



Novo Nordisk A/S
Hagedornsvej 1
2820 Gentofte

Virksomheder
J.nr. MST-1270-001121
Ref. suand/susbe
Den 28. januar 2014

Sendt som mail til Johnny Henriksen

Afgørelse om ikke godkendelsespligt for ændring af Novo Nordisk A/S' pilotanlæg Cultivation and Purification Pilot Plant

Miljøstyrelsen Virksomheder har den 20. december 2013 modtaget ansøgning fra Novo Nordisk A/S om godkendelse af ændringer af pilotanlæg, Cultivation and Purification Pilot Plant, bygning HAB, Hagedornsvej 1 i Gentofte. Ansøgningen var vedlagt en miljøteknisk beskrivelse af pilotanlægget.

Afgørelse

Miljøstyrelsen Virksomheder vurderer, at den ansøgte ændring ikke giver anledning til øget forurening og at ændringen kan rummes indenfor den eksisterende miljøgodkendelse, og dermed ikke strider mod vilkår heri. Godkendelse efter miljøbeskyttelseslovens¹ § 33, stk. 1 er derfor ikke nødvendig.

Miljøstyrelsen har med denne afgørelse ikke taget stilling til, om det ansøgte kræver tilladelse efter en anden lovgivning.

Oplysninger i sagen

Novo Nordisk A/S har søgt om miljøgodkendelse til, ændringer i Fermentation Pilot Plant, der er indrettet på etage 1 og 2 i bygning HAB på Hagedornsvej.

Fermentation Pilot Plant er omfattet af Novo Nordisk A/S revurdering af 3. januar 2014, der er baseret på den miljøtekniske beskrivelse af 12. juli 2006.

Endvidere er dele af anlægget klassificeret som storskalaanlæg af Arbejdstilsynet den 23. februar 2011 og 19. januar 2012 til, at arbejde med GMO, klasse 1. Der anvendes genmodificerede mikroorganismer, traditionelle mutanter og mammale celler.

Af Novo Nordisk A/S ansøgning fremgår det, at virksomheden i 2013 har igangsat forarbejde til en renovering og modernisering af lokaler og udstyr for at mødekomme fremtidige GMP-krav til fremstilling af support proteiner til lægemiddelproduktion.

Pilotplanlægget vil i den forbindelse ændre navn til Cultivation and Purification Pilot Plant (CPPP)

¹ Miljøministeriets lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010 om miljøbeskyttelse.

Cultivation and Purification Pilot Plant (CPPP) vil fra maj 2014 fremstille support proteiner baseret på dyrkning af genmodificerede bakterier og mammale celler (klasse 1) og efterfølgende oprensning. Support proteinerne skal anvendes i Novo Nordisk fabrikker til fremstilling af lægemiddelprodukter. Det kan f.eks. være antistoffer og enzymer, der bruges under fremstilling af lægemidler i Novo Nordisk's produktionsanlæg eller andre pilotafdelinger.

Med ansøgning er fremsendt en miljøteknisk beskrivelse af Cultivation and Purification Pilot Plant (CPPP) fremtidig indretning, processer, råvareforbrug og tilhørende miljøpåvirkninger i CPPP.

Den miljøtekniske beskrivelse af Cultivation and Purification Pilot Plant (CPPP) erstatter den miljøtekniske beskrivelse af Fermentation Pilot Plant i Novo Nordisk A/S revurdering af 3. januar 2014.

Af den miljøtekniske beskrivelse fremgår det, at der er tale om ombygning af et eksisterende pilotanlæg i bygning HAB. Der vil i 2014 blive gennemført visse indretningsmæssige ændringer af lokaler og procesudstyr på etage 1 og 2.

Der vil bl.a. blive indsat et nyt dæk i en del af rum 1.41. På dækket indrettes rum til blanding af buffer og dyrkningsmedier med tilhørende lagertanke, samt en niche til afvejning af råvarer med lokalsug. Resten af dækket indrettes til lager af råvarer og kemikalier. Novo Nordisk A/S har telefonisk oplyst, at ændringerne af afkastluften fra afvejning af råvarer i rum 1.41 vil blive ført til eksisterende afkast med HEPA filter.

Der sker ingen udvidelser eller udvendige ændringer af bygning HAB.

Miljøstyrelsens vurdering

Det er Miljøstyrelsens vurdering af ændringerne ikke giver anledning til øget forurening, i det afkastluften fra det nye lokaludsug føres til eksisterende afkast med HEPA filter, ændringerne kan rummes indenfor den eksisterende miljøgodkendelse, og dermed ikke strider mod vilkår heri.

Klagevejledning og offentliggørelse

Annoncering

Afgørelsen kan ses på www.mst.dk.

Følgende har mulighed for at klage over afgørelsen til Natur- og Miljøklagenævnet:

- ansøgeren
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Sundhedsstyrelsen
- 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

En eventuel klage skal være skriftlig og skal sendes til Miljøstyrelsen Virksomheder, Strandgade 29, 1401 København K eller mst@mst.dk. Klagen skal være modtaget senest den 25. februar 2014 inden kl. 16.00. Miljøstyrelsen videresender klagen til Natur- og Miljøklagenævnet.

Klagegebyr

Det er en betingelse for Natur- og Miljøklagenævnets behandling af Deres klage, at De indbetaler et gebyr til Natur- og Miljøklagenævnet. Klagegebyret er fastsat til 500 kr.

De modtager en opkrævning på gebyret fra Natur- og Miljøklagenævnet, når nævnet har modtaget klagen fra Miljøstyrelsen Virksomheder. De skal benytte denne opkrævning ved indbetaling af gebyret. Natur- og Miljøklagenævnet modtager ikke check eller kontanter.

Natur- og Miljøklagenævnet påbegynder behandlingen af klagen, når gebyret er modtaget. Betales gebyret ikke på den anviste måde og inden for den fastsatte frist på 14 dage, afvises klagen fra behandling.

Gebyret tilbagebetalt, hvis

- 1) klagesagen fører til, at den påklagede afgørelse ændres eller ophæves,
- 2) klageren får helt eller delvis medhold i klagen,
- 3) klagen afvises på grund af overskredet klagefrist, manglende klageberettigelse eller fordi klagen ikke er omfattet af Natur- og Miljøklagenævnets kompetence.

Man skal være opmærksom på, at gebyret ikke bliver tilbagebetalt, hvis den eneste ændring af den påklagede afgørelse er, at fristen for at efterkomme afgørelsen forlænges, som følge af den tid, der er gået til at behandle sagen i klagenævnet.

Man kan finde en vejledning om gebyrordningen på Natur- og Miljøklagenævnets hjemmeside.

Virksomheden vil få besked, hvis vi modtager en klage.

Betingelser, mens en klage behandles

Virksomheden vil kunne udnytte afgørelsen, mens Natur- og Miljøklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet. Udnyttelse af afgørelsen, indebærer dette dog ingen begrænsning i Natur- og Miljøklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve afgørelsen.

Søgsmål

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

Med venlig hilsen

Susanne Andreasen
Dir. tlf.: (+45) 72 54 43 66
suand@mst.dk