, to køleanlæg og et pumpehus. Støjkloderne er beskrevet i bilag 7 – Ekstern støj fra bygning GB, bilaget er fortroligt. I bilaget er også beskrevet de krav til lydeffektniveauer, der vil blive stillet til leverandørerne.

Placeringen af støjkloderne er vist, ligesom støjbidraget fra projektet og den samlede støjbelastning er angivet.

Alle kloderne vil blive målt i løbet af de første tre måneder efter i driftsættelse, for at eftervise støjbidraget fra de enkelte kloder.

Alle kørselsveje, vil være som for de omkringliggende PP fabrikker og der vil ikke forekomme lastbilkørsel i natperioden.

#### H4. Affald (30-31)

Når fabrikken er i fuld drift forventes affaldsmængderne (ton) at fordeles som i nedenstående tabel:

Behandling	Ikke farligt	Farligt	Total
Genanvendelse	3 t	0	3 t
Nyttiggørelse	10 t	6.800 t	6.810 t
Uden nyttiggørelse	0	0,6 t	0,6 t
Ialt	13 t	6.800,6 t	6.813,6 t

Størstedelen af det farlige affald består af udtjente organiske opløsningsmidler og ethanolaflald, der ikke kan genoprenses eller genanvendes i processen. Dette bortskaffes til nyttiggørelse på biogasanlæg. Farligt affald til bortskaffelse (forbrænding uden energiudnyttelse) omfatter primært kasseret produkt og kemikalieaffald der ikke kan genanvendes eller nyttiggøres. Størstedelen af det ikke farlige affald udgøres af forbrændingseget affald og affald til genanvendelse, eksempelvis plast, papir, pap mv.

Al affald håndteres og opbevares i hht. gældende regler. Sortering af affald sker dels i henhold til Kalundborg Kommunes Erhvervsaffaldsregulativ og dels i henhold til Novo Nordisks interne affaldsguide.

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

Råvarer til den nye fabrik vil blive aflæst på eksisterende tæt befæstet læsseplads med fald mod afløb til proceskloak eller indendørs i rum med tæt betongulve ligeledes med fald til afløb til proceskloak. Transport af råvarer med truck er minimal og vil foregå på befæstet underlag.

Kemikalieaffald vil blive håndteret og opbevaret iht. gældende regler.

Nedgravede rør og tanke vil blive etableret i kemikaliebestandigt materialer og lagt i beton sarkofag med grusdæk og dækfliser. Tankene vil blive inspiceret/tæthedsprøvet iht. eksisterende vilkår i miljøgodkendelse for site Kalundborg.

Da aktiviteten er omfattet af bilag 2 i godkendelsesbekendtgørelsen, er den ikke omfattet af krav om BTR.

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

Det vurderes, at den nye facilitet kan omfattes af gældende vilkår i eksisterende revurderede miljøgodkendelse for Novo Nordisk, site Kalundborg fra juni 2020 og at yderligere vilkår ikke er nødvendige.

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

Mulige driftsforstyrrelser eller uheld, der kan forekomme under drift mitigeres på følgende måde:

- *Lækage på udendørs overjordiske kemikalierørledninger fra råvaretanke til fabrik*

Der vil blive foretaget løbende kontrol af tætheden iht. vilkår i miljøgodkendelse. For hurtig observation af lækage vil der derudover blive foretaget jævnlig line-walk og ved evt. spild eller udslip vil procedure for håndtering af spild og udslip blive fulgt. Alle medarbejdere vil blive trænet i denne procedure.

- *Overfyldning af råvaretanke udendørs*

Råvaretanke er placeret i en betonsarkofag med afløb til proceskloak. Ved overfyldning vil procedure for håndtering af spild og udslip blive fulgt.

- *Spild ved påfyldning af råvaretanke f.eks. fra lastbil*

Påfyldning af råvaretanke fra lastbil foregår på læsseplads med tæt belægning og afløb til proceskloak. Ved overfyldning vil procedure for håndtering af spild og udslip blive fulgt.

- *Spild af kemikalier på område, hvor der ledes til regnvandssystem fra transport af råvarer med truck*

Kun ganske få råvarer transporteres internt med truck. Ved spild på område med afløb til regnvandskloak vil procedure for håndtering af spild og udslip blive fulgt, hvorved afspærring til kommunalt regnvandssystem aktiveres.

- *Lækage på procesudstyr indendørs*

Al procesudstyr er placeret i rum med betongulv og afløb til proceskloak. Ved lækage vil procedure for håndtering af spild og udslip blive fulgt.

- *Lækage på filter*

Filter har overvågning, der udløser en alarm ved utætheder.

Der vil således blive indført mitigerende tiltag for de driftsforstyrrelser og uheld, der forventes at kunne forekomme.

For risici omfattet af risikobekendtgørelsen, vil disse blive vurderet, når det endelige design er fastlagt.

## **K. Oplysninger i forbindelse med virksomhedens ophør (38)**

Ikke relevant.

## **L. Ikke-teknisk resume (39)**

Projektet omfatter en teknisk finrensingsfacilitet til forsøg med finrensingsprocesser på site Kalundborg. Faciliteten vil blive opført som en markant mindre udgave af den kommende finrensingsfabrik i bygning KA.

**Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed**



