



Novo Nordisk A/S
Krogshøjvej 44
2880 Bagsværd

Att. Tine Karup

Virksomheder
J.nr. MST-1270-02019
Ref. SOJEN/JEPPJ
Den 28. oktober 2016

Afgørelse om ikke godkendelsespligt for substitution af råvare i 4D

Miljøstyrelsen Virksomheder har den 30. juni 2016 modtaget ansøgning fra Novo Nordisk A/S om substitution af opløsningsmiddel til fremstilling af syntetiske peptider i virksomhedens bygning 4D i Bagsværd.

Afgørelse

Miljøstyrelsen Virksomheder vurderer, at substitution af opløsningsmiddel til fremstilling af syntetiske peptider ikke giver anledning til øget forurening eller til ændrede vilkår. 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

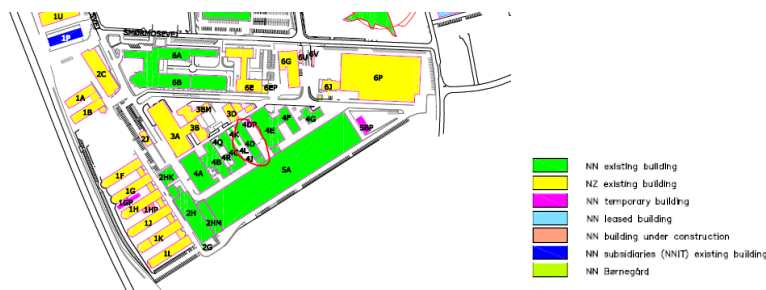
Novo Nordisk A/S i Bagsværd ønsker at udskifte en råvare i Chemical Supply Pilot (CSP), bygning 4D, i Bagsværd. Miljøstyrelsen har med orienteringen modtaget en råvareliste, hvor ændringen fremgår. Stof A ønskes udskiftet med stof B, og stoffet skal bruges som opløsningsmiddel under fremstilling af syntetiske peptider på samme måde, som stof A anvendes i dag. Stoffet vil blive opbevaret i samme beholdere, og forbruget forbliver det samme eller mindre. Virksomheden ønsker at foretage substitutionen af flere årsager. Dels kan processen optimeres både i forhold til effektivitet og reaktionstider, og dels vil der under hele udviklingen af synteseprocessen kunne holdes fokus på en optimering af processen, så forbruget af stoffet fremadrettet kan minimeres.

Miljøforhold

Miljøstyrelsen har sammen med orienteringen modtaget sikkerhedsdatablad for stof B. Stoffet vil blive opbevaret i to eksisterende 5 m³ tanke og en 1 m³ affaldstank, hvor stof A tidligere blev opbevaret. Procedure for tankinspektioner, vedligehold og påfyldninger vil være uændret. Stoffet udledes ikke med spildevand, men afledes til affaldstank og videre til bortskaffelse. Fra processen ledes spildgas via 2 stk. kulfiltre med hver 2500 kg kul, som i øvrigt behandler emissioner fra pilotanlæggene i 4D. Der er installeret en detektor fra Geopal, som måler indhold af organisk stof i afkastluften. Detektoren er kalibreret overfor dichlormethan (DCM), som har en lavere vejledende B-værdi end stof B, og Novo Nordisk A/S vurderer, at det fortsat er relevant at basere aktionsgrænsen på DCM,

¹ Miljøministeriets lovbekendtgørelse nr. 1189 af 27. september 2016 om miljøbeskyttelse.

så B-værdien for stof B på 0,1 mg/m³ kan overholdes uden for skel. Ændringen vil ikke medføre etablering af nye støjkluder, da samme ventilationssystem, pumper etc. skal anvendes.



Figur 1. Kort viser udsnit af virksomheden. Bygning 4D er markeret med rød cirkel.

Miljøstyrelsens vurdering

Novo Nordisk A/S skal i henhold til vilkår 5 i miljøgodkendelse af Chemical Supply Pilot, Bygning 4D m. fl. dateret 1. august 2007 anmelde nye råvarer og hjælpestoffer. Novo Nordisk skal ifølge vilkår 12 i miljøgodkendelse af Chemical Supply Pilot af 1. august 2007 udskifte kulfiltre efter hver forsøgsproduktion eller hvis der registreres lugtgener. Miljøstyrelsen har siden accepteret, at Novo Nordisk A/S, i stedet for hyppige udskift af kulfiltre, installerer en detektorovervågning af emissionen af dichlormethan (DCM) fra anlægget med en aktionsgrænse på 10 ppm. Miljøstyrelsen begrundede afgørelsen med, at Novo Nordisk A/S med OML-beregninger kunne dokumentere, at 10 ppm DCM i begge afkast svarer til et immissionskoncentrationsbidrag på 0,02 mg/m³ uden for skel, hvilket er det samme som B-værdien. DCM blev valgt som dimensionerende stof, da B-værdien for DCM er lavere end for de øvrige anvendte opløsningsmidler i anlægget. Miljøstyrelsen vurderer, at udskiftningen af stof A med stof B ift. emission til luften er uproblematisk, og at virksomheden fortsat vil kunne overholde vejledende b-værdier for anvendte stoffer i anlægget, da detektorens alarmgrænse, og dermed grænsen for udskiftning af kul, er sat konservativt pga. dimensionering til et stof med en lavere b-værdi.

Forholdet til basistilstandsrapport (BTR)

Miljøstyrelsen har på baggrund af virksomhedens oplysninger vurderet, at substitutionen af stof A med stof B ikke udløser krav om udarbejdelse af BTR. Stof B opbevares i egnede tanke i tankgrav, der er coatet med belægning til at modstå stoffet. Rørledninger er synlige og føres i dobbeltrør over spildbakker fra oplag til procesanlæg. Der er i eksisterende miljøgodkendelse for Novo Nordisk A/S vilkårssat en række tiltag, der skal sikre mod udslip af miljøfarlige stoffer til jord og grundvand. Det omfatter bl.a. etablering af diverse forebyggende sikringer som tætte belægninger, indretning af opsamlingsmuligheder til kontrol af evt. spild m.v. Dertil kommer vilkår om rutinemæssige inspektioner og afprøvninger, som skal sikre, at de tekniske anlæg og forebyggende foranstaltninger fungerer efter hensigten. Desuden indeholder stof B ikke komponenter, der anses for at være enten persistente, bioakkumulerende eller toksiske.

Forholdet til VVM

Substitution af råvaren vurderes ikke at være til skade for miljøet og er dermed ikke screeningspligtigt i henhold til VVM-bekendtgørelsens bilag 2. pkt. 14 (BEK nr. 957 af 27/06/2016).

I henhold til Miljøbeskyttelseslovens § 33, stk. 1, må listevirksomheder ikke udvides eller ændres bygningsmæssigt eller driftsmæssigt, herunder med hensyn til affaldsfrembringelsen, på en måde som indebærer forøget forurening, før udvidelsen eller ændringen er godkendt. Det følger modsætningsvis af § 33, stk. 1, at en listevirksomhed uden at søge godkendelse hertil kan foretage ændringer, som ikke medfører forøgelse af den godkendte forurening. Eksempelvis ændringer, der alene omfatter indførelse af mindre forurenende teknologi og ændringer, hvor et stof substitueres med et andet stof med samme eller mindre farlige egenskaber. Miljøstyrelsen vurderer samlet set, at substitution af stof A til stof B til fremstilling af syntetiske peptider ikke giver anledning til øget forurening eller til ændrede vilkår. Godkendelse efter miljøbeskyttelseslovens § 33, stk. 1 er derfor ikke nødvendig.

Klagevejledning og offentliggørelse

Miljøstyrelsens afgørelse annonceres og offentliggøres udelukkende digitalt.

Materialet kan tilgås på www.mst.dk. Offentligheden har adgang til sagens øvrige oplysninger med de begrænsninger, der følger af lovgivningen.

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

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Natur- og Miljøklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af www.nmkn.dk. Klageportalen ligger på www.borger.dk og www.virk.dk. Du logger på www.borger.dk eller www.virk.dk, ligesom du plejer, typisk med NEM-ID.

Klagen sendes gennem Klageportalen til den myndighed, der har truffet afgørelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for myndigheden i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 500. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

Natur- og Miljøklagenævnet skal som udgangspunkt afvise en klage, der kommer uden om Klageportalen, hvis der ikke er særlige grunde til det. Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge Klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning til den myndighed, der har truffet afgørelse i sagen. Myndigheden videresender herefter anmodningen til Natur- og Miljøklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes.

Klagen skal være modtaget senest den 28. november 2016.

Du kan læse mere om gebyrordningen og klage på Natur- og Miljøklagenævnets hjemmeside (<http://nmkn.dk/klage/>).

Betingelser, mens en klage behandles

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

Orientering om klage

Hvis Miljøstyrelsen får besked fra Klageportalen om, at der er indgivet en klage over afgørelsen, orienterer Miljøstyrelsen virksomheden herom.

Miljøstyrelsen orienterer ligeledes virksomheden, hvis Miljøstyrelsen modtager en klage over afgørelsen fra en klager, som efter anmodning til Natur- og Miljøklagenævnet er blevet fritaget for at klage via Klageportalen.

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

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

Jeppe Jensen
7254 4316
jeppj@mst.dk

Kopi til: Gladsaxe Kommune