

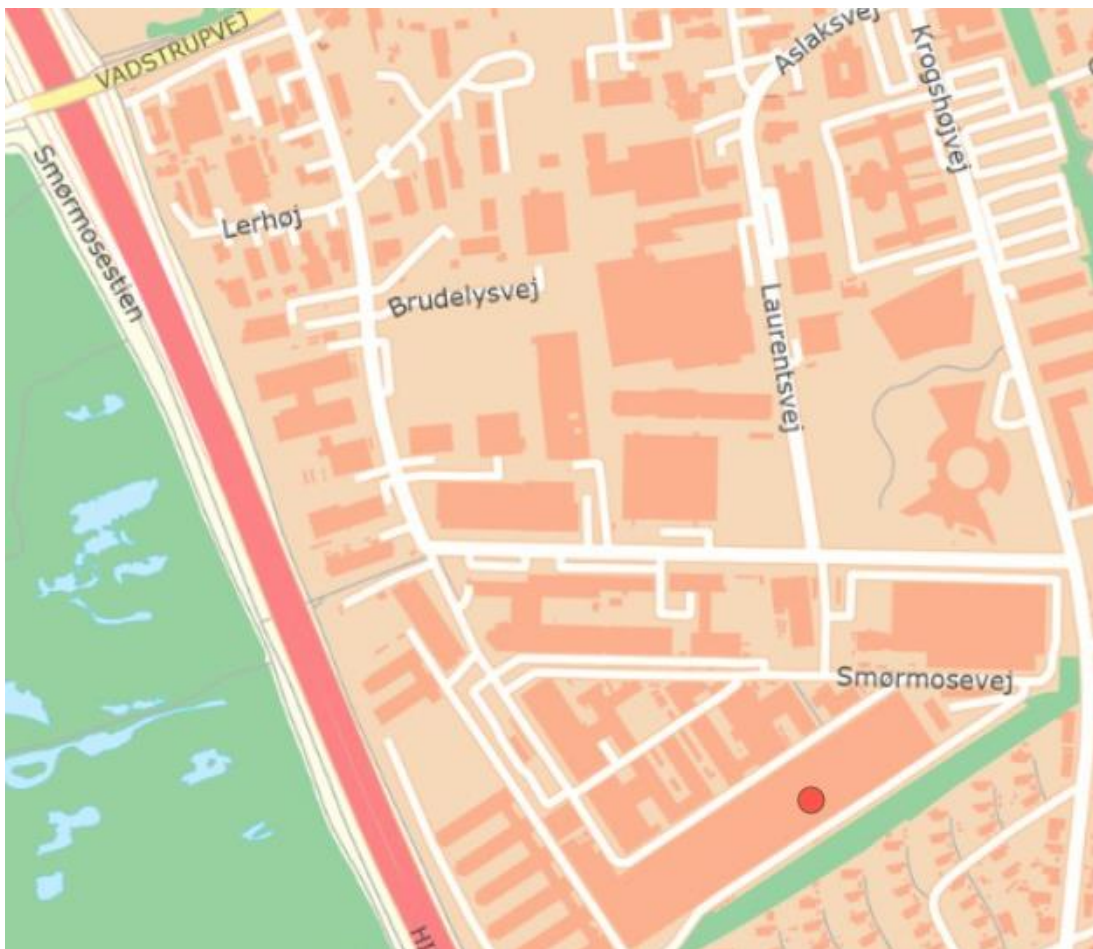


## Tilsynsrapport til offentliggørelse

Virksomheder  
J.nr. 2022 - 6959  
Ref. BJENS  
Dato: 28. juli 2022

### Tilsynsrapport

Virksomhedens navn	Novo Nordisk A/S Bagsværd
Virksomhedens adresse	Novo Alle 1 , 1, 2880 Bagsværd
CVR nummer	24256790
Virksomhedstype	D210a Fremst. af org/uorg kemiske stoffer - ikke bilag 1
Tidspunkt for tilsynet	29.06.2022
Baggrunden for tilsynet	Relateret tilsyn, anmeldt
Varsling af tilsynet	Varslet den 14. juni 2022
Deltagere fra virksomheden	Tine Sørensen Karup mfl
Øvrige deltagere	-
Tilsynet udført af	Bente Jensen og Ulla Seerup
Tilsynet omfattede	Produktion i bygning 4D incl. udendørs arealer om bygningen
Materiale udleveret	-



Bygning 4D er markeret med rød prik på dette kort

### **Håndhævelser**

Der er ikke meddelt nogen håndhævelser siden sidste fysiske tilsyn, og der meddeles ingen håndhævelser i forhold til nærværende tilsyn.

### **Indberetninger om egenkontrol**

Den 1. juni 2022 har virksomheden indsendt en årsrapport, indeholdende data om virksomhedens kontrol med luft, støj og jord- og grundvandsbeskyttelse.

Miljøstyrelsen har ikke haft bemærkninger til denne.

### **Jordforurening**

Miljøstyrelsen førte tilsyn med områder i tilknytning til bygning 4D, hvor der kan ske spild, der potentielt kan føre til jord- og grundvandsforurening:

Oplag af farligt affald i 2 rum blev besigtiget. I det ene rum stod en dunk på gulvet. Afløb i tilfælde af spild vil føre til spildevandskloak. I det andet rum stod større beholdere. Disse stod på en rist, og under denne var betonkar, som kan rumme indholdet af den største beholder.

Der sås 3 nedgravede tanke til ethanol, acetonitril og kemikaliewaste. Tankene er dobbeltvæggede med alarm. Læssepladsen er tæt befæstet og kan totalt opsamle 5 m<sup>3</sup>.

Der sås en tankgård med overjordiske tanke til bl.a. affald. Denne har opsamlingsmulighed for den største beholder.

Endelig sås ved tilsynet arealet mellem 4K og 4D, hvor der foregår intern transport. Her er SF-sten, som netop er nylagt. Om få dage, når sandet mellem stenene har sat sig, vil virksomheden fylde fugerne med traskalk, hvorefter belægningen er tæt.

Miljøstyrelsen har ikke nogen bemærkninger til de besete beskyttelser mod forurening af jord og grundvand.

**Liste over gældende afgørelser:**

- Revurdering af 16. november 2021, omfattende vilkår for alle virksomhedens aktiviteter
- Miljøgodkendelse af 30. maj 2022 til øget produktion i bygning 1T

**Gennemgang af miljøforhold**

Virksomhedens metodik til indarbejdning af miljøhensyn ved udvikling af nye produktioner, benævnt EnviroProcess, blev gennemgået. På hver fase i en udvikling af en ny produktion sker en systematisk proces omkring miljøvurdering af projektet, som indbefatter vandforbrug, energi, kemikalier og affald. Kemikalier vurderes for at belyse, hvilke kemikalier der skal undersøges nærmere i forhold til mulig substitution.

Vurdering af kemiske stoffer sker særligt i forhold til REACH-forordningen<sup>1</sup>. LOUS (Miljøstyrelsens Liste Over Uønskede Stoffer) anvendes sjældent, da den – i modsætning til REACH – ikke opdateres. Virksomheden anvender 1 stof, som kræver tilladelse fra EU, og anvendelsen, behovet og eventuelle substitutionsmuligheder skal løbende dokumenteres i forhold til EU.

Miljøstyrelsen førte tilsyn med de fire pilotanlæg i bygning 4D: Tre, hvor der udføres kemisk syntese af API (Active Pharmaceutical Ingredients), og ét hvor der sker oprensning af API samt spraytørring. I anlæggene indgår bl.a. membranfiltrering, bundfældning, krystallisation og søjleoprensning.

**Opsummering:**

Anlægget fremtrådte pænt og ryddeligt, og Miljøstyrelsen har ikke bemærkninger i forhold til det sete.

Virksomheden har haft udkast til tilsynsrapport til kommentering inden offentliggørelsen.

---

<sup>1</sup> Europa-parlamentets og Rådets Forordning ordrning nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse samt begrænsninger for kemikalier (REACH)