



Miljø- og  
Fødevareministeriet  
Miljøstyrelsen

# Miljøgodkendelse

## Tillægsgodkendelse

For:

**Novo Nordisk A/S Bagsværd**

Fermenterings- og oprensningsskema i bygning 3B og 3BM



# MILJØGODKENDELSE

Tillægsgodkendelse til hovedgodkendelse for Novo Nordisk A/S i Bagsværd af 20. september 2007.

**For:**  
**Novo Nordisk A/S**

Bygning 3B/3BM  
Smørmosevej 9  
2800 Bagsværd

Matrikel nr.: 3ek, Bagsværd  
CVR-nummer: 24256790  
P-nummer: 1006455042  
Listepunkt nummer: Virksomhedens hovedlistepunkt er 4.5:  
fremstilling af farmaceutiske produkter,  
herunder mellemprodukter.

Den aktuelle aktivitet er omfattet af bilag 2, listepunkt  
D 210a:

Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces  
fremstiller:

- a) organiske eller uorganiske kemiske stoffer, produkter og mellemprodukter, herunder enzymer til vaskemiddelindustrien, hvor fremstillingen kan give anledning til væsentlig forurening, og som ikke er omfattet af listepunkt 4.1 til 4.5 eller 6.4 i bilag 1. (s)

J. nummer: MST-1270-02527



## **Godkendelsen omfatter:**

Etablering og drift af et pilotanlæg til fermentering og grovrensning i bygning 3B og 3BM.

Dato: den 23. april 2019

Godkendt: Jeppe Jensen

Annonceres den 24. april 2019

Klagefristen udløber den 22. maj 2019

Søgsmålsfristen udløber den 24. oktober 2019

Godkendelsen bortfalder, hvis driften ikke er startet inden 5 år fra godkendelsens dato.

# Indhold

## Indholdsfortegnelse

<b>1.</b>	<b>Indledning</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Afgørelse og vilkår</b>	<b>4</b>
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen	4
A	Generelle forhold	4
B	Indretning og drift	4
C	Luftforurening	4
D	Lugt	4
E	Spildevand, overfladevand mv.	5
F	Støj	5
G	Affald	5
H	Jord, grundvand og overfladevand	5
I	Til- og frakørsel	5
J	Indberetning/rapportering	5
K	Driftsforstyrrelser og uheld	5
L	Ophør	6
<b>3.</b>	<b>Vurdering og bemærkninger</b>	<b>7</b>
3.1	Begrundelse for afgørelse	7
3.2	Miljøteknisk vurdering	7
A	Generelle forhold	8
B	Indretning og drift	9
C	Luftforurening	9
D	Lugt	12
E	Spildevand, overfladevand m.v.	12
F	Støj	13
G	Affald	13
H	Jord og grundvand	14
I	Til og frakørsel	15
J	Indberetning/rapportering	15
K	Driftsforstyrrelser og uheld	15
L	Ophør	15
3.3	Udtalelser/høringssvar	15
<b>4.</b>	<b>Forholdet til loven</b>	<b>18</b>
4.1	Lovgrundlag	18
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	19
4.3	Tilsyn med virksomheden	19
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	19
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	21

## **Bilag**

Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse

Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000

Bilag C. Virksomhedens omgivelser (temakort)

Bilag D. Lovgrundlag – Referenceliste

# 1. Indledning

Novo Nordisk A/S har søgt om miljøgodkendelse til etablering og drift af et fermenterings- og grovrengningspilot i de eksisterende bygninger 3B og 3BM i Bagsværd. Grunden og bygningen ejes af Novozymes A/S, men lejes af Novo Nordisk A/S til formålet.

De berørte rum har tidligere (før januar 2013) indeholdt pilotfaciliteter til dyrkning af medicinske aktivstoffer til kliniske studier. Den øvrige del af bygningen rummer laboratorier og kontorer. Pilotanlægget kommer til at bestå af 2 gæringslinjer med tilhørende udstyr og grovrengningsudstyr. Under fermentering af aktivstoffer anvendes genmodificerede organismer. Den miljøtekniske beskrivelse skitserer etableringen af den nye facilitet i bygning 3B/3BM.

Bygning 3BM er placeret som en forlængelse af bygning 3B beliggende ud til Skråvej. Produkter fra produktionen i 3B/3BM sendes videre til oprensning i bygning 1R eller 1T eller til andre Novo Nordisk A/S sites. Anlægget har ikke en funktionsmæssig sammenhæng med de øvrige pilotanlæg på virksomheden.

Virksomheden er reguleret af en hovedgodkendelse for aktiviteterne i Bagsværd, dateret 20. september 2007, og den nye pilot vil dermed også være reguleret af denne. Hovedgodkendelsen sætter grænser for virksomhedens samlede emissioner, og denne aktivitet er således allerede omfattet af en række vilkår for bl.a. støj, lugt, luftforurening og beskyttelse af jord, grundvand og overfladevand. Dette er beskrevet i flere detaljer i afsnit 2 og 3.

I nærværende godkendelse sættes supplerende vilkår for det nye anlæg.

Den 10. september 2018 foretog Miljøstyrelsen en screening efter miljøvurderingsloven og fandt, at der ikke var VVM-pligt for projektet. Den 10. september 2018 meddelte Miljøstyrelsen tilladelse til påbegyndelse af bygge- og anlægsarbejder inden, der er meddelt miljøgodkendelse.

## Basistilstandsrapport

Den ansøgte aktivitet er ikke omfattet af bilag 1 til IE-direktivet og er heller ikke knyttet sammen med andre aktiviteter på Novo Nordisk A/S Bagsværd, som er omfattet af bilag 1. Anlægget er derfor ikke omfattet af kravet i § 14 i godkendelsesbekendtgørelsen om basistilstandsrapport.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at den nye pilot i bygningerne 3B og 3BM kan etableres og drives uden væsentlig indvirkning på miljøet, når driften sker i overensstemmelse med miljøgodkendelsens vilkår.

## 2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i ansøgning om miljøgodkendelse, hvis hovedindhold ses i bilag A, godkender Miljøstyrelsen hermed etablering og drift af en fermenterings- og grovrensningspilot i bygning 3B og 3BM.

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven. Den meddeles som et tillæg til virksomhedens hovedgodkendelse af 20. september 2007, idet den samlede virksomhed inklusiv fermenterings- og grovrensningspiloten skal overholde vilkårene i denne. Særligt relevante vilkår i hovedgodkendelsen er angivet under hvert afsnit i det følgende og i vurderingsafsnittet, dvs. afsnit 3. vurdering og bemærkninger. Hovedgodkendelsen er på nuværende tidspunkt ved at blive revurderet, og de evt. nye vilkår i hovedgodkendelsen, fx vedr. støj, vil således også gælde for denne aktivitet.

Godkendelsen gives på følgende vilkår, der som udgangspunkt er retsbeskyttede i en periode på 8 år fra godkendelsens dato.

I afgørelsen er anvendt populærnavne for love og bekendtgørelser. En samlet oversigt fremgår af bilag D.

### 2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

#### A Generelle forhold

- A1 Godkendelsen bortfalder, hvis driften ikke er startet inden 5 år fra godkendelsens dato.
- A2 Et eksemplar af godkendelsen skal til enhver tid være tilgængeligt på virksomheden. Driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold.

#### B Indretning og drift

Ingen nye vilkår til indretning og drift.

#### C Luftforurening

Ingen nye vilkår til luftforurening. Aktiviteten er dækket af vilkår 2, 4, 11 og 12 i virksomhedens hovedgodkendelse.

#### D Lugt

Ingen nye lugtvilkår. Aktiviteten er dækket af vilkår 8 i virksomhedens hovedgodkendelse.

## **E Spildevand, overfladevand mv.**

Ingen nye vilkår.

## **F Støj**

Ingen nye vilkår for støj. Aktiviteten er dækket af vilkår 13, 14 og 15 i virksomhedens hovedgodkendelse.

## **G Affald**

Ingen nye vilkår for affald.

## **H Jord, grundvand og overfladevand**

### *Glukosetank*

H1 Regnvandsbrønde, hvortil der kan ske udslip af glukose ved spild, skal være lukket under påfyldning af glukosetank.

H2 Der skal etableres påkørselsværn til hindring af påkørsel af tanken, som skal være med dobbeltvæg og modstandsdygtige over for indholdsstofferne.

H3 Lækagedetektor og sikring mod overfyldning skal testes og vedligeholdes efter leverandørens anvisninger, dog mindst én gang om året. Der skal føres logbog over test og vedligehold, og logbogen skal fremvises på tilsynsmyndighedens forlangende.

Det sættes ikke yderligere vilkår. Aktiviteten er dækket af vilkår 18, 21, 22 og 23 i hovedgodkendelsen.

## **I Til- og frakørsel**

Ingen nye vilkår om til- og frakørsel.

## **J Indberetning/rapportering**

Ingen nye vilkår om indberetning / rapportering. Aktiviteten er dækket af vilkår 28 i hovedgodkendelsen.

## **K Driftsforstyrrelser og uheld**

Ingen nye vilkår om driftsforstyrrelser og uheld. Aktiviteten er dækket miljøbeskyttelseslovens almindelige regler om straks-indberetning og af vilkår 26 i hovedgodkendelsen.



## L      **Ophør**

Ingen nye vilkår for ophør. Aktiviteten er dækket af vilkår 30 i hovedgodkendelsen

## 3. Vurdering og bemærkninger

Miljøstyrelsen vurderer, at de væsentligste miljøpåvirkninger eller potentielle miljøpåvirkninger fra projektet vil være støj fra nye støjkluder, udslip i forbindelse med fyldning af glukosetank, emissioner af opløsningsmidler fra afkast samt evt. emissioner af støv i forbindelse med håndtering af støvende råvarer. Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden med de projekterede foranstaltninger vil kunne overholde eksisterende vilkår og sikre, at projektet ikke vil føre til væsentlige påvirkning af miljøet.

### 3.1 Begrundelse for afgørelse

Miljøstyrelsen vurderer, at der kan gives miljøgodkendelse til etablering af nyt pilotanlæg i bygning 3B og 3BM på Novo Nordisk A/S i Bagsværd.

I overensstemmelse med godkendelsesbekendtgørelsens § 18 har Miljøstyrelsen vurderet, at virksomheden har godtgjort, at virksomheden har truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forureningen ved anvendelse af BAT, og at det ansøgte i øvrigt kan drives på stedet uden at påføre omgivelserne forurening, som er uforenelig med hensynet til omgivelsernes sårbarhed og kvalitet.

Det vurderes, at virksomheden vil kunne overholde de fastsatte vilkår.

### 3.2 Miljøteknisk vurdering

#### 3.2.1 Planforhold og beliggenhed

Bygningerne 3B og 3BM ligger ud til Skråvej, og bygning 3BM er placeret som en forlængelse på bygning 3B. Kort vedlagt i ansøgningsmaterialet.

#### *Kommune- og lokalplan*

Virksomheden er beliggende i Bagsværd Erhvervs kvarter, jf. kommuneplan for Gladsaxe Kommune. Bygning 3B og 3BM er beliggende inden for rammebestemmelse 6E3, hvor den generelle anvendelse er erhverv. Området er omfattet af lokalplan 135. Lokalplanens område må anvendes til erhvervsformål i form af arbejdspladsintensive virksomheder inden for produktion med tilknyttede kontorer og laboratorier. Af lokalplanens redegørelse fremgår endvidere, at anlæg til ”Pilot Plant Production”, det vil sige forsøgsproduktion i mindre skala, kan komme på tale. Det vurderes på den baggrund, at det ansøgte er i overensstemmelse med anvendelsesbestemmelserne i det gældende plangrundlag. Det fremgår af ansøgningen, at der primært er tale om en indvendig ombygning. Lokalplan 135 fastlæg-

ger nogle omfattende byggefelter, som det ansøgte ikke ses at være i uoverensstemmelse med.

#### *Grundvand og drikkevand*

Novo Nordisk A/S ligger i et område med særlige drikkevandsinteresser, også kaldet OSD-område, jf. bekendtgørelse om udpegning af drikkevandsressourcer. Det betyder, at der bør stilles skærpede vilkår til forebyggelse af jord- og grundvandsforurening i forbindelse med driften.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at etableringen af det nye pilotanlæg med tilhørende tankanlæg med udgangspunkt i de fremsendte oplysninger om indretning, drift og forureningsbegrænsende anordninger, ikke skal betragtes som et grundvandsstruende anlæg. Se nærmere vurdering heraf i nedenstående afsnit om jord og grundvand.

#### *Natura 2000-områder og bilag IV-arter*

Før der træffes afgørelse i medfør af bl.a. miljøbeskyttelseslovens bestemmelser, skal miljømyndigheden ifølge habitatbekendtgørelsens § 6 foretage en vurdering af, om virksomheden kan påvirke et Natura 2000-område væsentligt. Novo Nordisk A/S ligger ca. 2,5 km fra nærmeste Natura 2000-område, og Miljøstyrelsen vurderer derfor ikke, at etablering og drift af pilotanlægget med tilhørende tankanlæg kan påvirke et Natura 2000-område væsentligt.

Gladsaxe Kommune oplyser med høringsvar d. 5. juli 2018, at Novo Nordisk afleder spildevand til Mølleåværket til rensning og derefter til Øresund og afvander overfladevand til Smørmosen. Der er ingen rensning af overfladevandet før det ledes til Smørmosen. Som udgangspunkt vil den første nedbør ledes til spildevandssystemet, inden overfladevandet ledes til Smørmosen. Smørmosen er beskyttet mose omfattet af naturbeskyttelseslovens § 3. Det er ikke Natura 2000 område, men der er bilag IV arter. Det er Spidssnudet frø og stor vandsalamander og flere flagermusarter som vandflagermus, skimmelflagermus og dværgflagermus. Af arter på den danske gulliste kan nævnes padderne skrubtudse, butsnudet frø, grøn frø og lille vandsalamander, samt snog. Af planter er fundet svømmende sumpskærm og liden blærerod, der vokser i rene svagt sure brunvandede områder. Af smådyr på den danske gulliste kan nævnes vandbillerne Haliplus flavicollis og Rhantus suturellus, samt lille kærguldsmed.

Det er derfor vigtigt, at virksomhedens aktiviteter, specielt i forbindelse med fyldning af tanke, ikke forurener overfladevandet på grunden, da overfladevandet ledes til Smørmosen og dermed påvirker disse dyrs levesteder i mosen.

I vandområdeplan Sjælland 2015 – 2021 er der målsatte søer i Smørmosen, og afledningen af vandet sker til målsat vandløb – Tibberup Å. Søen i Smørmosen er vurderet til at have en samlet god økologisk tilstand.

Naturområderne ses på kortbilag C til godkendelsen.

## **A Generelle forhold**

### **Vilkår A1**

Vilkåret er en følge af § 32 i godkendelsesbekendtgørelsen.

## Vilkår A2

Afgørelsen skal være tilgængelig på virksomheden og driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold og vilkår, således at det sikres, at ansvarlige for driften er bekendte med virksomhedens miljøgodkendelse og sikrer, at denne overholdes til enhver tid.

## B Indretning og drift

Anlægget indrettes som angivet på tegningerne i ansøgningens bilag 1 til 6.

Den nye gærings- og grovretningspilot indeholder et procesrum med mobilt fermenteringsudstyr og tanke samt et mindre oprensningsprocesrum med filtreringsenheder og enkelte fastmonterede enheder, f.eks. centrifuge. Gæringsrummet opdeles i 2 linjer med en kapacitet på 10 l – 1000 l. Yderligere er der mulighed for opkobling af flere gæringstanke på op til 50 l. Der vil ikke være samtidighed i alt udstyr, hvorfor maksimalt gæringsvolumen bliver på 2000 l.

I forlængelse af procesrummet findes laboratorier, vaske/autoklaverum, medieblending på 1. sal (max. 4 tanke af 500 l), mens generelt udstyr og CIP-anlæg placeres i stueplan og kælder.

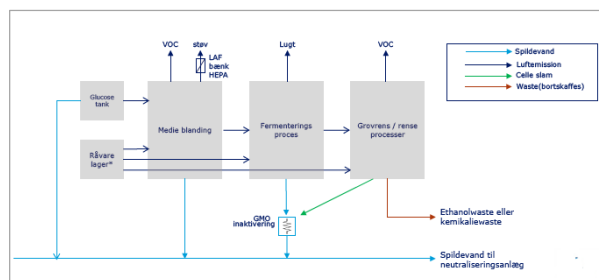
Eksisterende ventilationsanlæg genanvendes, men modificeres til overholdelse af ATEX-krav, hvor det er relevant.

Virksomheden ønsker at udføre gæringer 7 dage om ugen, 24 timer og op til 46 uger pr. år. Grovretningsafsnittet vil kunne være i drift 5 dage om ugen fra 7-17 i op til 46 uger om året. I forbindelse med kampagner kan der forekomme perioder med lange arbejdsdage samt evt. weekender med drift mellem kl. 7 og kl. 22.

Det enkelte område er beskrevet og vurderet nærmere i de følgende afsnit.

## C Luftforurening

Aktivitetens luftafkast fremgår af ansøgningens bilag 4 (placering), bilag 7 (liste) og bilag 9 (emissionsoversigt). Bygningshøjde på 3B/3BM er 8 meter, og afkastene findes på taget. Emissionerne fra aktiviteten ses på ansøgningens bilag 9 og nedenfor, og der emitteres primært VOC-stoffer og lugt. Sidstnævnte håndteres under afsnittet lugt. Den nye fermenterings- og grovretningspilot tilsluttes de eksisterende luftafkast, som er listet på ansøgningens bilag 7.



Figur 1. Gengivelse af ansøgningens bilag 9.

### Støv

Virksomheden oplyser, at processerne primært er våde, og der forventes ikke væsentlige støvemissioner fra aktiviteten. De eneste processer, der vil kunne give anledning til støvdannelse, er afvejning og omhældning af faste, støvende råvarer. Råvarelisten fremgår af ansøgningens bilag 8, som er fortrolig. Virksomheden oplyser, at der ikke vil forekomme emission af støv fra alm. rumventilation. Støvende råvarer afvejes i HEPA-filter-udstyret LAF-bænke til medie fremstilling. Virksomheden forventer derfor ikke emissioner af støv, og Miljøstyrelsen er enig i den vurdering.

Virksomhedens hovedgodkendelses vilkår 11 og 12 sætter krav til regelmæssig kontrol og vedligehold af HEPA-filtre. HEPA-filtrene fra medierummet vil fremover også være omfattet af vilkår 11 og 12, og der sættes derfor ikke yderligere vilkår om vedligehold og kontrol af filtre.

### Flygtige organiske forbindelser (VOC)

Virksomheden oplyser, at der kan være emissioner af flygtige organiske forbindelser, primært ethanol, i forbindelse med medieblending og grovrengningsprocessen. Derudover kan der forekomme mindre emissioner af eddikesyre, som i luftvejledningen har en emissionsgrænseværdi på 100 mg eddikesyre/Nm<sup>3</sup> og en b-værdi 0,1 (lugt). Virksomheden har leveret resultater fra tidligere VOC-målinger på en tilsvarende proces. Det fremgår af målerapporten, at der blev målt VOC-emission på <3,2 mg C/Nm<sup>3</sup>, hvilket svarer til en emission på ca. 6,1 mg ethanol/Nm<sup>3</sup>. Virksomheden vurderer, at det er tilsvarende processer (gæring og grovrengning), der vil foregå i bygning 3B/3BM. Endvidere er årsforbruget af ethanol til den målte proces sammenligneligt med forbruget i den kommende proces i bygning 3BM og 3B.

Virksomheden oplyser desuden, at produktionen også kan sammenlignes med processerne i bygning 1T ext., hvor der er målt ethanol-emissioner på henholdsvis 2,2 og 0,57 mg/Nm<sup>3</sup> fra grovrengningsprocessen. Endelig kan processer og anlæg i det kommende 3B/3BM sammenlignes med aktiviteterne i bygning 1S, hvor der er målt VOC-emissioner på mellem 3,3 mg C/Nm<sup>3</sup> (grovrensingsafkast) og 29,1 mg C/Nm<sup>3</sup> (gæringsafkast).

Jf. Luftvejledningen, hører ethanol til under organiske stoffer hovedgruppe 2, klasse III. Dvs. stoffet har en massestrømsgrænse på 6250 g/h, en emissionsgrænseværdi på 300 mg/m<sup>3</sup>, og en B-værdi på 5 mg/m<sup>3</sup>.

Der sættes ikke emissionsgrænseværdier for VOC-stoffer afkastene i denne miljøgodkendelse af aktiviteterne i bygning 3B/3BM, da emissionerne forventeligt er langt under luftvejledningens emissionsgrænseværdier for stofferne. Ændres produktionen på en sådan måde, at emissionerne udvides væsentligt fra det nuværende niveau, vil dette kræve fornyet godkendelse efter miljøbeskyttelseslovens § 33.

### Spredningsberegning

I virksomhedens hovedgodkendelse fremgår grænseværdier for luftforurening, idet der er fastsat grænser for maksimale immissionskoncentrationsbidrag (B-værdier)

for følgende stoffer: ethanol, acetone, eddikesyre, myresyre, kiselgur, natriumhydroxid, zinkforbindelser og støv.

Bilag 7 til ansøgningen lister tre større proces- og rumventilationsafkast med organiske opløsningsmidler:

3BM 07 D (6000 m<sup>3</sup>/time) – fermentering og opvask  
3B 07 A (4.500 m<sup>3</sup>/time) – oprensning  
3BM 07 C (3.000 m<sup>3</sup>/time) – medieblending og tilhørende sluser

I luftvejledningen fremgår det, at små emissioner, hvor spredningsfaktoren – dvs. forholdet mellem emissionen målt i mg/s og B-værdien mg/m<sup>3</sup> - er mindre 250 m<sup>3</sup>/s, er det ikke nødvendigt at lave en spredningsberegning. Afkastet bør i dette tilfælde føres 1 meter over tag og være opadrettet, for at B-værdien overholdes.

Emission pr. sekund i afkast med størst luftmængde (dvs. worst case) og forventelig emission af ethanol baseret på tidligere målinger af tilsvarende processer:  
6,1 mg ethanol/Nm<sup>3</sup> x 6.000 m<sup>3</sup>/time = 36.600 mg ethanol/time = 10,16 mg ethanol/s

Spredningsfaktoren med udgangspunkt i b-værdi for ethanol: 10,16 mg ethanol/s / 5 mg ethanol/m<sup>3</sup> = 2 m<sup>3</sup>/s

Der sættes således ikke vilkår om afksthøjde eller selvstændig OML-beregning på de 3 procesafkast, da spredningsfaktoren er mindre end 250 m<sup>3</sup>/s, men afkastene skal føres 1 meter over tag som beskrevet i hovedgodkendelsens vilkår 2.

Virksomheden skal ifølge hovedgodkendelsens vilkår 4 have en samlet oversigt over kilder til luftforurening, som skal opdateres en gang årligt, hvis der sker ændringer. Miljøstyrelsen kan kræve kontrolmålinger af afkast efter nærmere anførte frekvenser.

Miljøstyrelsen finder ikke, at der er behov for at stille yderligere vilkår i forhold til b-værdier og afkast i denne tillægsgodkendelse.

#### *Forholdet til VOC bekendtgørelsen*

VOC-bekendtgørelsen gælder for udvalgte virksomheder, som til produktionsformål forbruger flygtige organiske forbindelser i mængder over nærmere angivne tærskelværdier. Der gælder desuden særlige krav ved anvendelse af kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske VOC'er. VOC'er defineres som organiske forbindelser, hvis damptryk er  $\geq 0,01$  kPa ved 293,15 K (20 °C) eller ved de anvendte driftsbetingelser. Virksomheder, der fremstiller farmaceutiske produkter er omfattet, hvis VOC-forbruget til produktionsformål er større end 50 tons/år. Jf. virksomhedens hovedgodkendelse af 20.09.2007, er Novo Nordisk A/S i Bagsværd ikke omfattet af VOC-bekendtgørelsens regler efter ophør af produktionen i insulinrensningsfabrikken i bygning 8E. Miljøstyrelsen vil med den kommende revurdering af virksomhedens miljøforhold i forbindelse med implementering af BREF på det kemiske område, vurdere virksomhedens aktiviteter i forhold til VOC-bekendtgørelsen.

## **D Lugt**

Virksomheden oplyser, at der kan der opstå emissioner af lugt i forbindelse med fermenteringsprocesserne, da luft fra afkast fra celledyrkningen vil indeholde lugtstoffer. På baggrund af erfaringerne med en tilsvarende drift i bygning 1S og 1T ext., er det virksomhedens vurdering, at aktiviteterne i det nye pilotanlæg ikke vil give anledning til lugtgener uden for virksomhedens skel.

I virksomhedens hovedgodkendelse, jf. vilkår 8, fremgår grænseværdier for lugtbidrag i omgivelserne. Grænseværdierne er 5 LE for boligområder, centerområder og fritidsområder og 10 LE for erhvervsområder. Tilsynsmyndigheden kan kræve målinger og beregninger.

Miljøstyrelsen finder ikke, at der er behov for at stille yderligere vilkår i forhold til lugt i denne tillægsgodkendelse.

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

Novo Nordisk A/S' spildevand afledes til offentlig kloak i Gladsaxe Kommune, hvor virksomheden ligger i et separatkloakeret område. Proces-, rengørings-, og sanitært spildevand ledes via det kommunale spildevandssystem til Øresund. Nedbør fra tage, interne veje, P-pladser osv. ledes via det kommunale regnvandssystem til Smørmosen. Dog er den kommunale regnvandsledning indrettet således, at den første og mest snavsede del af et regnskyl overføres til spildevandssystemet i stedet for at blive udledt til Smørmosen.

Da spildevandet udledes til offentlig kloak, er Gladsaxe Kommune tilsynsmyndighed for så vidt angår afledningen af spildvandet til det kommunale spildevandsrensaneanlæg. Novo Nordisk A/S ligger meget tæt ved Smørmosen, der er beskyttet mose omfattet af naturbeskyttelseslovens § 3 samt levested for flere Bilag IV-arter. Spild på virksomhedens udendørs arealer vil således kunne udledes til Smørmosen i løbet af få minutter. I tørvejr er risikoen for, at spild udledes til mosen dog ikke stor, fordi "first flush" overføres til spildevandssystemet.

Indvendige afløb med GMO føres til et eksisterende kill-anlæg, som reguleres af lovgivning om anvendelse af genmodificerede organismer. Almindelig proces spildevand ledes direkte til fælles neutraliseringsanlæg 2N, og ethanolaffald og andet organisk kemikalieholdigt affald opsamles og sendes til affaldsbehandling.

Inden udledning vurderes indholdet af organiske opløsningsmidler, og det besluttes, om det skal håndteres som farligt affald, eller det kan føres til det kommunale kloaksystem og rensaneanlæg. Det er væsentligt, at kemikalieholdigt spildevand ikke sendes videre til rensaneanlægget, og virksomhedens "Affaldsguiden", som er en retningslinje for vurdering af spildevand, skal derfor følges.

Det er på baggrund af ovenstående oplysninger Miljøstyrelsens vurdering, at det ansøgte projekt i øvrigt ikke vil udgøre en risiko for forurening af Smørmosen, og der stilles derfor ikke yderligere vilkår.

Se også afsnit H. om tiltag for at sikre mod udløb af glukose til Smørmosen.

## **F Støj**

Støjgrænser for den samlede virksomhed er fastsat i hovedgodkendelsen. I det nærliggende boligområde Søgården har virksomheden støjgrænser på 45 dB(A) om dagen, 40 dB(A) om aftenen og 37 dB(A) om natten. Dette er en lempelse i forhold til nattetimerne, idet Miljøstyrelsens vejledende støjgrænser for områdedypen er hhv. 45, 40 og 35 dB(A).

Miljøstyrelsen ønsker ikke at godkende et nyt anlæg på virksomheden, med mindre virksomheden kan godtgøre, at dette dels i sig selv overholder de vejledende støjgrænser, og dels at det ikke er til hinder for, at virksomheden på sigt vil kunne bringes til at overholde de vejledende støjgrænser. En sædvanlig vurdering indebærer, at såfremt et støjbidrag er mindst 20 dB lavere end den vejledende grænse, er den ubetydelig.

Virksomheden oplyser, at man generelt har fastsat krav til leverandører af udstyr om, at støjbidraget fra nye støjkluder ikke må overstige 15 dB(A) om natten i de kritiske referencepunkter. Dette vil også ske i den aktuelle sag, som indebærer nye afkast og luftindtag på taget af bygningen. Disse vil derfor blive støjdamperet i nødvendigt omfang ned til den anførte grænse.

Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at det ansøgte ikke vil være til hinder for, at virksomheden på sigt vil kunne overholde de vejledende grænser, som er 45, 40 og 35 dB(A).

Det skal bemærkes, at virksomhedens støjvilkår er fastsat med daggrænser for timen 6.00-7.00. Dette er i overensstemmelse med Miljøstyrelsens støjvejledning.

Ifølge hovedgodkendelsens vilkår 14 skal nye støjkluder, samt støjkluder der udskiftes, måles senest 3 måneder efter ibrugtagning.

## **G Affald**

Virksomheden har i hovedgodkendelsen vilkår, jf. vilkår 16, om maksimale mængder affald, der må opbevares på virksomhedens område.

Virksomhedens ikke-genanvendelige affald skal i øvrigt bortskaffes i overensstemmelse med kommunens affaldsregulativ/anvisninger.

Kommunen er myndighed for klassificering af affald. Det er forbudt at hælde farligt affald i spildevandssystemet. Det er derfor vigtigt, at virksomhedens sondring mellem spildevand og affald er i overensstemmelsen med kommunens vurdering og forvaltning af bestemmelser for affald og spildevand.

Miljøstyrelsen finder ikke behov for at stille yderligere vilkår om håndtering eller bortskaffelse af affald i denne tillægsgodkendelse.



## H Jord, grundvand og overfladevand

Virksomheden oplyser, at råvarer og hjælpestoffer, bortset fra en glukosetank og gasarter, opbevares i lagerrum og tanke i bygningen. Råvarer modtages i mindre enheder gennem råvaresluse, som er placeret ud mod skråvej. Der forventes derudover et udendørs oplag på 150-200 kg ammoniak til brug for gæringsprocessen. Ammoniakoplaget etableres i eksisterende gasgård med CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub> og O<sub>2</sub>.

### *Glukosetank ift. overfladevand*

Virksomheden oplyser, at der etableres en 5 m<sup>3</sup> tank med dobbeltvæg til glukose uden for bygning 3BM på matriklen ud mod skråvej. Tanken bliver etableret med lækage-detektering og sikring mod overfyldning. Tanken hæves over fundament og etableres med indbygget fast spildbakke under tankbunden. Eventuelt spild i spildbakke vil blive detekteret og udløse en alarm. Som ekstra sikkerhedsforanstaltning lukkes regnvandsbrønde under påfyldning. Der etableres påkørselsværn til hindring af påkørsel af tanken. Placering af glukosetanken er vist på ansøgnings bilag 6.

### **Vilkår H1-H3**

For at sikre mod utilsigtet udledning af organisk materiale til regnvandskloaker, fastsættes der vilkår om at regnvandsbrønde, hvor der ved uheld kan ske udslip, skal være lukket af ved påfyldning. Tanken etableres med dobbeltvæg, og det er Miljøstyrelsens vurdering, at konstruktionen giver samme sikkerhed mod udslip, som hvis tankene kun havde én væg og var placeret i en tankgrav. Der stilles derfor ikke vilkår om en tankgrav, men tanken skal udføres med dobbeltvæg, lækagedetekter og sikring mod overfyldning, som beskrevet i projektbeskrivelsen. Dette er fastholdt med vilkår H1-H3.

Virksomheden har oplyst, at de med følgende tiltag forsøger at undgå risiko for jordforurening og spild:

- kørselsarealer er befæstet og regnvand afledes til separat regnvandssystem
- Der vil blive etableret nødstop på regnvandskloak med mulighed for opsamling af evt. spild
- Der foretages overvågning af tætheden af kloaker ved TV-inspektion i overensstemmelse med vilkår 22 i hovedgodkendelsen for Novo Nordisk i Bagsværd og der foretages løbende tilsyn med containere og udendørs tanke
- Der er årligt eftersyn af belægninger i overensstemmelse med vilkår 22 i hovedgodkendelsen
- Der vil blive nedskrevne procedurer for miljøkritiske arbejdsopgaver som påfyldning af glukose fra tankbiler samt afhentning af kemikalie waste. Disse og lignende procedurer er beskrevet og varetages kun af trænet personale, hvilket styres af Novo Nordisk træningssystem

Miljøstyrelsen vurderer, at disse tiltag er tilstrækkelige til at undgå spild og utilsigtet forurening af jord og grundvand. Miljøstyrelsen vurderer i øvrigt, at glukose alene er et forureningsproblem i relation til overfladevand, Ud over vilkår H1-H3 sættes der ikke yderligere vilkår fsva. jord og grundvand, da aktiviteten er dækket af vilkår 18, 21, 22 og 23 i hovedgodkendelsen.

## **I Til og frakørsel**

Virksomheden har i hovedgodkendelsen ikke vilkår til regulering af til- og frakørsel. Støj fra kørsel opdateres hvert 5. år i forbindelse med den årlige støjdokumentation. Det er hidtil vurderet, at det er kørsel om natten, som er betydende i forhold til at overholde støjgrænser.

Omfanget af til- og frakørsel i forbindelse med det nye anlæg er begrænset, og Miljøstyrelsen finder ikke anledning til at sætte vilkår derom i denne tillægsgodkendelse.

## **J Indberetning/rapportering**

Virksomheden skal ifølge hovedgodkendelsen årligt indsende en rapport over relevante egenkontroller, som også er helt eller delvist relevante for denne aktivitet, herunder kontrol af HEPA-filtre, kontrol af afløbssystemer og belægninger, kontrol af afspærringsventiler samt støjmålinger og beregninger.

Miljøstyrelsen finder ikke anledning til at sætte supplerende vilkår herom i denne tillægsgodkendelse.

## **K Driftsforstyrrelser og uheld**

Efter Miljøbeskyttelseslovens § 71 skal virksomheden straks underrette tilsynsmyndigheden, hvis driftsforstyrrelser eller uheld medfører væsentlig forurening eller fare herfor. Derudover skal virksomheden i henhold til vilkår 26 i hovedgodkendelsen have skriftlige retningslinjer for håndtering af spild og udslip på hele virksomheden.

Miljøstyrelsen finder ikke anledning til at stille yderligere vilkår om indberetning ved driftsforstyrrelser og uheld i denne tillægsgodkendelse.

## **L Ophør**

Virksomhedens hovedgodkendelse stiller vilkår for virksomhedens forpligtelser i forbindelse med ophør af driften.

Miljøstyrelsen finder ikke nogen anledning til at stille yderligere vilkår om ophør i denne tillægsgodkendelse.

## **3.3 Udtalelser/høringssvar**

### **3.3.1 Udtalelse fra kommunen**

I forhold til planlægning og natur har Gladsaxe Kommune kommenteret det ansøgte således:

"Bygningen ligger på Smørmosevej med afledning af spildevand til Mølleåværket til rensning og derefter til Øresund, og med afvanding af overfladevand til Smørmosen. Der er ingen rensning af overfladevandet før det ledes til Smørmosen. Som udgangspunkt vil den første nedbør ledes til spildevandssystemet, inden overfladevandet ledes til Smørmosen.

Smørmosen er beskyttet mose omfattet af naturbeskyttelseslovens § 3. Det er ikke Natura 2000 område, men der er bilag IV arter. Det er Spidssnudet frø og stor vandsalamander, og flere flagermusarter som vandflagermus, skimmelflagermus og dværgflagermus.

Af arter på den danske gulliste kan nævnes padderne skrubbtudse, butsnudet frø, grøn frø og lille vandsalamander, samt snog. Af planter er fundet svømmende sumpskærm og liden blærerod, der vokser i rene svagt sure brunvandede områder. Af smådyr på den danske gulliste kan nævnes vandbillerne Haliplus flavicollis og Rhantus suturellus, samt lille kærguldsmid.

Det er derfor vigtigt, at virksomhedens aktiviteter, specielt i forbindelse med fyldning af nedgravede tanke, ikke forurener overfladevandet på grunden, da overfladevandet ledes til Smørmosen, og dermed påvirker disse dyrs levesteder i mosen. I vandområdeplan Sjælland 2015 – 2021 er der målsatte søer i Smørmosen, og afledningen af vandet sker til målsat vandløb – Tibberup Å. Søen i Smørmosen er vurderet til at have en samlet god økologisk tilstand.

Ejendommen er placeret i Bagsværd Erhvervs kvarter, rammeområde 6.E.3. Den er beliggende i et område omfattet af lokalplan 135. Lokalplanens område må anvendes til erhvervsformål i form af arbejdspladsintensive virksomheder inden for produktion med tilknyttede kontorer og laboratorier.

I forhold til det oplyste vurderes projektet ikke at give anledning til væsentlig mertrafik på det omkringliggende vejnet.

Gladsaxe Kommune har ikke meddelt dispensation fra lokalplanen i henhold til planlovens § 5 u til at indkvartere flygtninge i området omkring Novo Nordisk i Bagsværd. "

I forhold til miljøansøgningen i øvrigt har kommunen kommenteret således:

"Der opbevares kun glukose udendørs, ikke andre råvarer, med relevante sikkerhedsforanstaltninger, som lukning af afløbssystem ved tankning. Der vil blive udarbejdet procedurer for levering af glukose og afhentning af kemikalieaffald mv. Det er vigtigt – når der har været miljøuheld har det ofte været ”menneskelige årsager”. Samt nødstop på regnvandskloak.

Spildevand ledes via neutraliseringsanlægget, og kemikalieholdigt spildevand opsamles. Vigtigt at have fokus på procedure for, hvornår spildevand opsamles."

Udkast til Miljøgodkendelse blev sendt til Gladsaxe Kommune d. 26. marts 2019 og Miljøstyrelsen har d. 12. april 2019 modtaget følgende svar:

"Gladsaxe Kommune er enige i, at vilkår E1 kan udgå, og at virksomhedens affaldsguide i stedet skal følges. Vi har ikke øvrige kommentarer til udkastet"

Miljøstyrelsen har efterfølgende fjernet vilkår E1, og det fremgår ikke af nærværende godkendelse.

### **3.3.2 Udtalelse fra virksomheden**

Udkast til Miljøgodkendelse blev sendt til Novo Nordisk den 5. marts 2019.

Novo Nordisk A/S havde følgende bemærkninger til udkast til miljøgodkendelse:  
”Vilkår E1: Novo Nordisk har udarbejdet en affaldsguide, der beskriver hvilke fraktioner, der skal opsamles og håndteres som affald og hvilke fraktioner, der kan udledes til spildevandet. Uddrag af relevante afsnit af affaldsguiden fremsendes hermed. Affaldsguiden er udarbejdet i overensstemmelse med reglerne i affaldsbekendtgørelsen. På baggrund af det fremsendte vil vi foreslå, at vilkår E1 udgår.”

### **3.3.3 Udtalelse fra grundejer, Novozymes A/S.**

Udkast til Miljøgodkendelse blev sendt til Novozymes A/S d. 26. marts 2019 og Miljøstyrelsen har d. 12. april 2019 modtaget følgende svar: ”Novozymes har ikke bemærkninger til miljøgodkendelse for Novo Nordisk af Fermenterings- og oprensningpilot i bygning 3B og 3BM på Smørmosevej 9, 2800 Bagsværd. Novozymes vil dog lige gøre opmærksom på, at byg. 3BP.2, som fremgår af bilag 2, ikke længere eksisterer.”

## 4. Forholdet til loven

### 4.1 Lovgrundlag

Der er i afgørelsen anvendt populærnavne for Love og Bekendtgørelser mv. En oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag D.

#### 4.1.1 Miljøgodkendelsen

Miljøgodkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven. Miljøgodkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens hovedgodkendelse af 20. september 2007 og gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne godkendelse som vilkår i førnævnte godkendelse overholdes. Efter ibrugtagning vil godkendelsen bortfalde, hvis den ikke har været udnyttet i 3 på hinanden følgende år, jf. miljøbeskyttelseslovens § 78a.

#### 4.1.2 Listepunkt

Virksomhedens hovedlistepunkt er på godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1, punkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s).

I bygning 1S forekommer kommerciel produktion af et mellemprodukt til lægemiddel ca. hvert 2. år i 6-8 uger. Mellemproduktet fra produktionen sendes til videre oprensning i produktionsanlæg på Novo Nordisk A/S, site Gentofte. Produktionen af lægemiddel er en godkendelsespligtig aktivitet på bilag 1, listepunkt 4.5. Produktion af lægemiddel (listepunkt 4.5) er adskilt fra pilot og udviklingsaktiviteter (Listepunkt D 210a) ved, at de ikke foregår samtidig.

Denne godkendelse omhandler alene fermenterings- og grovrensepilot i bygning 3BM og 3B, som er særskilt godkendelsespligtigt i henhold til bilag 2, listepunkt D210 a):

Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller organiske eller uorganiske kemiske stoffer, produkter og mellemprodukter, herunder enzymer til vaskemiddelindustrien, hvor fremstillingen kan give anledning til væsentlig forurening, og som ikke er omfattet af listepunkt 4.1 til 4.5 eller 6.4 i bilag 1 (s).

Miljøstyrelsen vurderer, at anlæg og aktiviteter i bygning 3B og 3BM ikke indgår som en del af et bilag 1-anlæg på en sådan måde, at de er omfattet af IED-reglerne, jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 2, nr. 6.

#### 4.1.3 Basistilstandsrapport

Den ansøgte aktivitet er ikke omfattet af bilag 1 til IE-direktivet og er heller ikke knyttet sammen med andre aktiviteter på Novo Nordisk A/S Bagsværd, som er

omfattet af bilag 1. Anlægget er derfor ikke omfattet af kravet i § 14 i godkendelsesbekendtgørelsen om basistilstandsrapport. Derudover omhandler godkendelsen primært ombygning og aktivitet inde i eksisterende bygninger og en udendørs glukosetank med tilhørende fundament og rørføring.

Alle råvarer, på nær glukose, opbevares indendørs og i mindre mængder *set i bilag 8, som er fortrolig*

#### **4.1.4 BREF**

Bilag 2 aktiviteten er ikke omfattet af EU BAT-konklusioner.

#### **4.1.5 Revurdering**

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

#### **4.1.6 Miljøvurderingsloven**

Virksomheden er opført på bilag 2 i Miljøvurderingsloven. Miljøstyrelsen har foretaget en screening af anlæggets virkning på miljøet, jf. lovens bilag 3, og der er den 10. september 2018 truffet særskilt afgørelse herom.

#### **4.1.7 Habitatdirektivet**

Virksomheden er omfattet af reglerne i habitatbekendtgørelsen. Der henvises til afsnit 3.2.

### **4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud**

Ud over denne afgørelse gælder følgende godkendelse fortsat: Hovedgodkendelse for Novo Nordisk A/S i Bagsværd af 20. september 2007.

### **4.3 Tilsyn med virksomheden**

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden. Dog er Gladsaxe Kommune tilsynsmyndighed for så vidt angår bortskaffelse af affald samt afledningen af spildvandet til det kommunale spildevandsrensningeanlæg.

### **4.4 Offentliggørelse og klagevejledning**

Miljøstyrelsens afgørelse annonceres og offentliggøres udelukkende digitalt. Materialet kan tilgås på [www.mst.dk](http://www.mst.dk).

Offentligheden har adgang til sagens øvrige oplysninger med de begrænsninger, der følger af lovgivningen.

Følgende parter kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed
- 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 Miljø- og Fødevareklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af [www.nmkn.dk](http://www.nmkn.dk). Klageportalen ligger på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) og [www.virk.dk](http://www.virk.dk). Du logger på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) eller [www.virk.dk](http://www.virk.dk), ligesom du plejer, typisk med NEM-ID.

Klagen sendes gennem Klageportalen til Miljøstyrelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for Miljøstyrelsen i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 900 for private og kr. 1800 for virksomheder og organisationer. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

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

Miljø- og Fødevareklagenævnet 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. Miljøstyrelsen videresender herefter anmodningen til Miljø- og Fødevareklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes.

Klagen skal være modtaget senest den 22. maj 2019.

#### *Betingelser for afgørelsen mens en klage behandles*

Virksomheden vil kunne udnytte afgørelsen, mens Miljø- og Fødevareklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet. Udnyttes afgørelsen indebærer dette dog ingen begrænsning for Miljø- og Fødevareklagenævnets 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 Miljø- og Fødevareklagenævnet er blevet fritaget for at klage via Klageportalen. Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

#### *Søgsmål*

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

## **4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen**

Novo Nordisk A/S, [tsnk@novonordisk.com](mailto:tsnk@novonordisk.com) samt digitalt til CVR 24256790  
Gladsaxe Kommune, [kommunen@gladsaxe.dk](mailto:kommunen@gladsaxe.dk); [tfmlkr@gladsaxe.dk](mailto:tfmlkr@gladsaxe.dk)  
Novozymes A/S  
Danmarks Naturfredningsforening, [dn@dn.dk](mailto:dn@dn.dk)  
Friluftsrådet, [fr@friluftsradet.dk](mailto:fr@friluftsradet.dk)  
Styrelsen for Patientsikkerhed, [stps@stps.dk](mailto:stps@stps.dk)



# Bilag

## **Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse og sagens akter**

Ansøgning med følgende bilag:

Bilag 1: BA 3B/3BM Plan Kælder

Bilag 2: BA 3B/3BM Plan Stueetage, fremtidig forhold

Bilag 3: BA 3B/3BM Plan 1. sal

Bilag 4: BA 3B/3BM Tagplan med placering af luftafkast

Bilag 5: BA 3B/3BM Taghus – Plan og snit

Bilag 6: BA 3B/3BM Fremtidig ledningsplan og glucosetank

Bilag 7: BA 3B/3BM HVAC

Bilag 8: BA 3B/3BM Råvareliste Brutto

Bilag 9: BA 3B/3BM Emissionsoversigt luft og spildevand

NB: Bilag 8 til ansøgningen om miljøgodkendelse holdes fortrolig.



3. april 2018  
Revideret 15. august 2018/12. oktober 2018

TSNK/Ba/3B\_3BM/01

## **Miljøteknisk beskrivelse af etablering af non-GMP fermentering og grovrensningspilot, Bygning 3B/BM**

Novo Nordisk A/S  
Miljøafdelingen  
Krogshøjvej 44  
2880 Bagsværd

## Indholdsfortegnelse

<b>Indledning</b> .....	<b>4</b>
<b>A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold</b> .....	<b>5</b>
A1. Ansøger .....	5
A2. Listevirksomhedens navn og adresse mv. ....	5
A3. Ejerforhold .....	5
A4. Virksomhedens kontaktpersoner (4) .....	5
<b>B. Oplysninger om virksomhedens art</b> .....	<b>6</b>
B1. Listebetegnelse .....	6
B2. Kort beskrivelse af det ansøgte projekt .....	7
B3. Relation til Risikobekendtgørelsen .....	7
B4. Midlertidig/permanent drift .....	7
<b>C. Oplysninger om etablering</b> .....	<b>7</b>
C1. Bygningsmæssige udvidelser/ændringer .....	7
<b>D. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed</b> .....	<b>8</b>
D1. Virksomhedens placering i forhold til omgivelserne .....	8
D2. Virksomhedens daglige driftstid .....	9
D3. Til- og frakørselsforhold .....	9
<b>E. Tegninger over virksomhedens indretning</b> .....	<b>9</b>
E1. Indretning af produktionslokaler m.v. ....	9
E2. Virksomhedens afløbsforhold .....	10
E3. Placering af oplag af råvarer og affald, herunder overjordiske og nedgravede tanke .....	10
E4. Placering af luftafkast .....	11
E5. Placering af støjkilder .....	11
<b>F. Beskrivelse af virksomhedens produktion</b> .....	<b>12</b>
F1. Produktionskapacitet og ressourceforbrug .....	12
F2. Procesforløb, materialestrømme og forureningsemissioner .....	12
F3. Oplysning om energianlæg .....	13
F4. Mulige driftsforstyrrelser og uheld .....	13
F5. Særlige forhold i.f.m. opstart/nedlukning af anlæg .....	14
<b>G. Oplysninger om valg af bedste tilgængelige teknologi</b> .....	<b>14</b>
<b>H. Forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger</b> .....	<b>14</b>
H1. Luftforurening .....	14
H2. Spildevand .....	15
H3. Støj .....	15
H4. Affald .....	15
H5. Jord og grundvand .....	16
<b>I. Forslag til vilkår og egenkontrol</b> .....	<b>16</b>
<b>J. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld</b> .....	<b>16</b>
<b>K. Oplysninger vedrørende virksomhedens ophør</b> .....	<b>16</b>
<b>L. Ikke-teknisk resumé</b> .....	<b>17</b>

## Bilagsfortegnelse

Bilag 1: BA 3B/3BM Plan Kælder

Bilag 2: BA 3B/3BM Plan Stueetage, fremtidig forhold

Bilag 3: BA 3B/3BM Plan 1. sal

Bilag 4: BA 3B/3BM Tagplan med placering af luftafkast

Bilag 5: BA 3B/3BM Taghus – Plan og snit

Bilag 6: BA 3B/3BM Fremtidig ledningsplan og glucosetank

Bilag 7: BA 3B/3BM HVAC

Bilag 8: BA 3B/3BM Råvareliste Brutto – fortrolige oplysninger

Bilag 9: BA 3B/3BM Emissionsoversigt luft og spildevand

## Indledning

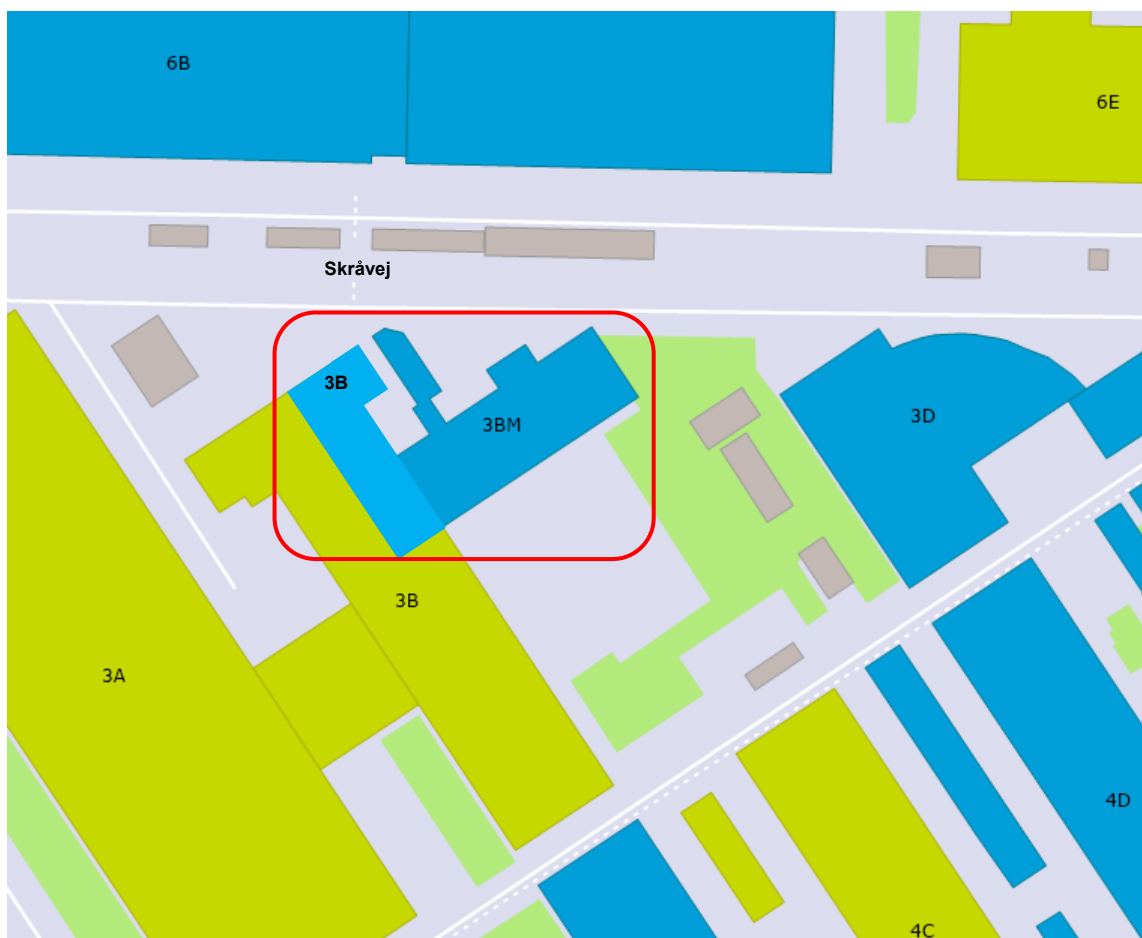
Novo Nordisk har et stigende behov kapacitet til afprøvning af nye processer og udstyr for at kunne understøtte virksomhedens fremstilling af aktivstoffer til medicin til kliniske studier. En af flaskehalsene er Cell Culture pilot plant, bygning 1S. Novo Nordisk ønsker derfor at etablere en non-GMP fermentering og grovrensings pilot i bygning 3B/3BM.

Det nye pilotanlæg etableres i rum, hvor der indtil januar 2013 var pilotfacilitet til dyrkning af aktivstoffer til medicin til kliniske studier. Yderligere indeholder bygning 3B/3BM laboratorier og kontorer. Der er derfor primært tale om en indvendig ombygning og genstart af gamle anlæg.

Non-GMP pilotanlægget kommer til at bestå af 2 stk. fermenteringslinier med tilhørende fast og mobilt udstyr samt grovrensingsudstyr. Under fermentering af aktivstoffer anvendes genmodificerede organismer.

Den miljøtekniske beskrivelse skitserer etableringen af den nye facilitet i bygning 3B/3BM. Det endelige detaljerede design planlægges senere i projektfasen.

Bygning 3BM er placeret som en forlængelse på bygning 3B beliggende ud til Skråvej.



## A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold

### A1. Ansøger

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.

Novo Nordisk A/S  
Bygning: 3B/3BM, Smørmosevej 9  
Adresse: Novo Allé, 2880 Bagsværd  
Matrikelnummer: 3eK, Bagsværd  
CVR-nummer: 24 25 67 90.

### A3. Ejerforhold

Grunden og bygningen ejes af Novozymes, men lejes af Novo Nordisk A/S.

### A4. Virksomhedens kontaktpersoner (4)

#### Produktionen:

Navn: Jesper Roland Jørgensen  
Adresse: Novo Allé, 2880 Bagsværd  
Telefon-nr.: 3079 7885  
e-mail: [jrrj@novonordisk.com](mailto:jrrj@novonordisk.com)

#### Miljøafdelingen:

Navn: Tine Karup  
Adresse: Krogshøjvej 44, 2880 Bagsværd  
Telefon-nr.: 3075 3373  
e-mail: [tsnk@novonordisk.com](mailto:tsnk@novonordisk.com)

## B. Oplysninger om virksomhedens art

### B1. Listebetegnelse

Novo Nordisks aktiviteter i Bagsværd er hidtil vurderet omfattet af listepunkt 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsen om fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter, da vi har en miljøgodkendelse til produktion af et lægemiddel i BioProcess Pilot Plant i bygning 1S/1T. Miljøgodkendelsen til produktion af lægemiddel er fra 2013. Ved fremstilling skal forstås fremstilling i industriel målestok ved kemisk eller biologisk forarbejdning jf. godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1, punkt 4.

Novo Nordisks produktion i Bagsværd udgøres af udviklingsaktiviteter, som er placeret i bygning 1S, 1T, 1Text, 1R og 4D. Her fremstilles API-kandidater til ikke-kommercielle formål dvs. kliniske forsøg. Endvidere har vi en aktivitet med insulinpåfyldning i bygning 2H, som er på godkendelsesbekendtgørelsens bilag 2, D202.

Non-GMP fermentering og grovrensingspilot, bygning 3B/3BM m.fl. har tidligere været miljøgodkendt som Celledyrknings Pilot Plant (CPP) samt været omfattet af hovedgodkendelse for Novo Nordisk i Bagsværd dateret 20. september 2007. Faciliteten blev dog nedlukket januar 2013, hvor miljøgodkendelsen blev ophævet.

Vi vurderer, at pilotaktiviteterne i 3B/3BM omfattes af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 2 pkt. 210a:

Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller:

- a) organiske eller uorganiske kemiske stoffer, produkter og mellemprodukter, herunder enzymer til vaskemiddelindustrien,

hvor fremstillingen kan give anledning til væsentlig forurening, og som ikke er omfattet af listepunkt 4.1 til 4.5 eller 6.4 i bilag 1 (s).

Den nye pilotaktivitet i 3B/3BM udgør en mindre del af Novo Nordisks udviklingsaktiviteter. Organisatorisk er aktiviteterne placeret i CMC API Development. CMC står for Chemistry, Manufacturing and Control. API står for active pharmaceutical ingredient.

Mellemprodukter fra 3B/3BM sendes videre til oprensning i bygning 1R, 1T eller til andre sites. Anlægget har ikke en funktionsmæssig sammenhæng med de øvrige piloter.

## **B2. Kort beskrivelse af det ansøgte projekt**

Novo Nordisk ønsker at etablere en fermenterings- og grovrensningpilot i bygning 3B/3BM, hvor der i dag dels er kontorer og laboratorier og dels nedlagt pilotrum. Pilotrummet blev tidligere anvendt til dyrkning af aktivstoffer til klinisk afprøvning – denne aktivitet blev i 2013 overflyttet til bygning 1Tex i Bagsværd.

Fermenterings- og grovrensningpiloten etableres som 2 sammenhængende rum i stueplan, et til fermentering og et til grovrensning. Desuden sættes allerede eksisterende rum med medieblending, laboratorier, vask og utilities tilbage i drift.

I fermenteringsprocesrummet etableres to fermenteringslinier med tilhørende både faste og mobile fermentorer og tilhørende mobile tanke, både stål og single use.

Fermentorer vil have en max. dyrkningskapacitet på 1000L med tilhørende filtrerings- og centrifugeringsenheder og rensningsudstyr.

Eksisterende ventilationsanlæg genanvendes, men modificeres til overholdelse af ATEX krav, hvor det er relevant.

I tillæg til ansøgning om miljøgodkendelse har Novo Nordisk A/S søgt Arbejdstilsynet om storskala GMO-klassifikation til at arbejde med genmodificerede organismer i anlægget.

## **B3. Relation til Risikobekendtgørelsen**

Der er hverken ved bygning 3B/3BM, 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. 372 af 25. april 2016, om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer.

## **B4. Midlertidig/permanent drift**

Pilotanlægget etableres permanent.

## **C. Oplysninger om etablering**

### **C1. Bygningsmæssige udvidelser/ændringer**

Fermenterings- og grovrensningpiloten etableres som to sammenhængende procesrum (not classified) med allerede eksisterende sluser til personer og materialer. I fermenteringsdelen fjernes eksisterende dæk, og gulv etableres. Tilsvarende omdannes kontorum, der forbinder fermenterings- og grovrensningprocesrum, til procesrum. Eksisterende udstyr i fermenteringsprocesrum fjernes, ligesom der vil være indvendigt rørarbejder.

Laboratoriet på 1. sal istandsættes for bl.a. at forberede arbejde med GMO, inkl. afløb til kill anlæg.

Novo Nordisk A/S har, på baggrund af Miljøstyrelsens dispensation dateret 10. september 2018 til at påbegynde bygge- og anlægsarbejder før en godkendelsen foreligger, igangsat byggeaktiviteterne.

Test og vurdering af eksisterende utilities fra tidligere produktion i 3B/3BM er sket i foråret

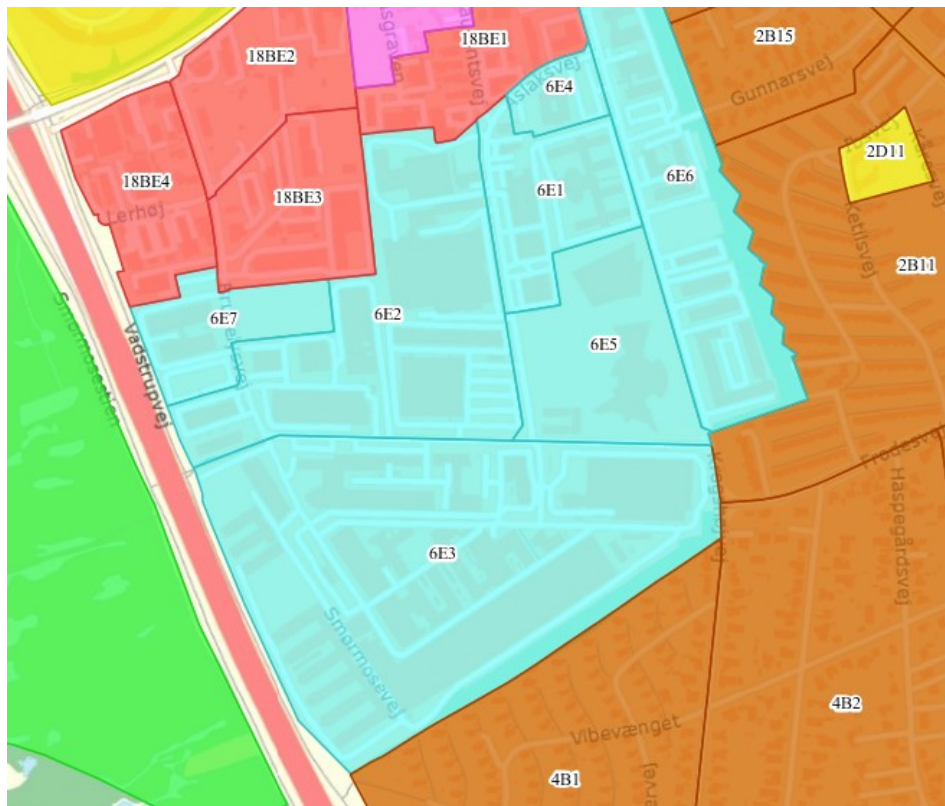


2018, mens test af procesudstyr forventes initieret Q1 2019. Egentlig drift forventes maj 2019.

## D. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed

### D1. Virksomhedens placering i forhold til omgivelserne

Bygning 3B/3BM er placeret i Bagsværd Erhvervs kvarter, indenfor rammeområde 6.E.3, se figur 1.



Figur 1: Kommuneplan 2017 rammebestemmelser i Bagsværd Erhvervs kvarter.

Det nye non-GMP pilotanlæg er en udvidelse af allerede eksisterende pilotaktiviteter i Bagsværd. 3B/3BM ligger midt i et større industrikompleks (trekantsområdet), hvor Novo Nordisk A/S har andre anlæg. Novozymes A/S har også anlæg i trekantområdet.

Området er omfattet af lokalplan 135 for Bagsværd Erhvervs kvarter. Ifølge lokalplanen må "lokalplanens område anvendes til erhvervsformål i form af arbejdspladsintensive virksomheder inden for produktion med tilknyttede kontorer og laboratorier".

Det er Novo Nordisk A/S' vurdering, at ændringerne i 3B/3BM ligger inden for rammerne af kommune- og lokalplaner samt kommuneplantillæg og VVM-redegørelse udstedt 1. marts 2013 for virksomheden.

## D2. Virksomhedens daglige driftstid

Det nye pilotanlæg vil kunne være i fermenteringsdrift 7 dage om ugen, 24 timer og op til 46 uger pr. år. Grovrensingsafsnittet vil kunne være i drift 5 dage om ugen fra 7-17, i op til 46 uger om året. I forbindelse med kampagner kan der forekomme perioder med lange arbejdsdage samt evt. weekender med drift mellem kl. 7 og kl. 22.

## D3. Til- og frakørselsforhold

Kørsel til og fra trekantsområdet foregår via porten for enden af Brudelysvej eller via porten på Smørmosevej, hvor Lauretsvej munder ud.

Der vil blive følgende interne transporter ved, samt til og fra 3B/3BM, og hovedsageligt i tidsrummet mellem kl. 06.00 – 17.00:

- Udendørs kørsel med eldrevet gaffeltruck i forbindelse med test af udstyr etc.
- Transport til og fra adressen med råvarer, hjælpestoffer mv. vil finde sted på hverdage inden for normal arbejdstid. Der tilføres råvarer og hjælpestoffer og frakøres produkter og affald. Det nye pilotanlæg vil give anledning til i alt ca. 1-2 månedlige kørsler med lastbiler (*tankvogne*).
- Ved bortskaffelse af fast affald anvendes allerede eksisterende containere opsat ved bygning 6B.
- Derudover kørsel i person- og varebiler i dagtimerne (post, leverandører, servicemontører, transport af prøver, gæster m.fl.).

Støjbelastning fra transport i dag- og aftentimerne er ikke omfattet af støjkildekataloget for Novo Nordisk i Bagsværd, idet mængden af køretøjer er vurderet uden betydning i disse perioder.

## E. Tegninger over virksomhedens indretning

### E1. Indretning af produktionslokaler m.v.

Det nye pilotanlæg indrettes som angivet på tegningerne i bilag 1, 2, og 3.

Den nye fermenterings- og grovrensingspilot indeholder et stort procesrum med mobilt fermenteringsudstyr, og tilhørende tanke, samt et mindre recovery procesrum tilsvarende med mobilt udstyr f.eks. filtreringsenheder som kromatografisystemer og enkelte fastmonterede enheder, f.eks. centrifuge.. Fermenteringsrummet opdeles i 2 hovedfermenteringslinier, 10L – 1000L. Yderligere er der mulighed for opkobling af flere fermentorer op til 50L. Der vil ikke være samtidighed i alt udstyr, hvorfor maximal fermenterings volume er 2000L.

I forbindelse med procesrummet ligger tilhørende laboratorier, vaske/autoklaverum, medieblending på 1. sal (max. 4 tanke af 500L), mens utilities og CIP anlæg er placeret i stueplan og kælder.

## **E2. Virksomhedens afløbsforhold**

### Kloaksystem

Ejendommen er separat kloakeret med ét afledningssystem for proces- og sanitært spildevand og et andet system for regnvand. Yderligere er al indvendig GMO procesafløb koblet på bygningens kill anlæg, som føres via Novozymes wastetanke til fælles neutraliseringsanlæg. Øvrigt ikke GMO-holdigt spildevand er gennem procesafløb koblet direkte til fælles neutraliseringsanlæg. Inden udledning vurderes indholdet af ethanol samt andre organiske opløsningsmidler og hvis relevant opsamles fraktionen separat til spritwaste eller affald. CIP-væsker løber i synlige slanger inden afledning til procesafløb.

Eksisterende ledningsplan for området omkring bygningen opdateres i forbindelse med projektet.

## **E3. Placering af oplag af råvarer og affald, herunder overjordiske og nedgravede tanke**

### **Råvarer**

Pånær glucose – se senere afsnit – modtages råvarer i mindre enheder gennem råvaresluse (ud mod skråvej). Råvarer vil ikke oplagres uden for bygningen. Opbevaring af råvarer sker primært i dertil indrettede rum i kælderplan (stuetemp., køl og frost) i overensstemmelse med vilkår i hovedgodkendelsen for site Bagsværd.

### **Indendørs kill anlæg / wastetank**

Inde i bygningen genanvendes allerede eksisterende kill anlæg, 2\*900L – fyldningsgrad 2\*750L.

GMO spildstrømme fra procesanlægget opsamles i kill tankene i kælderplan. Opsamlingen opvarmes og henstår således, at ønsket drabseffekt opnås. Inaktivering af GMO i 3BM kan ligeledes ske ved baseinaktivering. Spildstrømme fra aktiviteterne neutraliseres sammen med øvrigt spildevand fra trekantsområdet i bygning 2N, før det ledes ud til offentlig kloak.

Ikke GMO holdigt spildevand ledes uden om kill anlæg til neutraliseringsanlæg eller opsamles separat til spritwaste / affald.

### **Udendørs glucose tank**

Opsætning af 5000L dobbelt-vægs glucose tank uden for bygning 3BM, inkl. fundament og rørføring – tank placeres på matriklen ud mod skråvej.

Tank med dobbeltvæg bliver etableret med læk detektering og sikring mod overfyldning. Den etableres hårdt-fortrådet.

Tanken er hævet over fundament ved forhøjet svøb og er etableret med indbygget fast spildbakke under tankbunden, som er integreret i tankkonstruktionen.

Eventuelt spild i spildbakke vil blive detekteret og udløse en alarm.

Tankvogn vil holde i området ”ind mod Novozymes”, således at det er muligt at koble tømme-slange mellem tankvogn og koblingspanel på tanken uden for stor afstand. Som ekstra sikkerhedsforanstaltning lukkes regnvandsbrønde under påfyldning.

Tank med glucose holdes opvarmet ved min. 50-60° C for at holde glucosen på flydende form.

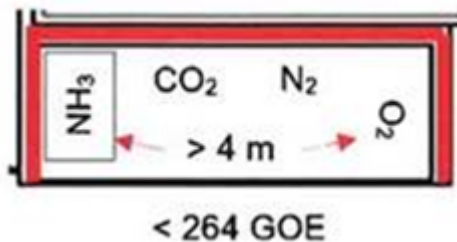
Der etableres påkørselsværn til hindring af påkørsel af tanken.

Placering er givet på bilag 6.

### Udendørs gasgård

Der etableres en udendørs gasgård med CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub> og NH<sub>3</sub>. De brandfarlige og de brandnærende gasser placeres med mindst 4 meters mellemrum, jævnfør nedenstående tegning, i mellemrummet placeres de inaktive gasarter.

Gaslager indrettes i eksisterende aflåst gasgård – oprindeligt anvendt til O<sub>2</sub> og CO<sub>2</sub>.



### E4. Placering af luftafkast

Tagplan med placering af luftafkast ses i bilag 4. Bygningshøjde på 3B/3BM er 8 meter.

### Ventilation

Der genanvendes eksisterende ventilationsanlæg. Der vil blive indbygget nye ventilatorer i 4 af de kombinerede indblæsnings- og udsugningsaggregater i taghuset. Det drejer sig om anlæg 3BM 07 A, 3BM 07B, 3BM 07C og 3B M07 D. Udsugningssystemet på anlæg 3B 07A vil desuden få skiftet øvrige komponenter i aggregat og kanalsystem til overholdelse af ATEX krav.

Plan og snit fremgår af bilag 5. Oversigt over ventilationsanlæg fremgår af bilag 7.

### E5. Placering af støjkilder

Støjbelastningen fra Novo Nordisk ligger i enkelte referencepunkter over grænseværdierne, og derfor stilles der krav til støjudsendelsen fra nye støjende anlæg svarende til at bidrag i referencepunkterne være 20 dB(A) lavere end den vejledende støjgrænse.

I de kritiske referencepunkter R3 og R4 syd for virksomheden, må bidraget fra nye støjkilder ikke overstige 4 dB(A). Dette sikres overholdt ved, at der stilles følgende krav til nye anlæg på bygning 3BM:

Lydeffektniveauet fra samtlige nye støjende anlæg på bygning 3B/3BM må ikke overstige L<sub>w</sub>=64 dB(A), svarende til et lydtrykniveau i 10m afstand på ca. L<sub>p</sub>=34 dB(A).

Der genanvendes eksisterende ventilationsanlæg, og der ændres ikke på indtag eller afkast på anlægget. Forventede støjkilder er afkast og luftindtag på anlægget, som er placeret på taget af pilotanlægget. Der vil blive etableret støjdæmpende foranstaltninger omkring støjkilder, hvor det vurderes nødvendigt.

Når anlægget er i normal drift, vil alle støjkilder blive målt, og ført ind i støjkortlægningen for site Bagsværd i overensstemmelse med vilkår i hovedgodkendelsen for site Bagsværd.

## F. Beskrivelse af virksomhedens produktion

### F1. Produktionskapacitet og ressourceforbrug

Den forventede anvendelse af råvarer og hjælpestoffer i fermenterings- og grovrengnings non-GMP pilot fremgår af bilag 8, der er fortrolig. Listen er foreløbig, og baseret på et skøn ud fra kendskabet til anvendelse af råvarer i andre tilsvarende pilotfaciliteter i Novo Nordisk. Der er ikke angivet et forventet forbrug af råvarer i mængder, da det ikke på nuværende tidspunkt er estimeret. Det vurderes, at forbrug af råvarer vil svare til ca. 10 % af forbruget af råvarer i tilsvarende piloter, f.eks. bygning 1S i Bagsværd.

De mængdemæssigt største grupper af råvarer er organisk sukker og kvælstofkilde, syrer og baser.

Det omtrentlige forventede årlige forbrug af energi og vand i 3B/3BM fremgår af nedenstående skema:

Vandforbrug (m <sup>3</sup> )	ca. 8000 m <sup>3</sup> /år
Elforbrug (kWh)	ca. 600 MWh/år
Fjernvarme (MWh)	TBD.
Damp (Tons)	TBD.

### F2. Procesforløb, materialestrømme og forureningsemissioner

Den nye non-GMP pilot etableres til fermentering og grovrengning af primært gær, *E.coli* og i mindre grad mammalceller.

Fermentering:

Fermentering er en central del af produktionen af API'er (aktive stoffer), hvor det aktive stof eller en precursor heraf udtrykkes via genmodificerede mikroorganismer som gær, *E.coli* eller mammalceller.

Mirkoorganismene vokser i et sukker- og kvælstofholdigt medie tilsat salte og reguleres med syre/baser. Mammalceller vokser i komplekst definerede medier.

Grovrensning:

Grovrensningen har til formål at isolere targetstof fra gæringen ved hjælp af centrifugering, filtrering og/eller kromatografi.

Ved centrifugering og filtreringer anvendes typisk vand og evt. salte som hjælpestoffer.

Ved kromatografisk oprensning af produkterne, bringes udgangsmaterialet (centrifugeret/ filtreret proteinkoncentrat) i opløsning og applikeres på en søjle bestående af pakket søjlemateriale. Efter applikation tilføres buffer til søjlerne, hvorved proteinkoncentratet vandrer ned gennem søjlematerialet og adskilles fra urenheder. De anvendte buffere er typisk vand/ethanolblandinger med et ethanolindhold på 0 - 70 %, tilsat et eller flere salte og eventuelt pH-justeret med syre eller base. Søjlerensningen omfatter høj- og lavtryks-kromatografi, som foregår i lukkede systemer.

Procesflow:

Dyrkning

Ved mediefremstilling til mikrobielle fermenteringer anvendes der to grund medietyper, dels en kulstofkilde dels en kvælstofkilde. Kulstofmediet fremstilles ved overførsel af glucose fra udendørs glucose tank via faste rør til medieblandetanke i 3BM på 1. sal. Kvælstof mediet fremstilles ud fra råvarer, der opbevares i bygning 3BM råvarelager. Der trækkes vand til

blanding fra vandanlæg lokalt i 3BM.

Ved mediefremstilling til mammalcelledyrkninger anvendes mere komplekst medie, der blandes ud fra råvarer opbevaret i bygning 3BM råvarelager.

Fremstillet medie steriliseres ved varme/filtrering og overføres via faste rør til mobile medieholdetanke i dyrkningshallen og videre til brugsfermentorerne.

Fermentorer får desuden tilført gasser via faste rør fra gasgård placeret ud mod skråvej. Høstvæske fra fermentorerne opsamles i mobile tanke og videre processeres under grovrensningsafsnittet

#### Grovrensning

Den opsamlede høstvæske videre processeres ved filtrering/centrifigering efterfulgt af kromatografi. Solvent/buffer fremstilles direkte i grovrensningshallen i mobile tanke og overføres via slanger til kromatografisystem.

Eluat fra oprensningstrinnet overføres til anden pilot for videre process.

### F3. Oplysning om energianlæg

Bygningerne forsynes med elektricitet fra det offentlige elforsyningsnet. Bygning 3B/3BM forsynes endvidere med damp og rensset vand fra den lokale kedelcentral placeret i bygning 3D.

#### Køleanlæg

Det nuværende kølesystem består af ca. 4 grader isvand og vil blive anvendt i nuværende form – dele af rørsystem bliver ændret / og delvist udskiftet i forbindelse med den generelle ombygning i 3B/3BM. Anlæggets kølekompressorer med tilhørende kølemedie er isoleret fra bygning 3B/3BM i et dedikeret "kølehus".

### F4. Mulige driftsforstyrrelser og uheld

Driftsforstyrrelser og uheld kan ske som følge af:

- Spild af GMO
- Spild af kemikalier
- Brand

#### Spild af GMO

I forbindelse med aktiviteterne anvendes der genmodificerede mikroorganismer, hvorfor der er etableret foranstaltninger for at beskytte eksternt miljø mod utilsigtet spild og udslip:

- Indendørs kloakering ledes direkte til kill anlæg
- I kill anlæg varmebehandles GMO ved en dokumenteret metode, hvorved det tilintetgøres, hvorefter det ledes via Novozymes waste tanke til fælles neutraliseringsanlæg i bygning 2N

#### Spild af kemikalier

I forbindelse med aktiviteterne anvendes forskellige foranstaltninger for at beskytte eksternt miljø mod utilsigtet spild og udslip:

- Råvarer vil ved levering blive transporteret ind i bygning 3BM og

opbevares i dertil indrettede rum – uden afløb og med mulighed for opsamling af evt. spild

- Neutralisationsbrønd til neutralisering af spildevand inden det udledes til spildevandssystemet via bygning 2N. Evt. spild fjernes ved hjælp af kemikalieslamsuger.
- Lukning af regnvandsbrønde ved påfyldning af glucose på udendørs glucose tank

#### Brand:

##### Gasalarmering:

I gæringshallen anvendes der ikke brandfarlige kemikalier. I grovrensningshallen findes automatiske gassporingsanlæg til sporing af forhøjet ethanol niveau. Ved overskridelse af varsels- eller alarmgrænserne gives både visuel og akustisk alarm. Under drift overvåger afdelingens personale selv anlæggene.

##### Brandalarmering:

Pilotanlægget forsynes med røg-, termo- og flammedetektorer, som alarmerer direkte til Novo Nordisk A/S's vagtcentral og det kommunale brandvæsen.

Generelt forsøges uheld i forbindelse med håndtering af processerne forebygget ved, at alle ansatte har en uddannelse som kemotekniker eller tilsvarende niveau. Ved ansættelsen får ansatte en grundig gennemgang af og træning i betjening af procesanlæg og sikkerhedssystemer.

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

Det vurderes, at der ikke vil være særlige forhold i forbindelse med opstart og nedlukning af processerne, som kan give anledning til ekstraordinære emissioner til omgivelserne.

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

Pilotaktiviteterne vurderes at være bilag 2-aktiviteter jf. tidligere afsnit. Der er derfor ikke en BAT-konklusion med tilhørende BREF-dokument, som anlægget skal leve op til. Pilotanlægget vil dog, da anlægget etableres på en virksomhed, med bilag 1-aktiviteter andre steder, blevet etableret ud fra samme designkrav som til bilag 1-aktiviteter. Disse lever op til CWW-BAT konklusionen.

Pilotanlægget vil have miljøledelse.

Det er Novo Nordisk vurdering, at indretning og drift af det kommende fermenterings- og grovrensningspilot anlæg lever op til BAT.

## **H. Forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger**

### **H1. Luftforurening**

Fra bygning 3B/3BM kan potentielt emitteres indholdstoffer angivet i bilag 8, råvareoversigt.

Råvareoversigten i bilag 8 skal betragtes en foreløbig oversigt udarbejdet på baggrund af forbrug af råvarer i tilsvarende anlæg hos Novo Nordisk. Da det kommende pilotanlæg har til formål at afprøve og udvikle nye processer vil det naturligt også indbefatte afprøving af nye råvarer.

Der er ikke angivet et forventet forbrug af de enkelte råvarer, der potentielt kan anvendes, på nuværende tidspunkt. Det vurderes, at forbruget af råvarer vil være ca. 10 % af

råvareforbruget i tilsvarende piloter, f.eks. bygning 1S.

I bilag 9 ses emissionsoversigt for bygning 3B/3BM.

### Lugt

Potentielt kan der opstå emissioner af lugt i forbindelse med fermenteringsprocesserne, da luft fra afkast fra celledyrkningen vil indeholde varme og lugtstoffer. På baggrund af erfaringerne med driften af bygning 1S og 1Tex, der har tilsvarende processer, er det dog vores vurdering, at aktiviteterne i det nye pilotanlæg ikke vil give anledning til lugtgener uden for virksomhedens skel.

### Emissioner af VOC og støv

Der kan være emissioner af VOC, primært ethanol, i forbindelse med medieblanding og grovrensingsprocessen. I Gentofte er der på tilsvarende anlæg målt emissioner af ethanol på mindre end 3,2 mg/Nm<sup>3</sup>. Det er derfor vores vurdering, at de forventede emissioner vil være marginale.

Alle støvende råvare afvejes i LAF-bænke med HEPA-filtre. Der forventes derfor ikke emissioner af støv.

Det vurderes, at der ikke vil være emissioner fra diffuse kilder, som kan have miljømæssig væsentlig betydning.

### Afvigende emissioner

Det vurderes, at der ikke vil være afvigende emissioner af miljømæssig væsentlig betydning i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.

## **H2. Spildevand**

Foruden det spildevand der håndteres via kill anlæg, vil der være:

- Ikke GMO-holdigt procesvand
- Rengøringsvand fra rengøring af ikke procesudstyr
- Vand fra gulv afløb i ikke proceslokaler

Samlet vil spildevand via kill anlæg og øvrigt spildevand ikke overstige 2 m<sup>3</sup>/døgn. Den samlede spildevandsstrøm ledes via Novozymes til neutraliseringsanlægget i bygning 2N, hvor det blandes med spildevandet fra trekantsområdet og neutraliseres.

Det forventes, at spildevandet primært vil indeholde rest fra gæringsmedier, vand med mindre mængder af salte og syre/base fra CIP-væsker.

Spildevandet forventes ikke at indeholde stoffer, der er problematiske for kloaksystem, renseanlæg og recipient, andet end på sporniveau, da spildstrømme med problematiske stoffer opsamles og sendes til specialbehandling.

## **H3. Støj**

Se tidligere afsnit om støj i afsnit D3 og E5

## **H4. Affald**

Spildstrømme håndteres som beskrevet under E3 i beskrivelsen af indendørs kill anlæg.

Anlæggets håndtering af affald er under udarbejdelse og defineres senere i projektet, men



vil som hovedregel imødekomme følgende principper:

- GMO materiale ledes via kill (inaktivering) og Novozymes til fælles neutraliseringsanlæg i bygning 2N
- Almindelig proces spildevand (minus GMO og ethanol) ledes til fælles neutraliseringsanlæg
- Ethanolwaste og andet organisk kemikalieholdigt waste opsamles og sendes til affaldsbehandling

På grund af den gen-etablerede aktivitet i 3B/3BM stiger affaldsmængden på site Bagsværd. Hovedgodkendelsens vilkår om maksimale oplagsmængder af affald vil fortsat overholdes. Fast affald afleveres til fælles container plads ved 6B.

## H5. Jord og grundvand

Råvarer og hjælpestoffer opbevares primært i lagerrum og tanke inde i bygningen. Dog opbevares glucose i udendørs tank ved bygning 3BM. Det kan forekomme, at der kortvarigt opbevares råvarer/hjælpestoffer udendørs, indtil de hentes ind i bygningen.

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

- Kørselsarealer er befæstet og regnvand afledes til separat regnvandssystem som beskrevet i E2
- Udendørs oplag er indrettet som beskrevet i afsnit E.3.
- Der vil blive etableret nødstop på regnvandskloak med mulighed for opsamling af evt. spild
- Der foretages overvågning af tætheden af kloakker ved TV-inspektion i overensstemmelse med vilkår 22 i hovedgodkendelsen for Novo Nordisk i Bagsværd og der foretages løbende tilsyn med containere og udendørs tanke
- Der er årligt eftersyn af belægnings i overensstemmelse med vilkår 22 i hovedgodkendelsen
- Der vil blive nedskrevne procedurer for miljøkritiske arbejdsopgaver som påfyldning af glucose fra tankbiler samt afhentning af kemikalie waste. Disse og lignende procedurer er beskrevet og varetages kun af trænet personale, hvilket styres af Novo Nordisk træningssystem

## I. Forslag til vilkår og egenkontrol

Dyrkning og grovrensings aktiviteterne i 3B/3BM er sammenlignelige med aktiviteter i 1S. Endvidere vurderes at vilkår i Novo Nordisks hovedgodkendelse er dækkende for aktiviteterne i pilotanlægget.

## J. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld

Risikoen for driftsforstyrrelser og uheld er behandlet i afsnit F4.

## K. Oplysninger vedrørende virksomhedens ophør

Udvidelsen af pilotanlægget etableres permanent. 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**

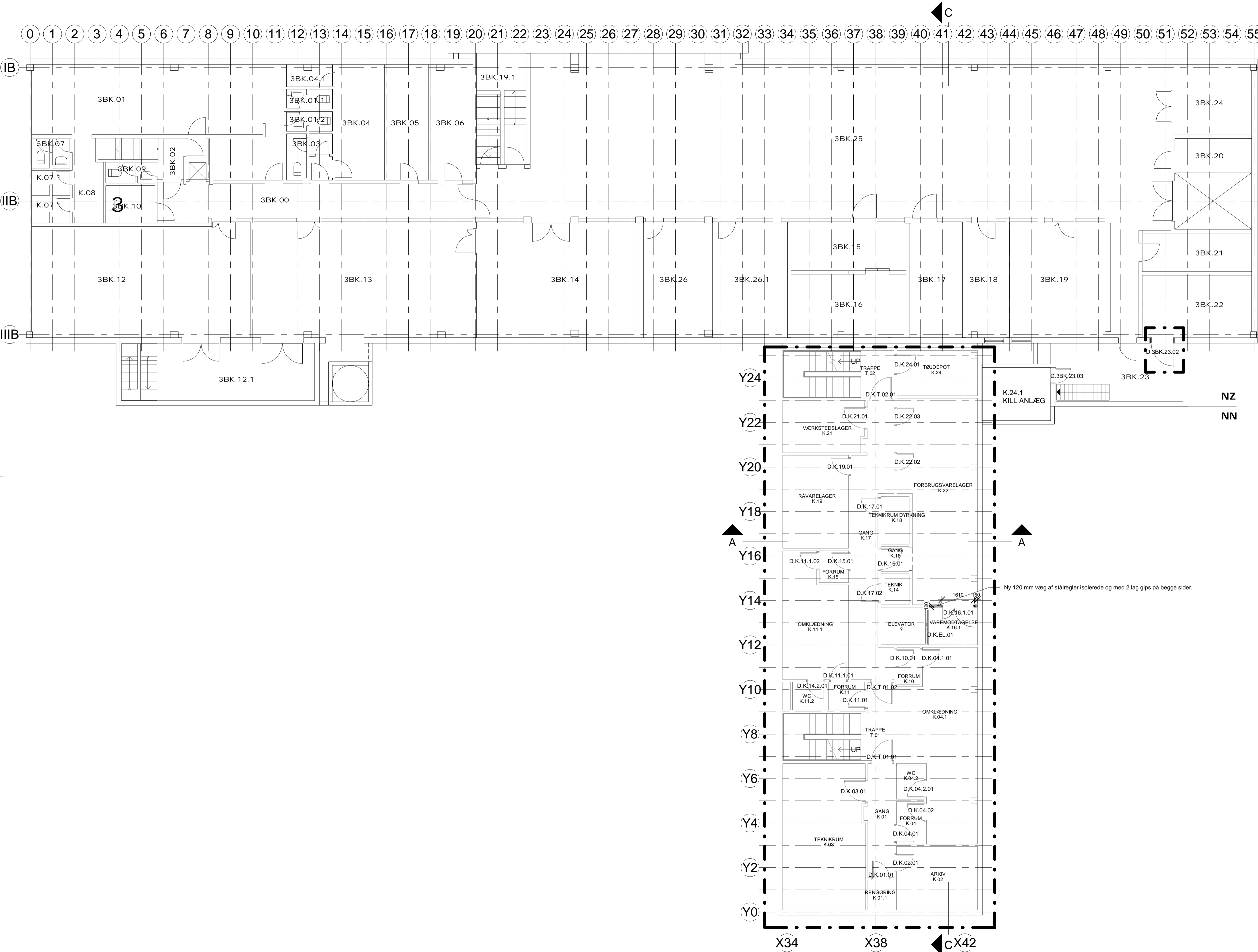
Novo Nordisk har et stigende behov for kapacitet til afprøvning af nye processer og udstyr for at kunne understøtte virksomhedens fremstilling af aktivstoffer til medicin til kliniske studier. En af flaskehalsene er Cell Culture pilot plant, bygning 1S. Novo Nordisk ønsker derfor at etablere en non-GMP fermentering og grovrensnings pilot i bygning 3B/3BM.

Det nye pilotanlæg etableres i rum, hvor der indtil januar 2013 var pilotfacilitet til dyrkning af aktivstoffer til medicin til kliniske studier. Yderligere indeholder bygningen laboratorier og kontorer. Der er derfor primært tale om en indvendig ombygning og genstart af gamle anlæg. Desuden vil der blive installeret en glucose holdetank på matriklen ud mod skråvej.

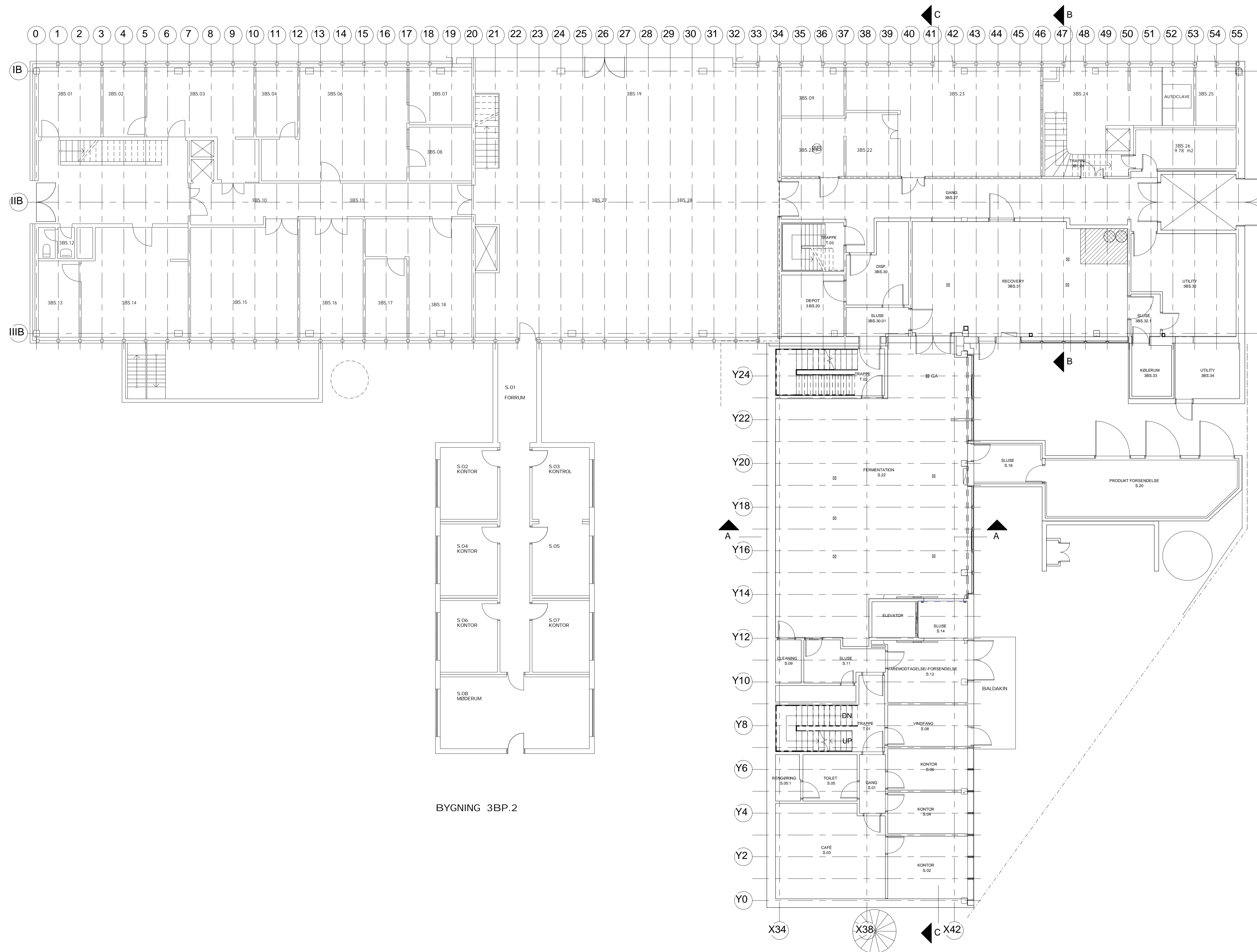
Non-GMP pilotanlægget kommer til at bestå af 2 stk. hovedfermenteringslinier med mulighed for yderligere opkobling af mindre enheder. Yderligere etableres tilhørende fast og mobilt udstyr samt grovrensningsudstyr. Under fermentering af aktivstoffer anvendes genmodificerede organismer.

# Bilag 1: BA 3B/3BM Plan Kælder

- VÆGVERSIGT:
- 180 MM MURET TEGLSTENSVÆG
  - 150 MM LETKLINKERBLOK VÆG
  - 120 MM STÅLREGLER ISOLEREDE, 2 LAG GIPS PÅ BEGGE SIDER
  - 95 MM STÅLREGLER, 2 LAG GIPS PÅ ÉN SIDE
  - 30 MM PÅFORING AF 2 LAG BRANDGIPS
  - RUSTFRI VÆGBEKLÆDNING
  - FACADE, GASBÅS - LETKLINKER M. UDV. FIBERCEMENTBEKLÆDNING - INDV. TRYKFAST STØVFRI ISOLERING



# Bilag 2: BA 3B/3BM Plan Stueetage, fremtidige forhold



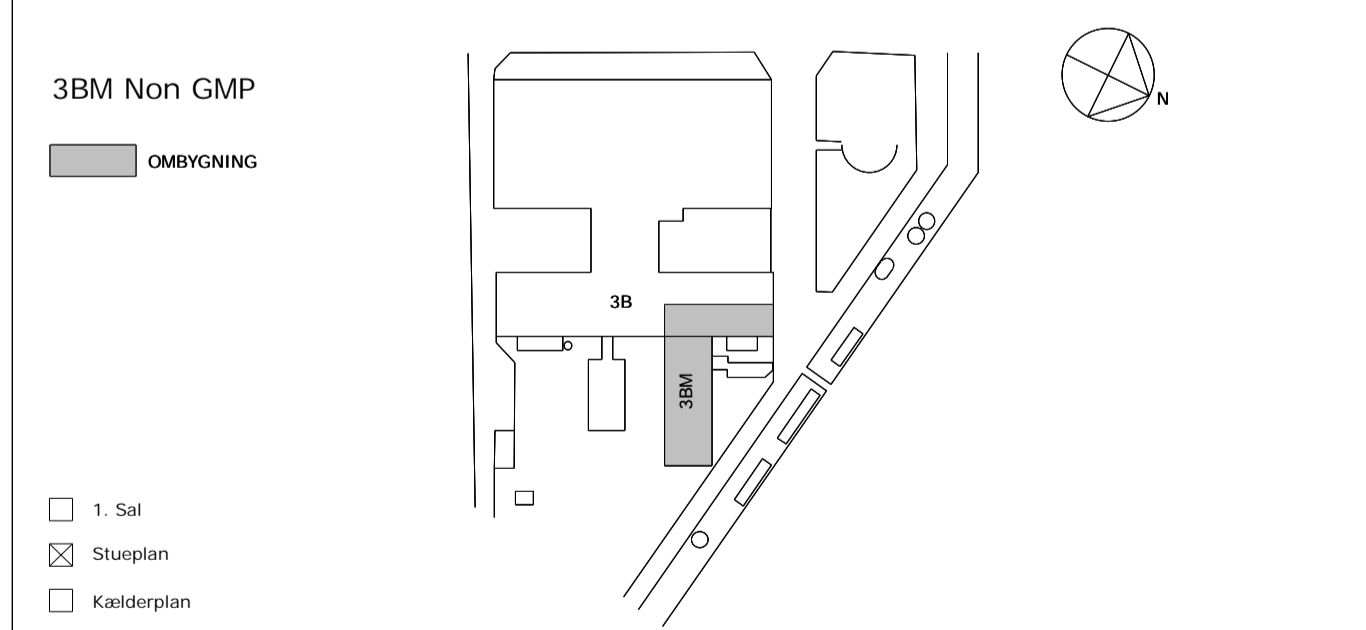
BYGNING 3BP.2

BA 3BM-2-DD-99-00020-02 001

**DRAFT**

NB. TEGNING SKAL PRINTES I FARVER

NB. ALLE MÅL ER VEJLEDENDE. SKAL KONTROLLERES PÅ SITE



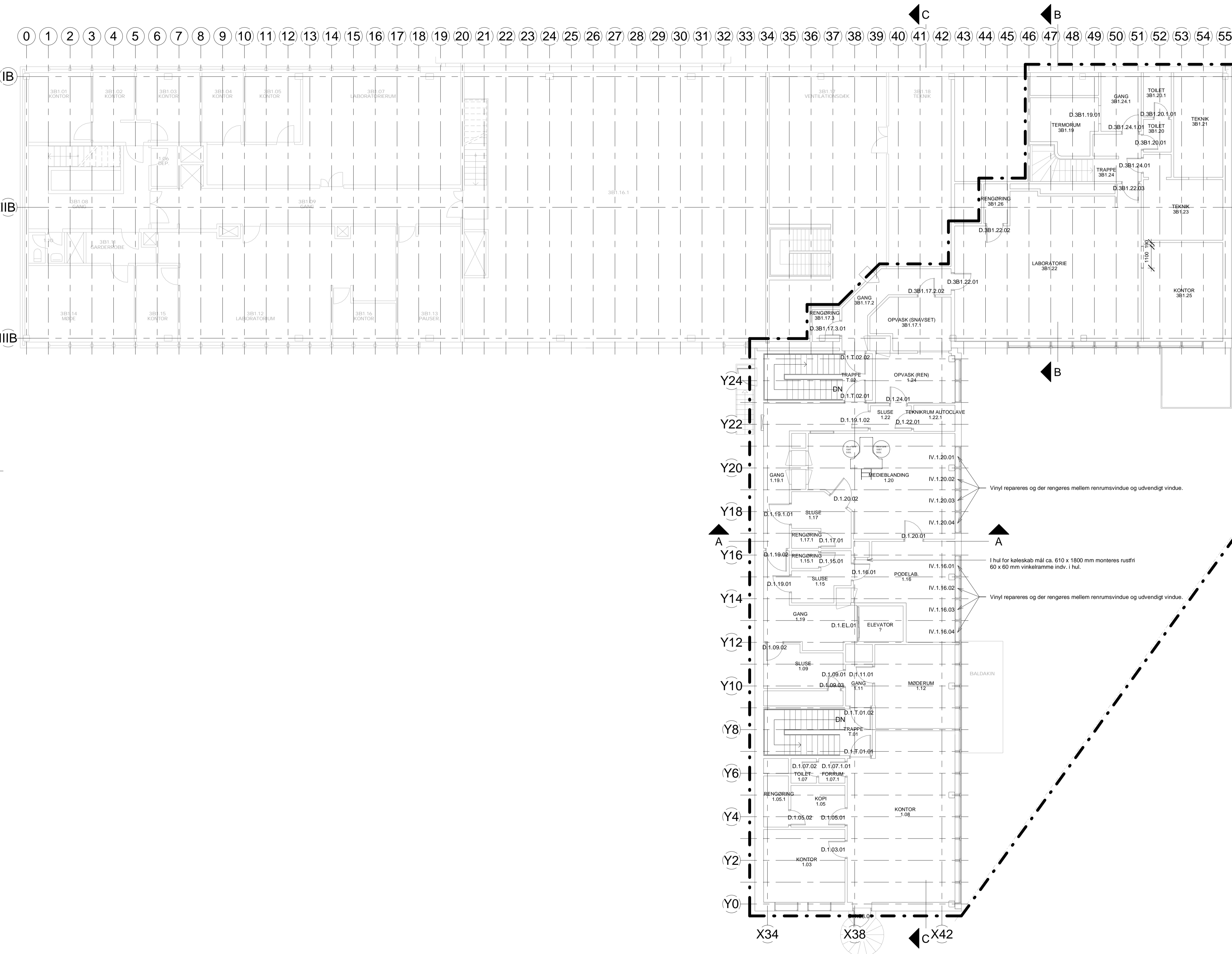
Rev.:	Rev. date:	Design init.:	Revisions:

Drawing checked:	Checker	Drawing released:	Approver

<p>NNE A/S Bredevej 2 DK-2830 Virum Tel: +45 4444 7777 Fax: +45 4444 3777</p>	<p><b>Novo Nordisk A/S</b> <b>BAGSVÆRD</b></p>	
	<p>Creation date: 2018.10.04</p>	<p>3BM Non GMP</p>
	<p>Revision date: 25.08</p>	<p>Detail Design</p>
	<p>Draughtsman: LVJg</p>	<p>Etageplan, Stueplan, oversigt</p>
	<p>Scale: 1 : 100</p>	<p>Page no.: 1</p>
<p>BA 3BM-2-DD-99-00020-02 001</p>		

# Bilag 3: BA 3B/3BM Plan 1. sal

- VÆGVERSIGT:
- 180 MM MURET TEGLSTENSVÆG
  - 150 MM LETKLINKERBLOK VÆG
  - 120 MM STÅLREGLER ISOLEREDE, 2 LAG GIPS PÅ BEGGE SIDER
  - 95 MM STÅLREGLER, 2 LAG GIPS PÅ ÉN SIDE
  - 30 MM PÅFORING AF 2 LAG BRANDGIPS
  - RUSTFRI VÆGBEKLÆDNING
  - FACADE, GASBÅS - LETKLINKER M. UDV. FIBERCEMENTBEKLÆDNING - INDV. TRYKFAST STØVFRI ISOLERING

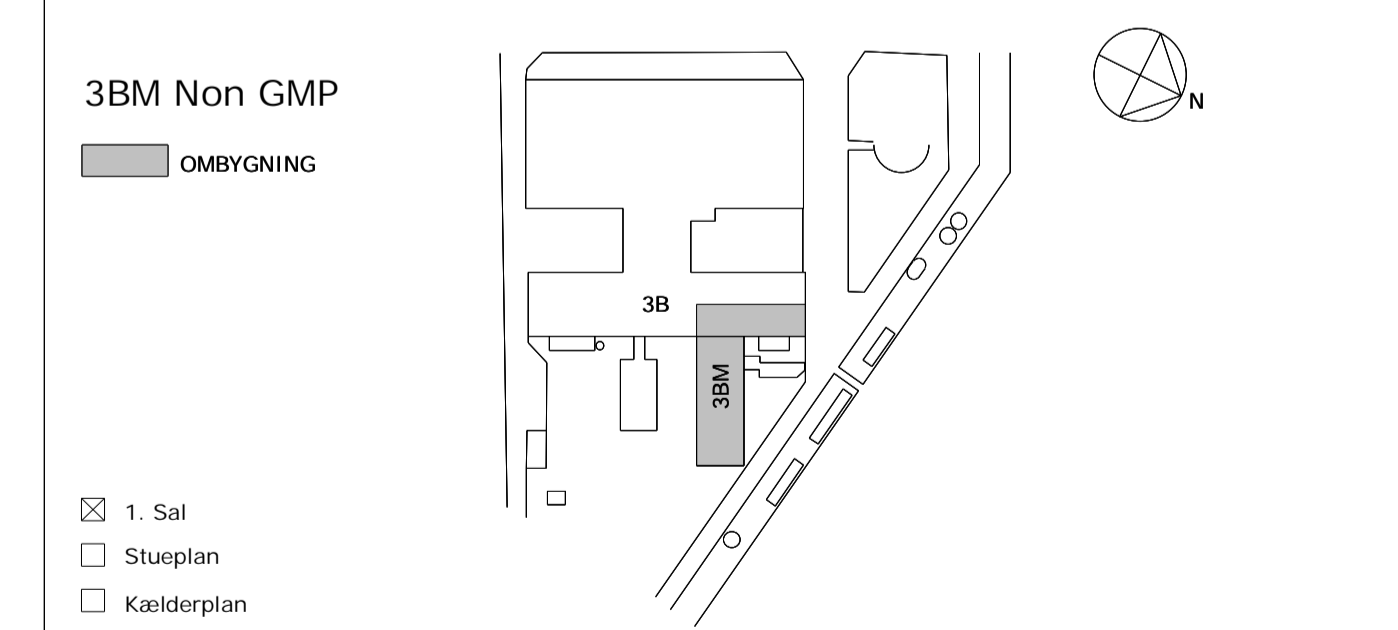


--- Entreprisegrænse

BA 3BM-2-DD-99-00030-01 001

# DRAFT

NB. TEGNING SKAL PRINTES I FARGER  
NB. ALLE MÅL ER VEJLEDENDE. SKAL KONTROLLERES PÅ SITE



Rev.:	Rev. date:	Design init.:	Revisions:
-------	------------	---------------	------------

Drawing checked:	Checker	Drawing released:	Approver
------------------	---------	-------------------	----------

**nne**® Novo Nordisk A/S  
BAGSVÆRD

Creation date: 2018.09.21  
Revision date:  
Draftsman: zssb  
Designer: LVJq  
Scale: 1 : 100  
Page no.:

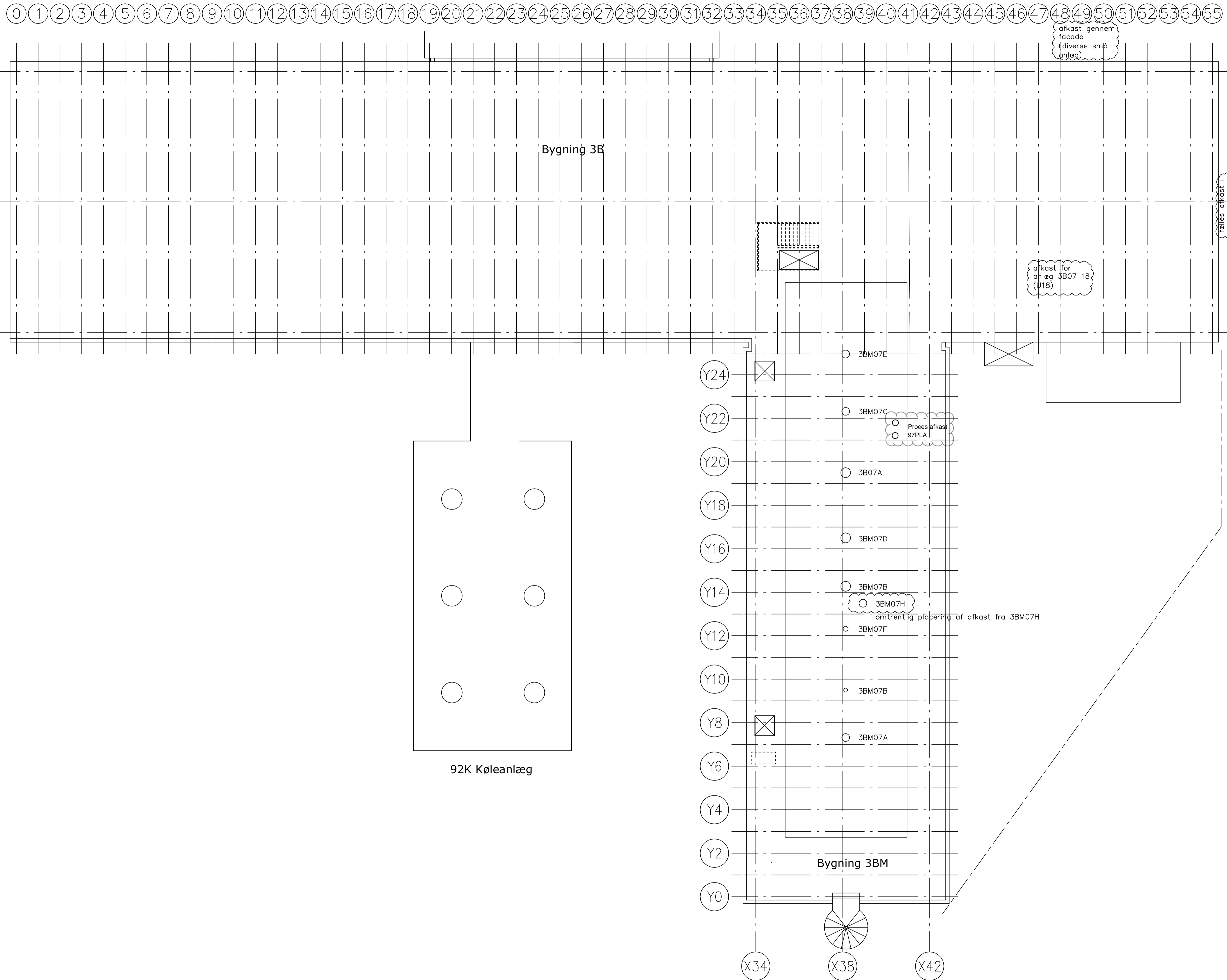
3BM Non GMP  
Detail Design  
Etageplan, 1. sal

BA 3BM-2-DD-99-00030-01 001

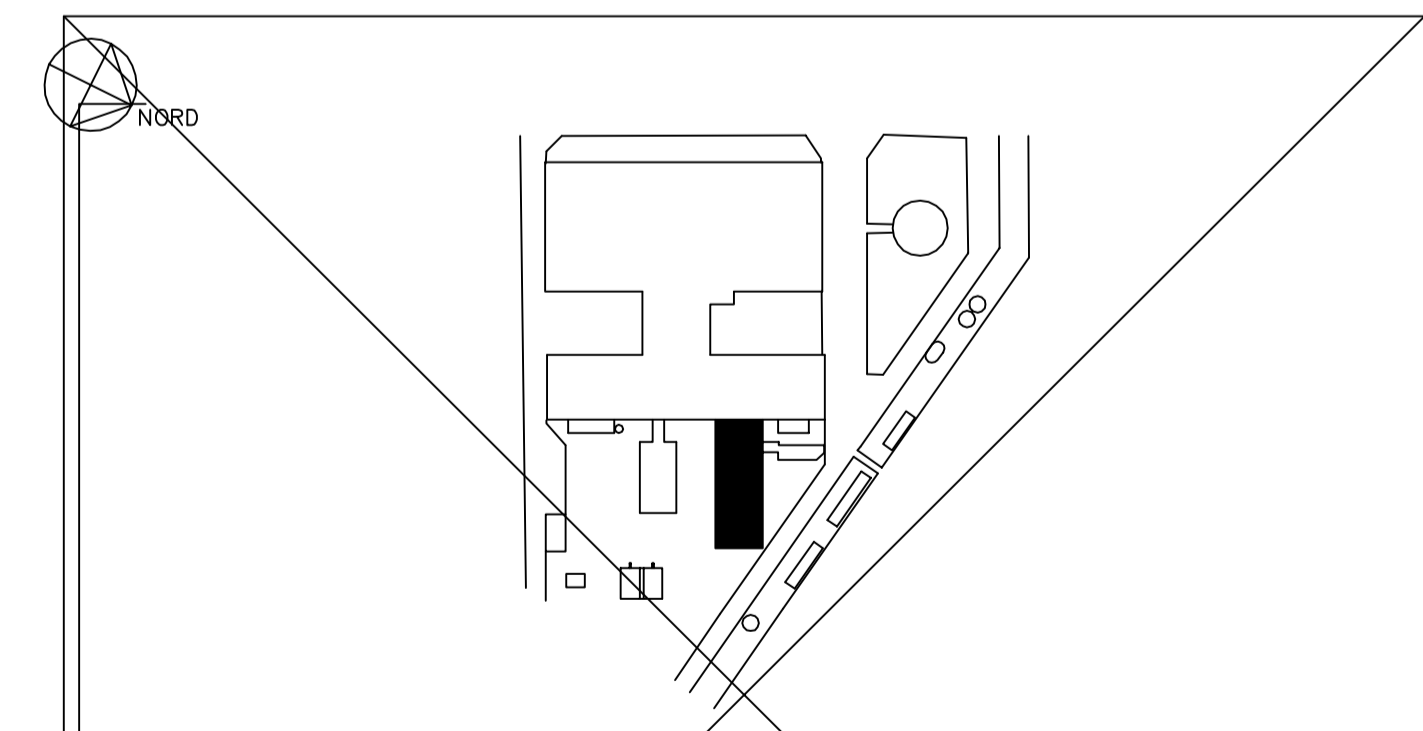
NNE A/S  
Bredevej 2  
DK-2830 Virum  
Tel: +45 4444 7777  
Fax: +45 4444 3777



# Bilag 4: BA 3B/3BM Tagplan med placering af luftafkast



BA 3BM 5 99 57 19500 001



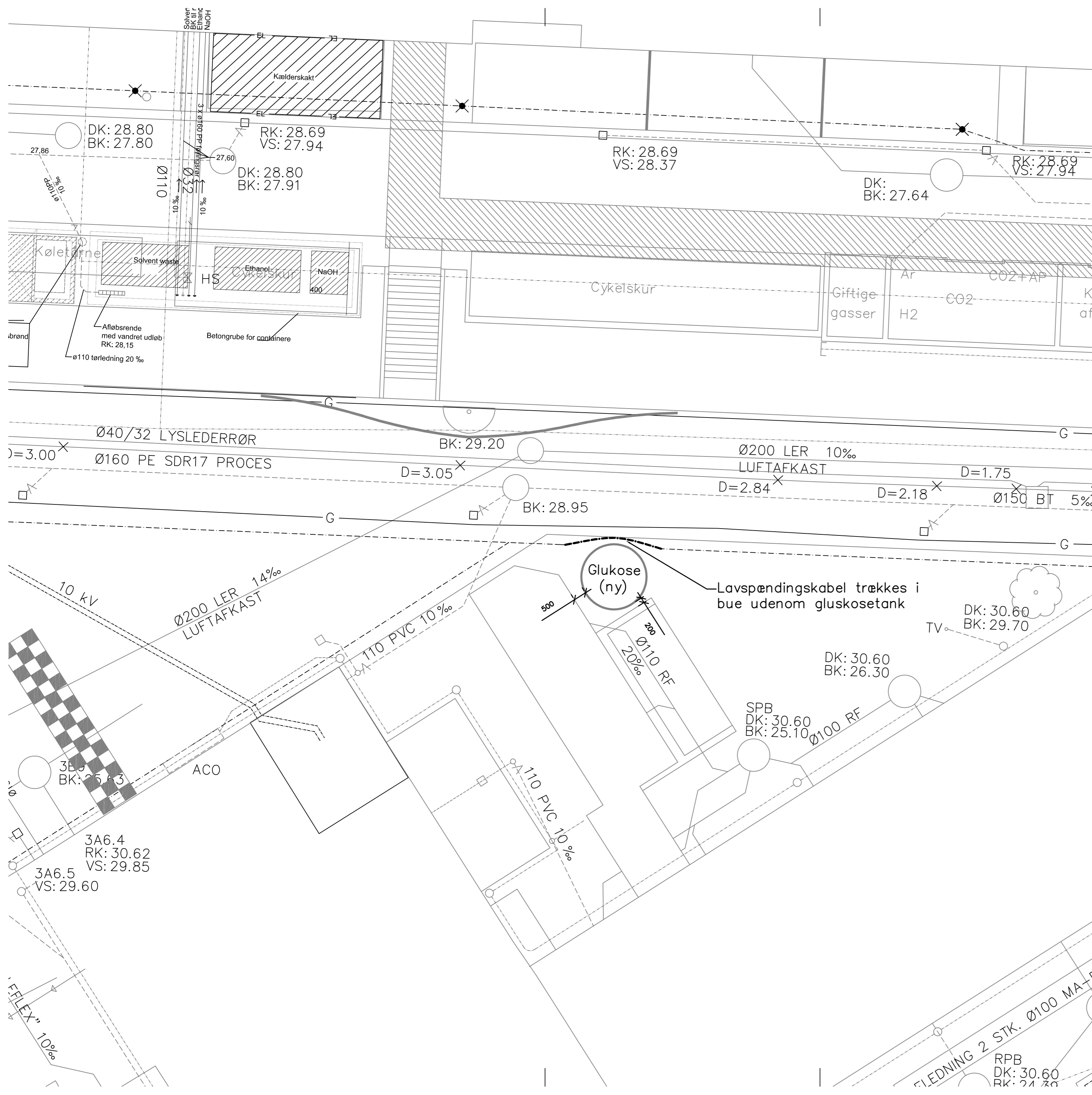
Rev.:	Revisions:	Released:	Designer:	Customer:	QA:

skitse af afkast til miljøansøgning  
 NNE zM,Je 2018-06-15  
 rev.: 2018-10-10

<b>ina</b> nne pharmaplan* NNE Pharmaplan A/S Vandtårnsvej 108-110 DK-2860 Søborg Tel: +45 4444 7777 Fax: +45 4444 3777	Creation date: 2010.05.20 Revision date: Draughtsman: DASK Designer: NOUB Scale: 1:100 Page no.:	Novo Nordisk A/S Bygning 3BM As Built VENTILATION Tagplan med placering af luftafkast
	<b>BA 3BM 5 99 57 19500 001</b>	



# Bilag 6: BA\_3BM Fremtidig kloakplan+glucosetank



## NOTE

UBENÆVNTE MÅL ER I MM  
KOTER ER I M IHT. DNN  
EKISTERENDE LEDNINGER ER OPTEGNET I TYND STREG

BA 3BM 3 LA 10 0000 02 001

## SIGNATURER

-----	REGNVANDSLEDNING
-----	SPILDEVANDSLEDNING
-----	VANDLEDNING
-----	DRÆNLEDNING
-----	GASLEDNING
-----	DAMPLEDNING
-----	TRÆKRØR
-----	HØJSPÆNDINGSKABEL
-----	LAVSPÆNDINGSKABEL
-----	TELEFONLEDNING
○	NEDGANGSBRØND
×	VENTIL
●	BRANDHANE
□	VEJBRØND
*	INDMÅLT AF LANDINSPEKTØR

Reference/model: BA 3 AB 40 00000 01 005

Rev.:	Rev. date:	Design init.:	Revisions:
-------	------------	---------------	------------

Drawing checked: Drawing released: Document classification:

<p>Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd +45 4444 8888 tel +45 4449 0555 fax</p>	<p><b>Novo Nordisk A/S</b> <b>BAGSVÆRD</b></p> <p>Creation date: 2018.03.21 Revision date: Draughtsman: TnSB Designer: SGYq Scale: 1:100 Page no.:</p>	<p>Myndighedsprojekt Bagsværd, Bygning 3BM Fremtidig ledningsplan</p>
---	--	---

BA 3BM 3 LA 10 0000 02 001



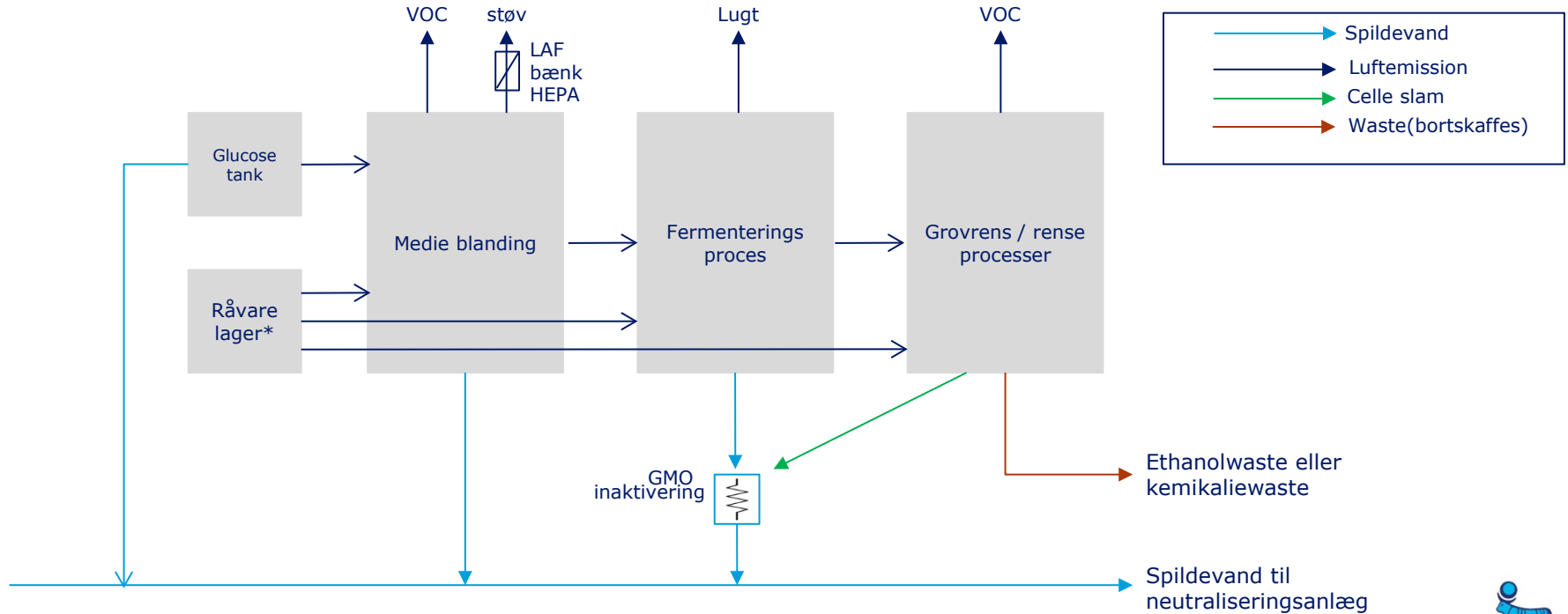
**Bilag 7, Oversigt over ventilationsanlæg  
og -afkast i 3B/3BM**

Anlægs-betegnelse	Område	Rum nr.	Finfilter til varmegenvinding	Afkast mængde m <sup>3</sup> /h Projekteret	Dimension på afkast (diameter eller bredder)	Indholdsstoffer
3B 07 A	Recovery	3B: S.31 og S.32	EU5	4.500	Ø500	Rumventilation, Proces (GMO, Ethanol, små mængder organiske opløsningsmidler)
3BM07A	Gangareal, lagerrum, varemodtagelse og lign	3BMK01.1, 3BMK.02, 3BMK.03, 3BMK.04.1, 3BMK.04.2, 3BMK.11.1, 3BMK.11.2, 3BMK12, 3BMS.12, 3BMS.14, 3BM1.05, 3BM1.05.1, 3BM1.07	EU5	3.000		Rumventilation
3BM07B (2 afkast)	Opvask, gangareal, sluser og teknik og lign	3 BM: T.02, K.10, K.14 K.15, K.16.1, K.17, K.18, K.19, K.21, K.22, K.24, S.09, S.11,S.20, S30, 1.09, 1.19, 1.22.1 3B: S.30.1, 1.17.1, 1.17.2, 1.17.3 og 1.18.1	HEPA filtre i LAF bænke	5.300	Ø500	Rumventilation, GMO
3BM 07 C	Medieblending og tilhørende sluser	3 BM: 1.15, 1.15.1, 1.16, 1.17, 1.17.1 og 1.20	-	3.000	Ø400	Rumventilation. Proces (små mængder organiske opløsningsmidler)
3BM 07 D	Fermentering og opvask	3 BM S.18, S.22, 1.22 og 1.24	EU5	6.000	Ø 500	Rumventilation, Proces (GMO, små mængder organiske opløsningsmidler)
3BM07E	Udsugning fra kølekompressor i taghus					Rumventilation

**Bilag 7, Oversigt over ventilationsanlæg  
og -afkast i 3B/3BM**

Anlægs-betegnelse	Område	Rum nr.	Finfilter til varmegenvinding	Afkast mængde m <sup>3</sup> /h Projekteret	Dimension på afkast (diameter eller bredder)	Indholdsstoffer
3BM07F	Elevatorskakt					Rumventilation
3BM07H	Kontorer	3BM1.02, 3BM1.03, 3BM1.04, 3BM1.06, 3BM1.08, 3BM1.10, 3BM1.12				Rumventilation
3B 07 18 (U18)	Laboratorie	3B1.22, 3B1.25	Nej			Rumventilation, Laboratorie(GMO, små mængder organisk opløsningsmidler)
3B 07 (Diverse små anlæg)	Teknikrum	3B S.26, S.24, 1.24,	Nej			Rumventilation
Diverse procesafkast	Diverse udstyr	3BM1.20, 3BMS.22, 3BS.34, 3BK.241	Nej		Ø50 - Ø80	GMO, Damp, Små mængder organiske opløsningsmidler

# Bilag 9: BA 3B\_BM Emissionsoversigt Luft- og spildevand



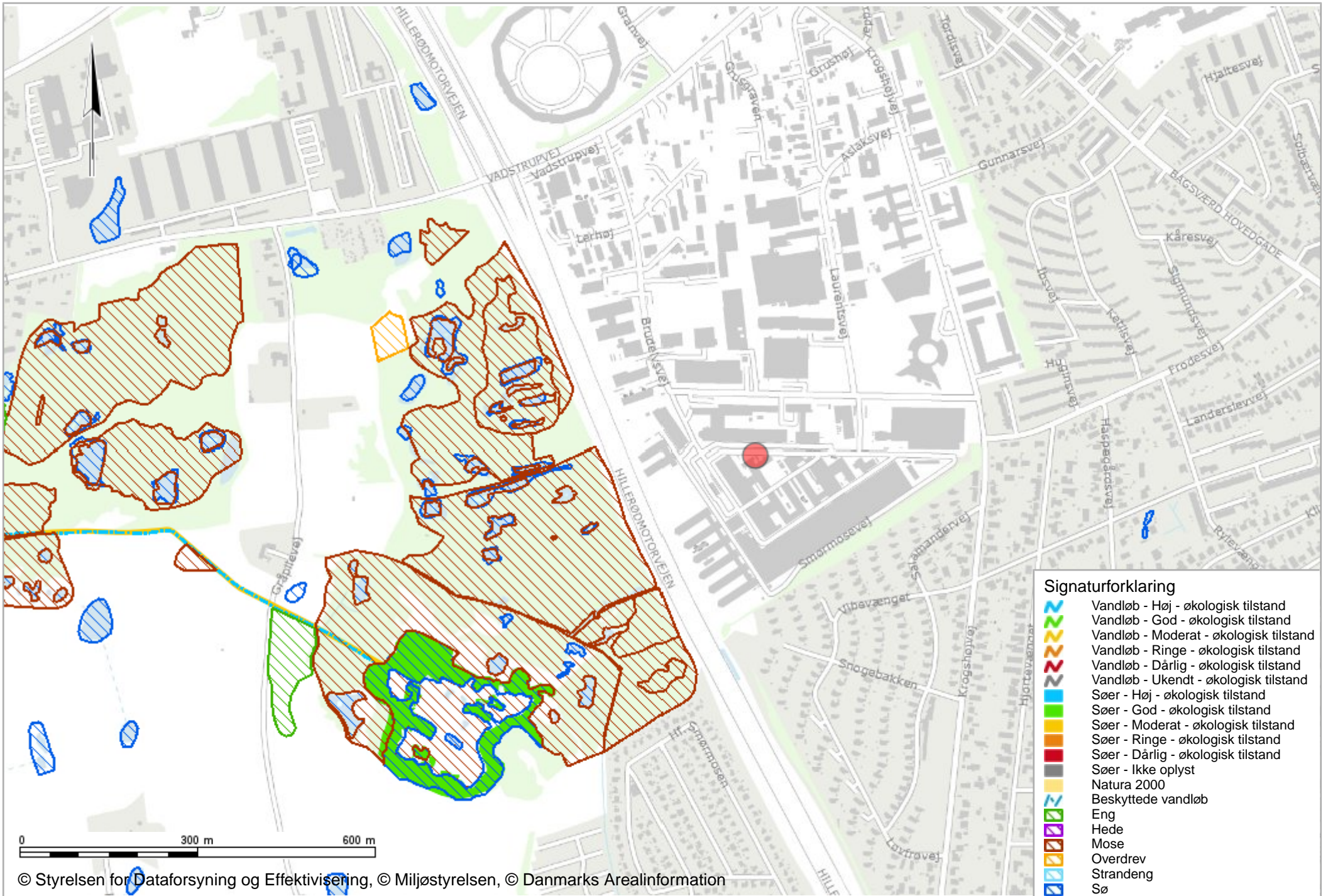
\*lukkede beholdere

## **Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000**



## **Bilag C. Virksomhedens omgivelser (temakort)**





## Bilag D. Lovgrundlag – Referenceliste

### Love

*Miljøbeskyttelsesloven (MBL):*

Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 241 af 13. marts 2019.

*Jordforureningsloven (JFL):*

Lovbekendtgørelse om forurennet jord, nr. 282 af 27. marts 2017.

*Planloven (PL):*

Lovbekendtgørelse nr. 287 af 16. april 2018 om planlægning.

*Miljøvurderingsloven (MVL):*

Lovbekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), nr. 1225 af 25. oktober 2018.

### Bekendtgørelser

*Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK):*

Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1317 af 20. november 2018.

*Miljøvurderingsbekendtgørelsen:*

Bekendtgørelse om samordning af miljøvurderinger og digital selvbetjening m.v. for planer, programmer og konkrete projekter omfattet af lov om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM). Bekendtgørelse nr. 121 af 4. februar 2019.

*Affaldsbekendtgørelsen:*

Bekendtgørelse om affald, nr. 224 af 8. marts 2019.

*Risikobekendtgørelsen (RK):*

Bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer, nr. 372 af 25. april 2016.

*Miljøtilsynsbekendtgørelsen:*

Bekendtgørelse om miljøtilsyn, nr. 117 af 28. januar 2019.

*VOC-bekendtgørelsen:*

Bekendtgørelse om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler, nr. 1491 af 7. december 2015.

*Spildevandsbekendtgørelsen:*

Bekendtgørelse om spildevandstilladelser m.v. efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 3 og 4, nr. 1469 af 12. december 2017.

*Habitatbekendtgørelsen:*

Bekendtgørelse om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter, nr. 1595 af 6. december 2018.

*Brugerbetalingsbekendtgørelsen:*

Bekendtgørelse om brugerbetaling for godkendelse m.v. og tilsyn efter lov om miljøbeskyttelse og anvendelse af gødning m.v., nr. 1475 af 12. december 2017.

*Bekendtgørelse om udledning af visse forurenende stoffer*

Bekendtgørelse om krav til udledning af visse forurenende stoffer til vandløb, søer, overgangsvande, kystvande og havområder, nr. 1433 af 21. november 2017.

*Bekendtgørelse om miljømål*

Bekendtgørelse om fastlæggelse af miljømål for vandløb, søer, overgangsvande, kystvande og grundvand, nr. 1625 af 19. dec. 2017.

*Bekendtgørelse om lov om vandplanlægning*

Bekendtgørelse om lov om vandplanlægning nr. 126 af 26. januar 2017.



*Bekendtgørelsen om indsatsprogrammer for vandområdedistrikter*  
Bekendtgørelse om indsatsprogrammer for vandområdedistrikter nr. 1521 af 15.  
dec. 2017

### **Vejledninger fra Miljøstyrelsen**

*Miljøgodkendelsesvejledningen:*

<https://miljogodkendelsesvejledningen.dk/>

*Luftvejledningen:*

Vejledning nr. 12415 af 1. januar 2001, om begrænsning af luftforurening fra virksomheder. <https://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2001/87-7944-625-6/pdf/87-7944-625-6.pdf>

*B-værdivejledningen:*

Vejledning nr. 20/2016 <https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2016/08/978-87-93529-02-1.pdf>

*Støjvejledningen:*

Nr. 5/1984, 1996 om ekstern støj fra virksomheder

<https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/1984/87-503-5287-4/pdf/87-503-5287-4.pdf>

*Supplement til støjvejledningen:*

Vejledning nr. 14003 af 1. juni 1996 om supplement til vejledning om ekstern støj fra virksomheder.

*Vejledning til bekendtgørelse om indsatsprogrammer*

Vejledning til bekendtgørelse om indsatsprogrammer for vandområdedistrikter <https://mst.dk/media/133301/bilag-1-vejledning-4-juli-2017.pdf>

*Spildevandsvejledning*

Spildevandsvejledningen til bekendtgørelse om spildevandstilladelser m.v. efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 3 og 4

<https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2018/06/978-87-93710-38-2.pdf>

*Vejledning om beregning af ekstern støj fra virksomheder*

Vejledning nr. 60283 af 31. oktober 1993 om beregning af ekstern støj fra virksomheder.

*Vejledning om måling af ekstern støj fra virksomheder*

Vejledning nr. 60254 af 1. november 1984 om måling af ekstern støj fra virksomheder.

*Vejledning om klassificering af kemiske stoffer og produkter*

Vejledning nr. 9580 af 20. oktober 2004 om klassificering m.v. af kemiske stoffer og produkter.

*Vejledning om begrænsning af lugtgener fra virksomheder*

Nr. 4/1985, Vejledning om begrænsning af lugtgener fra virksomheder

<https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/1985/87-503-5865-0/pdf/87-503-5865-0.pdf>

### **Orienteringer, miljøprojekter og arbejdsrapporter fra Miljøstyrelsen**

Orientering nr. 6/2008 om forebyggelse af jord -og grundvandsforurening på industrivirksomheder <https://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2008/978-87-7052-899-3/html/default.htm>

Orientering nr. 2/2006 om referencer til BAT ved vurdering af miljøgodkendelser <https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2006/87-7614-904-8/pdf/87-7614-905-6.pdf>

**BREF-noter**

Se oversigt på: <https://mst.dk/erhverv/industri/bat-bref/liste-over-alle-bref/>

**Andet materiale**

Risikohåndbogen <https://risikohaandbogen.mst.dk/>

DS 455, Dansk Ingeniørforenings norm for tæthed af afløbssystemer i jord, 1985 (rettet 2012 udgave)

DS2399 Afløbskontrol-Statistisk kontrolberegning af afløbsdata

Referencelaboratoriet for måling af emissioner til luften, Rapport nr. 72, Grænseværdier for anlæg til direkte tørring, 27. november 2015 [http://ref-lab.dk/wp-content/uploads/2015/12/72-Gr%C3%A6nsev%C3%A6rdier-for-anl%C3%A6g-til-direkte-t%C3%B8rring\\_2015.pdf](http://ref-lab.dk/wp-content/uploads/2015/12/72-Gr%C3%A6nsev%C3%A6rdier-for-anl%C3%A6g-til-direkte-t%C3%B8rring_2015.pdf)

Forordning 1272/2008: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger artikel 3