



Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen

Roskilde  
J.nr. MST-1270-00719  
Ref. tiska/anmni  
Dato 1. marts 2013

# MILJØGODKENDELSE

**For:**  
**Novo Nordisk A/S**  
**BioProcess Pilot Plant**

Brudelysvej 20-22, Bygning 1S og 1T  
2880 Bagsværd

Matrikel nr.:	4by
CVR-nummer:	24 25 67 90
P-nummer:	1.006.455.042
Listepunkt nummer:	4.5 – Fremstilling af farmaceutiske produk- ter, herunder mellem- produkter (s)



Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen

**Godkendelsen omfatter:**

Produktion af lægemidler i bygning 1S/1T, herunder med anvendelse af GMO samt etablering af Cell Culture Pilot Plant i bygning 1T øst

Dato: 1. marts 2013

Godkendt: Tine Karup og Anne Mette Nielsen

Annonceres den 1. marts 2013

Klagefristen udløber den tirsdag den 2. april 2013

Søgsmålsfristen udløber den 1. september 2013

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

## INDHOLDSFORTEGNELSE

<b>1. INDLEDNING .....</b>	<b>4</b>
2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen .....	5
Generelle forhold.....	5
Indretning og drift .....	5
<b>3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER.....</b>	<b>8</b>
3.1 Begrundelse for afgørelse.....	8
3.2 Miljøteknisk vurdering .....	8
3.2.1 Planforhold og beliggenhed .....	8
3.2.2 Generelle forhold.....	9
3.2.3 Indretning og drift .....	9
3.2.4 Luftforurening.....	10
3.2.5 Lugt.....	13
3.2.6 Spildevand, overfladevand m.v.....	13
3.2.7 Støj .....	13
3.2.8 Affald .....	14
3.2.10 Jord og grundvand.....	14
3.2.11 Til og frakørsel.....	14
3.2.12 Indberetning/rapportering .....	14
3.2.14 Driftsforstyrrelser og uheld .....	15
3.2.15 Risiko/forebyggelse af større uheld.....	15
3.2.16 Ophør.....	15
3.2.17 Bedst tilgængelige teknik.....	15
3.3 Udtalelser/høringssvar .....	16
3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder.....	16
3.3.2 Udtalelse fra borgere mv. ....	16
3.3.2 Udtalelse fra virksomheden.....	16
3.3.3 Miljøstyrelsens overvejelser på baggrund af de modtagne bemærkninger .....	16
<b>4. FORHOLDET TIL LOVEN .....</b>	<b>18</b>
4.1 Lovgrundlag .....	18
4.1.1 Miljøgodkendelsen .....	18
4.1.2 Listepunkt .....	18
4.1.3 Revurdering .....	18
4.1.4 Risikobekendtgørelsen .....	18
4.1.5 VVM-bekendtgørelsen.....	18
4.1.6 Habitatdirektivet .....	18
4.2 Øvrige afgørelser .....	19
4.3 Tilsyn med virksomheden .....	19
4.4 Offentliggørelse og klagevejledning .....	19
Søgsmål .....	20
4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen.....	20
<b>5. BILAG.....</b>	<b>21</b>

## 1. INDLEDNING

Novo Nordisk A/S har søgt om miljøgodkendelse til at foretage kommerciel produktion af lægemidler i BioProcess Pilot Plant. Hidtil har der udelukkende været forsøgsproduktion af lægemidler i anlægget på Brudelysvej, bortset fra en produktion af faktor XIII, der har været godkendt særskilt i en tidsbegrænset miljøgodkendelse. Denne forsøgsproduktion kan med nærværende godkendelse fortsætte.

Novo Nordisk A/S har desuden søgt om miljøgodkendelse til etablering af Cell Culture Pilot Plant i bygning 1T øst (Mammal Celledyrkningspilot). 1T øst er en ny tilbygning til BioProcess Pilot Plant, bygning 1S/1T. Cell Culture Pilot Plant ligger i dag i bygning 3B/3BM på site Bagsværd. Novo Nordisk A/S ønsker at udvide og flytte aktiviteterne til bygning 1T øst.

BioProcess Pilot Plants aktiviteter er reguleret med miljøgodkendelse dateret 19. oktober 2011. Med nærværende godkendelse kan Novo Nordisk A/S, BioProcess Pilot Plant, ligeledes foretage kommerciel produktion af lægemidler i anlægget ligesom der kan produceres med anvendelse af genmodificerede organismer, GMO.

Aktiviteterne i BioProcess Pilot Plant er endvidere omfattet af Novo Nordisk A/S' hovedgodkendelse i Bagsværd, dateret 20. september 2007, der sætter grænser for virksomhedens samlede emissioner. BioProcess Pilot Plant er således allerede omfattet af en række vilkår for bl.a. støj, lugt, luftforurening og beskyttelse af jord, grundvand og recipienter.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med Vurdering af virkningerne på miljøet, VVM, for Novo Nordisk A/S site Bagsværd vurderet ændringerne i BioProcess Pilot Plant i forhold til etablering af kommerciel produktionen. I VVM-redegørelsen vurderes at ændringerne i produktionen i BioProcess Pilot Plant ikke vil have nogen væsentlig miljømæssig betydning.

Ansøgningsmaterialet for Cell Culture Pilot Plant kan ses i bilag A. Ansøgningen om produktion i pilotanlæg 1S/1T er vedlagt i bilag B. Begge ændringer er i øvrigt behandlet i VVM-redegørelsen.

Miljøstyrelsen er tilsyns- og godkendelsesmyndighed.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at kommerciel produktion af lægemidler i BioProcess Pilot Plant og Cell Culture Pilot Plant, herunder ved anvendelse af GMO, kan gennemføres uden øgede miljøpåvirkninger fra virksomheden.

## 2. AFGØRELSE OG VILKÅR

På grundlag af VVM-redegørelse og ansøgning om miljøgodkendelse godkender Miljøstyrelsen hermed produktion af lægemidler, herunder med eventuel anvendelse af GMO i BioProcess Pilot Plant, bygning 1S og 1T samt etablering af Cell Culture Pilot Plant i ny tilbygning til bygning 1T øst.

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven.

Godkendelsen gives som et tillæg til BioProcess Pilot Plant miljøgodkendelse af 19. oktober 2011 samt Novo Nordisk A/S' hovedgodkendelse af 20. september 2007 og gives på betingelse af, at de vilkår, der er anført i disse godkendelser, overholdes.

### 2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

#### Generelle forhold

- A1 Et eksemplar af godkendelsen skal til enhver tid være tilgængeligt på virksomheden. Driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold.

#### Indretning og drift

- B1 Cell Culture Pilot Plant skal kontrollere og vedligeholde sterilfiltre på afkastluft og de tilhørende forfiltre regelmæssigt. Der skal være skriftlige procedurer/instruktioner herfor, som skal være let tilgængelige for driftsoperatørerne.

Procedurer/instruktioner skal bl.a. baseres på producentens/leverandørens anvisninger samt relevante danske og/eller internationale standarder for kontrol af sterilfiltre. Procedurer/instruktioner skal indeholde retningslinjer for drift og vedligehold af filtrene, herunder for test og udskiftning af sterilfiltrene.

Sterilfiltre skal testes for lækage inden ibrugtagning og herefter mindst 1 gang pr. år. Sterilfiltre må ikke tages i brug/fortsat bruges, hvis en test viser lækage > 0 %.

Testresultater skal rapporteres til tilsynsmyndigheden og kan f.eks. medtages i den årlige rapport jf. vilkår D1. Tilsynsmyndigheden skal dog underrettes hurtigst muligt, hvis en test viser lækage > 0 %.

Filtercertifikater skal opbevares, så længe filtret er i brug. Testrapporter samt oplysninger om reparationer, udskiftning af filtre, driftsforstyrrelser mv. skal opbevares på virksomheden i mindst 5 år og forevises eller fremsendes til tilsynsmyndigheden på forlangende.

## Luftforurening

### C1 Emissionsgrænser

Emissionen af organiske stoffer må ikke overskride nedenstående grænseværdier, målt som timemiddelværdier.

Afkast fra	Afkast Nr.	Stof	Emissionsgrænse (mg/normal m <sup>3</sup> )
Cell Culture Pilot Plant – oprensning	07ZB, 07ZC	Organiske stoffer, kl. III	300
Cell Culture Pilot Plant -oprensning	07ZB, 07ZC	Organiske stoffer, kl. I	5

En emissionsgrænse udtrykker det maksimalt tilladelige indhold af stoffet i den luft, virksomheden udsender gennem et afkast. Referencetilstand (0 °C, 101,3 kPa, tør gas).

### C2 Kontrol af luftforurening

Virksomheden skal inden 6 måneder efter Cell Culture Pilot Plant er i drift i bygning 1T øst dokumentere, at grænseværdien i vilkår C1 er overholdt.

Dokumentation for overholdelse af grænseværdier i C1 skal inden 3 måneder, efter at målingerne er gennemført, sendes til tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen. Dokumentationen skal efter forlangende fremsendes både i papirformat og digitalt.

#### Kontroltype og overholdelse af grænseværdi

Målinger skal foretages som angivet i vilkår i virksomhedens hovedgodkendelse af 20. september 2007.

#### Krav til luftmåling

Målinger skal udføres som akkrediteret teknisk prøvning, og målerapporterne skal udfærdiges som akkrediterede prøvningsrapporter. Målelaboratoriet skal være akkrediteret til bestemmelse af de aktuelle stoffer i røggassen af Den Danske Akkreditering- og Metrologifond (DANAK) eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse.

Stof	Analysemetode
VOC	MEL-17

Dog kan andre analysemetoder benyttes, såfremt tilsynsmyndigheden har accepteret dette. Detektionsgrænserne for analyserne må højst være 10 % af grænseværdierne.

Generelle krav til kvalitet i emissionsmålinger, jf. metodeblade MEL-22, skal være overholdt.

### **Årsindberetning**

D1 De nye aktiviteter i Cell Culture Pilot Plant omfattes af rapporteringsvilkår F2 for BioProcess Pilot Plant. Endvidere skal Novo Nordisk A/S for de samlede aktiviteter i bygning 1S/1T rapportere:

- Forbrug af VOC fordelt på pilotaktiviteter og lægemiddelproduktion
- Resultater af filtertest jf. vilkår B2

### Frist for indberetning

Rapporten skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 1. juni.

Første afrapportering er for 2013.

D2 I årsrapport for 2013 skal Novo Nordisk A/S orientere om resultatet af gennemgangen af BAT i forhold til Industrielle kølesystemer og Energieffektivitet i forbindelse med energikortlægningen af tilbygningen af 1T øst.

## **3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER**

### **3.1 Begrundelse for afgørelse**

Miljøgodkendelse af kommerciel produktion af lægemidler i BioProcess Pilot Plant, bygning 1S og 1T, er baseret på den VVM-redegørelse, der er udarbejdet i forbindelse med VVM for Novo Nordisk A/S site Bagsværd.

På baggrund af VVM og den miljøtekniske vurdering i nærværende afgørelse, vurderer Miljøstyrelsen, at der kan meddeles miljøgodkendelse til kommerciel produktion, herunder med anvendelse af GMO, samt til Cell Culture Pilot Plant, tilbygning til 1T.

### **3.2 Miljøteknisk vurdering**

#### **3.2.1 Planforhold og beliggenhed**

##### *Kommune- og lokalplan*

Novo Nordisk site i Bagsværd er beliggende i Bagsværd Erhvervsquarter, der er omfattet af "Tillæg 9 til Kommuneplan 2009, Bagsværd Erhvervsquarter". Denne er underopdelt i rammeområde 6.E.1, 6.E.2, 6.E.3, 6.E.4, 6.E.5 og 6.E.6.

Mod nord grænser BioProcess Pilot Plant op til Bagsværd Bypark, som er udlagt til byomdannelsesområde, hvor det nuværende erhvervsområde ønskes omdannet til byområde med blandede byfunktioner, herunder boliger, kontor- og servicevirksomhed, detailhandel, offentlige formål, kulturinstitutioner, restauranter, caféer og lign. Mod vest grænser BioProcess Pilot Plant op til Hillerødmotorvejen og vest herfor Smør- og Fedtmosen, der er et fredet park- og moseområde.

BioProcess Pilot Plant ligger inden for rammeområdet 6.E.2. Området er udlagt til erhvervsformål for virksomheder, der hører under miljøklasserne 1-3 i "Håndbog om miljø og planlægning" fra Miljøministeriet 2004.

Anlægget er omfattet af lokalplan 15.08, som fastlægger anvendelsen til erhvervsformål indenfor fremstilling, byggeri, offentlig forsyningsvirksomhed, engroshandel og transport.

I forbindelse med VVM af Novo Nordisk A/S site Bagsværd er udarbejdet et kommuneplantillæg, hvor der er foretaget en vurdering af eksisterende planforhold i området. Kommuneplantillægget har været i høring sammen med VVM redegørelsen og udkast til denne miljøgodkendelse. Tillægget medfører ikke yderligere restriktioner for Novo Nordisk A/S, BioProcess Pilot Plant drift.



### **3.2.2 Generelle forhold**

Miljøpåvirkningerne fra de kommende aktiviteter i BioProcess Pilot Plant vil delvist være reguleret af Novo Nordisk A/S hovedgodkendelse fra 2007, der indeholder vilkår for Novo Nordisk A/S samlede aktiviteter på site Bagsværd, og delvist reguleret af BioProcess Pilot Plant miljøgodkendelse fra 2011. Herudover vil Miljøstyrelsen i denne miljøgodkendelse fastsætte vilkår for forhold, der bør reguleres for at begrænse miljøpåvirkningerne fra en kommerciel produktion samt fra aktiviteterne fra Cell Culture Pilot Plant i den kommende tilbygning til 1T øst.

#### *Cell Culture Pilot Plant i ny bygning i 1T øst*

I Cell Culture Pilot Plant er hovedaktiviteten celledyrkning, som indtil bygning 1T øst er etableret udføres i bygning 3BM/3B i Bagsværd. Udviklingsarbejdet i 3BM/3B omfatter optimering af eksisterende dyrkningsprocesser samt udvikling af nye processer og lægemidler. Disse aktiviteter flyttes til ny bygning i 1T og suppleres med mulighed for at udføre et 1. oprensningstrin af høstet produkt.

Processen er baseret på single use. Bioreaktorer og tanke til blanding af medier og buffere er således ikke traditionelle ståltanke, men engangsposer, som placeres i rammer som er beregnet hertil. Vand- og energiforbrug til vask af tanke mv. undgås ved anvendelse af single use udstyr. Affaldsmængden er dog større end ved anvendelse af konventionelt procesudstyr af stål.

Dyrkningsprocesserne er baseret på anvendelse af genmodificerede mam-male celler, klasse 1, der er ufarlige for mennesker og miljø. Formålet med dyrkningsprocesserne er at få cellerne til at producere de ønskede produkter i størst muligt omfang.

#### *Kommerciel produktion*

Etablering af kommerciel produktion vil umiddelbart ikke give anledning til forøgede eller ændrede miljøpåvirkninger fra BioProcess Pilot Plant, da de pågældende tanke ikke samtidig kan bruges til pilotaktiviteter og produktionsanlægget i øvrigt er det samme som hidtil anvendt i pilot plant.

### **3.2.3 Indretning og drift**

Den eksisterende indretning og drift i BioProcess Pilot Plant er i overensstemmelse med vilkår i miljøgodkendelse af anlægget fra oktober 2011 samt hovedgodkendelse fra september 2007. Etablering af kommerciel produktion vil ikke give anledning til behov for ændrede indretningskrav til virksomheden.

I forbindelse med etablering af Cell Culture Pilot Plant i ny tilbygning til 1T skal eksisterende vilkår for indretning og drift i miljøgodkendelse for BioProcess Pilot Plant følges. Der skal derfor være opmærksomhed på etablering og indretning af nye procesafkast og HEPA-filtrering af procesluft med hovedgruppe 1-stoffer. Endvidere omfattes Cell Culture Pilot Plant af vilkår om løbende at arbejde med at substituere, udfase eller reducere anvendelse af

stoffer, der optræder på Miljøstyrelsen liste over uønskede stoffer og effektlisten samt vilkår om anmeldelse af nye råvarer og hjælpestoffer.

I forbindelse med ansøgningen har Cell Culture Pilot Plant ønsket at få sin egen råvareramme og rapportere i forhold til denne. Miljøstyrelsen vil derfor i forbindelse med den årlige rapportering fra anlægget vurdere det årlige forbrug af råvare i Cell Culture Pilot Plant med den råvareramme, der ligger til grund for miljøgodkendelsen.

### 3.2.4 Luftforurening

Virksomheden oplyser, at aktiviteterne fra Cell Culture Pilot Plant kan give anledning til emission af GMO'er, støv, syrer og baser, organiske stoffer og lugt. Tilsvarende emissioner kan forventes fra en kommerciel produktion i BioProcess Pilot Plant.

Emissionerne fra Cell Culture Pilot Plant og BioProcess Pilot Plant reguleres af luftvejledningen<sup>1</sup>, B-værdivejledningen<sup>2</sup> og lugtvejledningen<sup>3</sup>.

Alle Novo Nordisk A/S' aktiviteter i Bagsværd er omfattet af en hovedgodkendelse, der bl.a. regulerer virksomhedens samlede emissioner til omgivelserne. I forhold til luftforurening er fastsat vilkår for virksomhedens samlede immissionsbidrag for bl.a. ethanol, acetone, eddikesyre og myresyre samt støv. Der fastsættes derfor ikke vilkår for immissionsbidrag fra Cell Culture Pilot Plant og BioProcess Pilot Plant, da de er meddelt i hovedgodkendelsen.

Der er i forbindelse med VVM for Site Bagsværd udarbejdet en OML-beregning for Novo Nordisk A/S immissionskoncentrationsbidrag af VOC, her ethanol, fra virksomhedens nuværende og fremtidige aktiviteter. Denne beregning viser et maksimalt bidrag uden for virksomhedens skel på 0,27 mg/m<sup>3</sup> for både den nuværende og fremtidige drift, hvor grænseværdien er 5 mg/m<sup>3</sup>.

Det er ikke i forbindelse med godkendelse af Cell Culture Pilot Plant eller en produktion af lægemidler i BioProcess Pilot Plant fundet relevant at fastsætte immissionsgrænseværdier for andre stoffer.

I miljøgodkendelse for BioProcess Pilot Plant fra oktober 2011 er fastsat en række emissionsvilkår, der i forhold til udledning af støv og organiske opløsningsmidler fortsat gælder i forbindelse med kommerciel produktion.

Novo Nordisk A/S er med udgangspunkt i revurderingen for BioProcess Pilot Plant fra 2011 i gang med at gennemføre målinger til dokumentation for overholdelse af emissionsgrænseværdier for anlægget i eksisterende bygning 1T og 1S. Målingerne gennemføres i overensstemmelse med vilkår

---

<sup>1</sup> Miljøstyrelsens luftvejledning, Vejl. nr. 2, 2001

<sup>2</sup> Miljøstyrelsens B-værdivejledning, Vejl. nr. 2, 2002

<sup>3</sup> Miljøstyrelsens lugtvejledning, Vejl. Nr. 4, 1985

i hovedgodkendelsen for Novo Nordisk A/S i Bagsværd, hvor der er fastsat vilkår for gennemførelse af kontrolmålinger. Der er endvidere fastsat vilkår for kontrol af luftfiltre.

#### *Støv fra hovedgruppe 1-stoffer samt støv fra hovedgruppe 2*

Processerne i Cell Culture Pilot Plant er primært våde, og der forventes derfor ikke væsentlige støvemissioner fra disse. De eneste processer, der vil kunne give anledning til støvdannelse, er afvejning og omhældning af faste, støvende råvarer.

Stoffer der kan give anledning til emission af støv afvejes i Cell Culture Pilot Plant under HEPA-filtre (min EU 13) i sikkerhedsbænk og omhældes i blandedetank under et punktudsug, der er forsynet med HEPA-filtre. Emission af lægemiddelstoffer samt støvende hovedgruppe 1-stoffer i øvrigt bør ifølge luftvejledningen begrænses med absolutfiltrering ved et HEPA-filtre. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at relevante afkast i Cell Culture Pilot Planter er forsynet med HEPA-filtre.

Da relevante afkast i Cell Culture Pilot Plant absolutfiltreres fastsættes ikke vilkår om måling af emission af disse stoffer. Der er fastsat vilkår om kontrol af HEPA-filtre i hovedgodkendelsen.

Der er sterilfiltre på single-use tankene, hvorved emission af aerosoler hindres. Der fastsættes vilkår til egenkontrol af sterilfiltre.

Afkast i BioProcess Pilot Plant er etableret med relevante rensningsforanstaltninger i overensstemmelse med miljøgodkendelse fra oktober 2011, og det er Miljøstyrelsens vurdering, at disse foranstaltninger er tilstrækkelige i forhold til en kommerciel produktion.

Der er i forbindelse med VVM for Site Bagsværd udarbejdet en OML-beregning for Novo Nordisk A/S immissionskoncentrationsbidrag af støv i øvrigt fra virksomhedens nuværende og forventede fremtidige aktiviteter. Denne beregning viser et bidrag på  $0,005 \text{ mg/m}^3$ , hvor grænseværdien er  $0,08 \text{ mg/m}^3$  jf. Novo Nordisk A/S hovedgodkendelse af 20. september 2007.

#### *Flygtige organiske stoffer (VOC'er)*

I forbindelse med oprensningsprocesser i både Cell Culture Pilot Plant og BioProcess Pilot Plant anvendes bl.a. flygtige organiske stoffer, opløsningsmidler, som kan emitteres via procesafkast og diffus emission. Endvidere kan afkast fra stinkske i laboratorier indeholde små mængder af de anvendte organiske opløsningsmidler.

Der er i hovedgodkendelsen for site Bagsværd fastsat en grænseværdi for Novo Nordisk A/S immissionsbidrag for ethanol på  $5 \text{ mg/m}^3$ . I forbindelse med at BioProcess Pilot Plant ønsker godkendelse til kommerciel produktion har Miljøstyrelsen foretaget en vurdering af om anlægget bliver omfattet af VOC-bekendtgørelsen, idet bekendtgørelsen regulerer emissionen af

opløsningsmidler fra virksomheder, der fremstiller farmaceutiske produkter med et forbrug på mere end 50 tons opløsningsmidler om året.

BioProcess Pilot Plant har et forbrug af organiske opløsningsmidler på ca. 850 tons pr. år, mens Cell Culture Pilot Plant har oplyst et forventet forbrug på 50 tons VOC årligt. Novo Nordisk A/S har oplyst, at forbruget af VOC til produktion i de næste 10 – 15 år ikke forventes at komme i nærheden af 50 tons/år. Emission af flygtige organiske stoffer fra BioProcess Pilot Plant reguleres derfor fortsat af Luftvejledningen og ikke af VOC-bekendtgørelsen.

Der fastsættes vilkår om, at Novo Nordisk A/S hvert år i den årlige rapportering skal angive forbrug af VOC til pilot produktion og til lægemiddelproduktion i bygning 1S/1T så tilsynsmyndigheden kan vurdere om grænsen på 50 tons VOC til lægemiddelproduktion overskrides, således at der skal fastsættes vilkår i overensstemmelse med VOC-bekendtgørelsen<sup>4</sup>.

Miljøstyrelsen vurderer, at rapporteringen skal ske for de samlede aktiviteter i bygning 1S/1T, da aktiviteterne i BioProcess Pilot Plant og Cell Culture Pilot Plant betragtes som et anlæg med tekniske forbindelser mellem processer og aktiviteter.

I BioProcess Pilot Plant og Cell Culture Pilot Plant foretages ikke rensning af afkastluftens indhold af flygtige organiske stoffer. Ifølge EU BREF om Spildevands- og luftrensning er det BAT, at fjerne VOC fra afkastsluften. Virksomheden angiver dog, at der foretages kondensering af VOC fra spraytørrer og frysetørrer i 1T, hvilket i ovennævnte BREF betragtes som BAT.

Miljøstyrelsen har i revurderingen for BioProcess Pilot Plant fastsat vilkår om, at BioProcess Pilot Plant på baggrund af emissionsmålinger af flygtige organiske forbindelser skal udarbejde en redegørelse for mulighederne for reduktion af VOC i afkastluft.

Endvidere er fastsat vilkår om at virksomheden hvert år med den årlige rapportering skal dokumentere at tabet af VOC til luft er mindre end 5 % af den cirkulerende mængde VOC. Dette vilkår gælder også for Cell Culture Pilot Plant.

I Cell Culture Pilot Plant forventes et forbrug på ca. 50 tons ethanol årligt. Novo Nordisk A/S har i den miljøtekniske beskrivelse vurderet at emissionen af ethanol fra Cell Culture Pilot Plant bliver mindre end Miljøstyrelsens grænseværdi på 300 mg/m<sup>3</sup>.

Der skal desuden anvendes myresyre i oprensningen i Cell Culture Pilot Plant. Myresyre er et hovedgruppe II, klasse I stof med en massestrømsgrænse på 100 g/timen og en emissionsgrænseværdi på 5 mg/m<sup>3</sup>. Novo Nordisk A/S har ikke angivet et forventet forbrug samt oplysninger om af-

4

Bekendtgørelse nr. 250 af 29. maj 2002 om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelse fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg

kast, herunder forventede luftmængder, hvorfor Miljøstyrelsen ikke kan vurdere om emissionsgrænseværdien for myresyre kan overskrides. Der fastsættes derfor emissionsgrænseværdi for myresyre.

Miljøstyrelsen vil stille vilkår om 1. gangs kontrol af emissionen af ethanol og myresyre fra relevante afkast på Cell Culture Pilot Plant som dokumentation for emissionen af disse organiske stoffer.

### **3.2.5 Lugt**

Aktiviteterne i Cell Culture Pilot Plant kan potentielt give anledning til lugt. På baggrund af erfaringer med driften i de tidligere faciliteter for Cell Culture Pilot Plant i bygning 3B/3BM i Bagsværd vurderer Miljøstyrelsen dog ikke at lugt vil udgøre en væsentlig forurening fra aktiviteterne i bygning 1T øst.

Miljøstyrelsen forventer ikke at etablering af kommerciel produktion vil give anledning til lugtgener fra BioProcess Pilot Plant.

Der er i hovedgodkendelsen for site Bagsværd fastsat vilkår for Novo Nordisk A/S samlede lugtbidrag udenfor matriklen.

### **3.2.6 Spildevand, overfladevand m.v.**

Spildevand fra Cell Culture Pilot Plant kan inddeles i GMO-holdigt processpildevand, processpildevand til neutraliseringsanlæg samt sanitært spildevand. Alt spildevand fra Cell Culture Pilot Plant ledes til offentlig kloak sammen med spildevand fra BioProcess Pilot Plant, bygning 1S og 1T.

I forbindelse med Cell Culture Pilot Plant etableres ingen udendørs oplag af kemikalier eller GMO holdigt materiale. Der er i miljøgodkendelse for BioProcess Pilot Plant fra oktober 2011 samt i Novo Nordisk A/S hovedgodkendelse fra 2007 sat en række vilkår, der skal sikre mod utilsigtet udledning af spildevand og forurening af overfladevand etc. Disse vilkår gælder også for den kommende produktion i BioProcess Pilot Plant samt Cell Culture Pilot Plant.

### **3.2.7 Støj**

Novo Nordisk A/S har fået foretaget en beregning af den forventede støjbelastning fra bygning 1T øst. Støjkilder er indtag og afkast for tre ventilationsanlæg og to nye køleanlæg. Konklusionen på beregningen er, at Novo Nordisk A/S fortsat kan overholde virksomhedens vilkår for støj efter udvidelsen.

Der sker ingen ændringer i forhold til støj fra BioProcess Pilot Plant i forbindelse med etablering af kommerciel produktion. Vilkår for støj er reguleret i Novo Nordisk A/S hovedgodkendelse fra 2007.

De nye støjkloder skal i overensstemmelse med vilkår 14 i hovedgodkendelsen for Novo Nordisk A/S i Bagsværd måles senest 3 måneder efter ibrugtagning.

### **3.2.8 Affald**

I forbindelse med introduktion af ny teknologi i Cell Culture Pilot Plant med single-use tanke fremkommer en affaldsmængde, der er forøget i forhold til anvendelse af konventionelle ståltanke. Dog reduceres vand-, energi- og kemikalieforbrug til rengøring af tanke.

Novo Nordisk A/S forventer ingen stigning i affaldsmængder fra BioProcess Pilot Plant forbindelse med kommerciel produktion, idet der ikke udføres pilotaktiviteter i de tanke der bruges til kommerciel produktion.

Virksomhedens affald skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med kommunens affaldsregulativ/anvisninger. Der er derfor ikke stillet vilkår herom i denne miljøgodkendelse.

### **3.2.10 Jord og grundvand**

Miljøstyrelsen vurderer ikke, at der er en forøget risiko i forbindelse med etablering af Cell Culture Pilot Plant og kommerciel produktion i BioProcess Pilot Plant, idet der ikke etableres udendørs kemikalieoplæg i forbindelse med disse udvidelser. Der er endvidere fastsat en række vilkår der beskytter forurening af jord og grundvand i miljøgodkendelse for BioProcess Pilot Plant og hovedgodkendelsen af Novo Nordisk A/S i Bagsværd.

Disse vilkår gælder også for kommende produktion i BioProcess Pilot Plant samt Cell Culture Pilot Plant.

### **3.2.11 Til og frakørsel**

Der sker ingen væsentlige ændringer i persontrafikken til og fra bygning 1T og 1S i forbindelse med etablering af Cell Culture Pilot Plant i ny bygning til 1T samt kommerciel produktion i BioProcess Pilot Plant.

Der vil kun undtagelsesvis forekomme varelevering til Cell Culture Pilot Plant om natten.

### **3.2.12 Indberetning/rapportering**

Miljøstyrelsen vurderer, at Cell Culture Pilot Plant og kommerciel produktion i BioProcess Pilot Plant vil være omfattet af rapporteringsvilkår i BioProcess Pilot Plant samt hovedgodkendelsen for Novo Nordisk A/S i Bagsværd. Novo Nordisk A/S har ønsket at rapportere forbrug af råvare i Cell Culture Pilot Plant selvstændigt.

### **3.2.14 Driftsforstyrrelser og uheld**

Der er fastsat vilkår i Novo Nordisk A/S hovedgodkendelse om at virksomheden skal have skriftlige retningslinier for håndtering af spild samt udslip til regnvands- og spildevandssystemer, jord- og grundvand samt luft.

Endvidere er fastsat vilkår i hovedgodkendelsen om at alle indendørs oplag skal være uden gulv afløb, såfremt der oplagres flydende råvarer, hjælpestoffer eller affald i beholdere, der rummer mere end 5 liter. Gulv afløb kan dog accepteres, såfremt de er tilsluttet spildevandssystemet og forsynet med en afspærringsanordning, der kun åbnes i forbindelse med rengøring. Gulv afløb kan også accepteres, såfremt beholdere placeres i spildbakker.

Disse vilkår gælder således også for Cell Culture Pilot Plant.

I den miljøtekniske beskrivelse for Cell Culture Pilot Plant er beskrevet at spild fra bioreaktorer i GMO-området ledes til gulv afløb tilknyttet opsamling af GMO-holdigt spildevand og som ledes til Kill-anlæg. Endvidere anføres at spild i øvrige procesrum vil løbe til gulv afløb forbundet til processpildevandssystemet, som ledes til neutraliseringsbrønd i 1T, hvor spildet kan tilbageholdes. Indretningen er i overensstemmelse med eksisterende vilkår i miljøgodkendelse for BioProcess Pilot Plant.

### **3.2.15 Risiko/forebyggelse af større uheld**

Novo Nordisk A/S i Bagsværd er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen<sup>5</sup>.

### **3.2.16 Ophør**

Der er fastsat vilkår for ophør af driften i Novo Nordisk A/S Bagsværds hovedgodkendelse fra september 2007. Der stilles ikke yderligere vilkår.

### **3.2.17 Bedst tilgængelige teknik**

Novo Nordisk A/S har i forbindelse med revurdering af BioProcess Pilot Plant i oktober 2011 gennemgået relevante BREF-dokumenter for anvendelse af BAT – bedst tilgængelige teknologi. Der er ikke siden foretaget revisioner af relevante BREF-dokumenter, som omhandler Novo Nordisk A/S' produktion i Bagsværd.

Novo Nordisk A/S har fremsendt virksomhedens gennemgang af relevante BREF-dokumenter for etableringen af Cell Culture Pilot Plant. Disse er følgende:

- Organiske finkemikalier
- Spildevands- og luftrensning og tilhørende styringsystemer
- Industrielle kølesystemer
- Emissioner fra oplagring

---

<sup>5</sup> Bekendtgørelse nr. 1666 af 14. december 2006 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer.

- Energieffektivitet
- Generelle overvågningsprincipper

I gennemgangen af BAT i forhold til Industrielle kølesystemer og Energieffektivitet har Novo Nordisk A/S angivet at en række forhold undersøges i forbindelse med energikortlægningen af projektet. Miljøstyrelsen vil stille vilkår om en rapportering af disse forhold i forbindelse med færdiggørelse af projektet.

Miljøstyrelsen vil endvidere følge op på eventuelle mulige reduktioner af emissionen af VOC i forbindelse med målinger af VOC på nye afkast på Cell Culture Pilot Plant.

### **3.3 Udtalelser/høringssvar**

#### **3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder**

Kommunen har ikke haft nogen bemærkninger til ansøgningen, som ligger indenfor de lokalplanrammer, der gælder for Novo Nordisk, site Bagsværd.

#### **3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.**

Ansøgningen om godkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside fra den 30. april 2012.

Der er modtaget 1 henvendelse vedrørende ansøgningen. Borgeren har modtaget ansøgningsmaterialet.

#### **3.3.2 Udtalelse fra virksomheden**

Vi vil gerne have at alle vilkår om GMO holdes ude af miljøgodkendelsen, og i stedet stilles i GMO-godkendelsen. På den måde sikres det at vi ikke skal se efter GMO-krav i to godkendelser, og at der ikke bliver uoverensstemmelse imellem kravene i de to godkendelser.

Vi vil også gerne have at 1T øst får sin egen råvareramme. På den måde bliver det lettere løbende at holde styr på om forbruget af råvarer holder sig inden for rammen.

#### **3.3.3 Miljøstyrelsens overvejelser på baggrund af de modtagne bemærkninger**

I forbindelse med ansøgningen har Cell Culture Pilot Plant ønsket at få sin egen råvareramme og rapportere i forhold til denne. Miljøstyrelsen vil derfor i forbindelse med den årlige rapportering fra anlægget vurdere det årlige forbrug af råvarer i Cell Culture Pilot Plant med den råvareramme, der ligger til grund for miljøgodkendelsen.



Miljøstyrelsen er enig i, at det er hensigtsmæssigt at GMO-vilkårene er samlet i GMO-godkendelsen.

## **4. FORHOLDET TIL LOVEN**

### **4.1 Lovgrundlag**

Oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag E.

#### **4.1.1 Miljøgodkendelsen**

Denne godkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven og omfatter kun de miljømæssige forhold, der reguleres af denne lov.

Godkendelsen gives som et tillæg til BioProcess Pilot Plant miljøgodkendelse af 19. oktober 2011 og Novo Nordisk A/S hovedgodkendelse af 20. september 2007 og gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne godkendelse som vilkår i førnævnte godkendelser overholdes.

Godkendelsen bortfalder, hvis den ikke har været udnyttet i 3 på hinanden følgende år, jf. miljøbeskyttelseslovens § 78a.

#### **4.1.2 Listepunkt**

Produktion af lægemidler er omfattet af listepunkt 4.5 – Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s) i bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed nr. 1454 af 20. december 2012 med senere ændringer.

#### **4.1.3 Revurdering**

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

#### **4.1.4 Risikobekendtgørelsen**

Virksomheden er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen.

#### **4.1.5 VVM-bekendtgørelsen**

Virksomheden er opført på bilag 1 i VVM-bekendtgørelsen. Miljøstyrelsen har den 20. december 2011 truffet afgørelse om, at en række ændringer i forhold til Novo Nordisk A/S' produktion i Bagsværd er VVM-pligtige, og der er gennemført en særskilt VVM af anlæggets virkning på miljøet.

#### **4.1.6 Habitatdirektivet**

Virksomheden ligger i nærheden af Natura 2000 områderne Øvre Mølle Ådal, Furesø og Frederiksdal Skov og er derfor omfattet af reglerne i habitatbekendtgørelsen. I forbindelse med VVM er der foretaget en vurdering af de påtænkte ændringer i forhold til eventuel påvirkning af disse områder.

Den samlede vurdering er at de påtænkte ændringer ikke kan påvirke Natura-2000 områderne.

#### **4.2 Øvrige afgørelser**

Ud over denne godkendelse gælder følgende godkendelser fortsat:

- Hovedgodkendelse af Novo Nordisk A/S, Bagsværd, af 20. september 2007
- Miljøgodkendelse af BioProcess Pilot Plant, bygning 1S/1T, af 19. oktober 2011

#### **4.3 Tilsyn med virksomheden**

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden.

#### **4.4 Offentliggørelse og klagevejledning**

Denne miljøgodkendelse vil blive annonceret på [www.mst.dk](http://www.mst.dk).

##### Miljøgodkendelsen

Følgende parter kan klage over miljøgodkendelsen 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](mailto:mst@mst.dk). Klagen skal være modtaget senest den 2. april 2013 inden kl. 16.00. Miljøstyrelsen videresender klagen til Natur- og Miljøklagenævnet.

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. 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 bliver 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 afgørelser er, at fristen for at efterkomme afgørelsen forlænges, som følge af den tid, der er gået til at behandle sagen i klagenævnet.

Vejledning om gebyrordningen kan findes på Natur- og Miljøklagenævnets hjemmeside.

Virksomheden vil få besked, hvis vi modtager en klage.

#### Betingelser, mens en klage behandles

Virksomheden vil kunne udnytte miljøgodkendelsen, mens Natur- og Miljøklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet. Forudsætningen for det er, at virksomheden opfylder de vilkår, der er stillet i godkendelsen. Udnyttes miljøgodkendelsen indebærer dette dog ingen begrænsning for Natur- og Miljøklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve godkendelsen.

#### Søgsmål

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

## 4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

- Gladsaxe Kommune, Att.: Lone Kofoed Rasmussen
- Danmarks Naturfredningsforening: dn@dn.dk
- Sundhedsstyrelsen, hovedstaden: hvs@sst.dk
- DOF: natur@dof.dk
- Friluftsrådet: [fr@friluftsradet.dk](mailto:fr@friluftsradet.dk)
- Ea Baden, Tværlødet 16, 2880 Bagsværd

## 5. BILAG



22. februar 2012  
EHP/ENV 2012-5001

**Miljøteknisk beskrivelse af  
Cell Culture pilot plant  
Bygning 1T,  
Brudelysvej 20, 2880 Bagsværd**

Novo Nordisk A/S  
Miljøafdelingen  
Vandtårnsvej 83A  
2860 Søborg

## Indholdsfortegnelse

<b>INDLEDNING</b> .....	<b>4</b>
<b>A. OPLYSNINGER OM ANSØGER OG EJERFORHOLD</b> .....	<b>4</b>
A1. ANSØGER (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> .....	<b>5</b>
B1. LISTEBETEGNELSE (5) .....	5
B2. KORT BESKRIVELSE AF DET ANSØGTE PROJEKT (6) .....	5
B3. RELATION TIL RISIKOBEKENDTGØRELSEN (7) .....	5
B4. MIDLERTIDIG/PERMANENT DRIFT (8) .....	5
<b>C. OPLYSNINGER OM ETABLERING</b> .....	<b>5</b>
C1. BYGNINGSMÆSSIGE UDVIDELSER/ÆNDRINGER (9) .....	5
C2. START/AFSLUTNING PÅ BYGGE- OG ANLÆGSARBEJDER SAMT START AF DRIFT (10) .....	6
<b>D. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS BELIGGENHED</b> .....	<b>6</b>
D1. VIRKSOMHEDENS PLACERING I FORHOLD TIL OMGIVELSERNE (11) .....	6
D2. LOKALISERINGSOVERVEJELSER (12) .....	6
D3. VIRKSOMHEDENS DAGLIGE DRIFTSTID (13) .....	6
D4. TIL- OG FRAKØRSELSFORHOLD (14) .....	7
<b>E. TEGNINGER OVER VIRKSOMHEDENS INDRETNING</b> .....	<b>7</b>
<b>F. BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDENS PRODUKTION</b> .....	<b>7</b>
F1. PRODUKTIONSKAPACITET OG RESSOURCEFORBRUG (16) .....	7
F2. PROCESFORLØB, MATERIALESTRØMME OG FORURENINGSEMISSIONER (17) .....	8
F3. OPLYSNING OM ENERGIANLÆG (18) .....	9
F4. MULIGE DRIFTSFORSTYRELSE OG UHELD (19) .....	10
F5. SÆRLIGE FORHOLD I F.M. OPSTART/NEDLUKNING AF ANLÆG (20) .....	11
<b>G. OPLYSNINGER OM VALG AF BEDSTE TILGÆNGELIGE TEKNOLOGI</b> .....	<b>11</b>
<b>H. FORURENING OG FORURENINGSBEGRÆSENDE FORANSTALTNINGER</b> .....	<b>12</b>
H1. LUFTFORURENING (22-25) .....	12
H2. SPILDEVAND (26-29) .....	13
H3. STØJ (30-32) .....	13
H4. AFFALD (33-35) .....	14
H5. JORD OG GRUNDEVAND (36) .....	14
<b>I. FORSLAG TIL VILKÅR OG EGENKONTROL</b> .....	<b>15</b>
<b>J. OPLYSNINGER OM DRIFTSFORSTYRELSE OG UHELD</b> .....	<b>16</b>
J.2 FORANSTALTNINGER TIL IMØDEGÅELSE AF DRIFTSUHELD (39) .....	17
J.3 FORANSTALTNINGER TIL BEGRÆNSNING AF VIRKNINGERNE FOR MENNESKER OG MILJØ AF EVT. DRIFTSUHELD (40) .....	17
<b>K. OPLYSNINGER VEDRØRENDE VIRKSOMHEDENS OPHØR</b> .....	<b>17</b>
<b>L. IKKE-TEKNISK RESUMÉ</b> .....	<b>17</b>

## **Bilagsfortegnelse**

- Bilag 1: Situationsplan
- Bilag 2: Kloakplan
- Bilag 3: Indretning
- Bilag 4: Kill-anlæg
- Bilag 5: Støj
- Bilag 6: BAT-skema
- Bilag 7: Tagplaner
- Bilag 8: Råvareliste
- Bilag 9: Udendørs oplag



## Indledning

Novo Nordisk A/S' Cell Culture Pilot Plant holder til i trekantsområdet i Bagsværd, i bygning (3BM) der er lejet af Novozymes A/S. Lejemålet udløber i 2020.

Novo Nordisk A/S ønsker at etablere et tilsvarende anlæg i en ny bygning i forlængelse af bygning 1T (Forlængelsen benævnes herefter Tøst), for med tiden at flytte aktiviteterne fra 3BM hertil.

Aktiviteterne i Cell Culture Pilot Plant omfatter udviklingsarbejde i form af:

1. Optimering af eksisterende dyrkningsprocesser
2. Udvikling af nye processer og lægemidler, herunder produktion af aktivt stof til klinisk og toksikologisk afprøvning.

Til forsøgsdyrkningerne anvendes genetisk modificerede mamale celler af klasse 1, der er ufarlige for mennesker og natur.

Desuden etableres mulighed for at udføre 1. rensningstrin i 1Tøst.

## A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold

### A1. Ansøger (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  
Novo Allé  
2880 Bagsværd  
Matrikelnummer: 4 af Bagsværd By  
CVR-nummer: 24 25 67 90.  
P-nummer: 1.006.455.042

### A3. Ejerforhold (3)

Grunden og bygningen ejes af Novo Nordisk.

### A4. Virksomhedens kontaktpersoner (4)

#### Produktionen:

Navn: Nouredine Benameur  
Adresse: Novo Allé, 2880 Bagsværd  
Telefon-nr.: 3079 1709  
e-mail: [noub@novonordisk.com](mailto:noub@novonordisk.com)

#### Miljøafdelingen:

Navn: Erik Pugholm  
Adresse: Vandtårnsvej 83A, 2860 Søborg  
Telefon-nr.: 3079 7458  
e-mail: [ehp@novonordisk.com](mailto:ehp@novonordisk.com)

## B. Oplysninger om virksomhedens art

### B1. Listebetegnelse (5)

Novo Nordisk A/S i Bagsværd er omfattet af følgende punkt i bilag 1 til Miljø- og Energiministeriets bekendtgørelse nr. 1640 af 13. december 2006 om godkendelse af listevirksomhed:

- D 104: Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler. (i) (s).

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

Novo Nordisk A/S ønsker at etablere et tilsvarende anlæg i en ny bygning i forlængelse af bygning 1T, for med tiden at flytte aktiviteterne fra 3BM hertil.

Der er allerede ansøgt om godkendelse af et projekt, hvor Novo Nordisk A/S ønskede at flytte aktiviteterne i bygning 1R (værksted og kontorer) til en ny bygning i forlængelse af 1T, men dette projekt er ændret.

Aktiviteterne i Novo Nordisk forsøgsanlæg i bygning 3BM/3B, Cell Culture Pilot Plant omfatter udviklingsarbejde i form af:

- 1 Optimering af eksisterende dyrkningsprocesser
- 2 Udvikling af nye processer og lægemidler, herunder produktion af aktivt stof til klinisk og toksikologisk afprøvning.

Til forsøgsdyrkningerne anvendes genetisk modificerede mamale celler af klasse 1, der er ufarlige for mennesker og natur.

Det er disse aktiviteter der ønskes flyttet til bygning 1Tøst. Desuden etableres mulighed for at udføre 1. rensningstrin i 1Tøst for at øge fleksibiliteten.

Der forventes en indkøringsperiode, hvor der er aktivitet i begge pilot plants.

### B3. Relation til Risikobekendtgørelsen (7)

Der er hverken ved bygning 3BM/3B eller andre steder på Novo Nordisks område i Bagsværd oplag af farlige stoffer i mængder, der betyder, at Novo Nordisk er omfattet af bestemmelserne i Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1666 af 14. december 2006, om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer.

I 1Tøst vil der ikke blive arbejdet med ethanol i koncentrationer over 20%, eller andre brandbare stoffer i mængder, der gør, at 1Tøst er omfattet af ATEX-direktivet.

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

Pilotanlægget etableres permanent, og der er ingen planer om at ophøre med driften.

## C. Oplysninger om etablering

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

Projektet indbefatter en udvidelse af bygning 1T med ca. 1400 m<sup>2</sup>. Eksisterende bygning 1T består af tre etager incl. kælder. Dertil kommer et taghus. Tilbygningen er en forlængelse af den eksisterende bygning, så den færdige bygning vil komme til at fremstå som én bygning. Kælderen indrettes med direkte adgang via en ny udvendig elevator, forrum med mulighed for at pakke ud og fjerne indpakningsmateriale umiddelbart indenfor dør til det fri. Desuden indrettes råvarelager og diverse lagerrum til færdigvarer i kælderen.

I kælderen indrettes også omklædningsfaciliteter og sluser til de forskellige områdeklassificeringer.

I stueplanen indrettes laboratorier og særlige rum til dyrkning og oprensning med tilhørende person- og materialesluser, så de to linier er helt adskilte.

På 1. sal indrettes procesrum med tilhørende kølerum og nærlager for råvarer.

Der etableres ny hovedtrappe, der sikrer ordentlige flugtvejsforhold fra etagerne til det fri.

Der etableres de nødvendige toiletfaciliteter i kælderen i forbindelse med omklædningen, og der etableres handicap-toilet.

Adgangen til den nye bygning sker ad de normale adgangsveje, og derfra via kælderen til omklædningen.

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

Novo Nordisk A/S ønsker at starte byggeriet af tilbygningen d. 15. marts 2012. Det forventes at anlægget er klar til indkøring i 1. kvartal 2013.

## **D. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed**

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

Bygning 1T (og 1S) er beliggende på Brudelysvej 20, matr. nr. 4 by, 2880 Bagsværd.

Bygning 1Tøst's placering fremgår af situationsplanen i bilag 1.

Mellembygningen mellem bygning 1S og 1T har UTM koordinaterne 6181777.528, 339765.357.

1Tøst ligger indenfor rammeområde 6.E.2 i Gladsaxe Kommuneplan 2009. Området er udlagt til erhvervsformål for virksomheder, der hører under miljøklasserne 1-3 i "Håndbog om miljø og planlægning" fra Miljøministeriet 2004.

1Tøst er omfattet af lokalplan 15.08, som fastlægger anvendelsen til erhvervsformål indenfor fremstilling, byggeri og anlæg, offentlig forsyningsvirksomhed, engroshandel og transport.

### **D2. Lokaliseringsovervejelser (12)**

Udvidelsen af 1T skyldes, at det eksisterende pilotanlæg til celledyrkning i dag er beliggende i bygning 3BM, som er ejet af Novozymes.

Novozymes skal overtage hele bygningen inden 2020, og der er derfor behov for at flytte aktiviteterne fra 3BM.

Det ønskes at bibeholde disse pilotaktiviteter på Bagsværd siden og det har derfor været naturligt at lave en udbygning til bygning 1T, hvor der i dag også foregår pilotaktiviteter.

1S, der ligger i forbindelse med 1T kan også lave 1. rensningstrin, hvilket giver øget fleksibilitet, og placeringen giver mulighed for at benytte visse fælles forsynings- og spildopsamlings-anlæg med de øvrige aktiviteter i 1S+1T.

### **D3. Virksomhedens daglige driftstid (13)**

Aktiviteterne i bygning 1Tøst kan foregå hele døgnet, alle ugens dage i ca. 48 uger om året. Det forventes at ca. 30 medarbejdere beskæftiges i den nye bygning.

#### D4. Til- og frakørselsforhold (14)

Der vil blive følgende transporter internt i, samt til og fra 1Tøst:

- Transport til og fra adressen med råvarer, hjælpestoffer mv. på hverdage og weekend inden for normal arbejdstid.
- Derudover kørsel i person- og varebiler i dagtimerne (post, leverandører, servicemontører, transport af prøver, gæster m.fl.).
- Varelevering forekommer kun undtagelsesvis om aftenen eller natten

Støjbelastning i forbindelse med transport er ikke omfattet af den samlede støjkilde-kortlægning for Novo Nordisk i Bagsværd, da der ikke foregår transport om natten.

#### E. Tegninger over virksomhedens indretning

##### E1

Bygningernes placering på matriklen kan ses af situationsplanen i Bilag 1. Indretning af de tre etager ses i bilag 3

##### E2

Kloakplan er vedlagt som Bilag 2.

##### E3

Placering af udendørs tanke til CO<sub>2</sub> og O<sub>2</sub> fremgår af bilag 9.

##### E4

Placering af luftindtag og luftafkast fremgår af bilag 7.

##### E5

Placering af støjkluder kan ses af støjberregningen i bilag 5.

#### F. Beskrivelse af virksomhedens produktion

##### F1. Produktionskapacitet og ressourceforbrug (16)

Det maksimale årlige forbrug af råvarer og hjælpestoffer i [Cell Culture](#) Pilot Plant i bygning 1Tøst fremgår af bilag 8, der er **fortroligt**.

De mængdemæssigt største grupper af råvarer er [vækstmedier](#), [næringssubstrater](#) samt syrer og baser.

Som det ses af råvarelisten i bilag 8, skal en overvejende del af de anvendte råvarer og hjælpestoffer ikke klassificeres i henhold til Miljøstyrelsens bekendtgørelse om klassificering og mærkning af kemiske stoffer og produkter.

[Dyrkningsprocesserne](#) foregår hovedsageligt i væskeholdigt miljø under anvendelse af vand\_ og [næringsmedier](#) i lukkede beholdere eller anlæg.

Det omtrentlige årlige forbrug af energi og vand i 1Tøst fremgår af nedenstående skema:

Vandforbrug (m <sup>3</sup> )	<b>2.700</b>
Elforbrug (kWh)	<b>1.200</b>
Fjernvarme (MWh)	<b>280</b>
Damp (Tons)	<b>50</b>

## F2. Procesforløb, materialestrømme og forureningsemissioner (17)

[Cell Culture](#) Pilot Plant er en del af Novo Nordisk's udviklingsområde. I anlæggene arbejdes med at optimere eksisterende processer og udvikle nye processer til fremstilling af proteiner, der indgår i farmaceutiske produkter der skal indgå i toksikologiske og kliniske undersøgelser og afprøvninger. Hovedaktiviteten [er celledyrkning](#).

Processen er baseret på single use dvs. engangsudstyr. Bioreaktorer og tanke til blanding af medier og buffere er således ikke traditionelle ståltanke men engangsposer, som placeres i rammer som er beregnet hertil. Ved single use undgås således et stort vand- og energiforbrug til vask af tanke mv. Affaldsmængden er dog større end ved konventionelt procesudstyr af stål.

[Dyrknings](#)processerne er baseret på anvendelse af genmodificerede [mammale celler](#) (GMO), klasse 1, der er ufarlige for mennesker og miljø. De genmodificerede [mammale celler](#) er enten udviklet i Novo Nordisks forskningslaboratorier eller hos Novo Nordisks samarbejdspartnere. Der vil blive søgt om storskala GMO-godkendelse hos Arbejdstilsynet.

Formålet med [dyrknings](#)processerne er at få [cellerne](#) til at producere de ønskede produkter i størst muligt omfang.

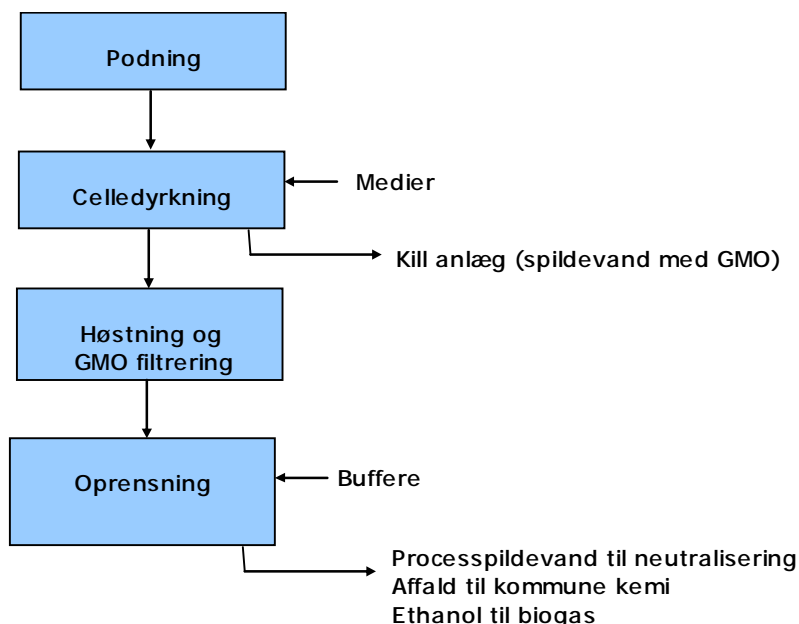
En [dyrknings](#)proces omfatter to parallelle processer (se også figuren herunder):

1) Tilberedning af næringssubstrat:

Afvejning af råvarer → blanding → filtrering → overførsel til mediebeholder → overførsel til dyrkningstank

2) Opformering af cellekultur:

Opformering af cellekultur (laboratorieområdet) → overførsel til podetank → overførsel til dyrkningsstank → opformering i dyrkningsstank → høst → oprensning



Medier og buffere blandes før de tilsættes bioreaktorerne eller søjlerne. Dette foregår i særskilte rum, hvor åben håndtering foregår under processug, som er udstyret med HEPA-filtre.

Først podes cellerne i en kolbe, hvorefter de langsomt opformerer sig i en lille bioreaktor. Herefter overføres cellerne til en større bioreaktor, hvor de opholder sig i 1-2 uger. Der vil køre 2-4 bioreaktorer af gangen. Under celledyrkningen tilsættes en række forskellige medier til bioreaktoren for at sikre de bedste forhold for cellerne. Efter endt celledyrkning høstes produktet via en filtrering.

I oprensingsprocessen oprenses API'en (Active Pharmaceutical Ingredient) via en række chromatografiske søjleprocesser. I disse processer bruges forskellige bufferopløsninger.

Undervejs i processen ledes GMO holdigt spildevand til Kill anlæg i bygning 1S. Øvrigt spildevand ledes til opsamling i eksisterende affaldsanlæg ved bygning 1T (biogasanvendelse eller destruktion) eller til ofentlig kloak via neutraliseringsanlæg, afhængig af indholdsstofferne i de forskellige buffere.

Ved de enkelte forsøgsdyrkinge varieres de indgående procesparametre såsom substratsammensætning, pH, luftmængde og temperatur for at optimere udbyttet. Under dyrkningen kan tilføres steril luft, kuldioxid og ren ilt. Under dyrkningen udtages der løbende prøver som analyseres i laboratoriet i 1Tøst, eller i nogle af NN's øvrige laboratorier.

De brugte engangsposer, slanger og filtre bortskaffes som enten klinisk risikoaffald eller almindeligt brandbart affald afhængig af, hvad udstyret har været benyttet til.

#### Hjælpeanlæg i 1Tøst

1Tøst trækker de fleste utilities fra enten 1S eller 1T:

Fra 1T trækkes på:

- 1 køleanlæg (ammoniak), der muligvis skal udvides i forbindelse med projektet. Beregninger under udarbejdelse af Detailed Design vil vise om det bliver nødvendigt.
- 1 luftkompressor, som forsyner bygningen med tryk-, instrument- og procesluft
- anlæg til fremstilling af rensset vand
- neutraliseringsanlæg

Fra 1S trækkes på:

- inaktiveringsanlæg

I 1Tøst etableres:

- Fryse-og køleskabe
- To gastanke til henholdsvis oxygen og kuldioxid
- ventilation

#### Nødstrømsgeneratorer

1Tøst kobles på det nødstrømssystem, der er etableret ved bygning 1S. Systemet består af 1 nødstrømsgenerator ved bygning 1S, samt en UPS – (nødstrømsforsyning via batteri).

### **F3. Oplysning om energianlæg (18)**

Der anvendes 8 bars damp (site Ba kedelcentral) som tages ude fra vejen. Dette benyttes til opvarmning af purified water. I processen bruges el til opvarmning.

## F4. Mulige driftsforstyrrelser og uheld (19)

Driftsforstyrrelser og uheld, der kan have væsentlig miljømæssig betydning, omfatter typisk følgende tilfælde:

Spild og udslip af kemiske/GMO stoffer i forbindelse med:

- Aflæsning, udskiftning, tømning og håndtering af beholdere med kemikalier
- Utæt single-use tank
- Driftsvigt af inaktiveringsanlæg
- Lækage på beholdere og rør
- Operatørfejl
- Driftsvigt af neutraliseringsanlæg for spildevand
- Brand i anlæggene

Der er truffet følgende foranstaltninger for at imødegå driftsforstyrrelser og uheld:

### Træning af medarbejdere:

Medarbejderne trænes og uddannes i en lang række instruktioner, før de opnår kompetence til at udføre operationer i anlægget på egen hånd.

### Vedligehold:

Der findes vedligeholdelsesprogrammer for anlægget. De forskellige reguleringer og instrumenter kalibreres efter fastlagte programmer. Hermed sikres, at de foretagne målinger i anlægget er korrekte, hvilket er med til at forebygge forskellige former for driftsforstyrrelser.

### Indretning af kloaksystem:

Hvis der går hul på bioreaktorerne i GMO området, vil dette løbe til gulvafløb som er tilknyttet opsamling af GMO-holdigt spildevand, som herefter ledes til eksisterende kill anlæg.

Hvis der går hul på poser indeholdende medier/buffere i øvrige procesrum vil dette løbe til gulvafløb forbundet til processpildevandssystemet som ledes til neutraliseringsbrønd i 1T. Ved spild af stoffer som ikke må ledes i spildevand, fungerer brønden som barriere. Da neutraliseringen foregår batch-vis vil et evt. spild kunne tilbageholdes inden det ledes ud.

Ved driftsproblemer med Kill-anlæg kan der rekvireres tankvogn til opsamling og evt. bortkørsel af base-inaktiveret GMO holdigt spildevand

### Spild til regnvandssystem:

Regnvandssystemet er forsynet med en afspærringsanordning, der kan aktiveres ved tryk på et "Nødstop" i tilfælde af spild. Herved er det muligt at opsamle spild, der i værste fald ville kunne løbe i Smørmosen. Spild, der er opsamlet i forsinkelsesbassinerne, vil blive sendt til behandling på Kommune Kemi. Der er etableret "Nødstop" på tre udvalgte steder, ét ved bygning 1S og to ved bygning 1T. Hvis det skønnes nødvendigt, vil der blive etableret et ekstra nødstop på 1Tøst. Endvidere er regnvandssystemets kloakriste malet røde for at signalere, at det er forbudt at hælde forurenende stoffer i regnvandssystemet.

### Opbevaring af kemikalier:

Buffertanke til GMO holdigt spildevand samt spildevand til kommunekemi placeres i rum som ikke har gulvafløb og som kan tilbageholde volumen af den største tank.

Oplag af kemikalier sker ligeledes så volumen af den største beholder kan tilbageholdes enten i selve rummet eller via spildbakker.

Der opbevares ikke GMO-holdigt materiale udendørs.

### Rundering

1Tøst trækker på eksisterende utilities i bygning 1S og 1T. I 1S og 1T gennemføres løbende tilsyn og overvågning af utility-anlæg. I 1Tøst vil der være produktionsudstyr, der skal overvåges regelmæssigt, for at sikre at processerne forløber som de skal. Der er ikke procesudstyr i lokaler, hvor der ikke dagligt færdes personale.

### Opfølgning på utilsigtede hændelser:

I kvalitets- og miljøledelsessystemet indgår, at der skal gennemføres en undersøgelse, hvis der er opstået en situation, som ikke er forventet. Der er krav til, at undersøgelsen skal udmunde i en aktion vedrørende korrigerende og forebyggende handling.

### Trykbærende anlæg:

Trykbærende anlæg godkendes efter gældende regler inden ibrugtagning.

### Alarmer:

Der er følgende alarmtyper:

- Tyverialarmer
- Brandalarmer
- CTS-alarmer (alarmovervågning af tekniske anlæg)

Tyveri- og brandalarmer overføres altid direkte til portvagten uanset tidspunkt. I tilfælde af brand og større uheld vil ledende personel fra afdelingen blive tilkaldt.

### Udendørs oplag:

Der etableres to udendørs gastanke til henholdsvis CO<sub>2</sub> og O<sub>2</sub>.  
Der bliver ikke oplagret andre kemikalier udendørs.

## **F5. Særlige forhold i f.m. opstart/nedlukning af anlæg (20)**

Der er udarbejdet særlige procedurer for opstart og nedlukning af anlæg og processer. Det vurderes derfor, at der ikke vil være øget risiko for ekstraordinære emissioner til omgivelserne.

## **G. Oplysninger om valg af bedste tilgængelige teknologi**

Novo Nordisk har gennemgået de relevante BREF-noter for Cell Culture Pilot Plant, og fundet at anbefalingerne i BREF-noterne er opfyldt.

De relevante BREF-noter er:

- Manufacture of Organic Fine Chemicals
- Common Waste Water and Waste Gas Treatment
- Industrial Cooling Systems
- Emissions from Storage
- Energy Efficiency
- General Principles of Monitoring

Gennemgangen er foretaget ved at miljøafdelingen har formuleret en række spørgsmål ud fra BREF-noterne, og sendt spørgsmålene til afdelingerne.

Listen med besvarelser kan ses i bilag 6.



## H. Forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

### H1. Luftforurening (22-25)

Vedlagte bilag 7 er en tagplan, der viser placeringen af luftafkast på bygning 1Tøst. Alle afkast vil som minimum være ført 1 m over tag og have lodret afkast.

Der ventileres i alt ca. 30.000 m<sup>3</sup>/time fra bygning 1Tøst

Fra Cell Culture Pilot Plant kan emitteres GMO'er, støv, syrer og baser, organiske stoffer og lugt.

#### **GMO**

GMO håndteres i 1Tøst som er omfattet af Arbejdstilsynets storskalaklassifikation og vil ikke blive omtalt yderligere her.

#### **Støv**

Processerne i Cell Culture Pilot Plant er primært våde, og der forventes derfor ikke væsentlige støvemissioner fra disse.

De eneste procestrin, der vil kunne give anledning til støvdannelse, er afvejning og omhældning af faste, støvende råvarer.

I Cell Culture Pilot Plant er afkast fra steder, hvor der sker afvejning af råvarer, samt påslag på tanke til dosering af pulverformige råvarer forsynet med lokalafsug, der alle er forsynet med HEPA-filter.

Afkast fra sikkerhedsbænke i poderum bliver filtreret gennem HEPA filter (min EU-klasse 13).

Der er sterilfilter på single-use tankene, så der vil ikke forekomme aerosoler.

#### **Uorganiske stoffer Klasse III**

I Cell Culture Pilot Plant anvendes uorganiske stoffer, der klassificeres som Hovedgruppe 2 klasse III i Miljøstyrelsens Luftvejledning.

Ifølge Hovedgodkendelsen for site Bagsværd skal hvert enkelt afkast, der kan indeholde disse stoffer, overholde en emissionsgrænseværdi for det enkelte stof på 5 mg/m<sup>3</sup>.

For syrer og baser vurderes det, at emissionen vil være uden væsentlig miljømæssig betydning, idet de anvendte opløsninger kun undtagelsesvis håndteres uden for lukkede systemer, og i så fald kun i små mængder.

For de øvrige stoffer gælder, at de altid afvejes under HEPA-filter i sikkerhedsbænk (minimum EU 13) og omhældes i blandetank under et punktsug, der er forsynet med HEPA-filter.

Der er således tale om bedst mulig rensning for disse stoffer, og emissionskoncentrationen vil ligge langt under vilkårsværdien på 5 mg/m<sup>3</sup>.

#### **Flygtige organiske stoffer (VOC'er)**

Emissionen af anvendte organiske stoffer vurderes at være uden miljømæssig betydning, da de anvendes i forholdsvis små mængder og under forhold, hvor de ikke forventes at fordampe (ved stuetemperatur eller lavere).

Der vil ikke blive indrettet ATEX-godkendte områder i 1Tøst, så der må ikke håndteres ethanol i koncentrationer over 20%. Det forventes at der skal bruges ca. 50.000 kg 20% ethanol om året.

Selv om al ethanol fordampes, vil ethanolkoncentrationen i afkastene fra 1Tøst ikke overstige 40 mg/Nm<sup>3</sup>, hvilket er langt under miljøstyrelsens grænseværdi på 300 mg/Nm<sup>3</sup>.

100% fordampning af ethanol ved stuetemperatur er urealistisk. Fordampningstabet ligger tættere på 5%.

Dette er også dokumenteret på andre lignende anlæg i Novo Nordisk, fx bygning GC i Kalundborg, hvor den højst målte gennemsnitsemmission i august 2006 var 6,9 mg/Nm<sup>3</sup>, på trods af at der i bygning GC håndteres væsentligt større mængder ethanol.

#### Forholdet til VOC-bekendtgørelsen:

Novo Nordisk i Bagsværd er ikke omfattet af VOC-bekendtgørelsens regler jf. den miljøtekniske vurdering i Hovedgodkendelsen for Novo Nordisk i Bagsværd.

#### Laboratorier:

Afkast fra stinkskebe i laboratorierne kan indeholde små mængder af de anvendte organiske opløsningsmidler. Der anvendes kun få liter opløsningsmidler pr. uge i laboratorierne i Cell Culture Pilot Plant, og emissionskoncentrationen af opløsningsmidler fra laboratorierne vurderes derfor at være  $\leq 15 \text{ mg/m}^3$  og denne emission vurderes på den baggrund at være uden miljømæssig betydning.

#### **Lugt**

På baggrund af de hidtidige erfaringer med driften af bygning 3BM/3B er det vores vurdering, at aktiviteterne i Cell Culture Pilot Plant ikke giver anledning til lugtgener uden for virksomhedens skel.

### **H2. Spildevand (26-29)**

Spildevand fra Cell Culture Pilot Plant i bygning 1Tøst omfatter proces- og sanitært spildevand samt regnvand fra befæstede arealer.

Proces-, laboratorie- og sanitært spildevand fra bygning 1Tøst udledes til offentlig kloak (fælles udløb med 1S og 1T).

Spildevand fra dyrkningshallen og oprensningen indeholder GMO'er og hovedparten af de anvendte råvarer.

Spildevand med indhold af GMO overføres til en 1000L buffertank, og varmebehandles efterfølgende i kill-anlægget i bygning 1S. Etableringen af buffertanken sikrer at Kill-anlægget har kapacitet til også at behandle GMO-spildevandet fra 1Tøst.

Princippet i Kill-anlægget er skitseret bilag 4.

#### Spildevandsdata for bygning 1Tøst

De årlige spildevandsmængder forventes at blive:

Afledt via neutraliseringsanlæg: 2.600 m<sup>3</sup>/år

Afledt via Kill anlæg: < 10 m<sup>3</sup>/år

Mængden af afledt regnvand til Smørmosen forventes ikke påvirket af projektet.

### **H3. Støj (30-32)**

Pharmaplan har lavet en beregning af den forventede støjbelastning fra bygning 1Tøst.

Støjkilderne medtaget i beregningen er indtag og afkast for tre ventilationsanlæg og to nye

køleanlæg. Der sker ingen væsentlige ændringer i personbiltrafikken til og fra bygning 1T i som følge af udbygningen.

Støjbelastningen fra bygning 1Tøst er omfattet af den samlede støjkildekortlægning for Novo Nordisk i Bagsværd.

Konklusionen på beregningen er at: "Efter udvidelsen af 1T overskrider Novo Nordisk fortsat ikke Deres støjvilkår noget referencepunkt".

Hele beregningen kan ses i bilag 5.

#### **H4. Affald (33-35)**

Der fremkommer følgende typer af fast affald fra bygning 1Tøst:

- Brugt filterhjælpemiddel af særlig værdi, der sendes retur til leverandøren for regenerering. Langt det meste filterhjælpemiddel genanvendes dog internt i Novo Nordisk
- Genanvendelige affaldsfraktioner som papir, pap, glas og metal
- Fast affald inkl. tom emballage, engangsfiltre og andet brugt udstyr, der sendes til forbrænding
- Mikrobiologisk affald (klinisk risikoaffald), der sendes til forbrænding
- Farligt affald i form af kemikalieaffald og brugt filterhjælpemiddel der sendes til destruktion på godkendt anlæg.
- Brugte single-use tanke. Har de indeholdt GMO er det klinisk risikoaffald.

Sortering af affald sker dels i henhold til det til enhver tid gældende Erhvervsaffaldsregulativ i Gladsaxe Kommune og dels i henhold til Novo Nordisk affaldshåndbog.

Hovedprincippet er, at affaldet opdeles i de 4 grupper:

- Genanvendeligt affald
- Affald til specialbehandling
- Affald til forbrænding
- Affald til deponering

Der gennemføres kildesortering af affaldet.

I kontorområderne frasepareres rent papiraffald i særlige container eller affaldssække, samles og sendes til genbrug.

Pap afleveres i specielle containere og sendes til genbrug.

Klinisk risikoaffald, kemikalieaffald og giftigt affald opsamles og i kælderen. Affaldet sendes til behandling hos godkendt modtager. Bortskaffelsen forestås af NN's Farligt Gods afdeling.

Den årlige mængde fast affald fra 1Tøst Cell Culture Pilot Plant er skønnet til ca. 10.000 kg, hvoraf lidt under halvdelen er GMO-holdigt affald.

#### **H5. Jord og grundvand (36)**

Der er etableret følgende foranstaltninger for at minimere risikoen for forurening af jord og grundvand:

- Kørselsarealer er befæstede og regnvand afledes til separat regnvandssystem.
- Tilsyn med spildbakker og opsamlingsbakker.
- Nødstop på regnvandskloak med mulighed for opsamling af evt. spild

- Overvågning af kloakker ved TV-inspektion i overensstemmelse med vilkår 22 i Hovedgodkendelsen for Novo Nordisk i Bagsværd
- Løbende tilsyn med containere og tankgrave
- Årligt eftersyn af belægninger i overensstemmelse med vilkår 22 i Hovedgodkendelsen for Novo Nordisk i Bagsværd
- Nedskevne procedurer for miljøkritiske arbejdsopgaver

Se desuden beskrivelse i punkt F.4.

## I. Forslag til vilkår og egenkontrol

### Generelle forhold

Miljøgodkendelsen skal til enhver tid være tilgængelig på Cell Culture Pilot Plant. Driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold og kende de vilkår, der er relevante for den enkelte medarbejder.

### Indretning og drift

- Relevante procesafkast fra pilotanlæg samt laboratorier skal forsynes med målestudse, som beskrevet i Miljøstyrelsens luftvejledning nr. 2, 2001.
- Procesafkast skal være udført således, at afkastluften kan spredes frit f.eks. ved at procesafkastet er ført mindst 1 meter over tag og er opadrettet.
- Afkast med emission af støvende hovedgruppe 1-stoffer skal forsynes med absolutfilter som er minimum klasse H13 efter DS/EN 1822.
- Nye råvarer og hjælpestoffer eller større forbrug end angivet i bilag 8 til den miljøtekniske beskrivelse skal anmeldes til godkendelsesmyndigheden.

Anmeldelsen skal ske forudgående for:

- uønskede stoffer, lægemiddelstoffer og farlige stoffer, der er klassificeret giftige (Tx, T), sundhedsskadelige (Xn) eller farlige for vandmiljøet (N) efter den gamle GHS-mærkning eller klassificeret som "Akut giftig", "Kronisk sundhedsfare" eller "Miljøfare" efter CLP ved mængder større end 1 kg/år
- stoffer på effektlisten og farlige stoffer, undtagen stoffer, der alene er klassificeret ætsende (C) eller lokalirriterende (Xi) efter den gamle GHS-mærkning eller "Ætsende" efter CLP ved mængder større end 25 kg/år

Disse typer af råvarer og hjælpestoffer må ikke tages i brug uden godkendelsesmyndighedens forudgående accept eller godkendelse.

For alle andre råvarer og hjælpestoffer skal anmeldelse senest fremsendes sammen med indberetningen for det kalenderår, hvor de blev taget i brug.

Anmeldelser af nye råvarer og hjælpestoffer skal indeholde fyldestgørende oplysninger om stoffet/produktet f.eks. i form af en brugsanvisning med CAS-nr. eller tilsvarende entydig identifikation og klassifikation. Desuden skal tilstandsform, maksimal oplagsmængde, forventet forbrug pr. år, anvendelsessted i processen og eventuelle emissionsbegrænsende foranstaltninger oplyses.

Anmeldelsen skal ledsages af en vurdering af stoffets påvirkning af det eksterne miljø. Hvis stoffet/produktet er på listen over uønskede stoffer, effektlisten eller er omfattet af VOC-bekendtgørelsens § 3 skal anmeldelsen desuden ledsages af en vurdering af muligheden for anvendelse af renere teknologi og/eller substitution.

### Luftforurening

#### Emissionsgrænser

#### Kontrol af luftforurening

- Tilsynsmyndigheden kan kræve emissionsmålinger en gang årligt.
- Målingerne skal foretages som angivet i vilkår i virksomhedens hovedgodkendelse af 20. september 2007.

### Jord, grundvand og recipient

- Indendørs oplag skal være uden gulvafløb, såfremt der oplagres flydende råvarer, hjælpestoffer eller affald i beholdere der rummer mere end 5 liter. Gulvafløb kan dog accepteres, hvis der afledes til neutraliserings- eller kill-anlægget, beholderne placeres i spildebakker eller såfremt de er tilsluttet spildevandssystemet og forsynet med en afspærringsanordning, som kun åbnes i forbindelse med rengøring. Rumfanget af den største beholder skal kunne tilbageholdes i lokalet/spildebakken.
- Råvarer, hjælpestoffer og affald skal opbevares i beholdere, der er bestandige overfor såvel indhold som vejrlig, hvis de oplagres udendørs.
- Alle tanke og containere placeret udendørs skal stå på en tæt belægning med fald mod kloak. Der skal være spildebakker ved påfyldnings- og aftapningsstude.
- Belægningen på arealer, som anvendes til oplag af råvarer, hjælpestoffer samt flydende eller farligt affald, skal være tæt, uden lunger og have opkant eller fald mod opsamlingsbrønd. Ved nyanlæg/renovering etableres fald  $\geq 15$  ‰. Arealerne må ikke have direkte afløb til regn- eller spildevandssystem og rumfanget af den største beholder skal kunne tilbageholdes. Arealer/opsamlingsbrønde skal tilses regelmæssigt og tømmes for evt. regnvand efter behov.
- Belægningen på arealer, hvor der af- og pålæsses eller transporteres råvarer, hjælpestoffer samt flydende eller farligt affald med sækkevogn, palleløfter eller gaffeltruck, skal være jævn og uden huller.
- Alle tanke skal være beskyttet mod påkørsel.
- Der skal være en afspærringsventil på regnvandssystemet fra Cell Culture Pilot Plant før udløb til offentlig ledningsnet.

### Indberetning/rapportering

- Der skal føres journal over forbrug af råvarer, herunder vand og energi, affaldsmængder, klager over gener fra virksomheden samt driftsforstyrrelser.

### Rapportering

- En gang om året skal Cell Culture Pilot Plant sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger:  
Forbrug af råvarer  
Klager samt driftsforstyrrelser

Rapporten skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 1. juni.

### Driftsforstyrrelser og uheld

- Det skal af retningslinierne for håndtering af spild samt udslip til regnvands- og spildevandssystemer, jord- og grundvand samt luft fremgå, hvornår og hvordan relevante myndigheder underrettes i forbindelse med spild og udslip.

### J. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld

Ved driftsforstyrrelser og uheld kan der forekomme følgende væsentlige utilsigtede emissioner af spildstrømme og kemikalier til afledningssystem for spildevand og regnvand. De vigtigste er:

- Surt/basisk spildevand på grund af driftssvigt
- Flydende kemikalier som f.eks. syrer og baser i meget små mængder pga. spild
- Ammoniak i små mængder

Se desuden afsnit F.4.

## **J.2 Foranstaltninger til imødegåelse af driftsuheld (39)**

Dette er beskrevet i punkt F.4.

## **J.3 Foranstaltninger til begrænsning af virkningerne for mennesker og miljø af evt. driftsuheld (40)**

Efter vor vurdering vil de beskrevne uheld ikke påvirke mennesker og miljø i væsentlig grad.

## **K. Oplysninger vedrørende virksomhedens ophør**

Pilotanlægget er etableres permanent, og der er ingen planer om at ophøre med driften.

I tilfælde af at anlægget nedlægges vil der blive sørget for, at råvarer, hjælpestoffer og affald, herunder farligt affald, bortskaffes.

## **L. Ikke-teknisk resumé**

Der er her tale om flytning af aktiviteter fra eksisterende pilotanlæg i bygning 3BM/3B til en ny bygning, der opføres i forlængelse af bygning 1T i Bagsværd. Pilotanlægget, der benævnes Cell Culture Pilot Plant, er en del af Novo Nordisk udviklingsområde.

Aktiviteterne i Cell Culture Pilot Plant omfatter udviklingsarbejde i form af:

1. Optimering af eksisterende gærings- og oprensingsprocesser og
2. Udvikling af nye processer og lægemidler, herunder produktion af aktivt stof til klinisk og toksikologisk afprøvning.
3. 1. rensningstrin.

Til forsøgsgæringerne anvendes genetisk modificerede mikroorganismer af klasse 1, der er ufarlige for mennesker og natur.

Hovedaktiviteterne omfatter:

- Dyrkning af mammele celler

Dyrkningsprocesserne foregår hovedsageligt i væskeholdigt miljø under anvendelse af vand, næringsstoffer eller organiske opløsningsmidler i lukkede beholdere eller maskiner.

Affald sorteres, og i det omfang det er muligt, sendes det til genanvendelse.

De affaldstyper, der ikke kan genanvendes, bliver opsamlet og bortskaffet til godkendte affaldsmottagere i henhold til Gladsaxe Kommunes regulativer og anvisninger.

Kemikalieaffald bliver indsamlet og bortskaffelse til godkendt modtager.

Støjkilderne er lyddæmpede, så støjbidraget fra aktiviteterne i Cell culture Pilot Plant ikke giver anledning til en overskridelse af de samlede støjgrænser, der gælder for Novo Nordisk bidrag til støjbidraget hos vore naboer i Bagsværd.

Luftafkast med afsug fra processer med støvende og mærkningspligtige stoffer er forsynet med HEPA-filter.

Aktiviteterne i Cell Culture Pilot Plant kan foregå hele døgnet, alle ugens dage i ca. 48 uger om året. Der beskæftiges ca. 30 medarbejdere i bygningen.

Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen  
Ny Østergade 7-11  
4000 Roskilde

11-04-2012  
ENV-2012-5007

Att.: Tine Karup Sørensen

**Vedr.: Ansøgning om produktion i pilotanlæg 1S/1T.**

Novo Nordisk A/S ønsker at bruge pilotanlæggene i bygningerne 1S og 1T (inklusive den nye tilbygning) til produktion af API til salg, og ansøger om miljøgodkendelse til permanent produktion.

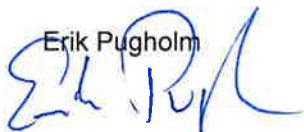
1S og den eksisterende del af 1T er kapitel 5 godkendt. Der er indsendt ansøgning om miljøgodkendelse af udvidelsen.

Produktionen vil ikke give anledning til forøgede eller ændrede miljøpåvirkninger fra pilotanlægget, snarere tværtimod, da der ikke vil blive udført forsøg i resten af gæringshallen, mens der kører produktion. Det betyder at vandforbrug, spildevandmængde og energiforbrug samt affaldsmængder bliver mindre.

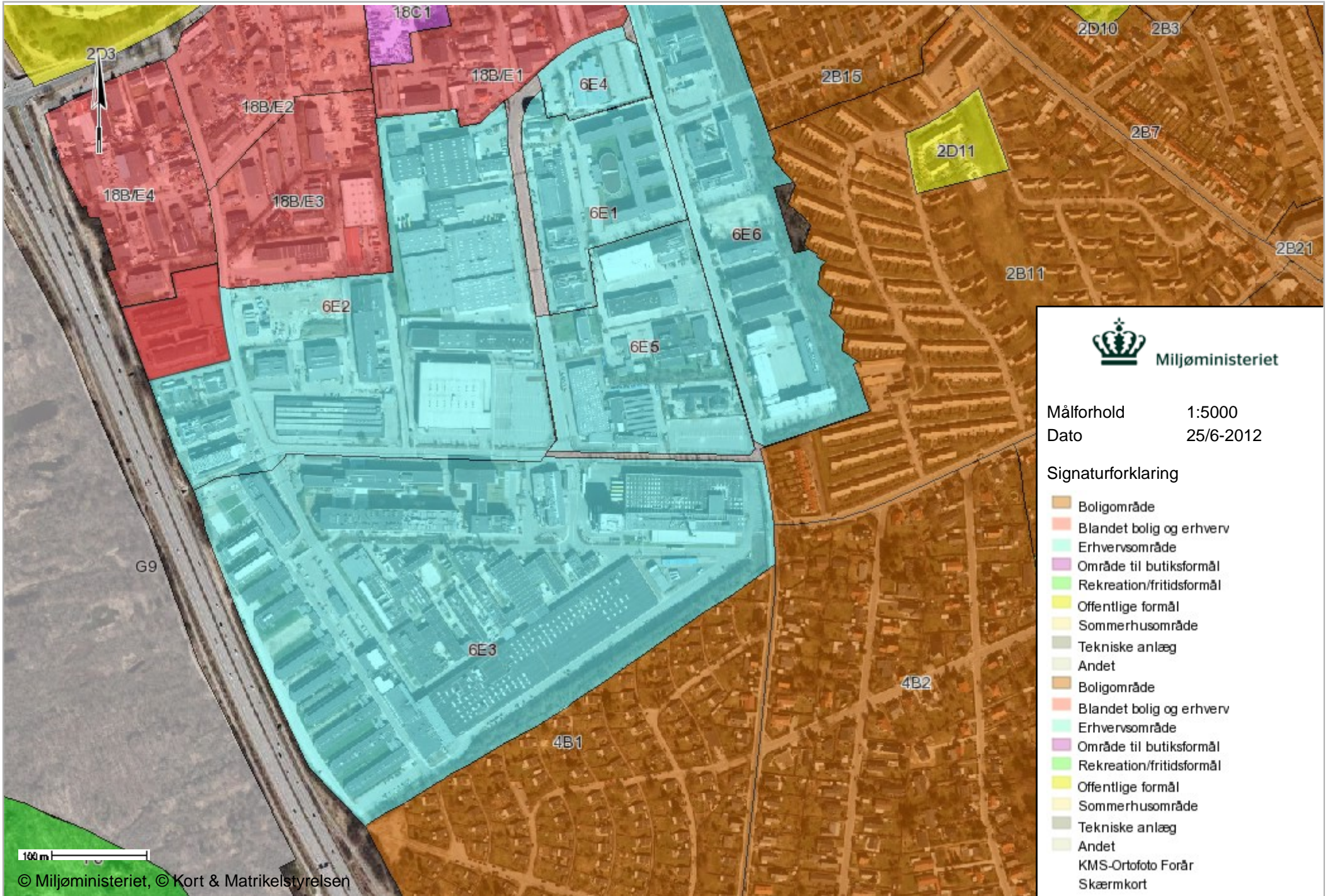
Novo Nordisk A/S er klar over at overgangen fra pilotanlæg til produktionsanlæg kræver en VVM-redegørelse.

Med venlig hilsen

Erik Pugholm



Kopi: Gladsaxe kommune



Miljøministeriet

Målforhold 1:5000

Dato 25/6-2012

Signaturforklaring

- Boligområde
- Blandet bolig og erhverv
- Erhvervsområde
- Område til butikformål
- Rekreation/fritidsformål
- Offentlige formål
- Sommerhusområde
- Tekniske anlæg
- Andet
- Boligområde
- Blandet bolig og erhverv
- Erhvervsområde
- Område til butikformål
- Rekreation/fritidsformål
- Offentlige formål
- Sommerhusområde
- Tekniske anlæg
- Andet
- KMS-Ortofoto Forår
- Skærmbort



## **Bilag D: Lovgrundlag - Referenceliste**

### Love og Bekendtgørelser

Lov om miljøbeskyttelse, lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010

Bekendtgørelse nr. 1640 af 13. december 2006 om godkendelse af listevirksomhed

Bekendtgørelse nr. 408 af 1. maj 2007 om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter.

Bekendtgørelse om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning, nr. 1510 af 16. december 2010

Bekendtgørelse om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg (VOC-bekendtgørelsen), nr. 350 af 29. maj 2002

Bekendtgørelse nr. 50 af 12. januar 2011 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter med senere ændringer

## **Bilag E: Liste over sagens akter**

Hovedgodkendelse af 20. september 2007 af Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsværd

Miljøgodkendelse af 19. oktober 2011 af Novo Nordisk A/S, BioProcess Pilot Plant, bygning 1S og 1T, Brudelysvej 20-22, 2880 Bagsværd

Miljøteknisk beskrivelse dateret 22. februar 2012 af Cell Culture Pilot Plant, bygning 1T, Brudelysvej 20, 2880 Bagsværd

Ansøgning dateret 11. april 2012 om produktion i pilotanlæg 1S/1T, Brudelysvej 20-22, 2880 Bagsværd

Notat vedr. emission/immission af støv fra Novo Nordisk A/S i Bagsværd dateret 19. maj 2012-06-20

Notat vedr. emission/immission af organiske opløsningsmidler fra Novo Nordisk A/S i Bagsværd dateret maj 2012

Novo Nordisk A/S, Supplerende oplysninger til ansøgning om miljøgodkendelse af 1T øst i Bagsværd dateret 28. juni 2012