



Tilsynsrapport til offentliggørelse

Virksomheder
J.nr. MST-1272-01754
Ref. suand/majli
Dato: 28.11.2017

Tilsynsrapport

Virksomhedens navn	Novo Nordisk A/S Hagedornsvej
Virksomhedens adresse	Hagedornsvej 1, 2820 Gentofte
CVR nummer	24256790
Virksomhedstype	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
Tidspunkt for tilsynet	12. oktober 2017 kl 9-12
Baggrunden for tilsynet	Prioriteret tilsyn og opstart af CWW-BREF revurdering.
Varsling af tilsynet	6. september 2017
Deltagere fra virksomheden	Gert Hawkesworth, Tine Karup Sørensen Thomas Lisborg, Mette Stokkebro Schmøkel, Frederik Jensen, Hans Jakob Rechendorff, Robert Forner, Ove Kalum.
Øvrige deltagere	
Tilsynet udført af	Majbrit Miara, Susanne Andreasen
Tilsynet omfattede	HAA og HAB dyrkning og oprensning af væksthormon • Støj fra køl specifikt tørkøl på HAD • Udendørsarealer • Opstart CWW-BREF revurdering
Materiale udleveret	Procedure for sluk af vakuumpumper og trykluft efter arbejdstids ophør.



Figur 1. Virksomhedens placering

Håndhævelser

Dato	Type	Beskrivelse af håndhævelsen og status for opfølgning
11-07-2017	Indskærpelse	<p>Støjkortlægningen for 2016 viste, at støjvilkår F1 ikke kunne overholdes i referencepunkterne R1 og R2 i natperioden. Forholdet blev indskærpet den 11. juli 2017.</p> <p>Novo Nordisk A/S har lyddæmpet vakuumpumpe og indført ændret procedurer for drift af vakuumpumpen, således at pumpen slukkes ved arbejdstidsophør og først tændes ved arbejdsdagens start.</p> <p>Virksomheden har sendt dokumentation for at støjkravet i F1 er overholdt den 28. august 2017 samt den 8. september 2017.</p>

Indberetninger om egenkontrol.

Kontrolområde	Konklusion
Årsrapport	Årsrapport 2016 for Hagedornsvej 1, Gentofte blev fremsendt 31. maj 2017. Årsrapporten indeholder oplysninger om forbrug af råvarer og hjælpeoffer, opgørelse af VOC-forbrug, resultater af test af HEPA-filtre på afkastluft og liste over primære og sekundære luftafkast.

	Kontrol af nedgravede tanke og rør med kemikalier samt oversigt over tab af kølemidler.
Støj	Kontrolparametrene overholder miljøgodkendelsens vilkår.
Kedelanlæg	Novo Nordisk A/S fremsendte 26. juli 2017, støjrapporten ”Ekstern støjberegning 2016 jf. vilkår F4. Rapporten viste, at der var overskridelse i referencepunkt R1 og R2 i natperioden. Se opfølgningen på overskridelsen under afsnit: ”håndhævelser – støj”.
Luftemission	Dokumentation for overholdelse af emissionskrav for de to kedelanlæg blev modtaget 7. februar 2017. I 2016 blev der gennemført målinger af emissionen af VOC og ikke-reaktivt støv fra Novo Nordisk A/S produktions og pilotanlæg på Hagedornsvej 1. Resultaterne af undersøgelsen blev fremsendt 2. februar 2017. Målingerne dokumenter, at emissionsgrænseværdierne i vilkår C4 er overholdt med god margen.

Jordforurening

Der blev ført tilsynet med udendørsoplag af kemikalier, tanke og affald.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at virksomhedens udendørsoplag af kemikalier og affald ikke giver anledning til risiko for grundvandsforurening.

Liste over gældende afgørelser:

1. Revurdering af miljøgodkendelse af 3. januar 2014
2. Godkendelse af vilkårsændring for pasteuriseringsanlæg af 22. april 2015
3. Miljøgodkendelse af pilotanlæggene RAPP, CPPP og PuPP som kombinerede pilot- og produktionsanlæg af 15. juli 2015
4. Miljøgodkendelse til udvidelse af væksthormonproduktionen af 15. juli 2015
5. Miljøgodkendelse til opgradering af påfyldningsplads og tankoplag for syre og base af 27. april 2017

Gennemgang af miljøforhold

Generelle forhold

Novo Nordisk A/S Hagedornsvej fremstod ryddelig og veldrevet og medarbejderne havde god indsigt i virksomhedens procedure og miljøkrav. Tilsynsmyndighedens generelle indtryk var, at medarbejderne var opmærksomme på miljøforhold.

Indretning og drift

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at indretningen og driften af anlæggene er i overensstemmelse med gældende godkendelser samt de miljøtekniske beskrivelser.

Luftforurening

Ved tilsynet i HAB gæring og dyrkning af væksthormon blev procesflow og ventilationsforanstaltningerne gennemgået. Novo Nordisk A/S har 27. oktober 2017 sendt tegning over ventilationsforhold fra fermentorer samt datablad på keramisk filter. Procesafkast fra fermentorerne ledes via keramiske filtre videre til HEPA-filtre. Det keramiske filter er et 0,2 mikro steriliseringskassefilter, der sikrer, at afkastluften er steril også selv om bulkvæsken kommer op i filtret. Det fremgår af Novo Nordisk redegørelse af 27. oktober 2017, at der er procedurer, der sikre, at det keramiske filter skiftes hver 3 måned. HEPA filtre testen er godkendt i forbindelse med årsrapportering.

Emissionsmålingerne af VOC og ikke-reaktivt støv fra Novo Nordisk A/S produktions- og pilotanlæg på Hagedornsvej 1, blev gennemført i 2016 og rapporteret i februar 2017. Målingerne dokumenterer, at emissionsgrænseværdierne i vilkår C4 er overholdt med god margen. Miljøstyrelsen forventer ikke fremadrettet at stille emissionsgrænseværdi for ikke-reaktivt støv og VOC. Dog mangler endelig dokumentation for, at B-værdien er overholdt, da der er mange små afkast med store luftflow. Dokumentation bør indgå i gennemgangen af CWW BAT tjeklisen, ligesom resultaterne fra emissionsmålingerne.

På tilsynet spurgte Miljøstyrelsen ind til om, der var etableret dampgenindvindingsanlæg i overensstemmelse med luftvejlednings afsnit 7.1.2 på sprit og sprit-/wastetankene. Novo Nordisk svarede pr. mail den 13. oktober 2017, at de to sprittanke er henholdsvis 10m³ og 5 m³ og er således ikke omfattet af kravene om dampgenindvindingsanlæg, da kravene kun gælder tanke der er større end 50 m³. Miljøstyrelsen er enig i den betragtning.

Lugt

Der er ikke modtaget klager over lugtgener fra produktionen. Novo Nordisk oplyste, at de som regel ikke bemærker lugtgener fra deres anlæg, dog var der mærkbar lugt fra gæring på tilsynstidspunktet.

Spildevand

Anlæg til pasteurisering og neutralisering blev fremvist. Anlæggene fremstod pænt og ordentlige.

Støj

Støjkortlægningen for 2016 viste, at støjvilkår F1 ikke kunne overholdes i referencepunkterne R1 og R2 i natperioden. Forholdet blev indskærpet den 11. juli 2017.

Novo Nordisk A/S har lyddæmpet vakuumpumpen og indført ændret procedurer for drift af pumpen, således at pumpen slukkes ved arbejdstidsophør og først tændes ved arbejdsdagens start.

Virksomheden har eftersendt dokumentation for at støjkravene i F1 er overholdt den 28. august 2017 samt den 8. september 2017.

Procedure for ændret drift af vakuumpumper og trykluft efter arbejdstidsophør blev gennemgået og udleveret.

Overjordiske olietanke

Der er ingen overjordiske olietanke på virksomheden. Der fyres med naturgas.

Jord og grundvand

Der blev ført tilsyn med udendørsoplag af kemikalier, tanke og affald. De nye syre- og basetanke er etableret med dobbeltvæg og stående i det fri uden halvtag. Tilslutningsrør for saltsyre og natriumhydroxid var tydeligt mærket med hvilke kemikalier røret kunne anvendes til. Der var etableret overløbsalarm og foranstaltninger til at saltsyredampe fra fortrængningsluften kunne ledes væk gennem syrevasker. Vandet fra syrevasker ledes via proceskloak til neutraliseringsanlægget. Tankattest blev fremvist.

Udendørs kemikalieoplag opbevares under halvtag. Området ved kemikalieoplaget er befæstet med SF-sten og traskalk med fald mod kloak, der er etableret med pH-alarm. Ved pH-alarm kan afløbet lukkes og spild opsamles.

Udendørsoplag var sikret mod påkørsel.

Farligt affald opbevares i aflåselig miljøcontainer.

Virksomheden har vilkår om, at belægningerne mindst én gang årligt skal kontrolleres for revner og andre synlige skader. Novo Nordisk A/S har 27. oktober 2017 sendt dokumentation for gennemgang og aktionsplan dateret 2017.03.09 samt 2017.09.28 for udendørsarealer og belægninger på Site Hagedornsvej. Området ved kemikaliepladsen indgår i inspektionsplanen, men er ikke anført med bemærkninger, da pladsen fremstår i god vedligeholdelsesstand.

Det Miljøstyrelsens vurdering, at virksomhedens udendørsoplag af kemikalier og affald ikke giver anledning til risiko for grundvandsforurening.

Indberetning/rapportering

Se afsnit indberetning af egenkontrol.

Driftsforstyrrelser og uheld

Der har ikke været driftsforstyrrelser og eller uheld, der har betydning for det eksterne miljø. Miljøstyrelsen vil i revurdering stille vilkår om at spild, driftsforstyrrelser og uheld skal indgå i i årsrapporteringen.

Ophør

Ikke aktuelt.

Andet

Miljøstyrelsen varslede den 7. september 2017 Novo Nordisk A/S Hagedornsvej 1 om igangsætning af CWW-BREF revurdering. Der har efterfølgende været afholdt et fællesmøde med repræsentanter fra Novo Nordisk og Miljøstyrelsen hvor der var nogle indledende drøftelser af BAT-krav i CWW og dokumentationsniveau.

Specifikt for CWW-BREF revurdering for Novo Nordisk A/S Hagedornsvej gælder, at:

- der er truffet afgørelse om BTR i forbindelse med godkendelse af udvidelse af væksthormonproduktionen i juni 2015.
- der er ikke truffet beslutning om afgrænsning mellem bilag 1 og bilag 2 aktiviteter, Site Hagedornsvej er blevet behandlet som et bilag 1 aktivitet, da alle pilotanlæg har godkendelse til både forsøg og salg. Novo Nordisk vurderer, at der er aktiviteter i påfyldning og pakning der ikke er omfattet af bilag 1.

Det blev aftalt, at

- Novo Nordisk A/S sender forslag til afgrænsning af bilag 1 aktiviteter og aktiviteter, der er teknisk og forureningsmæssigt forbundet med frist den 1. december 2017
- Miljøstyrelsen melder tilbage med endelig afgrænsning af bilag 1 aktiviteter inden udgangen af 2017.
- Novo Nordisk sender udfyldt CWW-BAT-tjekskema og øvrige miljøtekniske informationer pr. 1. april 2018.

Opsummering:

Tilsynet gav ikke anledning til bemærkninger.

På tilsynet blev det aftalt, at

- Novo Nordisk A/S sender forslag til afgrænsning af bilag 1 aktiviteter og aktiviteter, der er teknisk og forureningsmæssigt forbundet med frist til den 1. december 2017.
- Miljøstyrelsen melder tilbage med endelig afgrænsning af bilag 1 aktiviteter inden udgangen af 2017.
- Novo Nordisk sender udfyldt CWW-BAT-tjekskema og øvrige miljøtekniske informationer inden 1. april 2018.

Virksomheden har haft udkast til tilsynsrapport til kommentering inden offentliggørelsen.