



Tilsynsrapport til offentliggørelse

Virksomheder
J.nr. 2026 - 8563
Ref. hahli/maljs
Dato: 25. juni 2026

Tilsynsrapport

Virksomhedens navn	Novo Nordisk A/S Kalundborg
Virksomhedens adresse	Hallas Allé 1, 4400 Kalundborg
CVR nummer	24256790
Virksomhedstype	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
Tidspunkt for tilsynet	Den 2. og 3. juni 2026
Baggrunden for tilsynet	Relateret tilsyn, anmeldt tilsyn
Varsling af tilsynet	Tilsynet er varslet den 27. maj 2026
Deltagere fra virksomheden	Else Juul Andersen, Tine Sørensen Karup og Helle Nayberg samt medarbejdere fra de berørte afdelinger.
Øvrige deltagere	Ingen.
Tilsynet udført af	Malene Jozeffa Sørensen og Hanne Holst Linulf.
Tilsynet omfattede	Alle gældende vilkår er gennemgået i forhold til virksomhedens aktiviteter tilknyttet afdeling GB, afdeling PP og afdeling ED.
Materiale udleveret	Intet.

Håndhævelser

Håndhævelser meddelt siden sidste fysiske tilsyn (27. og 28. november 2024) samt opfølgninger herpå.

Dato	Type	Beskrivelse af håndhævelsen og status for opfølgning
13-12-2024	Indskærpelse	Indskærpelse af vilkår C8 om emissionsmålinger. Virksomheden fik foretaget de manglende målinger i september 2024. Indskærpelsen er hermed efterkommet.
13-12-2024	Indskærpelse	Indskærpelse af vilkår H12 om egenkontrol af tæthed af alle kemikalierør. Indskærpelsen er efterkommet.
05-02-2026	Indskærpelse	Indskærpelse af vilkår C2 (HEPA) og H11 (TV-inspektion). Virksomheden har foretaget de manglende test og begge vilkår er dermed over holdt.

Indberetninger om egenkontrol

Kontrolområde	Konklusion
Årsberetning	Årsberetning for 2024 er færdigbehandlet, årsberetning for 2025 er fremsendt rettidigt.

Jordforurening

På tilsynet blev der ikke ført tilsyn med jordforurening eller foretaget vurdering heraf.

Liste over gældende afgørelser:

- Revurdering af miljøgodkendelse af 3. juni 2020.
- Miljøgodkendelse til produktionsudvidelse bygning JC, 5. august 2020.
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår til Multiline bygning GC, 23. september 2020.
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår til en spraytørrer i bygning HA, 18. november 2020.
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår til ændringer i Multilinje 2 JC, 12. april 2021.
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår til grovrensefabrik i bygning AF, 4. august 2021.
- Miljøgodkendelse til ny finrensefabrik i ny bygning KA, 28. oktober 2021.
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår til en udvidelse af produktionen i bygning BD, 31. marts 2022.
- Miljøgodkendelse til teknisk finrensefabrik GB, 12. maj 2022.
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår til øget kølekapacitet i bygning JC, 31. august 2022.
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår til grovrenselinje AE1, 12. september 2022.
- Miljøgodkendelse af frysetørring GC, 15. december 2022.
- Påbud om ændring af egenkontrollvilkår H9, 9. januar 2023.
- Miljøgodkendelse til etablering af 2 nedgravede tanke til myresyre ved bygning DD, 4. juli 2023.
- Miljøgodkendelse til 2 nødstrømsanlæg, 26. juli 2023.
- Miljøgodkendelse til etablering af to nye GMO tanke samt rørføring, 19. december 2023.
- Miljøgodkendelse til tunnel med ethanolrør under jernbanen, 26. juni 2024.
- Miljøgodkendelse til buffertank til gærslam eller gærfløde, 9. december 2024.
- Påbud om vilkårsændring af vilkår C2 i miljøgodkendelse af 2 nedgravede myresyretanke af 4. juli 2024, 9. december 2024.
- Miljøgodkendelse uden vilkår af OFP-Pakkelinje i bygning DF, 18. februar 2025.
- Miljøgodkendelse til råvarelager, 20. marts 2025.
- Miljøgodkendelse af QC laboratorieudvidelse i bygning ED samt laboratorie i JC5, 24. marts 2025.
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår af udvidelse af teknisk finrensningsfacilitet, 8. april 2025.
- Miljøgodkendelse til transformerstation, 18. juni 2025.

- Miljøgodkendelse til opsætning af midlertidige kølecontainere, 15. september 2025.
- Miljøgodkendelse af vandanlæg ved bygningerne AG og JC4, 27. november 2025.
- Miljøgodkendelse af M3, 18. december 2025.
- Miljøgodkendelse af lagercontainer nord for bygning FF, 4. marts 2026.
- Påbud om vilkårsændring vedr. monitoring af jord og grundvand, vilkår H17 og H18, 16. april 2026.

Gennemgang af miljøforhold

Alle gældende vilkår er gennemgået i forhold til virksomhedens aktiviteter tilknyttet afdeling GB, afdeling PP og afdeling ED, som primært er reguleret af revurdering af miljøgodkendelse af 3. juni 2020. Første tilsynsdag omhandlede vilkår vedrørende MSAT (Manufacturing Science & Teknologi/optimering af ny produktion) i bygning GB, samt vilkår vedrørende produktion af API'er i afdeling PP (Purification Plants/ Aktive farmaceutiske ingredienser (API'er)) i bygning HA, HB, HC, GC samt DD. Anden tilsynsdag omhandlede vilkår vedrørende produktion af API til faktor 7 produkt i bygning ED1 og ED2.

Generelle forhold

Miljøgodkendelserne er tilgængelige for medarbejderne i det interne system, jf. vilkår A1 i revurderingsafgørelsen. Oversigt over SOP i forlængelse af vilkår i miljøgodkendelserne blev fremvist, og det blev oplyst, at medarbejdere trænes i disse, herunder træning i håndtering af ethanolager, håndtering af affald, håndtering af spild samt andre krav fra miljøgodkendelser.

Virksomhedens miljøledelsessystem er ISO 14001 certificeret i overensstemmelse med vilkår A1 i revurderingsafgørelsen. Virksomheden oplyste, at der ved seneste interne auditering af bygning ED var tre mindre anmærkninger omkring miljøforhold: Et enkelt afløb var ikke farveafmærket (er udbedret); elektronikaffald skal stå overdækket (står nu under halvtag); der skal gennemføres beredskabsøvelse for miljøuheld (er planlagt).

Virksomheden har i revurderingsafgørelsen (vilkår A11) krav om at substituere, udfase eller reducere anvendelse af visse stoffer. I produktioner af API anvendes et organisk opløsningsmiddel Stof A. Affaldsproduktet indeholdende Stof A indsamles separat og raffineres i samarbejde med en lokal partner. Det oprensede Stof A har en renhed, så det efter oprensningen kan genbruges i processerne hos Novo Nordisk.

Indretning og drift

Virksomheden oplyste ved tilsynet, at det er indarbejdet i virksomhedens designstandard, at virksomheden i forbindelse med ændringer i videst muligt omfang skal benytte fuldstændigt udstyr i overensstemmelse med vilkår B1 i revurderingsafgørelsen.

Virksomheden har vilkår om målestudse ved etablering af nye afkast, og virksomheden oplyste ved tilsynet, at alle procesafkast i dag har målestudse.

Virksomheden har i vilkår B4 i revurderingsafgørelsen krav om, at der ikke må være produktion, hvis emissionsbegrænsende udstyr er ude af drift (Dette krav er også indarbejdet i virksomhedens designstandard). Virksomheden oplyste, at hvis evt. udsug ikke er effektivt, vil produktionen blive stoppet alene pga. GMP-krav, hvor produkt skal kasseres, hvis produktionsforholdene ikke er optimale.

Ved tilsynet blev der set farvemarkeringer af alle riste for hhv. regnvand og processpildevand, i overensstemmelse med vilkår B5 i revurderingsafgørelsen.

Luftforurening

Oversigt over alle luftafkast blev fremvist for afdeling GB (vilkår A6 i revurderingsafgørelsen). Krav om emissionsmålinger og -grænser kontrolleres via årsrapport.

Virksomheden skal jf. vilkår A7 i revurderingsafgørelsen kortlægge VOC-emissioner. Virksomheden oplyste ved tilsynet, at emissionsoversigt og afkastliste for afdeling GB samt råvareliste (opdelt på hvad der går til hhv. affald, spildevand og luft) anvendes som udgangspunkt ved gennemgangen af emissionsforhold.

Virksomheden har jf. vilkår A8 i revurderingsafgørelsen foretaget lækagedetektion med et særligt kamera, hvor kameraet står samme sted 6-8 uger. Virksomheden startede ved afdeling M1, derefter HC, HA, HB og GC. Ud fra de mange fotos vurderes, om der er lækage. Det er meget ressourcekrævende. På 5 år har virksomheden været igennem alle diffuse kilder, og der er fundet 1-2 lækager.

Virksomheden har udarbejdet plan for målinger af affaldsfraktioner med andre stoffer end ethanol, samt en plan for spildevandsprøver, i overensstemmelse med vilkår C7 i revurderingsafgørelsen.

Lugt

Novo Nordisk skal jf. vilkår D3 i revurderingsafgørelsen gennemføre lugtrunderinger. Grundejerforeningen Hallas Park har en aftale med et firma om systematisk lugtrundering, som omfatter både Novo Nordisk og Novonesis. Novonesis har sitens Miljøvagt. Kort over hvor der sker rundering og et skema med registrering af observationer blev vist ved tilsynet. For Novo Nordisk vil kilden til lugt primært være biomasse efter gæring.

Spildevand

Fortegnelse over spildstrømme, herunder spildevandsstrømme jf. vilkår A6 i revurderingsafgørelsen, for afdeling ED blev vist. Oversigten er opdateret i forhold til seneste ændringer og vil blive sendt til Miljøstyrelsen.

Virksomheden skal jf. vilkår A10 i revurderingsafgørelsen løbende arbejde på at reducere vandforbrug og spildevandsproduktion. Virksomheden har arbejdet på genanvendelse af processpildevand. Virksomheden kan rense processpildevand, så det er renere end grundvand, og vil kunne genanvendes i pharma-produktion. Virksomhedens mål er at genbruge 1 mio. m³ vand, da der er et stort potentiale i genanvendelse, men pt. er det kun grundvand, overfladevand og afsaltet havvand, som kan anvendes i produktionen jf. drikkevandsbekendtgørelsen. Virksomheden er i dialog med myndighederne.

Virksomheden har siden 2019 haft mål om årligt at spare 2 % i vandforbrug, og sidste år sparede virksomheden 4 %. Vandforbruget følges løbende, og virksomheden har fokus på vandbesparelse ved etableringen af nye fabrikker, hvor det er nemmest at optimere processerne.

Støj

Tilsynet havde ikke fokus på støjforhold og besigtigelsen gav ikke anledning til særlige bemærkninger omkring støjforhold.

Affald

Virksomhedens opgørelse over affaldsmængder føres på afdelingsniveau og på månedlig basis. I afdeling PP er der opgørelse af udvalgte affaldsmængder relateret til produceret mængde. Gennem træning af medarbejdere, bedre mærkning af affaldscontainere og

udpegning af affaldsambassadører arbejdes der målrettet på at reducere restaffaldsfraktionen.

Virksomheden har vilkår om maksimalt oplag af affald (vilkår G1 i revurderingsafgørelsen), og tankstørrelser for oplag af flydende affald er dimensioneret i forhold til dette. For affaldstyper som papir og pap sker kontrollen via vægt fra transportør ved afhentning.

Oplag af øvrige affaldsfraktioner blev besigtiget ved tilsynet. I forbindelse med basistilsyn i 2027 vil der blive gennemgået et egentligt affaldstilsyn.

Overjordiske olietanke

Der er ikke overjordiske olietanke tilknyttet til afdeling GB, afdeling PP og afdeling ED.

Jord og grundvand

Håndtering af spild ved påfyldningsplads blev forklaret ved afdeling GB. Instruks eftersendes til Miljøstyrelsen.

Proces for påfyldning af Stof C-affald til palletank blev gennemgået ved afdeling ED. Det blev oplyst, at alle operatører er trænet i at tømme tank indeholdende affald med Stof C, ved at påfylde palletanke. Påfyldning sker fra bund, så der ikke dannes skum, og risiko for spild/overløb derved forebygges.

Der er manuel overvågning under hele opfyldningen af Stof C. Skulle der ske et spild, registreres det i EHS-systemet. Et spild vil løbe i proceskloak (blå kloak). I forbindelse med afhentning af Stof C hjælper den interne operatør den eksterne chauffør.

Spildkit til afdækning af kloak, inddæmning af spild og vandstøvsuger til opugning af spild blev fremvist.

Virksomheden har i vilkår H1 og H2 i revurderingsafgørelsen krav til tæthed af belægninger. Belægningerne under ethanoltank blev besigtiget og gav ikke anledning til bemærkninger.

I afdeling ED håndteres der syrer/baser, som læsses af på et udendørs dæk. Selve opbevaring sker indendørs i palletanke, som står på spildbakker eller i en slags indendørs tankgrav. Virksomheden fremviste runderingsskema for kontrol af belægninger. Der gennemføres rundering én gang om måneden (hver 25. dag). Der foretages registrering af observationer, og kvalitetsansvarlig underskriver tjekskema efter gennemgangen (uanset om der har været mangler eller ej). Eksempler på notifikationer og opfølgning blev gennemgået ved tilsynet. De tre indslusninger hvor kemikalier ankommer og efterfølgende bliver pumpet til kælderen blev gennemgået.

Der blev kun observeret tomme palletanke udendørs ved tilsynet. De tomme palletanke stod på områder med tæt belægning og opkant med afløb til procesvandskloak.

Det blev aftalt, at virksomheden eftersender kontrol af niveaumåler jf. vilkår H3 i revurderingsafgørelsen for tank med myresyre ved afdeling PP, samt dokumentation for rundering af overjordiske udendørs tanke jf. vilkår H4 i revurderingsafgørelsen for afdeling PP samt dokumentation for udvendig inspektion af alle udendørs placerede overjordiske tanke jf. vilkår H5 i revurderingen for afdeling PP.

Der blev ved tilsynet ført kontrol med indretning af påfyldningspladser jf. vilkår H6 i revurderingsafgørelsen ved afdeling GB og PP.

Virksomheden fremviste egenkontrollen af saltsyretanken ved afdeling ED og hvordan kontrollen styres i SAP-system via vægt, som kalibreres hver 24. måned.

Virksomheden eftersender dokumentation af visuel- og lugtkontrol af inspektionsbrønde, jf. vilkår H9 i revurderingsafgørelsen, for marts for PP afdelingen, samt seneste efterprøvning af ethanol-sniffere jf. vilkår H10 i revurderingsafgørelsen.

Til- og frakørsel

Der blev ikke ført tilsyn med til- og frakørselsforhold.

Indberetning/rapportering

Virksomheden skal jf. vilkår I2 i revurderingsafgørelsen føre journal over råvarer og hjælpepestoffer. Virksomheden oplyste, at data er opdelt på de enkelte fabrikker og der ses på månedstal. Råvarelisterne indgår ikke årsrapport. Virksomheden viste ved tilsynet opgørelser over råvarerne, og det fremviste excelark skal eftersendes til Miljøstyrelsen.

Virksomheden følger selv udviklingen, og hvis virksomheden kommer over forbrugsrammen eller introducerer nye råvarer, sender virksomheden en ansøgning om miljøgodkendelse.

Risiko/Forebyggelse af større uheld

Novo Nordisk A/S i Kalundborg er risikovirksomhed. Der blev ikke ført tilsyn med risikoforhold ved dette tilsyn.

Ophør

Vilkår til ophør var ikke relevante ved tilsynet.

Andet

Virksomheden har oplag af gifte, og oplag var mærket i overensstemmelse med direkte gældende krav i giftbekendtgørelsen. Dog er kravet om opbevaring bag lås ikke efterlevet. Ved besigtigelsen blev det for god ordens skyld kontrolleret, at der reelt var gift (salpetersyre) i rummet, og at det dermed skulle være aflåst.

Virksomheden fik derfor oplyst, at Miljøstyrelsen vil indskærpe § 16 stk. 1 i giftbekendtgørelsen.

Opsummering:

Tilsynet gav anledning til, at Miljøstyrelsen indskærper krav i giftbekendelsen om opbevaring af gifte under lås.

På tilsynet aftales, at virksomheden eftersendte følgende materiale til Miljøstyrelsen:

- Powerpoint med overordnet beskrivelse af aktivitet i MSAT samt powerpoint om afdelings PP's miljømål og strategi for 2026.
- Instruks for håndtering af spild ved påfyldningsplads.
- Opdateret fortegnelse over spildstrømme, herunder spildevandsstrømme for afdeling ED.
- Kontrol af niveaumåler for tank med myresyre ved afdeling PP.
- Dokumentation for rundering af overjordiske udendørs tanke for afdeling PP.
- Dokumentation af visuel- og lugtkontrol af inspektionsbrønde for marts for PP afdelingen.
- Seneste efterprøvning af ethanol-sniffere ved afdeling PP.
- Ark over råvarer og hjælpepestoffer fremvist i forbindelse med tilsynet dag 2.

Afspærringsordninger jf. E1 i revurderingsafgørelse vil være del af kommende tilsyn lige som nødstrømsanlæg afdeling ED.

Virksomheden har haft udkast til tilsynsrapport til kommentering inden offentliggørelsen.