



Miljø- og  
Fødevareministeriet  
Miljøstyrelsen

# Revurdering af miljøgodkendelse

**Novo Nordisk A/S**  
**Hagedornsvej 1**  
**Gentofte**



## Revurdering af miljøgodkendelse

### **Novo Nordisk A/S Hagedornsvej 1**

Adresse: Hagedornsvej 1, 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: 2019-1441

Godkendelsen omfatter:  
CWW BAT C revurdering af Novo Nordisk A/S Hagedornsvej 1, Gentofte.

Revurderingen omfatter:  
Alle bilag 1 aktiviteter på Novo Nordisk A/S Hagedornsvej 1, Gentofte og revurderingen omfatter dermed alle virksomhedens eksisterende miljøgodkendelser

Dato: 5. februar 2020

Godkendt: Majbrit Miara

Annonceres den 6. februar 2020  
Klagefristen udløber den 3. april 2020  
Søgsmålsfristen udløber den 6. august 2020

Godkendelsen bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden 5 år fra godkendelsens dato.

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



**Miljø- og  
Fødevareministeriet**  
Miljøstyrelsen

# Indhold

## Indholdsfortegnelse

<b>1.</b>	<b>Indledning</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Afgørelse og vilkår</b>	<b>5</b>
2.1	Afgørelse	5
2.2	Vilkår for afgørelsen	6
A	Generelle forhold	6
B	Indretning og drift	7
C	Luftforurening	9
D	Lugt	13
E	Spildevand	15
F	Støj	15
G	Affald	17
H	Jord og grundvand	17
I	Eftersyn af anlæg	18
J	Driftsforstyrrelser og uheld	19
K	Ophør	19
<b>3.</b>	<b>Vurdering og bemærkninger</b>	<b>21</b>
3.1	Begrundelse for afgørelsen	21
3.2	Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår	24
3.3	Udtalelser/høringssvar	10
<b>4.</b>	<b>Forholdet til loven</b>	<b>12</b>
4.1	Lovgrundlag	12
4.2	CWW BREF	14
4.3	Øvrige gældende godkendelser og påbud	25
4.4	Tilsyn med virksomheden	25
4.5	Offentliggørelse og klagevejledning	25
4.6	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	27

## Bilag

- Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse
- Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000
- Bilag C. Virksomhedens omgivelser (temakort)

# 1. Indledning

Der er den 9. juni 2016 i EU-Tidende offentliggjort BAT-konklusion for Spildevands- og luftrensning i den kemiske industri (EU/2016/902), i det følgende benævnt CWW BATC. BAT-konklusionen indeholder 23 enkelte BAT-konklusioner, og der er fastsat bindende BAT-AELs for direkte udledning af spildevand. Fabrikken har ikke direkte udledning, men afleder spildevand til offentlig kloak.

BAT-konklusionerne skal lægges til grund for afgørelser om miljøgodkendelse efter § 33, samt ved afgørelser om revurdering efter § 41 og afgørelser om tilslutningstilladelser for de virksomheder, der afleder til spildevandsforsyningselskabers kloaknet. Eksisterende virksomheder, der er omfattet af CWW BATC, skal have revurderet deres godkendelser, således at BATC efterleveres senest 4 år efter offentliggørelsen, dvs. senest den 9. juni 2020. Vilkår i gældende miljøgodkendelser for Novo Nordisk A/S Hagedornsvej 1, Gentofte skal derfor revurderes. Revurderingen omfatter alle vilkår i de eksisterende godkendelser og påbud, og ikke kun vilkår, der vedrører BATC.

Novo Nordisk fabrik på Hagedornsvej er en farmaceutisk virksomhed, der har produktionsanlæg til gæring og oprensning af humant væksthormon samt anlæg til formulering, påfyldning og pakning af væksthormon og faktorpræparater til behandling af blødersygdomme. Desuden er der forsøgsanlæg og laboratorier til udvikling af nye gærings- og oprensningsprocesser for proteiner og peptider. Hertil kommer forskellige forsyningsanlæg, anlæg til pasteurisering og pH-neutralisering af spildevand, vedligeholdelsesværksteder og kontorer.

I produktions- og forsøgsanlæg bruges vand og energi samt forskellige råvarer og hjælpestoffer, bl.a. glukose (sukker), søjlematerialer, ethanol (sprit), urinstof, uorganiske salte, syrer og baser. I gæringsprocessen anvendes genetisk modificerede mikroorganismer.

Miljøstyrelsen har i juli 2015 truffet afgørelse om, at virksomheden ikke skal udarbejde basistilstandsrapport i forbindelse med miljøgodkendelse af udvidelsen af væksthormonproduktionen på Hagedornsvej 1. Det er vurderet, at der ikke bruges eller frigives organiske opløsningsmidler eller andre farlige stoffer, som kan medføre en længerevarende forurening af jord og grundvand.

Produktionsaktiviteterne på Hagedornsvej 1 forsynes med damp fra to mellemstore naturgasfyr, der har en samlet maksimal ydelse på 5,2 MV svarende til en total maksimal dampproduktion. De reguleres via standardvilkår og bekendtgørelsen om mellemstore fyr.

I produktionen anvendes WFI (Water For Injection) i et anlæg med en kapacitet på 16 m<sup>3</sup>WFI/time. Anlægget består af 2 ionbyttere og 3 destillationskolonner.

Virksomheden har endvidere flere ammoniak-køleanlæg til køling og frysning. Oplaget af ammoniak er mindre end 5 tons. Virksomheden er derfor ikke omfattet af risikobekendtgørelsen. Kølemaskinerne afkøles ved med tørkøler og et køletårn.

Virksomheden har et nødstrømsanlæg til strøm back-up bestående af 12 V batterier i bygning HAC samt et nødstrømsanlæg i bygning HAB.

Virksomhedens miljøbelastninger er primært emission af støj, forbrug af vand og produktion af spildevand.

Miljøstyrelsen har foretaget en sammenskrivning og tilpasning af de tidligere gældende miljøgodkendelser, således med denne revurdering at de revurderede vilkår i denne miljøgodkendelse regulerer de samlede aktiviteter inden for kapitel 5 i miljøbeskyttelsesloven.

## 2. Afgørelse og vilkår

### 2.1 Afgørelse

Denne afgørelse omfatter en revurdering af Novo Nordisk A/S Hagedornsvej 1, Gentofte gældende miljøgodkendelser. Revurderingen omfatter følgende miljøgodkendelser jf. liste i punkt 2.1.1 nedenfor samt en administrativ sammenskrivning af øvrige miljøgodkendelser.

#### 2.1.1 Revurdering

På grundlag af oplysninger i afsnit 3, samt oplysninger i tidligere revurdering, miljøgodkendelser, BAT-tjekliste og miljøtekniske beskrivelser har Miljøstyrelsen foretaget revurdering af virksomheden.

Revurderingen omfatter følgende:

1. Revurdering af miljøgodkendelse af 3. januar 2014
2. Godkendelse af vilkårsændring for pasteuriseringsanlæg af 22. april 2015
3. Miljøgodkendelse af pilotanlæggene RAPP, CPPP og PuPP som kombinerede pilot- og produktionsanlæg af 15. juli 2015
4. Miljøgodkendelse til udvidelse af væksthormonproduktionen af 15. juli 2015
5. Miljøgodkendelse til opgradering af påfyldningsplads og tankoplag for syre og base af 27. april 2017

Revurderingen er foranlediget af, at der den 9. juni 2016 er offentliggjort BAT-konklusioner for BAT-konklusioner for Spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styresystemer (EU/2016/902), CWW BATC.

Vilkår fra alle ovenstående afgørelser er overført til denne afgørelse eller sløjfet, fordi de er utidssvarende. De overførte vilkår er enten overført uændret eller ændret som led i revurderingen. Endvidere er der ved revurderingen tilføjet nye vilkår.

Uændrede vilkår og vilkår, der kun er ændret redaktionelt, er umarkerede. Ændrede og nye vilkår er mærket med ○. Enkelte vilkår indeholder både overført/uændret og nyt/ændret tekst i vilkåret.

Afgørelsen meddeles i henhold til § 41, stk. 1, jf. § 41 "[a eller b]", og § 72, stk. 3 i miljøbeskyttelsesloven. Vilkårene træder i kraft straks ved meddelelse af afgørelsen, med mindre andet fremgår i det enkelte vilkår, eller afgørelsen påklages, jf. afsnit 4.4.

Vilkårene er som udgangspunkt ikke retsbeskyttet, da de enten er ændret ved påbud (nye og ændrede vilkår) eller overført fra godkendelser, hvor retsbeskyttelsesperioden er udløbet.

Bemærk dog, at retsbeskyttelsen bortfalder for vilkår, der er revurderet som følge af BATC.

Afgørelsen tages op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41b, stk. 2, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens listepunkt.

I afgørelsen er anvendt populærnavne for love og bekendtgørelser. En samlet oversigt over lovgivning og bekendtgørelser fremgår af afsnit 4.

## 2.2 Vilkår for afgørelsen

### A Generelle forhold

A1 Et eksemplar af godkendelsen skal til enhver tid være tilgængeligt på virksomheden. Driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold.

A2 Tilsynsmyndigheden skal orienteres om følgende forhold:

- Ejerskifte af virksomhed
- Ejerskifte af ejendom
- Hel eller delvis udskiftning af driftsherre
- Indstilling af driften af en listeaktivitet for en periode længere end 6 måneder

Orienteringen skal være skriftlig og fremsendes senest fire uger efter offentliggørelse af ændringen (ejerskifte, driftsherreforhold), eller beslutningen om ændringen (indstilling).

A3 ○ Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes, hvis vilkårene i denne godkendelse ikke overholdes.

Hvis overskridelser af vilkår eller andre driftsforstyrrelser eller uheld medfører umiddelbar fare for menneskers sundhed, eller i betydeligt omfang truer med at påvirke miljøet negativt, skal driften af anlægget i relevant omfang indstilles.

Virksomheden skal træffe de fornødne foranstaltninger til sikring af, at vilkårene igen overholdes.

A4 ○ Virksomheden skal vedligeholde et miljøledelsessystem, som opfylder BAT 1, punkt i-xii i CWW BATC (BAT-konklusion om spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styringssystemer (nr. 2016/902)).

A5 ○ Virksomheden skal orientere tilsynsmyndigheden, hvis virksomheden ophører med at have et certificeret miljøledelsessystem. Orienteringen skal meddeles tilsynsmyndigheden senest 1 måned efter udløbet af gældende miljøcertificering.



- A6 Virksomheden skal opretholde og vedligeholde en fortegnelse over spildevands- og luftstrømme som en del af miljøledelsen i henhold til BAT 2.

Fortegnelsen skal indeholde følgende elementer:

- forenklede procesdiagrammer, som viser, hvor emissionerne kommer fra
- beskrivelse af procesintegrerede teknikker og behandling af spildevand og behandling/rensning af luft, inden den emitteres.

information om spildevandstrømmenes egenskaber (processpildevand fra produktionen, rengøringsvand, WFI vand, pasteuriserings- og neutraliseringsvand:

- gennemsnit og variation af flow, pH og temperatur for hver type processpildevand fra produktion af en batch.
- gennemsnit og variation for flow, pH og temperatur inden udledning til kommunalt spildevandssystem.
- gennemsnitlig koncentration og belastningsværdier for TOC/COD, suspenderet stof, total N og total P af samlet spildevand udledt til kommunalt spildevandssystem.
- data om biologisk inhibitions-potentiale af samlet spildevand udledt til kommunalt spildevandssystem.

Information, der er så omfattende som muligt om emission til luft fra alle procesafkast med luftflow på > 100 m<sup>3</sup>/h ekskl. gaskedler:

- gennemsnitlig koncentration af støv og VOC, volumenstrøm og spredningsfaktor for væsentlige afkast.

- A7 ○ Virksomheden skal løbende arbejde på at reducere vandforbruget og spildevandsproduktionen mest muligt ved at genanvende spildevand samt genindvinde og genanvende råvarer i fremstillingsprocessen. Er der væsentligt merforbrug af vand, skal der redegøres herfor.

## B Indretning og drift

- B1 Virksomheden må være i drift hele døgnet, alle ugens dage og hele året.

- B2 Virksomheden skal løbende arbejde med at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af stoffer, der optræder på REACH-kandidatlisten. Dette arbejde skal rapporteres til tilsynsmyndigheden hvert 3. år i den årlige rapport.
- B3 Afkast fra områder, hvor der anvendes hydrogenperoxid skal forsynes med katalysator til nedbrydning af hydrogenperoxid.
- B4 Katalysatoren skal vedligeholdes og udskiftes efter leverandøranvisningen, og der skal føres journal hermed. Journalen skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden og opbevares i minimum 5 år.

#### **Drift af neutraliseringsanlæg i HAH**

- B5 Afkastet fra neutraliseringsanlæggets buffertank skal forsynes med kemisk filter. Filteret skal kontrolleres m.h.t. effektivitet mindst en gang årligt af leverandøren eller et kvalificeret konsulentfirma og udskiftes ved tegn på ineffektivitet. Der skal føres journal over oplysninger om vedligeholdelsen og udskiftningen af det tørkemiske filter fra neutraliseringsanlæggets buffertank.
- B6 Syrer og baser skal opbevares i palletanke på betongulv med fald mod pumpeump.

#### **Drift af pasteuriseringsanlæg i HAT**

- B7 Mellemtanken på pasteuriseringsanlægget skal være forsynet med en automatisk overfyldningsalarm. Ved alarm skal påfyldningen straks afbrydes.
- B8 Udsugningen fra pasteuriseringsanlægget skal være forsynet med et kemisk filter, der fjerner lugt.

#### **Egenkontrol pasteuriseringsanlæg**

- B9 Kemisk filter på udsugningen fra pasteuriseringsanlægget skal udskiftes efter leverandøranvisningen, og der skal føres journal hermed.

#### **Drift af påfyldningspladsen og tankoplag af syre og base ved HAT**

- B10 Tilslutningsrør for saltsyre og natriumhydroxid skal være tydeligt mærket med hvilket kemikalie, rørene skal anvendes til.

Tankene må kun anvendes til ét formål enten saltsyre eller natriumhydroxid.

- B11 Tankene skal overvåges kontinuert ved hjælp af et elektronisk lækageovervågningssystem. Overvågningssystemet skal være forsynet med alarm, der kan ses og/eller høres i kontrolrummet.
- B12 Saltsyredampe fra fortrængningsluften skal ledes gennem en syrevasker. Vand fra syrevasker og skylning af slanger efter påfyldning skal ledes til proceskloak og neutraliseringsanlæg inden udledning til offentligt kloaksystem.

### **Egenkontrol af syre- basetanke**

- B13 Der skal forelægge tankattest for tankene.

Der skal forelægge procedurer, der sikrer, at driften af tankene er i overensstemmelse med leverandørens designmanual. I proceduren skal indgå beskrivelse af overvågningen og frekvens for overvågning af tankenes tæthed og vurdering af tankenes restlevetid.

Procedurerne skal fremvises på tilsynsmyndighedernes forlangende.

- B14 Lækage- og overløbsalarm skal testes og vedligeholdes efter leverandørens anvisninger, dog mindst én gang om året.

Der skal føres journal over tilsyn med overvågningsalarmer og niveaumålere.

Journalen skal fremvises på tilsynsmyndighedens forlangende.

- B15 Der skal som minimum foretages visuel inspektion af tanke og rørførings tæthed, samt sætninger i tankfundamenterne en gang hvert kalenderår. For at sikre at tanke, samlinger og rørledninger er miljømæssigt forsvarlige at have i drift, skal sætninger, tæring og skader løbende udbedres.

- B16 Der skal føres journal over visuel inspektion og reparationer, så de er tilgængelige for tilsynsmyndigheden i 5 år

### **C Luftforurening**

#### **Hovedgruppe 1 stoffer**

- C1 Afkast med emission af støvende hovedgruppe 1 stoffer og biologisk aktive lægemiddelstoffer skal være forsynet med absolutfiltre (HEPA-filtre), der som minimum mindst er klasse H13 efter DS/EN 1822.

Højeffektive luftfiltre (HEPA-filtre) skal kontrolleres

mindst en gang om året, og der må højst være 12 måneder mellem 2 kontroller.

HEPA-filtre skal desuden kontrolleres, når filteret har været afmonteret, udskiftet eller på anden måde justeret eller repareret senest 10 arbejdsdage efter ibrugtagning.

Kontrollen skal udføres som en totallækagetest efter afsnit B.6.4 i ISO 14644-3 samt Miljøstyrelsens kontrolregel og anbefalede tilføjelser og præciseringer til metoden, jf. 5. supplement til Luftvejledningen - Revision af afsnit 3.2.3.1 og 5.4.5, 24. oktober 2006.

Der skal anvendes en polydispers testareosol (partikler i mange størrelser) nævnt i afsnit C6.4. i ISO 14644-3, fx olefin.

Kontrolregel:

Lækagen bregnes på baggrund af middelkoncentrationer før og enkeltmålinger efter filtret:

Lækage =  $(C_{\text{efter filter}} / C_{\text{før filter}}) \times 100 \%$ , hvor  
C<sub>efter filter</sub> = koncentrationen i hvert enkelt punkt efter filter (µg/l)  
C<sub>før filter</sub> = middelkoncentrationen før filter (µg/l)

HEPA-filtret er i orden, hvis doseringskravet er opfyldt og lækagen i hvert punkt er mindre end eller lig med 0,05 %. Hvis dette ikke er opfyldt, skal HEPA-filtret udskiftes/utætheder skal udbedres og kontrolleres igen indenfor 10 arbejdsdage.

Dokumentation for kontrol af HEPA-filtre inkl. filtercertifikat skal forevises eller fremsendes på tilsynsmyndighedens forlangende. Dokumentationen skal være tilgængelig i hele filtrets levetid, dog mindst 5 år.

Testresultater medtages i den årlige rapportering.

C2 Luftfiltre på procesafkast skal kontrolleres og vedligeholdes regelmæssigt, og virksomheden skal have skriftlige procedurer/instruktioner herfor.

Procedurer/instruktioner bør bl.a. baseres på producentens/leverandørens anvisninger og indeholde retningslinjer for drift og vedligeholdelse af filtre/filtertyper, herunder intervaller for kontrol og udskiftning af det enkelte filter. Instrukser for drift og vedligehold af filtre skal være lettilgængelige for det relevante personale.

Der skal føres journal over vedligeholdelsen. Resultater af lækagetest evt. reparationer, udskiftning af filtermateriale

mv. samt oplysning om evt. forekommende driftsforstyrrelser ved filteret, skal registreres. Oplysningerne skal opbevares på virksomheden mindst 5 år og være tilgængelig for tilsynsmyndigheden samt på forlangende tilsendes i kopi.

### Emissionsgrænser

- C3 ○Emissionen af stofferne må ikke overskride de anførte grænseværdier, målt som timemiddelværdier

Afkast fra	Stof	Emissionsgrænse (enhed)
Gasfyr kedel 1 og 2	NO <sub>x</sub>	65 mg/Nm <sup>3</sup> ved 10 % O <sub>2</sub>
Gasfyr kedel 1 og 2	CO	75 mg/Nm <sup>3</sup> ved 10 % O <sub>2</sub>

#### Tabel 2. Emissionsgrænser

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).

### Immissionskoncentration

- C4 Virksomhedens bidrag til luftforureningen i omgivelserne (immissionskoncentrationen) må ikke overskride de angivne grænseværdier (B-værdier):

Stof	B-værdi (mg/m <sup>3</sup> )
NO <sub>x</sub>	0,125
CO	1
Støv < 10 µm	0,08
Ethanol	5

#### Tabel 3 Immissionsgrænseværdier

En B-værdi udtrykker virksomhedens maksimalt tilladelige bidrag af stoffet i luften uden for virksomhedens område. B-værdien gælder i alle højder, hvor mennesker kan blive udsat for den forurenede luft.

### Krav til luftmåling

- C5 Måling skal foretages, når virksomheden er i fuld drift eller efter anden aftale med tilsynsmyndigheden.

Målingerne skal udføres som akkrediteret teknisk prøvning, og målerapporterne skal udfærdiges som akkrediterede prøvningsrapporter. Målelaboratoriet skal være akkrediteret til bestemmelse af de aktuelle stoffer af Den Danske Akkreditering- og Metrologifond (DANAK) eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse.

Stof	Analysemetode
Støv	MEL 02
Ethanol	MEL 07
NOx	MEL 03
CO	MEL 06

Tabel 4 Analysemetoder

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. Kontrol af virksomhedens luftforurening skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet.

Hvis vilkåret (vilkårene) er overholdt, kan der kun kræves én årlig dokumentation. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.

Virksomhedens luftforurening skal dokumenteres ved måling og beregning i overensstemmelse med gældende vejledning fra Miljøstyrelsen, p.t. nr. 2/2001.

## VOC

- C6 Virksomheden skal mindst hvert 3. år. udføre præstationskontrol af den totale mængde af udledt organisk kulstof (TOC) fra relevante afkast. Første gang 2023. Virksomheden skal årligt indberette VOC-forbruget fordelt på produktions- og pilotanlægsaktiviteter og beregne diffus emission af VOC, baseret på senest gennemførte emissionsmåling. Indberetningen skal indgå i årsrapporten.

## **Kontrol af luftforurening og overholdelse af grænseværdi**

### **Kedelanlæg**

C7 En gang årligt skal der udføres præstationskontrol.

Præstationskontrollen foretages ved 2 enkeltmålinger hver af en varighed på 45 minutter med henblik på at dokumentere, at emissionsgrænseværdierne i vilkårene er overholdt. Målingerne skal foretages under repræsentative driftsforhold (maksimal normaldrift) og skal udføres af et firma/laboratorium, der er akkrediteret hertil af Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond eller af et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse.

Hvis resultatet af præstationskontrollen for hvert stof for gas- og oliefyrede anlæg er under 85 % af emissionsgrænseværdien kræves dog kun kontrol hvert andet år for dette eller disse stoffer.

Hvis resultatet af præstationskontrollen for hvert stof for gas- og oliefyrede anlæg er under 85 % af emissionsgrænseværdien kræves dog kun kontrol hvert andet år for dette eller disse stoffer.

### **Rapportering**

C8 Rapport over målingerne skal indsendes til tilsynsmyndigheden i forbindelse med den årlige rapportering. Prøvetagning og analyse på kedelanlægget skal ske efter de i tabel 4 nævnte metoder eller efter internationale standarder.

## **D Lugt**

### **Lugtgrænse**

D1 Vilkåret skal sikre at omgivelserne ikke føler gener på mere end 10 LE/m<sup>3</sup> i erhvervsområder. Lugtbidraget må ikke overstige 5 LE/m<sup>3</sup> ved boliger, blandet bolig og erhverv og offentlige formål.

### **Kontrol af lugt**

D2 Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden ved målinger skal dokumentere, at vilkåret for lugt, vilkår D1, er overholdt.

Dokumentationen skal senest 3 måneder efter, at kravet er fremsat, tilsendes tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen.

Målingerne skal udføres som akkrediteret teknisk prøvning, og målerapporterne skal udfærdiges som akkrediterede prøvningsrapporter. Målelaboratoriet skal være akkrediteret til bestemmelse af de aktuelle stoffer af Den Danske Akkreditering- og Metrologifond (DANAK) eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse.

Måling og analyse skal udføres i overensstemmelse med principperne i Metodeblad MEL-13, Bestemmelse af koncentrationen af lugt i strømmende gas, fra Miljøstyrelsens referencelaboratorium.

Prøverne skal udtages, når virksomheden er i fuld drift eller efter anden aftale med tilsynsmyndigheden. Der skal udtages mindst 3 lugtprøver for hvert afkast. Det aftales med tilsynsmyndigheden hvilke afkast, der indgår i målingerne.

Beregningerne af lugtbidraget i omgivelserne skal udføres med OML-metoden.

OML-rapporten skal suppleres med en redegørelse for inddata, herunder også bygningskorrektioner (både generelle og retningsafhængige) samt valg af variable som f.eks. ruhedslængde og terrænhældning.

Er den relative standardafvigelse på måleresultaterne mindre end 50 %, skal beregninger på lugt foretages ved anvendelse af det geometriske gennemsnit af de 3 enkeltmålinger.

Hvis den relative standardafvigelse på måleresultaterne overskrider 50 %, skal der: enten foretages et fornyet antal målinger, indtil standardafvigelsen er mindre end 50 %, eller udføres beregninger på baggrund af det geometriske gennemsnit af måleseriens 2 højeste lugtemissioner.

Lugtgrænsen anses for overholdt, når den højeste 99 % fraktil er mindre end eller lig med grænseværdien.

Minimumskrav til præsentation af beregningsresultater: Udskrift af inddata og OML-beregningsresultater med markering af virksomhedens skel. Grafisk fremstilling fra OML (kort over maksimale månedlige 99 % fraktiler), med angivelse af virksomhedens skel og kilderne.

Kontrol af lugtkravet skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis grænseværdien for lugt er overholdt, kan der kun kræves én årlig måling og beregning. Udgifterne afholdes af virksomheden.



## E Spildevand

- E1 ○Virksomheden skal vedligeholde en spildevandshåndterings- og behandlingsplan, som omfatter procesintegrerede teknikker, der sikre relevant genvinding af stoffer samt sikre tilstrækkelig behandling af spildevandet.

Strategien skal forefindes skriftligt, og det skal fremgå af strategien, at procesintegrerede teknikker går forud for genindvinding og forbehandling af spildevand inden udledning til kommunal spildevandskloak.

Strategien skal indeholde virksomhedens stillingtagen til, om emissionen fra kilden kan hindres eller reduceres ved kilden, om der kan genindvindes stoffer fra spildevandsstrømmen, og om forbehandling inden udledning til kloak kan optimeres.

Virksomheden skal mindst hvert 4. år opdatere strategien og vurdere, om der er belæg for at reducere emissionen. Virksomhedens ændringer og overvejelser skal kunne fremvises tilsynsmyndigheden på forlangende.

## F Støj

### Støjgrænser

- F1 Driften af virksomheden må ikke medføre, at virksomhedens samlede bidrag til støjbelastningen i naboområderne overstiger nedenstående støjgrænser. De angivne værdier for støjbelastningen er de ækvivalente, korrigerede lyd niveauer i dB(A).

- 1 Erhvervs- og industriområder med forbud mod generende virksomhed
- 2 Etageboligområder

	Kl.	Reference-tidsrum (timer)	1 dB(A)	2 dB(A)
Man- dag- fredag	06-18	8	60	50
Lørdag	06-14	7	60	50
Lørdag	14-18	4	60	45
Søn- & hellig- dage	06-18	8	60	45

Alle dage	18-22	1		60	45
Alle dage	22-06	0,5		60	40
Maksimalværdi	22-06	-	-	-	55

### Tabel 5. Støjgrænser

Områderne fremgår af Gentofte kommunes lokalplan 113 for området ved Novo Nordisk ved Lagergårdsvej og Nybrovej planområde 6.E3.

Støjgrænsen skal overholdes ved alle positioner i det betragtede område i 1½ m højde over terræn, herunder også i skel. Ved enkeltliggende boliger i det åbne land dog kun på udendørs opholdsarealer ved boligen. For bygninger med mere end én etage skal støjgrænsen endvidere overholdes ved det mest støjbelastede punkt på vinduer og altaner på bygningsfacaden samt på evt. tagterrasser.

### Kontrol af støj, infralyd og vibrationer

F2 Virksomhedens støj skal dokumenteres ved måling og beregning efter gældende vejledninger fra Miljøstyrelsen, p.t. nr. 6/1984 om Måling af ekstern støj og nr. 5/1993 om Beregning af ekstern støj fra virksomheder.

Måling skal foretages, når virksomheden er i fuld drift, med mindre der er truffet anden aftale med tilsynsmyndigheden.

Målingerne/beregningerne skal udføres og rapporteres som "Miljømåling – ekstern støj" af en enhed, som er optaget på Miljøstyrelsens liste over godkendte laboratorier.

F3 ○ Virksomheden skal løbende opdatere støjkortlægningen. Alle betydende støjkloder skal genmåles mindst hvert 5. år.

Tilsynsmyndigheden kan herudover forlange målinger og beregninger for støjkloder, hvor der er begrundet mistanke om støjgener.

5 års støjkortlægningen rapporteres sammen med årsrapporteringen.

F4 Støjgrænsen anses for overholdt, hvis målte eller beregnede værdier fratrukket den udvidede usikkerhed er mindre end eller lig med støjgrænserne. Målingernes og beregningernes udvidede usikkerhed fastsættes i overensstemmelse med Miljøstyrelsens anvisninger.

## G **Affald**

### **Bortskaffelse af affald**

- G1 Følgende affaldstyper må maksimalt oplagres i de anførte mængder:

Affaldstype	max. oplag tons
Farligt affald	10
Urea-waste	30
Sprit-waste (tank T89)	40

## H **Jord og grundvand**

- H1 Der skal foreligge en driftsinstruks for påfyldning og afhentning af kemikalier og affald. Medarbejdere, der håndterer af- og pålæsning af kemikalier og affald, skal have indgående kendskab til de miljømæssige forhold, der er knyttet hertil, og vide hvordan spild og udslip forebygges og håndteres.
- H2 I områder hvor der opsamles og håndteres kemikalier, råvarer, flydende affald og spildevand, skal der til enhver tid være tætte belægnings. Det skal sikres, at der ikke er risiko for afløb til regnvandskloak.
- H3 Udendørs lagertanke til kemikalier og råvarer skal etableres på tætte belægnings i tankegrave, der kan rumme den største tanks indhold. Nye tankegrave skal kunne rumme den største tanks indhold + 10 % eller på anden måde give samme sikkerhed mod udslip f.eks. dobbeltvægget konstruktion. Alle udendørs stationære lagertanke skal være forsynet med overfyldningsalarm.
- Alle udendørs oplag skal sikres mod påkørsel.
- H4 Belægnings skal mindst én gang årligt kontrolleres for revner og andre synlige skader. Egenkontrollen skal kunne dokumenteres og være tilgængelig for tilsynsmyndigheden, f.eks. via virksomhedens miljøledelsessystem. Eventuelle fugers tilstand og vedhæftning skal indgå i kontrollen. Eventuelle skader skal registreres og udbedres inden 1 måned efter inspektionen eller efter aftale med tilsynsmyndigheden. Der skal føres journal over oplysninger af inspektionen. Journalen skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden og opbevares i minimum 5 år.

- H5 For tankvogne der lossere og laster, stilles der krav om at tankvognen skal holde på påfyldningspladsen med afløb til opsamlingsbrønd. Alternativt skal kloakkerne i området ved påfyldningspladsen afspærres, og tankningen skal foregå under personlig overvågning.

#### **Specifikke vilkår for nedgravede rør til kemikalier**

- H6 Der skal foreligge et opdateret inspektionsprogram for kontrol af tæthed af relevante nedgravede rørstrækninger med kemikalier. Programmet skal indeholde en oversigt over de nedgravede rørstrækninger, hvilke kemikalier der transporteres i strækningen, rørføringens konstruktion samt inspektionsplan.

Der skal føres logbog over inspektionen af de nedgravede rør. Logbogen skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden i 5 år.

#### **Specifikke vilkår for affaldscontainerplads**

- H7 Farligt affald skal opbevares i aflåst miljøcontainer.

#### **Specifikke vilkår for kemikalieoplagspladsen ved bygning HAH og HAT.**

- H8 Der må ikke foretages omhældning af kemikalier på kemikaliepladsen ved HAH.

### **Indberetning/rapportering**

#### **I Eftersyn af anlæg**

- I1 Der skal føres journal over eftersyn af renseforanstaltninger/anlæg, med dato for eftersyn, reparationer og udskiftninger samt oplysninger om eventuelt forekommende driftsforstyrrelser. Det vil sige for:

- Kemiske filtre på neutraliserings- og pasteuriseringsanlæg
- Niveau-, lægkage- og overløbsalarm på tanke
- Visuel kontrol og reparationer af tanke
- Egenkontrol på HEPA-filtre
- Egenkontrol på belægninger.

## **Forbrug af råvarer og hjælpestoffer**

- I2 Der skal føres journal over anvendte mængder af råvarer og hjælpestoffer.

## **Opbevaring af journaler**

- I3 Journalerne skal være tilgængelige for og på forlangende indberettes til tilsynsmyndigheden.

Journalerne skal opbevares på virksomheden i mindst 5 år.

## **Årsindberetning**

- I4 Én gang om året skal virksomheden sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger om egenkontrol:

- Resultatet af test af HEPA-filtre jf. C2.
- Beregnet forbrug af VOC jf. C6
- Hvert 3. år skal arbejdet med substitution af REACH-kandidatstoffer indberettes jf. B2
- Hvert 5. år skal indsendes støjrapport jf. F3.
- Resultater af emissionsmålinger for kedelanlæg jf. C7

## **Frist for indberetning**

Rapporten skal være sendt til tilsynsmyndigheden inden 1. juni.

## **J Driftsforstyrrelser og uheld**

- J1 Der skal foreligge en procedure for hvorledes, der skal handles i tilfælde af spild og udslip af produkter/væsker fra virksomheden. Det skal indskrives i proceduren, at ved uheld der medfører tilledning af større mængder ufortyndet syre eller base til offentlig kloak, skal Nordvand samt Natur og Miljø, Gentofte Kommune straks orienteres.

## **K Ophør**

- K1 Ved helt eller delvist ophør af driften skal tilsynsmyndigheden orienteres, og virksomheden skal træffe de nødvendige foranstaltninger, for at imødegå fremtidig forurening af jord og grundvand, og for at bringe stedet tilbage i en miljømæssig tilfredsstillende tilstand.

K2 Virksomheden skal senest 4 uger efter helt eller delvist driftsophør, anmelde dette til tilsynsmyndigheden, med et oplæg til vurderingen efter § 38K, stk. 1 i lov om forurenede jord.

## 3. Vurdering og bemærkninger

### 3.1 Begrundelse for afgørelsen

Miljøgodkendelsen er taget op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41b, stk. 2, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens listepunkt.

Der er den 9. juni 2016 offentliggjort BAT-konklusioner for den kemiske sektor CWW BATC.

#### 3.1.1 Planforhold og beliggenhed

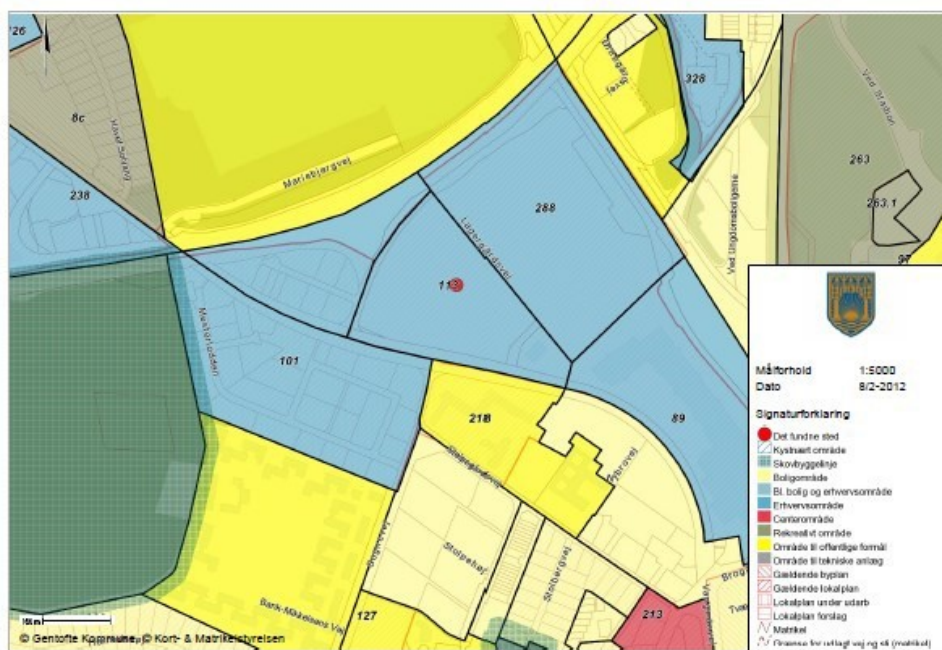
##### *Landsplan direktivet*

Virksomheden er beliggende i landsplandirektivområde "inden for storbyområdet"

##### *Kommune og lokalplan*

Virksomheden er beliggende i Gentofte Kommune, matr. 8dh og 8cg, Vangede by med adressen Hagedornsvej 1, 2880 Gentofte. (bilag B.)

Virksomheden er beliggende i et erhvervsområde, der er omfattet af Gentofte Kommunes lokalplan nr. 113 af 24. januar 1994. I henhold til lokalplanen er det pågældende område udlagt til erhvervsformål, fremstillingsvirksomhed, laboratorier og administration.



Mod nordvest er virksomheden afgrænset af Lagergårdsvej og motorringvejen. Nord herfor ligger Mariebjerg Kirkegård. Mod øst ligger NESA's lagergård og øst for denne ligger Lyngbyvejen omfattet af lokal plan 288. Mod syd ligger Nybrovej og syd for denne et plejehjem omfattet af lokal plan 218. Mod

sydøst ligger forretningsområdet med bl.a. IKEAs boligvarehus m.fl. omfattet af lokalplan 89.

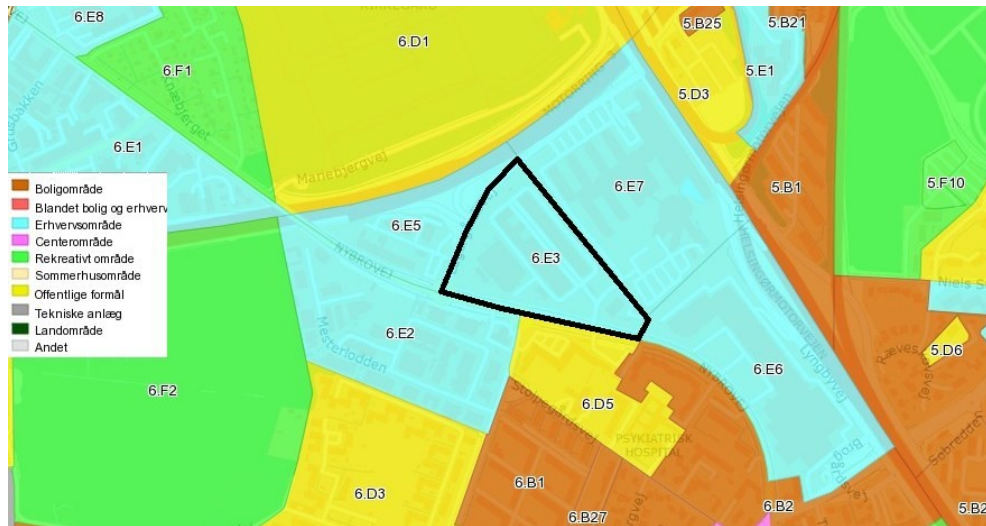
Virksomheden ligger i område 6. E3, syd og sydøst for virksomheden er udlagt til sociale institution, Egebjerg Plejehjem 6. D5. Det øvrige er udlagt til erhvervsformål (6.E2, 6.E3, 6.E6 og 6E.7 (tidligere 6.D11)).

### Beliggenhed

Virksomhedens placering i forhold til de omkringliggende områder, fremgår af Gentofte Kommunes Kommuneplan 2013. I nedenstående kortudsnit er vist de enkelte områders placering.

Figur 2 Kort, der viser lokalplanområde 6.E3, hvor Novo Nordisk ligger, og tilgrænsende områder.

Støjgrænserne er fastsat ud fra de rammeområder, der ligger op til virksomheden.



Rammeområde	Arealanvendelse	Områdetype jf. støjvejledningen 5/1984
6.E3	Novo Nordisk ved Lagergårdsvej og Nybrovej, udlagt til tungere industri	
6.D5	Institutioner ved Stolpegårdsvej og Nybrovej, plejehjem	IV
6.B2	Nybrovej og Tværbommen, etageboliger	IV
6.E2	Erhvervsområde, Mesterlodden	II
6.E5	Erhvervsområde, Lagergårdsvej	II
6.E6	Erhvervsområde, Aflastningsområde ved Nybrovej	II
6.E7	Erhvervsområde, Dong Energy ved Lagergårdsvej	II

Områdetype I - Erhvervs- og industriområder

Områdetype II - Erhvervs- og industriområder med forbud mod generende virksomhed  
Områdetype IV - Boligområder for etageboliger

Tabel 4, oversigt over arealanvendelse fra lokalplanen og områdetyper fra støjvejledning 5/1984.



Novo Nordisk A/S på Hagedornsvej 1 ligger i lokalplanområde 113, der er omgivet af følgende lokalplaner:

- Lokalplan 101/101.1 (6.E2 og 6.E5): Erhvervsområde for håndværks-, værksteds- og fremstillingsvirksomhed
- område 6.D1: Mariebjerg Kirkegård
- lokalplan 288 (6.E7): Kontor- og serviceerhverv. Anvendes af Dong Energy.
- Lokalplan 89 (6.E6): Erhvervsområde til administration, højteknologisk fremstillingsvirksomhed, laboratorier, butikformål samt offentlig og privat virksomhed af almennyttig karakter. Anvendes
- af bl.a. IKEA, Jysk og Elgiganten
- Lokalplan 218 (6.D5): Offentligt formål, Egebjerg Plejehjem
- Område 6.B2: Etageboliger.

#### *Grundvand/drikkevandsinteresser*

Virksomheden er bygget oven på en tidligere losseplads og grunden er kortlagt som forurenede på vidensniveau 2. Virksomheden er endvidere beliggende i et område med drikkevandsinteresser klassificeret som "Indsatsområde 2". Virksomheden er placeret inden for indvindingsoplandet til Ermelunden Kildeplads med ca. 1600 meter til nærmeste indvindingsboring.

Der er konstateret forurening i grundvandet under lossepladsen. Københavns Amt har i sin tid vurderet, at der ikke skal foretages en oprensning, men løbende monitoreres på grundvandet for at følge forureningsniveauet. Region Hovedstaden har overtaget monitoreringen.

#### *Natura 2000*

650 meter fra virksomheden ligger Brobæk mose og Gentofte Sø, der er Natura 2000 område og udpeget habitatområde nr. H125. Habitatområdet er på 46 ha, udpegningsgrundlaget er otte forskellige naturtyper og en art, nemlig sump-vindelsnegl. De udpegede naturtyper i området er af høj kvalitet, og har stor værdi. Der ligger flere kildeområder i mosen, der på grund af det opstrømmende grundvand er isfri om vinteren. Hængesæk findes i mosaik med naturtypen skovbevokset tørvemose. Derudover findes hængesæk i ren forekomst på de seks rørholme. Riggær findes på et område, der slås årligt. Hvis det ikke slås, vil det gro til i tagrør. Gentofte sø er på 26 ha, forholdsvis lavvandet og én af de rene søer i Danmark, med forekomst af naturtypen kransnålalger. Det overordnede mål for området er, at: Gentofte sø, øvrige mindre søer og vandløb får en god høj naturtilstand. Skove og lysåbne naturtyper sikres en god-høj naturtilstand. Områdets artsrige rigskær prioriteres høj. Områdets økologiske integritet sikres i form af en naturtypernes hensigtsmæssig drift/pleje og hydrologi, en lav næringsstofbelastning og gode sprednings- og etableringsmuligheder.

### **3.1.2 Nye lovkrav**

Nye lovkrav, som virksomheden skal være opmærksom på, er bl.a. at der ved den gældende bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed er kommet krav om at myndigheden skal stille vilkår om, at overskridelse af vilkår

skal indberettes til myndigheden straks. Desuden er offentliggjorte BAT-konklusioner blevet bindende, og virksomheden skal senest 4 år efter offentliggørelsen leve op til konklusionerne. Der er endvidere kommet en bekendtgørelse om mellemstore fyr, som omfatter virksomhedens gasfyr.

### **3.1.3 Bedste tilgængelige teknik – BAT**

Novo Nordisk A/S er omfattet af BAT-konklusioner i BREF om spildevands- og luftrensings- og styringssystemer i den kemiske sektor (CWW BREF).

Novo Nordisk A/S vil også blive omfattet af de BAT-konklusioner, som p.t. er under udarbejdelse om luftrensning i den kemiske industri (WGC BREF).

## **3.2 Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår**

I dette afsnit gennemgås afgørelsens vilkår og begrundelse for, at de opretholdes eller ændres.

### **A Generelle forhold**

#### **Vilkår A1**

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

#### **Vilkår A2**

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

Baggrunden for at stille vilkår om, at virksomheden skal orientere tilsynsmyndigheden ved indstilling af driften i mere end 6 måneder skyldes, at det kan have betydning for planlægning af tilsyn og opkrævning af gebyrer.

#### **Vilkår A3**

Vilkåret er fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens § 21, stk. 1 nr. 6. Vilkåret er fastsat som en implementering af IE-direktivet og er fastsat for bilag 1-virksomheder. Indberetning til tilsynsmyndigheden erstatter ikke pligten til at anmelde uheld til 112.

#### Vilkår A4

Med vedtagelse af EU's direktiv vedrørende Industrielle Emissioner (IE-direktivet, IED) er miljøkrav i BAT-konklusioner bindende for bilag 1-virksomheder, som således skal have indarbejdet disse BAT-krav i deres miljøgodkendelse.

Miljøstyrelsen vurderer, at et miljøledelsessystem med underpunkterne i-xii er relevant for Novo Nordisk A/S Hagedornsvej 1 i relation til overholdelse af BAT 1. Se afsnit 4.2 CWW BAT, hvor de enkelte BAT er vurderet.

#### Vilkår A5

I relation til BAT 1 stilles vilkår om, at hvis virksomheden ophører med at have et certificeret miljøledelsessystem, skal myndigheden orienteres om dette, idet dele af forudsætningerne for miljøgodkendelsen i så fald bortfalder. Se afsnit 4.2 CWW BAT, hvor de enkelte BAT er vurderet.

#### Vilkår A6

Indholdet i vilkår A6 er tilpasset BAT 2 kravene for de konkrete spildevands- og spildgasstrømme, der emitteres fra Novo Nordisk A/S, Hagedornsvej's drift. Formålet er at konkretisere hvad Miljøstyrelsen vurderer er nødvendigt for, at virksomheden lever op til BAT 2. Se også afsnit 4.2 CWW BAT.

#### Vilkår A7

Vilkår A7 stilles i relation til BAT 7, for at fastholde arbejdet med reduktion af vandforbrug og spildevandsproduktion. I Novo Nordisk Strategi om Circular for Zero arbejdes der med at reducere vandforbrug og dermed også spildevandsmængder. Der arbejdes ligeledes med at reducere energiforbrug og affaldsmængder. Novo Nordisk rapporterer resultaterne af dette arbejde i Novo Nordisk egen årsrapport. Der skal ikke afreporteres årligt til Miljøstyrelsen.

## **B Indretning og drift**

#### Vilkår B1

Der har ikke tidligere været vilkår, der præciserer virksomhedens driftstider. Der er ikke ændret på driftstiden med dette vilkår.

#### Vilkår B2

Vilkåret om virksomhedens arbejde med substitution, udfasning eller reduceret anvendelse af miljøfarlige stoffer er ændret således, at indberetningen af stoffer på Listen over uønskede stoffer LOUS er slettet, så indberetningen er rettet mod stoffer, der omfatter REACH-kandidatliste.

#### Vilkår B3-B4

Vilkår vedr. drift af katalysator i påfyldning og pakning i HAA er overført uændret.

Vilkår B5 –B6

Vilkår vedr. drift af neutraliseringsanlæg i HAH er overført uændret.

Vilkår B7-B8

Vilkår vedr. drift af pasteuriseringsanlæg i HAT er overført uændret.

Vilkår B9

Vilkåret vedr. egenkontrol af pasteuriseringsanlæg er overført uændret.

Vilkår B10- B12

Vilkår vedr. drift af påfyldningspladsen og tankoplag af syre og base ved HAAT er overført uændret.

Vilkår B13-B16

Vilkår for egenkontrol af syre-basetanke er overført uændret.

Virksomheden etablerede i 2017 ny påfyldningsplads og tankoplag for syre og base. Der er nu to lagertanke på 20 m<sup>2</sup> til henholdsvis saltsyre og natriumhydroxid. Tankene er placeret mellem bygning HAD og Tankgård bygning HAT.

Alle vilkår er overført uændret fra miljøgodkendelsen fra 27. april 2017.

## C Luftforurening

### Vilkår C1

Kravet om HEPA-filter og kontrol heraf for afkast, hvorfra der emitteres hovedgruppe 1 stoffer samt biologisk aktive lægemidler, er overført uændret fra miljøevalueringen i 2014.

Vilkår for kontrol af HEPA-filtrene er fastsat i overensstemmelse med luftvejledningen, supplement nr. 5 af 24. oktober 2006. I luftvejledningen accepteres drift i op til 10 arbejdsdage, inden det kontrolleres om et nyt monteret eller et filter som har været afmonteret, er tæt. I luftvejledningen anføres også, at fristen for udskiftning af filter med lækage større end 0,05 % samt efterfølgende kontrol af nyt filter, bør være afsluttet inden for to uger. Miljøstyrelsen har fastsat vilkår i overensstemmelse med dette.

### Vilkår C2

For at sikre en effektiv kontrol og vedligeholdelse af virksomhedens forureningsbegrænsende foranstaltninger, er der fastsat vilkår om, at der udarbejdes procedurer/instrukser for tilsyn og kontrol med virksomhedens forureningsmæssige foranstaltninger.

Det er vigtigt, at virksomheden opbevarer journaler på en sådan måde, at de umiddelbart kan genfindes både til virksomhedens eget brug og til brug for myndighedernes tilsyn.

### Vilkår C3

Emissionsgrænser for afkast fra gaskedlerne er fastsat i overensstemmelse med Bekendtgørelse om standardvilkår i godkendelse af liste-virksomhed for kedelfyr mellem 5 og 50 MW og bekendtgørelse om mellemstore fyr. Vilkåret er overført uændret.

### Vilkår C4

Virksomhedens vilkår bygger på Luftvejledningen og udformes som en kombination af afkasthøjde, luftmængde og emissionsgrænser samt B-værdi (maksimalgrænseværdi i omgivelserne).

I september 2016 blev der udført emissionsmålinger i 25 afkast.

Der blev målt VOC i 18 afkast og ikke-reaktivt støv i 20 afkast. ¾ del af målingerne blev af tekniske årsager udført efter filter.

Virksomheden sendte den 17. december 2018 med baggrund i emissionsmålinger fra 2016, beregnet kildestyrken og spredningsfaktoren for støv og ethanol. Beregningerne viste, at spredningsfaktoren lå mellem 0,1 m<sup>3</sup>/s - 10 m<sup>3</sup>/s for ethanol og under 1 m<sup>3</sup>/s for støv.

I Luftvejledningen af 2001 afsnit 3.1.5.1.2 står følgende om små emissioner:

*”For små emissioner, hvor spredningsfaktoren - dvs. forholdet mellem emissionen målt i mg/s og B-værdien mg/m<sup>3</sup> - er mindre 250 m<sup>3</sup>/s, er det ikke nødvendigt at lave en spredningsberegning. Afkastet bør i dette tilfælde føres 1 meter over tag og være opadrettet, for at B-værdien overholdes, jf. kapitlet om skorstensberegning jf. luftvejledningen af snit 3.1.5.1.2 om små emissioner.”*

Med udgangspunkt i beregnede kildestyrker og spredningsberegninger i procesafkast stilles der ikke vilkår til emissionsgrænser, men til immissionskoncentrationen for støv og ethanol, da <sup>3</sup>/<sub>4</sub> af prøverne er udført i afkastet efter filteret.

#### Vilkår C5

I afgørelsen er det væsentligt at præcisere vilkårene for virksomhedens egenkontrol med luftemissionerne og driftsforholdene under denne kontrol.

I egenkontrollen er der fastsat krav til kontrol- og målemetode, kontrolperiode, måletid, og antal enkeltmålinger, alt sammen for at vilkåret skal kunne kontrolleres entydigt og korrekt.

Det fremgår af vilkåret, at hvis vilkåret er overholdt, kan der kun kræves én årlig bestemmelse.

#### *VOC – flygtige organiske forbindelser*

#### Vilkår C6

Virksomheden har emissioner af flygtige organiske forbindelser VOC, fra alle aktiviteter undtaget kedlerne, neutraliserings- og pasteuriseringsanlægget. De anvendte VOC'er omfatter bl.a. ethanol, eddikesyre, citronsyre, myresyre, acetonitril, propanoler, phenol og acetone.

Virksomhedens forbrug var i 2018 32 tons, hvoraf ethanol udgjorde 96% af det samlede forbrug.

Virksomhedens VOC-forbrug er mindre end 50 tons om året og derfor ikke omfattet af indberetningskrav jf. VOC-bekendtgørelsen.

For at følge virksomhedens forbrug af VOC, stilles vilkår om årlig indberetning af det samlede VOC-forbrug, fordelt på pilotaktiviteter og lægemiddelproduktion. Opdelingen foretages, da det kun er VOC forbrug til kommerciel produktion af farmaceutiske produkter, der er omfattet af VOC-bekendtgørelsen. Dermed skal forbrug af VOC i pilotanlæg ikke medregnes, da det farmaceutiske produkt anvendes til kliniske forsøg. Hvert 3. år skal der beregningerne valideres med en måling på relevante afkast. Første gang der skal måles er i 2023 (vilkåret følger af BAT 5).

### *Kedelanlæg*

#### Vilkår C7

Vilkårene til kontrol af luftforurening og overholdelse af grænseværdier for kedelanlæg er overført uændret.

#### Vilkår C8

Rapporteringsvilkår for prøvetagning og analyser på kedelanlæg er overført uændret.

### *Emission fra tanke hører under Gentofte Kommunes myndighed*

På virksomheden er to nedgravede tanke til henholdsvis ethanol og ethanol-waste. Begge tanke er omfattet af Gentofte kommunes §19 tilladelse af 27. september 2010.

Det har i dialog med Gentofte kommune været diskuteret om myndighed for tankene skulle overgå til staten, når staten ellers har tilsynet med resten af virksomheden. Ændringen vil kræve, at Gentofte Kommune tilbagekalder tanktilladelse efter MBL §20.

Miljøstyrelsen vurderer, at det ikke er hensigtsmæssigt at tilbagekalde tilladelsen på allerede etablerede anlæg, hvorefter Miljøstyrelsen skal godkende dem og inddrage VVM, BTR og BAT på ny.

Der er desuden en nævnspraksis på området MBL § 19 og § 33. Denne praksis gælder fremtidige anlæg. Nævnet siger at myndighederne skal tage en vurdering af §19 eller §33, inden tilladelsen til godkendelse gives. Nævnets praksis siger omvendt ikke, at allerede udstedte forvaltningsakter skal tilbagekaldes.

Tank T88 på 5 m<sup>3</sup> benyttes til ren ethanol, mens T89 på 10 m<sup>3</sup> anvendes til ethanol-waste.

Virksomheden har oplyst, at der i 2017 er anvendt ca. 40 tons 97 % ethanol, og at der i 2017 er fraført ca. 76 tons ethanol-waste med et koncentrationsniveau mellem 35 og 40%. Svarende til ca. 29 tons 97 % ethanol. Novo Nordisk har beregnet at emission (fordampning) fra tankene årligt er 4,8 kg. Dette er vurderet som meget lavt og af ubetydelig karakter. Den lave emission skyldes at tankene er nedgravet, og at påfyldning/aftapning foregår i teknisk sikrede lukkede systemer.

## **D Lugt**

### Vilkår D1

Luftvilkåret er overført uændret, hvilket betyder, at virksomheden ikke må give anledning til lugtbidrag på mere end 5 LE/m<sup>3</sup> ved boligområde 6.D5 samt 10 LE/m<sup>3</sup> ved erhvervsområderne 6.E2, 6.E6 og 6.E7.

I BAT 20 og 21 afsnit 4.2 er det Miljøstyrelsens vurdering at der er behov for vilkår til lugthåndteringsplan og lugt fra spildevandsrensningen.

Spildevandet fra virksomhedens produktion har et højt indhold af organisk stof, der kan give anledning til lugtgener i neutraliserings- og pasteuriseringsanlægget, desuden kan gæringsprocesserne bidrage med lugtgener.

For at undgå lugtgener fra spildevandsrensningen er der stillet vilkår om kemisk filter på afkastluften fra neutraliserings- og pasteuriseringsanlæg som videreført uændret i vilkår B8 og B11.

### Vilkår D2

Vilkår om kontrol af lugt er videreført uændret.

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

E1-E2 Vilkårene er sat i relation til BAT 10.

Spildevandet fra Hagedornsvej reguleres af Gentofte Kommunes spildevandsplan og Gentofte Kommunes Handlingsplan for spildevandsanlæg. Novo Nordisk A/S, Hagedornsvej 1 og Brogårdsvej 66, 2860 Gentofte” af marts 2003.

Spildevandet fra Hagedornsvej omfatter spildevand fra produktions- og forsøgsanlæg, laboratorier, storkøkken, sanitet og regnvand fra befæstede arealer. Spildevand og regnvand ledes til det offentlige kloaksystem og behandles på offentligt renseanlæg.

Spildevand fra produktions- og forsøgsanlæg samt laboratorier pH-justeres i et centralt neutraliseringsanlæg i bygning HAH, inden afledning til offentlig kloak. Spildevandsstrømmen med GMO inaktiveres ved varmebehandling i det centrale pasteuriseringsanlæg i bygning HAT, inden afledning til neutraliseringsanlægget og det offentlige kloaksystem.

Kloaksystemet på Hagedornsvej 1 omfatter fire del-systemer for:



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

### *Opsamlet spildstrømme*

Ved oprensning af væksthormon dannes en flydende spildstrøm med højt indhold af kvælstof, kaldet urea-waste. Denne spildstrøm opsamles og bruges som gødning på landbrugsjord eller som kvælstofkilde i rensningsanlæg.

Ethanol der bruges i oprensningsprocesserne, opsamles og sendes i videst muligt omfang til biogasanlæg, hvor det indgår som en væsentlig kulstofkilde.

Urea-waste opbevares i overjordisk 30 m<sup>3</sup> tank i HAT, mens sprit-waste fra oprensningsprocesserne opbevares i tank T89 inden det køres til genanvendelse i biogasanlæg, hvor det indgår som en væsentlig kulstofkilde. Spirit, der ikke kan leveres til biogasanlæg, sendes til affaldsbehandling.

Gentofte Kommune har meddelt tilladelse til det nedgravede tankanlæg for sprit- og sprit-waste den 26. august 2010.

## **F Støj**

### Vilkår F1

Der er med afgørelsen fastsat støjgrænser for områder beliggende i nærheden af virksomheden. Støjgrænserne er fastsat med udgangspunkt i Miljøstyrelsens vejledning om ekstern støj fra virksomheder 5/1984 og Miljøstyrelsens orientering om lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer i eksternt miljø.

Der er fastsat definition på dag-, aften- og natperiode, og der er fastsat maksimale natstøjgrænser for områder, der indeholder boliger.

Støjgrænser i F1 er overført uændret fra afgørelsen af 3. januar 2014.

Støjvejledningen åbner op for, en afvigelse fra den tidsmæssige definition af dag, aften og nat. Hvis en virksomheds drift kræver, at arbejdet udføres i to-holds drift, kan grænserne mellem nat og dag fastsættes fra kl. 6.00.

På virksomheden arbejdes i to holds-skift, og da der er medarbejdere der møder før kl. 7, har virksomheden ønsket at dagperiodens begynder kl. 6.00.

Virksomheden er i drift hele døgnet jf. B1.

#### Vilkår F2

Der er stillet vilkår om, at tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden skal dokumentere, at vilkår for støj er overholdt samt frist for fremsendelse af dokumentation.

#### Vilkår F3

Der er stillet vilkår om, at alle betydende støjkloder skal genmåles da udstyr kan ændre støjbilledet over tid, slitage m.v. Støjmålingerne af-rapporteres samlet hver 5. år sammen med årsrapporten.

#### Vilkår F4

Der er fastsat en definition på hvornår støjgrænserne er overholdt, så dette er entydigt for både virksomheden og tilsynsmyndigheden.

#### *Overholdelse af støjkrav*

Der er etableret ventilationsanlæg indendørs på øverste etage i bygning HAA, HAB, HAD og HAC. Udendørs er der placeret 12 tørkølere og et køletårn på taget af bygning HAD samt 3 køletårne på taget af bygning HAA. Drift og indretning af ventilations- og køleanlæg er beskrevet i den miljøtekniske beskrivelse af udendørsarealer og fælles forsyningsanlæg, vedlagt som bilag A.

Støjkortlægningen i 2013 viste, at støjkravet i natperioden ved etageboligerne ved Sognevej 1 og 3 ikke kunne overholdes i natperioden. I revurderingen fra 2014 blev der stillet vilkår om, at der skulle udarbejdes en handlingsplan til nedbringelse af støjen.

Virksomheden sendte i august 2014 en redegørelse, med tre forslag til reduktion af støj, samt en anmodning om lempelse af støjkravene i område 6. D5, fra 40 dB(A) til 50 dB(A) i tidsrummet fra kl. 6.00 til 22.00.

I juni 2015 sendte virksomheden en handlingsplan, med redegørelse for, hvordan ændring i driften af tørkølernes på taget af HAD ville kunne sikre, at støjkravene kunne overholdes, når usikkerheden indregnes på 40 dB.

Af tidsplanen fremgik, at ændringen af tørkølernes drift kunne implementeres i juni 2015, og at der i perioden juli til oktober 2015 ville ske en opfølgende evaluering af den ændrede drift.

Miljøstyrelsen accepterede redegørelsen.

I januar 2016 frafaldt virksomhedens ansøgningen om lempelse af støjvilkårene.

Virksomhedens støj kortlægning fra 2016 viste, at referencepunkt R1 (Sognevej 3 1, og 2. sal) og R2 (Sognevej 1, 2. og 3. sal) fortsat overskred støjvilkårene i natperioden. Efter lyddæmpning af vakuumpumpe og ændret drift af vakuumpumpe L357, så vakuumpumpen slukkes ved arbejdstids ophør og først tændes ved arbejdets start. Virksomheden dokumenterede i september 2017, at støjkravene overholdes.

#### Lavfrekvent støj og infralyd

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal sættes grænser for lavfrekvent støj og infralyd, idet det forudsættes, at der ikke er lavfrekvent støj og infralyd fra virksomhedens drift. Potentielle kilder kunne være naturgaskedlerne, ventilation og køleanlæg. Der er ikke modtaget klager over lavfrekvent støj og infralyd, ej heller konstateret gener ved tilsyn.

## **G Affald**

Virksomhedens affald skal bortskaffes i overensstemmelse med kommunens affaldsregulativ/anvisninger.

Hvor det vurderes relevant for sikring af jord og grundvand, er der fastsat krav til virksomhedens maksimale oplag af affaldsmængder på virksomheden. Vilkåret er fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens krav til vilkårsfastsættelse, § 21, stk. 1 nr. 8.

#### Vilkår G1

Generelt er det uønsket at der ophobes affald på virksomheden, derfor et overordnet krav til maksimalt oplag. Fra oprensning af væksthormon fremkommer sprit-waste og urea-waste. Der er stillet vilkår til oplag af farligt affald, urea-waste og sprit-waste. Udgangspunktet for maksoplæg af flydende affald er tankenes størrelse. Sprit-waste tanken har et volumen på 40 m<sup>3</sup>, mens urea-waste tanken har et volumen på 30 m<sup>3</sup>.

Virksomheden har oplyst at sprit-waste i videst muligt omfang sendes til biogasanlæg, hvor det indgår som kulstofkilde, mens urea opsamles og anvendes som gødning på landbrugsjord.

Farligt affald, som kemikalieaffald, sendes til kontrolleret destruktion hos godkendt affaldsbehandler.

## H Jord og grundvand

Jord og grundvand skal beskyttes mod forurening.

Potentialet for forurening af jord og grundvand vurderes, at være størst i forbindelse med nedgravede tanke, udendørsoplag af kemikalier, farligt affald, spild ved losning og lastning samt utætheder i spildevandssystemet.

Virksomheden er etableret på et tidligere affaldsdeponi og er beliggende i et område med særlige drikkevandsinteresser. Ejendommen er klassificeret som ”indsatsområde 2”.

Virksomheden ligger i et område med særlige drikkevandsinteresser, og inden for vandindvindingsområdet for Ermelundsværket.

### Basistilstandsrapport

Novo Nordisk A/S har i forbindelse med ansøgningen om udvidelse af Væksthormonproduktionen af 15. juli 2015 udarbejdet en rapport med vurdering af behovet for udarbejdelse af basistilstandsrapport for Novo Nordisk A/S Hagedornsvej 1 i Gentofte. Vurderingen omfattede de på virksomheden håndterede kemikalier, produkter, emissioner og affald.

Det var Miljøstyrelsens vurdering, at de beskrevne håndterede stoffer ikke kunne give anledning til risiko for længerevarende jord- og grundvandsforurening, og at der derfor ikke skulle udarbejdes basistilstandsrapport.

### Vilkår H1 – H5

For at minimere risikoen for grundvandsforurening stilles der i vilkår H1 – H5 vilkår om tætte belægnings i tankgrave under palletanke og tromler, tætte spildebakker, overdækning, sikring mod at evt. spild løber til regnvandsledning samt forbud mod omhældning af kemikalier på kemikaliepladsen ved HAH og HAT.

Til sikring mod udsivning af kemikalier til jord og grundvand fra stationære tanke stilles der i H3 vilkår om, at der på påfyldningspladser ved stationære tanke skal være tætte belægnings i tankgraven, med mindre der på anden måde er givet samme sikkerhed mod udslip f.eks. dobbeltvæggede konstruktioner.

Påfyldning og afhentning skal foregå under personlig overvågning på påfyldningspladser med opsamlingsbrønd eller mulighed for afspærring af kloak. Desuden stilles der krav om, at alle lagertanke sikres mod påkørsel.

Der stilles vilkår om, at personale der håndterer, af- og pålæsning af kemikalier og affald, skal have kendskab til de miljømæssige forhold, der er knyttet hertil, og kan håndtere spild og udslip.

Alle vilkår er overført fra gældende afgørelser med mindre formuleringsmæssige ændringer.

#### Vilkår H6

For at minimere risikoen for jord- og grundvandsforurening fra nedgravede kemikalierør, blev der med revurderingen i 2014 stillet vilkår om, at virksomheden skulle udarbejde inspektionsplan for kontrollen af relevante nedgravede rørstrækninger.

Virksomheden har efterfølgende udarbejdet en inspektionsplan, der beskriver overvågning, inspektion og vedligeholdelse af nedgravede rør med kemikalier på Hagedornsvej 1, Gentofte. Der stilles vilkår om, at inspektionsplanen skal opdateres, og der skal føres logbog over inspektionen samt afrapporteres til årsrapporten.

#### Vilkår H7

Vilkåret til opbevaring af farligt affald er videreført uændret.

#### Vilkår H8

Vilkåret er overført uændret.

### **I Indberetning/rapportering**

#### Vilkår I1

For at sikre en effektiv kontrol og dermed begrænse forureningen fra virksomheden, er der fastsat vilkår om, at der udarbejdes journal m.v. for tilsyn og kontrol med virksomhedens forureningsbegrænsende foranstaltninger.

#### Vilkår I2

Til kontrol af, at virksomheden ikke udvider sin aktivitet på en måde, som indebærer forøget forurening, er der stillet vilkår om indberetning af årligt forbrug af råvarer og hjælpestoffer i forbindelse med driften af virksomheden, samt mængde af affald generet ved driften af anlægget.

#### Vilkår I3

For at beskytte det ydre miljø mod utilsigtet forurening, er der stillet vilkår om journal for kontrol med virksomhedens egenkontrol af forureningsbegrænsende foranstaltninger og tiltag.

Det er vigtigt, at virksomheden opbevarer journalerne på en sådan måde, at de umiddelbart kan genfindes både til virksomhedens eget brug og til brug for myndighedens tilsyn i 5 år.

#### Vilkår J4

Bilag 1 virksomheder har krav i Godkendelsesbekendtgørelsen om at indberette egenkontrolresultater til tilsynsmyndigheden mindst hvert år. Der stilles derfor vilkår herom.

Det skal desuden fremgå af vilkår, hvordan og i hvilket omfang virksomheden skal indberette resultaterne til tilsynsmyndigheden.

## **J Driftsforstyrrelser og uheld**

Virksomheden er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen.

Virksomheden har i den generelle miljøtekniske beskrivelse for Hagedornsvej 1, redegjort for hvor der kan ske forurening, i tilfælde af driftsforstyrrelser og uheld samt hvilke tiltag, der er gjort for at forhindre dette.

For at minimere risikoen for spredning af forurening fra spild, stilles der vilkår om at der skal foreligge procedure for, hvorledes der skal handles i tilfælde af spild og produkter fra virksomheden.

## **K Ophør**

Vilkår K1 og K2

Der er stillet vilkår om at virksomheden, skal træffe nødvendige foranstaltninger ved ophør, for at forebygge forurening i overensstemmelse med godkendelsesbekendtgørelsens § 21, stk. 1, nr. 12 og 13. Foranstaltningerne skal gennemføres efter tilsynsmyndighedens nærmere anvisninger.

I øvrigt henvises til § 50 i godkendelsesbekendtgørelsen.

## **3.3 Udtalelser/høringssvar**

### **3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder**

Kommunen har ingen bemærkninger til udkast til afgørelse.

### **3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.**

Revurderingen har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside [www.mst.dk](http://www.mst.dk) Der var ingen henvendelser fra borgere eller andre interessenter vedrørende ansøgningen.

### **3.3.3 Udtalelse fra virksomheden**

Novo Nordisk Hagedornsvej har kommenteret udkast til denne afgørelse. Miljøstyrelsen har tilrettet de fejl og beskrivelser af redaktionel karakter som Novo Nordisk har bemærket. Novo Nordisk og Miljøstyrelsen har været i dialog om vilkår om ansøgning af nye råvarer. Miljøstyrelsen og Novo Nordisk er enige om, at virksomheden ansøger som vanligt ved ændringer og udvidelser efter Miljøbeskyttelseslovens § 33.

# 4. Forholdet til loven

## 4.1 Lovgrundlag

Der er i afgørelsen anvendt populærnavne for følgende love, bekendtgørelser og vejledninger:

*Miljøbeskyttelsesloven (MBL):*

Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 1218 af 25. november 2019.

*Jordforureningsloven (JFL):*

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

*Miljøvurderingsloven (MVL):*

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

*Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK):*

Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1534 af 9. december 2019.

*Standardvilkårsbekendtgørelsen*

Bekendtgørelse nr. 1537 af 9. december 2019 om standardvilkår i godkendelse af listevirksomhed.

*Luftvejledningen*

Miljøstyrelsens vejledning 2/2001 om begrænsning af luftforurening fra virksomheder.

*6. supplement til luftvejledningen*

Miljøstyrelsens skrivelse af 19. december 2017 om kapitel 6 i luftvejledningen, energianlæg.

*B-værdivejledningen*

Miljøstyrelsens vejledning 11.1/2017 om B-værdier.

*Lugtvejledningen*

Miljøstyrelsens vejledning 4/1985 om begrænsning af lugtgener fra virksomheder.

*Støjvejledningen*

Miljøstyrelsens vejledning 5/1984 om ekstern støj fra virksomheder.

### 4.1.1 Afgørelsen

#### Revurdering

Ændring af vilkår som følge af revurderingen meddeles i henhold til § 41, stk. 1, jf. § 41b, og § 72, stk. 3 i miljøbeskyttelsesloven.



Den samlede afgørelse omfatter kun de miljømæssige forhold, der reguleres af miljøbeskyttelsesloven.

#### **4.1.2 Listepunkt**

Virksomhedens hovedlistepunkt er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1: Listepunkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s). CWW

På virksomheden er endvidere følgende biaktiviteter: påfyldning og pakning af glucagon, gasfyret varmecentral og affaldscontainerpladsen der er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 2:

Listepunkt D202: Virksomheder, der ved fysiske processer, og hvor fremstillingen kan give anledning til væsentlig forurening, fremstiller lægemidler.

Listepunkt G202: Kraftproducerende anlæg, varmeproducerende anlæg, gasturbineanlæg og motoranlæg, der er baseret på faste biobrændsler eller biogas, med en samlet nominel indfyret termisk effekt på mere end eller lig med 1 MW og mindre end 5 MW.

Listepunkt K203: Anlæg for midlertidig oplagring af farligt affald forud for nyttiggørelse eller bortskaffelse med en kapacitet på mindre end eller lig med 50 tons, bortset fra anlæg omfattet af listepunkt K 209, K 210, K 211 eller K 212 i bilag 2 til bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed.

Rekonditionering, herunder omlastning, omemballering eller sortering af farligt affald forud for nyttiggørelse eller bortskaffelse med en kapacitet på 10 tons/dag eller derunder, bortset fra de under listepunkt K 209, K 210, K 211 eller K 212 i bilag 2 til bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed nævnte anlæg

Listepunkt K 212: Anlæg for midlertidig oplagring af ikke-farligt affald eller affald af elektrisk og elektronisk udstyr forud for nyttiggørelse eller bortskaffelse med en kapacitet for tilførsel af affald på 30 tons om dagen eller med mere end 4 containere med et samlet volumen på mindst 30 m<sup>3</sup>, bortset fra anlæg omfattet af listepunkt 5.5 i bilag 1 til bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed eller listepunkt K 211 i bilag 2 til bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed.

Rekonditionering, herunder omlastning, omemballering eller sortering af ikke-farligt affald eller affald af elektrisk og elektronisk udstyr forud for nyttiggørelse eller bortskaffelse med en kapacitet for tilførsel af affald på 30 tons om dagen eller med mere end 4 containere med et samlet volumen på mindst 30 m<sup>3</sup>, bortset fra anlæg omfattet af listepunkt 5.1 d i bilag 1 til bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed eller listepunkt K 211 i bilag 2 til bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed.

#### **4.1.3 BAT**

Virksomheden er omfattet af følgende BREF-noter:

- Common Wastewater and Waste Gas Treatment/Management Systems in the Chemical Sector (CWW)
- Manufacture of Organic Fine Chemicals (OFC)
- Emissions from Storage (EFS)
- Energy efficiency
- Industrial Cooling systems

Virksomheden bliver desuden omfattet af den kommende BREF: Common Waste Gas Treatment in the Chemical Sector (WGC).

De relevante BREF'er og BAT-konklusioner skal lægges til grund, i forbindelse med afgørelser om miljøgodkendelse efter § 33 samt ved revurdering efter §41 og afgørelser i kommunernes afgørelser om tilslutningstilladelser for de virksomheder, der afleder til spildevandsforsyningssektors kloaknet. Eksisterende godkendelser og tilladelser skal revurderes, så det sikres, at offentliggjorte BAT-konklusionerne efterleves senest 4 år efter datoen for offentliggørelsen.

## 4.2 CWW BREF

Der er den 9. juni 2016 i EU-Tidende offentliggjort BAT-konklusion for CWW BREF. BAT-konklusionen indeholder 23 enkelte BAT-konklusioner. For eksisterende virksomhed skal BAT-konklusionerne være opfyldt senest 4 år efter offentliggørelsen, dvs. senest den 9. juni 2020.

Det er op til virksomheden at redegøre for, at det ansøgte projekt opfylder BAT. Miljøstyrelsen har udarbejdet en BAT-tjekliste, som virksomheden kan anvende som dokumentation for, at BAT-konklusionerne efterleves. Virksomheden har sendt en udfyldt BAT-tjekliste med som en del af ansøgningen, vedlagt som bilag A.2. Novo Nordisk har desuden opdateret de miljøtekniske beskrivelser af aktiviteterne på Hagedornsvej 1. Redegørelse for efterlevelse af CWW-BAT indgår i de opdaterede miljøtekniske beskrivelser.

Miljøstyrelsens bemærkninger til virksomhedens udfyldte tjekliste fremgår af nedenstående gennemgang af BAT. BAT-konklusionens fulde tekst fremgår af BAT-tjeklisten. De stillede vilkår på baggrund af BAT-konklusionerne fremgår med angivelse af vilkårsnummer, (fremhævet med parentes og fed tekst).

### **BAT 1**

BAT 1 omhandler gennemførelse og overholdelse af et miljøledelsessystem. Det fremgår af virksomhedens udfyldte BAT-tjekliste, at virksomheden har et certificeret miljøledelsessystem efter ISO 14001 og har energiledelse.

Enkelte af de nævnte elementer i BAT 1 er dog ikke omfattet af det eksisterende miljøledelsessystem. Det drejer sig om pkt. xiii - lugthåndteringsplan og xiv - støjhåndteringsplan.

Miljøstyrelsen vurderer, at miljøledelsessystemet ikke skal omfatte en lugthåndteringsplan. Virksomheden har etableret keramiske filtre på afkast fra fermentering og spildvandsbehandlingsanlæg for at eliminere lugtgenerne. Miljøstyrelsen er ikke bekendt med, at der er registreret lugtgener fra virksomheden. Det er derfor Miljøstyrelsens vurdering, at miljøledelsessystemet ikke skal indeholde en lugthåndteringsplan. For støj gælder, at målinger og beregninger for virksomhedens aktiviteter overholder de vejledende støjgrænser, som beskrevet i afsnit F. Det er derfor Miljøstyrelsens vurdering, at miljøledelsessystemet ikke skal indeholde en støjhandlingsplan.

Pkt. xii omhandler, at der skal føres fortegnelser over spildevands- og røggasstrømme, jf. BAT 2 og at dette skal være en del af miljøledelsessystemet. Fortegnelserne skal bl.a. danne grundlag for de krav, der stilles til udledninger og monitoring. Det er virksomheden, der skal levere de oplysninger, der er relevante i forhold til BAT 2, og oplysningerne skal fastholdes gennem miljøledelsessystemet. Fortegnelserne er centrale for at kunne vurdere, om virksomheden lever op til flere andre BAT-konklusioner både med hensyn til overvågning/monitoring (BAT 3, BAT 4 m.fl.) og udarbejdelse af strategier for håndtering af emissioner til vand og luft (BAT 10 og BAT 16).

Det fremgår af virksomhedens BAT-tjeklisten, gennemføres årlige opgørelser over spildevand, vand og VOC-emissioner til "CATCH". CATCH er et system, som Novo Nordisk anvender til indsamling, analyser og rapportering af miljødata fra produktionsanlæg i hele verden. Data omfatter forbrug af vand, brændsel, energi, samt emissioner af spildevand, affald og biomasse og udslip af kølemedier og VOC. Se desuden bemærkninger til BAT 2.

Der stilles vilkår om, at virksomheden skal opretholde og vedligeholde et miljøledelsessystem, der lever op til BAT 1 pkt. i – xii. **(Vilkår A4)**

Der stilles vilkår om, at virksomheden skal orientere miljømyndigheden, hvis virksomheden ophører med at have et certificeret miljøledelsessystem. Orienteringen skal meddeles miljømyndigheden senest 1 måned efter udløbet af gældende miljøcertificering. Miljøstyrelsen finder, at vilkåret skal stilles af hensyn til omfanget af styrelsens tilsyn og vurderinger af en eventuel ændring af vilkår om egenkontrol iht. Miljøbeskyttelseslovens § 72, stk. 3. **(Vilkår A5)**

## **BAT 2**

BAT 2 omhandler krav til indhold i fortegnelserne over spildevands- og røggasstrømme. Bemærk, at der i oversættelsen af BAT-konklusionerne anvendes ordet "røggasstrømme". Dette skal forstås som "spildgasstrømme". Betegnelsen "kemiske processer" skal forstås bredt, og omfatter således også "biologiske processer".

Formålet med fortegnelsen over spildevands- og gasstrømme er at fremme reduktion af emissioner til luft og vand. Miljøstyrelsen vurderer at det væsentlige er, at der laves en fortegnelse over spildevandsproduktionen fra alle delprocesser i produktionen. Desuden for luft laves en fortegnelse over alle afkast, herunder rensning, emission og luftmængder fra hvert afkast. Med emission medtages støv og VOC (sprit) samt lugt. Fortegnelserne i BAT 2 er desuden grundlag for BAT 3 og BAT4 (overvågning) samt BAT 10, BAT 11 og BAT 16.

Fortegnelsen over spildevands- og spildgasstrømme skal være en del af virksomhedens miljøledelsessystem.

Virksomheden har i BAT-tjeklisten fremført, at "væsentlige emissioner fremgår af miljøgodkendelsen og de miljøtekniske beskrivelser for sitet Gentedornervej. Der er desuden udarbejdet en emissionsoversigt for de enkelte produktionsanlæg, hvor produktionsprocesser, emissionsbegrænsende foranstaltninger og emissioner til spildevand og luft er angivet. Der er endvidere en fortegnelse over afkast i forbindelse med produktionen samt en tagplan for placering af afkast. Af disse bilag fremgår, hvorvidt emission af stoffer sker. Af råvarelisten fremgår hvilke stoffer, der anvendes i produktionen, samt hvortil de emitteres".

Virksomheden har desuden i mail af 27. marts 2019 oplyst, at der på sitet er en samlet oversigt over ventilation og afkast fra alle bygninger på Hagedornervej 1. Oversigten indeholder foruden procesventilation også ventilation fra gangarealer, administration, køkkener, toiletter mm. som ikke betragtes som procesventilation. Ud fra denne oversigt er for de enkelte produktionsanlæg f.eks. RAPPP, PuPP og HAC udarbejdet oversigter over procesventilation, som indgår i de miljøtekniske beskrivelser. Ud fra disse oversigter i de miljøtekniske beskrivelser er udpeget de afkast, som vurderes at kunne have en emission af VOC og støv.

I 2016 foretog virksomheden emissionsmålinger af VOC og støv i procesafkast, hvor volumenstrømmen var lig med eller større end 100 m<sup>3</sup>/h. Oversigterne med resultaterne af emissionsmålinger, beregning af kildestyrke og spredningsfaktor for virksomhedens aktiviteter kan med fordel indgå i BAT2. Resultater og beregninger er beskrevet i afsnit C under vilkår C5 og C7, procesafkast.

Miljøstyrelsen vurderer, at det er tilstrækkeligt, at naturgasfyret i denne forbindelse alene skal beskrives med kapacitet, årlig driftstid og typiske emissionsværdier for CO og NO<sub>x</sub>, idet emissioner fra et naturgasfyre er meget stabile.

Vilkår for emission fra naturgaskedlen reguleres af standardvilkårsbekendtgørelsen og bekendtgørelsen om mellemstore fyr.

Miljøstyrelsen vurderer, at relevante parametre for BAT 2 ii, b og c er COD, suspenderet stof, total-N, total-P, temperatur, pH og nitrifikationshæmning.

Der er i **(vilkår A6)** stillet vilkår om, at Novo Nordisk A/S skal vedligeholde fortegnelser over spildevands- og spildgasstrømme for virksomhedens aktiviteter, der lever op til BAT 2. Fortegnelserne skal opretholdes og vedligeholdes med de seneste målinger som en del af miljøledelsessystemet.

Det er Miljøstyrelsens vurdering at Novo Nordisk Hagedornsvej lever op til BAT 2.

### **BAT 3**

BAT 3 omhandler overvågning af de vigtigste procesparametre for emissioner til vand på centrale steder.

Novo Nordisk A/S, Hagedornvej 1, overvåger spildevandets flow, pH og temperatur efter pasteurisering og neutralisering af processpildevand inden afledningen til kommunens spildevandssystem.

Neutraliseringsanlægget behandler spildevand fra virksomhedens produktion. Sanitært spildevand behandles ikke i anlægget. Spildevand fra GMO-relaterede processer bliver pasteuriseret inden tilledning til neutraliseringsanlægget.

Der er ikke andre steder i processen, hvor der sker kemisk/fysik behandling af spildevand, som kræver overvågning.

Miljøstyrelsen vurderer, at det ikke er nødvendigt at stille vilkår om at måle flow, pH og temperatur ud over, hvad der er krav om i tilslutningstilladelsen i relation til BAT3. Der stilles derfor ikke vilkår i relation til BAT 3.

### **BAT 4**

BAT 4 omhandler direkte udledning af spildevand til recipient. Novo Nordisk har ingen direkte udledning. Al overfladevand og spildevand afledes til offentlig kloak.

Virksomheden har i den udfyldte BAT-tjekliste bemærket følgende: "Novo Nordisk har en tilslutningstilladelse fra Gentofte Kommune, hvor der er vilkår for overvågning af relevante parameter".

Miljøstyrelsen er ikke myndighed vedr. BAT4. Gentofte kommune skal i tilslutningstilladelsen sikre, at BAT 4 efterleves.

### **BAT 5**

BAT 5 omhandler periodisk overvågning af VOC-emissioner.

Novo Nordisk A/S Hagedornsvej 1 bruger VOC i form af ethanol, eddikesyre, citronsyre, myresyre, acetonitril, propanoler, phenol og acetone i produktionen.

Virksomheden har miljøgodkendelse til et årligt forbrug på 30 til 40 tons VOC-stoffer, hvor af 96 % var ethanol. Virksomheden er ikke omfattet af VOC-bekendtgørelsens krav.

Virksomheden har i BAT-tjeklisten fremført at sprit-waste deles i 2 fraktioner afhængig af deres øvrige indholdsstoffer, én fraktion der sendes til biogasanlæg og én der bortskaffes som farligt affald."

Af virksomhedens emissionsoversigter for luft- og spildevand fremgår det, at ethanol anvendes ved fældning og oprensning af lægemidler i hGH, PUPP og RAPPP. Oprensningerne foregår i vandige opløsninger på 20 til 30 % og transport af rent og brugt ethanol mellem tanke og produktionsanlæg, foregår i fuldsvejsede rørsystemer. Rørsystemet er dobbeltvæggede med koncentriske rør, og vakuum til sikring mod udsivning til omgivelserne. Rørene er tilsluttet kontinuerlig lækageovervågning, baseret på opretholdelse af vakuum i hulrummene mellem den dobbeltvæggede konstruktion. Ved lækage brydes vakuum og alarm går i gang.

I skakten ved sprittankene T88 og T89 er der installeret detektorer til spritdampe og spildbakke med væskedetektor.

Kontrol og vedligeholdelse af nedgravede rørstrækninger med ethanol og ethanolwaste, der styres i SAP, udføres efter intern instruktion nr. 048527, omfatter (excl. kontrol af T88 og T89):

- Ugentligt tilsyn af tankskakt ved T88 og T89
- Årlig kontrol og test af vakuumlækagesystem \*
- Årlig kontrol og test af spritdetektorer \*
- Årlig kontrol og test af væskedetektorer
- Udskiftning af pakninger og membraner hvert 5. år

\* Kontrol og test udføres af eksternt konsulentfirma.

Resultater af kontroller og tests samt afvigelser i forbindelse med tilsyn registreres i logbog eller servicereport.

Af virksomhedens miljøtekniske beskrivelse af "Generelle miljøforhold på Novo Nordisk A/S Hagedornsvej 1" fremgår det, at der i 2017 blev sendt 76 tons sprit-waste til genanvendelse.

Virksomheden har den 18. marts 2019 sendt supplerende oplysninger med beregning af den diffuse luftemission fra de nedgravede ethanol-tanke. Beregningerne er foretaget med udgangspunkt i MST-rapport 17 fra 1994, "Emission af VOC'er fra tankanlæg".

Den beregnede diffuse emission er 8 kg VOC pr. år fra den nedgravede ethanol-tank, når der tages udgangspunkt i et forbrug på 40.000 kg. Det er virksomhedens vurdering, at beregningen er konservativ, da ethanol-tankene er nedgravet (med rimelige konstante temperatur), ligesom flowet af VOC

også er langt mindre end for de tanke, der indgår i beregningen af emissionsfaktoren.

Det er Miljøstyrelsen vurdering, at beregninger af VOC-emissionen, skal valideres ved måling hvert 3. år. Derved opfyldes BAT 5 kravene, for så vidt angående den produktion, der foregår i dag.

Hvis forbruget stiger til over 50 tons VOC pr. år, bliver virksomhedens produktion omfattet af VOC-bekendtgørelsens krav og BAT 5 skal opdateres.

#### **BAT6**

BAT 6 omhandler periodisk overvågning af lugtemissioner. Anvendelsen af BAT 6 er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret. Virksomheden har i BAT-tjeklisten fremført: "Det vurderes, at der ikke er lugtgener fra sitet, hvorfor der ikke foretages periodisk overvågning af lugtemissioner".

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at der potentielt kan komme lugtgener fra virksomhedens procesafkast fra fermenteringstanke og spildevandsbehandlingsanlæg. Virksomheden har etableret keramisk filter på potentielt lugtende afkast.

Miljøstyrelsen har ikke modtaget klager, og der har ikke været lugtgener fra virksomheden ved tilsyn.

Der stilles ikke vilkår til periodisk overvågning af lugtemissioner.

#### **BAT 7**

BAT 7 omhandler reduktion af vandforbrug og spildevandsproduktion. Virksomheden har i BAT-tjeklisten fremført: "Som led i udviklingsprocessen af nye produkter foretager Novo Nordisk en miljøvurdering, hvor der blandt andet lægges vægt på vandforbrug, vandkvalitet, råvaretyper og -mængder med henblik på at reducere miljøpåvirkningen. Novo Nordisk arbejder desuden løbende med undersøgelser til at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af stoffer, der optræder på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer og på effektlisten".

"Vandforbruget følges på månedlige tavle- og ledelsesmøder med fokus på vandbesparelser. Ved planlægning af ændringer indgår overvejelser om vandforbruget i systematisk miljøvurdering. Spildevand fra vores rentvandsproduktion genanvendes til drift af kedler. Forbruget af vand er løbende reduceret - siden 2004 er det absolutte forbrug reduceret med over 25%".

Novo har desuden oplyst at de har udarbejdet en miljøstrategi 2030 "Circular for Zero" og iværksat en række initiativer, der skal sikre, at de efterlever strategien. Det er bl.a. en del af strategien at nedbringe spild af vand og ressourcer samt eliminere affald til deponering.

Miljøstyrelsen finder, at virksomhedens fokus på reduktion af vandforbrug og spildevandsproduktion skal fastholdes med vilkår for hermed at leve op til BAT.

#### **BAT 8.**

BAT 8 omhandler adskillelse af spildevand således, at der ikke sker forurening af ikke-forurenede vand.

Virksomheden har i BAT-tjeklisten fremført: "På Hagedornsvej er spildevandssystemet separatkloakeret, så der er et system for henholdsvis spildevand og regnvand.

Yderligere er al indvendig GMO procesafløb koblet på pasteuriseringsanlæg, som føres videre til fælles neutraliseringsanlæg. Øvrigt ikke GMO-holdigt spildevand er gennem procesafløb koblet direkte til fælles neutraliseringsanlæg.

Inden udledning af processtrømme fra produktionen til spildevandssystemet vurderes indholdet af kemikalier, herunder ethanol og andre organiske opløsningsmidler, og hvis relevant opsamles fraktionen separat til sprit-waste eller affald.

Spildevand og regnvand ledes dog sammen uden for Novo Nordisk, Hagedornsvej, da Gentofte Kommune ikke har separatkloakeret ledningsnettet".

Der er separatkloakeret på virksomheden, og overfladevand blandes med øvrigt spildevand i det kommunale kloaksystem. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er udendørs oplag som kan forurene overfladevandet.

Miljøstyrelsen vurderer, at Novo Nordisk A/S, Hagedornsvej 1 lever op til BAT8, og at der ikke skal fastsættes vilkår om yderligere opsplitting af spildevandsstrømmene.

#### **BAT 9**

BAT 9 omhandler opsamling af spildevand, der opstår under andre end normale driftsbetingelser, baseret på en risikovurdering.

Virksomheden har i BAT-tjeklisten fremført: "Novo Nordisk har i forbindelse med revurdering af miljøgodkendelse i 2013-2014 redegjort for mulighederne for opsamling af brandslukningsvand og spild på Hagedornsvej 1 i Gentofte jf. notat af 14. januar 2015.

Det fremgår heraf, at opsamling af slukningsvand (80 %), der vil blive afledt til kloaksystemet for spildevand, vil kræve, at der etableres en ventil i skelbrønd. Denne løsning vurderer Novo Nordisk vil medføre stor risiko for opstuvning af slukningsvand i kældrene i bygning HAC og HAD med betydelige skader på bygninger og med produktionsstop til følge. På grund af disse følger ønsker Novo Nordisk ikke at gennemføre denne løsning, hvilket er accepteret af Miljøstyrelsen 6. juli 2015".

Virksomheden har flere tanker til opsamling og behandling af processpildevand.



Virksomhedens spildevand fra produktionen samles i en nedgravet samlebrønd.

Fra samlebrønden pumpes spildevandet til neutraliseringsanlægget, der består af to buffertanke, der står i et nedgravet betonkar, som kan indeholde begge tankes indhold. Buffertankene har hver en kapacitet på 44,7 m<sup>3</sup>.

Spildevand fra produktion og laboratorier neutraliseres, inden det ledes til pasteurisering. Pasteuriseringsanlægget er placeret i bygning HAT, i bygning HAD er der en opsamlingsstank T24 på 7 m<sup>3</sup>.

Pasteuriseringsanlægget i HAT har to tanke T20 og T21 med en kapacitet på hver 10 m<sup>3</sup>. Tankene er placeret i en tankgård med en opsamlingskapacitet på 30 m<sup>3</sup>.

### **BAT 10**

BAT 10 omhandler anvendelse af en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi. Strategien er baseret på fortegnelsen over spildevandsstrømme (BAT 2).

Formålet med BAT 10 er at reducere emissioner til vand. BAT 10 handler om, at virksomheden skal udarbejde en strategi for håndtering af spildevandsstrømme på virksomheden. Strategien skal sikre, at spildevandet til stadighed er velegnet til rensning på kommunens spildevandsrenseanlæg.

Virksomheden har i BAT-tjeklisten punkt a) fremført, at der er processtyring på pilot- og produktionsprocesser, der sørger for, at processer følger specificerede forløb, der fx sikrer optimal kvalitet af et færdigt produkt, med anvendelse af færrest mulige ressourcer, samtidig med at grænser for miljøpåvirkning overholdes. Stoffer vurderes i forhold til, om de skal undtages af spildevandstrømme jf. BAT 8.

I forhold til BAT 10 b) fremføres, at sprit-waste deles i 2 fraktioner afhængig af deres øvrige indholdsstoffer, én der sendes til biogasanlæg, og én der bortskaffes som farligt affald. I forholdt til BAT 10 c) fremføres, at der foretages inaktivering ved pasteurisering af spildevandsstrømme indeholdende GMO samt foretages neutralisering inden udledning til spildevandskloak. I forhold til BAT 10 d) fremfører virksomheden, at Novo Nordisk ikke foretager slutbehandling af spildevand.

Det fremgår af BAT-tjeklisten, at BAT a til c er nedskrevet i henholdsvis SOP og miljøtekniske beskrivelser.

Miljøstyrelsen vurderer på den baggrund, at Novo Nordisk A/S Hagedornvej 1 lever op til BAT 10 ved at have en behandlingsstrategi, der sikrer at der anvendes færrest mulige ressourcer og reduceres mht. vandforurenende stoffer, tiltag der sikrer genvinding af forurenende stoffer, samt forbehandling der sikre GMO-frit og neutralt spildevand.

Der stilles vilkår om, at der skal anvendes en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi, og at strategien løbende skal vedligeholdes. Virksomhedens overvejelser i denne forbindelse skal fremgå af årsrapporten. **(Vilkår E1 og Vilkår E2)**

### **BAT 11**

Bat 11 omhandler forbehandling af spildevand, der indeholder stoffer, der ikke kan fjernes tilstrækkeligt ved slutbehandling.

Virksomheden fremfører i BAT-tjeklisten, at der ikke foretages forbehandling af spildevand med henblik på at fjerne stoffer, der ikke kan fjernes i forbindelse med slutbehandlingen. Sådanne stoffer tilledes ikke spildevandet, men håndteres som farligt affald/affald. A-stoffer fjernes og bortskaffes som farligt affald.

Miljøstyrelsen vurderer, at spildevandet primært indeholder stoffer, som er egnede til behandling på kommunens renseanlæg.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal sættes vilkår i relation til BAT 11 i nærværende afgørelse. Miljøstyrelsen vurderer, at Novo Nordisk A/S Hagedornsvej 1 lever op til BAT 11.

BAT 11 er tæt knyttet til BAT10, og her er der sat vilkår om vedligeholdelse af en behandlingsstrategi. Miljøstyrelsen vurderer, at det er tilstrækkeligt for både BAT 10 og BAT 11.

### **BAT 12**

BAT 12 omhandler anvendelse af en passende kombination til slutrensningen. Dette er et led i den integrerede spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi, der er omfattet af BAT 10. Virksomheden fremfører i BAT-tjeklisten indledningsvis, at Novo Nordisk A/S ikke slutbehandler spildevand under BAT 12 b), og at der foretages neutralisering af spildevand i neutraliseringsanlægget inden udledning til spildevandskloak.

BAT 12 er ikke relevant for Novo Nordisk /S Hagedornsvej 1, fordi slutrensningen foretages på kommunens renseanlæg. Virksomheden skal jf. BAT 10 sørge for, at spildevandet er egnet til rensning på kommunens renseanlæg.

### **BAT13**

BAT 13 omhandler etablering og gennemførelse af en affaldshåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (BAT 1). Virksomheden fremfører i BAT-tjeklisten at Novo Nordisk årligt foretager en miljøkortlægning, hvor væsentlige miljøpåvirkninger identificeres. Affald er et miljøforhold, der monitoreres og styres i henhold til Novo Nordisk Affaldsguide og lokale affaldsprocedurer. Affaldshierarkiet er desuden beskrevet. Det forudsættes, at affaldshierarkiet følges. BAT13 efterleves således. Miljøstyrelsen finder på den baggrund, at der ikke er behov for at stille vilkår i relation til BAT13, idet dette er indeholdt i **vilkår A4** om miljøledelse.

### **BAT 14**

BAT 14 omhandler reduktion af spildevandsslam. BAT14 er ikke relevant for Novo Nordisk A/S Hagedornsvej 1, da der ikke produceres spildevandsslam.

### **BAT 15**

BAT 15 omhandler emissioner til luften. Formålet er at lette genvindingen af forbindelser og at reducere emissionen ved indkapsling af kilder og så vidt muligt behandling af emissioner.

Virksomheden beskriver i BAT-tjeklisten, at rumventilation er adskilt fra procesventilation, hvilket er i overensstemmelse med BAT, som foreskriver, at forurenende processer kører i lukkede systemer.

Af de miljøtekniske beskrivelser fremgår det, at der på virksomheden håndteres ethanol. Processerne foregår i lukkede systemer og indkapsles derved ved kilden.

### **BAT 16**

BAT 16 omhandler en integreret røggashåndterings- og behandlingsstrategi. Denne skal være baseret på fortegnelsen i BAT 2. Virksomheden fremfører i BAT-tjeklisten, at udledning af støv fra produktions- og forsøgsanlæg er minimale, da lugt afkast fra støvende processer er forsynet med effektive støvfiltre.

Luft fra Pasteuriseringsanlæg passerer et filter for at begrænse emissionen af lugtstoffer. Dokumentation for kontrol af HEPA-filtre sendes til Miljøstyrelsen med den årlige rapportering.

*Emissionsmålinger fra 2016, viste at spredningsberegning for ethanol ligger mellem 0,1 m<sup>3</sup>/s til 10 m<sup>3</sup>/s jf. luftvejledning, skal der kun stilles krav om at afkastet føres 1 meter over tag, når spredningsberegningen er mindre en 250 m<sup>3</sup>/s.*

*På støvende afkast er etableret filter, på afkast hvorfra der håndteres lægemidler er der etableret HEPA-filtre, beregningerne af spredningsfaktoren for støv efter filteret var under 1 m<sup>3</sup>/s.*

I beskrivelsen af BAT 16 fremgår, at ” Den integrerede spildgashåndterings- og behandlingsstrategi er baseret på fortegnelsen over spildgasstrømme (se BAT 2), hvor der gives førstehøjrioritet til procesintegrerede teknikker”.

”Procesintegreret teknik” er en teknik, der hindrer eller reducerer emissionen ved kilden.

Miljøstyrelsen vurderer, at Novo Nordisk A/S, lever op til BAT 16.

### **BAT 17 og BAT 18**

BAT 17 og BAT 18 omhandler afbrænding/flaring. Dette sker ikke på Novo Nordisk A/S Hagedornsvej 1. BAT 17 og BAT 18 er derfor ikke relevante.

### **BAT 19**

BAT 19 omhandler forebyggelse og reduktion af diffuse VOC-emissioner. Virksomheden har i BAT-tjeklisten beskrevet, at tanke og processer i produktionen med VOC er lukkede. Der er ånderør i tankoplag for ethanol og ethanolwaste. Der foregår systematisk kontrol og vedligehold af udstyr og samlinger. Kontrollen styres via SAP og i henhold til GMP. Virksomhedens vurdering er at vedligeholdelsessystemet sikrer mod utilsigtet diffus emission, hvorfor det vurderes, at det ikke er relevant at implementere lækagedetekteringsprogram.

Det er på denne baggrund Miljøstyrelsens vurdering, at BAT 19 efterleves. Der stilles ikke vilkår i relation til BAT 19.

#### **BAT 20**

BAT 20 omhandler en lugthåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet. Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret. Virksomheden har i BAT-tjeklisten fremført, at det vurderes, at der ikke er lugtgener fra sitet. Miljøstyrelsen har ikke noteret lugtgener i forbindelse med tilsyn og har ikke modtaget klager. BAT 20 er således ikke relevant.

#### **BAT 21**

BAT 21 omhandler lugt fra spildevandsopsamlinger og behandling af spildevandsslam. Virksomheden fremfører i BAT-tjeklisten, at spildevandssystem samt neutraliseringsanlæg vurderes ikke at give anledning til lugtgener.

Det fremgår af den miljøtekniske beskrivelse af de generelle miljøforhold på Hagedornsvej 1, at der er kemiske filtre på afkast fra neutralisering og pasteuriseringsanlæg.

Miljøstyrelsen finder på denne baggrund ikke anledning til at stille vilkår i relation til BAT 21.

#### **BAT 22**

BAT 22 omhandler en støjhåndteringsplan. Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor støjgener forventes eller er blevet dokumenteret. Som det fremgår under BAT 1 overholdes de vejledende støjgrænser i dag. Miljøledelsessystemet skal derfor ikke indeholde en støjhåndteringsplan. Miljøstyrelsen vurderer, at BAT 22 ikke er relevant for Novo Nordisk A/S Hagedornsvej 1.

#### **BAT 23**

BAT 23 omhandler forebyggelse og reduktion af støjemissioner. Anvendelsen af denne BAT-konklusion er generel og ikke begrænset til, hvis der forventes støjgener.

Virksomheden fremfører i BAT-tjeklisten, at i forbindelse med nye projekter vurderes placering af og støjbidrag fra nye støjkloder i forhold til at sikre overholdelse af støjgrænseværdier i omgivelserne fremgår SOP. Virksomhedens udstyr er underlagt vedligeholdelse via vedligeholdelsessystemet SAP. Da der er tale om en farmaceutisk produktion foregår produktionen uden åbne døre og vinduer. Støjende udstyr og tungtrafik samt unødvendig køling

undgås så vidt muligt i natperioden. Mulige kilder identificeres i forbindelse med støjkortlægning.

Hvis der i forbindelse med støjkortlægning, vedligehold etc. identificeres udstyr, der er medvirker til, at støjvilkår ikke kan overholdes, vil støjdæmpende tiltag bliver implementeret. Sådanne afvigelser styres gennem Novo Nordiske afvigelsessystem EHS Portalen.

Miljøstyrelsen finder på denne baggrund, at BAT 23 efterleves. Der stilles ikke vilkår i relation til BAT 23, idet støj i øvrigt reguleres gennem vilkår i godkendelsen.

#### **4.2.1 Revurdering**

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

### **4.3 Øvrige gældende godkendelser og påbud**

Afgørelsen erstatter følgende, tidligere meddelte godkendelser:

1. Revurdering af miljøgodkendelse af 3. januar 2014
2. Godkendelse af vilkårsændring for pasteuriseringsanlæg af 22. april 2015
3. Miljøgodkendelse af pilotanlæggene RAPP, CPPP og PuPP som kombinerede pilot- og produktionsanlæg af 15. juli 2015
4. Miljøgodkendelse til udvidelse af væksthormonproduktionen af 15. juli 2015

Miljøgodkendelse til opgradering af påfyldningsplads og tankoplag for syre og base af 27. april 2017.

### **4.4 Tilsyn med virksomheden**

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden. Dog er Gentofte Kommune tilsynsmyndighed for så vidt angår tilslutning af spildevand, bortskaffelse af affald samt de nedgravede tanke T88 og T89.

### **4.5 Offentliggørelse og klagevejledning**

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

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

Følgende kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet

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

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Miljø- og Fødevarerklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af [www.nmkn.dk](http://www.nmkn.dk). Klageportalen ligger på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) og [www.virk.dk](http://www.virk.dk). Du logger på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) eller [www.virk.dk](http://www.virk.dk) med NEM-ID.

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

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

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

**Klagen skal være modtaget senest den 3. april 2020**

#### *Klage over supplerende afgørelsen om basistilstandsrapport*

Miljøstyrelsens afgørelse om basistilstandsrapport kan påklages sammen med klage over afgørelsen om revurdering og miljøgodkendelse.

Følgende har mulighed for at klage over afgørelsen om basistilstandsrapport til Miljø- og Fødevarerklagenævnet:

- Afgørelsens adressat
- Enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- Kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed

Fremgangsmåde og klagefrist fremgår ovenfor.

*Betingelser for miljøgodkendelsen mens en klage behandles*

Virksomheden vil kunne udnytte afgørelsen om godkendelse, mens Miljø- og Fødevareklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet. Udnyttes afgørelsen indebærer dette dog ingen begrænsning for Miljø- og Fødevareklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve afgørelsen om miljøgodkendelse.

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

Da klagen har opsættende virkning for afgørelsen om revurdering, vil virksomheden ikke kunne udnytte denne, mens Miljø- og Fødevareklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet.

#### *Orientering om klage*

Hvis Miljøstyrelsen får besked fra Klageportalen om, at der er indgivet en klage over afgørelsen, orienterer Miljøstyrelsen virksomheden herom. Miljøstyrelsen orienterer ligeledes virksomheden, hvis Miljøstyrelsen modtager en klage over afgørelsen fra en klager, som efter anmodning til Miljø- og Fødevareklagenævnet er blevet fritaget for at klage via Klageportalen. Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

#### *Søgsmål*

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

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

Gentofte Kommune, [gentofte@gentofte.dk](mailto:gentofte@gentofte.dk);  
Embedslægerne, Styrelsen for patientsikkerhed, [stps@stps.dk](mailto:stps@stps.dk)  
Danmarks Naturfredningsforening, [dn@dn.dk](mailto:dn@dn.dk)  
Friluftsrådet, [fr@friluftsradet.dk](mailto:fr@friluftsradet.dk)  
Danmarks Ornitologiske Forening [dof@dof.dk](mailto:dof@dof.dk)

## **Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse**





30. august 2004  
Revideret 1. juni 2018  
Revideret 11. oktober 2019

**Miljøteknisk beskrivelse af anlæg til påfyldning og pakning af  
farmaceutiske produkter i bygning HAC**

**Hagedornsvej 1, 2820 Gentofte**

**Oktober 2019**

Novo Nordisk A/S  
Miljøafdelingen  
Krogshøjvej 44  
2880 Bagsværd

## Indholdsfortegnelse

<b>INDLEDNING</b> .....	4
<b>A. OPLYSNINGER OM ANSØGER OG EJERFORHOLD</b> .....	5
<b>B. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS ART</b> .....	5
B.1 LISTEBETEGNELSE (5) .....	5
B.2 KORT BESKRIVELSE AF DET ANSØGTE PROJEKT (6) .....	6
B.3 BYGNINGSMÆSSIGE FORHOLD (7) .....	6
<b>C. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS PLACERING</b> .....	6
C1. OVERSIGTPLANER, VIRKSOMHEDENS PLACERING MV. (8 OG 9) .....	6
C2. PLANMÆSSIGE FORHOLD (10) .....	6
<b>D. OPLYSNINGER OM ETABLERING</b> .....	6
D.1 TIDSPAN FOR BYGGE- OG ANLÆGSARBEJDER MV. (11) .....	6
D.2 OPLYSNINGER OM EVT. MIDLERTIDIG ETABLERING (12) .....	7
<b>E. VIRKSOMHEDENS INDRETNING</b> .....	7
E.1 INDRETNING AF PRODUKTIONSLOKALER M.V. (13) .....	7
E.2 KLOAKPLANER, NEDGRAVEDE TANKE MV. (14) .....	7
E.3 INTERNE TRANSPORTVEJE OG OPLAG (15) .....	8
E.4 PLACERING AF SKORSTENE OG LUFTAFKAST (16) .....	8
E.5 PLACERING AF STØJKILDER (17) .....	8
<b>F. BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDENS PRODUKTION</b> .....	8
F.1 PRODUKTIONSKAPACITET, RÅVARER MV. (18) .....	8
F.2 PROCESFORLØB M.V. (19) .....	9
F.3 DRIFTSFORSTYRELSELER ELLER UHELD (20) .....	10
F.4 OPSTART OG NEDLUKNING (21) .....	10
F.5 DRIFTSTID (22) .....	10
<b>G. OPLYSNINGER OM VALG AF PLACERING SAMT VALG AF BEDSTE TILGÆNGELIG TEKNIK</b> .....	10
G.1 LOKALISERINGSOVERVEJELSER (23) .....	10
G.2 ANVENDELSE AF BEDSTE TILGÆNGELIG TEKNOLOGI (24) .....	10
<b>H. OPLYSNINGER OM FORURENING OG FORURENINGSBEGRÆSENDE FORANSTALTNINGER</b> .....	11
H.1 LUFTFORURENING .....	11
H.1.1 Luftforurening via afkast på fabrikken (25) .....	11
H.1.2 Emissioner fra diffuse kilder (26) .....	12
H.1.3 Afvigende emissioner (27) .....	12
H.1.4 Afksthøjder (28) .....	12
H.2 SPILDEVAND OG OVERFLADEVAND (29 OG 30) .....	12
H.3 STØJ (31 – 33) .....	13
H.4 AFFALD (34 – 37) .....	13
H.5 BESKYTTELSE AF JORD OG GRUNDVAND (38) .....	14
H.6 TIL OG FRAKØRSEL (39) .....	14
<b>J. FORSLAG TIL VILKÅR OG EGENKONTROL</b> .....	14
<b>K. OPLYSNINGER OM DRIFTSFORSTYRELSELER OG UHELD</b> .....	14
K.1 SÆRLIGE EMISSIONER VED DRIFTSUHELD (46) .....	14
K.2 FORANSTALTNINGER TIL IMØDEGÅELSE AF DRIFTSUHELD (47) .....	14
K.3 FORANSTALTNINGER TIL BEGRÆNSNING AF VIRKNINGERNE FOR MENNESKER OG MILJØ AF EVT. DRIFTSUHELD (48) .....	15
K.4 RISIKOVURDERING (49) .....	16
<b>L. IKKE-TEKNISK RESUME</b> .....	16

## Bilagsliste

- Bilag 1: Tegning indretning afd. 111 Fyld, bygning HAC – Fortroligt
- Bilag 2: Beskrivelse af påfyldning og pakning af farmaceutiske produkter i bygning HAC - Fortroligt
- Bilag 3: Forbrug af råvare i HAC - Fortroligt
- Bilag 4: Procesrelaterede ventilationsanlæg, Fyldeafdeling, bygning HAC

## Indledning

Denne miljøtekniske beskrivelse omfatter en opdateret beskrivelse af fyldaktiviteterne i bygning HAC i Gentofte.

I bygning HAC fremstilles farmaceutiske produkter, som fyldes på vials (glas). Produkter formuleres og fyldes enten direkte i flydende form eller med efterfølgende frysetørring.

Fyldning og inspektion foretages i bygning HAC, mens etikettering, pakning, samt modtagelse og afsendelse af varer varetages i bygning HAA.

Med Future Filling (FF) projektet bliver der etableret en ny fyldelinje med isolorteknologi. Den nye fyldelinje etableres i eksisterende bygning HAC.

Isolorteknologien betyder i praksis reduceret forbrug af kemikalier til vask og sterilisation, da kun selve isolatoren omkring linjen skal overholde strenge krav til miljø.

Produktionen på den ene af de to eksisterende fyldelinjer (FL 4) i HAC skal flyttes til site Kalundborg, så snart de nødvendige godkendelser fra sundhedsmyndighederne foreligger. Fyldelinjen vil blive stående i en årrække i HAC som mulig back-up, indtil der er opnået en stabil produktion i Kalundborg. Den anden fyldelinje (FL 1) vil fortsat blive brugt til produktion, indtil der foreligger en endelig godkendelse af den nye fyldelinje med isolator fra sundhedsmyndighederne til at producere medicin til patienterne.

Etablering af den nye fyldelinje medfører, at eksisterende 3 frysetørrere, som bruger R507 kølemiddel (GWP ~4000) og fryser til -80 grader, bliver nedlagt og erstattes med frysetørrere, som bruger nitrogen som kølemiddel. To køleanlæg i bygningen bliver nedlagt, og der bliver midlertidigt (ca. 2 år) opsat 7 kølecontainere. De midlertidige køleanlæg vil dække kølebehovet indtil nye køleanlæg er på plads. Nye potentielle støjkluder vil blive støj-dæmpet i det omfang det er nødvendigt (midlertidige kølecontainere), ligesom der er stillet krav til leverandører om, at udstyr ikke må give et betydende støjbidrag iht. udført støjberregning.

I forbindelse med ombygningen af HAC og etablering af ny fyldelinje vil fyldelinjen i afd. 193, bygning HAA, blive lukket ned og produktion flyttes til eksisterende anlæg på site Kalundborg. Der vil derfor være et stærkt reduceret forbrug af rendamp og WFI, ligesom eksisterende frysetørrere i bygning afd. 193, bygning HAA, der kører på kølemiddel R507, lukkes ned. Det betyder, at størstedelen af Hagedornsvejs køleanlæg, der kører på kølemiddel med højt GWP, vil blive udfaset, og fremadrettet vil der i HAC køres med naturligt kølemiddel i form af nitrogen.

## A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold

### Ansøger (1)

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

### Listevirksomhedens navn mv.(2)

Novo Nordisk A/S  
Bygning: HAC  
Adresse: Hagedornsvej 1, 2820 Gentofte  
Matrikelnummer: 8cg og 8dh, Vangede  
CVR-nummer: 24 25 67 90  
P-nummer: 1.010.468.147

### Ejerforhold (3)

Grunden og bygningen ejes af Novo Nordisk.

### Virksomhedens kontaktpersoner (4)

#### Produktionen:

Navn: Christian Kenneth Bull Nielsen  
Adresse: Hagedornsvej 1, 2820 Gentofte  
Telefon-nr.: 3079 3764  
e-mail: [ckni@novonordisk.com](mailto:ckni@novonordisk.com)

#### Miljøafdelingen (PS Environment):

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

## B. Oplysninger om virksomhedens art

### B.1 Listebetegnelse (5)

Novo Nordisk på Hagedornsvej 1 i Gentofte er omfattet af nedenstående listepunkter i bekendtgørelse nr. 1317 af 20. november 2018 om godkendelse af listevirksomhed (godkendelsesbekendtgørelsen).

Bilag 1 (hovedaktivitet):

4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter (s)

Fyldeaktiviteterne i bygning HAC er omfattet af bilag 2, listepunkt D202, i godkendelsesbekendtgørelsen. Miljøstyrelsen har dog i forbindelse med re- vurderingen af miljøgodkendelsen for Hagedornsvej 1 vurderet, at aktiviteterne i bygning HAC er teknisk og forureningsmæssigt forbundet med bilag 1 aktiviteterne på site Hagedornsvej 1, hvorfor bygning HAC ligeledes omfattes af revurdering.

## **B.2 Kort beskrivelse af det ansøgte projekt (6)**

Der er tale om en eksisterende produktion, der senest er miljøgodkendt i 2014. Miljøgodkendelsen fra 1996 omfattede også storkøkkenet i bygning HAC. Storkøkkenet er ikke omfattet af denne miljøtekniske beskrivelse.

Aktiviteterne i bygning HAC, omfatter i hovedtræk følgende aktiviteter:

Produktionen

- Modtagelse af lagervarer og afsendelse af færdigforarbejdede produkter
- Formulering og fyldning af farmaceutiske opløsninger, herunder vask, sterilisation af udstyr, frysetørring og lukning
- Visuel inspektion af påfyldte enheder

## **B.3 Bygningsmæssige forhold (7)**

Produktionen finder sted i bygning HAC, Hagedornsvej 1.

## **C. Oplysninger om virksomhedens placering**

### **C1. Oversigtplaner, virksomhedens placering mv. (8 og 9)**

Se den samlede miljøtekniske beskrivelse for Hagedornsvej 1.

### **C2. Planmæssige forhold (10)**

Se den samlede miljøtekniske beskrivelse for Hagedornsvej 1.

## **D. Oplysninger om etablering**

### **D.1 Tidsplan for bygge- og anlægsarbejder mv. (11)**

Der er tale om en eksisterende bygning og produktion. Ændringerne i forhold til Future Filling vil ske efter følgende tidsplan:

Q1 2020: Start bygge- og anlægsaktiviteter

Q1 2021: Indkøring og test af ny fyldelinje

Q3 2021: Ibrugtagning ny fyldelinje

## D.2 Oplysninger om evt. midlertidig etablering (12)

Bygning HAC's etablering er permanent.

## E. Virksomhedens indretning

### E.1 Indretning af produktionslokaler m.v. (13)

I bilag 1 er der vedlagt tegning af indretningen af bygning HAC. Bilag 1 er FORTROLIGT.

Etage	Anlæg
0.	UPS ("Un-interrupted Power Supply"); batteri back-up, som sikrer produktionen/produktet mod kortvarige strømudfald.
1. (Stueplan)	Kompressor til Frysetørrere, CIP/SIP anlæg, kølelager
2. (1.sal)	LAF bænke, autoklaver, tørsterilisator, fyldemaskiner (fyldelinje i isolator), frysetørrere kølelager, pakkelinie
3. (2.sal)	Ventilation og teknik
4. (3. sal)	Taghus med ventilationsanlæg

Bygning HAC er 16,5 m høj på højeste sted (overkant af taghus).

### E.2 Kloakplaner, nedgravede tanke mv. (14)

Se "Miljøteknisk beskrivelse af Novo Nordisk A/S, Hagedornsvej 1, Gentofte - Generelle miljøforhold" (1. juni 2018) for tegninger vedrørende:

- Situationsplan, der viser placering af bygninger, udendørs anlæg, nedgravede tanke og interne transportveje på ejendommen
- Kloakplan, der viser virksomhedens afløbsforhold for spildevand og regnvand
- Tagplaner for bygningerne HAA, HAB, HAD og HAC.

Når der foreligger endelige tegninger af tagplaner, udendørsanlæg (nitrogentank) mm. sendes disse til tilsynsmyndigheden.

### **E.3 Interne transportveje og oplag (15)**

Transport til og fra bygning HAC omfatter lastbiltransport og eldreven gaffeltrucktrafik med råvarer og produkter samt persontrafik. Interne transportveje på området og indkørsel ved Hagedornsvej fremgår af generel miljøteknisk beskrivelse for Site Hagedornsvej.

Oplag af syre, base og detergent (2 stk. 200 L beholdere og 1 stk. 200 L beholder) er placeret i CIP/SIP anlæggets teknikrum (rum 1.1003) på etage 1 (bilag 3). Beholdere er forsynet med separate opsamlingskar.

Der vil i forbindelse med Future Filing (FF) projektet blive placeret en tank med nitrogen uden for ved bygning HAC. Den nærmere bestemte placering beslattes senere i projektet.

Der forventes ikke øget trafik i forbindelse med FF.

### **E.4 Placering af skorstene og luftafkast (16)**

Luftafkastenes placering på taget af bygning HAC fremgår af tagplanen, der er vedlagt som bilag 6 til den samlede miljøtekniske beskrivelse for Hagedornsvej 1. Luftafkast er ført mindst 1 meter over bygningens tag.

### **E.5 Placering af støjkilder (17)**

Placering af ventilationsafkast, der er bygningens væsentligste fremgår af tagplanen, der er vedlagt som bilag 6 til den samlede miljøtekniske beskrivelse for Hagedornsvej 1. Væsentlige støjkilder og deres placering fremgår endvidere af støjkortlægningen for Hagedornsvej 1.

Nye støjkilde i forbindelse med FF er beskrevet særskilt i forbindelse ansøgning om godkendelse af FF.

## **F. Beskrivelse af virksomhedens produktion**

### **F.1 Produktionskapacitet, råvarer mv. (18)**

Råvareforbrug og hjælpeoffer:

Det årlige forbrug af råvarer (ekskl. emballage og pakkematerialer) i 2017 samt det forventede maksimale årlige forbrug ved fuld udnyttelse af anlæggets kapacitet fremgår af den samlede miljøtekniske beskrivelse for Site Hagedornsvej.

Det forventede maksimale årlige forbrug ændres ikke i forbindelse med FF.

Udover de nævnte råvarer anvendes der i forbindelse med produktion af farmaceutiske produkter diverse emballager og pakkematerialer - heriblandt vials, propper, stempler, kapsler, sprøjter, kanyler, pendele, etiketter, folier, plast- og papbakker, brugsanvisninger, kartoner og papkasser. Det ma-



ximale antal fyldte enheder forventes at være ca. 9 millioner enheder fordelt på forskellige størrelser.

#### Energiforbrug:

Det samlede energiforbrug i HAC er ca. 24.900 GJ fordelt på ca. 16.000 GJ til el og 13.500 GJ til damp og varme. Idet WFI (Water For Injection), trykluft og køl leveres som central forsyning på sitet, er der tale om anslåede værdier.

Langt den største del af energiforbruget i HAC anvendes til fyldeanlæggene inkl. frysetørring og sterilisation af udstyr samt ventilation.

Energiforbrug til sterilisation af udstyr vil falde betydeligt ved indførelse af isolatorlinje og single-use i FF-projektet.

#### Vandforbrug:

Det samlede vandforbruget for bygning HAC udgør ca. 28.000 m<sup>3</sup>, fordelt på forbrug af råvand og sitets centrale forsyning af WFI (Water for injection)

WFI (Water for Injection) anvendes til vask af udstyr, mens råvand er almindelig kommunevand som anvendes til køling af autoklave, til håndvask, toiletter og bad.

Vandforbrug til CIP af udstyr vil falde betydeligt ved indførelse af single-use i FF-projektet.

## **F.2 Procesforløb m.v. (19)**

Følgende aktiviteter foregår i bygning HAC:

- Modtagelse af råvare og lagervarer – afd. 164
- Vask og sterilisation af emballagedele og fyldeudstyr
- Formulering af farmaceutiske opløsninger
- Fyldning af farmaceutiske produkter
- Inspektion af farmaceutiske produkter – afd. 5853
- Pakning af farmaceutiske produkter – afd. 164
- Afsendelse af færdigforarbejdede produkter – afd. 164

Det er kun processerne vask og sterilisation, formulering af farmaceutiske opløsninger og fyldning af farmaceutiske produkter, der er omfattet af denne miljøtekniske beskrivelse. Øvrige aktiviteter er omfattet af den samlede miljøtekniske beskrivelse af Hagedornsvej 1.

I bygning HAH findes et særligt lager til ethanol. Bygningens placering fremgår af generel miljøteknisk beskrivelse for Site Hagedornsvej.

I bilag 2 er procesforløbet beskrevet i detaljer. Bilaget er fortroligt.

### **F.3 Driftsforstyrrelser eller uheld (20)**

Driftsforstyrrelser og uheld kan ske som følge af:

- Håndtering af kemikalier og affald
- Lækage på lagertanke og rørsystemer forårsaget af brud og korrosion
- Brud på kloakledninger, på grund af tæring, sætninger i jordlagene eller transport henover rørsystemerne
- Tab af kølemidler på grund af utætheder og lækage på køleanlæg
- Lækage på HEPA filtre

Se afsnit K for oplysninger om forebyggende tiltag.

### **F.4 Opstart og nedlukning (21)**

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

### **F.5 Driftstid (22)**

Bygning HAC beskæftiger ca. 250-300 medarbejdere med påfyldning, inspektion og pakning. Påfyldning sker i 3-holdskift 7 dage om ugen.

## **G. Oplysninger om valg af placering samt valg af bedste tilgængelig teknik**

### **G.1 Lokaliseringsovervejelser (23)**

Da der er tale om et eksisterende anlæg, er der ikke foretaget særlige lokaliseringsovervejelser i den konkrete sag.

### **G.2 Anvendelse af bedste tilgængelig teknologi (24)**

Novo Nordisk's produktions- og pilotanlæg, herunder fyldeaktiviteterne i bygning HAC, arbejder efter certificerede ledelsessystemer, herunder ISO 14001 for miljøledelse og OHSAS 18001 for arbejdsmiljøledelse, der fastlægger procedurer for håndtering af alle væsentlige kvalitets-, miljø- og arbejdsmiljøforhold. Ledelsessystemerne for miljø og arbejdsmiljø er certificeret og bliver auditeret af et certificeret firma.

For yderligere oplysninger om valg af BAT henvises til den samlede miljøtekniske beskrivelse for Hagedornsvej 1.

## H. Oplysninger om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

### H.1 Luftforurening

#### H.1.1 Luftforurening via afkast på fabrikken (25)

Der stilles store krav til et højt renhedsniveau i en fabrik, der fremstiller lægemiddelprodukter, og derfor er samtlige produktionsrum forsynet med ventilation. Al indblæsningsluft til produktionsområdet HEPA-filtreres.

Fra fyldeafdelingen i bygning HAC afkastes i alt ca. 137.725 m<sup>3</sup> luft pr. time. En oversigt over proces afkast findes i bilag 4.

Opdateret tagplan og ventilationsoversigt (bilag 4 til MTB) fremsendes, når præcise data foreligger om den konkrete indretning ved FF. Det forventes, at der fra rum med ny fyldelinje med isolator være et bidrag på 25.000 m<sup>3</sup> luft pr. time.

FF anvender isolorteknologi, hvor der anvendes VHP (vaporised hydrogenperoxid) til sterilisation af isolatoren. Dette forbrug forventes at blive væsentlig mindre end den mængde, der anvendes ved tilsvarende fyldelinjer i bygning HAA. Endvidere påmonteres isolatoren en katalysator. Der forventes derfor ingen udledning af VHP via afkast på tag.

Aktiviteterne i bygning HAC giver kun anledning til ganske få og små emissioner. Disse er gennemgået i det følgende:

#### Støv

Afvejning af farmaceutiske aktive stoffer samt andre støvende råvarer foregår i LAF-bænk med HEPA-filter på afgangsluften.

#### Flygtige organiske stoffer

Det kvantitativt vigtigste organiske stof, der emitteres til atmosfæren, er ethanol, der anvendes til desinfektion af udstyr og overflader.

Med ny isolatorlinje og når de eksisterende fyldelinjer er fjernet, vil der være en mindre udledning af flygtige organiske forbindelser, da behov for desinficering af udstyr vil være kraftigt reduceret.

Endvidere forekommer ubetydelige emissioner af phenol, der indgår som konserveringsmiddel i det færdige produkt. Afvejning og ophældning af phenol foregår i henholdsvis LAF-bænk og punktudsug med HEPA filter. De afvejede mængder er små (under 200 g pr. afvejning).

Ved målinger på et tilsvarende anlæg i Hillerød er der målt 0,11 mg/m<sup>3</sup> phenol i afkastluften. Målingerne dokumenterer således, at Miljøstyrelsens emissionskoncentrationsgrænseværdier på 5 mg/m<sup>3</sup> for dette stof er overholdt med god margin.

### Lugt

Aktiviteterne i bygning HAC giver ikke anledning til emission af lugt.

### Øvrig ventilation

Kontorer, bade- og omklædningsrum og toiletter er udstyret med almindelig rumventilation, der ikke giver anledning til emission af forurenende stoffer.

Fra værkstedsrum og teknikrum er der almindelig rumventilation. Derudover er der punktudsugning ved svejsning. Svejsning foregår kun i begrænset omfang og vil ikke give anledning til svejsegasser af væsentlig miljømæssig betydning.

Ved dosering af detergent i det nye CIP/SIP anlæg er etableret punktudsugning.

## **H.1.2 Emissioner fra diffuse kilder (26)**

Der er ikke emissioner fra diffuse kilder, som kan have miljømæssig væsentlig betydning.

## **H.1.3 Afvigende emissioner (27)**

Der er ikke afvigende emissioner af miljømæssig væsentlig betydning i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.

## **H.1.4 Afkasthøjder (28)**

Alle luftafkast fra ventilationsanlæg er ført op gennem bygningens tag. Bygningshøjden er 16,5 meter.

## **H.2 Spildevand og overfladevand (29 og 30)**

Bygning HAC er separat kloakeret. Der forekommer tre typer spildevand fra bygningen og dens omgivelser: processpildevand, sanitært spildevand og overfladevand.

### Processpildevand

Processpildevand består hovedsageligt af rengøringsvand med indhold af de kemikalier, der anvendes til rengøringen. Disse kemikalier fremgår af den samlede råvareliste for Hagedornsvej 1.

Processpildevandsmængden fra bygning HAC forventes at udgøre ca. 10.000 m<sup>3</sup> pr. år. Spildevandsmængden vil være en smule reduceret med etablering af ny fyldelinje i FF, men det er ikke kvantificeret, da det største bidrag fortsat vil vand fra frysetørrere.

Processpildevand fra bygning HAC føres til fælles neutraliseringsanlæg pla-

ceret på Novo Nordisk's område på Hagedornsvej. Det behandlede vand fra neutraliseringsanlægget ledes videre til rensesanlægget Lynetten.

#### Sanitært spildevand

Sanitært spildevand fra toiletter og bad ledes direkte til rensningsanlægget Lynetten. Mængden af sanitært spildevand er ca. 5.000 m<sup>3</sup> årligt.

#### Overfladevand

Overfladevand fra befæstede arealer og tage afledes sammen med det øvrige spildevand til Lynetten.

### **H.3 Støj (31 – 33)**

Støj fra aktiviteterne i bygning HAC stammer fra ventilationsanlæg og transport til og fra bygningen. Ventilationsafkast er forsynet med indskudte lyddæmpere i kanalsystem.

Bygning HAC bidrager kun i begrænset omfang til støjniveauet udenfor virksomhedens skel. Det vurderes, at aktiviteterne ikke giver anledning til, at gældende støjvilkår overskrides.

### **H.4 Affald (34 – 37)**

Affald fra pilotanlæggets aktiviteter håndteres, sorteres og bortskaffes i h.t. Gentofte Kommunes regulativ for erhvervsaffald og Novo Nordisks affalds-  
guide.

Affald sorteres og opsamles i fælles affaldscontainere, der er placeret på et befæstet areal for enden af bygningerne HAA og HAB ved volden ud mod Lagergårdsvej.

I bygning HAC opstår følgende typer affald:

Forbrændingsegnet affald:

- Diverse plastik og pap
- Trærester fra paller
- Husholdningsaffald fra pauserum og kontorer

Affald til genbrug:

- Pap
- Papir
- Rent glas
- Plast

Affald til godkendt modtager af farligt affald:

- Tom emballage for kemikalier og kemikalierester
- Ituslået glas og kasserede glas indeholdende farmaceutiske produkter
- Produktrester

Alle typer af kemikalieaffald håndteres og bortskaffes i dertil indrettede beholdere af hensyn til personsikkerhed og det eksterne miljø.

Med den nye isolatorlinje i FF benyttes single-use teknologi, som betyder, at der bruges engangs-poser som foring af tanke, engangsslanger, engangssomrørere mv. Det vil genere mere affald, ca. 1 tons/år, af blandede plast og silikonematerialer. Der spares til gengæld kemikalier på skyl og CIP/SIP, som igen vil resultere i en besparelse i energi- og vandforbrug.

## **H.5 Beskyttelse af jord og grundvand (38)**

Afdelingen har ikke udendørs kemikalieoplag, lagertanke eller nedgravede rør.

## **H.6 Til og frakørsel (39)**

Lastbiltransport til og fra bygning HAC med råvarer, produkter og affald foregår på hverdage inden for normal arbejdstid. Derudover er der kørsel i person- og varebiler (medarbejdere, post, leverandører, servicemontører, gæster m.fl.).

Udendørs kørsel sker med eldrevet gaffeltruck, som leverer varer fra den centrale modtageplads ved bygning HAC 2 - 3 gange pr. dag inden for normal arbejdstid.

## **J. Forslag til vilkår og egenkontrol**

Aktiviteterne i HAC er underlagt de generelle miljøvilkår, der er fastsat ifm. revurdering af miljøgodkendelserne på Hagedornsvej 1. Der er ikke behov for særskilte vilkår for dette anlæg.

## **K. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld**

### **K.1 Særlige emissioner ved driftsuheld (46)**

Der vil ikke forekomme særlige emissioner til luft eller spildevand i tilfælde af driftsforstyrrelser eller uheld.

### **K.2 Foranstaltninger til imødegåelse af driftsuheld (47)**

Der er truffet følgende foranstaltninger, der skal sikre mod de driftsforstyrrelser og uheld, som er nævnt under pkt. F.3.

#### Uheld/spild af syre/base

Risikoen for uheld/spild af syre og base vurderes at være begrænset, da syre og baser findes i lukket system. CIP/SIP anlæg, der anvender syre og base, har etableret nødstop.

Under syre/base oplagene er der særskilte opsamlingsbakker til opsamling af evt. spild eller uheld af syre og base. Kloakafløb anvendes ikke tilsigtet til håndtering af spild, men leder til sitets centrale neutraliseringsanlæg, som sikrer at pH-vilkår for spildevand overholdes.

#### Køleanlæg

Køleanlæg er under løbende kontrol og overvågning samt omfattet af et vedligeholdelsesprogram, der sikrer at utætheder hurtigt opdages og stoppes.

Eventuelt udslip af kølemiddel vil blive suget ud af lokalet via ventilationsanlæg og afkastet over bygningens tag til det omgivende miljø.

#### Lækage på HEPA-filtre

Afkast forsynet med HEPA-filtre vil være typeafprøvet efter en af de godkendte normer samt individuelt afprøvet efter en godkendt norm. Dokumentation herfor vil foreligge i form af følgeseddel, påklippet mærkat eller lignende, som vil kunne forevises på forlangende fra tilsynsmyndigheden.

De monterede HEPA-filtre testes minimum to gange om året.

#### Brand

I bygningen er der etableret ABA-anlæg (Automatisk Brand Alarmeringsanlæg) samt sprinkleranlæg.

Medarbejdere har gennemført dokumenteret træning i beredskab i forbindelse med brand og miljøuheld.

### **K.3 Foranstaltninger til begrænsning af virkningerne for mennesker og miljø af evt. driftsuheld (48)**

De vigtigste driftsuheld, der kan forekomme og som kan medføre påvirkning af det eksterne miljø og mennesker, er beskrevet i afsnit K.2.

Fabrikken producerer lægemidler under GMP-betingelser (Good Manufacturing Practice) - hvilket stiller krav til måden at producere på - primært for den del af anlægget som har betydning for produktets kvalitet. Der er bl.a. krav til anlæggets performance (validering), træning og uddannelse af personalet, vedligeholdelse samt dokumentationen.

Produktionsanlægget er valideret under produktion. Under en sådan validering sikres det, at anlæggene er installeret og fungerer efter hensigten. Endvidere er der obligatorisk ændringskontrol, således at forstå at hver ændring i anlægget vurderes nøje med hensyn til påvirkning af den validerede tilstand.

Der findes instruktioner til personalet (også under ændringskontrol). Medarbejderne skal være trænet og uddannet i disse for at opnå kompetence til at udføre operationer i anlægget.

Der forefindes vedligeholdelsesprogrammer for anlægget. De forskellige reguleringer og instrumenter bliver kalibreret efter fastlagte programmer. Hermed sikres, at de foretagne målinger i anlægget er korrekte.

Dele af procesanlæggene er computerstyret og overvåges af computersystem. Disse computersystemer er valideret, og derved er der opnået sikkerhed for, at de operationer, som styres af computeren, bliver udført korrekt og ens hver gang - dette nedbringer i sig selv sandsynligheden for, at der opstår hændelser, som kan forårsage forurening.

I kvalitetssikringssystemet indgår også, 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 handling. Hermed forebygges det, at samme hændelse vil ske igen.

#### **K.4 Risikovurdering (49)**

Se den samlede miljøtekniske beskrivelse for Hagedornsvej 1.

#### **L. Ikke-teknisk resume**

Denne miljøtekniske beskrivelse omfatter en beskrivelse af fyldeaktiviteterne i bygning HAC og de tilhørende miljømæssige påvirkninger.

I bygning HAC fremstilles farmaceutiske produkter, som fyldes på hætteglas og karpuler. De påfyldte produkter frysetørres, lukkes og inspiceres for fejl, hvorefter de etiketteres og pakkes.

I bygning HAC findes også centrallager, hvor der modtages og afsendes varer.

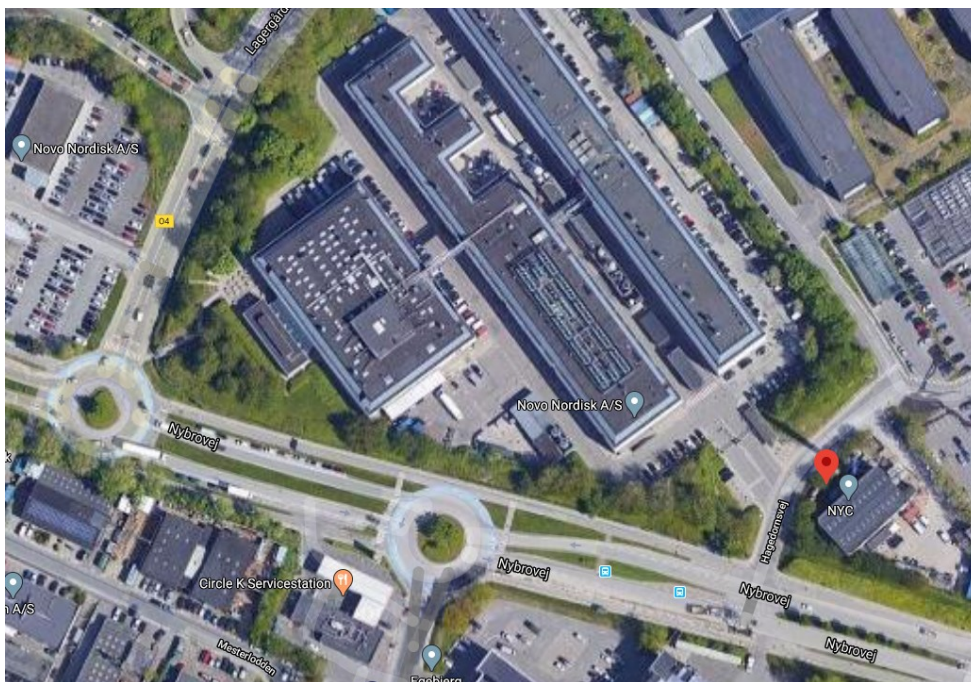
Bygning HAC beskæftiger ca. 250-300 medarbejdere med påfyldning, inspektion og pakning. Påfyldning sker i 3-holdskift 7 dage om ugen.



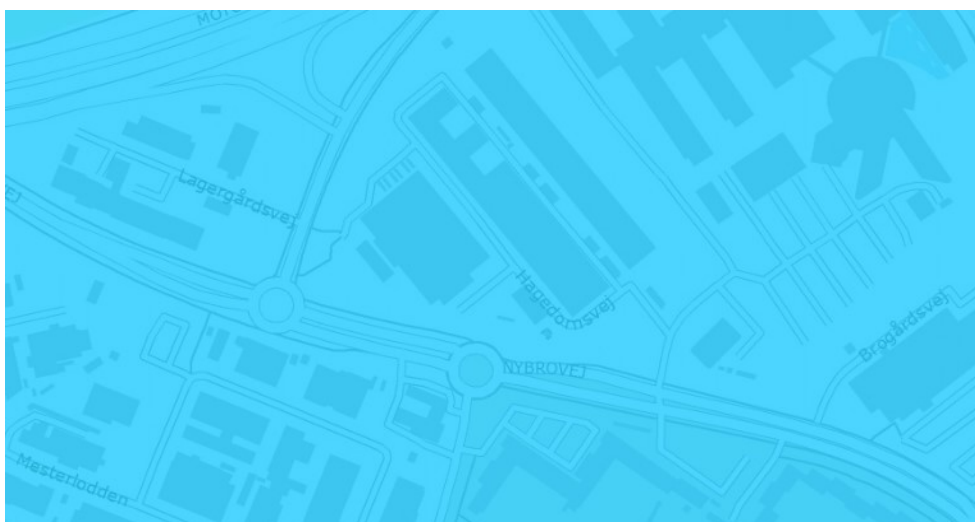
## **Bilag 4 Oversigt over produktionsrelaterede ventilationsanlæg, fyldeafdelingen, bygning HAC**

Oversigt over produktionsrelaterede ventilationsanlæg, fyldeafdelingen, bygning HAC, er vedhæftet som separat bilag.

## Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed



## Bilag C. Virksomhedens omgivelser (temakort)



Hele området er udlagt med særlige drikkevandsinteresser