



Miljø- og
Fødevareministeriet
Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelse uden nye vilkår til produktion af Enterokinase

Supplement til miljøgodkendelse af 1. juli 2009

For:
Novo Nordisk Pharmatech A/S



MILJØGODKENDELSE

uden nye vilkår til produktion af enzymet Enterokinase

Supplement til miljøgodkendelse af 1. juli 2009

For:
Novo Nordisk Pharmatech A/S

Adresse: Københavnsvvej 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: 2021 - 31611

Miljøgodkendelsen omfatter:

Godkendelse af produktion af enzymet Enterokinase i multilinie facilitet i fabrikkkerne F8 og F11.

Dato: 17-03-2022

Godkendt: Søren Andersen



Annonceres den 17.03.2022

Klagefristen udløber den 14.04.2022

Søgsmålsfristen udløber den 19.09.2022

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.

Indledning

Novo Nordisk Pharmatech A/S er i færd med at ændre fabrikkerne F8 og F11 fra single line produktion af enzymet ALP (Acromobacter Lyticus Protease) til multiline produktion, hvor forskellige proteiner kan blive forbehandlet og oprenset. I oktober 2020 blev enzymet trypsin indført. Trypsin er lige som ALP en protease.

Multiline faciliteten blev etableret i forbindelse med indførelsen af Trypsin, og der forventes derfor kun mindre ændringer, som f.eks. udskiftning af enkelte tanke, pumper, rør og en om programmering af eksisterende udstyr, ved indførelsen af nye enzymer. Hermed vil indførelse af Enterokinase i fabrikkerne F8 og F11 ikke kræve nye faciliteter, og den vil anvende lignende procestrin og råvare, som i eksisterende produktion. Derfor vurderes det, at der ikke er behov for at udføre en VVM-screening.

Med denne godkendelse indføres enzymet Enterokinase

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
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår til produktion af enzymet Trypsin, dateret 28. oktober 2020

Produktionen af Enterokinase vil også være reguleret af vilkår i disse godkendelser. Godkendelserne sætter grænser for virksomhedens samlede miljøpåvirkninger. Produktion af Enterokinase 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 knyttet 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 Enterokinase.

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 Enterokinase-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 revurdere virksomhedens godkendelse af 1. juli 2009.

Sagens oplysninger

I forbindelse med revurderingen af virksomhedens miljøgodkendelse har Miljøstyrelsen den 09. juli 2021, 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 til multiline produktion, hvor forskellige proteiner kan blive behandlet og oprenset. Produktionen af Enterokinase er et af disse enzymer, et glykol protein.

Vurdering

Da der i forvejen forbehandles og oprenses enzymer i F8 og F11, vil indførelsen af nye enzymer til oprensningsprocessen i disse fabrikker ikke give nogen væsentlig ændring i emissionen, da der i forvejen er HEPA-filtre på udblæsning fra fabrikkerne. Arbejdstid, ventilation og transport på siden forventes ikke væsentligt ændret. Der forventes ikke stigning i støjniveauet. Enzym oprensningsprocessen kræver ikke nye faciliteter, og eksisterende lager, fabrikker, transportveje og kloaksystemer er indrettet til at minimere risikoen for forurening af jord og grundvand.

Der forventes en stigning i vandforbrug og tilsvarende spildevandsmængde i takt med at Enterokinase indføres. Dog forventes stigningen ikke at overstige NNPR gældende spildevandstilladelse.

De væsentligste miljømæssige ændringer i forbindelse med indførelse af Enterokinase er, at der løbende vil indføres nye råvare. Ligesom de eksisterende råvare, vil de nye råvarer primært bestå af salte og simple syre/baser. Det forventes, at alle råvare vil ende i NNPR's processpildevand.

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

Forhold ift. etablering af Enterokinase - processen	Beskrivelse af projektet	Vurdering af miljøkonsekvenserne ved Enterokinase processen
Status jf. Miljøgodkendelse	<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 revurdere virksomhedens godkendelse af 1. juli 2009.</p> <p>Miljøstyrelsen har den 09. juli 2021 modtaget ansøgning om godkendelse til produktion af Enterokinase</p>	<p>Novo Nordisk Pharmatech A/S har for fabrikkerne F8 og F11 godkendelse til at producere enzymerne ALP (Acromobacter Lyticus Protease) og trypsin. Nu søges også om produktion af Enterokinase.</p> <p>Selve ændringen af F8 og F11 til multiline er gennemført og har omfattet indførelse af ekstra tanke og andet udstyr som bl.a. fyldelinje og et nyt CIP-system. Endvidere er der inde i F11 blive etableret et GMO-klasse 1 fylderum.</p> <p>Det er Miljøstyrelsens vurdering, at produktionen af Enterokinase vil kunne overholde de vilkår, der er stillet i eksisterende miljøgodkendelse, da de vil blive håndteret med de miljøbegrænsende foranstaltninger der allerede er etableret i F8 og F11.</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 NNPR's samlede støjbillede. For afkastet F8.a sidder motor og ventilator for ventilationssystemet på taget og bidrager derved til NNPR's 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, da processen fremover vil komme til at foregå i et lukket system.</p>	<p>Der vil ikke være øget transport af personale i forbindelse med indførelse af Enterokinase-processen. Der vil blive øget transport af råvarer, men transport forventes planlagt så det ikke medfører væsentlig stigning i transport og støj. Der forventes 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>Enterokinase er et enzym og fordampes ikke. Enterokinase vil gennem hele</p>	<p>Da der i forvejen arbejdes med enzym i F8 og F11, er ventilationssystemernes udblæsningskanaler forsynet med</p>

	<p>processen og som slutprodukt være opløst i en buffer, så den eneste form for luftemission, Enterokinase 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 er blevet ombygget. Der er i den forbindelse hverken tilføjet eller sløjftet afkast. Men i F8 er der blevet sløjftet fire punktudsug, der ikke længere er brug for, da alle processer fremover vil komme til at foregå i et mere lukket system.</p> <p>I F11 er der i selve fabrikshallen blevet sløjftet fire punktudsug, da der kun er lukkede processer i fabrikshallen. Til gengæld er der lavet to nye punktudsug i forrummet i F11, hvor ophælning/indpumpning af råvarer vil foregå.</p>	<p>HEPA-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 hjemkøbt 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>De væsentligste miljømæssige ændringer i forbindelse med indførelse af nye enzymer til oprensingsprocessen er, at der løbende vil indføres nye råvare. Ligesom de eksisterende råvarer, vil de nye råvarer primært bestå af salte og simple syre/baser. Det forventes alle råvare vil ende i NNPR's processpildevand.</p> <p>Alle stofferne vurderes ud fra produkternes 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 Enterokinase vil give anledning til ca. 3.500 l spildevand fra selve processen og ca. 27.000 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 kørt 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 har modtaget tilslutningstilladelse fra Køge Kommune til processen.</p>
Affald	Processen genererer affald i form af tømte råvareemballager, brugte filtre og brugt single-use udstyr, såsom engangsslanger.	Emballage fra råvare, filtre og engangsslanger fra produktionen vil blive bortskaffet i henhold til NNPR's retningslinjer for bortskaffelse af affald og i

		overensstemmelse med Køge Kommunes anvisninger.
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 Enterokinase er ikke en aktivitet, der er opført på bilag 1. Ej heller er fremstilling af Enterokinase 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 Enterokinase-processen med henblik på at screene om stofferne kan udgøre en fare for længere varende jord- og grundvands forurening.</p> <p>I forrummet/vejerummet i F11 indvejes, omhældes, indpumpes mm. alle råvarerne til et blandekar, og herfra foregår processen i lukkede systemer. Undtagelserne her fra er Enterokinase råvaren, der vil blive optøet og indpumpet fra et rum i F11 indrettet til håndtering af enzymer og 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. Fin-des der fejl eller skader i belægningen udbedres disse.</p> <p>NNPR's screening er foretaget ift. stof-fernes farlighed og inddelt i tre trin hvor stofferne frasorteres ift. flg. krite-rier:</p> <p>1 trin omfatter stoffer der ikke er klas-sificerede miljøfarlige eller mere sund-hedsskadelige 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 udgangs-punkt stoffer, der ikke: er miljøfarlige, er kræftfremkaldende, har risiko for at</p>	<p>Opbevaring af råvarer til Enterokinase - 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 ud-styret med væskedetektorer der giver alarm ved væskespild.</p> <p>Evt. spild af faste stoffer vil blive opsam-let 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 opbe-vares under tag på opsamlingsbakker uden mulighed for sammenblanding. Saltsyre opbevares i lagertank der er pla-ceret i tankgrav, palletanke med saltsyre påfyldes fra lagertanken og placeres på opsamlingsbakke ved brug af stoffet.</p> <p>Syre og baser er klassificeret, men vur-deres 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. Enterokinase eller forstadiet til Ente-rokinase, da enzymet kun vil forefindes i små mængder eller meget lave koncen-trationer.</p> <p>Samlet set vurderes, at ingen af stofferne der indgår i eller opstår under Enteroki-nase-processen, vil være farlige i forhold</p>

	være kræftfremkaldende eller har reproduktions toksiske effekter. 3. trin her ses der på håndtering og oplag af det enkelte stof.	til længere varende jord- og grundvandsforurening. Det vurderes derfor, at der ikke er behov for at udarbejde basistilstandsrapport i forbindelse med Enterokinase-processen.
VVM	Miljøstyrelsen har ikke modtaget en ansøgning fra Novo Nordisk Pharmatech A/S i henhold til §18 i miljøvurderingsloven.	Miljøstyrelsen har taget dette til efterretning.
Risiko	NNPR har lavet en risikovurdering omfattende hele projektet i F8 og F11. Risikovurderingen viser, at ændringerne og indførelse af Enterokinase ikke medfører nogen risikoscenarier, som kan indvirke på risikoen for større uheld.	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. Miljøstyrelsen har tidligere den 30. marts 2020, i forbindelse med godkendelse af Trypsin processen, meddelt NNPR, at risikomyndighederne ikke har kommentarer til det planlagte projekt. Det er Miljøstyrelsens vurdering at nærværende ansøgning for Enterokinase ikke ændrer på dette.
BAT / BREF	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. NNPR nævner i forbindelse med ansøgningen om trypsin-processen følgende BAT-tiltag. <i>Luft-emissioner</i> Af emissioner der kan være miljømæssige problematisk giver processen kun anledning til emission af enzymer. For at minimere emission af enzym holdes dette hele tiden på væskeform, og udblæsning fra ventilationssystemerne er udstyret med HEPA-filtre hvis integritet tjekkes årligt. <i>Spildevand</i> Spildevandssystemet for enzymprocessen er således indrettet, at spildevandet kan separeres i forskellige fraktioner, så det mest chloridholdige spil-	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. Isoleret set er Enterokinase -processen ikke en bilag 1 aktivitet hvorfor den ikke er underlagt kravet om BAT.

devand kan håndteres med mindst mulig indflydelse på kloaksystemer og det lokale spildevandanlægs inventar.

Kemikalieforbrug

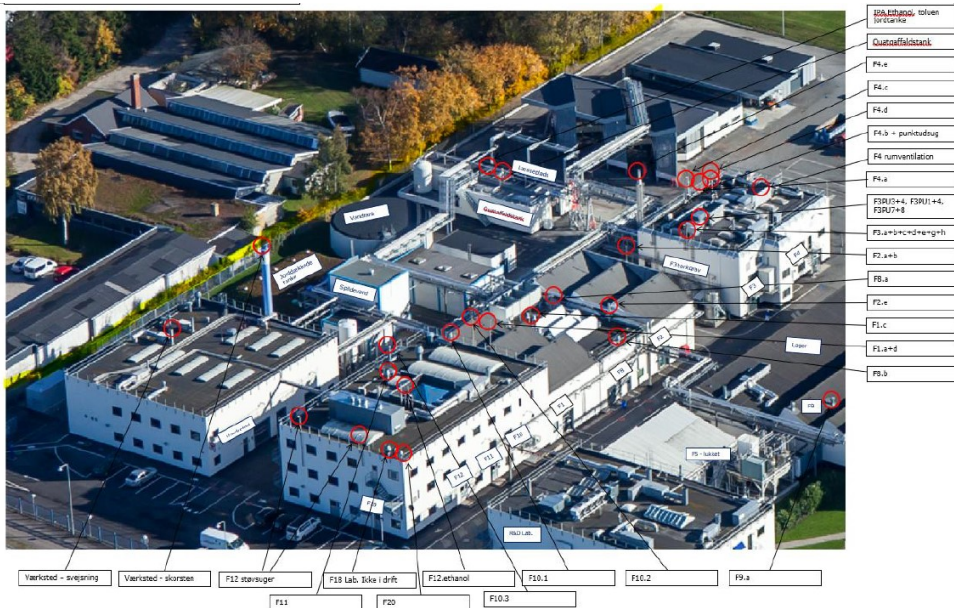
Under udviklingsarbejdet af enzym-processen er der lagt vægt på at optimere processen således at farlige kemikalier er blevet erstattet af mindre farlige kemikalier. F.eks. bruges der ved CIP (Clean In Place) udelukkende natriumhydroxid og salpetersyre frem for desinfektions- og andre rengøringsmidler.

Der er også under udviklingsarbejdet lagt vægt på at anvende mindst mulige mængder af kemikalier.

Energiforbrug

Alle reaktorer er udstyret med omrører og mulighed for opvarmning og køl. For at nedbringe energiforbruget er så mange som muligt af procestrinene i enzym-processen optimeret til at forløbe ved stuetemperatur.

Produktionsafkast NNPR



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 vadeblade, 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 implementering af Enterokinase-processen kan ske ud fra vilkårene i virksomhedens gældende miljøgodkendelse.

Udtalelser/høringssvar

Udtalelser fra andre myndigheder

Køge Kommune har d. 2021.11.16 udstedt tilladelse ”Tilladelse til yderligere enzymoprensningsprocesser for fabrik F8 og F11 indeholdt i gældende spildevandstilladelse af den 8. februar 2021 for NOVO Nordisk A/S” altså en generel tilslutnings-tilladelse til oprensning af enzymer (herunder også Enterokinase).

Køge Kommune har tidligere udtalt følgende i forbindelse med tillæg til miljøgodkendelse af 28. oktober 2020 vedr. multiline og 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 pågår 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 vadeblade, 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 haft yderligere bemærkninger i anledning af ansøgning om Enterokinase.

Udtalelser fra borgere mv.

Ansøgningen om miljøgodkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 13.01. 2022. 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 populærnavne 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 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).

Miljøstyrelsen vurderer, at produktion af Enterokinase 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
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår til produktion af enzymet Trypsin, dateret 28. oktober 2020

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.

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-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 14. 04. 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.

Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

- Køge Kommune, tf@koege.dk
- Arbejdstilsynet, at@at.dk
- Sundhedstyrelsen, 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

Tilknyttet myndighed

Køge Kommune

Indsendt af

Karen Bendixen
Københavnsvej 216
4600 Køge

E-mail: kab@novonordisk.com

Telefon 30370064

CVR / RID CVR:13246149-RID:57243499

Indsendt: 07-07-2021 16:08

BOM-nummer: MaID-2021-5160

Indsendelse nr.: 1

Fase: Ansøgning

Ansøgning for Miljøgodkendelse/ anmeldelse

Projekt: Miljøansøgning til enzymer
Klassifikation: Ingen klassifikationer
Ansøgningstyper: Miljøgodkendelse/ anmeldelse til ændring på bestående virksomhed

Sted(er)

Adresser: Københavnsvej 216, 4600 Køge
Ejendomme: Ejendomsnr.: 044707, BFE nummer: 2219972
Matrikler: Ølsemagle By, Ølsemagle - 27b, BFE nummer: 2219972

Ansøgere

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

Indholdsfortegnelse

Samlet oversigt over bilag i indsendelsen	1
Oversigt over dokumentation pr. fase	1
• Udfyld ansøgning	1
Angiv CVR og P-nummer	2
Ansøger og ejerforhold	2
Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter	3
Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på	3
Beskriv det ansøgte projekt	3
Er din virksomhed en risikovirksomhed?	3
Virksomhedens produktionskapacitet og råvareforbrug Ønskes fortroligholdt	3
Virksomhedens procesforløb Ønskes fortroligholdt	4
Oplysninger om energianlæg	4
Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)	4
BAT Tjekliste for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringsystemer i den kemiske industri	4
Risikovirksomhed: Kontaktperson for risikoforhold	4
Risikovirksomhed: Navn og mængde på risikostoffer Ønskes fortroligholdt	5
Risikovirksomhed: Risiko aktivitet	5
Risikovirksomhed: Oplysninger om virksomhedens nærmeste omgivelser	5
Risikovirksomhed: Sikkerhedsdokumentation	5
Risikovirksomhed: Ikke-teknisk resumé for risikoforhold	5
Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast	5
Luftudledning fra hvert afkast	5
Emission fra diffuse kilder	6
Emission der afviger fra normal drift	6
Tegninger over spildevandsforhold og befæstede arealer	6
Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand fra produktionen ønskes afledt til	6
Spildevand: Tilslutning til kloak, oplysninger om oprindelse og vandmængde Ønskes fortroligholdt	6
Spildevand: Tilslutning til kloak, indholdsstoffer	7
Spildevand: Anden afledning af spildevand	7
Spildevand: Anden afledning af spildevand, indholdsstoffer	7
Spildevand: Afledning af kølevand	7
Affald - sammensætning og mængde	7
Affald - håndtering og opbevaring	8
Basistilstandsrapport	8
Fortrolighed	8
Tidligere indsendelser	8

Samlet oversigt over bilag i indsendelsen

Bilag med versionskode	Refereret fra
Enzym miljøgodkendelse.pdf SHA1:8C38DF92E4B89456FCA4352B2CA2A1D1A823061C	Beskriv det ansøgte projekt Virksomhedens produktionskapacitet og råvareforbrug Virksomhedens procesforløb Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT) Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast Luftudledning fra hvert afkast Basistilstandsrapport
Liste og brokskum over farligestoffer på NNPR.docx SHA1:F60F16A9547E60FDF788950988CB92F08CE7B9FE	Risikovirksomhed: Navn og mængde på risikostoffer
Procesbeskrivelse for oprensning af Enzymer på NNPR.pdf SHA1:36B0D24BD3A42AC84C5123C86CD0049DB7577419	Virksomhedens produktionskapacitet og råvareforbrug Virksomhedens procesforløb
Resumé af sikkerhedsrapport for FeE - marts 2011.pdf SHA1:1D5A004DCB2B76ED4C157F80256A976BC54F93A3	Risikovirksomhed: Ikke-teknisk resumé for risikoforhold
Siteplan m. kloaker, belægninger mm.docx SHA1:4EF47D0BA514984781BF2E806562161600F6B22B	Tegninger over spildevandsforhold og befæstede arealer

Oversigt over dokumentation pr. fase

Udfyld ansøgning

Den dokumentation der skal vedlægges ansøgningen når den indsendes.

Udfyldt	Obligatorisk	Bilag	Dokumentation
x			Angiv CVR og P-nummer
x			Ansøger og ejerforhold
x	x		Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter
x			Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på
x		x	Beskriv det ansøgte projekt
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			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			Risikovirksomhed: Risiko aktivitet
x			Risikovirksomhed: Oplysninger om virksomhedens nærmeste omgivelser
x			Risikovirksomhed: Sikkerhedsdokumentation
x		x	Risikovirksomhed: Ikke-teknisk resumé for risikoforhold
x		x	Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast
x		x	Luftudledning fra hvert afkast

x		Emission fra diffuse kilder
x		Emission der afviger fra normal drift
x	x	Tegninger over spildevandsforhold og befæstede arealer
x		Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand fra produktionen ønskes afledt til
x		Spildevand: Tilslutning til kloak, oplysninger om oprindelse og vandmængde
x		Spildevand: Tilslutning til kloak, indholdsstoffer
x		Spildevand: Anden afledning af spildevand
x		Spildevand: Anden afledning af spildevand, indholdsstoffer
x		Spildevand: Afledning af kølevand
x		Affald - sammensætning og mængde
x		Affald - håndtering og opbevaring
x	x	Basistilstandsrapport
		Andre relevante oplysninger
x		Fortrolighed

Angiv CVR og P-nummer

CVR-nummer

13246149 - Novo Nordisk Pharmatech A/S

P-nummer

1000528134 - Novo Nordisk Pharmatech A/S

Københavnsvvej 216

4600 Køge

Ansøger og ejerforhold

Formularfelt	Udfyldt værdi
Ansøgers navn	Novo Nordisk A/S
Adresse	Novo
Virksomhedens navn	Novo Nordisk Pharmatech A/S
Adresse	Københavnsvvej 216, 4600 Køge
Angiv matrikelnummer, hvis det er forskelligt fra det fremsøgte	
Angiv P-numre, hvis der søges til flere P-numre	
Bemærkning	
Kontaktperson	Karen Bendixen
Adresse	Københavnsvvej 216, 4600 Køge
Telefonnummer	+45 30370064
Mailadresse	kab@novonordisk.com
Er ejer forskellig fra ansøger?	Nej [Kode: false]
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter

Hovedaktivitet

Bilag 1, Listepunkt 4.5, Kemisk industri, Fremstilling af farmaceutiske produkter

Biaktiviteter

Ingen valgt

Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på

Formularfelt	Udfyldt værdi
Nye oplysninger om virksomhedens art (type og status)?	Nej [Kode: false]
Nye oplysninger om forholdet til VVM	Nej [Kode: false]
Bygningsmæssige ændringer, tidspunkter for bygge- og anlægsarbejder, driftsstart og planlagte ændringer i fremtiden?	Nej [Kode: false]
Ændringer til oversigtsplan og driftstid?	Nej [Kode: false]
Skal der indsendes nyt tegningsmateriale?	Nej [Kode: false]
Nye oplysninger om virksomhedens produktion?	Ja [Kode: true]
Nye oplysninger om bedst tilgængelige teknik (BAT)?	Nej [Kode: false]
Ændring i forhold til udledning til luft?	Nej [Kode: false]
Ændring i forhold til spildevand?	Ja [Kode: true]
Ændring i forhold til støj?	Nej [Kode: false]
Ændring i forhold til affald?	Ja [Kode: true]
Ændring i forhold til forurening af jord og grundvand?	Nej [Kode: false]
Ændring af forslag til vilkår om egenkontrol?	Nej [Kode: false]
Nye oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld?	Nej [Kode: false]
Nye oplysninger om virksomhedens ophør?	Nej [Kode: false]
Ændringer til det Ikke-teknisk resumé?	Nej [Kode: false]

Beskriv det ansøgte projekt

Redegørelse:**Bilag**

[Enzyum miljøgodkendelse.pdf](#)

Er din virksomhed en risikovirksomhed?

Formularfelt	Udfyldt værdi
Afkryds her, hvis din virksomhed er omfattet af risikobekendtgørelsen	Ja [Kode: true]
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Virksomhedens produktionskapacitet og råvareforbrug

Ønskes fortroligholdt

Redegørelse:

Bilag

[Procesbeskrivelse for oprensning af Enzymer på NNPR.pdf](#)

[Enzym miljøgodkendelse.pdf](#)

Virksomhedens procesforløb

Ønskes fortroligholdt

Redegørelse:

Bilag

[Procesbeskrivelse for oprensning af Enzymer på NNPR.pdf](#)

[Enzym miljøgodkendelse.pdf](#)

Oplysninger om energianlæg

Markeret ikke relevant:

Der er ikke tilknyttet et selvstændigt energianlæg til dette projekt.

Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)

Redegørelse:

Bilag

[Enzym miljøgodkendelse.pdf](#)

BAT Tjekliste for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri

Orientering

Markeret: Jeg har læst og forstået ovenstående

Risikovirksomhed: Kontaktperson for risikoforhold

Formularfelt	Udfyldt værdi
Navn på virksomhedens kontaktperson/ansvarlig for risikoforhold	John Halfdan Boiesen
Angiv evt. stillingsbetegnelse på kontaktperson/ansvarlig	Sikkerhedsleder
Telefonnummer på virksomhedens kontaktperson/ansvarlig for risikoforhold	56671000
Angiv evt. mailadresse	
Eventuelle yderligere bemærkninger	Sikkerhedskoordinator: Karen Egidius

Risikovirksomhed: Navn og mængde på risikostoffer

Ønskes fortroligholdt

Oplysninger om farlige stoffer eller kategorier af farlige stoffer

Stofnavn/kategori	Cas nummer	Årlig mængde (kg/år)	Bemærkninger
Bilag			
Liste og brokskum over farligestoffer på NNPR.docx			

Risikovirksomhed: Risiko aktivitet

Redegørelse:

Der bruges ingen risikostoffer i det ansøgte projekt.

Risikovirksomhed: Oplysninger om virksomhedens nærmeste omgivelser

Redegørelse:

NNPR har udarbejdet en sikkerhedsrapport. Denne eller dele af denne kan rekvireres ved henvendelse til NNPR.

Risikovirksomhed: Sikkerhedsdokumentation

Redegørelse:

NNPR har udarbejdet en sikkerhedsrapport. Denne eller dele af denne kan rekvireres ved henvendelse til NNPR.

Risikovirksomhed: Ikke-teknisk resumé for risikoforhold

Redegørelse:

NNPRs sikkerhedsrapport opdateres løbende efter en fastlagt plan. Opdatering af ikke-teknisk resumé vil først blive opdateret i 2023. Vedhæftet er seneste opdateret resumé fra 2011.

Bilag

[Resumé af sikkerhedsrapport for FeE - marts 2011.pdf](#)

Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast

Der er ingen indtegninger

Bilag

[Enzym miljøgodkendelse.pdf](#)

Luftudledning fra hvert afkast

Redegørelse:

Bilag

[Enzym miljøgodkendelse.pdf](#)

Emission fra diffuse kilder

Redegørelse:

Der er ingen diffuse kilder.

Emission der afviger fra normal drift

Redegørelse:

Emissioner kan forekomme hvis HEPA-filtrenes integritet ikke er intakt.
HEPA-filtrene tjekkes årligt.

Tegninger over spildevandsforhold og befæstede arealer

Der er ingen indtegninger

Bilag

[Siteplan m. kloaker, belægninger mm.docx](#)

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

Formularfelt	Udfyldt værdi
Er der spildevand, der skal afledes til kloaksystemet?	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	Bortledes til rensningsanlæg via tankbil
Afledes der kolevand fra virksomheden?	Ja [Kode: true]
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Spildevand: Tilslutning til kloak, oplysninger om oprindelse og vandmængde

Ønskes fortroligholdt

Formularfelt	Udfyldt værdi
Oplys om alle spildevandstypers oprindelse	Der afledes produktionsspildevand, kolevand og overfladevand fra tage mm.
Oplys om maksimal mængde af spildevand afledt pr. døgn og pr. år	Processpildevand: Max 60 m ³ /døgn og 6.000 m ³ /år Processpildevand med højt Cl-indhold: 32 m ³ /uge og 164 m ³ /år
Oplys om variationen i afledningen over døgn, uge, måned eller år.	
Angiv spildevandets pH-værdi	6,5 - 9,5
Oplys om eventuelle mikroorganismer	Ingen GMO
Angiv kapaciteten af rensesforanstaltninger.	4 m ³ /time

Beskriv rensningsmetoder og rensningsgrad.	<p>Processpildevand opsamles i 11,5 m³ tanke, pH-reguleres, renses gennem to serielt forbundne kulfiltre, pH-reguleres og udledes til offentlig kloak.</p> <p>Processpildevand med højt Cl-indhold opsamles i 17 m³ tank, pH-reguleres og, for at skåne den offentlige kloak mod høje Cl-koncentrationer, køres med tankvogn til det lokale offentlige renseanlæg, hvor det modtages i en specialtank og langsomt blandes med renseanlæggets øvrige spildevand.</p>
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Spildevand: Tilslutning til kloak, indholdsstoffer

Markeret ikke relevant:

Der vil blive udarbejdet en ansøgning om tilslutningstilladelse til Køge Kommune i Q3 2021.

Der er i Novo Nordisk Pharmatechs nuværende tilslutningstilladelse ikke krav til COD, IB5, P og N.

Spildevand: Anden afledning af spildevand

Formularfelt	Udfyldt værdi
Oplys om alle spildevandstypers oprindelse	Overfladevand og kølevand udledes via Novo Nordisk Pharmatechs udledningstilladelse direkte til Køge Bugt.
Oplys om maksimal mængde af spildevand afledt pr. døgn og pr. år	Specifikke mængder kendes ikke.
Oplys om variationen i afledningen over døgn, uge, måned eller år.	
Angiv spildevandets temperatur	
Angiv spildevandets pH-værdi	
Oplys om eventuelle mikroorganismer	
Angiv kapaciteten af rensesforanstaltninger.	
Beskriv rensningsmetoder og rensningsgrad.	
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Spildevand: Anden afledning af spildevand, indholdsstoffer

Markeret ikke relevant:

Der er tale om regnvand og kølevand.

Spildevand: Afledning af kølevand

Markeret ikke relevant:

Der bruges kølevand til processen efter behov. Kølevandet afledes på samme vis som regnvand.

Affald - sammensætning og mængde

Formularfelt	Udfyldt værdi
--------------	---------------

Eventuelle yderligere bemærkninger

Der er ikke sat mængder på de enkelte affaldstyper, da mængder vil være små sammenlignet med NNPRs øvrige affaldsmængder.

Affaldsammensætning og mængde

Affaldsfraktion	Mængde/år	Enhed
Tomt råvareemballage		
Brugte filtre		
Brugt engangsstyr.		

Affald - håndtering og opbevaring

Formularfelt	Udfyldt værdi
Beskriv hvordan affaldet håndteres og opbevares på virksomheden	Affald vil blive håndteret i henhold til NNPRs affaldshåndteringssystem, der er forankret i NNPRs ledelsessystem.
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Angiv mængden af affald og restprodukter, som oplagres på virksomheden

Affaldsfraktion	Maksimal oplagret mængde	Enhed (mængde/år)	type (affald eller restprodukt)
-----------------	--------------------------	-------------------	---------------------------------

Basistilstandsrapport

Redegørelse:

Bilag

[Enzym miljøgodkendelse.pdf](#)

Fortrolighed

Redegørelse:

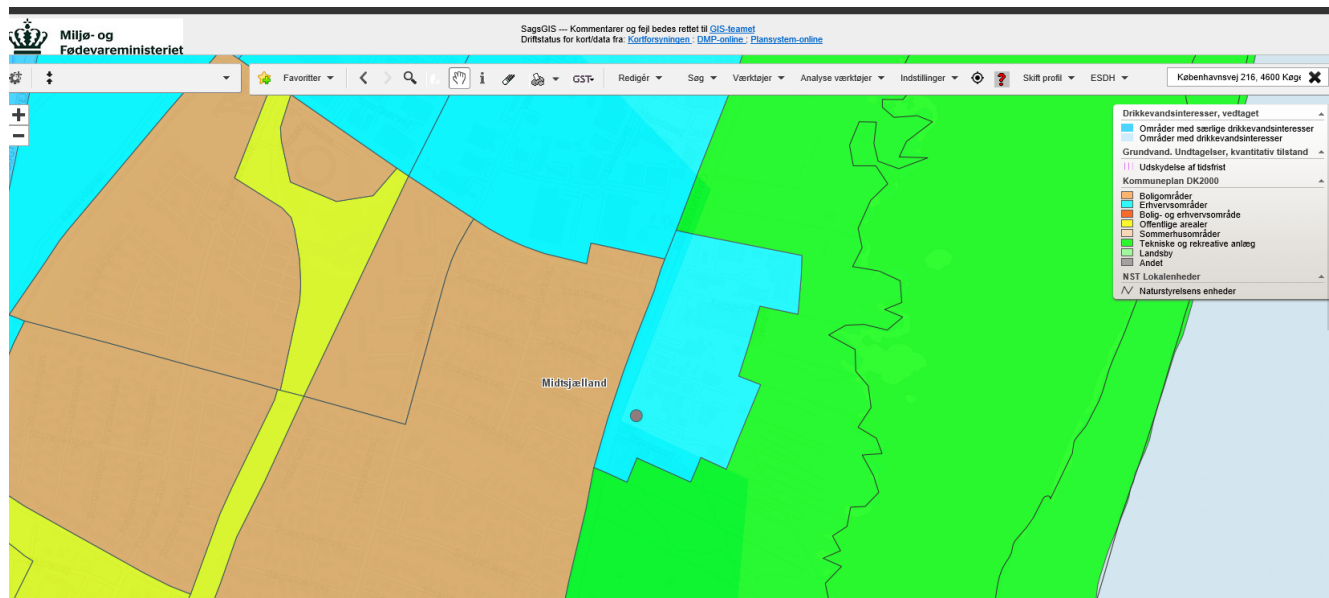
Nedenstående filer ønskes behandlet fortroligt.

- Procesbeskrivelse for oprensning af Enzymer på NNPR
- Liste og broksun over farligestoffer på NNPR

Tidligere indsendelser

Der er ingen tidligere versioner

Bilag B. Virksomhedens beliggenhed i erhvervsområde 1E03



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



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>

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.