



Novo Nordisk A/S
Krogshøjvej 44
2880 Bagsværd

Virksomheder
J.nr. MST-1270-01084
Ref. JEPPJ/JAMUL
d. 31. januar 2016

MILJØGODKENDELSE

For:

Novo Nordisk A/S

Purification Pilot, Bygning 1R

Brudelysvej 24A og 24B, Bygning 1R, 2880 Bagsværd

Matrikel nr.: 4bz og 4cg, Bagsværd
CVR-nummer: 24256790
P-nummer: 1.007.675.530
Listepunkt nummer: 4.5 – Fremstilling af farmaceutiske produkter,
herunder mellemprodukter.

Godkendelsen omfatter:

1R Purification Pilot til fremstilling af API (Active Pharmaceutical
Ingrediens) til udviklingsformål, ikke-kliniske og kliniske forsøg.

Dato: 31. januar 2016

Godkendt: Jeppe Jensen

Annonceres den 1. februar 2016

Klagefristen udløber den 29. februar 2016

Søgsmålsfristen udløber den 1. august 2016

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

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	INDLEDNING	3
2.	AFGØRELSE OG VILKÅR	4
	Generelle forhold	4
	Indretning og drift	5
	Luftforurening	5
	Indberetning/rapportering	6
	Driftsforstyrrelser og uheld	7
3.	VURDERING OG BEMÆRKNINGER	8
	3.1 Begrundelse for afgørelse	8
	3.2 Miljøteknisk vurdering	9
	3.2.1 Planforhold og beliggenhed	9
	3.2.2 Generelle forhold	10
	3.2.3 Indretning og drift	11
	3.2.4 Luftforurening	12
	3.2.5 Lugt	14
	3.2.6 Spildevand, overfladevand m.v.	14
	3.2.7 Støj	15
	3.2.8 Affald	16
	3.2.10 Jord og grundvand	16
	3.2.11 Til og frakørsel	16
	3.2.12 Indberetning/rapportering	16
	3.2.14 Driftsforstyrrelser og uheld	17
	3.2.15 Risiko/forebyggelse af større uheld	17
	3.2.16 Ophør	17
	3.2.17 Bedst tilgængelige teknik	17
	3.3 Udtalelser/hørings svar	18
	3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder	18
	3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.	18
	3.3.3 Udtalelse fra virksomheden	18
	4.1 Lovgrundlag	22
	4.1.1 Miljøgodkendelsen	22
	4.1.2 Listepunkt	22
	4.1.3 BREF	22
	4.1.4 Revurdering	22
	4.1.5 VVM-bekendtgørelsen	22
	4.1.7 Habitatdirektivet	23
	4.3 Tilsyn med virksomheden	23
	4.4 Offentliggørelse og klagevejledning	23
	Søgsmål	24
	4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	24
4.	BILAG	25
	Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse	25
	Bilag B: Lovgrundlag - Referenceliste	25

1. INDLEDNING

Novo Nordisk A/S har ansøgt om miljøgodkendelse til etablering af et nyt pilotanlæg, 1R Purification Pilot, i Bagsværd til fremstilling af Active Pharmaceutical Ingredients (API), som skal anvendes til udviklingsformål, ikke-kliniske og kliniske forsøg.

Pilotanlægget vil omfatte udstyr til forskellige procestrin fra det mellemliggende protein modtages fra fermentering/recovery, og indtil opbevaring af det oprensede protein. Pilotanlægget i 1R skal indeholde en komplet renselinje med dertilhørende faciliteter. Anlægget vil være en multiprodukt-linje i stand til at producere alle typer af insulin, GLP-1 og kommende produkter.

1R Purification Pilot-projektet indeholder følgende:

- Opførelse af ny bygning inkl. ventilation på 1R-grunden.
- Installation af nyt udstyr inkl. procesudstyr og affaldshåndtering.

Anlægget vil geografisk være placeret på 1R-grunden på Brudelysvej i Bagsværd, Danmark. Bygning 1R etableres som en 5 etagers bygning og består af to kælderetager, stue, 1. sal og en afskærmet tagetage med teknikhus. Der vil desuden være et udendørs oplag i direkte forlængelse af bygningen.

Pilotanlægget placeres på en grund ved siden af pilotanlæggene i bygning 1S og 1T. På grunden har ligget et værksted, som er fjernet for at gøre plads til den nye bygning. 1R Purification Pilot skal kunne producere forskellige API uden at påvirke produktionen i nabo-pilotanlæggene i bygning 1S og 1T, der er godkendt særskilt i miljøgodkendelse af BioProcess Pilot Plant dateret 19. oktober 2011.

Ansøgningen om etablering af Purification pilot i bygning 1R blev indgivet den 19. december 2013, dvs. før 7. januar 2014, og der skal derfor ikke tages stilling til, om der skal laves en basistilstandsrapport.

Der blev i 2013 foretaget en Vurdering af Virkninger på Miljøet (VVM) for Novo Nordisk A/S i Bagsværd med annoncering af udstedelse af kommuneplantillæg den 1. marts 2013. I VVM'en blev der foretaget en vurdering af faciliteter svarende til det ansøgte 1R Purification Pilot. I VVM'en blev miljøforhold, herunder lokalisering, BAT-krav, råvareforbrug, luftforurening, støj og trafik, for produktionen med udvidelser vurderet. Miljøpåvirkningerne for de nye faciliteter blev skønnet på baggrund af kendte påvirkninger fra de eksisterende anlæg. Undersøgelsen viste, at der produktionen med udvidelser ikke ville have væsentlige påvirkninger af miljøet, lokalområdet, naturområder eller rekreative interesser. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at etablering af faciliteterne i bygning 1R er omfattet af den allerede eksisterende VVM.

2. AFGØRELSE OG VILKÅR

På grundlag af oplysningerne i bilag A, ansøgning om miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed etablering af 1R Purification Pilot.

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

Godkendelsen gives som et tillæg til Novo Nordisk A/S' hovedgodkendelse af 20. september 2007 og på betingelse af, at de vilkår, der er anført i denne, overholdes.

Godkendelsen gives på følgende vilkår, der som udgangspunkt er retsbeskyttede i en periode på 8 år fra godkendelsens dato. Godkendelsen tages dog op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41a, stk. 2 og stk. 3, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens listepunkt.

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

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. Relevant driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold.
- A3 Tilsynsmyndigheden skal orienteres om følgende forhold:
- Ejerskifte af virksomhed
 - Hel eller delvis udskiftning af driftsherre
 - Indstilling af driften af en listeaktivitet for en periode længere end 6 måneder
 - Ophør af bilag 1-aktiviteter

Orienteringen skal være skriftlig og fremsendes senest fire uger efter offentliggørelse af ændringen (ejerskifte, driftsherreforhold), eller beslutningen om ændringen (indstilling, ophør). Ved helt eller delvist ophør af bilag 1-aktivitet skal orienteringen ske som en anmeldelse, jf. § 49 stk. 3 og 4 i godkendelsesbekendtgørelsen.

- A4 Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes, såfremt vilkårene i denne godkendelse ikke overholdes. Såfremt manglende overholdelse af vilkårene medfører umiddelbar fare for menneskers sundhed eller i betydeligt omfang truer med at påvirke miljøet negativt, skal driften af virksomheden eller den relevante del af virksomheden straks indstilles. Virksomheden skal straks træffe de fornødne foranstaltninger til sikring af, at vilkårene igen overholdes.

Indretning og drift

- B1 Relevante procesafkast fra anlæg og laboratorier skal forsynes med målestuds, som beskrevet i Miljøstyrelsens luftvejledning nr. 2, 2001. Ved krav om målinger fra afkast uden målestuds skal der etableres målestuds.
- B2 Afkast med emission af støvende hovedgruppe 1-stoffer skal forsynes med absolutfilter som er minimum klasse H13 efter DS/EN 1822.

Luftforurening

C1 Emissionsgrænser

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

Afkast fra	Afkast Nr.¹	Stof	Emissionsgrænse (mg/normal m³)
Procesafkast	1R 07 E	Organiske stoffer, kl. III	300
	1R 07 F	Organiske stoffer, kl. III	300
	1R 07 H	Organiske stoffer, kl. III	300

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

Kontrol af luftforurening

- C2 Tilsynsmyndigheden kan til enhver tid kræve, at virksomheden ved målinger dokumenterer, at grænseværdierne i vilkår C1 er overholdt. Kontrolmålinger skal udføres senest 3 måneder efter at kravet er fremsat. Hvis vilkårene er overholdt, kan der kun kræves én årlig dokumentation.

Kontroltype og overholdelse af grænseværdi

Målingerne skal foretages som angivet i vilkår 6 i virksomhedens hovedgodkendelse af 20. september 2007.

Krav til luftmåling

Målingerne skal udføres som akkrediteret teknisk prøvning, og målerapporterne skal udfærdiges som akkrediterede prøvningsrapporter. Målelaboratoriet skal være akkrediteret til bestemmelse af de aktuelle stoffer i røggassen af Den Danske Akkreditering- og Metrologifond (DANAK) eller et tilsvarende akkrediteringsorgan,

¹ Afkastnummer som benævnt i bilag 4C til ansøgningsmaterialet.

som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse.

Stof	Analysemetode ²
VOC	MEL-17

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

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

- C3 Virksomheden skal dokumentere, at tabet af VOC til luft er mindre end 5 % af den forbrugte mængde VOC.

Dokumentation skal rapporteres til tilsynsmyndigheden med den årlige rapportering. Første gang med den årlige rapportering for 2017, dvs. i 2018. Såfremt tabet af VOC til luften overstiger 5 % af forbruget af VOC, skal virksomheden udarbejde en redegørelse for mulighederne for reduktion af VOC i afkastluft. Virksomhedens vurdering af procesintegrerede teknikker/foranstaltninger som genanvendelse af VOC i processerne skal indgå i redegørelsen.

Indberetning/rapportering

Årsindberetning

- F1 Der skal føres journal over forbrug af råvarer, herunder vand og energi, klager over gener fra virksomheden samt driftsforstyrrelser. Der skal endvidere føres journal over producerede mængder affald.
- F2 Journalerne skal være tilgængelige og på forlangende indberettes til tilsynsmyndigheden. Journalerne skal opbevares på virksomheden i mindst 3 år.
- F3 Én gang om året skal 1R Purification Pilot sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger:
- Forbrug af råvarer, med angivelse af
 - CAS-nr.
 - Godkendt forbrug
 - Aktuelt forbrug samt forrige års forbrug
 - Faremærkning
 - Stoffets tilstedeværelse på LOUS eller Kandidatlisten
 - Tydelig angivelse af nye råvarer og hjælpestoffer
 - Forbrug af vand og energi

² Metodeblade

- Klager og driftsforstyrrelser

Frist for indberetning

Rapporten skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 1. juni.

Første afrapportering er for 2017, dvs. senest 1. juni 2018.

Driftsforstyrrelser og uheld

- G1 1R Purification Pilot skal have skriftlige procedurer for håndtering af spild og udslip til regnvands- og spildevandssystemer, jord- og grundvand samt luft. Det skal fremgå af procedurerne, hvornår og hvordan relevante myndigheder underrettes i forbindelse med spild og udslip.

3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER

3.1 Begrundelse for afgørelse

Miljøgodkendelse af pilotanlæg til fremstilling af API til udviklingsformål, ikke-kliniske og kliniske forsøg er baseret på den miljøtekniske vurdering af projektet og VVM-redegørelse, der er udarbejdet i forbindelse med VVM for Novo Nordisk A/S site Bagsværd i august 2012.

På baggrund af VVM og den miljøtekniske vurdering i nærværende afgørelse, vurderer Miljøstyrelsen, at der kan meddeles miljøgodkendelse til pilotanlæg og opførelse af bygning 1R på Brudelysvej 24A og 24B i Bagsværd.

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1, i Miljøbeskyttelsesloven⁴. Miljøpåvirkningerne fra de kommende aktiviteter i 1R Purification Pilot vil være delvist reguleret af Novo Nordisk A/S hovedgodkendelse fra 2007, der indeholder vilkår for Novo Nordisk A/S samlede aktiviteter på site Bagsværd. 1R Purification Pilot er således allerede omfattet af en række vilkår for bl.a. støj, lugt, luftforurening og beskyttelse af jord, grundvand og recipienter. Miljøstyrelsen vil i nærværende miljøgodkendelse fastsætte vilkår for forhold, der bør reguleres for at begrænse miljøpåvirkningerne fra aktiviteterne i 1R Purification Pilot.

I henhold til godkendelsesbekendtgørelsens⁵ § 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
- Virksomheden i øvrigt kan drives på stedet uden at påføre omgivelserne forurening, som er uforenelig med hensynet til omgivelsernes sårbarhed og kvalitet.

Virksomheden skal indrettes og drives i overensstemmelse med det i sagen oplyste og med de ændringer, der er fastsat i vilkårene. Vilkårene skal være overholdt ved afgørelsens ikrafttræden, hvis andet ikke er nævnt. Novo Nordisk A/S i Bagsværd er omfattet af listepunkt 4.5, Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter, jf. godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1.

Da ansøgning om etablering og drift af 1R Purification Pilot blev modtaget før 7. januar 2014, er Novo Nordisk A/S ikke omfattet af kravet om at udarbejde en basistilstandsrapport.

⁴ Lov om miljøbeskyttelse, lovbekendtgørelse nr. 1317 af 19. november 2015

⁵ Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomheder, nr. 1447 af 2. december 2015.

3.2 Miljøteknisk vurdering

3.2.1 Planforhold og beliggenhed

Kommune- og lokalplan

På grund af Novo Nordisk A/S' ønske om at få nogle planmæssige rammer for udvidelse, er der udarbejdet et Kommuneplantillæg med et nyt rammeområde, 6E7, med anvendelse til laboratorier og produktion og med mulighed for bebyggelse på 110 %, 4 etager. Området omfatter Brudelysvej 18-24 og 19.

Parallelt med kommuneplantillægget er Lokalplan 226 blevet vedtaget af Gladsaxe byråd den 18. juni 2014. Området grænser mod nord op til Bagsværd Bypark og mod vest til Hillerød motorvejen. Lokalplanen fastlægger bebyggelsesprocenten til 110, etageantal højst 4, hvor fjerde etage kun må benyttes til teknik. Bygningshøjden må være 15 meter for byggeri i 3 etager og 18 meter for byggeri i 4 etager. Anvendelsen er begrænset til Erhvervsområde for kontor- og serviceerhverv, laboratorier og produktion. Gladsaxe Kommune har i henhold til Lov om miljøvurdering af planer og programmer⁶ gennemført en screening af de miljømæssige konsekvenser ved vedtagelsen af Lokalplan 226. Byrådet konkluderede på baggrund af screeningen, at der ikke var behov for at gennemføre en miljøvurdering.

VVM

I forbindelse med VVM af Novo Nordisk A/S er der udarbejdet et kommuneplantillæg. Tillæggets retningslinje betyder, at udvidelser og ændringer af Novo Nordisk A/S i Bagsværd skal ske i overensstemmelse med kommuneplantillæg "VVM for Novo Nordisk A/S, Site Bagsværd, udstedt af Miljøstyrelsen 1. marts 2013 til Gladsaxe Kommunes Kommuneplan 2009". For at få plads til det nye anlæg, er en gammel værkstedsbygning revet ned, og i VVM'en blev der foretaget en vurdering af faciliteter svarende til det ansøgte 1R Purification Pilot.

Miljøstyrelsen vurderer, at etablering og drift af 1R Purification Pilot er inkluderet og i overensstemmelse med den gennemførte VVM og ovennævnte kommuneplantillæg.

Grundvand/drikkevand

Novo Nordisk A/S ligger i et område med særlige drikkevandsinteresser, også kaldet OSD-områder, jf. bekendtgørelse om udpegning af drikkevandsressourcer⁷. Det betyder, at der bør stilles skærpede vilkår til forebyggelse af jord- og grundvandsforurening i forbindelse med driften.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at Novo Nordisk A/S med udgangspunkt i de fremsendte oplysninger om indretning og drift ikke skal betragtes som et særligt grundvandstruende anlæg.

⁶ Lov om miljøvurdering af planer og programmer (LBK nr 1533 af 10/12/2015)

⁷ Bekendtgørelse nr. 1255 af 16. november 2014 om udpegning af drikkevandsressourcer

Natura 2000 og naturområder

Før der træffes afgørelse i medfør af bl.a. miljøbeskyttelseslovens bestemmelser, skal miljømyndigheden ifølge habitatbekendtgørelsens § 7 foretage en vurdering af, om virksomheden kan påvirke et Natura 2000-område væsentlig. Novo Nordisk A/S ligger ikke i umiddelbar nærhed af Natura 2000 områder, og Miljøstyrelsen vurderer ikke, at driften i 1R kan påvirke et Natura 2000 område væsentligt.

Novo Nordisk A/S og dermed bygning 1R ligger tæt på Smørmosen, som er et område med særligt beskyttede naturtyper, omfattet af naturbeskyttelseslovens⁸ § 3. Overfladevand fra 1R vil i normale regnvandsituationer ledes til Smørmosen. Der er ingen forudgående rensning af overfladevandet før udledning til mosen. Gladsaxe Kommune har oplyst, at søer i Smørmosen er målsat til god økologisk tilstand. Søerne vurderes i udkast til vandplan for Roskilde Fjord og Isefjord til at have god økologisk tilstand. I Smørmosen er registreret bilag IV arterne spidssnudet frø, stor vandsalamander, vandflagermus, skimmelflagermus og dværgflagermus. Novo Nordisk A/S oplyser, at regnvandsledningerne er forsynet med et forsinkelsesbassin på sydsiden af bygning 1S inden sammenkoblingen med det offentlige system. Forsinkelsesbassinet har et rumfang på 78 m³ og fungerer som forsinkelsesbassin i tilfælde af meget store regnskyl. Virksomheden oplyser, at det er muligt at afspærre udløbet fra forsinkelsesbassinerne, og på den måde tilbageholde eventuelle spild eller brandslukningsvand. Novo Nordisk vurderer, at risikoen for udslip til smørmosen er meget lav, da regnvandssystemet kun udleder overfladevand til Smørmosen, når intensiteten er større end 6 l/sek.

Miljøstyrelsen vurderer på baggrund af de fremsendte oplysninger om projektet, at etablering og drift af 1R ikke vil påvirke Smørmosens økologiske tilstand eller bilag IV arter i lokalområdet.

3.2.2 Generelle forhold

Miljøpåvirkningerne fra de kommende aktiviteter i 1R Purification Pilot vil være delvist reguleret af Novo Nordisk A/S hovedgodkendelse fra 2007, der indeholder vilkår for Novo Nordisk A/S samlede aktiviteter på site Bagsværd. Herudover vil Miljøstyrelsen i denne miljøgodkendelse fastsætte vilkår for forhold, der bør reguleres for at begrænse miljøpåvirkningerne fra aktiviteterne i 1R Purification Pilot.

Vilkår A1 er en følge af § 32 i godkendelsesbekendtgørelsen. Novo Nordisk A/S har i deres ansøgningsmateriale anført, at egentlig drift forventes sommeren 2016 og fuld drift fra sommer 2017.

For at sikre, at den daglige drift sker i overensstemmelse med indholdet i miljøgodkendelsen, skal et eksemplar af godkendelsen til enhver tid være tilgængeligt på virksomheden, og driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold. Der fastsættes vilkår om, at tilsynsmyndigheden skal orienteres, hvis der sker ejerskifte af virksomheden eller udskiftning af driftsherren. Dette er blandt andet for at fastlægge, om ejerskiftet eller udskiftning af driftsherren involverer personer eller selskaber, der er

⁸ Lov om naturbeskyttelse (LBK nr 1578 af 08/12/2015)

registeret af Miljøstyrelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 40a og b. Hvis dette er tilfældet, kan tilsynsmyndigheden tilbagekalde godkendelsen eller fastsætte særlige vilkår, jf. miljøbeskyttelseslovens § 41d.

Vilkår A4 er fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens vilkårs katalog, § 21, stk. 1 nr. 6. Vilkåret er fastsat som en implementering af IE-direktivet og er fastsat for bilag 1 virksomheder.

3.2.3 Indretning og drift

Bygning 1R etableres som en 5 etagers bygning, og består af to kælderetager, stue, 1. sal og en afskærmet tagetage med teknikhus. Nederste kælderetage indrettes med kølerum, oplag af råvarer og udstyr, teknikrum, vandbehandling samt køle-, varme- og dampcentral. I øverste kælderetage, der på ca. halvdelen af etagearealet er åben til nederste kælderetage, men med adskillelse af gittergulv, etableres fryseanlæg, oplag af udstyr, køleanlæg samt omklædnings- og toiletfaciliteter. I stueetagen indrettes procesfaciliteter med batch-beholdere, kolonner, renseudstyr, vaskerum, kontrolrum samt kontor- og mødefaciliteter. På 1. sal etableres kontor- og mødefaciliteter, køkken, toiletter og påfyldnings- og blandefaciliteter til batch-processen. På afskærmet tagetage etableres teknikrum samt ventilationssystem.

Pilotanlægget i 1R vil indeholde en komplet renselinje med dertilhørende faciliteter. Anlægget vil være en multiprodukt-linje i stand til at producere alle typer af insulin, GLP-1 og kommende produkter.

Pilotanlægget etableres permanent, og der er ingen planer om at ophøre med driften. Testkørsler er planlagt fra februar 2016, og anlægget forventes i fuld drift i sommeren 2017. Aktiviteterne i bygning 1R kan foregå hele døgnet, alle ugens dage i ca. 48 uger om året.

Emissioner

Der er fastsat vilkår om emissioner i Novo Nordisk A/S' hovedgodkendelse, og tilsvarende vilkår stilles ikke i denne miljøgodkendelse af 1R Purification Pilot. Den planlagte drift af 1R Purification Pilot skal derfor indrettes i overensstemmelse med vilkår i hovedgodkendelse fra september 2007. Der er i hovedgodkendelsen for Novo Nordisk A/S i Bagsværd fastsat vilkår om, at emissionsbegrænsende udstyr ikke må tages ud af drift, uden tilsynsmyndighedens forudgående accept. Planlagt vedligeholdelse uden produktion/emission er dog undtaget. Endvidere er der vilkår om, at procesafkast skal være udført således, at afkastluften kan spredes frit ved at procesafkastet er ført mindst 1 meter over tag, hvor afkastet er placeret, og er opadrettet.

For at gøre det muligt at foretage målinger af emissionen fra luftafkast stiller Miljøstyrelsen i denne afgørelse et supplerende vilkår om, at relevante afkast skal forsynes med målestudse, som beskrevet i Miljøstyrelsens luftvejledning nr. 2, 2001 (Vilkår B1).

Rumventilation er adskilt fra procesventilation, hvilket er i overensstemmelse med BAT, som foreskriver, at forurenende processer kører i lukkede systemer. Novo Nordisk oplyser, at alle afkast med støvende stoffer forsynes med HEPA filter (absolutfiltrering), og der stilles vilkår

herom ift. hovedgruppe 1- stoffer (vilkår B2). Der stilles ikke vilkår om egenkontrol af disse filtre, idet der er stillet vilkår herom i hovedgodkendelsen

Råvarer og hjælpestoffer

Novo Nordisk A/S har med ansøgningsmateriet fremsendt oplysninger om, hvilke råvarer og hjælpestoffer, der vil blive anvendt 1R Purification Pilot. Oplysninger om råvarer og hjælpestoffer på 1R Purification Pilot fremgår af bilag 7 til virksomhedens miljøtekniske beskrivelse. Novo Nordisk A/S ønsker oplysninger om råvarer og hjælpestoffer holdt fortrolige. Listen er foreløbig, og baseret på et skøn ud fra kendskabet til forbruget i bygning 1T, hvor der udføres tilsvarende processer. De mængdemæssigt største grupper af råvarer er organiske opløsningsmidler, syrer og baser.

1R Purification Pilot forventer at have et jævnt behov for at tage nye råvarer og hjælpestoffer i anvendelse og for at øge anvendelse af allerede godkendte stoffer. Miljøstyrelsens erfaring med introduktion af nye råvarer og hjælpestoffer samt forøget forbrug af allerede anvendte stoffer i Novo Nordisk A/S' øvrige aktiviteter i Bagsværd, er, at det i de fleste tilfælde er uproblematisk. Dette skyldes, at nye stoffer/produkter ofte ligner dem, der allerede anvendes og/eller at anlægget allerede er forsynet med nødvendigt udstyr til emissionsbegrænsning.

Der er ikke i denne godkendelse indsat et vilkår om forudgående anmeldelse af visse stoffer, hvis forbrug overstiger et fastsat niveau. Denne type vilkår er kendt fra nogle af de øvrige godkendelser på virksomheden, fx miljøgodkendelse af 1S og 1T. Det betyder, at der for 1R alene skal indmeldes nye råvarer og hjælpestoffer, som følger af miljøbeskyttelseslovens § 33, stk. 1. dvs. almindelige regler om, at en listevirksomhed ikke må udvides eller ændres driftsmæssigt, herunder med hensyn til affaldsfrembringelsen, på en måde, som indebærer forøget forurening, før udvidelsen eller ændringen er godkendt.

For at forbedre tilsynsmyndighedens mulighed for løbende at kunne følge forbruget af råvarer, stilles der vilkår om at dette skal fremgå af årsrapporten.

3.2.4 Luftforurening

Støv

Novo Nordisk A/S har i deres ansøgningsmateriale oplyst, at processerne i 1R primært er våde, og at der derfor ikke forventes væsentlige støvemissioner fra driften. I 1R Purification Pilot er der planlagt anvendelse af kiselgur, ammoniumklorid, saltsyre, natriumhydroxid, salpetersyre og svovlsyre, der alle klassificeres som hovedgruppe 2, klasse III i Miljøstyrelsens Luftvejledning. I hovedgodkendelsen er fastsat B-værdi for kiselgur, natriumhydroxid og for "Støv i øvrigt", idet disse stoffer anvendes i flere produktionsanlæg i Bagsværd. Der er ikke fastsat en emissionsgrænseværdi for uorganisk støv, klasse III, for de enkelte produktionsanlæg i hovedgodkendelsen for Novo Nordisk A/S, Bagsværd. De procestrin, der vil kunne give anledning til støvdannelse er afvejning og omhældning af faste, støvende råvarer. Novo Nordisk har oplyst, at dette altid vil ske under udsug med HEPA-filtrering. Miljøstyrelsen stiller derfor ikke emissionsgrænseværdier for uorganisk støv.

Flygtige organiske stoffer

I bygning 1R vil der blive anvendt flygtige organiske stoffer (VOC) i forskellige procestrin, og ethanol vil udgøre langt størstedelen. Ethanol er i luftvejledningen klassificeret som hovedgruppe 2-stof med en emissionsgrænseværdi på 300 mg/normal m³, jf. Luftvejledningen, nr. 2 fra Miljøstyrelsen i 2001. Miljøstyrelsen vil fastsætte vilkår om en emissionsgrænseværdi på 300 mg/Nm³ for organiske stoffer klasse III i relevante afkast. Afkastnumrene refererer til nummereringen i bilag 4c i ansøgningsmaterialet. Herudover vil der blive anvendt en del andre organiske stoffer, men kun i mindre mængder. På baggrund af forbruget af organiske stoffer, klasse II og I, vurderes det ikke for sandsynligt, at massestrømsgrænsen for disse stoffer overskrides for Novo Nordisk A/S som helhed, og der fastsættes derfor ikke emissionsgrænseværdier for disse stoffer.

Miljøstyrelsen stiller vilkår om, at tilsynsmyndigheden til enhver tid kan kræve, at virksomheden efter start af driften dokumenterer, at de fastsatte emissionsgrænseværdier er overholdt. Plan og kontrolmålingerne skal udføres indenfor 3 måneder efter at kravet er fremsat. Dette vilkår, C2, understøtter hovedgodkendelses vilkår 5, hvor tilsynsmyndigheden har mulighed for at kræve kontrolmålinger af nye afkast indenfor et år efter ibrugtagningen. Det er desuden fastsat, at målingerne skal gennemføres som angivet i vilkår 6 i hovedgodkendelsen.

Ifølge BREF om Organiske Finkemikalier er det BAT at udarbejde en VOC-massebalance på årlig basis. Miljøstyrelsen fastsætter derfor vilkår om, at virksomheden skal dokumentere, for eksempel ved en VOC-massebalance, at emission af VOC er i overensstemmelse med BAT og dermed mindre end 5 % af den forbrugte mængde VOC i produktionen. I forlængelse af dette, stilles der vilkår om, virksomheden skal udarbejde en redegørelse for mulighederne for reduktion af VOC i afkastluft, såfremt emission af VOC er i mere end 5 %.

Forholdet til VOC bekendtgørelsen⁹

I VVM for Novo Nordisk A/S, Site Bagsværd er der gjort rede for virksomhedens forhold til VOC bekendtgørelsen, og det fremgår, at Novo Nordisk A/S i Bagsværd ikke hidtil har været omfattet af VOC-bekendtgørelsens regler, idet forbruget af VOC til produktion ligger under tærskelværdien. I dag anvender Novo Nordisk i Bagsværd i alt ca. 900 tons opløsningsmidler, hvoraf størstedelen anvendes til pilotaktiviteter. Miljøstyrelsen vurderer, at pilotaktiviteter ikke er omfattet af VOC-bekendtgørelsen, da der ikke produceres farmaceutiske produkter (lægemidler til salg) men kun lægemiddelstoffer, der anvendes i forsøg. Tilsynsmyndigheden vil med den kommende revurdering af virksomhedens miljøforhold i forbindelse med implementering af BREF på det kemiske område, anmode kommissionen om en vurdering virksomhedens aktiviteter i forhold til VOC-bekendtgørelsen.

⁹ Bekendtgørelse om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler (BEK nr 1491 af 07/12/2015)

Immission

Alle Novo Nordisk A/S' aktiviteter i Bagsværd er omfattet af en Hovedgodkendelse, der bl.a. regulerer virksomhedens samlede immissionsbidrag til omgivelserne. I forhold til luftforurening er fastsat vilkår for virksomhedens samlede immissionsbidrag for bl.a. ethanol, acetone, eddikesyre, myresyre, kiselgur, natriumhydroxid og støv. Virksomheden har vurderet, at immissionen af syrer og baser vil være uden væsentlig miljømæssig betydning, da stofferne kun undtagelsesvis bruges uden for anlæggets lukkede systemer, og at den naturlige afdampning er lille. I VVM for Novo Nordisk A/S, site Bagsværd, er der udført en OML-beregning for eksisterende og fremtidige forhold, hvor 1R projektet indgår. I OML beregningen indgår kun kilder, der ikke filtreres gennem HEPA-filtre. På trods af at målingerne viser lavere emission indgår kilderne ud fra en worst case betragtning med en emissionskoncentration svarende til emissionsgrænsen for "støv i øvrigt" fastsat i Luftvejledningen samt virksomhedens hovedgodkendelse. Det fremgår af resultatet, at den maksimale immission udenfor virksomhedens skel for eksisterende og fremtidig drift er henholdsvis 4,7 mg/m³ og 4,8 mg/m³, hvilket kun udgør 6 % af B-værdien. Ændringen i støvemission i skel for fremtidige forhold er således minimal.

I samme VVM er der ligeledes lavet en vurdering af emission af organiske opløsningsmidler for eksisterende og fremtidige forhold, som viser, at virksomheden lever op til vilkår for luftemission af organiske opløsningsmidler. Virksomheden vil både for eksisterende og fremtidig drift overholde B-værdien for ethanol. Øvrige opløsningsmidler vurderes at være ubetydelige. På den baggrund vurderes virksomhedens miljøpåvirkning i form af emission af organiske opløsningsmidler ikke at være væsentlig.

Der fastsættes således ikke vilkår for immissionsbidrag fra 1R Purification Pilot ud over de allerede gældende vilkår i hovedgodkendelsen.

3.2.5 Lugt

Miljøstyrelsen forventer ikke, at der vil være lugtemissioner fra aktiviteterne i 1R Purification Pilot. Dele af processerne kan potentielt give anledning til lugt, men på baggrund af erfaringer fra driften i de øvrige faciliteter i bygning 1T og 1S i Bagsværd, vurderer Miljøstyrelsen, at lugt ikke vil udgøre en væsentlig forurening fra aktiviteterne i bygning 1R. Der er i hovedgodkendelsen for Novo Nordisk A/S i Bagsværd fastsat vilkår for virksomhedens samlede lugtbidrag til omgivelserne, og der vil ikke blive fastsat yderligere vilkår i denne godkendelse.

3.2.6 Spildevand, overfladevand m.v.

Bygning 1R kloakeres med et afledningssystem for proces- og sanitært spildevand og et andet system for regnvand. Den samlede mængde processpildevand fra 1R forventes at være ca. 15 m³/døgn og sanitetsspildevandet 6.000 m³/år. Processpildevandet ledes til neutraliseringsanlægget i bygning 2N, hvor det blandes med spildevandet fra trekantgrundens og neutraliseres. Spildevandsstrømme med problematiske stoffer opsamles og sendes til specialbehandling, og spildevandet til neutraliseringsanlægget forventes derfor ikke at indeholde problematiske stoffer i større mængder.

Gladsaxe Kommune meddelte spildevandstilladelse til neutraliseringsanlægget 21. maj 2012. Gladsaxe Kommune har i ”Spildevandstilladelse til øget afledning fra neutraliseringsanlæg, bygning 2N, Grundejerforeningen Smørmosen, Smørmosevej 25, 2880 Bagsværd” af 7. februar 2014, givet tilladelse til øget afledning, herunder til spildevand fra bygning 1R.

Regnvand fra bygninger og befæstede arealer afledes til separat kloaksystem, der har forbindelse til Smørmosen. Regnvandsledningerne er inden sammenkoblingen med det offentlige system forsynet med et forsinkelsesbassin på sydsiden af bygning 1S. Dette bassin fungerer som forsinkelsesbassiner i tilfælde af meget store regnskyl. Bassinet, der består af en udposning på kloakledningen, har et rumfang på 78 m³. Det er muligt at afspærre udløbet fra forsinkelsesbassinerne, og på den måde tilbageholde eventuelle spild eller brandslukningsvand. I forbindelse med en udslipshændelse ved bygning 8L har Novo Nordisk A/S foretaget en vurdering af risikoen, for at et udslip ender i Smørmosen. Det fremgår af vurderingen, at overfladevand fra oplandet dvs. bl.a. Novo Nordisk, først udledes overfladevand til Smørmosen via udløb U25, når intensiteten er større end 6 l/sek.. En intensitet på 6 l/s svarer til 21 m³/h. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at risikoen for udslip til Smørmosen er relativ lav, og der vil i denne godkendelse ikke blive stillet yderligere vilkår om udslipsbarrierer.

I forbindelse med 1R Purification Pilot bliver der etableret et udendørs oplag af syrer og baser, der opbevares i tanke, der er placeret, så det er muligt at opsamle et eventuelt spild. Spritaffald fra 1R bliver overført til en eksisterende underjordisk tank ved bygning 1T. I den forbindelse bliver der etableret en udendørs tank, som skal fungere som pumpesump til den pumpe, der leder spritaffald via en underjordisk rørføring til tankene ved 1T. Rørføring og spritwastetanken ved 1T er godkendt af Gladsaxe Kommune, der således er tilsynsmyndighed for så vidt angår de anlæg.

Der er i Novo Nordisk A/S hovedgodkendelse fra 2007 sat en række vilkår, der skal sikre mod utilsigtet udledning af spildevand og forurening af overfladevand etc. Disse vilkår gælder også for den kommende produktion i 1R Purification Pilot og tilhørende udendørs kemikalieoplæg.

3.2.7 Støj

Virksomheden oplyser, at støj fra bygning 1R fremkommer primært fra ventilationsanlæg, hjælpeanlæg og transport på arealerne omkring bygningen. De væsentligste støjklender vil være køleanlægget i terræn og ventilationsanlæg på taget af bygningen. Af det seneste støjklenderkatalog, der er opdateret ved støjrapport fra d. 25. maj 2015, fremgår, at Novo Nordisk med god margin overholder hovedgodkendelsens støjkrav i referencepunkterne R5, R6, R7 og R8, der er de punkter der ligger nærmest ved 1R Purification Pilot. Hovedgodkendelsen regulerer Novo Nordisk A/S samlede bidrag til støjbelastningen til omgivelserne, og der fastsættes ikke yderligere vilkår til støj i denne afgørelse. Der skal senest 3 måneder efter ibrugtagning af 1R foretages kildestyrkemålinger på de nye støjklender i overensstemmelse med vilkår 14 i hovedgodkendelsen.

3.2.8 Affald

Hovedgodkendelsen regulerer den maksimale mængde affald, der må opbevares på Novo Nordisk A/S, samt hvorledes affald skal opbevares for at sikre mod forurening af jord, grundvand og recipienter.

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

3.2.10 Jord og grundvand

Miljøstyrelsen vurderer ikke, at der er en forøget risiko i forbindelse med etablering af 1R Purification Pilot, og der etableres ikke nedgravede tanke. Der er etableret nedgravede rørføringer til eksisterende tankanlæg ved bygning 1T, der er godkendt af Gladsaxe Kommune. Der etableres udendørs oplag til syre og base i palletanke i miljøcontainere med opsamlingskar, opbevaringsfaciliteter til gasflasker, affaldscontainere, og et aflåst bur til kemikalieaffald.

Råvarer og hjælpestoffer opbevares hovedsageligt i lagerrum og tanke inde i bygningen. I hovedgodkendelsen er der fastsat vilkår om, at alle indendørs oplag skal være uden gulvafløb, såfremt der oplagres flydende råvarer, hjælpestoffer eller affald i beholdere, der rummer mere end 5 liter. Gulvafløb kan dog accepteres, såfremt de er tilsluttet spildevandssystemet og forsynet med en afspærringsanordning, der kun åbnes i forbindelse med rengøring. Gulvafløb kan også accepteres, såfremt beholdere placeres i spildbakker. Disse vilkår gælder også for 1R Purification Pilot.

3.2.11 Til og fra kørsel

Adgangsforhold for tilkørsel med varer sker ad ensrettet intern vej med indkørsel fra nordøstsiden af 1T og ud sydøst for ny bygning 1R.

Virksomheden har oplyst, at følgende påvirkning forekommer i forbindelse med driften på 1R Purification Pilot:

- Pilotanlægget giver anledning til i alt ca. 4 ugentlige kørsler med tankvogne og ca. 10 ugentlige kørsler med afhentning af affald i lastbil.
- Derudover kørsel i person- og varebiler i dagtimerne (post, leverandører, servicemontører, transport af prøver, gæster m.fl.).
- Varelevering forekommer normalt kun i dagtimerne på hverdage.

Miljøstyrelsen vurderer ikke, at etableringen af 1R Purification Pilot vil påvirke trafikmængden mærkbart.

3.2.12 Indberetning/rapportering

Miljøstyrelsen vurderer, at 1R Purification Pilot vil være omfattet af rapporteringsvilkår i hovedgodkendelsen for Novo Nordisk A/S i Bagsværd.

Novo Nordisk A/S har i hovedgodkendelsen vilkår for årlig rapportering senest 1. juni af følgende:

- Resultater af evt. emissionsmålinger
- Resultater af evt. immissionsberegninger
- Kontrol af HEPA-filtre
- Kontrol af afløbssystemer, belægnings mv.
- Kontrol af afspærringsventiler, spildebakker mv.
- Udslip
- Støjmålinger og – beregninger

Miljøstyrelsen vil stille vilkår om en årlig rapportering fra 1R Purification Pilot af resultaterne af 1R Purification Pilot egenkontrolvilkår, der ikke er omfattet af hovedgodkendelsen samt om rapportering af forbrug af råvarer.

3.2.14 Driftsforstyrrelser og uheld

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

Miljøstyrelsen stiller vilkår om, at der skal udarbejdes skriftlige procedurer for hvornår og hvordan relevante myndigheder underrettes i forbindelse med spild og udslip jf. i øvrigt miljøbeskyttelseslovens § 71.

3.2.15 Risiko/forebyggelse af større uheld

Novo Nordisk A/S i Bagsværd er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen¹⁰.

3.2.16 Ophør

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

3.2.17 Bedst tilgængelige teknik

Novo Nordisk A/S har i forbindelse med ansøgningen af 1R Purification Pilot gennemgået relevante BREF-dokumenter for anvendelse af BAT – bedst tilgængelige teknologi.

Disse er følgende:

- EU BREF "Organiske finkemikalier"
- EU BREF "Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer", 2003
- EU BREF "Emissioner fra oplagring", 2005
- EU BREF "Industrielle kølesystemer", 2000
- EU BREF "Energieffektivitet", 2008
- EU BREF "Generelle overvågningsprincipper", 2003

¹⁰ Bekendtgørelse nr. 1666 af 14. december 2006 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer.

Miljøstyrelsen vurderer på baggrund af virksomhedens gennemgang, at anbefalingerne i BREF-dokumenterne efterleves.

3.3 Udtalelser/hørings svar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Gladsaxe Kommune har fremsendt følgende i forbindelse med Novo Nordisk A/S ansøgning om miljøgodkendelse:

Beskyttede arter:

Overfladevand fra Novo Nordisk bygning 1R ledes til Smørmosen. Der er ingen rensning af overfladevandet før udledning i mosen.

I Smørmosen er søer målsat i regionplanen og forslag til vandplan til god økologisk tilstand. De vurderes at have god økologisk tilstand i udkast til vandplan for Roskilde Fjord og Isefjord. I Smørmosen er registreret bilag IV arterne spidssnudet frø, stor vandsalamander, vandflagermus, skimmelflagermus og dværgflagermus.

Trafikale forhold:

Der vil være beskæftiget 40 medarbejdere i bygningen, og der vil ugentligt være ca. 14 kørsler med lastbiler. Der forventes ingen problemer i forhold til de trafikale forhold. Novo Nordisk har søgt om sammenlægning af matrikler, så bygning 1R, 1S og 1T ligger på samme matrikel. Når der samtidig etableres ny bygningsmasse, skal antallet af overkørsler minimeres. Novo Nordisk har beskrevet, at tilkørsel af varer sker ad ensrettet vej med indkørsel fra nordøstsiden af 1T og ud sydøst for ny bygning 1R.

Spildevandsforhold:

Spildevand fra bygning 1R vil blive ledt til neutraliseringsanlægget bygning 2N, Grundejerforeningen Smørmosen. Gladsaxe Kommune meddelte spildevandstilladelse til neutraliseringsanlægget 21. maj 2012.

Novo Nordisk har ansøgt om og vil få tilladelse til udvidelse af den mængde spildevand, neutraliseringsanlægget modtager, og afledning fra bygning 1R er medtaget i denne ansøgning.

Gladsaxe Kommune har desuden fremsendt udtalelse vedr. planforhold og forslag til småændringer i det endelige udkast. Udtalelse og forslag er indarbejdet miljøgodkendelsen.

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

Novo Nordisk A/S har i forbindelse med høring af udkast til miljøgodkendelse fremsendt bemærkninger, som er skrevet ind med kursiv i det følgende. Miljøstyrelsens bemærkninger er skrevet med normal skrift.

Miljøstyrelsen har den 22. januar 2016 fremsendt udkast til miljøgodkendelse af Purification Pilot, bygning 1R, i Bagsværd. Novo Nordisk A/S' bemærkninger til udkast til miljøgodkendelse fremgår af

dette brev ligesom forslag til rettelser/tilføjelser er indsat i det vedhæftede dokument/udkast til miljøgodkendelse.

Råvarevilkår

Det fremgår af udkast til miljøgodkendelse af hidtidige vilkår om anmeldelse af nye råvarer og hjælpestoffer er taget ud. Miljøstyrelsen har i stedet i vurderingsafsnittet henvist til Miljøbeskyttelseslovens § 33, stk. 1, i forhold til anmeldelse af nye råvarer. Det anføres, at Novo Nordisk A/S alene skal anmelde nye råvarer og hjælpestoffer, hvis anvendelse af disse medfører forøget forurening. Novo Nordisk tolker Miljøstyrelsen således, at vi kan tage nye råvarer og hjælpestoffer i brug uden anmeldelse, hvis det ikke indebærer forøget forurening. Novo Nordisk A/S vil, i forhold til en vurdering af om nye råvarer og hjælpestoffer medfører forøget forurening, også skele til de kriterier, der er fastsat i miljøgodkendelse af 1S/1T og 1Text. Nye råvarer og hjælpestoffer skal angives i forbindelse med årsrapporten.

Luftforurening

Det fremgår af vilkår C1 i udkastet, at Miljøstyrelsen fastsætter emissionsgrænseværdier for uorganisk støv, hovedgruppe 2, kl. III. Det følger af Luftvejledningen, at anvendelse af absolutfilter kan nedbringe emissioner til koncentrationer langt under 0,01 mg/Nm³. Endvidere anføres i Luftvejledningen, at hvis absolutfiltrering ikke kan anvendes, skal der fastsættes emissionsgrænseværdier. Dette gælder for hovedgruppe 1 stoffer, hvorfor Novo Nordisk A/S formoder, at hovedgruppe 2 stoffer ikke skal reguleres strammere. Vi har som angivet i den miljøtekniske beskrivelse HEPA-filtre på de pågældende afkast. Det er vores vurdering, at der ikke skal fastsættes emissionsgrænser for afkast med absolutfiltrering.

Miljøstyrelsen har i den endelige udgave af miljøgodkendelsen valgt at fjerne vilkåret med emissionsgrænseværdier for uorganisk støv, hovedgruppe 2, kl. III, og vilkåret fremgår således ikke af nærværende miljøgodkendelse. Begrundelsen for ikke at stille vilkåret er som Novo Nordisk skriver i ovenfor. Såfremt Novo Nordisk ønsker at udtage absolutfiltreringen fra procesafkast, hvor der håndteres støvende stoffer, skal dette meldes forudgående til tilsynsmyndigheden, som beskrevet i vilkår 3 i Novo Nordisk hovedgodkendelse fra 2007.

Novo Nordisk A/S i Bagsværd har i hovedgodkendelsen vilkår for kontrol af luftforurening, herunder gennemførelse af kontrolmålinger. Vi finder det derfor overflødigt, at Miljøstyrelsen jf. første afsnit i vilkår C2 i udkastet fastsætter nyt vilkår for kontrolmålinger.

Årsindberetning

I forhold til vilkår F3 om årsrapportering formoder vi, at der skal stå "Tydelig angivelse af nye råvarer og hjælpestoffer", hvilket vil give mening i forhold til Miljøstyrelsens vurdering om anvendelse af Miljøbeskyttelseslovens § 33, stk. 1 i forhold til brug af nye råvarer og hjælpestoffer.

Miljøstyrelsen har ændret ordlyden i vilkår F3, så der i stedet for "gengivelse" står "angivelse", så tolkning af vilkåret er mere entydig.

Listepunkt

Novo Nordisk A/S' aktiviteter i Bagsværd er omfattet af listepunkt 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsen om fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter, da vi har miljøgodkendelse til produktion af et lægemiddel i BioProcess Pilot Plant i bygning 1S/1T. Miljøgodkendelsen er fra 2013. Ved fremstilling skal forstås fremstilling i industriel målestok ved kemisk eller biologisk forarbejdning jf. godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1, punkt 4. Det er Novo Nordisk A/S' vurdering, at vores pilotaktiviteter, hvor der ikke produceres lægemidler til salg, men til kliniske forsøg som led i udviklingen af lægemidler, ikke skal omfattes af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1. Vi vurderer, at pilotaktiviteterne i 1R omfattes af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 2 pkt. D210a: 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)

Det skyldes, at både forsøgsproduktioner og kommercielle produktioner kan variere fra få gram til mange tons. I godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1, pkt. 4 om kemisk industri nævnes "fremstilling i industriel målestok". EU-Kommissionen har tidligere tilkendegivet, at industriel målestok i relation til kemisk industri betyder, at produktionen sker med salg for øje. I modsætning hertil har en forsøgsproduktion normalt ikke et direkte kommercielt sigte.

Forsøgs- og udviklingsaktiviteter udføres sædvanligvis som led i virksomhedens udvikling af egen produktion eller proces. For enkelte virksomheder udgør udviklingsaktiviteten i sig selv virksomhedens kommercielle grundlag, uanset om der sælges et produkt eller en know how. For disse virksomheder gælder det, at det må vurderes konkret, om aktiviteten er omfattet af godkendelsespligt, jf. bilag 1 eller 2 til godkendelsesbekendtgørelsen, eller reguleres via § 42.

VOC-bekendtgørelsen

Miljøstyrelsen skriver i udkast til miljøgodkendelse på side 13, at Miljøstyrelsen vurderer, at Novo Nordisk A/S ikke er omfattet af VOC-bekendtgørelsen, da der ikke produceres farmaceutiske produkter (lægemidler til salg). Tilsynsmyndigheden vil dog anmode Kommissionen om en vurdering af Novo Nordisk A/S' aktiviteter i forhold til VOC-bekendtgørelsen.

Novo Nordisk A/S' er enig i Miljøstyrelsens vurdering om, at virksomheden ikke er omfattet af VOC-bekendtgørelsen. Novo Nordisk i Bagsværd anvender i alt ca. 900 tons opløsningsmidler, hvoraf størstedelen anvendes til pilotaktiviteter, hvor der produceres lægemiddelstoffer, der anvendes i kliniske forsøg. Novo Nordisk vurderer, at pilotaktiviteter ikke er omfattet af VOC-bekendtgørelsen, da der ikke produceres farmaceutiske produkter, hvor der sker en formulering og færdiggørelse af produktet

Jf. VOC direktivet:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31999L0013>

Manufacturing of pharmaceutical products

- The chemical synthesis, fermentation, extraction, formulation and finishing of pharmaceutical products and where carried out at the same site, the manufacture of intermediate products

I 1R skal der ikke ske fremstilling af færdige farmaceutiske produkter, men produktion af Active Pharmaceutical Ingredients (API), som skal anvendes til udviklingsformål, samt ikke-kliniske og kliniske forsøg.

Novo Nordisk A/S' vurdering bygger endvidere på den VVM, der blev foretaget i 2012, hvor følgende er angivet om VOC-bekendtgørelsen:

”Relationer til VOC-bekendtgørelsen

VOC-bekendtgørelsen omfatter bl.a. virksomheder der fremstiller farmaceutiske produkter med et VOC-forbrug på mere end 50 tons/år jf. punkt 20 i bekendtgørelsen. Novo Nordisk A/S i Bagsværd har ikke hidtil været omfattet af VOC-bekendtgørelsens regler, idet forbruget af VOC'er til produktion ligger under tærskelværdien. I dag anvender Novo Nordisk i Bagsværd i alt ca. 900 tons opløsningsmidler, hvoraf størstedelen anvendes til pilotaktiviteter. Pilotaktiviteter er ikke omfattet af VOC-bekendtgørelsen, da der ikke produceres farmaceutiske produkter (lægemidler til salg) men kun lægemiddelstoffer, der anvendes i forsøg.

I 2H hvor der produceres farmaceutiske produkter, anvendes ca. 14 tons 70 % ethanol, hvilket således ligger under tærskelværdien på 50 tons. Ved etablering af en ny facilitet svarende til 1/3 kopi af 2H vil det samlede ethanolforbrug til produktion fortsat ligge under tærskelsværdien. I forbindelse med, at virksomheden også vil producere til kommercielt brug i de eksisterende pilot anlæg, vurderes VOC- forbruget hertil at være begrænset og således ikke bidrage en overskridelse af tærskelsmængden. Såfremt der etableres en tabletproduktion på siden vil denne typisk ikke anvende organiske opløsningsmidler i produktionen. Efter etablering af de fremtidige udvidelser forventes virksomheden således fortsat ikke at være omfattet af VOC-bekendtgørelsen.”

Miljøstyrelsen vil medtage Novo Nordisks udtalelse ved høring af Kommissionens vurdering af Novo Nordisk A/S' aktiviteter i forhold til VOC-bekendtgørelsen.

Novo Nordisk A/S har desuden fremsendt forslag til småændringer i det endelige udkast. Forslag er accepteret og indarbejdet miljøgodkendelsen.

FORHØLDET TIL LOVEN

4.1 Lovgrundlag

4.1.1 Miljøgodkendelsen

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

Godkendelsen gives som et tillæg til Novo Nordisk A/S hovedgodkendelse af 2007, der indeholder vilkår for Novo Nordisk A/S samlede aktiviteter på site Bagsværd, 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 tre på hinanden følgende år, jf. miljøbeskyttelseslovens § 78a.

4.1.2 Listepunkt

Produktionen af lægemidler er omfattet af listepunkt 4.5 – Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s) i bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomheder, nr. 1447 af 2. december 2015.

4.1.3 BREF

Virksomhedens miljøgodkendelser skal revurderes i overensstemmelse med gældende regler i godkendelsesbekendtgørelsen. Heraf fremgår, at tilsynsmyndigheden skal tage en godkendelse af en bilag 1-virksomhed op til revurdering, når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT konklusion i EU Tidende. Godkendelser af bilag 1-virksomheder, hvis hovedlistepunkt ikke er omfattet af en BAT-konklusion skal regelmæssigt og mindst hvert 10. år tages op til revurdering og om nødvendigt ændres i lyset af den teknologiske udvikling.

4.1.4 Revurdering

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

4.1.5 VVM-bekendtgørelsen

Novo Nordisk A/S er opført på bilag 1 i VVM-bekendtgørelsen. Der er i forbindelse med en udvidelse af Novo Nordisk A/S's aktiviteter Bagsværd i foråret 2013 foretaget en VVM af en række potentielle ændringer og udvidelser af virksomhedens samlede aktiviteter i Bagsværd. I VVM'en blev miljøforhold, herunder lokalisering, BAT-krav, råvareforbrug, luftforurening, støj og trafik for produktionen med udvidelser vurderet. Miljøpåvirkningerne for de nye faciliteter blev skønnet på baggrund af kendte påvirkninger fra de eksisterende anlæg. Undersøgelsen viste, at produktionen, inklusiv udvidelser, ikke ville have væsentlige påvirkninger på miljøet, lokalområdet, naturområder eller rekreative interesser. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at etablering af faciliteterne i bygning 1R er omfattet af den allerede eksisterende VVM.

4.1.7 Habitatdirektivet

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

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Ud over denne godkendelse gælder følgende godkendelser fortsat:

- Hovedgodkendelse af Novo Nordisk A/S, 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 og afledningen af spildevand til det kommunale spildevandsrens anlæg.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Denne miljøgodkendelse vil blive annonceret på www.mst.dk.

Følgende parter kan klage over miljøgodkendelsen til Natur- og Miljøklagenævnet

- ansøgeren
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Sundhedsstyrelsen
- landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 99 og 100
- lokale foreninger og organisationer, der har beskyttelse af natur og miljø eller rekreative interesser som formål, og som har ønsket underretning om afgørelsen

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

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

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

Klagen skal være modtaget senest den 29. februar 2016.

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

Betingelser, mens en klage behandles

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

Søgsmål

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

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

- Gladsaxe Kommune, Att.: Lone Kofoed Rasmussen
- Danmarks Naturfredningsforening: dn@dn.dk
- Sundhedsstyrelsen, hovedstaden: hvs@sst.dk
- DOF: natur@dof.dk
- Friluftsrådet: fr@friluftsradaet.dk

Med venlig hilsen

Jeppe Jensen
72 54 43 16
jeppj@mst.dk

4. BILAG

Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse

Bilag B: Lovgrundlag - Referenceliste

Love

- Lov om miljøbeskyttelse, lovbekendtgørelse nr. 1317 af 19. november 2015.
- Lov om planlægning, lovbekendtgørelse nr. 1529 af 23. november 2015.
- Lov om forurennet jord, lovbekendtgørelse nr. 895 af 3. juli 2015.
- lov om miljøvurdering af planer og programmer (LBK nr 1533 af 10/12/2015)
- Lov om naturbeskyttelse (LBK nr 1578 af 08/12/2015)

Bekendtgørelser

- Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomheder (godkendelsesbekendtgørelsen), nr. 1447 af 2. december 2015.
- Bekendtgørelse om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning, nr. 1832 af 16. december 2015.
- Bekendtgørelse om affald (affaldsbekendtgørelsen), nr. 1309 af 18. december 2012 med senere ændringer.
- Bekendtgørelse om kvalitetskrav til miljømålinger, nr. 1903 af 29. december 2015.
- Bekendtgørelse om spildevandstilladelser m.v. efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 3 og 4 (spildevandsbekendtgørelsen), nr. 1448 af 11. december 2007 med senere ændringer.
- Bekendtgørelse om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter, nr. 1828 af 16. december 2015.
- Bekendtgørelse nr. 1255 af 16. november 2014 om udpegning af drikkevandsressourcer



19. december 2013
EHP/ENV 2013-5019
Opdateret 10. juli 2015
SSBB/ENV 2015-5007
Opdateret 27. november 2015
TSNK/ENV 2015-5024

**Miljøteknisk beskrivelse af
Purification Pilot Plant 2
i bygning 1R.**

Novo Nordisk A/S
Miljøafdelingen
Novo Allé 1
2880 Bagsværd

Indholdsfortegnelse

INDLEDNING	4
A. OPLYSNINGER OM ANSØGER OG EJERFORHOLD	4
A1. ANSØGER (1).....	4
A2. LISTEVIRKSOMHEDENS NAVN OG ADRESSE MV. (2).....	4
A3. EJERFORHOLD (3)	4
A4. VIRKSOMHEDENS KONTAKTPERSONER (4).....	4
B. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS ART	5
B1. LISTEBETEGNELSE (5)	5
B2. KORT BESKRIVELSE AF DET ANSØGTE PROJEKT (6)	5
B3. RELATION TIL RISIKOBEKENDTGØRELSEN (7).....	5
B4. MIDLERTIDIG/PERMANENT DRIFT (8).....	5
C. OPLYSNINGER OM ETABLERING	6
C1. BYGNINGSMÆSSIGE UDVIDELSER/ÆNDRINGER (9).....	6
C2. START/AFSLUTNING PÅ BYGGE- OG ANLÆGSARBEJDER SAMT START AF DRIFT (10).....	6
D. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS BELIGGENHED	6
D1. VIRKSOMHEDENS PLACERING I FORHOLD TIL OMGIVELSERNE (11)	6
D2. LOKALISERINGSOVERVEJELSER (12).....	7
D3. VIRKSOMHEDENS DAGLIGE DRIFTSTID (13)	7
D4. TIL- OG FRAKØRSELSFORHOLD (14).....	7
E. TEGNINGER OVER VIRKSOMHEDENS INDRETNING (15)	8
E.1 INDRETNING AF PRODUKTIONSLOKALER M.V.	8
E.2 KLOAKPLANER, NEDGRAVEDE TANKE MV.	8
E.3 INTERNE TRANSPORTVEJE OG OPLAG	8
E.4 PLACERING AF SKORSTENE OG LUFTAFKAST.....	9
E.5 PLACERING AF STØJKILDER.....	9
F. BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDENS PRODUKTION	9
F1. PRODUKTIONSKAPACITET OG RESSOURCEFORBRUG (16).....	9
F2. PROCESFORLØB, MATERIALESTRØMME OG FORURENINGSEMISSIONER (17).....	10
F3. OPLYSNING OM ENERGIANLÆG (18).....	11
F4. MULIGE DRIFTSFORSTYRRELSER OG UHELD (19)	11
F5. SÆRLIGE FORHOLD I F.M. OPSTART/NEDLUKNING AF ANLÆG (20).....	12
G. OPLYSNINGER OM VALG AF BEDSTE TILGÆNGELIGE TEKNOLOGI (21)	12
H. FORURENING OG FORURENINGSBEGRÆNSENDE FORANSTALTNINGER	12
H1. LUFTFORURENING (22-25)	12
H2. SPILDEVAND (26-30).....	15
H3. STØJ (31-33).....	16
H4. AFFALD (34-36).....	16
H5. JORD OG GRUNDEVAND (37-38)	17
I. FORSLAG TIL VILKÅR OG EGENKONTROL (39)	18
J. OPLYSNINGER OM DRIFTSFORSTYRRELSER OG UHELD (40-42)	18
K. OPLYSNINGER VEDRØRENDE VIRKSOMHEDENS OPHØR (43)	20
L. IKKE-TEKNISK RESUMÉ (44)	20

Bilagsfortegnelse

- Bilag 1: Situationsplan
- Bilag 2: Site-plan
- Bilag 3: Etageplaner
- Bilag 4: Luftafkast
- Bilag 5: Kloakplaner og rørledninger
- Bilag 6: Støjkortlægning – referencepunkter
- Bilag 7: Råvareramme
- Bilag 8: BAT-skema

Indledning

Novo Nordisk A/S ønsker at etablere et nyt pilotanlæg til fremstilling af API (Active Pharmaceutical Ingredients) API'en skal anvendes til udviklingsformål, ikke-kliniske og kliniske forsøg.

Pilotanlægget skal omfatte udstyr til mange forskellige procestrin fra det mellemliggende protein modtages fra fermentering / recovery, og indtil opbevaring af det oprensede protein. Endelig tørring er ikke inkluderet i anvendelsesområdet.

Pilotanlægget i 1R skal kunne producere forskellige API'er, uafhængigt af produktionen i nabo-pilotanlæggene i bygning 1S og 1T.

A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold

A1. Ansøger (1)

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsværd
Telefonnummer: 44 44 88 88
CVR-nummer: 24 25 67 90.

A2. Listevirksomhedens navn og adresse mv. (2)

Novo Nordisk A/S
Bygning: 1R
Adresse: Brudelysvej 24A og 24B
Matrikelnummer: 4bz og 4cg, Bagsværd
CVR-nummer: 24 25 67 90.
P-nummer: 1.007.675.530

A3. Ejerforhold (3)

Grunden og bygningen ejes af Novo Nordisk.

A4. Virksomhedens kontaktpersoner (4)

Produktionen:

Navn: Eva Vestergaard
Adresse: Smørmosevej 17-19, 2880 Bagsværd
Telefon-nr.: 30758269
e-mail: ecqv@novonordisk.com

Miljøafdelingen:

Navn: Tine Karup
Adresse: Krogshøjvej 44, 2880 Bagsværd
Telefon-nr.: 3079 7458
e-mail: tsnk@novonordisk.com

B. Oplysninger om virksomhedens art

B1. Listebetegnelse (5)

Hovedaktiviteten hos Novo Nordisk A/S i Bagsværd er omfattet af listepunkt 4.5 – Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.

B2. Kort beskrivelse af det ansøgte projekt (6)

Omfanget af projektet er at etablere et nyt pilotanlæg på 1R-grunden til fremstilling af API, der anvendes til udviklingsformål. Dvs. ikke kliniske og kliniske forsøg.

Anlægget skal kunne udføre en bred vifte af procestrin fra det punkt, hvor protein modtages fra fermentering/rensning indtil lagring af det oprensede protein. Endelig tørring af proteinet er ikke inkluderet i dette projekt.

Pilotanlægget i 1R skal indeholde en komplet renselinje med dertilhørende faciliteter.

Anlægget vil være en multiprodukt-linje i stand til at producere alle typer af insulin, GLP-1 og kommende produkter.

1R Purification Pilot-projektet indeholder flg.:

- Opførelse af ny bygning inkl. ventilation på 1R-grunden.
- Installation af nyt udstyr inkl. procesudstyr, black utility, clean utility og affaldshåndtering.

Anlægget vil geografisk være placeret på 1R-grunden på Brudelysvej i Bagsværd, Danmark. Bygning 1R etableres som en 5 etagers bygning, og består af to kælderetager, stue og 1. sal. Dertil kommer en tag-etage, der bliver afskærmet af en lydskærm i én etages højde, langs bygningens sternkanter.

Nederste kælderetage indrettes med kølerum, oplag af råvarer og udstyr, teknikrum, blandefaciliteter, vandbehandling samt køle-, varme- og dampcentral.

I øverste kælderetage, der er åben på ca. halvdelen af etagearealet til nederste kælderetage, men med adskillelse af gittergulv, etableres fryseanlæg, oplag af udstyr, køleanlæg samt omklædnings- og toiletfaciliteter.

I stueetagen indrettes procesfaciliteter med batch-beholdere, kolonner, rensedstyr, vaskerum, kontrolrum samt kontor- og mødefaciliteter.

På 1. sal etableres kontor- og mødefaciliteter, køkken, toiletter og påfyldningsfaciliteter til batch-processen.

På tag-etagen etableres teknikhus samt ventilationssystem.

B3. Relation til Risikobekendtgørelsen (7)

Der er hverken ved bygning 1R, eller andre steder på Novo Nordisk område i Bagsværd, oplag af farlige stoffer i mængder der betyder, at Novo Nordisk er omfattet af bestemmelserne i Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1666 af 14. december 2006, om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer.

B4. Midlertidig/permanent drift (8)

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

C. Oplysninger om etablering

C1. Bygningsmæssige udvidelser/ændringer (9)

Bygning 1R etableres som en 5 etagers bygning, og består af to kælderetager, stue, 1. sal og afskærmet tag-etage med teknikhus.

Bygningens grundplan er på 900 m², og 1R bliver 2.700 m² i alt. Facader udføres i samme arkitektur som nabobygningerne 1S og 1T. Formater og materialer skal skabe en tydelig sammenhæng. Nuværende hegn omkring grundene 1T og 1S udvides til 1R grunden. Bygningens placering på grunden kan ses på Situationsplanen i bilag 1, der også viser placering af udendørs oplag.

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

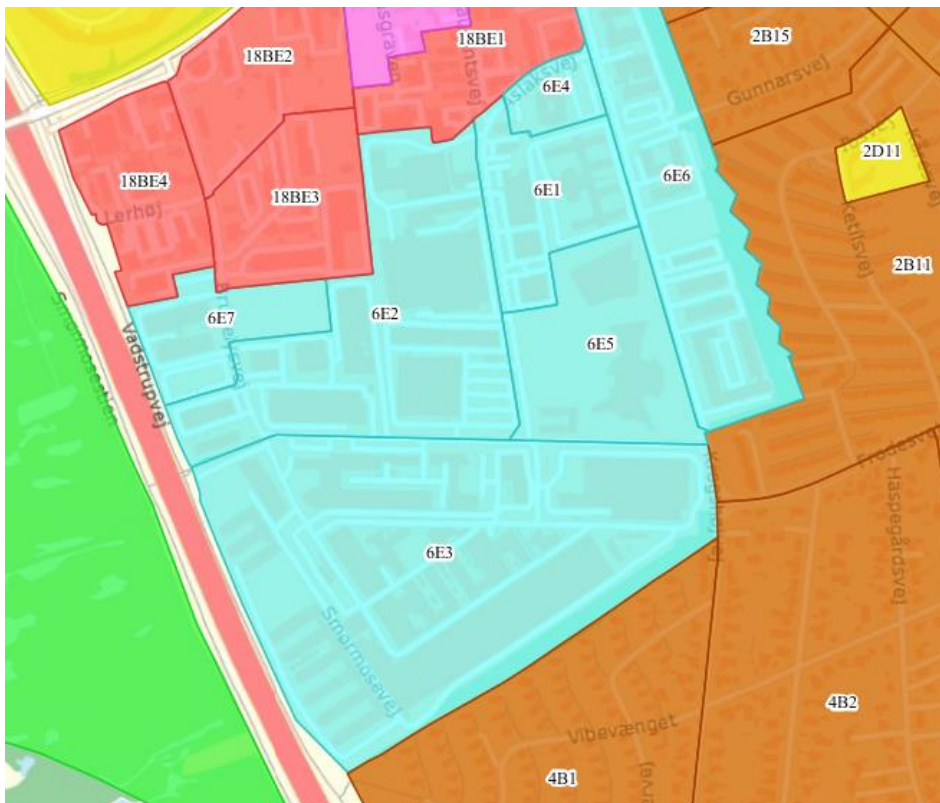
Det er planlagt at starte bygge- og anlægsarbejdet d. 1. marts 2014.

Indkøringen af anlægget uden farmaceutiske produkter, men med syre, base, ethanol og køling ønskes påbegyndt medio oktober 2015. Fra januar 2016 startes test kørsler, mens egentlig drift forventes sommeren 2016. Anlægget forventes i fuld drift i sommeren 2017.

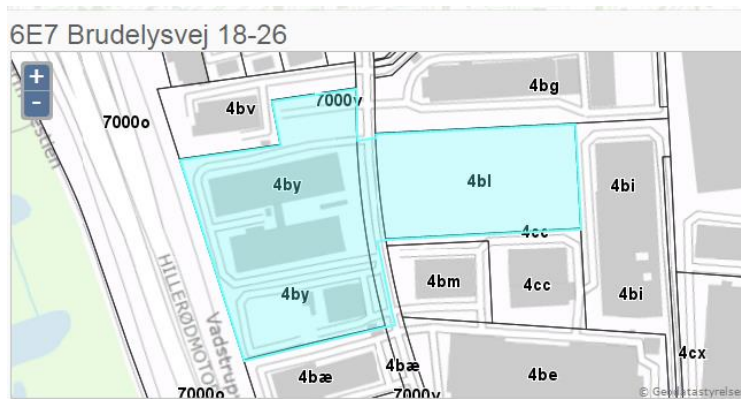
D. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed

D1. Virksomhedens placering i forhold til omgivelserne (11)

Bygning 1R er beliggende på Brudelysvej 24, matr. nr. 4by, 2880 Bagsværd. Bygningen placeres i Bagsværd erhvervskvarter, indenfor rammeområde 6.E.7, se figur 1 og 2, der mod nord grænser op til Bagsværd Bypark. Bagsværd Bypark er udlagt til blandet bolig og erhvervsområde.



Figur 1: Kommuneplan 2013 rammebestemmelser i Bagsværd Erhvervskvarter.



Figur 2: Rammeområde 6.E.7 i Bagsværd Erhvervsquarter. 1R ligger på den sydlige del af matr. nr. 4by.

D2. Lokaliseringsovervejelser (12)

Anlægget er en udvidelse af et allerede eksisterende anlæg, og er af den grund placeret tæt på det allerede etablerede. Anlægget er beliggende i erhvervsquarter, og for at få plads til det nye anlæg, er en gammel værkstedsbygning revet ned.

D3. Virksomhedens daglige driftstid (13)

Aktiviteterne i bygning 1R kan foregå hele døgnet, alle ugens dage i ca. 48 uger om året. Der beskæftiges ca. 40 medarbejdere i bygningen.

D4. Til- og frakørselsforhold (14)

Adgangsforhold for tilkørsel med varer sker ad ensrettet vej med indkørsel fra nordøstsiden af 1T og ud sydøst for ny bygning 1R.

Der vil blive følgende interne transporter ved, samt til og fra 1R, og hovedsageligt i tidsrummet mellem kl. 06.00 – 17.00:

- Udendørs kørsel med eldrevet gaffeltruck. Kørsel med gaffeltruck kan dog forekomme om aftenen.
- Transport til og fra adressen med råvarer, hjælpeoffer mv. på hverdage inden for normal arbejdstid. Der tilføres råvarer og hjælpeoffer og frakøres produkter og flydende affald. Pilotanlægget giver anledning til i alt ca. 4 ugentlige kørsler med lastbiler (tankvogne).
- Desuden ca. 10 ugentlige kørsler med afhentning af affald i lastbil.
- Derudover kørsel i person- og varebiler i dagtimerne (post, leverandører, servicemontører, transport af prøver, gæster m.fl.).

Støjbelastning fra transport til og fra 1S/1T i dag- og aftentimerne er ikke omfattet af støjdekataloget for Novo Nordisk i Bagsværd, idet mængden af køretøjer er vurderet uden betydning i disse perioder. Til gengæld er det vurderet, at ganske få transporter i natperioden, vil have væsentlig betydning for den eksterne støjbelastning. Da der normalt ikke vil forekomme transporter om natten, vil støjbelastning fra 1R være minimal og uden væsentlig miljømæssig betydning.

E. Tegninger over virksomhedens indretning (15)

E.1 Indretning af produktionslokaler m.v.

Bygning 1R placeres i det nordvestlige hjørne af Novo Nordisk A/S område i Bagsværd. Bygningen placeres syd for bygningerne 1S og 1T. Bygningens placering samt udendørs oplag fremgår af Site-planen i bilag 2.

Bygningens indretning for hver etage fremgår af bilag 3. Af afsnit B2 fremgår, hvordan de fem etager bliver indrettet.

Adgangsforhold

Ankomst som gående sker fra Brudelysvej til entre ved 1R's nordøstlige hjørne.

E.2 Kloakplaner, nedgravede tanke mv.

Kloaksystem:

Ejendommen separat kloakeres med ét afledningssystem for proces- og sanitært spildevand og et andet system for regnvand. I bilag 5 ses kloaktegning for området omkring bygning 1R.

Nedgravede rørledninger:

Der etableres ikke nedgravede tanke til bygning 1R. I stedet lægges der rørledninger mellem bygning 1R og tankanlægget ved bygning 1T. Rørledninger til ethanol, ethanol waste og hazardous waste føres fra det nordvestlige hjørne ved bygning 1T ned langs med motorvejen mod vest og drejer ind syd for bygning 1R, hvor det føres ind til miljøcontainerne henholdsvis ind ved kælderskakten. Rørføringerne udføres i dobbeltrør med lækagedetektering.

Tankanlægget ved bygning 1T består af allerede etablerede tanke til ren ethanol, ethanol waste og hazardous waste. Gladsaxe Kommune har meddelt et tillæg til etablering af rørledningerne til den eksisterende § 19-tilladelse for tankanlægget, med senere ændringer.

Rørledningernes placering fremgår af bilag 5.

E.3 Interne transportveje og oplag

Transport til og fra bygning 1R består af lastbilkørsel med råvarer og affald. Indkørsel finder sted ved Brudelysvej 20-22 ved fælles indkørsel for bygning 1T, 1S og 1R.

Transport til Brudelysvej vil typisk foregå fra Hillerødmotorvejen via Værebrovej.

Parkering af personbiler vil foregå ved 8E, på Brudelysvej overfor bygning 1S/1T eller i det nærliggende parkeringshus.

Placering af udendørs oplag fremgår af bilag 2 og er kort beskrevet nedenfor.

Udendørs oplag:

- Udendørs oplag til syre og base i palletanke i miljøcontainere med opsamlingskar ca. 5 m vest for bygning 1R.
- Cryotank til nitrogen, ligeledes ca. 5 m vest for bygningen.
- Pumpesumpe til pumperne, der leder ethanol waste og hazardous waste til tankene ved 1T placeres udendørs i kælderskakten på østsiden af bygningen.
- Opbevaringsfaciliteter til gasflasker til laboratorierne udendørs.

- Affaldscontainere til f.eks. genanvendeligt affald, brændbart affald og tom urensset emballage
- Aflåst bur til kemikalieaffald.

E.4 Placering af skorstene og luftafkast

På taget af bygning 1R vil der blive etableret afkast til luften fra 5 rumventilationsanlæg (Room exhaust - 1R07 A-D + G) og 3 procesventilationsanlæg (Process exhaust - 1R07 E + F + H). Placering af afkastene og luftmængderne fra de forskellige ventilationsanlæg fremgår af bilag 4.

Der etableres 3 ånderør i 3 m højde over tag. Ånderørene er afkast fra i alt 26 tanke i pilotanlægget. Desuden etableres ånderør til spildevandsledningen, rentvandssystemet og nitrogensystemet. Der er i alle tilfælde tale om ånderør, hvilket vil sige at der ingen aktiv ventilation er i disse. Det betyder også at støjbidraget fra ånderørene vil være ubetydeligt.

Af nødafkast etableres 1 fra proces, der er en separat rørføring fra de samme 26 tanke, dette system bliver kun aktivt i nødstilfælde, hvis der sker trykafledning fra en tank (tankene er beskyttet med sprængplader). Dertil 3 fra rumventilation, der ligeledes alene aktiveres i forbindelse med en nødsituation.

Rørene etableres på tag-etagen og vil blive afskærmet af teknikhus samt en støjskærm på 3 m langs sternkanten af taget.

E.5 Placering af støjkilder

Når anlægget er i normal drift, vil alle støjkilder blive målt, og ført ind i støjkortlægningen for site Bagsværd. De væsentligste støjkilder vil være køleanlægget i terræn og ventilationsanlæg på taget af bygningen. Der stilles krav til leverandører af støjende udstyr om hvor meget udstyret må støje, så det sikres at støjvilkårene i Hovedgodkendelsen for site Bagsværd ikke overskrides.

Placering af de væsentligste støjkilder fremgår af bilag 2 og 4. Placering af referencepunkterne der indgår i støjkortlægningen for site Bagsværd fremgår af bilag 6.

F. Beskrivelse af virksomhedens produktion

F1. Produktionskapacitet og ressourceforbrug (16)

Det maksimale årlige forbrug af råvarer og hjælpestoffer i 1R fremgår af bilag 7, der er **fortroligt**. Listen er foreløbig, og baseret på et skøn ud fra kendskabet til forbruget i 1T.

De mængdemæssigt største grupper af råvarer er organiske opløsningsmidler, syrer og baser.

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

Vandforbrug (m ³)	6.000
Elforbrug (kWh)	2.000.000
Fjernvarme (MWh)	1.500
Damp (Tons)	2.000

F2. Procesforløb, materialestrømme og forureningsemissioner (17)

Råmaterialet til rensningsprocesserne i Rensnings Pilot Plant er GMO-fri proteinkoncentrat fra fermenteringer i bygning 1S eller andre anlæg eller udviklingslaboratorier i Novo Nordisk eller potentielt fra kontraktproducenter. Materiale, der overføres til bygning 1R, indeholder ikke levende genmodificerede organismer.

Finrensning i 1R af det grovrensedede proteinkoncentrat foregår ved hjælp af en serie processer, hvor de væsentligste er:

- Kemisk modifikation af mellemprodukter
- Søjlerensninger (søjlekromatografi)
- Fældninger og krystallisationer, samt filtreringer og centrifugeringer

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

I det følgende gives en kort beskrivelse af delprocesserne.

Kemisk modifikation af mellemprodukter

Kemisk modifikation af diverse mellemprodukter kan være nødvendig for at opnå det ønskede slutprodukt. Kemisk modifikation vil typisk foregå i organisk miljø og kan eventuelt foregå under anvendelse af enzymatiske processer. I sådanne tilfælde vil det anvendte enzym blive håndteret i opløst form. Processerne vil være kendetegnet ved lav emission af opløsningsmidler, hvilket hovedsageligt skyldes håndtering i lukkede systemer ved lav temperatur (lavt damptryk af opløsningsmidler).

Søjlerensninger

Søjlerensninger er en central del af oprensningen af produkterne, hvor udgangsmaterialet (grovrenset proteinkoncentrat) bringes i opløsning og applikeres på en søjle bestående af pakket søjlemateriale. Efter applikation tilføres buffer til søjlerne, hvorved proteinkoncentratet vandrer ned gennem søjlematerialet og derved adskilles fra urenheder. De anvendte buffere er typisk vand/ethanol-blandinger med et ethanolindhold på 0 - 80 %, tilsat et eller flere salte og eventuelt pH-justeret med syre eller base.

Søjlerensningen omfatter såvel lavtrykskromatografi (1 - 3 bar) som højtryks-kromatografi, HPLC (op til 70 bar), og foregår i lukkede systemer.

Fældninger og krystallisationer

Fældninger og krystallisationer foretages typisk på de produktholdige eluater fra søjlerensninger, hvor der foretages fortyndinger, pH-justering eller salt dosering, så produktet vil fælde ud eller krystallisere under de valgte betingelser.

Det udfældede eller krystalliserede produkt isoleres ved centrifugering eller filtrering og gemmes til videreforarbejdning.

Laboratorier i 1R

I bygning 1R er der indrettet et kontrollaboratorie i stueplan. I dette laboratorium foregår typisk prøvehåndtering til proces, vand, miljø og udvikling. Laboratoriet er indrettet som traditionelt laboratorium og udstyret omfatter analytisk HPLC-udstyr og andet kromatografiudstyr mv.

I laboratorierne arbejdes med de samme salte, opløsningsmidler og øvrige kemikalier som i pilot-afsnittet, men i kraft af den mindre skala, i mindre mængder. I laboratorierne anvendes acetonitril i mindre mængder, idet dette opløsningsmiddel anvendes til analytisk HPLC.

Hjælpeanlæg (utility-anlæg)

Renset vand

I 1R etableres et rentvandsanlæg til produktion af rent vand til brug i processerne.

CIP-anlæg

Der forefindes 2 stk uafhængige CIP-anlæg der driver vaskeprocesserne af procesrør og -tanke. CIP anlæggene er koblet op på udendørs palletank og rensed vand. Selve opvarmningen af CIP-væsken er baseret på rå-damp og formidles til forbrugsstederne gennem fast rørføring.

Nitrogen

Nitrogen anvendes til tryksætning af processtanke, inert atmosfære og transportgas. Nitrogenanlægget, der består af en 6000 l cryotank, er placeret ved vestgavlen af bygning 1T

Køling

For at forsyne anlægget med køling til processtanke, HVAC og frost/kølerum etableres et køleanlæg. Køleanlægget anvender ammoniak (R 717) og består af 3 dele med en kapacitet på henholdsvis 280 kW ved -4/-8 °C (Fyldning: 37 kg ammoniak) og 2 x 560 kW ved 6/12 °C (Fyldning: 2 x 52 kg ammoniak).

Køleanlægget består af tørkølere, der placeres på terræn vest for bygning 1R, mens det øvrige anlæg placeres i bygningens kælder. Som kølemedie mellem anlægsdelene anvendes 35% propylenglycol tilsat inhibitorer (ikke mærkningspligtigt), der føres i et lukket system i PE-rør, der er samlet ved svejsning og tryktestet ved 9 bar. Såfremt der skulle ske tab af kølemiddel fra anlæg eller rør vil dette hurtigt blive detekteret, da anlægget ikke vil kunne køre.

Procesluft og instrumentluft (trykluft)

Trykluft produceres af egen kompressor, og forsyner både processen (kim-filtreret luft) og anlæggets øvrige instrumenter.

F3. Oplysning om energianlæg (18)

Bygning 1R forsynes med varme fra fjernvarmenettet og damp fra kedelcentralen i bygning 3D.

F4. Mulige driftsforstyrrelser og uheld (19)

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

Spild og udslip af kemiske stoffer i forbindelse med:

- Påfyldning og tømning af stationære lagertanke
- Aflæsning, udskiftning, tømning og håndtering af beholdere med kemikalier, herunder udskiftning af palletanke
- Driftssvigt af processtyring, f.eks. niveauekontrol
- Lækage på beholdere og rør
- Operatørfejl
- Brand i anlæggene

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

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

Da det er pilotanlæg, vil opstart og nedluk ske så ofte, at det hurtigt bliver en del af arbejdsrutinen.

G. Oplysninger om valg af bedste tilgængelige teknologi (21)

Novo Nordisk har gennemgået de relevante BREF-noter for Pilot Plant'en I bygning 1R, og fundet at anbefalingerne i BREF-noterne stort set er opfyldt.

De relevante BREF-noter er:

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

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

Listen med besvarelser kan ses i bilag 8.

Novo Nordisk A/S har miljøledelse og er certificeret efter ISO 14001. Systemet er opbygget således, at alle miljøforhold kortlægges og på baggrund heraf identificeres anlæggets væsentlige miljøforhold. Disse miljøforhold optimeres og styres via mål eller handlingsplaner.

Novo Nordisk A/S har for ca. 8 år siden indført en proces (EcoChem) for miljøvurdering af kemikalier. Processen anvendes undervejs i Novo Nordisk A/S' udviklingsprojekter, således at det sikres at problematiske stoffer undersøges og om muligt substitueres eller reduceres. Processen opdateres løbende afhængig af ny lovgivning og sætter fokus på REACH og LOUS samt SVHC-, PBT-, vPvB- og CRM-stoffer.

H. Forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

H1. Luftforurening (22-25)

Vedlagt bilag 4a er tagplan, der viser placeringen af luftafkast på bygning 1R, mens bilag 4c indeholder oversigt over luftmængder, afksthøjder og indholdsstoffer i de enkelte afkast.

Disse oversigter er fortrolige. Alle afkast vil som minimum være ført 1 m over tag og have lodret afkast.

Rensningsforanstaltninger på de enkelte afkast fremgår af den fortrolige liste i bilag 4c.

Fra Purification Pilot Plant kan emitteres støv, syrer og baser, organiske stoffer og lugt.

Støv

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

De eneste procestrin, der vil kunne give anledning til støvdannelse, er afvejning og omhældning af faste, støvende råvarer. Afvejning og omhældning af mærkningspligtige kemikalier, sker altid under HEPA-filter.

Uorganiske stoffer klasse III

I Purification Pilot Plant anvendes følgende uorganiske stoffer, der klassificeres som Hovedgruppe 2 klasse III i Miljøstyrelsens Luftvejledning: Kiselgur, ammoniumklorid, saltsyre, Natriumhydroxid, salpetersyre, svovlsyre.

Ifølge Hovedgodkendelsen for site Bagsværd skal hvert enkelt afkast, der kan indeholde disse stoffer, overholde en emissionsgrænseværdi for det enkelte stof på 5 mg/m³.

Bortset fra syrer og baser afvejes /omhældes disse stoffer altid under HEPA-filtreret (minimum EU 13) afsug. Der er således tale om bedst mulig rensning for disse stoffer, og emissionskoncentrationen vil ligge langt under vilkårsværdien på 5 mg/m³.

For syrer og baser vurderes det, at emissionen vil være uden væsentlig miljømæssig betydning. Denne vurdering baserer sig på følgende:

- disse stoffer håndteres kun undtagelsesvis uden for anlæggets lukkede systemer
- stofferne har høje kogepunkter/lave damptryk, hvilket betyder, at den naturlige afdampning er lille
- resultatet af orienterende målinger udført på sammenligneligt oprensningsanlæg i Gentofte. Målingerne blev udført på emissionen af HCl-dampe i forbindelse med overpumpning af 25 % saltsyre til en blandetank med vand. Overpumpning og fortynding af syrer repræsenterer en situation, hvor koncentrationen af syredampe i afkastluften vil være maksimal. Alle måleresultater viste en HCl-koncentration på \leq 0,7 mg/m³. Resultaterne blev sendt til Københavns Amt den 5. oktober 1992.

I nedenstående skema angives kogepunkt og damptryk for de uorganiske syrer og baser, som anvendes i størst omfang i bygning 1R:

Stof	Kogepunkt (°C)	Damptryk (KPa)
Natriumhydroxid 32 %	142	2,4
Salpetersyre 62 %	122	6,4
Saltsyre 37 %	85 – 110	22
Svovlsyre 37 %	100 – 330	2,4
Fosforsyre 85%	158	0,026

Da de gennemførte målinger er udført på saltsyre, der er det af ovenstående stoffer, der har det laveste kogepunkt og det højeste damptryk, og da resultatet af disse målinger viste en emissionskoncentration langt under 5 mg/m³ er det vor konklusion, at måleresultaterne underbygger vurderingen af, at emissionen af syrer og baser til luft fra bygning 1R vil være uden nogen miljømæssig betydning.

Flygtige organiske stoffer (VOC'er)

Af råvarelisten i bilag 7 fremgår, at der anvendes flere flygtige organiske stoffer i Purification Pilot Plant. Råvarelisten er fortrolig.

For VOC'erne er damptrykket oplyst i en speciel kolonne på råvarebilaget. Den eneste af VOC'erne, der anvendes i betydelige mængder (> 100 kg/døgn i gennemsnit) er ethanol.

Ethanol kan henføres under organiske stoffer Hovedgruppe 2, kl. III, dvs. stoffet har en massestrømsgrænse på 6,250 kg/h og en emissionsgrænseværdi på 300 mg/m³, jf. Luftvejledningen, Vejl. nr. 2 fra Miljøstyrelsen i 2001.

På baggrund af stoffernes damptryk samt de anvendte mængder er det vores vurdering, at ethanol er det eneste af de flygtige organiske stoffer, der vil kunne give anledning til en emission, der kan have nogen betydning for det omgivende miljø.

Denne vurdering underbygges i nedenstående skema, hvor kogepunkt, damptryk og målte emissioner for de flygtige organiske forbindelser, som anvendes i størst omfang i bygning 1R/1S/1T er sammenstillet.

Stof	Kogepunkt (°C)	Damptryk (KPa)	Emissioner målt hos NN ¹ (mg/m ³)
Ethanol	78	8	max 190
Myresyre	101	5,7	< 0,04
NMP	202	0,05	ikke målt
DMAC ²	165	0,33	< 0,3

Rambøll har estimeret VOC-emissionen fra de to kilder, hvor det forventes at ethanol-emissionen vil være størst: Ånderørene fra de 26 batch-tanke, og pumpeumpene til den pumpe, der leder sprit-waste til tanken ved 1T.

Estimeringen er lavet ud fra et worst-case scenarium, og viser for ånderørene, at fyldningen af en 3 m³ tank på en ½ time, hvor luften i tanken er mættet med ethanol vil resultere i en ethanolemission på 661 g/h. For pumpeumpen er worst-case tømning af en 3 m³ tank pr. time, hvilket vil resultere i en ethanolemission på max 330 g/h.

Beregningen bekræfter således forventningen om, at ethanolemissionen ligger langt fra massestrømsgrænsen.

Emissionsmålinger foretaget af NNE Pharmaplan, maj-november 2012, fra tilsvarende type anlæg i 1T viser desuden resultater langt fra emissionsgrænseværdien:

	Ethanol koncentration mg/Nm ³ , tør
Afkast nr.	Middelværdi
1T07AA	38,2
1T07F	9,6
1T07H	1,3
1T07L	71,4
1T07N	9,7

Samlet set vurderes luftemissionen fra anlægget at være uproblematisk.

¹ Emissionerne er målt på produktionsafsnit i Kalundborg og/eller Bagsværd

² DMAC anvendes ikke i 1R, men medtages til sammenligning

Lugt

På baggrund af erfaringerne med driften af bygning 1T, der har tilsvarende processer, er det vurderingen, at aktiviteterne i det nye pilotanlæg ikke vil give anledning til lugtgener uden for virksomhedens skel.

Emissioner fra diffuse kilder

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 (26-30)

Spildevandet fra bygning 1R vil være en blanding af forskellige proces-strømme og sanitært spildevand:

- Sanitært spildevand fra toiletter og baderum
- Vand fra regenerering af anlæg til fremstilling af "rent vand"
- Overskydende "rent vand" ved sanitering af anlæg
- Spildstrømme fra laboratorier
- Rengøringsvand fra rengøring af procesudstyr
- Vand fra gulv afløb i proceslokaler
- Vand fra gulv afløb i kælderens (utility-anlæg)

Det forventes, at den samlede mængde processpildevand fra 1R vil være ca. 15 m³/døgn. Hertil kommer sanitetsspildevandet, der udgør i alt ca. 6.000 m³ om året.

Den samlede spildevandsstrøm ledes til neutraliseringsanlægget i bygning 2N, hvor det blandes med spildevandet fra trekantsgrunden og neutraliseres.

Det forventes, at spildevandet primært vil indeholde COD, kvælstof og fosfor. Spildevandets pH-værdi fra 1R kan svinge meget.

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.

Gladsaxe Kommune har i "Spildevandstilladelse til øget afledning fra neutraliseringsanlæg, bygning 2N, Grundejerforeningen Smørmosen, Smørmosevej 25, 2880 Bagsværd" af 7. februar 2014, givet tilladelse til øget udledning, herunder til spildevand fra bygning 1R.

Regnvand fra befæstede arealer afledes til separat kloaksystem, der har forbindelse til Smørmosen. Under normale nedbørsforhold pumpes den første, mest forurenede del af regnvandet til spildevandssystemet, hvorfra det føres til Lundtofte Renseanlæg. Øvrige regnvandsmængder ledes til Smørmosen.

Der regnes med spidsbelastninger på 20 l/h fra bygninger og 80 l/h fra terræn. Årligt ledes ca. 1000 m³ til Smørmosen.

Regnvandsledningerne er inden sammenkoblingen med det offentlige system forsynet med et forsinkelsesbassin på sydsiden af bygning 1S. Dette bassin fungerer som forsinkelsesbassin i tilfælde af meget store regnskyl. Bassinet, der består af en udposning på kloakledningen, har et rumfang på 78 m³.

Det er muligt at afspærre udløbet fra forsinkelsesbassinerne, og på den måde tilbageholde eventuelle spild eller brandslukningsvand.

I forbindelse med udslipshændelse ved bygning 8L har Novo Nordisk A/S foretaget en vurdering af risikoen for at et udslip ender i Smørmosen. Det fremgår af vurderingen, at overfladevand fra oplandet dvs. bl.a. Novo Nordisk arealer til de to udløb, der pumper overfladevand til fællessystemet for overfladevand, først udleder overfladevand til Smørmosen via udløb U25, når intensiteten er større end 6 l/sek.. En intensitet på 6 l/s svarer til 21 m³/h.

H3. Støj (31-33)

Støj fra bygning 1R fremkommer primært fra ventilationsanlæg, hjælpeanlæg og transport på arealerne omkring bygningen. Støjbelastningen fra bygning 1R bliver omfattet af den samlede støjkortlægning for Novo Nordisk i Bagsværd.

Som støjdæmpende foranstaltning, placeres der langs bygningens sternkant, en skærm som skal har lyddæmpende effekt overfor ventilationssystemer mv. og samtidig giver bygningen en enkel facade.

Af den seneste støjkortlægning for 2014 fremgår det, at Novo Nordisk med god margin overholder de stillede støjkrav i referencepunkterne R5, R6, R7 og R8, der er de punkter der ligger nærmest ved Purification Pilot Plant. Referencepunkternes placering fremgår af bilag 6.

Uddrag af støjkortlægningen ses nedenfor. Heraf ses støjbelastningen fra Novo Nordisk A/S i omgivelserne.

Det forventes, at bidraget fra den nye bygning vil være beskedent, og at vi dermed også fremadrettet kan overholde vores støjvilkår.

Referencepunkt	Støjbelastning $L_{r,net}$	Usikkerhed	Grænseværdi	Støjvilkår overholdt
K1 - Ibsvej 162	28,9	2,7	37	Ja
K2 - Frodesvej 47	28,0	1,8	35	Ja
R1 - Ibsvej 76	34,1	2,0	37	Ja
R2 - Frodesvej 32	29,2	2,2	37	Ja
R2' - Frodesvej 18	32,1	1,9	37	Ja
R3 - Vibevænget 102	38,2	1,8	37	Ja
R4 - Snogebakken 38	34,8	2,0	37	Ja
R5 - Smørmosen udfør bygning 1J	30,9	1,8	45	Ja
R6 - Smørmosevej 16	43,7	2,7	60	Ja
R7 - Brudelysvej 23, nordskel	43,4	2,0	60	Ja
R8 - Smørmosen ud for bygning 1A	32,5	1,9	45	Ja

I referencepunkt R3 er den målte støjbelastning 1,2 dB højere end grænseværdien, men vilkåret er overholdt da overskridelsen er mindre end usikkerheden.

H4. Affald (34-36)

Bygning 1R er omfattet af Novo Nordisk A/S' certificerede miljøledelsessystem (ISO 14001). Systemet er opbygget således, at alle miljøforhold kortlægges og på baggrund her af identificeres anlæggets væsentlige miljøforhold, der optimeres og styres via mål eller handlingsplaner. Affald indgår i kortlægningen og væsentlige fraktioner vil blive styret.

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

- Brugt filterhjælpemiddel af særlig værdi, der sendes retur til leverandøren for regenerering. Langt det meste filterhjælpemiddel genanvendes dog internt i Novo Nordisk
- Genanvendelige affaldsfraktioner som papir, pap, glas og metal
- Fast affald inkl. filterkager, brugte filterplader og tom emballage, der sendes til forbrænding
- Mikrobiologisk affald (klinisk risikoaffald), der sendes til forbrænding
- Farligt affald i form af kemikalieaffald og brugt filterhjælpemiddel der sendes til destruktions på godkendt anlæg.

Hertil kommer ethanolholdige spildstrømme. Disse strømme opsamles og bortskaffes til genanvendelse eller specialbehandling hos godkendte modtagere.

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

Hovedprincippet er, at affaldet opdeles i de 4 grupper:

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

Der gennemføres kildesortering af affaldet.

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

Pap afleveres i specielle containere og sendes til genbrug.

Kemikalieaffald, bortset fra de store ethanolfraktioner, opsamles og overføres efterfølgende til områdets kemikalieaffaldsafdeling i bygning 7M, der sørger for den videre bortskaffelse til godkendt modtager efter aftale med Gladsaxe Kommune.

Den forventede årlige mængde affald fra 1R skønnes, ud over ethanol affaldet, til ca. 30 tons. Skønnet er baseret på et meget usikkert grundlag.

H5. Jord og grundvand (37-38)

Råvarer og hjælpepestoffer opbevares primært i lagerrum og tanke inde i bygningen, bortset fra sprit, der opbevares i det underjordiske tanklager ved bygning 1T. Syre og base opbevares vest for bygningen i palletanke (IBC), der er placeret i særlige miljøcontainere med mulighed for opsamling af spild og med underjordisk forbindelse til bygningen gennem dobbeltrør med lækagedetektering. Tomme palletanke vil blive placeret på befæstet areal nær miljøcontainerne.

Ved siden af miljøcontainerne til palletanke etableres en 6.000 l cryotank til nitrogen, der anvendes til tryksætning af procestanke i anlægget. Tankanlægget er godkendt af Gladsaxe Kommunes Brandvæsen ved tilladelse af 11. februar 2015.

Desuden findes der 2 udendørs tanke i kælderskakten på østsiden af bygningen, der fungerer som pumpeump til pumpen, der leder ethanol waste og hazardous waste til tankene ved 1T. Tankene står i opsamlingskar med mulighed for at tilbageholde volumen af en tanks indhold og etableres med detektions- og alarmsystem.

Der vil uden for bygningen, i skel mod syd, blive opstillet en tank med sæbe (foam storage) til forsyning af brandvæsenets skumslukningsanlæg.

Det kan forekomme, at der kortvarigt er afsat råvarer/hjælpestoffer udendørs, indtil det bliver hentet ind på plads i bygningen.

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

- Kørselsarealer befæstes og regnvand afledes til separat regnvandssystem som beskrevet i afsnit E.2
- Fritstående lagertanke og andre udendørs oplag er indrettet som beskrevet i afsnit E.3
- Nødstop på regnvandskloak med mulighed for opsamling af evt. spild
- Overvågning af kloakker ved TV-inspektion i overensstemmelse med vilkår 22 i Hovedgodkendelsen for Novo Nordisk i Bagsværd
- Løbende tilsyn med containere og udendørs tanke
- Årligt eftersyn af belægninger i overensstemmelse med vilkår 22 i Hovedgodkendelsen for Novo Nordisk i Bagsværd
- Nedskevne procedurer for miljøkritiske arbejdsopgaver

Rørføringer til ethanol og ethanol-waste, er godkendt med et tillæg til § 19-tilladelsen til det eksisterende tankanlæg ved bygning 1T.

I. Forslag til vilkår og egenkontrol (39)

Novo Nordisk A/S foreslår, at vilkårene for bygning 1R bliver som dem der gælder for bygning 1S og 1T.

Med hensyn til luftforurening ser Novo Nordisk dog ingen grund til at foretage indledende målinger på anlægget, idet de seneste målinger på lignende anlæg i 1T har vist emissionskoncentrationer, der ligger langt under grænseværdierne.

J. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld (40-42)

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

- Ethanolholdige spildstrømme pga. svigt i opsamlingsordning
- Flydende kemikalier som f.eks. ethanol, glycoler, syrer og baser pga. spild
- Ammoniak i små mængder

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

Træning af medarbejdere:

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

Vedligehold:

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

Rundering

Der gennemføres løbende tilsyn og overvågning med udstyr og anlæg. Visse anlæg inspiceres dagligt, mens andre inspiceres ugentligt.

Opfølgning på utilsigtede hændelser:

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

Trykbærende anlæg:

Trykbærende anlæg godkendes efter gældende regler inden ibrugtagning.

Styring og overvågning af processer:

Processerne er PLC-styrede (Programmable Logic Controller) og/eller manuelt styrede, og der er i PLC-programmerne indlagt sikringer for, at processerne kører som tilsigtet. Der er alarmer for unormale tilstande, f.eks. komponentfejl og afvigelse på vitale driftsparametre. Der er mulighed for kontrolleret nedlukning af processerne, inkl. afbrydelse af strømmen.

Lækagedetektering

For kritiske rørføringer i jord etableres lækage detekteringssystemer, således at eventuelle fejl eller utætheder opdages.

Alarmer:

Der er følgende alarmtyper:

- Tyverialarmer
- Brandalarmer
- CTS-alarmer (styring og alarmovervågning af tekniske anlæg: ventilation, temperatur i køle/fryserum, kryoanlæg, niveau og pumper på neutraliseringsanlæg)
- Gasalarmer
- Overfyldningsalarmer
- Procesalarmer

Tyveri- og brandalarmer overføres altid direkte til portvagten uanset tidspunkt. I tilfælde af brand og større uheld vil ledende personel fra afdelingen blive tilkaldt. Uden for normal arbejdstid overføres de mest kritiske CTS-, proces- og gasalarmer ligeledes til portvagten, som tilkalder driftsansvarlig medarbejder fra afdelingen.

Ved mindre kritiske procesalarmer, der forekommer uden for normal arbejdstid, kan afdelingens medarbejdere tilkaldes eller blot orienteres af portvagten, hvis der er observeret proces-alarmer ved portnerens rundering i området.

AGA-anlæg:

Der er etableret AGA-anlæg (Automatisk Gasalarmerings Anlæg) på de mest udsatte steder i pilotforsøgshaller, hvor der håndteres ethanol. Anlægget giver alarm til driftspersonalet ved en overskridelse på 20 % af LEL (Lower Explosion Level), og udkobler de ikke eksplosionsbeskyttede EL-installationer ved en overskridelse på 40 % af LEL.

Spild til kloak fra bygning 1R

Bygning 1R vil blive underlagt samme nødberegningsprocedure, som er gældende for bygning 1S og 1T, da spildevandet fra disse bygninger håndteres samlet.

Spild til regnvandssystem:

Regnvandssystemet er forsynet med en afspærringsanordning, der kan aktiveres ved tryk på et "Nødstop" i tilfælde af spild. Herved er det muligt at opsamle spild, der i værste fald ville kunne løbe i Smørmosen. Spild, der er opsamlet i forsinkelsesbassinene, vil afhængig af dets karakter blive bortskaffet som farligt affald. Endvidere er regnvandssystemets kloakriste malet røde for at signalere, at det er forbudt at hælde forurenende stoffer i regnvandssystemet.

Udendørs oplag:

Der indrettes et område (Area allocated for containers (waste)), hvor der skal opbevares affald. Pladsen indrettes således at spild til jord og grundvand minimeres.

K. Oplysninger vedrørende virksomhedens ophør (43)

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 (44)

Novo Nordisk A/S ønsker, at etablere et nyt pilotanlæg på 1R-grunden til fremstilling af API, der anvendes til udviklingsformål, dvs. ikke kliniske og kliniske forsøg.

Anlægget skal kunne udføre en bred vifte af procestrin fra det punkt, hvor protein modtages fra fermentering/rensning indtil lagring af det oprensede protein. Endelig tørring er ikke inkluderet i dette projekt.

Pilotanlægget i 1R skal indeholde en komplet renselinje med dertilhørende faciliteter.

Anlægget vil være en multiprodukt-linje i stand til at producere alle typer af insulin, GLP-1 og kommende produkter.

Værkstedbygningen på Brudelysvej 18B erstattes med en 5 etagers bygning, bestående af to kælderetager, stue, 1. sal og tag-etage.

Bygningens grundplan er på 900 m², og 1R bliver 2.700 m² i alt. Facader udføres i samme arkitektur som nabobygningerne 1S og 1T. Formater og materialer skal skabe en tydelig sammenhæng.

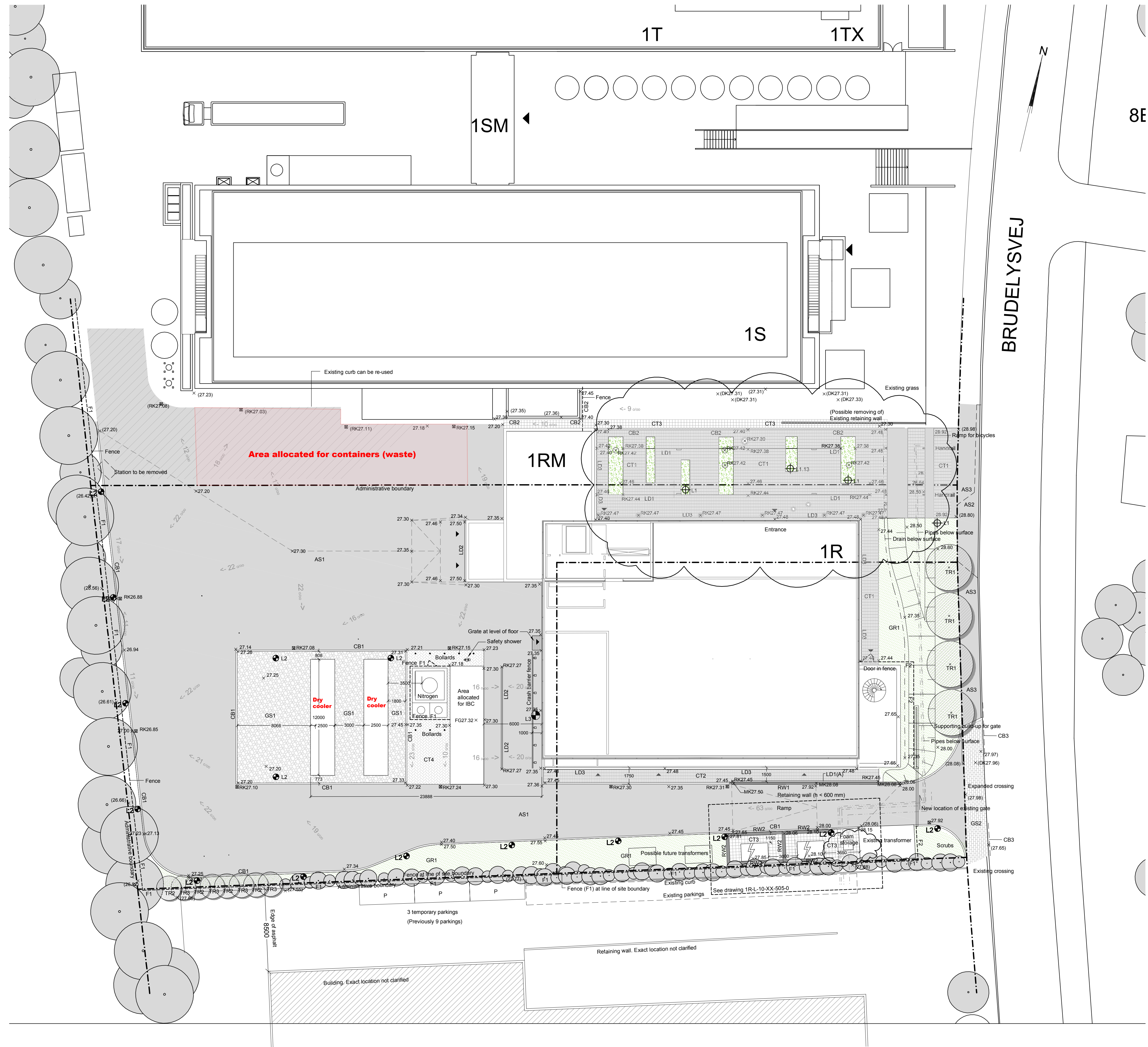
Pilotanlægget vil efter vores vurdering, ud fra denne miljøtekniske beskrivelse, kunne etableres uden væsentlige miljømæssige påvirkninger af omgivelserne.

Bilag 1 Ny Pilot I bygning 1R - Situationsplan

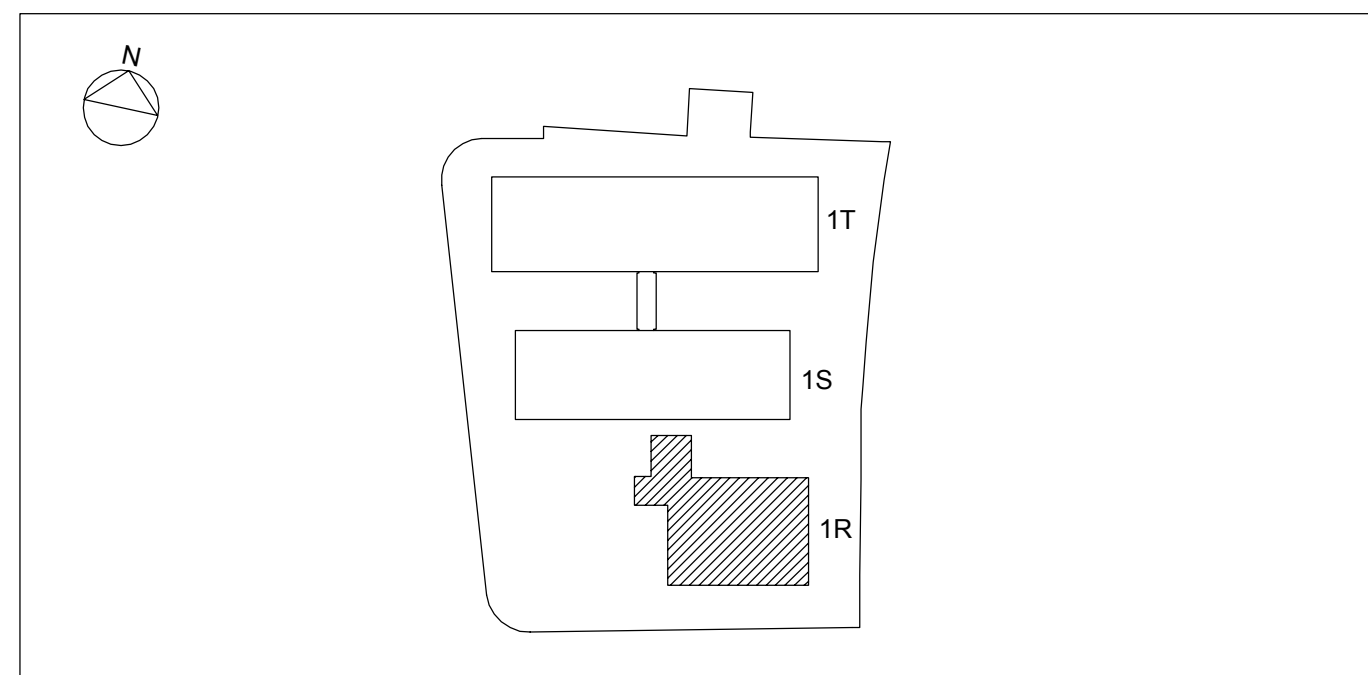


Bilag 2 Siteplan 1R mv (2015-5007)

- LEGEND**
- Administrative boundary
 - New level
 - Existing level to be retained
 - Level of well or linear drain
 - Asphalt
 - Existing asphalt. Build up for asphalt can be re-used if proven durable
 - CT1 Paved area. Concrete slabs
 - CT2 Paved area. Concrete slabs
 - CT3 Paved area. Concrete slabs 30 x 30 x 6 cm
 - CT4 Paved area. Concrete slabs; heavy use purpose
 - GS1 Granite chippings
 - GS2 Granite paving stones
 - CB1 Curbstone type 1. Concrete
 - CB2 Curbstone type 2. Concrete. Width 150 mm (Maksimum curbstone height, 150 mm)
 - CB3 Curbstone type3. Granite. Width 120 mm. Existing curbstone re-used.
 - RW1 Retaining wall. Drawn width: 250 mm
 - RW2 Retaining wall. Concrete blocks
 - LD1 Linear drain system (slim drainage opening)
 - LD1-A Linear drain system
 - LD2 Linear drain system. Heavy duty purpose
 - LD3 Open drain system. Grate covered.
 - L1 Lighting. Pole with 3 floodlights
 - L2 Lighting. Pole (type, as existing used on site)
 - L3 Lighting. Working zone luminaire
 - F1, F2 Fence type 1 and 2
 - B Bollard and crash barrier fence
 - GR1 Grass
 - Grasses / perennials. G1, G2, G3 and G4. For species see descriptions
 - Location and level of transformer (1x8x2.8m)
 - Vegetation to be retained
 - TR1, TR2 and TR3. New trees. For species see descriptions



1R-L-10-XX-101-3



- JACOBS, Park Square, Bird Hall Lane, Cheadle Heath, Stockport, Cheshire, SK3, OXF, United Kingdom, + 44(0)161 495 5584 www.jacobs.com
- JJW arkitekt, Finsensvej 78 - 2000 Frederiksberg, Tlf: 3324 0909, www.jjw.dk
- Ramboll, Hannemanns Alle 53 - 2300 Kbh.S. Tlf: +45 5161 1000, www.ramboll.dk

Sketch Landscape
2015-07-09/MSE
Ramboll

Rev.	Rev. date	Design init.	Revisions:
3	2015-01-29	CHBV	Paving and planting changed according to wells
2	2014-11-14	CHBV	Area for nitrogen and IBC changed. Foam storage moved
1	2014-10-29	CHBV	IBC area changed

<p>Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd +45 4444 6888 tel +45 4449 0555 fax</p>	<p>NOVO NORDISK A/S Bagsvaerd - Bygning 1R</p>	<p>Creation date: 2014-09-12 Revision date: N/A Draftsman: CHBV Designer: LAP Scale: 1:200 Page no.: N/A</p>	<p>Building 1R Terrain Works Site Plan</p>
---	--	--	---

1R-L-10-XX-101-3

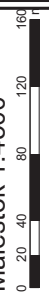
Novo Nordisk A/S &
Novozymes A/S
Bagsværd
Ekstern støj 2014

Oversigtskort
April 2015

Signatur

- Punktkilde Novozymes
- Liniekilde Novozymes
- Fladekilde Novozymes
- Punktkilde Novo Nordisk
- Liniekilde Novo Nordisk
- Fladekilde Novo Nordisk
- ▨ Nabobygning
- ▨ Novo Nordisk
- ▨ Novozymes
- ▨ Støjskærm
- ▨ Tagflade
- * Referencepunkt

Målestok 1:4500



SH/2015-04-28



	Organic Fine Chemicals	Waste water	Waste gas	Industrial Cooling Systems	Emissions from storage	Energy efficiency	Monitoring				
1	Organic Fine Chemicals	Waste water	Waste gas	Industrial Cooling Systems	Emissions from storage	Energy efficiency	Monitoring	Henvisning	BREF-tekst	Situation i 1R	Konklusion
2											
3											
	Organic Fine Chemicals	Waste water	Waste gas	Industrial Cooling Systems	Emissions from storage	Energy efficiency	Monitoring				
					5			5.1.1.1	Er der drikkevandsinteresser under anlægget? (kun ved etablering af nye anlæg)	Ja. Grunden ligger i et område med særlige drikkevandsinteresser	Anlægget etableres i sammenhæng med allerede eksisterende faciliteter
					5			5.1.1.1.	Er der beskyttede vådområder tæt ved anlægget? (Kun ved etablering af nye anlæg)	Ja. Smørmosen ligger på den anden side af Hillerødmotervejen.	Anlægget etableres i sammenhæng med allerede eksisterende faciliteter
1								5.1.1.1.	Indgår miljø- og sikkerhedsaspekter som en integreret del af proces og produktudviklingen?	Ja. Der gennemføres miljø- og arbejdsmiljøvurderinger på kampagne og nyt udstyr iht. SOP	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
1								5.3	Er afdelingen underlagt virksomhedens miljøledelsessystem?	ja, området er certificeret iht. ISO 14001	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
					6			4.2.1	Er afdelingen underlagt et energiledelsessystem?	Ja	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
1								5.1.2.1	Foregår produktionen i lukkede anlæg?	Ja	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
1								5.1.2.2	Er produktionsprocesserne automatiserede/computerovervågede ?	Ja	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
1								5.1.2.4.5	Fyldes organiske opløsningsmidler i toppen eller bunden af anlæggets beholdere? Det er BAT at fylde tanke i bunden.	Nej. Fyldning af tanken fra bunden, giver problemer med rengøringsvalideringen og samtidig er pumpning af sprit svært foreneligt med ATEX områder. Til gengæld er indløbet ført ind langs tankvæggen for at mindske fordampningen og desuden er tankene så små, at emissionen af opløsningsmiddel vil være begrænset.	Anbefalingen i BREF-noten er ikke opfyldt, da det strider mod FDA-krav.
1								5.1.2.5.5.	Anvendes indirekte køling i anlægget? (Indirekte køling er BAT).	Ja	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt

Organic Fine Chemicals	Waste water	Waste gas	Industrial Cooling Systems	Emissions from storage	Energy efficiency	Monitoring	Henvisning	BREF-tekst	Situation i 1R	Konklusion
			4		6		4.2.1.2 / 4.	Er der noget spildvarme der kan genanvendes til opvarmningsformål? Evt ved anvendelse af varmepumpe.	Nej	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
			4				4.2.1.2	Har man skilt højtemperaturfraktioner fra så de kan nyttiggøres?	Der er ingen højtemperaturfraktioner.	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
			4		6			Har man optimeret på varmevekslerne, - så man har lavest ΔT ? (og kan anvende billigere og miljømæssig bedre køling)	Ja	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
			4				4.2.1.3	Er typen (rør- eller pladevarmevekslere?) velegnet til formålet?	Ja	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
			4				V.3.1	Er problemstillingen mht. belægninger i varmevekslere (fouling), der ødelægger varmeovergangen, vurderet?	Erfaringen viser at der ikke er foulingsproblemer, med de medier der skal bruges i 1R	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
			4		6			Anvendes varmest muligt kølevand, - eksempelvis køletårsvand fremfor mekanisk kølet kølevand?	Ja	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
			4		6			I tilfælde af behov for mekanisk køling : 1 Anvendes kompressorer med en god COP? (Se SG for black Utilities) 2 Anvendes der naturligt kølemiddel? (Se SG) 3 Reguleres kompressorer og pumper afhængigt af kølebehovet? (Bruges der Variable Speed Drives?)	1) Ja 2) Ja (NH3) 3) Ja	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
			4					I forbindelse med "naturlig" køling - køletårne har man vurderet:	NA	Ikke relevant
			4		6		4.2.1.3	1 Hvilken type køletårn er bedst egnet, - klima- og driftsmæssigt?	NA	Ikke relevant
			4		6		4.2.1.3	2. Har man positivt afbalanceret: - Energiforbrug - Vandforbrug - Kemikalieforbrug og biocider - Støjpåvirkning af omgivelser - Pladsforhold mht. valg af type af køletårn, - åbent/lukket, adiabatisk, hybrid? Se også SG for Black Utilities.	NA	Ikke relevant
			4		6		4.3.1 / 3.6.	3. Anvendes energieffektive komponenter: motorer, ventilatorer og pumper? (Se SG)	Ja. Der anvendes sparemotorer, direkte trukne pumper og ventilatorer er bestykket med frekvensomformere, der gears op/ned ved behov.	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt

Organic Fine Chemicals	Waste water	Waste gas	Industrial Cooling Systems	Emissions from storage	Energy efficiency	Monitoring	Henvisning	BREF-tekst	Situation i 1R	Konklusion
			4		6			Har man overvejet såkaldt "frikøling" f.eks. produktion af koldt kølevand om vinteren (med høj COP) til erstatning af mekanisk køling med dårlig COP	Ja, det har været overvejet. På 6/12 graders kølesystemet er det ikke fundet egnet, da Komfort køling klart udgør den største del af kølebehovet. Dette kølebehov er størst om sommeren, hvor frikølings potentialet i udeluften er lavt. På -8/-4 systemet er frikøling ligeledes vurderet ikke-rentabelt, da udetemperaturen alt for sjældent vil bidrage til frikøling.	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
			4				4.6.3.2	Er der etableret effektiv filtrering af kølevandet, - for at minimere kemikalieforbrug.	NA	Ikke relevant
			4					Anvendes den nødvendige men TILSTRÆKKELIGE VANDKVALITET (evt. overfladevand, waste water kondensat) så der spares mest muligt på vandet?	NA	Ikke relevant
			4					Kombinerer man evt. returskylning af filtre med "bleed off"/dræn, - så der spares mest muligt på vandet?	NA	Ikke relevant
			4					Har man vurderet alternative/supplerende metoder som ultralyd/ozon for at minimere kemikalieforbrug til behandling af køletårsvand? (Se SG)	NA	Ikke relevant
			4				4.6.2	Er der foretaget en miljøvurdering af de anvendte kemikalier og biocider til kølesystemerne?	Ja, og valget er faldet på Propylenglykol. Det produkt der anvendes er ikke mærkningspligtigt.	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
			4				4.6.2	Kører man kvantitativ biocid-dosering på basis af løbende overvågning af macrofouling, vandkvalitet, Legionella mm.?	NA	Ikke relevant
			4		6			Er der etableret målere til opgørelse af energi- og vandforbrug til kølesystemerne?	Ja, der er etableret energimåler på kølesystemet.	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt

Organic Fine Chemicals	Waste water	Waste gas	Industrial Cooling Systems	Emissions from storage	Energy efficiency	Monitoring	Henvisning	BREF-tekst	Situation i 1R	Konklusion
			4					Vedligeholdes tanke, rørledninger, ventiler, pakninger, flanger, pumper m.v regelmæssigt? OBS: Er tilstand af - og isoleringstykkelse blevet vurderet? Også vigtigt med vedligehold/tilsyn af samlinger for at imødegå lækager og utætheder.	Ja, isoleringstykkelse er vurderet og indarbejdet i krav til leverandører. Entreprenører/leverandører skal levere dokumenter og vejledninger til hjælp for NN's drift og vedligeholdspersonel. Der foretages systematisk vedligehold.	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
			4				4.7.2	Er afkast af køletårnet hensigtsmæssigt, - mht. dets placering (evt. nærliggende luftindtag) evt. dampskyer samt unødvendig afdrift af vanddråber/luft?	NA	Ikke relevant
			4				4.7.2	Består køletårnet af de rigtige materialer, - ingen asbest eller imprægneret træ?	NA	Ikke relevant
			4	6			4.8.2	Er UNØDVENDIG STØJ-emission minimeret - vand der falder, støj fra ventilatorer/vingetipper. Der kan evt. anvendes "støjtæppe" - lydæmpere koster tryktab/energi.	NA	Ikke relevant
			4	6			4.10.2	Reduktion af mikrobiologisk vækst: - undgå lyspåvirkning af vand - undgå stillestående vand - foretag rengøring efter systemet har været åbnet - foretag vandanalyser	NA	Ikke relevant
							6	3.1.1 Hvis der er installeret dampkedel er røggasttemperaturen reduceret mest muligt. Evt med en kondenserende kedel?	NA	Ikke relevant
							6	4.3.1 BAT er en biomassefyret kedel - alternativt en kondenserende naturgaskedel.	NA	Ikke relevant
							6	Er der installeret Low-Nox brændere?	NA	Ikke relevant
							6	3.2.7 Er Blow-down reduceret til et minimum?	NA	Ikke relevant
							6	Er de nødvendige måleinstrumenter og målestudse installeret?	NA	Ikke relevant
							6	Er der lavet performancetest på kedelen?	NA	Ikke relevant

Organic Fine Chemicals	Waste water	Waste gas	Industrial Cooling Systems	Emissions from storage	Energy efficiency	Monitoring	Henvisning	BREF-tekst	Situation i 1R	Konklusion
					6		3.2.10	Er evt afsnit/sektioner/ledninger på dampsystemet der ikke bruges afspærret	Der etableres ikke dampledninger, der ikke skal bruges.	Ikke relevant
					6		3.2.11	Er damp- og kondensatledninger velisolerede?	Ja	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
					6		3.2.12	Er der indført et kontrol og vedligeholdelsesprogram på vandudladere?	NA	Ikke relevant
					6		4.3.7	Er ventilationskompressorer og trykluftkompressorer dimensioneret til forbruget? Undgå overdimensionerede enheder, og overvej brug af buffertanke.	Ja, kompressorer er dimensioneret til det forventede forbrug	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
					6		4.3.7	Er der lavet performancetest på store trykluftkompressorer?	Anlægget er endnu ikke etableret	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
					6		4.3.7	Er motorer rigtigt dimensioneret? Undgå at overdimensionere motorer, og overvej PM-motorer og frekvensomformere. Undgå at regulere ved drøvling eller spjæld.	Energieffektivitet er stillet som krav i udbudsmaterialet og motorer er designet med frekvensomformere og max 10% overkapacitet	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
					6			Er koblinger- og transmissionssystemer i ventilationssystemer vurderet med hensyn til effektivitet? (Er kileremssystemer minimeret mest muligt?)	Ja, energieffektivitet er stillet som krav i udbuddet og der findes ingen anvendelse af kileremssystemer.	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
					6		4.3.7	Er forbruget af trykluft reduceret til absolut minimum?	Ja	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
					6		3.7.6	Foretages der systematisk lækagetest på trykluftsystemet?	Anlægget tryktestes inden ibrugtagning	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
					6			Hvis tryklufften skal tørres er køletørring mere energieffektiv end adsorptionstørring. Hvilken form for tørring anvendes?	Energiforbruget til tørring af tryklufften har været overvejet, men absorptionstørre er valgt.	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
					6			Hvis det kun er enkelte forbrugere, der har høje krav til tryklufften, er det en fordel kun at tørre/filtrere en delmængde af tryklufften. Er systemerne opdelt, således at kun den nødvendige luftstrøm tørres?	Det er overvejethar ikke været muligt, da det er et impact system/GMP krav.	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
					6		4.3.10	Er det sikret at dagslysindfaldet er så stort som muligt?	Ja	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
					6		4.3.10	Er der lavet lysberegninger, og er effektforbruget pr. m ² vurderet?	Ja	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt

Organic Fine Chemicals	Waste water	Waste gas	Industrial Cooling Systems	Emissions from storage	Energy efficiency	Monitoring	Henvisning	BREF-tekst	Situation i 1R	Konklusion
					6		4.3.10	Er der anvendt lysstyring og effektive armaturer?	Ja, der anvendes generelt belysnings armaturer med HF-spoler og højeffektive lysrør. Der etableres lysstyring i administrative områder samt i teknik områder.	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
					6		4.3.10	Er der lavet sektionering af lyset - så det kan tændes i mindre områder?	Rummene i 1R er for små, til det giver mening.	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
					6		4.3.10	Er der brugt LED pærer hvor det er formålstjenligt. FX i kølerum.	Ja, der er LED i alle procesrum og ellers lyskilder med lav energiforbrug.	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
					6		4.3.10	Er lysbehovet i gangarealer og korridorer vurderet - en nødløsning kan være at pille hvert andet lysstofrør ned?	Ja	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
				5			5.2.2.1.	Er rørledninger fra lagertanke til procesanlæg synlige? (Det er BAT med synlige rørledninger, alternativt skal der være et vedligeholdelsesprogram, der sikrer, at huller i rørene opdages hurtigt)	De fleste rør vil være synlige. Nedgravede rør er, med undtagelse af rør til propylenglycol, etableret som rør i rør med lækagedetektering.	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
				5			4.2.2.1	Er antallet af flanger og samlinger mellem lagertanke og procesanlæg reduceret mest muligt?	Ja	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
				5			5.1.1.1 og 4.2.2.2	Har der været fokus på, om lagertanke, rørledninger, ventiler, pakninger m.v. kan tåle de stoffer, der skal opbevares i dem?	Ja	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
				5			5.1.1.1	Er lagertanke og rørsystemer computerovervågede?	Ja	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
				5			5.1.1.1	Er lagertanke dedikeret til et bestemt stof?	Ja	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
				5			5.1.1.1 og 4.2.2.2	Efterses og vedligeholdes tanke, rørledninger, ventiler, pakninger, flanger, pumper m.v regelmæssigt?	Ja	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
				5			5.1.1.1	Er eftersyn/vedligehold af tanke, rør, ventiler m.v. styret af SAP eller lignende?	Ja	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
1	2	3		5			2.2.1.1 5.2.1.1.3	Er alle spildevands/luftemissionsstrømme kortlagt for så vidt angår flow og relevante indholdsstoffer?	Det bliver de, når anlægget er i normal drift	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt

Organic Fine Chemicals	Waste water	Waste gas	Industrial Cooling Systems	Emissions from storage	Energy efficiency	Monitoring	Henvisning	BREF-tekst	Situation i 1R	Konklusion
1							5.1.2.6	Har afdelingen undersøgt mulighederne for energibesparende tiltag og implementeret sådanne?	Ja, det er en del af designfasen	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
	2	3						Er emissionskilderne rangeret efter forureningsgrad?	Det bliver de, når anlægget er i normal drift	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
				5			5.1.1.1.	Hvilken farve har de udendørs placerede, overjordiske tanke? Aluminiumsfarvet, cremefarvet og hvid betragtes som BAT idet afdampningen vil være mindst fra tanke med disse farver.	Nitrogen-tanken er den eneste tank, der står direkte i det fri og den er hvid.	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
				5			5.1.1.1	Er der sikkerhedsventil på udendørs lagertanke (>50 m3) med VOC'er?	NA	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
	2	3					2.2.1.2.1	Er de enkelte emissionsstoffer vurderet ud fra toxicitet og bionedbrydelighed?	Ja	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
1							5.1.1.1	Er det vurderet, om toksiske og økotoxiske kemikalier kan erstattes af mindre toksiske kemikalier?	Ja	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
1							5.1.1.1.	Er det vurderet, om det kan undgås at anvende opløsningsmidler?	Det er vurderet, men det kan ikke undgås. Der anvendes bl.a. store mængder ethanol til insulinprocesser	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
1							5.2.2	Genbruges organiske opløsningsmidler internt eller eksternt?	Novo Nordisk foretager altid en vurdering af både miljø og økonomi ved valg af metode til genanvendelse. Ethanol waste vil i videst muligt omfang blive genanvendt i biogasanlæg fremfor at bortskaffe til f.eks. NORD. I visse tilfælde vil dele af affaldsmængden dog indeholde stoffer, der ikke tillader denne løsning.	Der foregår løbende arbejde for at finde den mest miljørigtige løsning på spritaffaldet.
1							5.2.2	Genbruges andre bi-produkter eller spildstrømme internt eller eksternt?	Waste med høj COD, der ikke indeholder miljøfarlige stoffer, sendes til biogasanlæg	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
1							5.1.1.1.	Er det vurderet, om det er muligt i højere grad at anvende fornybare råvarer?	Er vurderet, men er ikke muligt	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
	2	3			6		2.1	Er mulighederne for reduktion af vandforbrug, vand- og luftemissioner undersøgt, og er de fundne reduktioner implementeret?	Det er en del af designfasen	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
	2						3.3.1.2	Er alle muligheder for genbrug af vand undersøgt og de rentable løsninger gennemført?	Det er ikke muligt at genbruge vand på grund af GMP-regler.	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt

Organic Fine Chemicals	Waste water	Waste gas	Industrial Cooling Systems	Emissions from storage	Energy efficiency	Monitoring	Henvisning	BREF-tekst	Situation i 1R	Konklusion
	2	3					4.2	Er evt ændringer i produktionen vurderet med hensyn til hvad det betyder for vand og luftemissioner?	Det er en ny produktion, og der er foretaget EHS-vurderinger af projektet.	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
1	2						5.1.2.1 og 5.1.2.5	Er anlægget indrettet så det er muligt at adskille særligt belastede spildstrømme fra den samlede spildstrøm og behandle eller bortskaffe dem separat?	Ja. Noget sendes til Biogasanlæg, noget til NORD og noget kan bortskaffes via kloakken.	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
	2	3					4.3	Er reduktion af emissioner (spildevand og luft) ved kilden vurderet?	Ja. Det meste af processen foregår i lukkede systemer.	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
1							5.1.2.5.6	Opsamles første hold skyllevand fra anlæg, der har indeholdt organiske opløsningsmidler?	Nej. Det er primært ethanol der bruges, og de små mængder der sidder tilbage på overfladerne efter tankene er tømt, er ikke noget problem for kloak/reuseanlæg.	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
	2	3					4.2	Er der indført procedurer til varsling af reuseanlæg ved udslip?	Ja	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
	2						4.3.1	Er eksisterende udstyr gennemgået og vurderet med hensyn til proces-integrerede spildevandsreduktioner?	NA. Nyt anlæg	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
	2						3.3.1.3	Er der processer hvor gas køles ved kontakt med vand? Hvis ja, har man vurderet alternativer?	Nej	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
	2						3.3.1.4	Er der processer, hvor der bruges vand eller damp til at generere vacuum? Hvis ja, har man vurderet alternativer?	Nej	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
	2						3.3.1.5	Hvis der er processer hvor der bruges vand til at rense gas, er alternativ vurderet?	NA	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
	2						4.3.1	Er der tag over arealer, der kan forurene regnvand?	Processerne foregår generelt indendørs og palletanke til syrer og base bliver placeret i særlige miljøcontainere.	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
	2						3.3.4.4	Er der sikringsbassiner i forbindelse med arealer, hvor der er risiko for forurening af regnvand?	Nødstop til spjæld i regnvandskloakker	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
	2						4.2	Er der etableret mulighed for at dræne farlige og brandbare stoffer væk fra en evt brandzone?	NA	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
	2						4.3.1	Ledes ikke-forurenede spildevandsstrømme ud separat?	Regnvand udledes separat	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt

Organic Fine Chemicals	Waste water	Waste gas	Industrial Cooling Systems	Emissions from storage	Energy efficiency	Monitoring	Henvisning	BREF-tekst	Situation i 1R	Konklusion
1	2						5.2.4.1. og 5.2.4.3	Adskilles spildevandsstrømme, der kræver forskellige rensemetoder? (Adskillelse af relevante strømme betragtes som BAT) Hvis ja, hvilke spildstrømme?	Processpildevand behandles i neutraliseringsanlæg inden udledning til kloak. Ethanol waste adskilles i en fraktion, der kan sendes til biogas-anlæg og en der sendes til Nord.	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
1							5.2.4.1	Neutraliseres afdelingens spildevand før udledning til offentlig kloak?	Ja	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
1							4.3.1	Indeholder afdelingens spildevand stoffer, der er økotoksiske?	Det kan forekomme, men da stofferne er let bionedbrydelige, og spildevandet ledes til et stort biologisk renseanlæg, hvor andelen fra 1R er forsvindende, udgør det ikke nogen fare for recipienten.	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
1							4.3.1	Indeholder afdelingens spildevand stoffer, der ikke er let bionedbrydelige?	Anlæggets flydende affald splittes i flere strømme og spildevandet ledes til fælles neutraliseringsanlæg inden afledning i henhold til gældende tilladelse.	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
1							4.3.1	Indeholder afdelingens spildevand tungmetaller, AOX'er eller andre uønskede stoffer?	Nej	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
1							5.2.4.7	Ledes afdelingens spildevand til et biologisk rensningsanlæg med N og P-fjernelse?	Ja. Lundtofte Renseanlæg	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
1							5.2.4.7	Har anlægget kapacitet til at modtage og behandle den aktuelle mængde COD, N og P?	Ja	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
	2							Hvis der er etableret / skal etableres egen slutrensning af spildevandet, skal afsnittet "BAT for Waste Water Treatment" også gennemgås. Spørg Miljøafdelingen om hjælp.	NA	Ikke relevant
		3					4.3.2	Er der foretrukket procesintegrerede løsninger i stedet for end-of-pipe rensning af luft?	Ikke relevant. Der er kun tale om emissioner fra ventilationsanlæg.	Ikke relevant
1							5.1.2.3.1.	Foregår der åben håndtering af materiale (f.eks, filterkager), der indeholder opløsningsmidler? Det er BAT med lukkede håndteringer.	Der forekommer kun åben håndtering i meget begrænset omfang.	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
1							5.1.2.3.2	Afdampes opløsningsmidler i forbindelse med tørreprocesser? Hvis ja, er der kondenser på afkastet?	Nej	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt

Organic Fine Chemicals	Waste water	Waste gas	Industrial Cooling Systems	Emissions from storage	Energy efficiency	Monitoring	Henvisning	BREF-tekst	Situation i 1R	Konklusion
		3					4.3.2	Er luftemissionerne reduceret til det mindst mulige ved kilden.	Ja	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
		3					4.3.2	Er det undersøgt om luftemissionerne kan reduceres ved kilden på gamle anlæg.	NA. Nyt anlæg	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
1							4.3.5.10	Hvor stor er afdelingens VOC-emission til luft i procent af den cirkulerede mængde VOC? Det er BAT hvis emissionen er < 5 % (anlæg efter 1999) ellers 10 % af den cirkulerede mængde.	Erfaringen fra lignende anlæg i Novo Nordisk A/S viser at emissionen ligger under 5% grænsen.	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
		3					2.2.2.4.2	Er luftmængden reduceret til et minimum?	Ja, men GMP-krav gør at luftskiftet er højt.	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
		3					4.3.2	Er der taget forholdsregler for at undgå eksplosive blandinger i kanaler m.v.	Ja.	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
		3					4.3.2	Hvis der er mulighed for eksplosive blandinger, er der taget forholdsregler for at undgå at blandingen antændes?	Ja. Risikoområder bliver indrettet i henhold til ATEX-krav.	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
		3					4.3.2	Hvis der er risiko for eksplosion i gasblandingen, er kanalsystem mv forsynes med eksplosionslemme, eller andet der minimerer effekten af en eksplosion i gasblandingen?	Del af ATEX-sikringen	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
		3					4.3.2	BREF-noten anbefaler følgende teknikker til fjernelse af støv/partikler: Gravimetrisk separation, cyklon, elektrofilter, vådscurber, posefilter, to-trins filter, HEPA, HEAF, mist-filter. Hvis en anden teknik er valgt skal der redegøres for hvorfor.	NA	Ikke relevant
		3					4.3.2	Fjernes støv/partikler ved en forbehandling, hvis det ellers kunne skade slutrenseprocessen?	Ja	Ikke relevant
		3					4.3.2	Er der installeret våd-scurber til at fjerne støv/partikler? Hvis ja, er der så monteret mist-filter efter scurberen?	NA	Ikke relevant
		3					4.3.2	Opereres renseudstyret indenfor det specificerede trykinterval?	NA	Ikke relevant
		3					4.3.2	Genbruges det fraseparerede materiale?	NA	Ikke relevant
		3					4.3.2	Har renseudstyrets energiforbrug været gransket?	NA	Ikke relevant

Organic Fine Chemicals	Waste water	Waste gas	Industrial Cooling Systems	Emissions from storage	Energy efficiency	Monitoring	Henvisning	BREF-tekst	Situation i 1R	Konklusion
		3					4.3.2	Anvendes der vand til luftrensningen? Hvis ja, har vand-frie teknikker været med i overvejelserne?	NA	Ikke relevant
		3					4.3.2	Hvis der anvendes vand til rensningen, genbruges vandet?	NA	Ikke relevant
		3					4.3.2	BREF-noten anbefaler følgende teknikker til fjernelse af VOC: vådscurber, adsorption, kondensation, membranfiltrering, biofilter, termisk oxidation, katalytisk oxidation, forbrænding med energiudnyttelse. Hvis en anden teknik er valgt skal der redegøres for hvorfor.	NA	Ikke relevant
		3					4.3.2	Er det vurderet om der er metoder der muliggør genbrug af VOC i nye og eksisterende anlæg?	Det er vurderet, men mængden er for lille og for forurennet, til det er rentabelt.	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
		3					4.3.2	Har vandforbrug været med i overvejelserne omkring valg af teknisk løsning?	NA	Ikke relevant
		3					3.5.2.1	Hvis VOC indholdet er lavt, er biofilter valgt frem for afbrænding?	NA	Ikke relevant
		3					4.3.2	Er det valgt at afbrænde gasser, der indeholder farlige komponenter?	NA	Ikke relevant
		3					4.3.2	Hvis der skal vælges mellem termisk eller katalytisk oxidation vil katalytisk oxidation ofte give den laveste miljøpåvirkning.	NA	Ikke relevant
		3					4.3.2	Hvis forbrændingsgassen indeholder store mængder SO ₂ , HCl eller NO _x skal det vurderes om efterrensning er nødvendig.	NA	Ikke relevant
		3					4.3.2	BAT for fjernelse af HCl er anvendelse af våd-scurber med vand.	NA	Ikke relevant
		3					4.3.2	BAT for fjernelse af NH ₃ er anvendelse af våd-scurber med vand eller biofilter.	NA	Ikke relevant
		3					4.3.2	BAT for fjernelse af NO _x er selektiv katalytisk reduktion (SCR) eller ikke-selectiv katalytisk reduktion.	NA	Ikke relevant
		3					4.3.2	Hvis der skal fjernes store mængder HCl eller NH ₃ har det været med i overvejelserne at genbruge HCl/NH ₃ ?	NA	Ikke relevant

Organic Fine Chemicals	Waste water	Waste gas	Industrial Cooling Systems	Emissions from storage	Energy efficiency	Monitoring	Henvisning	BREF-tekst	Situation i 1R	Konklusion
		3					4.3.2	BAT for fjernelse af støv fra små fyringsanlæg er elektrofilter, posefilter, katalytisk filtrering eller vådskrubber.	NA	Ikke relevant
1							5.2.1.1.4 og 5.2.1.1.5	Er der udført målinger af emissionen af organiske opløsningsmidler (VOC) i afkastluften fra relevante afkast?	Anlægget er endnu ikke etableret, men der er udført målinger på tilsvarende anlæg.	Ikke relevant
1						7		Er målinger af VOC i afkast udført som kontinuerte målinger over et relevant tidsrum f.eks. 24 timer?	Anlægget er endnu ikke etableret	Ikke relevant
						7		Er der udført støvmålinger i afkastluften fra relevante afkast?	Anlægget er endnu ikke etableret	Ikke relevant
						7		Er støvprøverne udtaget isokinetisk?	Anlægget er endnu ikke etableret	Ikke relevant
1							5.2.3.6	Hvor stor er afdelingens støvemission? Det er BAT hvis støvkoncentrationen i afkastluften er 0,05 - 5 mg/m ³ .	Anlægget er endnu ikke etableret	Ikke relevant
1							5.2.4.8	Udtages og analyseres der regelmæssigt prøver af afdelingens spildevand?	Spildevandet fra 1R ledes til neutraliseringsanlægget i bygning 2N, hvorfra der regelmæssigt udtages og analyseres prøver.	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
						7		Udtages prøverne flowproportionalt? Det er BAT at udtage prøver flowproportionalt.	Prøverne vil blive udtaget flowproportionalt	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
						7		Udføres analyserne af akkrediteret laboratorium?	Prøverne vil blive analyseret på et akkrediteret laboratorium	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
						7		Opgøres afdelingens affaldsmængde?	Ja	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
						7		Er mængden baseret på en vejning eller et skøn?	Opgørelse af affaldsmængderne foretages primært ved vejning.	
						7		Fordeles affaldet i fraktioner efter slutdisponering?	Ja	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
				5			5.1.1.3	Er anlægget omfattet af risikobekendtgørelsen?	Nej	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
				5			5.1.1.1.	Har anlægget en beredskabsplan der dækker brand og udslip i/fra anlægget?	Ja	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
2	3						2.2.4.1	Er der udarbejdet strategi for håndtering af brandvand og større spild?	Ja	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
2							3.3.3	Er der etableret mulighed for opsamling af vand fra brandslukning og vand brugt til oprensning efter spild?	Ja	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt

Organic Fine Chemicals	Waste water	Waste gas	Industrial Cooling Systems	Emissions from storage	Energy efficiency	Monitoring	Henvisning	BREF-tekst	Situation i 1R	Konklusion
				5			5.1.1.1.	Har brandvæsenet let og uhindret adgang til anlægget?	Ja	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
1							5.1.1.2.2	Har afdelingen procedurer og tekniske foranstaltninger, der begrænser risikoen ved arbejde med farlige stoffer?	Ja	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt
1							5.1.1.2.2	Har afdelingen et uddannelsesprogram, der lærer medarbejdere forsvarlig omgang med farlige kemikalier.	Ja	Anbefalingerne i den/de relevante BREF noter er opfyldt

Opbygningen er tilstræbt at følge nedenstående

Lokalisering

Design

Drift og vedligehold

Energianlæg (der står ikke noget endnu 20/10-10)

Luftbåren forurening

Spildevand

Støj (der står ikke noget endnu 20/10-10)

Affald (Der står ikke noget endnu 20/10-10)

Monitorering

Driftsuheld/beredskabsplaner/Risiko