



Tilsynsrapport til offentliggørelse

Virksomheder
J.nr. MST-1272-00630
Ref. JEPPJ
Dato: 25.04.2018

Tilsynsrapport

Virksomhedens navn	Novo Nordisk A/S
Virksomhedens adresse	Krogshøjvej 44, 2880 Bagsværd
CVR nummer	24256790
Virksomhedstype	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
Tidspunkt for tilsynet	Den 10. maj 2017, kl. 10.15 – 15.00
Baggrunden for tilsynet	Relateret tilsyn til basistilsyn 2016 - 2018
Varsling af tilsynet	Den 27. april 2017
Deltagere fra virksomheden	2H/2HM, 5A: Ane Christensen, Jimmie Madsen, Tonny Jessen, Anders Ammitzbøll, Anders Hoppe, Martin Nordberg og Heidi Westermann 1R: Eva Vestergaard, Anders Lund og Susanne Ahsbo Andersen
Øvrige deltagere	Ingen
Tilsynet udført af	Ulla Seerup og Jeppe Jensen
Tilsynet omfattede	Tilsynet omfattede et fysisk tilsyn af bygningerne 1R, 2H, 2HM og 5A, herunder gennemgang af enkelte vilkår i gældende miljøgodkendelser (listet nedenfor).
Materiale udleveret	1. HEPA-filtrer rapport 2. Rapport fra tømning og inspektion af neutraliseringsbrønd (eftersendt) 3. CAPA (Corrective and preventive actions) for naboklage (eftersendt)



Figur 1. De relevante bygninger på virksomheden er markeret med rød.

Håndhævelser

Håndhævelser meddelt siden sidste fysiske tilsyn samt opfølgninger herpå og håndhævelser afstedkommet af nærværende tilsyn.

Dato	Type	Beskrivelse af håndhævelsen og status for opfølgning
06-06-2017	Indskærpelse	Indskærpelse af miljøbeskyttelsesloven § 33. Miljøstyrelsen har ved gennemgang af virksomhedens orientering d. 10. maj 2017 konstateret, at der fortsat er opstillet en frostcontainer ved bygning 1T i Bagsværd, uden at der er meddelt godkendelse heraf. Sagen er efterfølgende afsluttet.

Indberetninger om egenkontrol.

Miljøstyrelsen har den 31. maj 2017 modtaget seneste årsrapport for Insulinpåfyldningen, bygning 2H/2HM og de øvrige aktiviteter på virksomheden. Årsrapporten indeholder oplysninger om aktiviteterne for året 2016. Oplysningerne er fremsendt i overensstemmelse med vilkår 28 i Novo Nordisk A/S hovedgodkendelse fra 20. september 2007 og vilkår om rapportering i miljøgodkendelse af fabrik til præparation, påfyldning og inspektion af insulin, insulinanaloger og andre organoprodukter til behandling af diabetes fra 16. marts 2004.

Næste årsrapport (dvs. for 2017) modtages 1. juni 2018. Årsrapport for pilotproduktionen i bygning 1R skal første gang sendes til Miljøstyrelsen d. 1. juni 2018.

Kontrolområde	Konklusion
Støj	<p>Der er ikke opført nye eller udskiftet støjkilder på 2H i 2016. Støjbelastningen fra Novo Nordisk A/S og Novozymes A/S i Bagsværd er bestemt ud fra beregningsmetoden for ekstern støj som er beskrevet i Miljøstyrelsens vejledning 5/1993. Støjmodellen indeholder 526 støjkilder, der er udvalgt ved en besigtigelse af de enkelte anlæg og bygninger. 110 af disse støjkilder er kontrolmålt i forbindelse med denne opdatering af støjkortlægningen. Støjbelastningen er bestemt i 11 referencepunkter, der repræsenterer de nærmeste støjfølsomme områder omkring virksomheden. I referencepunkt R3 og R4 er den målte støjbelastning 0,9-1,0 dB højere end grænseværdien, men støjvilkåret er overholdt, da overskridelsen er mindre end usikkerheden. I øvrige referencepunkter er støjbelastningen mindre end grænseværdien, og dermed er støjvilkåret overholdt.</p> <p>Støjkortlægning for 2017 fremsendes med årsrapporten for de samlede aktiviteter d. 1. juni 2018.</p>
Luft	<p>Der udføres årlige kontroller af HEPA-filtre på afkast. Afkastfilter på 2H blev målt den 20. juli 2016, og filter overholdt acceptkriteriet. Der er ikke udført emissionsmålinger eller immissionsberegninger i 2016 fra produktionen i 2H.</p>
Råvarevilkår	<p>De anvendte råvaretyper og -mængder er holdt op mod det</p>

	tilladte råvareforbrug. Der blev konstateret mindre overskridelser af råvarerammen for 4 stoffer, og virksomheden har oprettet 'afvigelse' i system for håndtering af afvigelser, således at overskridelserne bliver undersøgt og håndteret.
Kontrol af afløbssystemer, belægnings mv	Neutralisationsbrønd blev kontrolleret den 8. juli 2016. Tilstand blev fundet tilfredsstillende. Arealer, hvor der håndteres råvarer, hjælpestoffer og affald blev inspiceret i 2017 og fundet tilfredsstillende.
Uheld	Der har i 2016 ikke været driftsforstyrrelser eller uheld med påvirkning af miljøforhold fra 2H. Den 5. maj 2017 var der et udslip af 70 liter propylenglykol i forbindelse med en montageopgave. Virksomheden har oplyst, at der er foretaget korrigerende tiltag for at hindre at tilsvarende hændelse sker igen. Disse omhandler bl.a. evaluering af leverandør og information om hændelsen. Det vurderes derudover, at de 70 liter er ledt spildevandsrensning og ikke til Smørmosen, da der i tidsrummet med udslippet var tørvej.
Klager	Klager over "kompressorlyd" i sommeren 2016. Gene blev ikke lokaliseret, men stammede muligvis fra nogle udspændte wires. CAPA (Corrective and preventive actions) for naboklagen er sendt til Miljøstyrelsen.

Jordforurening

Der blev ikke ført tilsyn med jordforurening eller foretaget vurdering heraf.

Liste over gældende afgørelser vedr. de relevante anlæg:

1. Afgørelse om ikke godkendelsespligt for etableringen af automatiseret vaskeproces i bygning 5A. Afgørelsen blev truffet den 25. september 2014.
2. Afgørelse om ikke godkendelsespligt for ombygning af ventilationsanlæg i Insulinpåfyldningen, bygning 2HM. Afgørelsen blev truffet den 13. september 2013.
3. Afgørelse om ingen godkendelsespligt for ombygning i Insulinpåfyldningen, bygning 2HM. Afgørelsen blev truffet den 16. oktober 2012.
5. Novo Nordisk A/S' hovedgodkendelse af 20. september 2007
6. Miljøgodkendelse af 16. marts 2004 af Novo Nordisk A/S' fabrik til præparation, påfyldning og inspektion af insulin, insulinanaloger og andre organoprodukter til behandling af diabetes, Bygning 2H/2HM, Novo Allé, 2880 Bagsværd.
7. Miljøgodkendelse til Purification Pilot fra den 31. januar 2016.

Gennemgang af miljøforhold

Der er ved tilsynet foretaget en besigtigelse af virksomheden og kontrol af enkelte vilkår i gældende miljøgodkendelser. Runderingen omfattede bygning 5A, 1R og 2H, herunder varemottagelsen, vasker, affaldshåndtering og kølerum, vandprocesanlæg, Syretank (1 m³ fosforsyre) under 2H, filterkasse med HEPA-filter 2HA 49 og afkast på taget af 2H. I bygning 1R blev tag (ventilation), procesarealer og udendørsarealer (oplag og sump) beset.

Der blev ikke konstateret overskridelser af vilkår.

Luftforurening

Relevante afkast fra produktionsanlæg og – udstyr, der kan medføre luftforurening, skal være forsynet med målesteder indrettet i overensstemmelse med retningslinjerne i Miljøstyrelsens Luftvejledning, vejledning nr. 2/2001.

Novo Nordisk A/S har tidligere oplyst, at der er etableret eller kan etableres målesteder på alle afkast med krav.

Tilsynsmyndigheden kan i henhold til at vilkår C2 i miljøgodkendelse til Purification Pilot fra den 31. januar 2016 kræve, at virksomheden ved målinger dokumenterer, at grænseværdierne i vilkår C1 er overholdt. Miljøstyrelsen har ikke fundet anledning til at anmode om emissionsmåling.

I forbindelse med opstart af revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser, skal Novo Nordisk A/S udarbejde en liste med alle afkast på virksomheden, hvor der udledes forurenende stoffer til luft.

Emissionsbegrænsning (støvfiltre)

I bygning 2H skal procesluft, som kan indeholde hovedgruppe 1-stoffer (insulin, insulinanaloger mv.) inden udledning renses i højeffektive luftfiltre (HEPA eller ULPA) med en udskilningsgrad på mindst 99,95 % for den mest penetrerende partikelstørrelse (MPPS), dvs. svarende til filterklasse H13 eller højere efter DS/EN 1822-1. De højeffektive filtre skal være typeafprøvet og individuelt afprøvet efter gældende danske (DS/EN 1822-1/2/3/4/5) eller udenlandske standarder.

Der er 1 HEPA filter på afkast til det fri fra bygning 2H - afkast 2H A49 MF500. Øvrige HEPA-filtre filtrerer luft fra sikkerhedsbænke, der efterfølgende ledes over 2H A49 MF500.

Test af HEPA-filter i 2H, se egenkontrol.

Støj

Se under egenkontrol.

Rapportering

Se under egenkontrol

Opsummering:

Tilsynet gav ikke anledning til bemærkninger.

Virksomheden har haft udkast til tilsynsrapport til kommentering inden offentliggørelsen.