

Novo Nordisk A/S
Hagedornsvej 1
2820 Gentofte

Sendt til:
Global EHS, Krogshøjvej 44, 2880 Bagsværd
Att. johe@novonordisk.com

Miljø- og Fødevareministeriet
Miljøstyrelsen

Virksomheder
J.nr. MST-1270-01540
Ref. suand/majli
Den 15. juli 2015

MILJØGODKENDELSE

Supplement til miljøgodkendelse af 3. januar 2014

For: Novo Nordisk A/S

Adresse:	Hagedornsvej 1
Postnummer:	2820 Gentofte
Matrikel nr.:	8cg og 8dh Vangede
CVR-nummer:	24 25 67 90
P-nummer:	1.010.468.147
Listepunkt nummer:	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s).
J. nummer:	MST-1270-01540

Miljøgodkendelsen omfatter: Udvidelse af væksthormonproduktionen.

Dato: 15. juli 2015

Godkendt: Susanne Andreasen og Majbrit Lindstrøm Miara.

Annonceres den 15. 07. 2015

Klagefristen udløber den 12. 08. 2015

Søgsmålsfristen udløber den 15. 01. 2016

Udnyttelsesfristen udløber den 15. 07. 2017

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

Indledning

Novo Nordisk A/S, der er en medicinalvirksomhed, har et fabriksanlæg på Hagedornsvej 1 i Gentofte beliggende i et erhvervsområde. Virksomheden i Gentofte producerer lægemidlerne: humant væksthormon (Norditropin) og blødermedicin (NovoSeven) samt Glucagon (glucaGen), der anvendes til behandling af diabetikere med insulinchok.

Miljøstyrelsen har den 22. december 2014 modtaget Novo Nordisks ansøgning om produktionsudvidelse af humant væksthormon på Hagedornsvej 1 i Gentofte.

Virksomheden er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5: ”Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter”, i godkendelsesbekendtgørelsen¹.

Novo Nordisk A/S har i forbindelse med ansøgningen udarbejdet en rapport med vurdering af behovet for udarbejdelse af basistilstandsrapport for Novo Nordisk A/S Hagedornsvej 1 i Gentofte. Vurderingen omfatter de på virksomheden håndterede kemikalier, produkter, emissioner og affald. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at de beskrevne håndterede stoffer ikke kan give anledning til risiko for længerevarende jord- og grundvandsforurening, og at der derfor ikke skal udarbejdes en basistilstandsrapport eller med afgørelsen stilles vilkår om monitorering af jord og grundvand.

Miljøstyrelsen Virksomheder har med baggrund i en VVM-proces den 17. marts 2015 offentliggjort et kommuneplantillæg, der bl.a. muliggør en udvidelse af væksthormonproduktionen .

Udvidelsen nødvendiggør flere anlægs- og indretningsmæssige ændringer i væksthormonfinrensningen i bygning HAA. Det fremgår af anmeldelsen, at der ikke skal ske anlægs- eller indretningsmæssige ændringer af fermenteringen og grovrensningen i bygning HAB.

Godkendelsen gives som et tillæg til Novo Nordisk A/S Hagedornsvej 1, Gentofte revideret miljøgodkendelse af 3. januar 2014, da det er vurderet, at de gældende vilkår i hovedgodkendelsen er tidssvarende og tilstrækkelige i forhold til produktionsudvidelsen.

Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i bilag A: ”Anmeldelse af udvidelse af væksthormonproduktionen på Hagedornsvej 1 i Gentofte” og bilag B: ”Vurdering af behov for basistilstandsrapport for Novo Nordisk A/S, Hagedornsvej 1 i Gentofte version 3”, godkender Miljøstyrelsen hermed udvidelsen af væksthormonproduktionen og det dertil hørende øgede råvareforbrug på Hagedornsvej 1 i Gentofte.

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven² Godkendelsen gives som et tillæg til Novo Nordisk A/S Hagedornsvej 1, Gentofte revideret miljøgodkendelse af 3. januar 2014. Dog stilles der vilkår om udløbsfrist for i ibrugtagningen af godkendelsen, jf. godkendelsesvejledningen § 32.

Godkendelsen tages op til revision i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens 41a, stk 2 og stk 3, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens listepunkt.

Vilkår for afgørelsen

Generelle forhold

A1 Godkendelsen bortfalder, hvis driften af den udvidede væksthormonproduktion ikke er startet inden 2 år fra godkendelsens dato.

¹ Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed BEK nr. 669 af 18/06/2014

² Bekendtgørelse af lov om miljøbeskyttelse, lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010.

VURDERING OG BEMÆRKNINGER

Sagens oplysninger

Novo Nordisk A/S har ved brev af 22. december 2014 søgt om udvidelse af væksthormonproduktionen. Produktionen af humant væksthormon på Hagedornsvej 1 i Gentofte er reguleret af en samlet miljøgodkendelse af aktiviteterne på Hagedornsvej 1 revurderet den 3. januar 2014.

I revurderingen af 3. januar 2014 blev der stillet krav om, at virksomheden inden et år skulle foretage en teknisk/økonomisk vurdering af implementering af BAT kravene i forhold til:

- lukkede håndtering af søjlemateriale og filterkager,
- reducere biocidforbruget i køleanlæg ved reduktion af lyspåvirkning,
- opsamling af brandslukningsvand

Miljøstyrelsen har modtaget Novo Nordisks BAT redegørelser, der indgår i denne afgørelse.

Forholdene behandles under vurderingsafsnittet "Bedst tilgængelig teknik".

Virksomheden er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5: "Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter", i godkendelsesbekendtgørelsen³.

Basistilstandsrapport

Virksomheden er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens krav om at vurdere, hvorvidt der skal udarbejdes en basistilstandsrapport jf. § 13 stk. 2.

Efter godkendelsesbekendtgørelsens § 38 skal myndigheden træffe afgørelse om, hvorvidt virksomheden skal udarbejde basistilstandsrapport i forbindelse med godkendelse jf. miljøbeskyttelseslovens § 33³.

Miljøstyrelsen har som en del af Novo Nordisks ansøgning modtaget rapport med vurdering af behov for basistilstandsrapport (BTR). Vurderingen af behovet for udarbejdelse af basistilstandsrapport er beskrevet i afsnittet under jord og grundvand.

VVM

Novo Nordisk på Hagedornsvej 1 er omfattet af VVM bekendtgørelsens bilag 1, punkt 6: *"Integrerede kemiske anlæg, dvs. anlæg til fremstilling i industriel målestok af stoffer ved kemisk omdannelse, som ligger side om side og funktionelt hører sammen, og som er til fremstilling af farmaceutiske basisprodukter ved hjælp af kemisk eller biologisk proces"*⁴.

I forbindelse med planlægningen af en række udvidelser og ændringer på Hagedornsvej i Gentofte blev der udarbejdet en VVM-redegørelse for hele virksomhedens fabriksområde på Hagedornsvej 1 i Gentofte. VVM-redegørelsen omfattede kendte fremtidige udvidelser frem til 2025 herunder udvidelse af væksthormon produktionen.

Miljøstyrelsen Virksomheder har med baggrund af VVM-processen den 17. marts 2015 offentliggjort et kommuneplantillæg, der muliggør udvidelsen af væksthormon produktionen.

Miljøteknisk vurdering

Indretning og drift

Udvidelsen af væksthormon-produktionen nødvendiggør anlægs- og indretningsmæssige ændringer i væksthormonfinrensning, der foregår i bygning HAA. I anmeldelsen er det beskrevet, at der ikke sker anlægsmæssige- eller indretningsmæssige

³Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed BEK nr. 669 af 18/06/2014

⁴ Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1184 af 6. november 2013 om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning.

ændringer af fermentering og grovrensning i bygning HAB.

De vigtigste ændringer i HAA omfatter etablering af nyt ionbytterudstyr, kromatografisk oprensning og frysetørring, der skal muliggøre en fordobling af rensningskapaciteten. Hertil kommer indretningsmæssige ændringer af lokaler på 4. sal i bygning HAA samt ændringer af ventilationsanlæg. Ventilationsanlæg og kompressoren til den nye frysetørrer installeres på 5. etage.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at miljøpåvirkningen fra ændringerne er omfattet af gældende vilkår i virksomhedens revurderede miljøgodkendelse af 3. januar 2014, og at der ikke er behov for at tilføje eller ændre eksisterende vilkår.

Råvarer og hjælpestoffer

Af anmeldelsen fremgår, at der skal bruges HFC-gas R507, der er en kraftig drivhusgas, til lavtemperaturfrysere til temperatur under 50° C, og at anvendelsen af R507 vil blive begrænset så meget som muligt.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at brug af HFC gassen R507 til lavtemperaturfrysere til temperaturer under 50° C er i overensstemmelse med bekendtgørelse om regulering af visse industrielle drivhusgasser⁵.

Som følge af kapacitetsudvidelsen forventer Novo Nordisk, at forbruget af råvarer og hjælpestoffer i gæringen og finrensning af væksthormon i HAB og HAA vil stige med op til 100 % frem til 2025 i forhold til forbruget i 2013.

Novo Nordisk har søgt om udvidelse af deres råvareramme, svarende til det faktiske behov, med udgangspunkt i råvareforbruget i 2013 og en 100 % forøgelse.

Der sker i f.m. udvidelsen ingen ændringer af processer, og der indføres ikke nye råvarer eller hjælpestoffer.

Anmeldelsen af det forøgede forbrug af stoffer er sket i overensstemmelse med de fastsatte krav til anmeldelse af stoffer i revurderingen af 3. januar 2014 vilkår B1. I vilkår B2 er vilkår om, at virksomheden løbende skal arbejde med at substituere, udfase og /eller reducere anvendelsen af stoffer, der optræder på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer og REACH Kandidatliste. Novo Nordisk skal redegøre for substitutionsmulighederne hver 3. år, første rapportering skal indgå i årsrapporten for 2015.

På virksomheden er man vant til at håndtere hovedgruppe 1 stoffer, og i vilkår C2 er krav om, at de afkast hvorfra der kan emitteres hovedgruppe 1-stof(fer) skal være forsynet med forfiltre og højeffektive luftfiltre (HEPA eller ULPA) med en udskilningsgrad på mindst 99,95 % svarende til filterklasse H13. Der er i forbindelse med udvidelsen ikke søgt om nye stoffer/kemikalier.

Det er på den baggrund Miljøstyrelsens vurdering, at der ikke er behov for fastsættelse af yderligere vilkår til råvareudvidelsen.

Spildevand

Spildevandsmængden fra væksthormonproduktionen forventes at stige med op til 100 % frem mod 2025 svarende til det stigende vandforbrug.

Det er i VVM redegørelsen for Novo Nordisk A/S Hagedornsvej 1 i Gentofte beskrevet, at den nu værende og fremtidige spildevandsmængde fra Novo Nordisk A/S Hagedornsvej 1 udgør mindre end 2 % af den samlede tilledning til Rensningsanlæg Lynetten.

Spildevandet fra Novo Nordisk, Hagedornsvej reguleres af Gentofte Kommunes tilslutningstilladelse af 16. december 2002 med senere ændringer. Alt GMO- holdigt spildevand inaktiveres i Novo Nordisk pasteuriseringsanlæg (HAT), og alt processpildevand pH-neutralises inden afledning til det offentlige kloaksystem.

⁵ Bekendtgørelse om regulering af visse industrielle drivhusgasser BEK nr. 552 af 02/07/2002

Gentofte Kommune, der er spildevandsmyndighed på virksomheden skrev i deres høringsvaret af 3. februar 2015, at den ændrede spildevandsafledning ligger inden for rammerne af gældende tilslutningstilladelse til Novo Nordisk A/S.

Luft

Al procesluft, der kan indeholde aktivt stof (API), HEPA filtreres inden luften afkastes. Luftemissionen af ethanol (VOC) vurderes at være lille, da ethanol anvendes i lukkede systemer.

Virksomhedens emissioner af støv og ethanol reguleres af vilkår C5 i revurderingen af 3. januar 2014, hvor der er krav til kontrol af luftforurening, samt krav om årlig indberetning af VOC forbrugt til vurdering af om virksomhedens aktiviteter er omfattet af VOC bekendtgørelsen krav.

Det vurderes, at der ikke er behov for nye vilkår eller ændring af eksisterende vilkår til luftemission.

Støj

Ved udvidelsen af væksthormonproduktionen vil der blive etableret 5 nye støjkluder, heraf 2 luftindtag og 3 afkast på taget af bygning HAA.

Støjbelastningen fra Novo Nordisk A/S ligger tæt på grænseværdien i referencepunktet syd for bygning HAA.

Beregninger af det eksterne støjbidrag fra tørkøleanlæg på taget af HAD baseret på bl.a. driftsmålinger af køleanlæggene i juni til juli 2013 viste, at der i ekstreme varmeperioder kan være overskridelser af støjvilkårene om aftenen og natten i referencepunkterne 1 og 2 i område 6. D5, når temperaturen når 30 grader og derover.

Novo Nordisk A/S arbejder med et udredningsarbejde for at finde den rigtige løsning til reduktion af støjen fra tørkøleanlæggene på taget af bygning HAD.

En redegørelse for optimeret drift af tørkøleranlægget, der sikrer, at virksomheden overholder støjvilkårene i miljøgodkendelsen, er fremsendt til Miljøstyrelsen den 24. juni 2015.

De nye støjkluder, der etableres i forbindelse med ændringerne i HAA, vil indgå i støjkortlægningen, der skal udføres i h.t. vilkår F4 i den reviderede miljøgodkendelse af 3. januar 2014. I F4 stilles også krav om nye støjkluder skal støjmales, senest 3 måneder efter de er sat i drift.

På den baggrund vurderes det ikke at være behov for nye vilkår eller ændring af eksisterende støjvilkår.

Affald

Med udvidelsen af væksthormonproduktionen forventes affaldsmængden at stige med op til 100 % frem til 2025 i forhold til 2013, mens antallet af affaldsfraktioner og affaldssammensætningen ikke ændres.

De to største affaldsfraktioner fra væksthormonproduktionen genanvendes. Ethanol-waste anvendes i biogasanlæg og urea-waste anvendes som kvælstofgødning på landbrugs jord. Herudover er der tre spildstrømme med N-mærkede stoffer, der opsamles og bortskaffes som farligt affald.

Maksimal oplaget af farligt affald, samt ethanol - og urea-waste er omfattet af vilkår G1.

Affaldet, der generes, håndteres, opbevares og bortskaffes efter gældende regler i affaldsbekendtgørelsen og Gentofte Kommunes regulativ for erhvervsaffald.

Det er på den baggrund Miljøstyrelsens vurdering, at der ikke er behov for nye affaldsvilkår.

Jord og grundvand

Produktionsudvidelsens aktiviteter i forhold til beskyttelsen af jord og grundvand er omfattet af vilkårene i revurderingen af 3. januar 2014.

Basistilstandsrapport

Efter godkendelsesbekendtgørelsens⁶ § 38 skal myndigheden træffe afgørelse om, hvorvidt virksomheden skal udarbejde basistilstandsrapport i forbindelse med godkendelse jf. miljøbeskyttelseslovens § 33.

Ved hjælp af en basistilstandsrapport er det hensigten i IE Direktivet, at sammenligne tilstanden når IE aktiviteten ophører, med den tilstand der var ved opstart af aktiviteten. Hvis der ved ophør findes en væsentlig forøgelse af forureningsniveauet, skal driftslederen bringe anlægsområdet tilbage til den tilstand, der er beskrevet i basistilstandsrapporten.

Miljøstyrelsen er forpligtiget til at vurdere, om der skal udarbejdes basistilstandsrapport, når der søges om godkendelse eller en udvidelse af aktiviteter på en bilag 1 virksomhed, jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 14⁷.

Miljøstyrelsen skal vurdere, om de pågældende farlige stoffer, som Novo Nordisk anvender, fremstiller eller frigiver i forbindelse med produktion af lægemidler, er relevante i forhold til udarbejdelse af en basistilstandsrapport. Dette indebærer, at karakteren og mængden skal udgøre en risiko for længerevarende jord- eller grundvandsforurening. Forureningen skal efter Miljøstyrelsens vurdering fortolkes som en risiko for en længerevarende, negativ påvirkning af jord og grundvand på virksomhedens areal fra stoffer, der hidrører fra den aktivitet på virksomheden, der er omfattet af IE-direktivet.

Novo Nordisk har i forbindelse med ansøgningen om udvidelse af væksthormonproduktionen udarbejdet en Basistilstandsrapport i december 2014/revideret januar 2015. Efter anmodning fra Miljøstyrelsen fremsendte virksomheden en opdateret rapport den 22. maj 2015 samt et revideret bilag 1 den 4. juni 2015.

Novo Nordisk A/S har i rapporten taget udgangspunkt i BTR-vejledningen⁸, dog har virksomheden valgt en anden rækkefølge end angivet i BTR vejledningen.

I rapporten er der indledningsvis givet en beskrivelse af Novo Nordisks aktiviteter på Hagedornsvej 1 efterfulgt af en miljøhistorisk redegørelse for ejendommen samt en kort beskrivelse af de geologiske og hydrogeologiske forhold. Af den historiske gennemgang fremgår det, at inden Novo Nordisk A/S byggede på matriklen, var der grusgrav og siden losseplads. På lossepladsen blev der bl.a. deponeret bygge-, have- og industriaffald frem til 1964. De geotekniske undersøgelser på ejendommen viser generelt et forhøjet indhold af miljøfarlige stoffer, bl.a. tungmetaller, tjærestoffer, olieprodukter og chlorerede stoffer i jord og/eller grundvand. Af rapporten fremgår det, at disse forureninger stammer fra aktiviteter fra før Novo Nordisk overtog ejendommen i 1984.

I BTR vejledningen stilles der krav om - at vurderingen af behovet for udarbejdelse af basistilstandsrapport - er knyttet til bilag 1-aktiviteter og aktiviteter der bruger, fremstiller eller frigiver relevante farlige stoffer, og som er tekniske forureningsmæssigforbundet med en aktivitet omfattet af IE-direktivet og kan påvirke emissionerne og forureningerne.

I rapporten har virksomheden vurderet, at alle miljøgodkendte bilag 1 og 2 aktiviteter er tæt knyttet til hinanden, og virksomheden har derfor valgt at inddrage kemikalier, emissioner og affald m.v. fra følgende miljøgodkendte aktiviteter:

- Væksthormon fermentering og oprensning
- Påfyldning og pakning af glucagon
- RAPP (pilotanlæg)
- Varmecentral
- CPPP (pilotanlæg)

⁶ Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr.1454 af 18. juni 2014.

⁸ Europa-Kommissionens vejledning om basistilstandsrapporter, EU-Tidende af 06/05/2014.

- Påfyldning og pakning af biopharm-produkter
- PuPP (pilotanlæg)
- Neutraliseringsanlæg for spildevand
- Pasteuriseringsanlæg for spildevand
- Nedgravede tanke til ethanol og ethanol-waste
- Oplagspladser og fælles for-syningsanlæg
- Generelle miljøforhold.

I gennemgangen indgår som udgangspunkt ikke laboratoriekemikalier, da disse stoffer normalt kun anvendes i meget små mængder og i lukkede og sikrede rum.

Laboratoriekemikalier er kun medtaget i det omfang, de indgår i lister over råvare- og hjælpestoffer for de enkelte godkendelsespligtige aktiviteter.

På baggrund af ovenstående oplysninger samt virksomhedens generelle høje indeslutningsniveau, vurderer Miljøstyrelsen, at laboratoriekemikalier kan undtages.

Den efterfølgende kortlægning og identifikation af farlige stoffer er baseret på Novo Nordisks liste over råvarer og hjælpestoffer, der anvendes i godkendelsespligtige anlæg på Hagedornsvej 1. Den seneste udgave af råvarelisten, der er dateret den 21. maj 2015, omfatter oplysninger om stofnavn, CAS-nummer, stofegenskaber, fareklassificeringer, oplags- og emissionsforhold samt forbrug i 2013 og maksimalt tilladt forbrug pr. år.

Kortlægningen omfatter anvendte stoffer, stoffer der potentielt kan frigives samt stoffer, der indenfor en overskuelig fremtid påtænkes anvendt. Råvarer til produktionen samt hjælpestoffer til anlæg såsom køletårne, vandbehandlingsanlæg og rengøringsaktiviteter, er medtaget i kortlægningen i det omfang, de er omfattet af en godkendelsespligtig aktivitet.

Novo Nordisk har vurderet, at der ikke fremstilles mellemprodukter eller produkter (lægemidler) på Hagedornsvej 1, der skal medtages i kortlægningen af farlige stoffer, da de aktive lægemiddelstoffer ikke er fareklassificerede.

Affald og spildevand er henført til de relevante stoffer i råvarelisten. Derudover er opbevaringen og håndtering af affald og spildevand gennemgået i rapporten.

Risikovurderingen

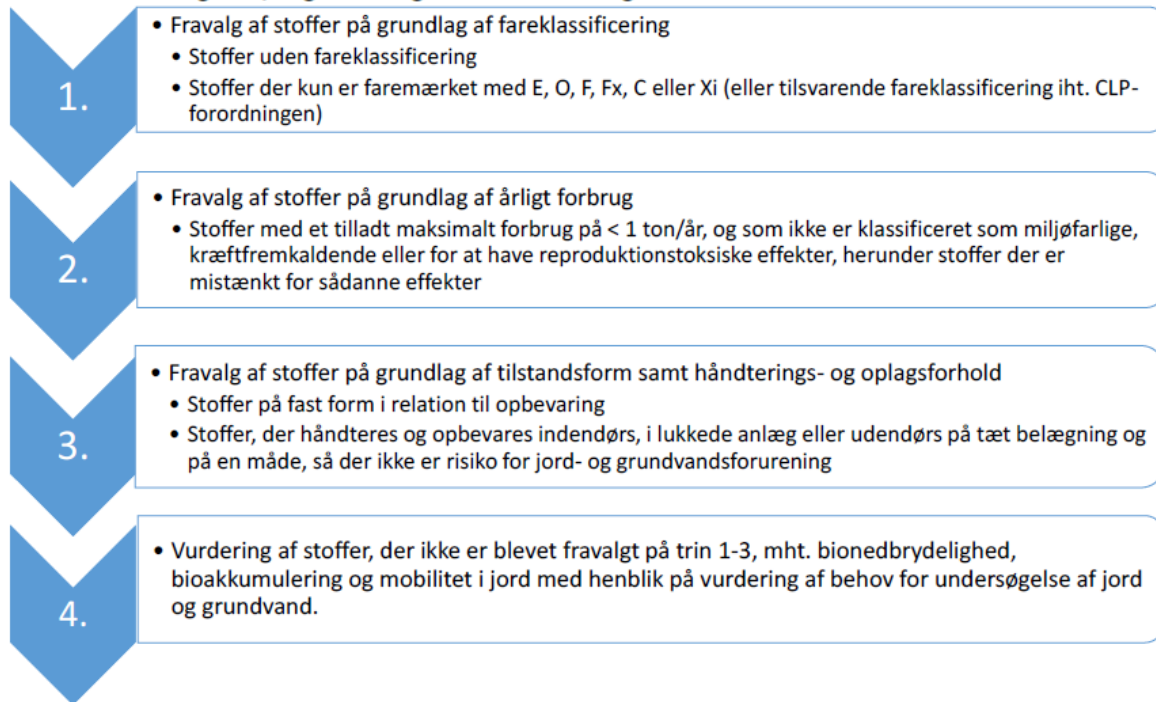
Identifikationen af de relevante farlige stoffer ud fra bruttolisten er gennemført i fire trin. Ved identifikation af de relevante farlige stoffer er der taget stilling til, om de anvendte stoffers egenskaber, mængder, tilstandsform og håndtering kan udgøre en risiko for forurening i form af længerevarende negativ påvirkning af jord eller grundvand. Foranstaltninger på anlæg og lokaliteter, hvor stofferne håndteres eller bruges, til at forebygge og hindre forurening af jord og grundvand er inddraget i vurderingerne.

I hvert af de følgende fire trin er det defineret hvilke typer af stoffer, der bliver sorteret fra som værende ikke-væsentlige i relation til jord- og grundvandsforurening. De 4 trin er:

- Fareklassificering
- Årligt forbrug/mængde
- Håndtering og oplagsforhold samt tilstandsform
- Stoffernes bionedbrydelighed

De fire trin gennemgås i det følgende.

Udvælgelse / afgrænsning af relevante farlige stoffer ift. BTR-krav



Trin 1.

Den første gennemgang af bruttolisten er baseret på fareklassifikation, enten efter den gamle ordning EU direktiverne 67/548/EØF eller 1999/45/EF⁹ eller efter den nye CLP-forordningen (EU) Nr. 1272/2008¹⁰.

De stoffer, virksomheden sorterer fra ved første gennemgang af bruttolisten, er:

- Stoffer der ikke er fareklassificeret, og stoffer der kun er klassificeret som eksplosionsfarlige, brandfarlige, brandnærende, ætsende eller lokalirriterende.
- Stoffgrupper der er mærket med E, Fx, F, O, C eller Xi iht. EU direktiverne 67/548/EØF, 1999/45/EF /4/ eller forsynet med GHS01-GHS05 og faresætninger i H200- eller H300-serien f.eks. H201 Eksplosiver, Gruppe 1.1 eller H314 Hudætsning.
- Stoffer, der klassificeres som lokalirriterende, Xi-mærket, efter de gamle EU-direktiver, vil være forsynet med GHS07 og angivet med faresætninger i H300-serien jf. CLP-forordningen.

På trin 1 frasorteres bl.a. at stoffer som ethanol, syrer og baser.

Ethanol, der er fareklassificeret som brandfarligt, er et flygtigt og biologisk let nedbrydeligt stof. Et udslip til jord vil betyde, at en del af ethanolen vil fordampe, og den resterende mængde vil nedbrydes i jorden. Virksomheden vurderer, at en forurening af jorden med ethanol derfor ikke vil give anledning til en længerevarende forurening.

De frasorterede syrer og baser er fareklassificeret som ætsende. I tilfælde af udslip til jorden, vil stofferne fortyndes og neutraliseres ved kontakt med jordminerale og vand/grundvand. Det er virksomhedens vurdering, at evt. forurening af jorden vil ikke være længerevarende pga. neutralisering, udvaskning, fortynding og dispersion.

Teoretisk kan et stort spild af stærk syre mobilisere tungmetaller i jorden, men det vil kræve, at spildet sker over en længere periode, for at tungmetallerne kan frigives i en størrelsesorden, der kan have effekt. Da Novo Nordisk har procedurer for håndtering af

⁹ Bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af stoffer og blandinger, (Klassificeringsbekendtgørelsen), BEK nr. 1075 af 24/11/2011.

¹⁰ CLP-forordningen (EU) Nr. 1272/2008.

spild og kontrol med oplag af kemikalier og affald vurderer virksomheden denne teoretiske risiko ikke vil udgøre en risiko for længerevarende påvirkning af jord og grundvand.

Virksomheden bemærker endvidere, at alle kemikalier, der oplagres udendørs er frasorteret på trin 1 i overensstemmelse med vurderingskriteriet for dette trin.

Trin 2

I anden gennemgang af stoflisten (trin 2) med de tilbageværende stoffer fra trin 1, fokuseres der på mængder i form af tilladt maksimalt årligt forbrug af de enkelte stoffer i kombination med stoffernes farlighed. Stoffer med særlige farlige egenskaber frasorteres ikke på trin 2 uanset mængde.

På trin 2 frasorteres som udgangspunkt stoffer med et tilladt maksimalt årligt forbrug på under 1.000 kg, og som **ikke** er klassificeret som miljøfarlig, kræftfremkaldende, med risiko for at være kræftfremkaldende eller for at have reproduktionstoksiske effekter.

Miljøstyrelsen accepterer denne frasortering, da der er tale om stoffer, der ikke er klassificeret med ovennævnte effekter samt opbevares og håndteres indendørs i lukkede lagerrum uden afløb.

Trin 3

Den tredje gennemgang af stoflisten (trin 3) sker på grundlag af en vurdering af risikoen for forurening af jord og grundvand fra håndtering og oplag af stofferne samt i forhold til deres tilstandsform.

Der er foretaget en risikovurdering af de tilbageværende stoffer efter trin 2 samt affald og emissioner.

Nedenfor er skitseret hvilke kriterier virksomheden har lagt til grund for risikovurderingen på trin 3.

Parameter	Grøn	Gul	Rød
	(Ingen/Lav risiko)	(Potentiel risiko/Nogen Risiko)	(Høj Risiko)
Opbevaring	Indendørs adgangskontrolleret	Udendørs aflåst med opsamling	Udendørs
↓			
Skjulte lækager	Opbevares/ håndteres i rum indendørs uden direkte afløb	Opbevares/ håndteres i rum indendørs. Transporteres i synlige rør, hvor kontrol er mulig	Transporteres i skjulte rør uden adgang til kontrol.
↓			
Spild ved udendørs transport	Modtages udendørs i original emballage. Ingen håndtering udendørs af affald	Udendørs transport til brugssted. Ingen håndtering udendørs af affald	Udendørs oplag og brug/omhældning. Håndtering udendørs af affald
↓			
Tilstandsform	Solid / fast Volatile/gas form	Flydende/hygrokopisk	
↓			
Risiko for Langtidspåvirkning af jord og grundvand	Nej	Måske	Ja



Tabel 1 Kriterier for risikovurdering af stoffer, emissioner og affald på trin 3

Kilde: Tilrettet udsnit af C7 Consulting ApS' værktøj til risikovurdering i forbindelse med BTR.

Novo Nordisk har i rapporten beskrevet hvordan håndteringen og opbevaringen af kemikalier og affald foregår på Hagedornsvej 1. I tredje trin vurderes de tilbageværende kemikalier på baggrund af opbevaring, og vurdering af risikoen for spild fra nedgravede rør og rørsystemer samt spild ved udendørs transport.

Virksomheden beskriver, at opbevaringen af kemikalier og affald foregår indendørs eller udendørs på befæstede arealer på en sådan måde, at spild kan opsamles og risiko for forurening af jord og grundvand minimeres. Alle lagerrum med kemikalier i bygningerne HAA, HAB, HAC og HAD er uden gulv afløb. Stofferne opbevares i originalemballage eller i godkendte beholdere, der er tydeligt mærket med indhold og evt. faresymboler i h.t. gældende mærkningsregler.

Udendørs oplagspladser er omfattet af et vedligeholdelsesprogram, der bl.a. skal sikre, at befæstelsen under og omkring oplagene er tætte, således at der ikke kan ske

nedsvivning af farlige stoffer til jord og grundvand i tilfælde af spild. Endvidere er udendørsoplag af kemikalier og farligt affald sikret mod påkørsel ved hjælp af stolper eller betonkant.

Nedgravede lagertanke og rørsystemer, der er omfattet af en miljø-/GMO-godkendelse, kontrolleres og vedligeholdes i h.t. krav i den pågældende godkendelse og tilhørende interne instruktioner.

Alle kemikalier på trin 3 opbevares indendørs i lagerlokaler uden afløb. Det er virksomheden vurdering, at der ikke er risiko for jord- og grundvandsforurening i forbindelse med indendørs opbevaring af stofferne.

På virksomheden er der to nedgravede tanke til oplag af ethanol og ethanolwaste samt forbindelsesrør. Tankenes konstruktion og overvågning er beskrevet. Ethanol er frasorteret på trin 1 med baggrund i at ethanol er flygtig og let nedbrydelig.

På virksomheden transporteres en del væsker og gasarter mellem bygninger og anlæg via nedgravede rørsystemer. Der findes nedgravede rørsystemer for følgende medier:

- Mellem bygning HAH og HAD: Rørsystemer med gasarter (CO₂, ilt og nitrogen) og saltsyre, der er konstrueret som dobbeltvæggede rør.
- Mellem tank T24 i bygning HAB og pasteuriseringsanlæg i bygning HAT: Rørsystem med GMO-holdigt spildevand fra produktions- og pilotanlæg i HAB via tank T24 til pasteuriseringsanlæg.
- Mellem bygning HAX og HAA: Rørsystem med urea-opløsning, der er konstrueret som dobbeltvæggede rør.
- Mellem tank T88 (ren ethanol) og tank T89 (ethanolwaste) og bygning HAA og HAD: Rørsystemer med ethanol og ethanolwaste.

Alle stoffer der transporteres i de nedgravede rørsystemer er frasorteret på trin 1.

Kloaksystemet på Hagedornsvej 1 omfatter fire del-systemer for:

- GMO-holdigt spildevand i fuldsvejsede rør af rustfrit stål, der afledes til pasteuriseringsanlægget i HAT inden afledning til offentlige kloaksystem.
- Andet spildevand fra produktions- og pilotanlæg samt laboratorier, der afledes til neutraliseringsanlægget i HAH inden afledning til offentlige kloaksystem.
- Sanitært spildevand, der afledes direkte til det offentlige kloaksystem.
- Regnvand der også afledes til det offentlige kloaksystem.

For at sikre, at spildevandsledninger på virksomhedens matrikel er intakte, indgår kontrol af virksomhedens stikledninger/afløbs-installationer i Gentofte Kommunes "Handlingsplan for spildevandsanlæg i jord Novo Nordisk A/S, Hagedornsvej 1 og Brogårdsvej 66, 2860 Gentofte" af marts 2003. I handlingsplanen stiller Gentofte Kommune krav til tæthedsprøves eller TV inspiceres mindst hver 10/15 år.

Virksomheden har endvidere beskrevet risikoen for spild ved udendørs transport i forbindelse med aflæsning og påfyldning og tømning af tanke samt afhentning af affald. Herunder at alle parkerings- og holdepladser samt områder, hvor der foregår kørsel med biler, er befæstet med asfalt eller SF-sten, der afvandes til fælles kloaksystem for spildevand og regnvand. Oplagspladser med SF-sten er tætnet med traskalk.

Virksomheden har et certificeret miljøledelsessystem, der sikrer, at virksomheden arbejder systematisk med forebyggelse af forurening, løbende forbedringer, samt overholdelse af gældende miljølovgivning og -vilkår. Virksomheden har i den forbindelse en række interne procedurer og instruktioner til at forebygge forurening og begrænse de miljømæssige konsekvenser ved uheld og spild.

På virksomheden er en fælles affaldscontainerplads, der består af en udendørs containerplads med et areal på ca. 260 m² og et halvtag med et areal på ca. 30 m². Belægningen på containerpladsen er udført i SF-sten, der er tætnet med traskalk. På pladsen håndteres farligt affald i en aflåst "miljøcontainer" (SAFE TANK), der er konstrueret med opsamlingsreservoir. Farligt affald opsamles hovedsageligt i egnede beholdere á 1 til 10 liter. Hertil kommer i mindre omfang tomme eller næsten tomme palletanke á 1.000 liter. Det farlige affald transporteres fra afdelingen, hvor affaldet genereres, til miljøcontaineren på den fælles affaldsplads. Transporten foregår ad befæstede veje, personbåret eller ved større mængder med truck.

Virksomheden har ved gennemgang af bruttolisten efter de opstillede kriterier under trin 1 til 3 ikke identificeret relevante farlige stoffer som potentielt kan udgøre en risiko for forurening i form af længerevarende negativ påvirkning af jord eller grundvand.

Miljøstyrelsens bemærkninger til Novo Nordisk A/S' gennemgang af trin 3 oplagsforhold, håndtering og tilstandsform tager udgangspunkt i kriterierne i værktøjet til risikovurdering i forbindelse med BTR, tabel 2.

Miljøstyrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at:

- der ikke foregår udendørs håndtering af kemikalierne på trin 3
- kemikalierne modtages i originale emballage og køres til indendørs lagerrum
- de indendørs lagerlokaler er uden afløb
- der er ingen kemikalier på trin 3, der håndteres i nedgravede rørsystemer
- håndtering af farligt affald forgår i egnede 1 til 10 liters beholdere, som opbevares i aflåst "safe tank"
- virksomhedens stikledninger/afløbs-installationer overvåges og udbedres i overensstemmelse med Gentofte Kommunes "Handlingsplan for spildevandsanlæg i jord Novo Nordisk A/S, Hagedornsvej 1 og Brogårdsvej 66, 2860 Gentofte.

Miljøstyrelsen vurderer, at Novo Nordisk A/S opbevaring og håndtering af kemikalier på trin 3 ikke giver anledning til længerevarende negativ påvirkning af jord eller grundvand.

På den baggrund skal der ikke udarbejdes supplerende basistilstandsrapport eller stilles yderligere vilkår til, at forhindre emissioner til jord- og grundvand, eller vilkår til monitorering af jord- og grundvand på virksomhedens område i forhold til de relevante farlige stoffer.

Uheld

Der vil i forbindelse med udvidelse af væksthormon produktionen ikke ændres på noget i forhold til uheld, hvorfor der ikke er behov for nye vilkår eller ændring af eksisterende vilkår.

Rapportering

Væksthormonproduktionen er omfattet af den årlige indberetning jf. vilkår I4. Udvidelsen vil ikke ændre på behovet for indberetning/rapportering, hvorfor der ikke er behov for nye vilkår eller ændring af eksisterende vilkår.

Bedst tilgængelige teknik

Novo Nordisk A/S er omfattet af listepunkt 4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. (s) det tidligere listepunkt D104: "Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler (i) (s)".

Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 2/2006 om referencer til BAT ved vurdering af miljøgodkendelser angiver, at der findes følgende retningslinjer for BAT, for tidligere listepunkt D104:

- Bekendtgørelse om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg (VOC-bekendtgørelsen).

Orienteringen angiver også som referencer til renere teknologi:

- EU BREF "Organiske finkemikalier"
- EU BREF "Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer", 2003
- EU BREF "Emissioner fra oplagring", 2005

Der foreligger ikke nogen BREF, der specifikt omhandler produktion af lægemidler.

Miljøstyrelsen gennemgik i forbindelse med revurderingen af Novo Nordisk A/S miljøgodkendelser på Hagedornsvej 1 ovennævnte BREF dokumenter samt tværgående BREF for Industrielle kølesystemer.

Langt de fleste anbefalinger i de relevante BREF dokumenter var opfyldt eller ikke relevante.

For at sikre opfølgning på BREF anbefalinger, der ikke var opfyldt, blev der i revruderingen af 3. januar 2014 stillet krav om, at virksomheden skulle foretage en teknisk/økonomisk vurdering af implementering af BAT kravene i forhold til lukkede håndtering af søjlemateriale og filterkager, mulighederne for at reducere biocidforbruget i køleanlæg ved reduktion af lyspåvirkning samt mulighederne for opsamling af brandslukningsvand.

Novo Nordisk har indsendt de omtalte redegørelse, og der er ingen udestående i forhold BREF anbefalingerne. Forholdene vil blive taget op til fornyet behandlingen når/hvis der kommer bindende BAT-konklusioner for områderne.

VVM

Væksthormonproduktionen er omfattet af Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1454 af 20. december 2012 om godkendelse af listevirksomhed, bilag 1, punkt 4.5: *"Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s)"*¹¹.

Novo Nordisk på Hagedornsvej 1 er endvidere omfattet af VVM bekendtgørelsens bilag 1, punkt 6: *"Integrerede kemiske anlæg, dvs. anlæg til fremstilling i industriel målestok af stoffer ved kemisk omdannelse, som ligger side om side og funktionelt hører sammen, og som er til fremstilling af farmaceutiske basisprodukter ved hjælp af kemisk eller biologisk proces"*¹².

I forbindelse med planlægningen af en række udvidelser og ændringer på Hagedornsvej i Gentofte blev der udarbejdet en VVM-redegørelse for hele virksomhedens fabriksområde på Hagedornsvej 1 i Gentofte. VVM-redegørelsen omfattede kendte fremtidige udvidelser frem til 2025 herunder:

- Ændring af pilotanlæg til kombinerede pilot- og produktionsanlæg, således at de har tilladelse til at udvikle nye processer til fremstilling af lægemidler og producere lægemidler til klinikforsøg og marked.
- Udvidelse af produktionsanlægget til fermentering og oprensning af humant væksthormon.

Miljøstyrelsen har forud for udstedelse af kommuneplantillæg, der muliggør ændringerne gennemført en VVM-proces. Dvs. at der først blev indkaldt ideer og forslag, hvor hovedformålet var at danne grundlag for at fastlægge VVM-redegørelsens indhold.

VVM-redegørelsen tog dels udgangspunkt i lovgivningens krav til planlægningen og dels til de indkomne ideer og forslag for at sikre, at alle relevante og nødvendige problemstillinger blev behandlet.

På baggrund af en offentlig høring af udkastet til kommuneplantillæg og tilhørende VVM-redegørelse udarbejdede Miljøstyrelsen en sammenfattende redegørelse, der har været i høring hos Gentofte Kommune, der behandlede henvendelsen og tog den sammenfattende redegørelse til efterretning.

Miljøstyrelsen Virksomheder har på den baggrund den 17. marts 2015 offentliggjort et kommuneplantillæg, der muliggør udvidelse af væksthormon produktionen og ændring af pilotanlæg til kombinerede pilot- og produktionsanlæg.

Udtalelser/høringssvar

Udtalelse fra andre myndigheder

Novo Nordisks ansøgning om udvidelse af væksthormon produktionen har været i høring i Gentofte Kommune, der svarede følgende:

"Bygningsmyndigheden har set materialet igennem, og kan ikke se, at der skulle være forhold, der strider mod plangrundlaget/lokalplanen. Der er i lokalplan 113 bl.a. angivet bestemmelser med en maksimal bebyggelsesprocent på 80 for den enkelte

¹¹ Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1454 af 20. december 2012 om godkendelse af listevirksomhed

¹² Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1184 af 6. november 2013 om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning.

ejendom, maksimum 5 etager samt bestemmelser om byggefelter. Det er ikke ud af det fremsendte materiale til at se, om der skulle være forhold, der vil være i strid med disse bestemmelser. Ellers har bygningsmyndigheden ingen bemærkninger til fremsendte.

Plan og Projekt i Park og Vej har ved gennemgang af ansøgningen noteret sig at der ingen steder står, hvorvidt udvidelsen af produktionen af væksthormonet afstedkommer mere trafik. Såfremt der med udvidelsen af produktionen sker en stigning af antallet af medarbejdere, har det dog næppe nogen relevans i forhold til trafikafviklingen til og fra Hagedornsvej i øvrigt. Plan og Projekt har på baggrund af det fremsendt materiale ingen øvrige bemærkninger til ansøgningen.

Endvidere har vi i Natur og Miljø noteret os:

At der ikke er nogle Bilag IV eller anden beskyttet natur på ejendommen.

Gammelmosen og Gentoft Sø med Brobæk Mose ligger hhv. ca. 400 m og 700 m væk, og indeholder Bilag IV arter.

At ifølge udkast til VVM-redegørelse fra august 2014 (se sags nr. 044502-2013) ikke umiddelbart nogen forbindelse til de to naturområder fra Novo Nordisk, om end der kan forekomme overløb ved ekstrem nedbør med opblandet regn- og spildevand.

Ifølge samme VVM-redegørelse ligger støj og NOx-emission væsentligt under grænseværdier fastsat af Miljøstyrelsen.

Endeligt har vi noteret os, at den ændrede spildevandsafledning ligger inden for rammerne af gældende tilslutningstilladelse til Novo Nordisk.

Natur og Miljø har ingen øvrige bemærkninger herudover.”

Virksomhedens bemærkninger

Afgørelsen har været sendt i høring hos virksomheden, der har følgende bemærkninger:

”Novo Nordisk har den 22. juni 2015 indsendt ansøgning om ændring/udvidelse af forbrugsrammer for råvarer og hjælpestoffer på Hagedornsvej 1 i Gentoft, der bl.a. omfatter ændringer af væksthormonproduktionens råvareliste i forhold til råvarelisten, der er fremsendt i f.m. ansøgningen den 22. december 2014 om udvidelse af væksthormonproduktionen.”

Novo Nordisks ansøgning om ændring/udvidelse af forbrugsrammen for råvarer og hjælpestoffer på Hagedornsvej 1 af 22. juni 2015 vedrører flere anlæg træffes særskilt afgørelse for ansøgningen.

Offentliggørelse og klagevejledning

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

Miljøgodkendelsen

Følgende parter kan klage 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 12. 08. 2015.

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.

Med venlig hilsen

Susanne Andreasen
Tel. Nr. +45 72 54 43 66
suand@mst.dk

Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Gentofte Kommune: gentofte@gentofte.dk og Maja Nastasia Juul Toft, MTOF@Gentofte.dk

BILAG

Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse

Bilag B: Liste over sagens akter

Miljøstyrelsen
Virksomheder
Strandgade 29
1401 København K



Att.: Susanne Andreasen

22. december 2014
Ref.: JoHe / ENV 2014-3019
Ge/HAB-HAA hGH/01

Udvidelse af væksthormonproduktionen på Hagedornsvej 1 i Gentofte

Novo Nordisks produktion af humant væksthormon på Hagedornsvej 1 i Gentofte er reguleret af en samlet miljøgodkendelse af Hagedornsvej 1 af 3. januar 2014 (revurdering), der er baseret på en miljøteknisk beskrivelse af 13. december 2013.

Væksthormonproduktionen ønskes nu udvidet for at kunne dække den globale efterspørgsel på humant væksthormon.

Ændringer af produktions- og miljøforhold er nærmere beskrevet i det følgende. For oplysninger om eksisterende produktions- og miljøforhold henvises til:

- miljøteknisk beskrivelse af fermentering og oprensning af biosyntetisk humant væksthormon (b-hGH) i bygning HAA og HAB, Hagedornsvej 1 i Gentofte, 13. februar 2013
- miljøteknisk beskrivelse af Novo Nordisk A/S, Hagedornsvej 1, Gentofte - generelle miljøforhold, 13. februar 2013
- miljøteknisk beskrivelse af udendørsarealer og fælles forsyningsanlæg på Hagedornsvej 1 i Gentofte, 6. december 2011.

Udvidelsen nødvendiggør flere anlægs- og indretningsmæssige ændringer i væksthormonrensningen i bygning HAA. Der sker ingen anlægs- eller indretningsmæssige ændringer af fermentering og grovrensning i bygning HAB.

De vigtigste ændringer i HAA omfatter etablering af nyt udstyr til ionbytning, kromatografisk oprensning og frysetørring, der vil medføre en fordobling af rensningskapaciteten. Hertil kommer indretningsmæssige ændringer af lokaler på 4. etage i bygning HAA samt tilhørende ændringer af ventilationsanlæg. Ventilationsanlæg og kompressoren til den nye frysetørrer installeres på 5. etage.

Den nye frysetørrer og tilhørende kompressor indeholder 74 kg RS07 fordelt på to kredse.

Novo Nordisk A/S
Produet Supply
Global EHS

Krogshøjvej 44
DK-2880 Bagsværd
Denmark

Telefon:
+45 4444 8888
Direkte telefon:
44 42 37 80

E-mail:
johe@novonordisk.com
Internet: www.novonordisk.com
CVR-nummer:
24 25 67 90

Anvendelsen af R507 i mere end 10 kg er tilladt i anlæg til frysning under 50 °C; jf. Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 522 om regulering af visse industrielle drivhusgasser.

Som følge denne kapacitetsudvidelse forventes forbruget af vand, energi og råvarer at stige med op til 100% frem mod 2025, dvs. en fordobling. Der sker i f.m. udvidelsen ingen ændring af processer, og der indføres ikke nye råvarer eller hjælpestoffer.

Som supplement til og opdatering af den miljøtekniske beskrivelse af 13. december 2013 og til brug for Miljøstyrelsens miljøvurdering af udvidelsen vedlægges følgende materiale:

- 1) Opdateret indregningsplan for etage 4 i bygning HAA (separat bilag)
- 2) Reviderede råvarelistor for fermentering og grovrensning i HAB samt finrensning i HAA (separat bilag, fortroligt)
- 3) Opdateret tagplan for HAA (separat bilag)
- 4) Opdateret oversigt over produktionsrelaterede ventilationsanlæg i HAA og HAT

Bemærkninger til vedlagte bilag:

- Bilag 1 erstatter bilag 2 i den miljøtekniske beskrivelse af væksthormonproduktionen
- Bilag 2 erstatter bilag 3 og 4 i den miljøtekniske beskrivelse af væksthormonproduktionen
- Bilag 3 erstatter bilag 6a i den miljøtekniske beskrivelse af generelle miljøforhold p& Hagedornsvej 1
- Bilag 4 erstatter bilag 6b i den miljøtekniske beskrivelse af væksthormonproduktionen

Miljøvurdering af udvidelsen af væksthormonproduktionen:

Vand og energi:

Forbruget af vand og energi forventes at stige med op til 100% frem mod 2025. Vand- og energibesparende tiltag vil som led i virksomhedens miljøledelsessystem blive gennemført i det omfang tilbagebetalingstiden er mindre end 4 år.

Råvarer og hjælpestoffer:

Forbruget af nuværende råvarer og hjælpestoffer forventes ligeledes at stige med op til 100% frem mod 2025. Der i råvarelisten regnet med en fordobling af forbruget af råvarer og hjælpestoffer svarende til det forventede forbrug i 2025, der er oplyst i f.m. VVM-redegørelsen for Hagedornsvej.

I den reviderede råvareliste i bilag 2 er for hvert enkelt stof angivet oplysninger om CAS-nr., stofegenskaber, fareklassificering, opbevarings- og emissionsforhold samt forbrug i 2013 og 2025.

Spildevand:

Afledning af spildevand fra Hagedornsvej 1 er reguleret af en tilslutningstilladelse fra Gentofte Kommune af 16. december 2002 med senere ændringer. Alt GMO-holdigt spildevand inaktiveres i et centralt pasteuriseringsanlæg (HAT), og alt processpildevand pH-neutraliseres (HAH) inden afledning til det offentlige kloaksystem.

Spildevandsmængden fra væksthormonproduktionen forventes at stige med op til 100% frem mod 2025 svarende til stigningen i vandforbruget. Det vurderes, at udvidelsen af væksthormonproduktionen kan rummes inden for rammerne af den eksisterende spildevandstilladelse. Der henvises til VVM-redegørelsen for yderligere oplysninger om spildevandsforhold.

Affald:

Alt affald, der genereres på Hagedornsvej 1, håndteres, opbevares og bortskaffes efter gældende regler, dvs. affaldsbekendtgørelsen og Gentofte Kommunes regulativ for erhvervsaffald.

Mængden af affald fra væksthormonproduktionen forventes at stige med op til 100% frem mod 2025, men antallet af affaldsfraktioner og affaldets sammensætning vil ikke ændres.

Det skal bemærkes, at de to største affaldsfraktioner fra væksthormonproduktionen opsamles og sendes til genanvendelse. Det drejer sig om brugt ethanol (ethanol-waste), der anvendes i biogasanlæg, og brugt urea (urea-waste), der anvendes som kvælstofgødning på landbrugsjord og i øvrigt er ved at blive registreret som biprodukt. Endvidere skal nævnes, at tre spildstrømme med N-mærkede stoffer opsamles og bortskaffes som farligt affald. For yderligere oplysninger om de tre N-mærkede stoffer henvises til bilag 2.

Luftemission:

Al procesluft, der kan indeholde aktivt stof (API), HEPA-filtreres inden luften afkastes til det omgivende miljø. Luftemissionen af ethanol (VOC) vurderes at være lille, da ethanol anvendes i lukkede systemer. Alle procesafkast er ført mindst 1 meter over bygningens tag.

Der vil i løbet af 2015 - som opfølgning på vilkår ES i miljøgodkendelsen af 3. januar 2014 - blive udført målinger af støv og ethanol fra relevante afkast, der emitterer procesluft fra væksthormonproduktionen.

De i bilag 4 angivne ændringer af ventilationsanlæg i bygning HAA vil indgå i grundlaget for fastlæggelse af måleprogrammet for støv og ethanol.

Ekstern støj:

Der vil i forbindelse med udvidelsen af væksthormonproduktionen blive etableret 5 nye støjkluder, heraf 2 luftindtag og 3 afkast, på taget af bygning HAA. Placeringen af de nye støjkluder er vist på den opdaterede tagplan i bilag 3.

Da støjbelastningen fra Novo Nordisk ligger tæt på grænseværdien i referencepunktet syd for bygning HAA må de nye støjkluder ikke medføre en forøgelse af virksomhedens samlede støjbidrag i dette område. Det betyder, at de nye støjkluder ikke må bidrage med mere end 20 dB(A) i dette område. Dette sikres ved at lydeffektniveauet fra hvert indtag/afkast ikke overstiger LWA = 60 dB(A) svarende til et lydtrykniveau i 10 meters afstand på LPA = 32 dB(A).

De nye støjkloder vil indgå i støjkortlægningen, der skal udføres i h.t. vilkår F4 i miljøgodkendelsen af 3. januar 2014. Støjkortlægning af alle væsentlige støjkloder på Hagedornsvej1 vil blive gennemført i 2015 og 2016. Målinger af støj fra de nye støjkloder vil blive udført senest 3 måneder efter at disse er sat i drift, og målerapport vil blive fremsendt til Miljøstyrelsen senest 3 måneder efter, at målingerne er udført.

Basistilstandsrapport:

I relation til kapitel 7 i Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 669 om godkendelse af listevirksomheder skal oplyses, at der er udarbejdet en basistilstandsrapport for Hagedornsvej 1, der vil blive fremsendt særskilt.

Udvidelsen af væksthormonproduktionen har ingen betydning for udarbejdelsen af basistilstandsrapporten, da der kun foretages ændringer af lokaler og anlæg inde i bygning HAA. Der sker ingen ændringer af udendørs oplag eller andre udendørs forhold.

VVM:

I relation til Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1654 om VVM, som Novo Nordisk på Hagedornsvej 1 er omfattet af, skal oplyses, at den igangværende WM-proces forventes afsluttet med en VVM-tilladelse omkring 1. februar 2015. Der er i VVM-redegørelsen taget højde for udvidelsen af væksthormonproduktionen.

Vi skal venligst anmode om en godkendelse af de beskrevne ændringer umiddelbart efter at VVM-tilladelsen er meddelt. Hvis dette ikke er muligt skal vi anmode om en §33 stk. 2 tilladelse til at påbegynde ændringerne før der foreligger en miljøgodkendelse.

Evt. spørgsmål til denne ansøgning eller ønske om supplerende oplysninger bedes venligst rettet til undertegnede.

Med venlig hilsen

Johnny Henriksen
Miljørådgiver

Bilag:

1. Opdateret indretningsplan for etage 4 i bygning HAA - GE hGHIOO 2 DD 99 00050 02 001 (separat bilag)
2. Reviderede råvarelistes for fermentering og grovrensning i HAB samt finrensning i HAA (separat bilag, fortroligt)
3. Opdateret tagplan for HAA - GE hGHIOO 5 DD 57 00190 01 001 (separat bilag)
4. Opdateret oversigt over produktionsrelaterede ventilationsanlæg i HAA og HAT

Kopi: Gentofte kommune, Natur og Miljø, Bernstorffsvej 161, 2920 Charlottenlund.
htern: CBw, AEJo, MQN, MSqA, TSTP (NNE Pharmaplan), JoHe, Miljøarkiv

Bilag 4 (erstatte bilag 6b i miljøteknisk beskrivelse af 13. februar 2013)

Oversigt over produktionsrelaterede ventilationsanlæg i bygning HAA og HAT

Ventilationsanlæg	Aktiviteter	Kapacitet (m ³ /h)	Filter	Rum/proces-udsug
HAA407A	Frysetørring, rengøring m.v.	1.900	EU5	Rum/proces
HAA407A	LAF-bænk (SHBØ)	600	HEPA	Proces
HAA407A	LAF-bænk (LAFBOI)	220	HEPA	Proces
HAA407A	bnbytning	2.400	EU5	Rum
HAA407B	Centrifugering, spaltning	2.900	EU5	Rum
HAA407BA	6 lagertanke	100	-	Proces
HAA407BB *	Ny tanke (ATEX)	120	-	Proces
HAA407C	Gelfiltrering, ionbytning	2.500	EU5	Rum
HAA407D	Bufferblanding	1.300	-	Rum/proces
HAA407D	LAF-bænk (LAFB02)	650	HEPA	Proces
HAA407DA	Syrerum/tanke	400	-	Rum/Proces
HAA407DB	3 tanke	100	-	Proces
HAA407E	Opvask, rengøring, laboratorium	6.400	EU5	Rum
HAA407G	Varesluse, råvarelager, affald, pakkerum, tankrum m.v.	3.300	EU5	Rum
HAA407H	bnbytning	5.700	EU5	Rum
HAA407HA	8 tanke +2 nye tanke	100	-	Proces
HAA407K	Lagre, ionbytning, urea, buffer, CIP, teknik m.v.	9.500	EU5	Rum
HAA407KA	12 tanke +2 nye tanke	100	-	Proces
HAA407KB	10 tanke +1 ny tanke	100	-	Proces
HAA407L **	Kølekabiner	2.150	-	Rum
HAA407M	Syre-/baserum	700	-	Rum
HAA407R *	Ny Frysetørrer (4.09.1)	1.600	EU5	Rum
HAA407R *	Ny LAF-bænk (4.09.1)	600	HEPA	Proces
HAA407S *	Kølekabiner	1.500	-	Rum
HAA407T *	Kølekabiner	1.500	-	Rum
HAT407A	Ureablanding, vaskerum, pallelager	4.400	EU5	Rum

* Nyt ventilationsanlæg

** HAA407L bliver demonteret og erstattet af to nye anlæg, HAA407S og HAA407T.

Bilag B: Liste over sagens akter

Ansøgning om udvidelse af væksthormonproduktionen på Hagedornvej 1 i Gentofte, 22. december 2015.

Ansøgning af 22. juni 2015 om ændring/udvidelse af forbrugsrammer for råvarer og hjælpestoffer på Hagedornsvej 1 i Gentofte

Vurdering af behov for basistilstandsrapport af 22. maj 2015 med opdateret bilag 1 version 4 af 4. juni 2015.

Håndtering af søjlemateriale på Hagedornvej 1 i Gentofte, 30. januar 2015.

Opsamling af brandslukningsvand på Hagedornsvej 1 i Gentofte, 14. januar 2015.

Brug af biocider i køletårne på Hagedornvej 1 i Gentofte, 19. februar 2015.

Mail af 24. juni 2015 med status for støjdemning af tørkølerne på taget af bygning HAD.