



Miljø- og  
Fødevareministeriet  
Miljøstyrelsen

# Miljøgodkendelse

For:  
**Novo Nordisk A/S, Bagsværd**



# MILJØGODKENDELSE

Tillægsgodkendelse til hovedgodkendelse for Novo Nordisk A/S i Bagsværd af 20. september 2007, Miljøgodkendelse af Chemical Supply Pilot (CSP) Bygning 4D m.fl. af 1. august 2007, og Miljøgodkendelse til at etablere og anvende et ligerings-pilot i eksisterende område af bygning 4D i Bagsværd af 26. marts 2014.

## **For: Novo Nordisk A/S, Bagsværd**

Smørmosevej 1A, 2880 Bagsværd

Matrikel nr.: 3hQ, Bagsværd

CVR-nummer: 24 25 67 90

P-nummer: 1.007.675.530

J. nummer: MST-1270-02130

Listepunkt nummer: Virksomhedens hovedlistepunkt er 4.5: fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.

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

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



## **Godkendelsen omfatter:**

Nyt oprensningspilotanlæg i bygning 4D.

Dato: 27. august 2018.

Godkendt: Susanne Juhler

Annonceres den 27. august 2018.

Klagefristen udløber den 24. september 2018.

Søgsmålsfristen udløber den 27. februar 2019.

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

# Indhold

## Indholdsfortegnelse

<b>1.</b>	<b>Indledning</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Afgørelse og vilkår</b>	<b>4</b>
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen	4
A	Generelle forhold	4
B	Luftforurening	4
C	Jord og grundvand	6
D	Affald	7
<b>3.</b>	<b>Vurdering og begrundelse</b>	<b>8</b>
3.1	Begrundelse	8
3.2	Vurdering	9
3.3	Udtalelser/høringssvar	24
<b>4.</b>	<b>Forholdet til loven</b>	<b>26</b>
4.1	Lovgrundlag	26
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	27
4.3	Tilsyn med virksomheden	27
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	28
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	29

## Bilag

- Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse
- Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed
- Bilag C. Virksomhedens omgivelser (temakort)
- Bilag D. Lovgrundlag – Referenceliste
- Bilag E. Liste over sagens akter

# 1. Indledning

Novo Nordisk A/S i Bagsværd er en virksomhed, der er etableret i 1974. Virksomheden har produktions- og forsøgsanlæg, laboratorier, lagre, værksteder, kontorer mv. i Bagsværd, hvor virksomhedens aktiviteter omfatter forskning, udvikling, produktion og kontrol af lægemidler samt administration.

Novo Nordisk A/S har søgt om miljøgodkendelse til at etablere og drive et nyt oprensningspilotanlæg i eksisterende bygning 4D, Chemical Supply Pilot (CSP), i Bagsværd. CSP videreudvikler, tester og opskalerer kemiske processer til fremstilling af lægemiddelstoffer mv. De fremstillede stoffer anvendes udelukkende til forsøg i forbindelse med godkendelse af lægemidler. Det nye pilotanlæg skal oprense aktive lægemiddelstoffer til kliniske forsøg og indgår således som en del af virksomhedens udviklingsaktiviteter i CSP. Ansøgningsmaterialet er vedlagt i Bilag A.

Pilotanlægget kommer til at bestå af 2 oprensningslinjer med tilhørende faste og mobile tanke. Dertil kommer etablering af de nødvendige forsyningsystemer, person- og varesluser samt teknikrum mm. Det nye anlæg etableres i rum 40 i bygning 4D, hvor der i dag er pilotrum, laboratorier og kontorer. Der er primært tale om en indvendig ombygning med mindre udvendige ændringer som udskiftning af døre og vinduespartier i facaden samt udvidelse af eksisterende korridor. Der vil i tillæg etableres udendørs nedgravet tankanlæg til organiske opløsningsmidler, afkast og luftindtag på taget af bygning 4D, samt nyt køleanlæg i eksisterende kølegård mellem bygning 4D og 4E. Desuden vil forbrug samt oplag af organiske opløsningsmidler i forbindelse med bygning 4D øges.

Aktiviteterne i CSP, bygning 4D, er omfattet af eksisterende miljøgodkendelse dateret 1. august 2007 samt af hovedgodkendelse for Novo Nordisk A/S i Bagsværd dateret 20. september 2007. Endvidere er der meddelt miljøgodkendelse dateret 26. marts 2014 til at etablere og anvende et ligeringspilot i bygning 4D. Nærværende godkendelse er en tillægsgodkendelse til virksomhedens gældende miljøgodkendelser.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at det ansøgte anlæg kan etableres og drives uden at påføre omgivelserne forurening, som er uforenelig med omgivelsernes sårbarhed og kvalitet. Al åben håndtering af råvarer vil foregå inden døre og med luftfiltrering på relevante afkast. Nye støjkilder i form af ventilation og køling vurderes ikke at give anledning til, at virksomheden overskrider gældende støjgrænseværdier. Øgede oplag af råvarer og affald vil håndteres i lukkede systemer i nedgravede tanke, og påfyldning samt tømning vil ske gennem lukkede rørsystemer og tankvogn. Tankene vil blive indrettet med henblik på at minimere risiko for lækage samt spild. Der forventes ikke betydelig mertrafik i forbindelse med anlægget.

## ***Miljøvurdering (VVM)***

Det ansøgte projekt er omfattet af bilag 2, pkt. 13a i lovbekendtgørelse nr. 448 af 10/05/2017 om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (Miljøvurderingsloven).

Miljøstyrelsen har d. 2. marts 2017 truffet afgørelse om, at projektet ikke er omfattet af krav om miljøvurdering (ikke VVM-pligtigt). Afgørelsen er truffet efter § 21 i Miljøvurderingsloven.

***Basistilstandsrapport (BTR)***

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

## 2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i bilag A, ansøgning om miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed etablering af nyt oprensningspilotanlæg i bygning 4D.

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

Godkendelsen gives på følgende vilkår, der som udgangspunkt er retsbeskyttede i en periode på 8 år fra godkendelsens dato. Godkendelsen tages dog op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41a, stk. 2 og stk. 3. I afgørelsen er anvendt populærnavne for love og bekendtgørelser. En samlet oversigt fremgår af bilag D.

### 2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

#### A Generelle forhold

A1 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
- 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).

#### B Luftforurening

##### Støv

B1 Følgende afkast på bygning 4D skal være forsynet med absolutfiltre (HEPA-filtre):

Afkast fra	Nr.
Procesafkast	4D07Z
Afvejning af råvarer	4DM07B

Absolutfiltrene skal som minimum være klasse H13 efter DS/EN 1822

## Flygtige organiske forbindelser

- B2 Virksomhedens bidrag til luftforureningen i omgivelserne (immissionskoncentrationen) må ikke overskride de angivne grænseværdier (B-værdier):

Stof	B-værdi (mg/m <sup>3</sup> )
Acetonitril	0,1

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.

- B3 Emissionen af acetonitril fra afkastet efter kulfilter, nævnt i vilkår B4, må ikke overskride den nedenfor anførte grænseværdi, målt som timemiddelværdi.

Stof	Emissionsgrænse (mg/normal m <sup>3</sup> )
Acetonitril	100

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).**

- B4 På afkast fra processer og tanke, hvorfra der kan ske emission af flygtige organiske forbindelser, skal der etableres emissionsbegrænsende foranstaltninger i form af kulfilter. Kultyten skal være tilpasset typen af de emitterede stoffer.

I procesventilationskanalen efter kulfilteret skal etableres en kalibreret gasdetektor, der kontinuert måler koncentrationen af flygtige organiske stoffer udtrykt i ppm. Detektoren skal vedligeholdes og kalibreres efter leverandørens anvisninger. Detektoren skal kalibreres i forhold til stoffet acetonitril og have en detektionsgrænse på 1-2 ppm. Detektoren skal desuden indstilles med en aktionsgrænse på 55 ppm, således at en alarm vil udløses, såfremt koncentrationen af flygtige organiske forbindelser i afkastluften fra filteret overstiger denne koncentration.

- B5 Kulfilteret skal udskiftes, såfremt det kontinuerte måleudstyr viser tegn på mætning af kullene. Der må ikke være drift og udsug gennem kulfilteret, når den målte emissionskoncentration er over 60 ppm (dvs. aktionsgrænsen + 5 ppm). Dokumentation for udskiftning af kul, kulspekifikationer og -mængde skal forevises eller fremsendes på tilsynsmyndighedens forlangende. Dokumentationen skal være tilgængelig i mindst 5 år.
- B6 Det kontinuerte måleudstyr (gasdetektoren) i kulfilteret skal kontrolleres, vedligeholdes og kalibreres regelmæssigt og virksomheden skal have skriftlige procedurer/instruktioner herfor.



Procedurer/instruktioner skal bl.a. baseres på producentens/leverandørens anvisninger og indeholde retningslinjer for drift og vedligehold, herunder intervaller for kontrol og kalibrering. Instrukserne skal være lettilgængelige for driftsoperatører.

Der skal føres journal over kontrollen med det kontinuerte måleudstyr i kulfilteret, herunder:

- garantioprøvnings/kvalitetskontrol
- kalibreringer/parallelmålinger
- løbende vedligeholdelse og justeringer

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

B7 Driftsforstyrrelser i kulfilter og/eller det kontinuerte måleudstyr, herunder overskridelser af den i vilkår B4 fastsatte aktionsgrænse skal indberettes til tilsynsmyndigheden senest 10 arbejdsdage efter, at de er opdaget.

## C **Jord og grundvand**

### **Tankanlæg til organiske solventer og solvent waste**

C1 Underjordiske tanke og underjordiske rørføringer skal etableres med dobbeltvæg og være modstandsdygtige overfor indholdsstofferne. Udvendigt skal nedgravede tanke og rørføringer bestå af et materiale, der kan modstå korrosion ved kontakt med det omgivende miljø. Tanken skal konstrueres, så den kan tåle fuldt vakuum. Tankene skal desuden udstyres med mandedæksler, så indvendig inspektion er mulig.

Overjordiske rørføringer samt alle rørsamlinger, ventiler og pakninger skal være modstandsdygtige overfor de stoffer, der transporteres i rørene.

C2 Rørføringer skal så vidt muligt være overjordiske og fritlagte, således at inspektion er mulig. Overjordiske rørføringer og tankstudse skal være beskyttet mod påkørsel.

C3 Underjordiske tanke samt rørføringer skal overvåges kontinuert med lækagedetektering. Overvågningssystemet skal være forsynet med en alarm.

C4 Tankanlæg skal etableres med niveaumåler, der ved aktivering tvangslukker påfyldning og udløser en alarm. Alle påfyldninger og aftapninger af udendørs tanke skal foregå under overvågning af tankbilens chauffør og personale fra bygning 4D.

C5 Der skal udarbejdes procedurer for kontrol og vedligehold af tanke og rørledninger. Proceduren skal indeholde metode til overvågning af tankenes og rørledningernes tæthed og vurdering af tankenes restlevetid.

- C6 Manuel inspektion og kontrol af tanke og rørledninger skal foretages mindst hvert. 5. år. Der skal føres journal over udført kontrol med nedgravede tank anlæg samt tilknyttede rørledninger, med dato for eftersyn, reparationer og udskiftninger samt oplysninger om eventuelt forekommende driftsforstyrrelser. Journalerne skal være tilgængelige for og på forlangende indberettes til tilsynsmyndigheden
- C7 Lækagedetektor, niveaumåler og alarmer skal testes og vedligeholdes efter leverandørens anvisninger, dog mindst én gang om året. Der skal føres logbog over test og vedligehold. Logbogen skal være tilgængelig og skal fremvises på tilsynsmyndighedens forlangende.

## D **Affald**

- D1 Følgende affaldstyper må maksimalt produceres og oplagres i de anførte mængder i nedgravet waste tank anlæg i forbindelse med bygning 4D:

Affaldstype	EAK-kode	Mængde (tons/år)	Max. oplag (tons)
Affald fra fremstilling, formulering, distribution og brug af lægemidler – <b>Andre organiske opløsningsmidler, vaskevæske og moderlud</b>	07 05 04	20	20

Vilkåret er et supplement til vilkår G1 i miljøgodkendelse til at Etablere og anvende et ligeringspilot i eksisterende område af bygning 4D i Bagsværd, dateret 26.03.2014.

- D2 Der skal føres journal over producerede mængder affald. Journalerne skal være tilgængelige for og på forlangende indberettes til tilsynsmyndigheden.

Journalerne skal opbevares på virksomheden i mindst 3 år.

## 3. Vurdering og begrundelse

Novo Nordisk A/S i Bagsværd ønsker at udvide eksisterende Chemical Supply Pilot Plant (CSP), Bygning 4D, med etablering af et nyt oprensningsanlæg i samme bygning. Der er tale om et pilotanlæg, som vil indgå i virksomhedens produktion af aktivstoffer til medicin til kliniske studier.

Det nye anlæg ønskes etableret i rum 40, bygning 4D, hvor der i dag er pilotrum, laboratorier og kontorer. Der er primært tale om en indvendig ombygning – dog med udskiftning af døre og vinduespartier i facaden samt udvidelse af eksisterende korridor, så bygningerne 4D og 4DM forbindes. I bygning 4DM etableres et rum til afvejning og dispensering af råvarer.

Pilotanlægget kommer til at bestå af 2 oprensningslinjer med tilhørende faste og mobile tanke. Oprensningslinjerne vil bestå af et søjleoprensningstrin og et spraytørringstrin. Desuden etableres forsyningssystemer, person- og varesluser, teknikerum mm.

I forbindelse med projektet vil etableres et nyt udendørs nedgravet tankanlæg med to tanke. Der vil desuden være støjkluder i form af nye ventilationsanlæg og køleanlæg, emissioner fra procesafkast, øget råvareforbrug samt øget affaldsoplag.

Miljøstyrelsen vurderer, at de væsentligste miljøpåvirkninger fra anlægget vil være i form af luftemissioner og potentiel forurening af jord og grundvand fra nedgravede tankanlæg.

### 3.1 Begrundelse

Miljøstyrelsen vurderer, at der kan gives miljøgodkendelse til etablering af nyt oprensningspilotanlæg i bygning 4D, rum 40, hos Novo Nordisk A/S i Bagsværd.

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

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

## 3.2 Vurdering

### 3.2.1 Planforhold og beliggenhed

Bygning 4D ligger på Smørmosevej i Bagsværd. Bygningen er placeret mellem bygning 4C og bygning 4E, jf. kort vedlagt i ansøgningsmaterialet i bilag A. Bygning 4D er i den sydlige ende bygget sammen med bygning 4DM.

#### **Planforhold**

Kommune- og lokalplan Smørmosevej 1A er omfattet af kommuneplanramme 6E3 i Bagsværd Erhvervskvarter, der udlægger anvendelsen til erhvervsområde. Dette er nærmere specificeret i Lokalplan 135 for Novo Nordisk, Bagsværd Erhvervskvarter. Det fremgår af lokalplanen, at området må anvendes til erhvervsformål i form af arbejdspladsintensive virksomheder inden for produktion med tilknyttede kontorer og laboratorier. Af lokalplanens redegørelse fremgår

**endvidere, at anlæg til ”Pilot Plant Production”, det vil sige forsøgsproduktion i mindre skala, kan komme på tale.** Det vurderes på den baggrund, at det ansøgte er i overensstemmelse med anvendelsesbestemmelserne i det gældende plangrundlag. Det fremgår af ansøgningen, at der primært er tale om en indvendig ombygning. Lokalplan 135 fastlægger nogle omfattende byggefelter, som det ansøgte ikke ses at være i overensstemmelse med. Det fremgår af det ansøgte, at der skulle være en konflikt i forhold til landzoneareal. Gladsaxe Kommune har i den forbindelse gjort opmærksom på, at hele lokalplanområdet er omfattet af byzone, og der ses derfor ikke at være en konflikt.

#### **Grundvand og drikkevand**

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

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at etableringen af den nye oprensingspilot med tilhørende nedgravede tankanlæg med udgangspunkt i de fremsendte oplysninger om indretning, drift og forureningsbegrænsende anordninger, ikke skal betragtes som et grundvandstruende anlæg. Se nærmere vurdering heraf i nedenstående afsnit C – Jord ord og grundvand.

#### **Natura 200-områder og bilag IV-arter**

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

Gladsaxe Kommune oplyser med hørings svar d. 31. januar 2017, at bygning 4D ligger på Smørmosevej med afledning af spildevand til Mølleåværkets rensningsanlæg og afvanding af overfladevand til Smørmosen. Der er ingen rensning af overfladevandet før det

ledes til Smørmosen. Smørmosen er beskyttet mose omfattet af naturbeskyttelseslovens § 3. Det er ikke Natura 2000 område, men der er bilag IV arter. Det er Spidssnudet frø og stor vandsalamander, og flere flagermusarter som vandflagermus, skimmelflagermus og dværgflagermus. Af arter på den danske gulliste kan nævnes padderne skrubbtudse, butsnudet frø, grøn frø og lille vandsalamander, samt snog. Af planter er fundet svømmende sumpskærm og liden blærerod, der vokser i rene svagt sure brunvandede områder. Af smådyr på den danske gulliste kan nævnes vandbillerne Halipus flavicollis og Rhantus suturellus, samt lille kærguldsmed. Det er derfor vigtigt, at virksomhedens aktiviteter, specielt i forbindelse med fyldning af nedgravede tanke, ikke forurener overfladevandet på grunden, da overfladevandet ledes til Smørmosen, og dermed påvirker disse dyrs levesteder i mosen. I vandområdeplan Sjælland 2015 – 2021 er der målsatte søer i Smørmosen, og afledningen af vandet sker til målsat vandløb – Tibberup Å. Søen i Smørmosen er vurderet til at have en samlet god økologisk tilstand.

Miljøstyrelsen vurderer, at det under normal drift vil være usandsynligt, at projektet vil kunne påvirke eller ændre tilstanden i § 3-områder udenfor selve anlægsområdet eller påvirke gullistearter eller bilag IV-arter. Spildevand ledes til rensesanlæg og kemikalieaffald afhentes med lastbil. Der er med denne samt tidligere gældende miljøgodkendelser desuden sat vilkår om forureningsbegrænsende foranstaltninger til sikring mod udslip af kemikaliespild til Smørmosen i forbindelse med fyldning og drift af de nedgravede tankanlæg jf. nedenstående afsnit H – Spildevand og overfladevand.

## **A Generelle forhold**

### **Vilkår A1**

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

### **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 driftsherre 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.

## **B Luftforurening**

I forbindelse med projektet vil der etableres 2 nye ventilationsanlæg i syd-enden af bygning 4D. Det ene anlæg vil drive den almindelige rumventilation. Afkastet fra dette vil placeres på taget af bygning 4D og føres 1 meter over tag. Det andet anlæg vil drive procesventilationen og betjene afkast fra alle faste tanke samt afkast fra alle punktudsug i rum 40, bygning 4D. Afkast fra procesventilationen vil ledes til kulfilter. Fra kulfilteret ledes ventilationen ud gennem afkast minimum 1 meter over tag. En oversigt over afkast, emissioner og rensning er vedlagt ansøgningsmaterialet i bilag A.

Rumventilation er adskilt fra procesventilation, hvilket er i overensstemmelse med BAT, som foreskriver, at forurenende processer kører i lukkede systemer.

Virksomheden har i eksisterende godkendelse af Chemical Supply Pilot (CSP) bygning 4D af 01.08.2007 allerede vilkår om, at procesafkast fra pilotanlæg skal være opadrettet og ført mindst 1 meter over tag (vilkår 7). Der er derfor ikke sat vilkår herom med nærværende afgørelse.

Jf. virksomhedens oplysninger, kan der forekomme emissioner af nedenstående stofgrupper i forbindelse med driften af den nye oprensningspilot i bygning 4D:

### Støv:

Virksomheden oplyser, at processerne i oprensningspiloten primært er våde, og der derfor ikke forventes væsentlige støvemissioner fra disse. De eneste processtrin, der vil kunne give anledning til støvdannelse, er afvejning og omhældning af faste, støvende råvarer/kemikalier samt spraytørringsprocessen. Virksomheden oplyser, at der ikke vil forekomme emission af støv fra rumventilation.

Med ansøgningsmaterialet i bilag A er indsendt en oversigt over eksisterende og nye afkast fra bygning 4D. Afvejning af råvarer, der skal anvendes i oprensningspiloten sker i anlæg 4DM07B, mens anlæg 4D07Z afkaster procesluft fra den nye oprensningspilot (LAF bæk og spraytørrer). Virksomheden oplyser, at der vil etableres absolutfiltrering i form af HEPA-filter på ovennævnte afkast 4DM07B og 4D07Z. Der vil være tale om proteinstøv /peptider /lægemiddelstøv, der skal produceres eller håndteres i den nye oprensningspilot. Endvidere skal der håndteres salte, syrer og baser i fast form, herunder natriumhydroxid (hovedgruppe 2, B-værdi 0,005 mg/m<sup>3</sup>), Kieselgur/kvarts (hovedgruppe 2, B-værdi 0,005 mg/m<sup>3</sup>) og phenol crystal (hovedgruppe 2, B-værdi 0,02 mg/m<sup>3</sup>).

I henhold til B-værdivejledningen må lægemiddelstoffer som udgangspunkt betragtes som hovedgruppe 1 stoffer med en B-værdi på < 0,001 mg/m<sup>3</sup>, og der bør etableres emissionsbegrænsende foranstaltninger i videst muligt omfang, f.eks. i form af absolutfilter. Når dette efterleves, vil fastsættelse af en eksakt B-værdi være overflødig for langt de fleste stoffer, idet man herved erfaringsmæssigt opnår meget lave immissionsniveauer. Der er med baggrund i dette fastsat vilkår om, at der på afkast fra rum 40, herunder afkast fra LAF bænke, hvorfra der kan forekomme emission af støvende stoffer, skal etableres absolutfiltrering i form af HEPA filter (vilkår B1).

I virksomhedens hovedgodkendelse af 20.09.2007 er der vilkår om årlig kontrol af virksomhedens HEPA filtre, herunder udførelse af kontrol senest 10 arbejdsdage efter montering og reparation af et filter, procedure for lækagetest, vilkår om udskiftning af filtre, der ikke opfylder acceptkriterierne, samt underretning af tilsynsmyndigheden herom (vilkår 12). Der er desuden sat vilkår om, at virksomheden årligt skal afrapportere resultaterne af nævnte lækagetest til tilsynsmyndigheden (vilkår 28). Der er derfor ikke stillet vilkår herom i nærværende afgørelse.

De øvrige ovennævnte stoffer, der håndteres i fast form, hører alle under hovedgruppe 2 og har B-værdier højere end 0,001 mg/m<sup>3</sup>, jf. Luftvejledningen. Med udgangspunkt i Luftvejledningens anbefalinger, er det Miljøstyrelsens vurdering, at fastsættelse af B-værdier for disse stoffer i forbindelse med nærværende afgørelse vil være overflødig, idet immissionsniveauer vil være meget begrænsede med vilkåret om absolutfiltrering.

Der er i virksomhedens hovedgodkendelse af 20.09.2007 allerede gældende vilkår om immissionsgrænseværdier for kiselgur og natriumhydroxid (vilkår 7).

#### Uorganiske stoffer, hovedgruppe 2, klasse III

Virksomheden oplyser, at der i rum 40 vil håndteres uorganiske stoffer som f.eks. saltsyre og natriumhydroxid, bl.a. i flydende form. Jf. Luftvejledningen klassificeres disse som hovedgruppe 2, klasse III-stoffer. Stofferne vil primært anvendes i forbindelse med CIP og efterfølgende udledes til spildevandssystemet. Virksomheden oplyser, at det samlede forbrug af disse stoffer i oprensingspiloten vil være under 200 L/år. På baggrund af erfaringer med emissioner fra tilsvarende processer, vurderer virksomheden, at emissionen af syrer og baser vil være uden væsentlig miljømæssig betydning.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at der ikke vil forekomme betydelige emissioner fra håndtering af disse stoffer, hvorfor der ikke er stillet vilkår herom.

#### Flygtige organiske Forbindelser (VOC)

I rum 40 skal der anvendes organiske solventer bestående af acetonitril og ethanol. Begge stoffer optræder i forvejen på råvarelisten for CSP i bygning 4D, jf. miljøgodkendelse af Chemical Supply Pilot (CSP) bygning 4D af 01.08.2007. I forbindelse med etablering af aktiviteter i rum 40 ønskes derfor en udvidelse af den eksisterende råvareramme for disse stoffer. Virksomheden angiver et forventet årligt forbrug på hhv. 35 ton ethanol og 50 ton acetonitril.

Virksomheden oplyser, at der kan forekomme emissioner af ethanol og acetonitril fra procesafkast i bygning 4D. Desuden vil etableres 2 udendørs nedgravede tankanlæg. Et 20 m<sup>3</sup> anlæg opdelt i to kamre på 15 m<sup>3</sup> og 5 m<sup>3</sup> til opbevaring af hhv. acetonitril og ethanol, samt en 20 m<sup>3</sup> tank til organic waste (affald bestående af ethanol og acetonitril). Fra begge tanke vil der være et afkast, hvorfra der kan forekomme mindre emission af ethanol og acetonitril.

Jf. Luftvejledningen, hører Ethanol til under organiske stoffer hovedgruppe 2, klasse III. Dvs. stoffet har en massestrømsgrænse på 6250 g/h, en emissionsgrænseværdi på 300 mg/m<sup>3</sup>, og en B-værdi på 5 mg/m<sup>3</sup>. Acetonitril er et organisk stof i hovedgruppe 2, klasse II, med massestrømsgrænse på 2000 g/h, en emissionsgrænseværdi på 100 mg/m<sup>3</sup>, og en B-værdi på 0,1 mg/m<sup>3</sup>.

Der bør i henhold til Luftvejledningen gennemføres emissionsbegrænsende foranstaltninger for hovedgruppe 2 stoffer, hvis de relevante massestrømsgrænser og emissionsgrænseværdier overskrides. Massestrømsgrænserne gælder for virksomhedens samlede emission af stoffer i den pågældende stofklasse og før evt. emissionsbegrænsning. Der er med ansøgningen (herunder ansøgning om øget råvareforbrug af nævnte organiske solventer) ikke fremsendt oplysninger om den samlede massestrøm og/eller emissionskoncentrationer. Virksomheden oplyser, at de ikke kan afvise, at det ansøgte merforbrug af acetonitril og ethanol i 4D vil lede til overskridelse af massestrømsgrænsen for organiske stoffer hovedgruppe 2, klasse III og klasse II. Virksomheden har derfor valgt at installere luftrensning af hensyn til at sikre overholdelse af relevante emissionsgrænseværdier og immissionsgrænseværdier (B-værdier) for de to nævnte stoffer.

Virksomheden oplyser, at både procesafkast og afkast fra tanke med emission af VOC vil blive rensed via kulfilter, og at afkastet efter kulfilter vil ledes minimum 1 meter over tag. Der findes på virksomheden eksisterende kulfiltre, som renses luften fra øvrige piloter i bygning 4D. Virksomheden vurderer, at disse kulfiltre ikke har kapacitet til at rense luften fra den nye oprensningspilot, da flowet gennem kullene ville skulle fordobles og dermed overskride det maximale flow til sikring af en tilstrækkelig luftrensning. Der etableres derfor et nyt kulfilter for at sikre kapacitet til at rense de yderligere 5000 m<sup>3</sup>/h, som er det forventede bidrag fra det nye pilotanlæg i rum 40 samt tilhørende nedgravede tanke.

Der monteres en kalibreret gasdetektor i procesventilationskanalen efter kulfilteret, således at filterets effektivitet løbende overvåges. Detektoren overvåger koncentrationen af organisk stof i afkastluften udtrykt i ppm. Detektoren kalibreres i forhold til acetonitril, der er valgt som dimensionerende stof, da B-værdien for acetonitril er væsentligt lavere end for ethanol, jf. ovenstående. Detektionsgrænsen for detektoren er 1-2 ppm. Novo Nordisk A/S har i CSP i forvejen etableret 3 kulfiltre med tilsvarende type overvågning.

Gasdetektoren vil indstilles med en aktionsgrænse på 55 ppm, således at en alarm vil sendes, såfremt emissionskoncentrationen af flygtige organiske forbindelser i afkastluften efter kulfilteret overstiger denne koncentration.

Novo Nordisk A/S har med ansøgningsmaterialet fremsendt en OML-beregning. Beregningen redegør for at såfremt koncentrationen af acetonitril i afkastluften efter filteret holdes under 100 mg/m<sup>3</sup> – svarende til 60 ppm, vil virksomheden overholde immissionskoncentrationsbidraget i forhold til acetonitril. Aktionsgrænsen er sat 5 ppm under denne tærskelværdi. Dette for at sikre en margen til at færdiggøre evt. igangværende batch i piloten, efter at alarmen er gået.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at virksomheden med indførelse af den planlagte luftrensning samt overvågningssystem til sikring af, at emissionskoncentrationen ikke overstiger 100 mg/m<sup>3</sup>, vil kunne overholde vejledende samt gældende immissionsgrænseværdier for acetonitril og ethanol.

Af hensyn til at sikre overholdelse af relevante immissionsgrænseværdier (B-værdier) og emissionsgrænseværdier for ethanol og acetonitril, stilles der vilkår om immissions- og emissionsgrænse for acetonitril (vilkår B2 og B3) samt om



emissionsbegrænsende foranstaltninger i form af rensning i kulfilter på afkast fra processer og tanke, hvor der kan forekomme emission af flygtige organiske forbindelser (vilkår B4). I vilkåret er der sat krav om, at koncentrationen af flygtige organiske forbindelser i afkastet fra filteret skal måles kontinuert ved gasdetektor, og at gasdetektoren skal indstilles med en aktionsgrænse på 55 ppm. Der er desuden vilkår om, at kulfilteret skal udskiftes, såfremt de kontinuerte målinger viser tegn på mætning af kullene (vilkår B5), at der skal udføres regelmæssig kontrol med det kontinuerte måleudstyr (vilkår B6), og at driftsforstyrrelser i kulfilter eller måleudstyr skal indberettes til tilsynsmyndigheden (vilkår B7). Miljøstyrelsen tænker her på driftsforstyrrelser, som har medført, at kulfilteret ikke adsorberer og fastholder organiske stoffer, eller at måleren slet ikke fungerer eller måler forkert. Der er i virksomhedens hovedgodkendelse af 20.09.2007 vilkår om, at luftfiltre skal kontrolleres og vedligeholdes regelmæssigt, at der skal foreligge instruktioner herfor, og at resultater af eftersyn og kontrol skal føres til journal (11).

Der er i virksomhedens hovedgodkendelse af 20.09.2007 vilkår om immissionsgrænse for ethanol (vilkår 7). Der er i miljøgodkendelse af Chemical Supply Pilot (CSP) i bygning 4D af 01.08.2007 vilkår om, at tilsynsmyndigheden hvert år kan forlange emissionsmålinger på op til 5 afkast fra bygning 4D. I virksomhedens hovedgodkendelse af 20.09.2007 er desuden sat vilkår om, at tilsynsmyndigheden årligt kan kræve immissionsberegninger som dokumentation for, at immissionsgrænseværdierne overholdes. Der er derfor ikke stillet vilkår herom i nærværende afgørelse.

Virksomheden oplyser, at der i forbindelse med driften af oprensningspiloten samt tilhørende tankanlæg ikke vil være emissioner fra diffuse kilder, som kan have miljømæssig væsentlig betydning. Miljøstyrelsen er enig i vurderingen, idet ånderør fra tanke er ført til kulfilter.

#### ***Forholdet til VOC bekendtgørelsen***

VOC-bekendtgørelsen gælder for udvalgte virksomheder, som til produktionsformål forbruger flygtige organiske forbindelser i mængder over nærmere angivne tærskelværdier. Der gælder desuden særlige krav ved anvendelse af kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske VOC'er. VOC'er defineres som organiske forbindelser, hvis damptryk er  $\geq 0,01$  kPa ved 293,15 K (20 °C) eller ved de anvendte driftsbetingelser. Virksomheder, der fremstiller farmaceutiske produkter er omfattet, hvis VOC-forbruget til produktionsformål er større end 50 tons/år. Jf. virksomhedens hovedgodkendelse af 20.09.2007, er Novo Nordisk A/S i Bagsværd ikke omfattet af VOC-bekendtgørelsens regler efter ophør af produktionen i insulinrensningsfabrikken i bygning 8E. Jf. miljøgodkendelse af Chemical Supply Pilot af 01.08.2007 er det heri vurderet, at forsøgsanlæg som Chemical Supply Pilot ikke er omfattet af reglerne i VOC-bekendtgørelsen, da der ikke produceres farmaceutiske produkter (lægemidler til salg) men kun lægemiddelstoffer, der anvendes i forsøg. Miljøstyrelsen vil med den kommende revurdering af virksomhedens miljøforhold i forbindelse med implementering af BREF på det kemiske område, anmode kommissionen om en vurdering af virksomhedens aktiviteter i forhold til VOC-bekendtgørelsen.

## C Jord og grundvand

Bygning 4D ligger, som den øvrige del af Novo Nordisk A/S i Bagsværd i et indvindingsopland, og der er drikkevandsinteresser i området. Der bør derfor være særlig opmærksomhed på aktiviteter, der kan udgøre en risiko for forurening af jord og grundvand. Generelt har nedgravede tanke, oplag af kemikalier og farligt affald samt spildevandsanlæg størst potentiale for forurening af jord og grundvand.

I forbindelse med pilotanlægget vil etableres tre nye tanke. En 20 m<sup>3</sup> nedgravet tank til oplag af organiske solventer (ethanol og acetonitril), en 800 l indendørs opsamlingsstank til solvent affald, samt en 20 m<sup>3</sup> nedgravet tank til oplag solvent affald. Placeringen af tankene er angivet i ansøgningsmaterialet i bilag A.

### Solvent tanke

Det udendørs solvent oplag består af en 20 m<sup>3</sup> nedgravet tank, som er opdelt i 2 separate kamre til oplag af organiske solventer - et kammer på 15 m<sup>3</sup> til oplag af acetonitril og et på 5 m<sup>3</sup> til oplag af ethanol. Tanken bygges i rustfrit stål AISI 316L med dobbelt væg. Tanken vil være under konstant nitrogen dække og afkastluft fra tanken vil blive ledt over kulfilter.

Tanken konstrueres, så den kan tåle fuldt vakuum, men skal ikke være trykbærende. Tanken er forstærket med et beregnet antal udvendigt monterede på-svejste forstærkningsringe, således, at tanken kan tåle tung trafik. Tanken beklædes udvendigt med minimum 2 mm glasfiberarmeret polyester som en udvendig korrosionsbeskyttelse mod eventuelle fremtidige nedsivende salte i jorden. Tanken udføres med dobbelte vægge samt med mandedæksler for hvert kammer beregnet til indvendig inspektion. Tankbunde vil have fald i retning mod mandedæksler. Tanken konstrueres med rustfri nedgangsskakt, med adgang fra jordniveau via lodret lejder ned til tanktop og adgang til de førnævnte mandedæksler.

Tanken forsynes med læk detektering mellem de to tankvægge. Der sættes vakuum eller tryk på imellem de 2 vægge. Hvis dette vakuum eller tryk bliver brudt, vil det udløse en alarm. Der installeres alarmer for overfyldning og påfyldning af tanke vil altid være manuelt overvåget.

Levering af solventer til solvent tanke foregår med tankbil via pumpe og overjordiske faste rør. Eneste del af rør, som ikke er over jord, er den del, som fører fra jordoverflade til top af tank. Der vil blive et rør dedikeret til hvert kammer. Prøveudtagning til analyse er foretaget inden levering af solvent.

Levering af solvent fra udendørs tank til tanke i oprensingspilot i bygning foregår ligeledes via overjordiske faste rør. Den eneste del af rør som ikke er over jord er den del som fører fra jordoverflade til top af tank. Den præcise føring af overjordiske rør er endnu ikke fastlagt.

Rør nedgravet i jord vil være dobbelt rørførte med læk detektering.

### Indendørs waste opsamlingsstank

Inde i rum 40 etableres en opsamlingsstank til organisk solvent affald på forventeligt 800 liter. Affaldet vil primært bestå af organiske opløsningsmidler (ethanol og

acetonitril), der har været anvendt i pilotanlægget. For at etablere fald imod opsamlingstanken, vil tanken etableres nedsænket i forhold til gulvplan. Al solvent affald fra pilotanlægget ledes via rør i gulv til opsamlingstanken. Disse rør vil være dobbelte og forsynet med en læk-detektering. Waste opsamlingstank bliver forsynet med læk-detektering og flammefælde. Fra opsamlingstanken ledes solvent affald til udendørs solvent waste tank via overjordiske faste rør.

#### Udendørs waste tank

Udendørs waste oplag består ligeledes af en 20 m<sup>3</sup> nedgravet tank i AISI 316L rustfri stål. Waste tanken konstrueres efter samme princip som beskrevet under solvent tank med dobbeltvæg, tryk- og niveauovervågning. Luft fra afkast på tanken føres til kulfilter. Waste tanken brandsikres med flammefælde i stedet for nitrogendække.

Tømning af waste tank foregår ved vakuum tankbil via overjordiske faste rør. Den eneste del af rør, som ikke er over jord, er den del, som fører fra jordoverflade til top af tank. Alle faste rør til og fra solvent/waste tanke konstrueres som fuldsvejsede rør i syrefast rustfri stål. Der etableres spildbakker, hvor der er samlinger eller som dobbelt rørførte, hvis placeret i jorden.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at den største risiko for forurening af jord og grundvand vil være i forbindelse med udslip pga. lækage på enten ovennævnte tanke eller tilkoblede rørsystemer eller spild i forbindelse med påfyldning eller aftapning af kemikalier til/fra de nedgravede tankanlæg. Der er derfor stillet vilkår til sikring mod sådanne udslip eller spild.

#### Lækage fra tanke eller rørsystemer

Opsamlingstanken til organisk affald er placeret indendørs i en tankgrav under gulvet i rum 40. Tanken og tankgraven kan tilgås og inspiceres i forbindelse med bl.a. vedligehold. Graven, som opsamlingstanken er placeret i, er et rustfrit stålkar uden afløb, der er installeret med en dykpumpe der pumper evt. spild til den udendørs waste tank. Graven under gulvet og tanken kan også inspiceres via skueglas fra lemmen i gulvet ned til graven. Der er i miljøgodkendelse af Chemical Supply Pilot af 01.08.2007 vilkår om, at overjordiske tanke til kemikalier og farligt affald skal være placeret i sikkerhedsbassiner, der kan rumme indholdet i den største tank (vilkår 17). Der er desuden vilkår om, at der skal være planer/rutiner for kontrol og vedligehold af sikkerhedsbassiner, at bassinerne skal kontrolleres årligt, og at tilsynsmyndigheden skal orienteres om inspektioner og evt. udbedringer i den årlige afrapportering (vilkår 21). Miljøstyrelsen betragter i denne henseende den indendørs tank til organisk affald som værende overjordisk og placeret i sikkerhedsbassin.

Af hensyn til at beskytte mod forurening af jord og grundvand i forbindelse med evt. lækage af nedgravede tanke eller tilkoblede rørsystemer, er der med denne godkendelse stillet vilkår om, at underjordiske tanke og rørføringer skal etableres med dobbeltvæg, være modstandsdygtige overfor indholdsstofferne, og at tanke skal konstrueres med mandehul, der muliggør indvendig inspektion (vilkår C1). Rørføringer skal så vidt muligt være overjordiske og fritlagte, således at inspektion er muligt, samt være beskyttede mod påkørsel (vilkår C2). Tankene skal overvåges kontinuert med lækagedetektering tilkøbet alarm (Vilkår C3).

Der er desuden stillet vilkår om, at der skal udarbejdes procedurer for kontrol og vedligehold af tanke og rørledninger (vilkår C5), at der skal foretages regelmæssig inspektion og kontrol af tanke samt rørledninger (vilkår C6) og at lækagedetektor, niveaumåler og alarmer skal testes og vedligeholdes mindst en gang årligt (vilkår C7).

Nedgravede rør i forbindelse med den indendørs tank til organisk affald betragtes som omfattet af ovennævnte vilkår vedr. nedgravede rørføringer, herunder vilkår C1 om udformning, vilkår C3 om lækdetektering og vilkår C7 om jævnlig test af lækdetektor.

### **Spild ved påfyldning/aftapning**

Jf. virksomhedens oplysninger, består påfyldningsområdet af en læsseplads samt eksisterende tankgrav med tanke til dimethylformamid (DMF). Både læsseplads og tankgrav er udført med tæt belægning. Påfyldningspladsen er langs den ene side afgrænset af tankgraven og langs de øvrige sider omkranset af et dræn/afløb. Der er opkant mellem påfyldningspladsen og tankgraven. Evt. spild på pladsen vil derfor ende i drænet, der omkranser pladsen. Når der ikke sker påfyldning eller aftapning på pladsen, vil drænet/afløbet lede regnvand fra pladsen til eksisterende regnvandssystem via en pumpestation. Når der sker påfyldning eller aftapning på pladsen, sættes pumpen i brønden i ”STOP”, og samtidigt åbnes en ventil mellem drænsystemets rørføring og tankgraven. Derved lukkes al afløb til regnvandssystemet, og et evt. spild på påfyldningspladsen vil opsamles i tankgrav og det tilhørende rørsystem. Afløb fra tankgraven er permanent aflukket med ventil. Ventilen åbnes kun, såfremt tankgraven aktivt tømmes for regnvand, hvorved regnvandet ledes til det eksisterende regnvandssystem. Det samlede opsamlingsvolumen i tankgrav, dræn/afløb og aflukkede rørsystemer er 5 m<sup>3</sup>. Virksomheden vurderer, at dette volumen er tilstrækkeligt til at opsamle evt. spild, da der vil være overvågning ved påfyldning og aftapning af tankanlæggene, således at spild stoppes inden de overskrider dette volumen.

Af hensyn til at undgå forurening fra spild i forbindelse med til-/afkobling af slanger mellem tankenes påfyldnings-/aftapningsstudse og de tankvogne, som leverer/afhenter kemikalier/farligt affald, er der med nærværende afgørelse sat vilkår om, at tankene skal forsynes med alarmer for overfyldning, og at alle påfyldninger og aftapninger af udendørs tanke skal foregå under overvågning af tankbilens chauffør og personale fra bygning 4D (vilkår C4).

Der er i miljøgodkendelse af Chemical Supply Pilot af 01.08.2007 vilkår om, at belægningen på arealer, hvor der påfyldes eller aftappes råvarer eller farligt affald skal være tæt, uden lunger og have opkant eller fald mod afløbs- eller opsamlingsbrønd. **Ved nyanlæg/renovering etableres fald  $\geq$  15 %.** Hvis arealet er tilsluttet regnvandssystemet, skal der være mulighed for afspærring af systemet, så eventuelt spild kan tilbageholdes. Desuden skal afløbsriste og brønde, der hører til virksomhedens regnvandssystem, markeres med farve (vilkår 19). Der er derfor ikke sat yderligere vilkår herom i nærværende afgørelse.

Der er desuden i miljøgodkendelse af Chemical Supply Pilot af 01.08.2007 vilkår om, at der skal være planer/rutiner for kontrol og vedligehold af spildevandssystem, sikkerhedsbassiner, samt arealer hvor der påfyldes eller aftappes råvarer

eller farligt affald. Planer/rutiner skal bl.a. omfatte tæthedsprøvning eller TV inspektion af stikledninger/afløbsledninger i jord (herunder ledninger der anvendes ved opsamling af kemikaliespild), samt kontrol af sikkerhedsbassiner og opsamlingsbrønde, kontrol af belægninger, fuger og opkanter (vilkår 21).

### Håndtering af spild

Der er i miljøgodkendelse af Chemical Supply Pilot af 01.08.2007 vilkår om, at der skal være retningslinjer for håndtering af spild/udslip, og at materialer til opsamling/begrænsning af evt. spild skal være let tilgængelige (vilkår 20). Der er derfor ikke sat yderligere vilkår herom i denne afgørelse.

### Indberetninger

Der er i miljøgodkendelse af Chemical Supply Pilot af 01.08.2007 vilkår om, at virksomheden årligt skal indberette følgende til tilsynsmyndigheden (vilkår 22): Kontrol af afløbssystemer, brønde, afspærringsventiler og sikkerhedsbassiner. Kontrol af belægninger. Driftsforstyrrelser, uheld og korrigerende handlinger

## **D      Affald**

Kemikalieaffald afhentes fra udendørs nedgravede waste tank med tankvogn. Alt andet affald bortskaffes i henhold til det allerede etablerede affaldshåndteringssystem i bygning 4D.

På grund af den øgede aktivitet i bygning 4D, rum 40, stiger affaldsmængden fra CSP også. Der bliver med ansøgningen om etablering af ny oprensningspilot derfor ansøgt om tilladelse til at opbevare 20 ton affald ved bygning 4D. Affaldet vil bestå af brugte organiske solventer (acetonitril og ethanol) og vil opbevares i nyetableret nedgravet waste tank.

Det organiske affald henhører under EAK kode **07 05 04**. Affald fra organisk-kemiske processer: Affald fra fremstilling, formulering, distribution og brug af lægemidler – andre organiske opløsningsmidler, vaskevæsker og moderlud. Affaldet er således klassificeret som farligt affald.

Miljøstyrelsen vurderer, at den væsentligste risiko ved et øget oplag af farligt affald af flydende karakter er risikoen for forurening af jord, grundvand eller overfladevand ved lækage eller spild i forbindelse med opbevaring og håndtering af affaldet. Jf. ovenstående afsnit C vedr. jord og grundvand samt nedenstående afsnit H om spildevand og overfladevand, er det Miljøstyrelsens vurdering, at der er truffet de fornødne forureningsbegrænsende foranstaltninger til minimering af denne risiko for jord, grundvand og overfladevand. Der gives med denne afgørelse derfor godkendelse til at øge oplaget til 20 ton.

Af hensyn til sikring af jord og grundvand, stilles med denne afgørelse vilkår om en maksimal mængde af farligt affald, der må opbevares i nedgravet tankanlæg i forbindelse med bygning 4D (Vilkår D1).

Vilkåret er et supplement til gældende vilkår G1 i miljøgodkendelse af ligeringsanlæg i bygning 4D dateret 26.03.2014, hvori der er stillet vilkår om maksimale oplag af farligt affald i forbindelse med aktiviteterne i CSP.

Der er desuden stillet vilkår om, at virksomheden skal føre journal over producerede mængder affald (vilkår D2).

Virksomhedens ikke genanvendelige affald skal bortskaffes i overensstemmelse med kommunens affaldsregulativ/anvisninger. Der er derfor ikke stillet vilkår herom i denne miljøgodkendelse.

## **E Råvarer**

Virksomheden har med ansøgningsmaterialet indsendt en liste over det forventede maksimale forbrug af råvarer og hjælpestoffer i CSP. Listen ønskes holdt fortrolig og derfor ikke vedlagt i bilag a. De mængdemæssigt største grupper af råvarer er organiske opløsningsmidler, syrer og baser.

Organiske opløsningsmidler vil primært bestå af ethanol og acetonitril, med et årligt forbrug på hhv. 35 ton og 50 ton pr år. Dette er en betydelig øgning af råvarerammen for CSP, som jf. miljøgodkendelse af Chemical Supply Pilot af 01.08.2007 er godkendt til et samlet årligt forbrug på mindre end 15 tons pr. år (inkl. vand), hvoraf opløsningsmidler typisk udgør 80-90 %.

Miljøstyrelsen vurderer, at den væsentligste miljømæssige påvirkning fra det øgede forbrug af ethanol og acetonitril vil være i form af luftemissioner samt risiko for forurening af jord og grundvand ved evt. spild under håndtering og opbevaring. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at virksomheden med ovenfor beskrevne emissionsbegrænsende foranstaltninger, indretning af underjordiske tanke samt efterlevelse af de fastsatte vilkår om begrænsning af emissioner og risiko for spild, vil kunne drifte pilotanlægget uden at forvolde væsentlig øget forurening. Derfor godkendes den ansøgte råvareramme.

Da CSP er et forsøgsanlæg til test, opskalering mv. af nye stoffer og processer, er det ikke muligt for virksomheden at angive præcist, hvilke råvarer og hjælpestoffer, der skal anvendes fremover. Den ansøgte råvareramme er derfor et skøn over det fremtidige behov.

Der er i miljøgodkendelse af Chemical Supply Pilot af 01.08.2007 sat vilkår om, at virksomheden forud for hver forsøgsproduktion skal udarbejde en oversigt over anvendte råvarer og hjælpestoffer, som skal sendes til tilsynsmyndigheden på forlangende (vilkår 3), samt at virksomheden forud for en forsøgsproduktion indsender en anmeldelse, såfremt særligt kritiske stoffer planlægges anvendt (vilkår 4 og 5). Virksomheden skal årligt indberette forbrug af råvarer og hjælpestoffer til tilsynsmyndigheden (vilkår 6).

Der er desuden sat vilkår om, at virksomheden skal have rutiner/retningslinjer til identifikation af særligt skadelige eller betænkelige stoffer med henblik på at undersøge muligheden for substitution med mindre skadelige stoffer (vilkår 1).

Der er ikke stillet yderligere vilkår vedr. rammerne for råvarer og hjælpestoffer med nærværende afgørelse.

## F Støj

Der vil etableres nye støjklilder i form af ventilation og køleanlæg.

Med pilotanlægget etableres 2 nye ventilationsanlæg, som erstatter ældre eksisterende anlæg, der nedtages. Forventede støjklilder er afkast og luftindtag på anlægget, som placeres på taget af den sydlige ende af bygning 4D.

Det nye køleanlæg placeres i eksisterende kølegård mellem bygning 4D og 4E.

Novo Nordisk A/S har i deres hovedgodkendelse af 20.09.2007 vilkår om støj svarende til de vejledende grænseværdier undtagen for områderne 4B1 (Søgården) og 2B11 (Søndergård Park). De vejledende grænseværdier er for disse to områder lempet med 2 dB(A) om natten, og den vilkårsfastsatte støjgrænseværdi er derfor 37 dB(A) (vilkår 13).

Virksomheden indsender årligt en opdateret støjkortlægning til tilsynsmyndigheden. I denne er virksomhedens støjbidrag beregnet i 8 referencepunkter samt 3 **ekstra punkter. Referencepunkterne R1, R2, R2', R3 og R4 repræsenterer områderne** hvor støjgrænseværdien er lempet til 37 dB(A) om natten.

Virksomheden oplyser, at der vil blive etableret støjdæmpende foranstaltninger omkring støjklilder, hvor det vurderes nødvendigt. Virksomheden vil desuden stille krav til leverandører af støjende udstyr, således at det sikres, at det beregnede støjbidrag fra nye støjklilder ikke bidrager til, at virksomheden ikke kan overholde de vilkårsfastsatte støjgrænseværdier.

Virksomheden har med ansøgningen fremsendt en støjberregning over de nye støjklilders samlede støjbidrag i ovennævnte 11 referencepunkter. I støjberregningen er medtaget 6 nye støjklilder: Kilderne 4Eny01, 4Eny02 og 4Eny03 er nye køleanlæg. Kilderne 4Dny01 og 4Dny02 er det nye ventilationsanlæg, der består af 2 enheder mens kilde 4Dny03 er nogle pumper. Beregningen er lavet ud fra forventede kildestyrker og driftstider for hver støjkilde. Der er regnet med fuld drift i dagtimerne for alle støjklilder. Om natten er der regnet med meget begrænset drift på køleanlæggene. Den mest betydende støjkilde er 4Eny01 i Referencepunkt 3. Støjbidraget er om dagen 25,1 dB(A), om aftenen 20,1 dB(A) og om natten 6,1 dB(A). Beregningen er vedlagt ansøgningsmaterialet i bilag a. Af støjberregningen fremgår, at det samlede støjbidrag fra de nye kilder vil være mindst 20 dB(A) lavere end den fastsatte støjgrænseværdi om natten. Miljøstyrelsen vurderer dermed, at støjbidraget fra de nye kilder målt i referencepunkterne om natten vil være negligibelt. Om dagen og om aften er støjgrænserne overholdt.

Baseret på den fremsendte støjberregning er det Miljøstyrelsens vurdering, at etablering af de nye støjklilder ikke i sig selv vil give anledning til, at de vejledende støjgrænser overskrides

I virksomhedens hovedgodkendelse af 20.09.2007 er fastsat vilkår om, at virksomheden løbende skal opdatere støjkortlægningen, alle betydende støjklilder skal genmåles hvert 5. år, og nye støjklilder samt støjklilder der udskiftes skal måles senest 3 måneder efter ibrugtagning (vilkår 14). Virksomheden skal desuden mindst hvert 5. år eller på tilsynsmyndighedens forlangende dokumentere ved beregning, at støjgrænseværdierne er overholdt (vilkår 15).

De nye støjklider på 4D vil således blive målt og ført ind i støjkortlægningen for site Bagsværd, når anlægget er i normal drift. Virksomheden skal i den forbindelse redegøre for reduceret drift i referenceperioderne på køleanlæggene aften og nat.

#### Støj fra trafik

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

Der vil blive følgende interne transporter ved, samt til og fra 4D, og hovedsageligt i tidsrummet mellem kl. 06.00 – 17.00:

- **Udendørs kørsel med eldrebet gaffeltruck.** Kørsel med gaffeltruck kan forekomme om aftenen.
- **Transport til og fra adressen med råvarer, hjælpestoffer mv. i forbindelse med den nye oprensingspilot** vil finde sted på hverdage inden for normal arbejdstid. Der tilføres råvarer og hjælpestoffer og frakøres produkter samt flydende affald. Det nye pilotanlæg vil give anledning til i alt ca. 2-4 månedlige kørsler med lastbiler (tankvogne), ca. 1-2 månedlig kørsel med afhentning af flydende kemikalieaffald i lastbil og ca. 2-4 månedlige leveringer af solvent til udendørs solventtanke.
- **Derudover kørsel i person-** og varebiler i dagtimerne (post, leverandører, servicemontører, transport af prøver, gæster m.fl.).

Støjbelastning fra transport til og fra 4D i dag- og aftentimerne er ikke omfattet af støjkildekataloget for Novo Nordisk i Bagsværd, idet mængden af køretøjer er vurderet uden betydning i disse perioder. Til gengæld er det vurderet, at ganske få transporter i natperioden vil have væsentlig betydning for den eksterne støjbelastning. Virksomheden oplyser, at der normalt ikke vil forekomme transporter om natten, hvorfor støjbelastning i forbindelse med øget trafik vil være minimal og uden væsentlig miljømæssig betydning.

Baseret på ovenstående er det Miljøstyrelsens vurdering, at støj fra øget trafik i forbindelse med pilotanlægget vil være minimalt sammenlignet med øvrige støjklider og næppe bidrage til, at virksomheden ikke kan overholde vejledende støjgrænseværdier. Intern trafik genvurderes hvert 5. år i den regelmæssige støjkortlægning. Næste gang i 2020.

## **G      Lugt**

Virksomheden vurderer på baggrund af erfaringerne med driften af tilsvarende processer i bygning 1T, at aktiviteterne i det nye pilotanlæg ikke vil give anledning til lugtgener uden for virksomhedens skel.

I virksomhedens hovedgodkendelse af 20.09.2007 er der vilkår om at virksomhedens samlede lugtbidrag ikke må overstige fastsatte lugtgrænseværdier udenfor virksomhedens skel, samt at tilsynsmyndigheden årligt kan forlange dokumentation for, at lugtgrænseværdierne er overholdt (Vilkår 8). Der er derfor ikke sat yderligere vilkår herom i nærværende afgørelse.

Miljøstyrelsen vurderer ud fra det oplyste, at de godkendte aktiviteter ikke vil give anledning til betydende emission af lugt.



## H Spildevand og overfladevand

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

Virksomheden oplyser, at der i forbindelse med den nye oprensingspilot vil etableres ny indvendig kloakering som tilsluttes det eksisterende afledningssystem. Kloaktegning med angivelse af den nye kloakering er vedlagt ansøgningsmaterialet i bilag a.

Den nye oprensingspilot afleder rengøringsvand fra rengøring af procesudstyr og vand fra gulv afløb i proceslokaler, men ikke egentligt processpildevand til spildevandssystemet. Det forventes, at den samlede mængde processpildevand fra den nye oprensingspilot vil være maksimalt 1,5 m<sup>3</sup>/døgn. Den samlede spildevandsstrøm ledes til lokalt neutraliseringsanlæg, hvorfra det ledes videre til neutraliseringsanlægget i bygning 2N, hvor det blandes med spildevandet fra trekantsområdet og neutraliseres. Det forventes, at spildevandet primært vil indeholde vand med mindre mængder af syre (citronsyre/myresyre) og base (kaliumhydroxid) fra CIP-væsker. Spildevandet forventes ikke at indeholde stoffer, der er problematiske for kloaksystem, renseanlæg og recipient, andet end på sporniveau, da spildestrømme med problematiske stoffer opsamles og sendes til specialbehandling.

Da spildevandet udledes til offentlig kloak, er Gladsaxe Kommune tilsynsmyndighed for så vidt angår afledningen af spildvandet til det kommunale spildevandsrenseanlæg.

Novo Nordisk A/S ligger meget tæt ved Smørmosen, der er beskyttet mose omfattet af naturbeskyttelseslovens § 3 samt levested for flere Bilag IV-arter. Spild på virksomhedens udendørs arealer vil således kunne udledes til Smørmosen i løbet af få minutter. I tørvejr er risikoen for, at spild udledes til mosen dog ikke stor, **fordi "first flush" overføres til spildevandssystemet.**

Jf. afsnit C om beskyttelse af jord og grundvand vil pladsen til påfyldning og aftapning af de nye nedgravede tankanlæg være indrettet således, at evt. kemikaliespild opsamles i drænsystem samt tankgrav med et samlet volumen på 5 m<sup>3</sup>, jf. beskrivelse under afsnit C om beskyttelse af jord og grundvand.

Virksomheden oplyser, at fra alle øvrige arealer ved bygning 4D og 4K, hvor der vurderes at kunne forekomme spild, ledes regnvand til en opsamlingsbrønd (volumen ca. 2 m<sup>3</sup>) og pumpes kun videre til regnvandssystemet, hvis det vurderes (syn og lugt) at være uforurennet. Virksomheden har endvidere markeret nedløbsbrønde og øvrige brønde til regnvandssystemet med rød farve.

Jf. afsnit C om beskyttelse af jord og grundvand, er der i miljøgodkendelse af Chemical Supply Pilot af 01.08.2007 vilkår om, at områder hvor der sker påfyldning/aftapning af råvarer eller farligt affald skal være etableret med tæt belægning og have opkant eller fald mod afløbs- eller opsamlingsbrønd. Hvis arealet er tilsluttet regnvandssystemet, skal der være mulighed for afspærring af systemet, så eventuelt spild kan tilbageholdes. Med nærværende godkendelse er der i tillæg sat vilkår om, at tankanlæggene skal etableres med niveaumåler, der ved aktivering tvangslukker påfyldning og udløser en alarm, samt at alle påfyldninger/aftapninger af udendørs tanke skal foregå under overvågning af tankbilens chauffør og personale fra bygning 4D.

Det er på baggrund af ovenstående oplysninger Miljøstyrelsens vurdering, at det ansøgte projekt ikke vil udgøre en risiko for forurening af Smørmosen.

## **I Driftsforstyrrelser og uheld**

Der er i virksomhedens hovedgodkendelse af 20.09.2007 vilkår om, at virksomheden skal have skriftlige retningslinjer gældende for hele virksomheden for håndtering af spild samt udslip til regnvands- og spildevandssystemer, jord- og grundvand samt luft (vilkår 26).

Der er ikke stillet yderligere vilkår herom i nærværende afgørelse.

## **J Bedst tilgængelige teknik**

Novo Nordisk A/S har i forbindelse med ansøgningen gennemgået bedst tilgængelige teknik med hensyn til oplagring af flydende stoffer, som beskrevet i det tværgående BAT-Referencedokument (BREF) ”Emissioner fra oplagring” fra 2006.

Virksomheden oplyser, at det bl.a. fremgår, at følgende er BAT for underjordiske tanke:

- At rørledninger fra lagertanke til procesanlæg er synlige, eller at der alternativt er et vedligeholdelsesprogram, der sikrer at huller i rørene opdages hurtigt
- At antallet af flanger og samlinger mellem lagertanke og procesanlæg er reduceret mest muligt
- At der er fokus på, om lagertanke, rørledninger, ventiler, pakninger m.v. kan tåle de stoffer, der opbevares i dem.
- At lagertanke og rørsystemer er computerovervågede
- At lagertanke er dedikeret til et bestemt stof
- At tanke, rørledninger, ventiler, pakninger, flanger, pumper, mv. efterses og vedligeholdes regelmæssigt
- At eftersyn/vedligehold af tanke, rør, ventiler mv. er styret af SAP eller lignende

**Med udgangspunkt i gennemgangen, er det Novo Nordisk A/S' vurdering, at etableringen af det ansøgte lever op til nævnte BAT.**

Virksomheden oplyser i øvrigt, at aktiviteterne i 4D er omfattet af miljøledelse.

I forbindelse med nye projekter anvendes i Novo Nordisk A/S et koncept om Sound Design, hvor nye projekter skal designes efter bedste teknologier i forhold til miljø, sikkerhed og arbejdsmiljø. I forbindelse med ændringer i projekter og anlæg er der etableret procedurer, der skal sikre en miljømæssig vurdering af ændringerne.

I 4D er udarbejdet en procedure for affaldshåndtering inkl. sortering af affald. Denne procedure er udarbejdet i overensstemmelse med Novo Nordisk A/S strategi for affald - at reducere affaldsmængderne i overensstemmelse med NN's affaldshierarki. Intentionen med affaldshierarkiet er at graduere affaldsbehandlingsmetoder efter deres miljøpåvirkning. Her er det valgt at inkludere det første strategiske princip i hierarkiet for at understrege vigtigheden af at reducere affaldsmængder og farlighed af affaldet.

Følgende procesintegrerede teknikker er vurderet i forhold til BAT:

I forbindelse med Detailed Design af projektet for rum 40 vurderes placering af vandmålere

Vandforbrug til rum 40 kontrolleres via virksomhedens proceskontrolsystem og processerne udvikles til minimalt forbrug af både vand og solventer/kemikalier. Minimering af forbrug (både vand og solventer) er en integreret del af procesudviklingsfasen

Det er ikke en mulighed at genanvende vand pga. GMP krav.

Hvor muligt anvendes CIP ved hjælp af CIP spraydyser (tryk) og recirkulering af CIP væske, som også reducerer forbrug.

Recirkulering af CIP væske foretages hvor muligt.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at virksomheden med ovennævnte samt øvrige beskrivelser af det ansøgte efterlever BAT.

### **3.3 Udtalelser/høringssvar**

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

Virksomhedens ansøgning om miljøgodkendelse af projektet har været i høring hos Gladsaxe Kommune. Gladsaxe Kommune fremsendte d. 31. januar 2017 høringssvar med oplysninger vedr. Natura 2000-områder, beskyttet natur og forekomst af Bilag IV arter. Høringssvaret er inkluderet i afsnit 3.2.1. om planforhold og beliggenhed og er lagt til grund for Miljøstyrelsens behandling af sagen. Et udkast til miljøgodkendelse har efterfølgende været sendt til Gladsaxe Kommune til kommentering. I høringssvar af 23.08.2018, skriver Gladsaxe Kommune at de ikke har bemærkninger til udkastet.

### **3.3.2 Udtalelse fra virksomheden**

Et udkast til miljøgodkendelse blev d. 12.07.2018 sendt til virksomheden til kommentering. Virksomheden har d. 15.08. 2018 fremsendt et svar, der indeholdt supplerende oplysninger om det ansøgte, men ingen yderligere bemærkninger til udkastet. De supplerende oplysninger er indarbejdet i afgørelsen.

## 4. Forholdet til loven

### 4.1 Lovgrundlag

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

#### 4.1.1 Miljøgodkendelsen

Miljøgodkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven

Godkendelsen gives som et tillæg til Novo Nordisk A/S hovedgodkendelse af 20.09.2007 og gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne godkendelse som vilkår i førnævnte godkendelse overholdes.

Efter ibrugtagning vil godkendelsen bortfalde, hvis den ikke har været udnyttet i 3 på hinanden følgende år, jf. miljøbeskyttelseslovens § 78a.

#### 4.1.2 Listepunkt

Den nye oprensingspilot hører til aktiviteterne i CSP, bygning 4D, hvor der primært fremstilles farmaceutiske produkt-kandidater til ikke-kommercielle formål, dvs. kliniske forsøg, som er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 2, listepunkt D 210a: Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller organiske eller uorganiske kemiske stoffer, produkter og mellemprodukter, herunder enzymer til vaskemiddelindustrien, hvor fremstillingen kan give anledning til væsentlig forurening, og som ikke er omfattet af listepunkt 4.1 til 4.5 eller 6.4 i bilag 1. (s)

Virksomhedens hovedlistepunkt hører under pkt. 4.5 i Godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.

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

#### 4.1.3 BREF

Der er den 9. juni 2016 offentliggjort BAT (Best Available Techniques) konklusioner for Referencedokumentet om spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske industri (CWWBREF). Det er et fælleseuropæisk dokument vedtaget af EU-kommissionen til formål at sikre, at alle virksomheder i den kemiske indu-

stri (listepunkt 4.5) lever op til samme tekniske standard senest 4 år efter, dvs. senest 9. juni 2020.

**Det er alene Novo Nordisk A/S' hovedlistepunkt** er 4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s), der er omfattet af denne BAT-konklusion.

#### **4.1.4 Miljøvurderingsloven**

Virksomheden er omfattet af bilag 1, pkt. 6.e. i Miljøvurderingsloven. Miljøstyrelsen vurderer, at det ansøgte projekt er omfattet af bilag 2, pkt. 13 i nævnte lov, idet der er tale om en ændring eller udvidelse af projekter i bilag 1, som allerede er godkendt, er udført eller er ved at blive udført, når de kan have væsentlige skadelige indvirkninger på miljøet (ændring eller udvidelse, som ikke er omfattet af bilag 1).

Miljøstyrelsen har foretaget en screening af anlæggets virkning på miljøet, jf. lovens bilag 3, og der er den 2. marts 2017 truffet særskilt afgørelse herom. Miljøstyrelsen har med afgørelsen vurderet, at projektet ikke vil kunne påvirke miljøet væsentligt og derfor ikke er omfattet af krav om miljøvurdering.

#### **4.1.5 Habitatdirektivet**

Virksomheden ligger ca. 2,5 km fra nærmeste habitatområde og er derfor omfattet af reglerne i habitatbekendtgørelsen. Der henvises til afsnit 3.2., den miljøtekniske vurdering.

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

Ud over denne afgørelse gælder følgende godkendelser fortsat:

- Hovedgodkendelse for Novo Nordisk A/S i Bagsværd af 20.09.2007.
- Miljøgodkendelse af Chemical Supply Pilot (CSP) Bygning 4D m.fl. af 01.08.2007.
- Miljøgodkendelse til at etablere og anvende et ligeringspilot i eksisterende område af bygning 4D i Bagsværd af 26.03.2014.

### **4.3 Tilsyn med virksomheden**

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

## 4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

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

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

Følgende parter kan klage over afgørelsen til Natur- og Miljøklagenævnet

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

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Miljø- og Fødevareklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af [www.nmkn.dk](http://www.nmkn.dk). Klageportalen ligger på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) og [www.virk.dk](http://www.virk.dk). Du logger på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) eller [www.virk.dk](http://www.virk.dk), ligesom du plejer, typisk med NEM-ID. Klagen sendes gennem Klageportalen til den myndighed, der har truffet afgørelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for myndigheden i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 900 for private og kr. 1800 for virksomheder og organisationer. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

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

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

Klagen skal være modtaget senest den 24. september 2018.

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

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

### ***Orientering om klage***

Hvis Miljøstyrelsen får besked fra Klageportalen om, at der er indgivet en klage over afgørelsen, orienterer Miljøstyrelsen virksomheden herom.

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

### ***Søgsmål***

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

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

- Gladsaxe Kommune: [kommunen@gladsaxe.dk](mailto:kommunen@gladsaxe.dk)
- Danmarks Naturfredningsforening: [dn@dn.dk](mailto:dn@dn.dk)
- Styrelsen for Patientsikkerhed: [stps@stps.dk](mailto:stps@stps.dk)
- Friluftsrådet: [fr@friluftsradet.dk](mailto:fr@friluftsradet.dk)



# Bilag

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



1. december 2016  
Revideret 20. februar 2017/25. september 2017  
TSNK/Ba/4D/01

**Miljøteknisk beskrivelse af ændring af Chemical Pilot Plant (CPP)  
Bygning 4D m. fl.  
Etablering af oprensingsfacilitet, rum 40**

Novo Nordisk A/S  
Miljøafdelingen  
Krogshøjvej 44  
2880 Bagsværd

## Indholdsfortegnelse

<b>INDLEDNING .....</b>	<b>4</b>
<b>A. OPLYSNINGER OM ANSØGER OG EJERFORHOLD.....</b>	<b>5</b>
A1. ANSØGER (1).....	5
A2. LISTEVIRKSOMHEDENS NAVN OG ADRESSE MV. (2).....	5
A3. EJERFORHOLD (3) .....	5
A4. VIRKSOMHEDENS KONTAKTPERSONER (4).....	5
<b>B. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS ART .....</b>	<b>6</b>
B1. LISTEBETEGNELSE (5) .....	6
B3. RELATION TIL RISIKOBEKENDTGØRELSEN (7).....	8
B4. MIDLERTIDIG/PERMANENT DRIFT (8).....	8
<b>C. OPLYSNINGER OM ETABLERING.....</b>	<b>8</b>
C1. BYGNINGSMÆSSIGE UDVIDELSER/ÆNDRINGER (9).....	8
<b>D. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS BELIGGENHED.....</b>	<b>9</b>
D1. VIRKSOMHEDENS PLACERING I FORHOLD TIL OMGIVELSERNE (11) .....	9
D2. VIRKSOMHEDENS DAGLIGE DRIFTSTID (12) .....	9
D3. TIL- OG FRAKØRSELSFORHOLD (13).....	9
<b>E. TEGNINGER OVER VIRKSOMHEDENS INDRETNING (14).....</b>	<b>10</b>
E1. INDRETNING AF PRODUKTIONSLOKALER M.V.....	10
E2. VIRKSOMHEDENS AFLØBSFORHOLD.....	10
E3. PLACERING AF OPLAG AF RÅVARER OG AFFALD, HERUNDER OVERJORDISKE OG NEDGRAVEDE TANKE .....	11
E4. PLACERING AF LUFTAFKAST.....	12
E5. PLACERING AF STØJKILDER .....	13
<b>F. BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDENS PRODUKTION .....</b>	<b>13</b>
F1. PRODUKTIONSKAPACITET OG RESSOURCEFORBRUG (15).....	13
F2. PROCESFORLØB, MATERIALESTRØMME OG FORURENINGSEMISSIONER (16).....	14
F3. OPLYSNING OM ENERGIANLÆG (17).....	15
F4. MULIGE DRIFTSFORSTYRRELSER OG UHELD (18) .....	15
F5. SÆRLIGE FORHOLD I.F.M. OPSTART/NEDLUKNING AF ANLÆG (19).....	16
<b>G. OPLYSNINGER OM VALG AF BEDSTE TILGÆNGELIGE TEKNOLOGI (20) .....</b>	<b>16</b>
<b>H. FORURENING OG FORURENINGSBEGRÆSENDE FORANSTALTNINGER .....</b>	<b>16</b>
H1. LUFTFORURENING (21-24) .....	16
H2. SPILDEVAND (25-26) .....	18
H3. STØJ (27-29).....	18
H4. AFFALD (30-31).....	18
H5. JORD OG GRUNDEVAND (32-33) .....	18
<b>I. FORSLAG TIL VILKÅR OG EGENKONTROL (34).....</b>	<b>19</b>
<b>J. OPLYSNINGER OM DRIFTSFORSTYRRELSER OG UHELD (35-37) .....</b>	<b>19</b>
<b>K. OPLYSNINGER VEDRØRENDE VIRKSOMHEDENS OPHØR (38) .....</b>	<b>19</b>

**L. IKKE-TEKNISK RESUMÉ (39) ..... 19**

## **Bilagsfortegnelse**

- Bilag 1: Situationsplan bygning 4D
- Bilag 2: Oversigtstegning 4D med markering af det nye pilotanlæg
- Bilag 3: Tegning af grundplan.
- Bilag 4: Kloaktegning
- Bilag 5: Placering af udendørs oplag
- Bilag 5a: Outside solvent
- Bilag 5b: Skitse af tank
- Bilag 6a Ventilationsoversigt.
- Bilag 6b: Ventilation grundplan til nye pilotanlæg.
- Bilag 6c: Ventilation tagplan til nye pilotanlæg inkl. placering af afkast.
- Bilag 7: Forbrug af råvarer og hjælpestoffer i CPP inkl. det nye pilotanlæg (fortroligt)
- Bilag 8: BAT-tjekliste
- Bilag 9. Beregning af støjbidrag fra nye kilder
- Bilag 10: Oversigt over udstyr som etableres i den nye oprensingspilot (fortroligt)

## Indledning

Novo Nordisk får i de kommende år brug for mere kapacitet i de pilotanlæg, der producerer aktivstoffer til medicin til kliniske studier. En af flaskehalsene er Chemical Pilot Plant i bygning 4D. Novo Nordisk ønsker derfor at ombygge et område af bygning 4D til en ny oprensningspilot.

Det nye pilotanlæg etableres i rum, hvor der i dag er pilotrum, laboratorier og kontorer. Der er derfor primært tale om en indvendig ombygning. Der vil dog være udskiftning af døre og vinduespartier i facaden, udvidelse af eksisterende korridor så bygningerne 4D og 4DM forbindes, samt etablering af udendørs nedgravet tankanlæg.

Pilotanlægget kommer til at bestå af 2 stk. oprensningslinjer med tilhørende faste tanke og mobile tanke. Dertil kommer etablering af de nødvendige forsyningsystemer, person- og varesluser samt teknikrum mm.

Bygning 4D er placeret mellem bygning 4C og bygning 4E. Bygning 4D er i den sydlige ende bygget sammen med bygning 4DM som vist nedenfor.



## **A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold**

### **A1. Ansøger (1)**

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

### **A2. Listevirksomhedens navn og adresse mv. (2)**

Novo Nordisk A/S  
Bygning: 4D, Smørmosevej 9  
Adresse: Novo Allé, 2880 Bagsværd  
Matrikelnummer: 3hQ, Bagsværd  
CVR-nummer: 24 25 67 90.  
P-nummer: 1.007.675.530

### **A3. Ejerforhold (3)**

Grunden og bygningen ejes af Novo Nordisk.

### **A4. Virksomhedens kontaktpersoner (4)**

#### Produktionen:

Navn: Thomas Pittelkow  
Adresse: Novo Allé, 2880 Bagsværd  
Telefon-nr.: 3075 3963  
e-mail: tpw@novonordisk.com

#### Miljøafdelingen:

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

## B. Oplysninger om virksomhedens art

### B1. Listebetegnelse (5)

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

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

Chemical Pilot Plant (CPP), bygning 4D m.fl. er omfattet af miljøgodkendelse dateret 1. august 2007 samt af hovedgodkendelse for Novo Nordisk i Bagsværd dateret 20. september 2007. Endvidere er der meddelt miljøgodkendelse dateret 26. marts 2014 til at etablere og anvende et ligeringspilot i eksisterende område af bygning 4D i Bagsværd.

EU's direktiv 2010/75/EU om industrielle emissioner (IE-direktivet) har til formål at minimere forureningen fra industrielle kilder. Det fremgår af IE-direktivets artikel 2 vedr. direktivets anvendelsesområde, at direktivet ikke finder anvendelse på forskningsaktiviteter, udviklingsaktiviteter eller afprøvning af nye produkter og processer.

Det er Novo Nordisks vurdering, at vores pilotaktiviteter, hvor der fremstilles lægemidler til kliniske forsøg som led i udviklingen af lægemidler, ikke skal omfattes af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1.

Vi vurderer, at pilotaktiviteterne i 4D, herunder ligeringspilot, omfattes af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 2 pkt. 210a:

Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller:

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

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

Den nye pilotaktivitet i 4D, rum 40, samt de øvrige aktiviteter i bygning 4D, udgør en vigtig del af Novo Nordisks udviklingsaktiviteter. Organisatorisk er aktiviteterne placeret i CMC API Development. CMC står for Chemistry, Manufacturing and Control. API står for Active Pharmaceutical Ingredient.

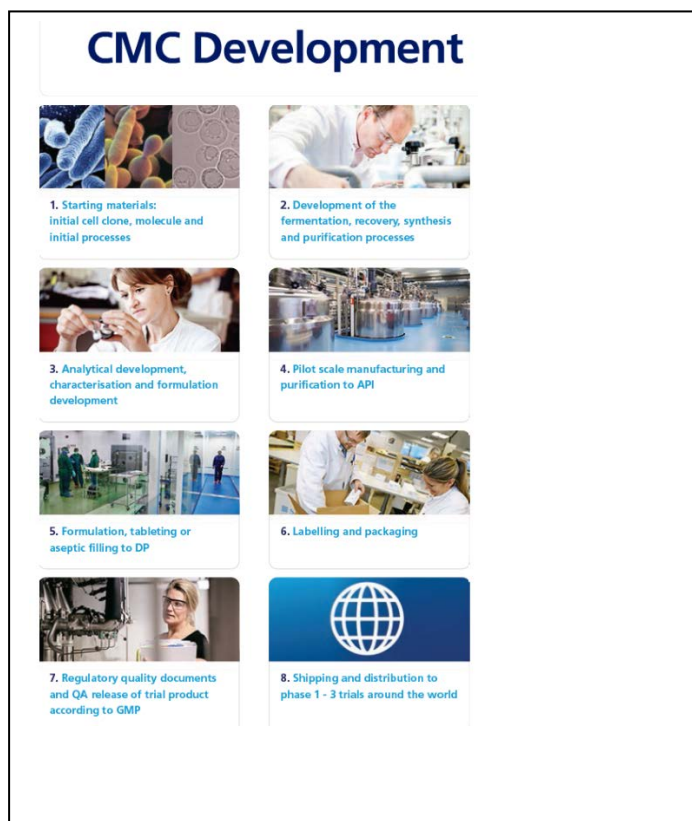
Nedenstående figur illustrerer forløbet, når en API-kandidat videregives fra Novo Nordisks forskningsenheder til CMC API Development. I CMC API Development dyrkes og oprenses API-kandidaterne (trin 4 i nedenstående figur) og leveres herefter videre til CMC Drug Product Development (CMC DP Dev) for formulering. Trin 1 og 2 jf. nedenstående figur foregår også i CMC API Development. Når API-kandidaterne er formuleret leveres de til CMC Clinical Supplies (CMC CS), som håndterer pakning og forsendelse af API-kandidaterne til kliniske forsøg (trials) i fase 1, fase 2 og fase 3 rundt omkring i verdenen.

Hvis forsøgene er succesfulde vil den udviklede proces blive overført til Product Supply, hvor en produktion med direkte kommercielt formål vil finde sted, hovedsagligt i Kalundborg.

Alle aktiviteter i 4D, herunder rum 40, indgår i de processer, der er placeret under punkt 4 jf. figuren nedenfor. Pilotaktiviteterne i bygning 1S, 1T og 1R er ligeledes placeret i CMC API Development. I 1S/1T har Novo Nordisk A/S derudover en godkendelse til produktion af et lægemiddel. Når dette lægemiddel produceres i 1S er der ikke pilotaktiviteter i anlægget i 1S. Pilot- og produktionsaktiviteter er dermed adskilt og hverken direkte forbundet med eller teknisk knyttet til hinanden.

Pilotanlægget i 4D, rum 40, kan modtage API-kandidater fremstillet enten i andre anlæg i 4D, fra pilotaktiviteterne i 1S, 1T og 1R eller fra forsknings- og udviklingsaktiviteter i Måløv. Anlægget i rum 40 vurderes ikke at have en funktionsmæssig sammenhæng med de øvrige aktiviteter i 4D, idet aktiviteterne kan fungere adskilt og uafhængigt af hinanden. Aktiviteterne kan siges at være teknisk knyttet til hinanden, da der kan foregå et stofligt flow af f.eks. API-kandidater mellem de enkelte pilotanlæg (ikke bilag 1-aktiviteter).

Der modtages ikke API fra bilag 1-aktiviteter til videre oprensning i 4D, herunder ej heller i rum 40. Der er således ikke sammenhæng mellem aktiviteterne i 4D, herunder rum 40, og bilag 1 aktiviteten på Site Bagsværd, som foregår i 1S/1T.



Figur: Processer i CMC API Development



## **B2. Kort beskrivelse af det ansøgte projekt (6)**

Den nye oprensingspilot etableres i den sydlige ende af bygning 4D, hvor der i dag dels er kontorer og laboratorier og dels pilotrum. Pilotrummet, hvor den nye oprensingspilot skal etableres, anvendes ikke aktuelt til produktion.

Oprensingspiloten etableres som et procesrum med en platform som dækker dele af rummet. I procesrummet etableres to oprensingslinjer med tilhørende faste holdetanke og mixertanke samt mobile tanke.

Et nyt ventilationssystem etableres til betjening af rummet (rum ventilation og proces udsug). Desuden etableres et nyt kulfilter til rensning af afkastluft fra procesudsug.

Udstyr som etableres i den nye oprensingspilot fremgår af bilag 10.

Det er Novo Nordisk A/S' vurdering, at ændringerne i 4D ligger inden for rammerne af det kommuneplantillæg og den VVM-redegørelse, der blev udstedt 1. marts 2013 for virksomheden. Tillægget er et tillæg til Gladsaxe Kommunes Kommuneplan 2009 og er indarbejdet i retningslinje i Kommuneplan 2013 for Gladsaxe Kommune. Der er dog foretaget en VVM-screening, som en del af ansøgningsprocessen i Byg og Miljø.

Af VVM-redegørelsen fremgår, at 4D rummer pilotaktiviteter med syntese af mellemprodukter til fremstilling af farmaceutiske produkter, og at der fremadrettet ønskes at kunne foretages både kommerciel produktion og pilotaktiviteter i anlægget. De nye aktiviteter ligger således inden for rammerne af eksisterende VVM.

## **B3. Relation til Risikobekendtgørelsen (7)**

Der er hverken ved bygning 4D, eller andre steder på Novo Nordisks område i Bagsværd oplag af farlige stoffer i mængder, der betyder, at Novo Nordisk er omfattet af bestemmelserne i Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 372 af 25. april 2016, om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer.

## **B4. Midlertidig/permanent drift (8)**

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

## **C. Oplysninger om etablering**

### **C1. Bygningsmæssige udvidelser/ændringer (9)**

Oprensingspiloten etableres som et procesrum (EU klasse D) med tilhørende sluser til personer og materialer. Sluser til personer etableres fra østsiden via eksisterende korridor, som forlænges så den forbinder bygning 4DM med bygning 4D. Materiale sluser etableres fra vest siden af bygning 4D.

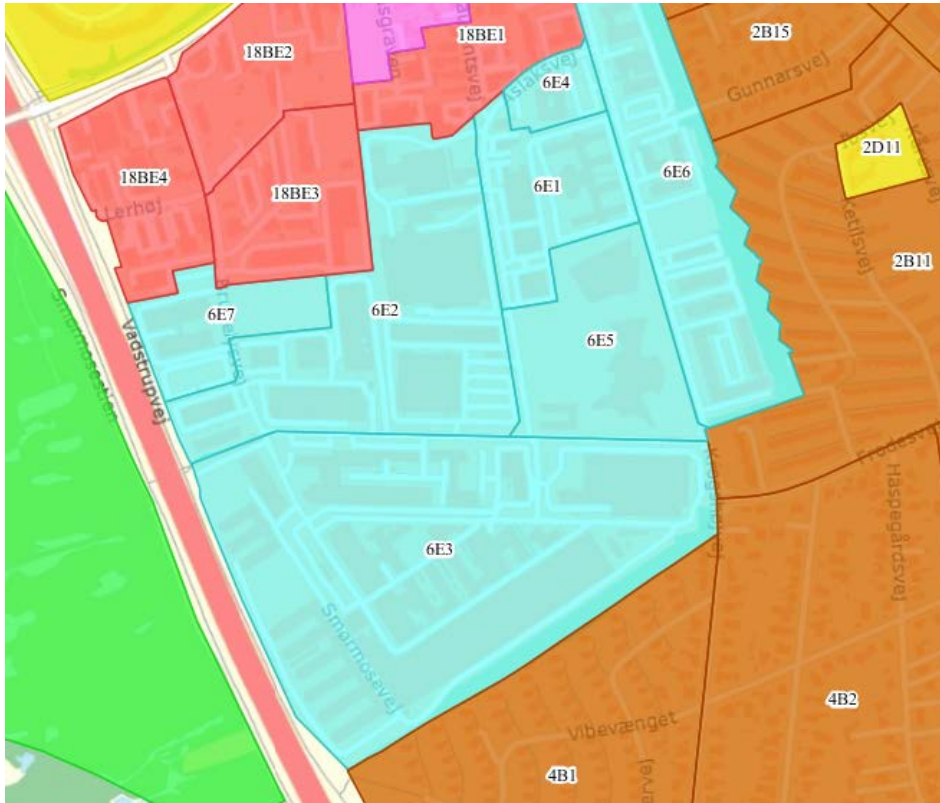
I bygning 4DM etableres et rum til afvejning og dispensering af råvarer. Se grundplan i bilag 3.

Indkøringen af anlægget uden farmaceutiske produkter, men med syre, base, ethanol og køling ønskes påbegyndt medio 2018. Fra december 2018 startes test kørsler, mens egentlig drift forventes primo 2019.

## D. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed

### D1. Virksomhedens placering i forhold til omgivelserne (11)

Bygning 4D er placeret i Bagsværd Erhvervsquarter indenfor rammeområde 6.E.3, se figur 1.



Figur 1: Kommuneplan 2013 rammebestemmelser i Bagsværd Erhvervsquarter.

Det nye pilotanlæg er en udvidelse af allerede eksisterende pilotaktiviteter i CPP i bygning 4D. CPP ligger midt i et større industrikompleks (trekantsområdet), hvor Novo Nordisk A/S også har andre anlæg. Novozymes A/S har også anlæg i trekantområdet.

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

### D2. Virksomhedens daglige driftstid (12)

Under normale omstændigheder er CPP i drift på hverdage fra kl. 8 til kl. 16 i op til 47 uger pr. år. I forbindelse med kampagner kan der forekomme perioder med lange arbejdsdage samt evt. weekender med drift mellem kl. 7 og kl. 22.

### D3. Til- og frakørselsforhold (13)

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

Der vil blive følgende interne transporter ved, samt til og fra 4D, og hovedsageligt i tidsrummet mellem kl. 06.00 – 17.00:

- Udendørs kørsel med eldrevet gaffeltruck. Kørsel med gaffeltruck kan forekomme om aftenen.
- Transport til og fra adressen med råvarer, hjælpestoffer mv. i forbindelse med den nye oprensingspilot vil finde sted på hverdage inden for normal arbejdstid. Der tilføres råvarer og hjælpestoffer og frakøres produkter samt flydende affald. Det nye pilotanlæg vil give anledning til i alt ca. 2-4 månedlige kørsler med lastbiler (*tankvogne*) - ca. 1-2 månedlig kørsel med afhentning af flydende kemikalie affald i lastbil og ca. 2-4 månedlige leveringer af solvent til udendørs solventtanke.
- Derudover kørsel i person- og varebiler i dagtimerne (post, leverandører, servicemontører, transport af prøver, gæster m.fl.).

Støjbelastning fra transport til og fra 4D i dag- og aftentimerne er ikke omfattet af støjkildekataloget for Novo Nordisk i Bagsværd, idet mængden af køretøjer er vurderet uden betydning i disse perioder. Til gengæld er det vurderet, at ganske få transporter i natperioden vil have væsentlig betydning for den eksterne støjbelastning. Da der normalt ikke vil forekomme transporter om natten, vil støjbelastning fra 4D være minimal og uden væsentlig miljømæssig betydning.

## E. Tegninger over virksomhedens indretning (14)

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

Det nye pilotanlæg indrettes i lokale 40 i bygning 4D. Placering af bygning 4D kan ses på situationsplan, bilag 1. I bilag 2 er vedlagt en oversigtstegning af bygning 4D, hvor placering af det nye pilotanlæg er angivet.

Indretningen af det nye pilotanlæg fremgår af bilag 3.

Den nye oprensingspilot indeholder et stort procesrum med en platform som dækker 75 % af rummet. Procesrummet er udstyret med 2 oprensningslinjer med tilhørende faste og mobile tanke. I forbindelse med procesrummet ligger rum til CIP (Cleaning in Place), til spraytørring og til vaskemaskine til vask af småt udstyr.

På bygningens vestside placeres materialesluser til de udendørs arealer. Materialesluser bruges til transport ind og ud af mobile tanke fra øvrige pilotrum samt til transport af råmaterialer for CIP (rengøringsvæsker baseret på myresyre, citronsyre og kaliumhydroxid). På bygningens østside placeres personsluser samt sluser til ind og ud transport af urent og rent småt udstyr, som vaskes i vaskemaskine.

Den eksisterende korridor forlænges, så den forbinder bygning 4D med bygning 4DM.

### E2. Virksomhedens afløbsforhold

#### Kloaksystem

Ejendommen er separat kloakeret med ét afledningssystem for proces- og sanitært spildevand og et andet system for regnvand. Der etableres ny indvendig kloakering som tilsluttes det eksisterende afledningssystem. I bilag 4 ses kloaktegning med angivelse af den nye kloakering.

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

Placering af udendørs oplag fremgår af bilag 5 og er beskrevet nedenfor.

#### **Solvent tanke**

Udendørs solvent oplag består af en 20 m<sup>3</sup> nedgravet tank, som er opdelt i 2 separate kamre til oplag af organiske solventer - et kammer på 15 m<sup>3</sup> og et på 5 m<sup>3</sup>. Tanken bygges i rustfrit stål AISI 316L med dobbelt væg. Tanken vil være under konstant nitrogen dække og afkastluft fra tanken vil blive ledt over kulfilter.

Tanken konstrueres, så den kan tåle fuldt vakuum, men skal ikke være trykbærende. Tanken er forstærket med et beregnet antal udvendigt monterede på-svejste forstærknings-ringe, således, at tanken kan tåle tung trafik. Tanken beklædes udvendigt med minimum 2 mm glasfiberarmeret polyester som en udvendig korrosionsbeskyttelse mod eventuelle fremtidige nedsivende salte i jorden. Tanken udføres med dobbelte vægge samt med mandedæksler for hvert kammer beregnet for at indvendig inspektion. Tankbunde vil have fald i retning mod manddæksler. Tanken konstrueres med rustfri nedgangsskakt, med adgang fra jordniveau via lodret lejder ned til tanktop og adgang til de før nævnte mandedæksler.

Tanken forsynes med læk detektering mellem de to tankvægge. Der sættes vakuum eller tryk på imellem de 2 vægge. Hvis dette vakuum eller tryk bliver brudt vil det udløse en alarm. Der installeres alarmer for overfyldning og påfyldning af tanke vil altid være manuelt overvåget.

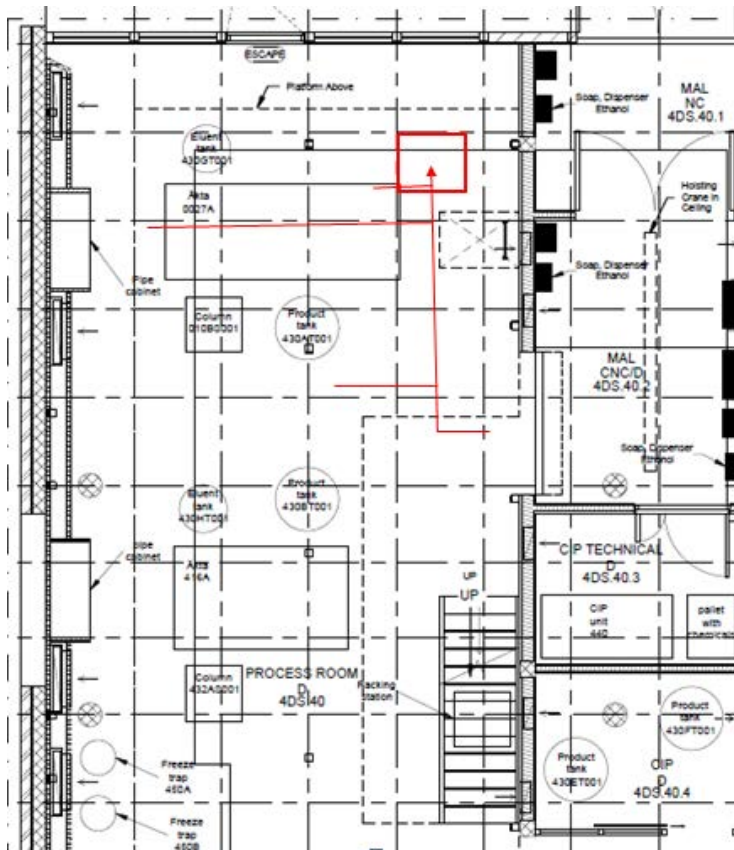
Levering af solventer til solvent tanke foregår med tankbil via pumpe og overjordiske faste rør. Eneste del af rør, som ikke er over jord, er den del, som fører fra jordoverflade til top af tank. Den præcise føring af overjordiske rør er endnu ikke fastlagt. Der vil blive et rør dedikeret til hver kammer. Prøveudtagning til analyse er foretaget inden levering af solvent.

Levering af solvent fra udendørs tank til tanke i oprensningspilot i bygning foregår ligeledes via overjordiske faste rør. Den eneste del af rør som ikke er over jord er den del som fører fra jordoverflade til top af tank. Den præcise føring af overjordiske rør er endnu ikke fastlagt. Rør nedgravet i jord vil være dobbelt rørførte med læk detektering.

#### **Indendørs wastetank**

Inde i rum 40 etableres en opsamlingstank til solvent waste på forventeligt 800 liter. For at etablere fald imod opsamlingstanken forventes det, at tanken etableres nedsænket i forhold til gulvplan. Al solvent waste fra pilotanlægget ledes via rør i gulv til waste opsamlingstanken. Disse rør vil være dobbelte og forsynet med en læk-detektering. Waste opsamlingstank bliver forsynet med læk-detektering og flammefælde.

Se placering på fig. 2. Fra denne opsamlingstank ledes solvent waste til udendørs solvent waste tank via overjordiske faste rør.



Figur 2 – Placering af indendørs solvent waste opsamlingskølle med angivelse af rør

### Udendørs waste tank

Udendørs waste oplag består ligeledes af en 20 m<sup>3</sup> nedgravet tank i AISI 316L rustfri stål. Waste tank konstrueres efter samme princip som beskrevet under solvent tank med dobbeltvæg, tryk- og niveauovervågning. Luft fra afkast på tanken føres til kulfilter. Waste tanken brandsikres med flammefælde i stedet for nitrogendække.

Tømning af waste tank foregår ved vakuum tankbil via overjordiske faste rør. Den eneste del af rør, som ikke er over jord, er den del, som fører fra jordoverflade til top af tank.

Alle faste rør til og fra solvent/waste tanke konstrueres som fuldsvejsede rør i syrefast rustfri stål. Der etableres spildbakker, hvor der er samlinger eller som dobbelt rørførte, hvis placeret i jorden.

### E4. Placering af luftafkast

Til det nye pilotanlæg etableres 2 nye ventilationsanlæg i syd-enden af bygning 4D. Anlæggene består af et rumventilationsanlæg og et procesventilationsanlæg. Afkast fra procesventilationsanlægget ledes til kulfilter, som på eksisterende 4D anlæg til procesluft. Afkastet fra procesventilationen ledes fra kulfilteret ud gennem afkast 1 meter over tag. Afkast fra rumventilationen er placeret på tag i syd-enden af bygning 4D og føres ligeledes 1 meter over tag.

### Proces ventilation

Der etableres et nyt procesventilationsanlæg, som betjener afkast fra alle faste tanke samt afkast fra alle punktudsug i rum 40. Det nye procesventilationsanlæg placeres på tag, hvorfra

kanaler til forsynings- og udblæsnings luft trækkes. Nogle kanaler går direkte til rum 40 proces området og andre løber gennem teknikområde inden de ender i rum 40.

Komponenter placeres så servicering af ventilationskomponenter over tag minimeres. Ventilator etableres på afkast siden af procesventilationsanlægget.

På afkast siden installeres desuden udluftningsspjæld, sikkerheds spjæld, forfilter (F7) og et nyt kulfilter med en kapacitet på 5000 m<sup>3</sup>/h. Afkast føres minimum 1 meter over tag.

Bilag 6a viser en samlet oversigt over ventilation, bygning 4D

Bilag 6b\* viser ventilation til det nye pilotanlæg i grundplan.

Bilag 6c\* viser placering af afkast fra det nye pilotanlæg.

\*Blå angiver procesventilation og rød angiver rumventilation

## E5. Placering af støjkilder

De nye ventilationsanlæg erstatter gammelt anlæg, som nedtages. Forventede støjkilder er afkast og luftindtag på anlægget, som placeres på taget af den sydlige ende af bygning 4D. Der etableres et nyt køleanlæg, der skal levere køl til 4D, rum 40. Det nye køleanlæg placeres i eksisterende kølegård mellem bygning 4D og 4E.

Der vil blive etableret støjdæmpende foranstaltninger omkring støjkilder, hvor det vurderes nødvendigt.

Den eksisterende støjbelastning fra Novo Nordisk i Bagsværd er om natten 37 dB(A) eller derover. Novo Nordisk stiller derfor krav til leverandører af støjende udstyr, således at det sikres, at det beregnede støjbidrag fra nye støjkilder ikke overstiger 17 dB(A) om natten i referencepunkterne.

Da projektet ønskes placeret tæt på referencepunkterne, R3 og R4, har Miljøstyrelsen anmodet om, at Novo Nordisk supplerer ansøgningen med en beregning af støjbidraget fra projektet til de to referencepunkter, R3 og R4. Beregningen skal laves ud fra, forventede kildestyrker og driftstider for hver støjkilde i projektet. Beregningen er vedlagt i bilag 9.

Miljøstyrelsen har endvidere ønsket ansøgningen suppleret med en opgørelse over de eksisterende støjkilder på virksomheden, der medfører støjbidrag til de to referencepunkter R3 og R4, og størrelsen på de enkelte bidrag. Disse oplysninger er fremsendt med virksomhedens årsrapport 2016 for Bagsværd.

De nye støjkilder på 4D vil blive målt og ført ind i støjkortlægningen for site Bagsværd, når anlægget er i normal drift.

## F. Beskrivelse af virksomhedens produktion

### F1. Produktionskapacitet og ressourceforbrug (15)

Det maksimale årlige forbrug af råvarer og hjælpestoffer i CPP inkl. det nye pilotanlæg fremgår af bilag 7, der er **fortroligt**. Listen er foreløbig, og baseret på et skøn ud fra kendskabet til forbruget i 4D.

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

Det omtrentlige forventede årlige forbrug af energi og vand i den nye oprensingspilot i 4D fremgår af nedenstående skema:

Vandforbrug (m <sup>3</sup> )	ca. 1250 m <sup>3</sup> /år
Elforbrug (kWh)	ca. 40.000 kWh/år
Fjernvarme (MWh)	Uændret
Damp (Tons)	Damp anvendes ikke i det nye pilotanlæg

## F2. Procesforløb, materialestrømme og forureningsemissioner (16)

Det nye pilotrum 40 etableres til søjleoprensningstrin samt til spraytørringstrin.

### Søjleoprensning:

Søjlerensninger er en central del af oprensningen af produkterne, hvor udgangsmaterialet (grovrengset proteinkoncentrat) bringes i opløsning og applikeres på en søjle bestående af pakket søjlemateriale. Efter applikation tilføres buffer til søjlerne, hvorved proteinkoncentratet vandrer ned gennem søjlematerialet og adskilles fra urenheder. De anvendte buffere er typisk vand/acetoneitril-blandinger med et acetoneitril-indhold på 0 - 80 %, tilsat et eller flere salte og eventuelt pH-justeret med syre eller base. Søjlerensningen omfatter højtryks-kromatografi, HPLC (op til 70 bar), og foregår i lukkede systemer.

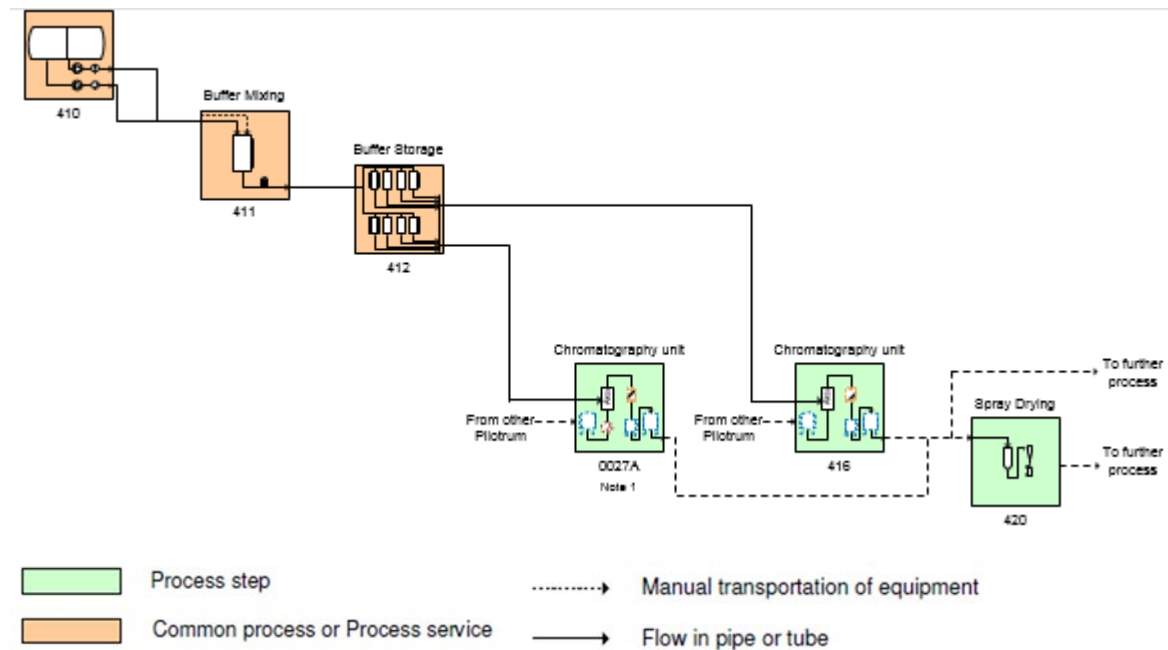
### Spraytørring:

Spraytørring er en tørringsmetode, hvor det flydende produkt tørres ved at væsken findeles ("atomiseres") igennem dyser under højt tryk i toppen af et kammer. Dråberne, som er så små, at de er blevet en aerosol, falder så mod bunden af kammeret og tørres ved hjælp af ophedet luft (varm kvælstof). Metoden er skånsom, fordi den tørrer ved en relativ lav temperatur.

Spraytørringsprocessen startes med en leak test ved at tryksætte udstyret og overvåge trykfaldet for at sikre, at systemet er tæt inden påsætning af produkt. Herefter tilføres kvælstof for at gøre systemet inert af ATEX hensyn. Flow og temperatur stabiliseres til et setpunkt, og produkt tilsættes. De tørrede krystaller transporteres via en cyklon til opsamlingsbeholder. Det hele foregår i et lukket system.

### Procesflow:

Solvent overføres fra udendørs solvent oplag og ind i bygning 4D, rum 40 procesrum, via faste rør til faste blande-tanke (buffer mixing) i rum 40 procesrum. Herfra ledes buffer opløsninger fra Buffer mix tankene via faste rør til mindre faste tanke (buffer storage). Fra Buffer storage tankene ledes bufferopløsningerne videre via slanger til oprensninglinjerne. På oprensninglinjerne oprenses bl.a. produktopløsninger fra øvrige pilotrum i bygning 4D. Til slut tørres produktopløsningen via et spraytørringstrin. Se proces-flow i fig. 3.



Figur 3 - Proces Modulo Diagram for proces I rum 40 oprensning

De 3 moduler farvet som "common process or process service" er relateret til buffer-fremstilling og buffer-opbevaring og er forbundet med faste rør i rustfrit stål til et buffer distributions panel.

De 2 chromatography units farvet som "Process step" er mobilt udstyr og er forbundet til buffer distributionspanelet og til de mobile tanke via fleksible slanger.

I bilag 10 ses nærmere beskrivelse af udstyr inklusiv volumenstørrelser samt et Process Flow Diagram, som viser, hvordan de enkelte moduler arbejder sammen.

### F3. Oplysning om energianlæg (17)

Bygning 4D og de tilhørende hjælpebygninger forsynes med elektricitet fra det offentlige elforsyningsnet. Bygning 4D forsynes endvidere med damp og rensset vand fra den lokale kedelcentral placeret i bygning 3D.

### F4. Mulige driftsforstyrrelser og uheld (18)

Driftsforstyrrelser og uheld kan ske som følge af:

- Spild af kemikalier
- Brand

#### Spild af kemikalier

I forbindelse med aktiviteterne i 4D, rum 40, og de tilhørende hjælpebygninger anvendes forskellige foranstaltninger for at beskytte eksternt miljø mod utilsigtet spild og udslip:



- Neutralisationsbrønd til neutralisering af spildevand inden det udledes til spildevandssystemet. Evt. spild fjernes ved hjælp af kemikalieslamsuger.
- Opsamlingsbrønd, dvs. brønd uden afløb til fælles spildevandssystem. Tømmes vha. pumpe, som aktiveres manuelt.
- Betongrave uden afløb, der sikrer, at evt. spild opsamles.
- Opsamlingsbakker placeret under reoler indendørs/under tag, hvorpå der oplagres flydende kemikalier.

#### Brand:

##### Gasalarmering:

I pilotanlægget findes automatiske gassporingsanlæg til sporing af udslip af brandfarlige opløsningsmidler. Disse anlæg overvåger niveauet af brandfarlige gasser i rumluften og ved overskridelse af varsels- eller alarmgrænserne gives både visuel og akustisk alarm. I dagtimerne overvåger afdelingens personale selv anlæggene. Udenfor normal arbejdstid overføres evt. gasalarmer til Novo Nordisk A/S's vagtcentral, der har fået instrukser om nødvendige aktioner.

##### Brandalarmering:

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

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

Produktionsforskrifterne som arbejdet udføres efter indeholder alle et afsnit med "Sikkerhed og miljøinformation". Dette afsnit beskriver håndtering og sikkerhedsforanstaltning ved arbejde med stoffer, som kræver særlig opmærksomhed mht. sikkerhed og miljø

## **F5. Særlige forhold i.f.m. opstart/nedlukning af anlæg (19)**

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

## **G. Oplysninger om valg af bedste tilgængelige teknologi (20)**

Novo Nordisk A/S har foretaget en gennemgang af anvendelse af bedste tilgængelige teknik ved en gennemgang af den tjekliste som Miljøstyrelsen har udarbejdet i forbindelse med vedtagelsen af BAT-konklusion CWW. Tjeklisten er suppleret med en gennemgang af andre relevante BREF-dokumenter beskrevet indledningsvist i BAT-konklusionen for CWW.

Gennemgangen kan ses i bilag 8.

Med udgangspunkt i gennemgangen er det Novo Nordisk A/S vurdering af etableringen af rum 40 lever op til BAT.

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

### **H1. Luftforurening (21-24)**

Fra rum 40 kan potentielt emitteres støv, syrer og baser og organiske stoffer.

Rensningsforanstaltninger på de enkelte afkast fremgår af bilag 6A. Afkast vil som minimum være ført 1 m over tag og være lodrette.

### Støv

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

De eneste procestrin, der vil kunne give anledning til støvdannelse, er afvejning og omhældning af faste, støvende råvarer samt spraytørringsprocessen. Afvejning og omhældning af kemikalier samt spraytørring vil altid ske under HEPA-filter. Dermed kan emissioner nedbringes til koncentrationer langt under 0,01 mg/Nm<sup>3</sup> jf. Luftvejledningen.

### Uorganiske stoffer klasse III

I rum 40 anvendes uorganiske stoffer som f.eks. saltsyre og natriumhydroxid, der klassificeres som hovedgruppe 2, klasse III-stoffer i Miljøstyrelsens Luftvejledning, Vejl. nr. 2 fra Miljøstyrelsen i 2001.

Ifølge Hovedgodkendelsen for site Bagsværd skal hvert enkelt afkast, der kan indeholde disse stoffer, overholde en emissionsgrænseværdi for det enkelte stof på 5 mg/m<sup>3</sup>.

Disse stoffer afvejes i rum 40 under HEPA-filter. Der er således tale om bedst mulig rensning for disse stoffer, og emissionskoncentrationen vil ligge langt under vilkårsværdien på 5 mg/m<sup>3</sup>.

For syrer og baser vurderes det på baggrund af erfaringer med emissioner fra tilsvarende processer, at emissionen vil være uden væsentlig miljømæssig betydning.

### Flygtige organiske stoffer (VOC'er)

I rum 40 skal der anvendes acetonitril og ethanol. Begge stoffer optræder i forvejen på råvarelisten for 4D. I forbindelse med etablering af aktiviteter i rum 40 ønskes derfor en udvidelse af den eksisterende råvareramme for disse stoffer.

Ethanol kan henføres under organiske stoffer Hovedgruppe 2, kl. III, dvs. stoffet har en massestrømsgrænse på 6250 g/h og en emissionsgrænseværdi på 300 mg/m<sup>3</sup>, jf. Luftvejledningen. Acetonitril er et stof i hovedgruppe 2, kl. II med en B-værdi på 0,1 mg/m<sup>3</sup>. Massestrømsgrænsen for acetonitril er 2000 g/h, mens emissionsgrænseværdien er 100 mg/m<sup>3</sup>.

Afkast fra processer med emission af VOC vil blive renseset via kulfilter, som beskrevet i afsnit E4 og ledt minimum 1 meter over tag.

Der etableres et nyt kulfilter for at sikre kapacitet til at rense de yderligere 5000 m<sup>3</sup>/h, som bliver forventet bidrag fra rum 40. De eksisterende kulfiltre, som renser luften fra de øvrige piloter i 4D, har ikke kapacitet til at rense luften fra den nye oprensningspilot, da flowet gennem kullene ville skulle fordobles og dermed overskride det maksimale flow til sikring af en tilstrækkelig luftrensning. En detektor fra Geopal placeres i forlængelse af det nye kulfilter og overvåger indhold af organisk stof udtrykt i ppm. Detektionsgrænsen for detektoren er 1-2 ppm. Detektoren kalibreres i forhold til acetonitril, der vurderes at være mest kritisk i forhold til emissionen af organiske forbindelser jf. ovenstående.

### Lugt

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

### Emissioner fra diffuse kilder

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

### Afvigende emissioner

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

## **H2. Spildevand (25-26)**

Spildevandet fra faciliteten vil være en blanding af forskellige proces-strømme:

- Rengøringsvand fra rengøring af procesudstyr
- Vand fra gulvafløb i proceslokaler

Det forventes, at den samlede mængde processpildevand fra faciliteten vil være maksimalt 1,5 m<sup>3</sup>/døgn. Den samlede spildevandsstrøm ledes til lokalt neutraliseringsanlæg, hvorfra det ledes videre til neutraliseringsanlægget i bygning 2N, hvor det blandes med spildevandet fra trekantsområdet og neutraliseres.

Det forventes, at spildevandet primært vil indeholde vand med mindre mængder af syre (citronsyre/myresyre) og base (kaliumhydroxid) fra CIP-væsker.

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

## **H3. Støj (27-29)**

Se tidligere afsnit om støj i afsnit D3 og E5

## **H4. Affald (30-31)**

Kemikalie waste håndteres som beskrevet under E3 i beskrivelsen af indendørs waste tank og udendørs tank. Alt andet affald bortskaffes i henhold til det allerede etablerede affaldshåndteringssystem i 4D.

På grund af den øgede aktivitet i 4D, rum 40, stiger affaldsmængden også. For at få en smidig håndtering af affaldet etableres en nedgravet wastetank. Der ønskes derfor tilladelse til at opbevare 20.000 kg affald ved bygning 4D.

## **H5. Jord og grundvand (32-33)**

Råvarer og hjælpestoffer opbevares primært i lagerrum og tanke inde i bygningen. Dog opbevares acetonitril og ethanol i underjordisk tanklager ved bygning 4K. Det kan forekomme, at der kortvarigt opbevares råvarer/hjælpestoffer udendørs, indtil de hentes ind i bygningen.

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

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

## I. Forslag til vilkår og egenkontrol (34)

Oprensningsaktiviteterne i rum 40 er en del af 4D, så det vil være naturligt, at aktiviteterne bliver omfattet af vilkår meddelt med afgørelse om miljøgodkendelse til CPP dateret 1. august 2007 samt hovedgodkendelse for Novo Nordisk A/S i Bagsværd dateret 20. september 2007.

Dog ønskes tilladelse til at opbevare op til 20.000 kg affald ved bygning 4D, hvorfor vilkår G1 i miljøgodkendelse dateret 26. marts 2014 til at etablere og anvende et ligeringspilot i eksisterende område af bygning 4D ønskes ændret.

## J. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld (35-37)

Risikoen for driftsforstyrrelser og uheld er behandlet i afsnit F4.

## K. Oplysninger vedrørende virksomhedens ophør (38)

Udvidelsen af pilotanlægget etableres permanent. Der er ingen planer om at ophøre med driften.

I tilfælde af at anlægget nedlægges, vil der blive sørget for at råvarer, hjælpestoffer og affald, herunder farligt affald, bortskaffes.

## L. Ikke-teknisk resumé (39)

Novo Nordisk A/S får i de kommende år brug for mere kapacitet i de pilotanlæg, der producerer aktivstoffer til medicin til kliniske studier. En af flaskehalsene er Chemical Pilot Plant i bygning 4D, der derfor ønskes udvidet. Den nye oprensningpilot etableres i den sydlige ende af bygning 4D, hvor der i dag dels er kontorer og laboratorier og dels pilotrum.

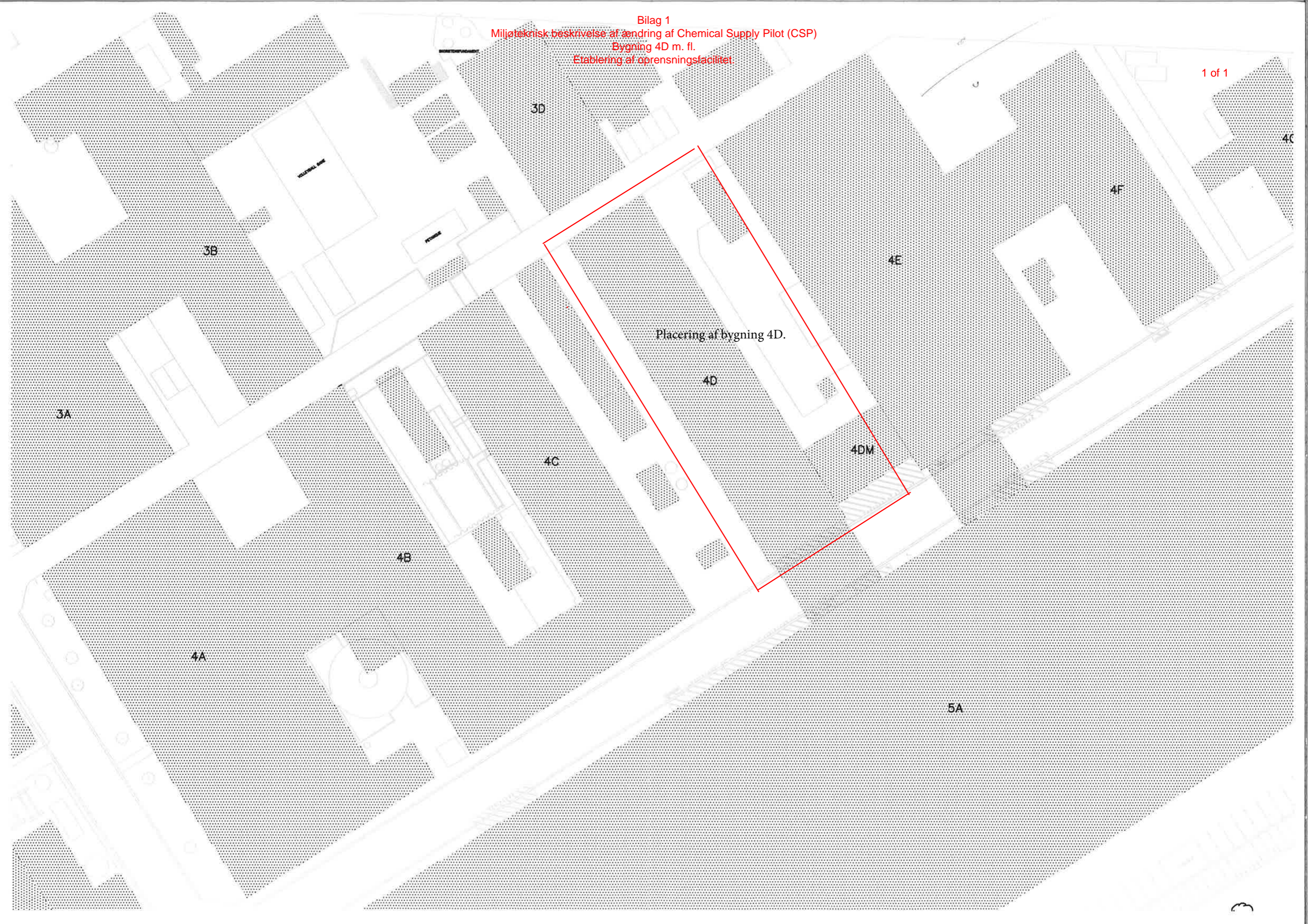
Udvidelsen sker i rum, der i dag anvendes til teknik. Derfor er der primært tale om en indvendig ombygning, dog vil der være udskiftning af enkelte døre og vinduespartier i facaden, samt omlægning af en del af kloaksystemet.

Oprensningspiloten etableres som et procesrum med en platform som dækker dele af rummet. I procesrummet etableres to oprensningslinjer med tilhørende faste holdetanke og mixertanke samt mobile tanke. Et nyt ventilationssystem etableres til betjening af rummet. Desuden etableres et nyt kulfilter til rensning af afkastluft fra procesudsug.

I forbindelse med indretning af den nye oprensningsfacilitet ønskes etableret 2 nedgravede tankanlæg til henholdsvis solventer og flydende kemikalieaffald.

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

Bilag 1  
Miljøteknisk beskrivelse af ændring af Chemical Supply Pilot (CSP)  
Bygning 4D m. fl.  
Etablering af oprensningsfacilitet.



3A

3B

3D

4A

4B

4C

4D

4DM

4E

4F

5A

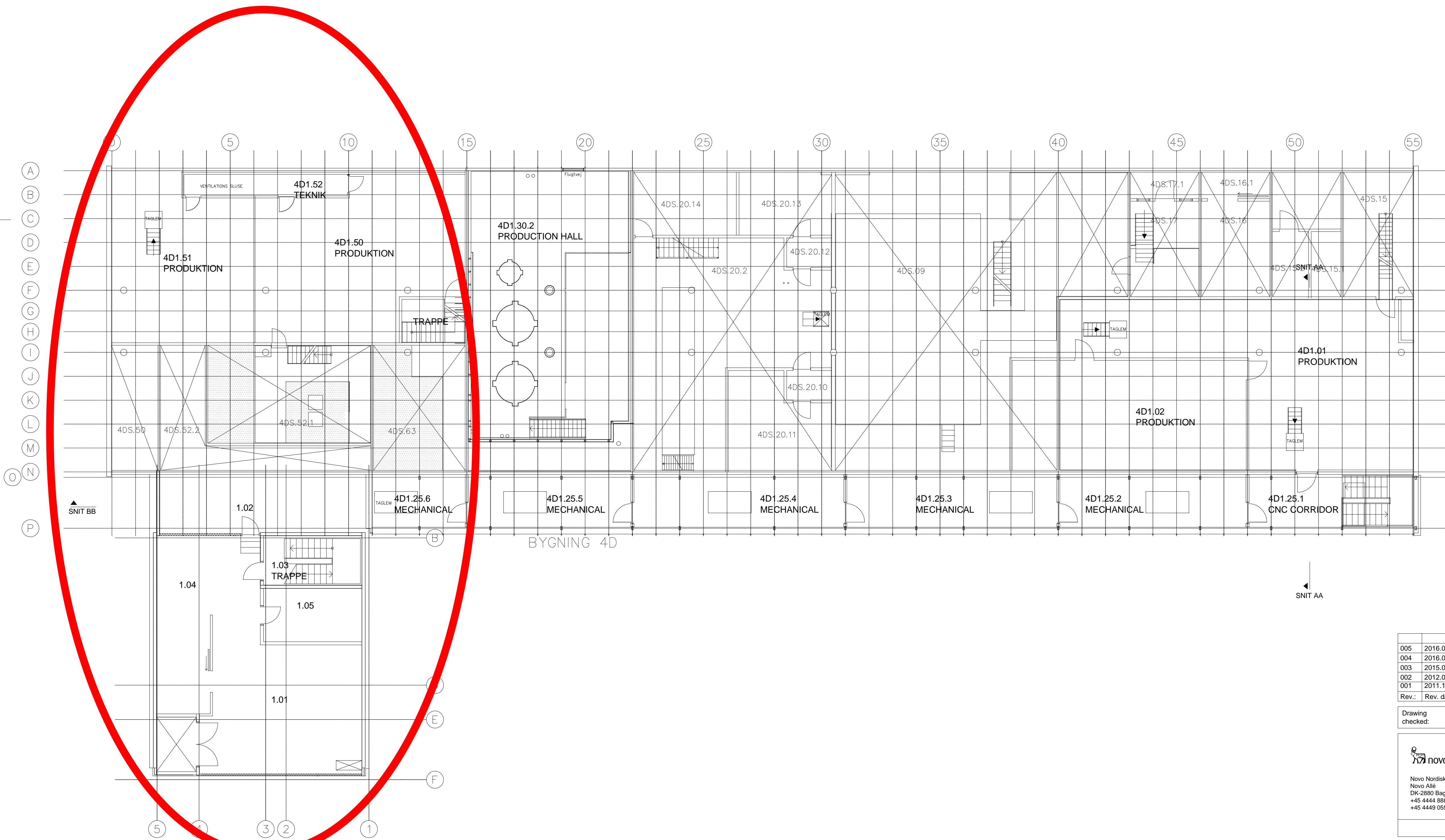
4G

Placering af bygning 4D.

VULTRIAL BOX

PUMPE

BIOREPLANT



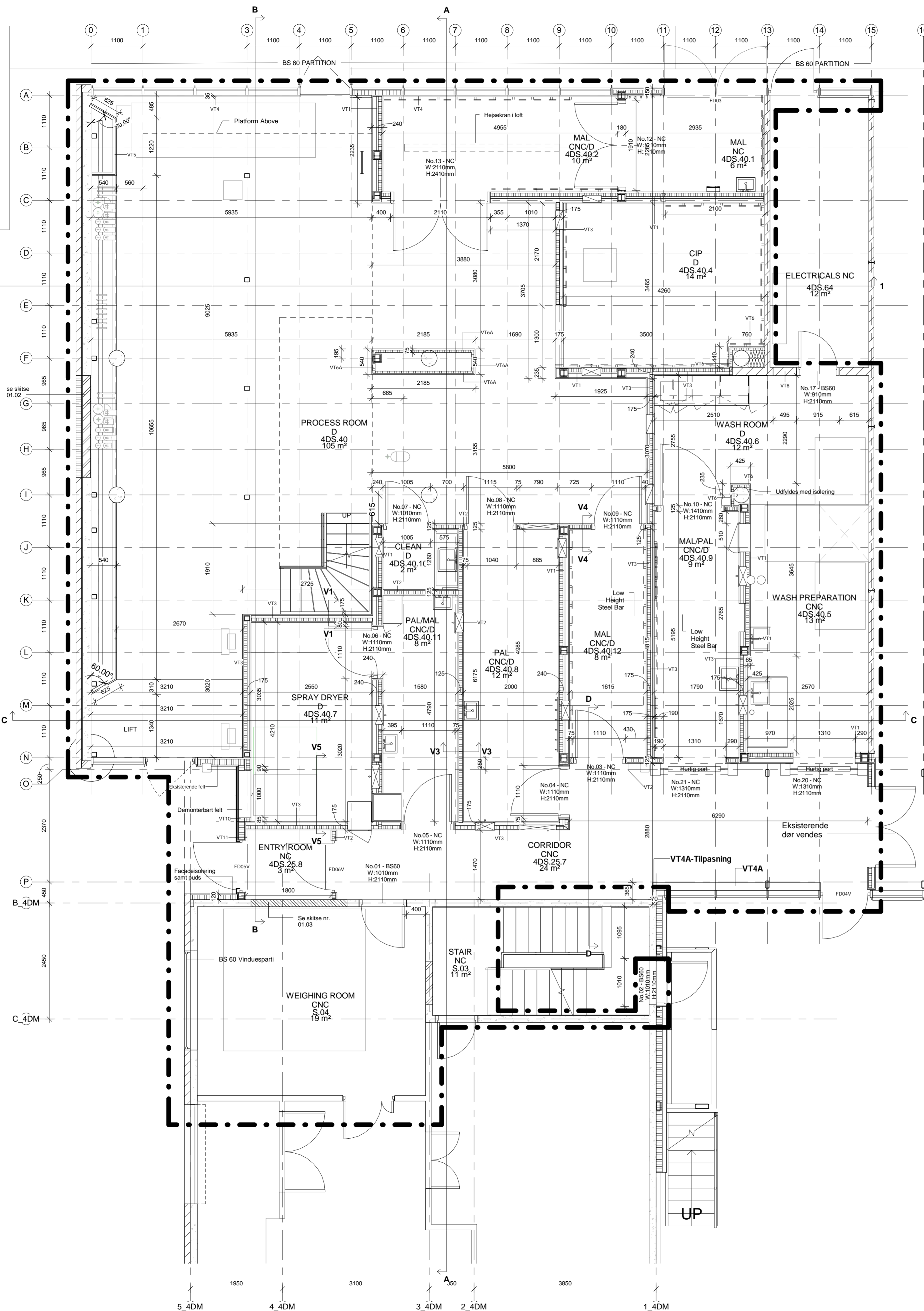
BA 4D 2 AB 99 00030 01 005

005	2016.01.27	MNE	Rumbetegelse ændret i 25.1
004	2016.01.22	CFI	Ny glasgang
003	2015.02.03	BWHe	Ny indretning mellem modul 15 og 22
002	2012.04.30	PPRg	Rettelser 4DM
001	2011.10.26	HoLx	Nyt tegningsnummer erstatter: 2\SCDK\03100 008
Rev.:	Rev. date:	Design init.:	Revisions:

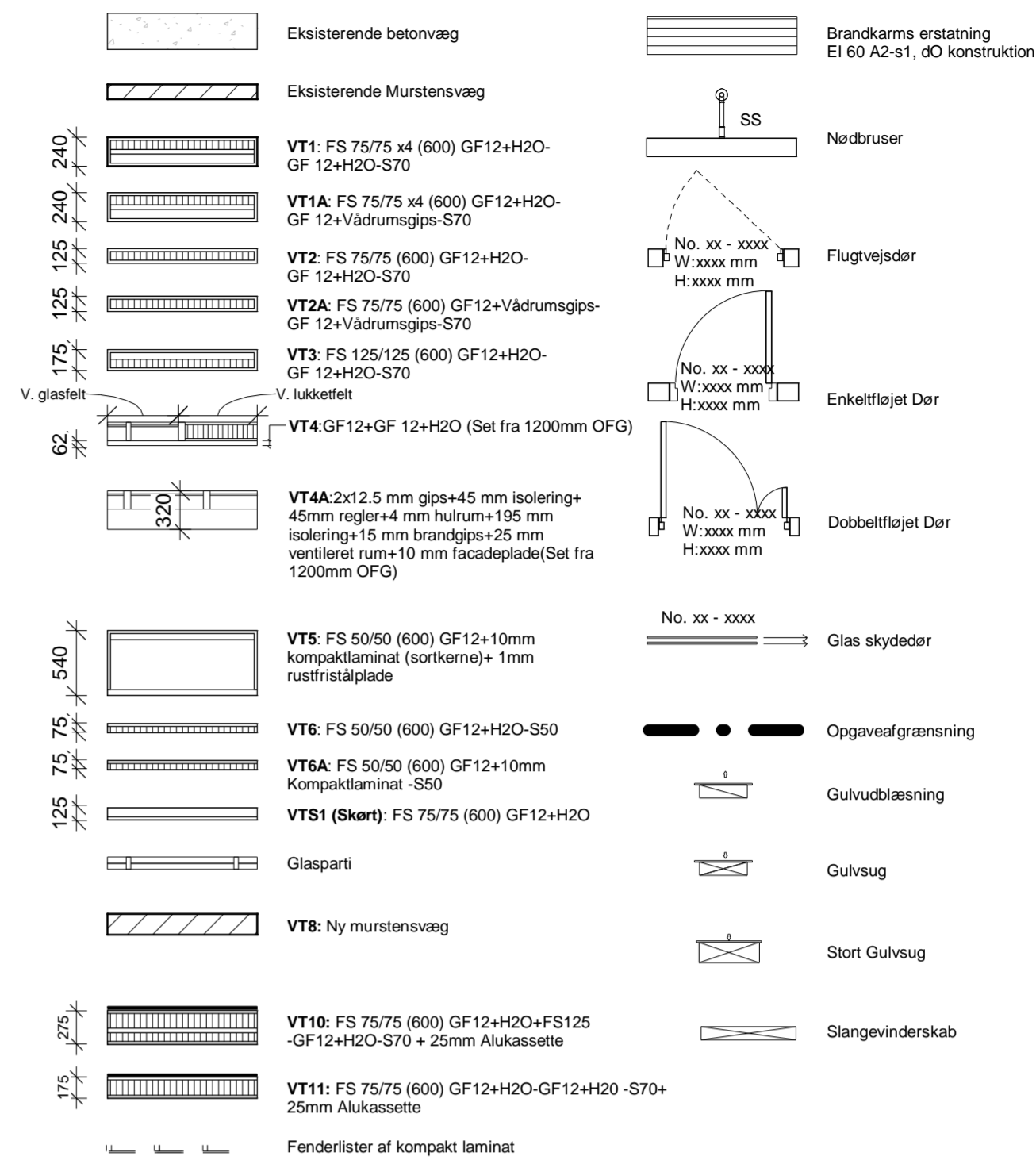
Drawing checked:	Drawing released:	Document classification:
------------------	-------------------	--------------------------

<p>Novo Nordisk A/S                  Novo Allé                  DK-2880 Bagsvaerd                  +45 4444 8888 tel                  +45 4449 0555 fax</p>	<b>Novo Nordisk A/S</b> <b>BAGSVÆRD</b>	
	Creation date: 2011.10.26	Bygning 4D og 4DM
	Revision date: 2016.01.27	As Built
	Draughtsman: HoLx	Plan, 1.Sal
	Designer: HoLx	
Scale: 1:100		
Page no.:		

BA 4D 2 AB 99 00030 01 005



Signaturforklaring:



NB. for detaljerede vægbygninger se BA 4D BD 2 22 00500 01

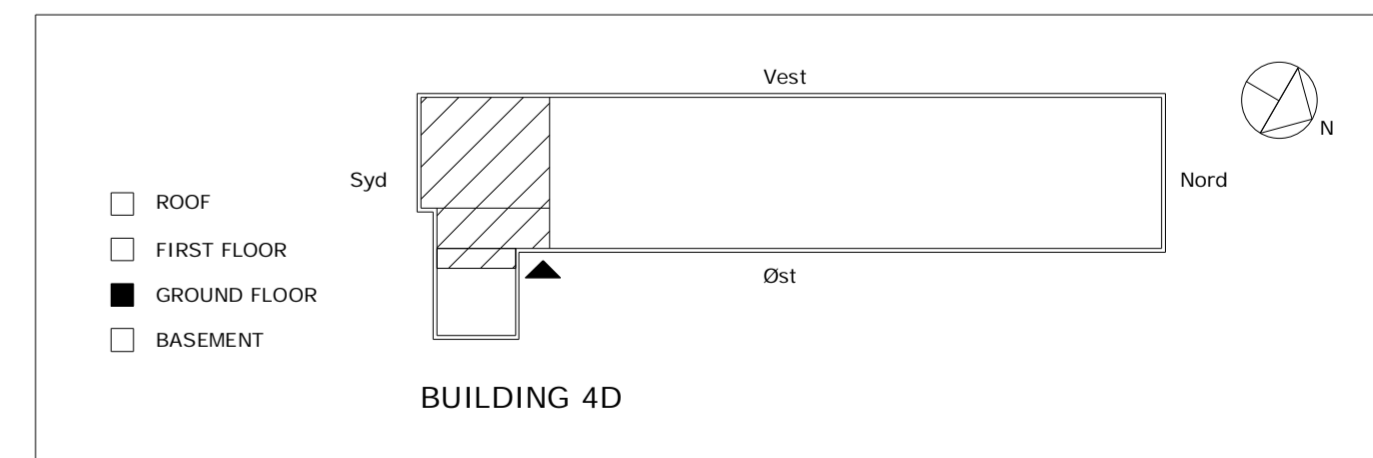
Dørklassifikation:

- BS 60 = EI<sub>60</sub> A2-S1,do
- BD 30 = EI<sub>30</sub>-C
- BD 60 = EI<sub>60</sub>-C

Rumklassifikation:

- CNC = Kontroleret ikke Klassificeret
- NC = Ikke Kontroleret
- D = Kontroleret område Klasse D
- C = Kontroleret område Klasse C

BA 4D DD 2 99 00020 01 001



• NNE, Architecture, Nybrovej 80, 2820 Gentofte, Denmark Tel. +45 4444 7777

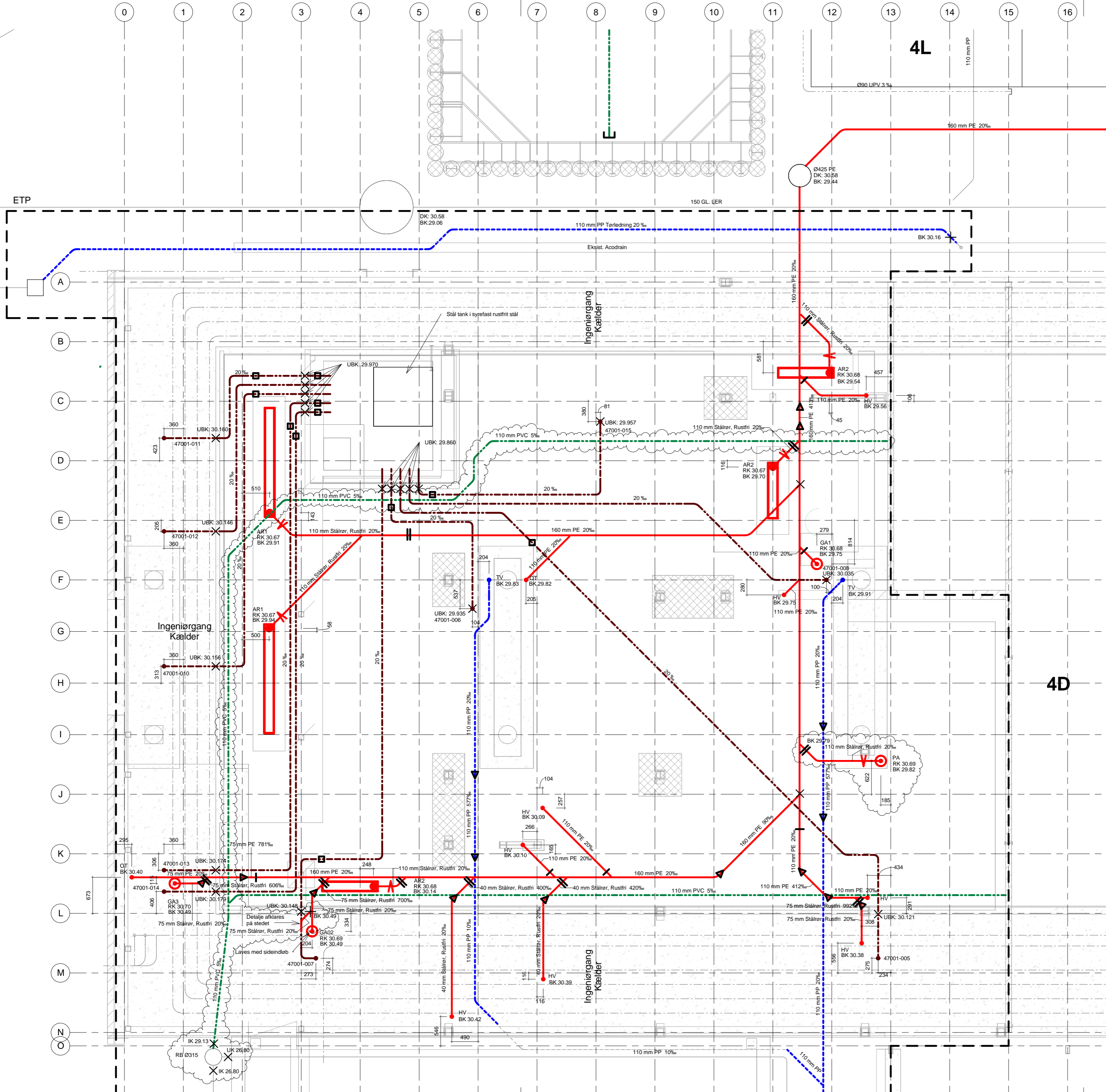
001	2017.06.14	KERQ	Udbud
Rev.:	Rev. date:	Design init.:	Revisions:

Drawing checked: KERQ	Drawing released: KERQ	Document classification: II
-----------------------	------------------------	-----------------------------

<p>NNE Pharmaplan A/S Nybrovej 80 DK-2820 Gentofte Tel: +45 4444 7777 Fax: +45 4444 3777</p>	<p><b>Novo Nordisk A/S</b> <b>4D Building, Bagsværd</b></p>	
	<p>Creation date: 2017.01.19 Revision date: 2017.06.14 Draughtsman: OMSG Designer: KERQ Scale: 1:50 Page no.:</p>	<p>4D SPCE Detailed Design Plantegning arkitekt Stueplan</p>

BA 4D DD 2 99 00020 01 001





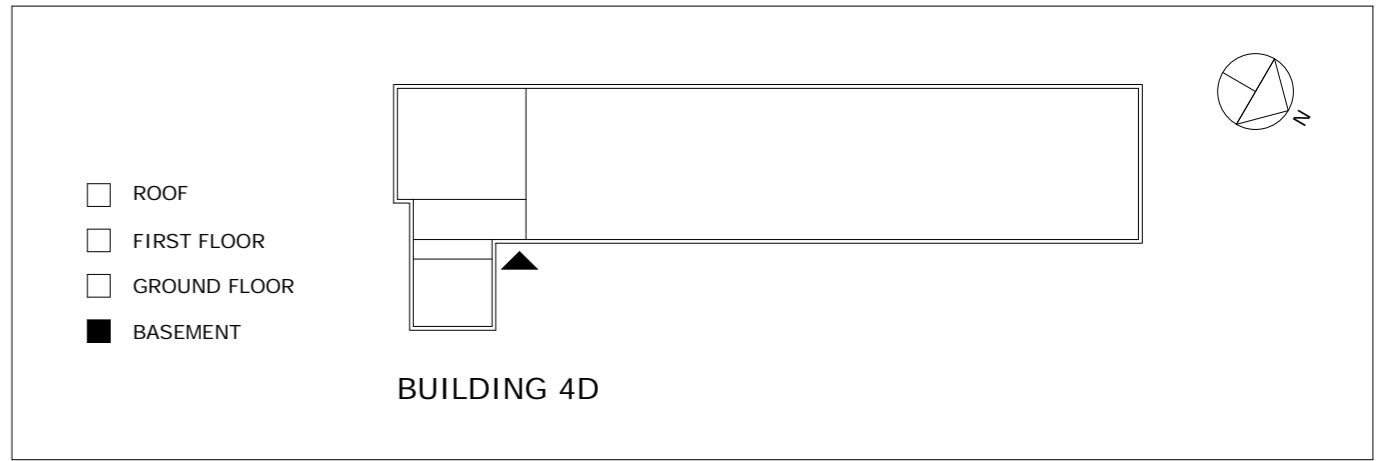
Signaturforklaring:

- Eksisterende Sanitærtspildevand
- Eksisterende Regnvand
- Eksisterende Dræn
- Eksisterende forsyningsledninger
- Ny Sanitærtspildevand
- Ny Regnvand
- Ny Dræn
- Ny Trykledning
- Ny Waste
- Nye trækrør
- Dimensions- og materiale skift
- Dimensionsskift
- Vandlås
- Afpropping
- Hældningsskift
- Entreprisegrænse (ETP)
- Kote
- Svejsning

BA 4D 3 DD 50 0000 01 004

- AR1 Afløbsrende 187 x 2040 mm
- AR2 Afløbsrende 187 x 1040 mm
- GA Gulvafløb
- RS Rørstuds
- BK Bøndkote
- DK Dækselkote
- VSK Vandspejlskote
- BT Beton
- OT Udluftning overtag
- RB Rensebrønd
- PA Process afløb
- UBK Udgravningsbøndkote
- DPB Drænpumpebrønd
- DTB Dræn- og tagvandsbrønd
- Udl. Udluftning

Note:  
 \*Alle GA og AR udføres som RST til og med vandlås.  
 \*Regnvandsledninger føres under ingeniørgang.  
 \*Drænledninger etableres kun, hvis eksisterende drænledninger forefindes.  
 \*Spildevands- og wasteledninger føres igennem ingeniørgang.  
 \*Waste rør (Brune) er angivet med udgravningsbund og ikke rørbund



○ NNE, Infrastructure, Nybrovej 80, 2820 Gentofte, Denmark Tel. +45 4444 7777

004	2017-07-04	KSUF/TNSB	Se skyer
003	2017-06-19	KSUF/TNSB	Se skyer
002	2017-06-02	KSUF/TNSB	Generelle rettelser
Rev.:	Rev. date:	Design init.:	Revisions:

Drawing checked: Drawing released: Document classification:

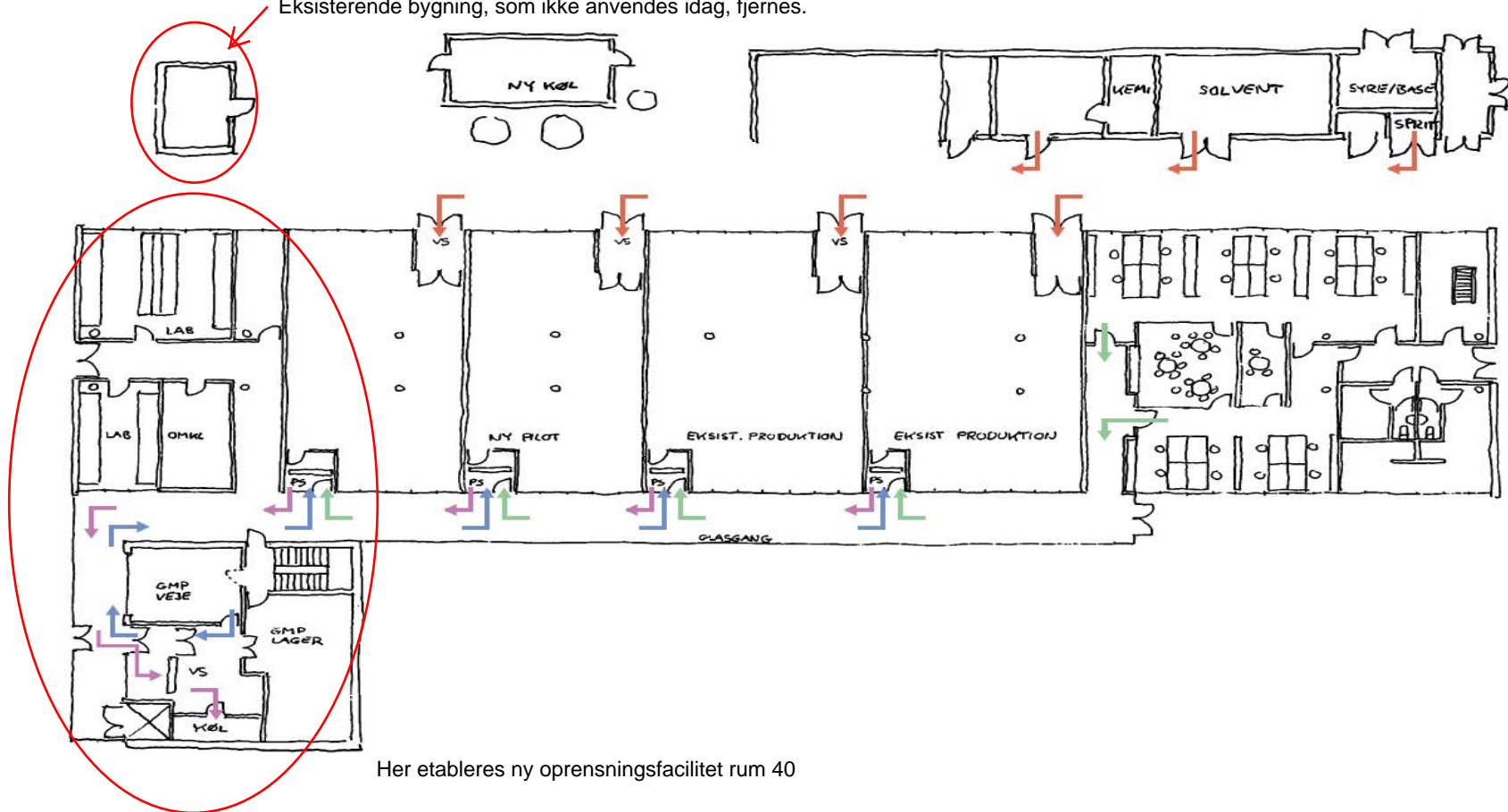
**nne** Novo Nordisk A/S  
 4D, SPCE, Novo Allé, Bagsværd

Creation date: 2017-03-10  
 Revision date: 2017-07-04  
 Draughtsman: TNSB  
 Designer: KSUF  
 Scale: 1:50  
 Page no.: 02

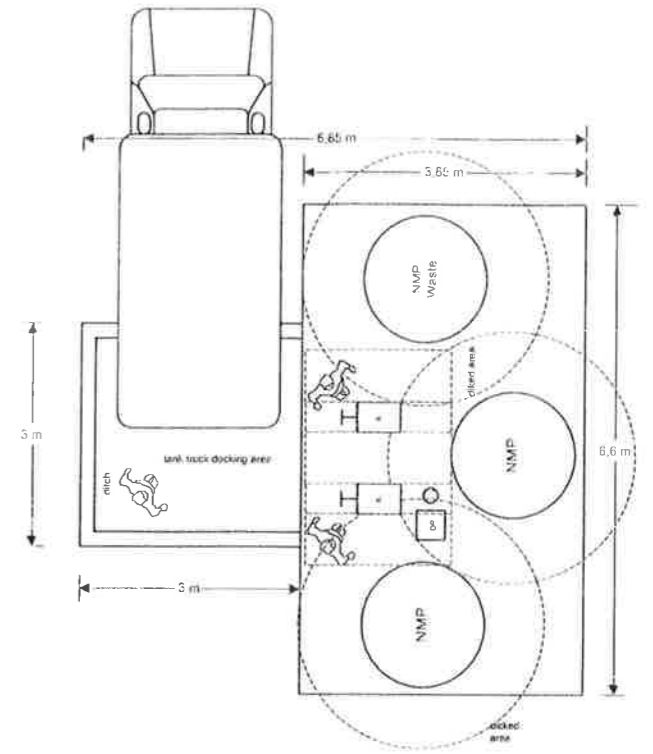
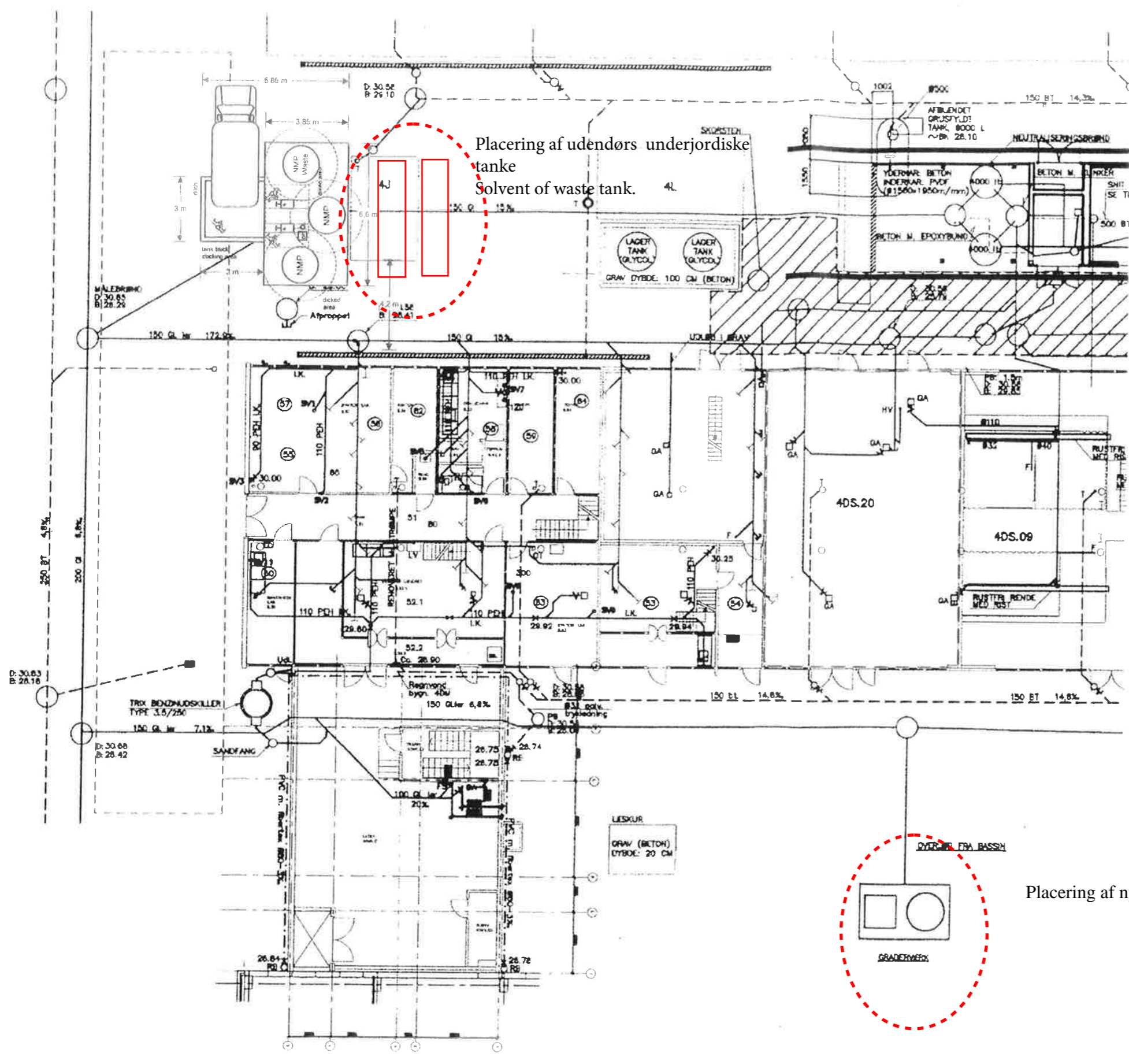
4D SPCE  
 Detailed Design  
 Kloakplan - Indv. Forhold  
 BA 4D 3 DD 50 0000 01 004

Her etableres udendørs underjordiske tanke.

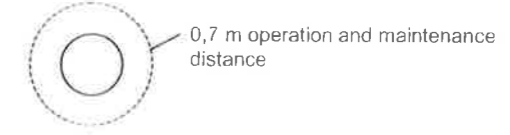
Eksisterende bygning, som ikke anvendes idag, fjernes.



Her etableres ny oprensningsfacilitet rum 40



scale 1:100



Rev	DNR	Doc. #	Original	Drawn	Checked	Approved	Changes
02	19.10.06		Herold	PE		Möckel	Changes of meeting 16.10.2006
01	13.10.06		Herold	PB		Möckel	

Scale 1:200 (A3)

ALLE URHVERBRECHTE BLEIBEN UNTER NCA DRESDEN GÜWEN VORBEHALTEN  
 VERWELFAELTIGUNG ODER UEBERKLASSUNG AN DRITTE BEDARF DER  
 SCHRIFTLICHEN GENEHMIGUNG DURCH LINDE NCA DRESDEN GÜWEN

Project: 6220 A00E

Doc. No:

Code: Bagsværd PH

Ident. No:

File: Outside\_solvent\_storage\_06\_10\_10.nwd

Sheet: 1 of 1

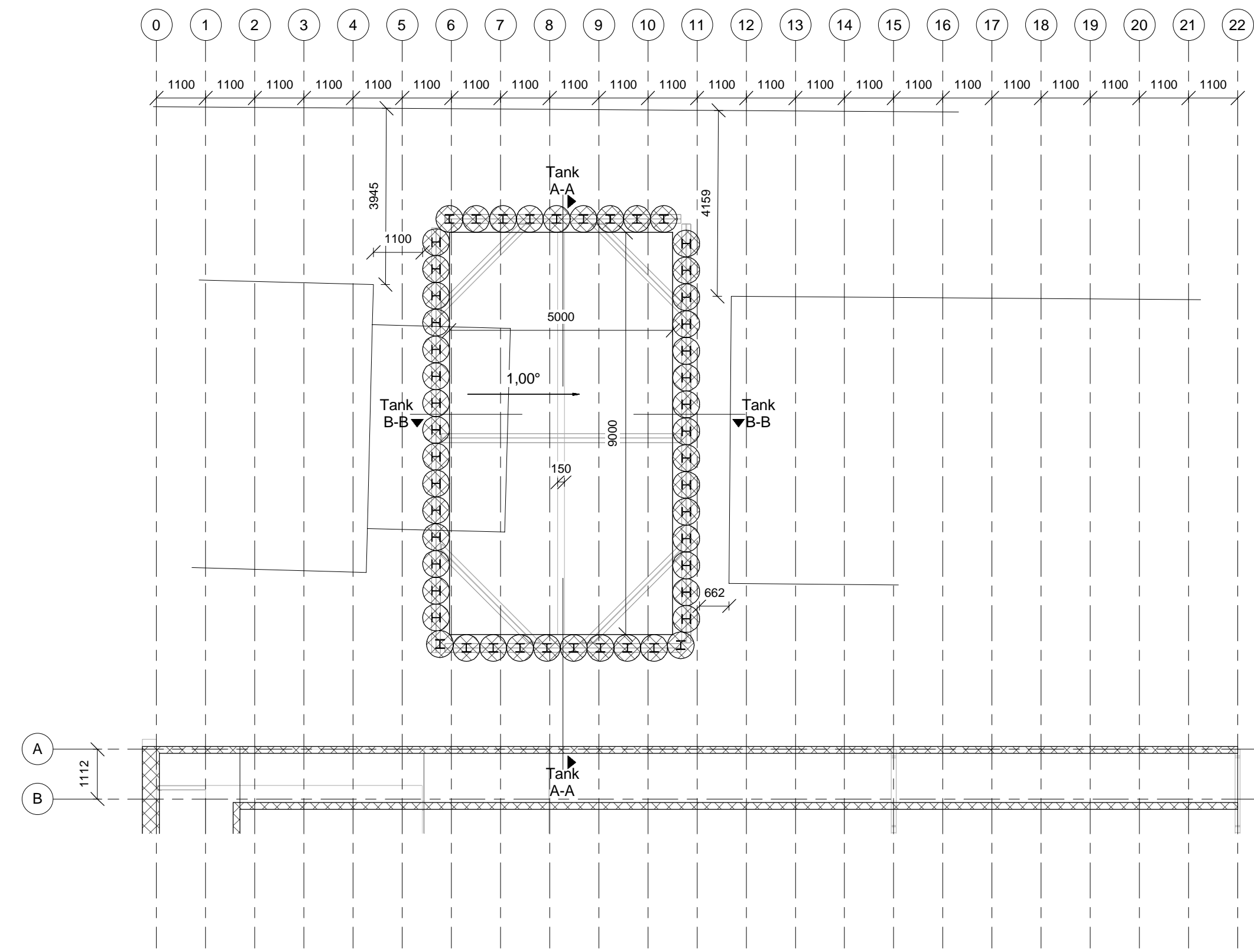
4D Peptide Synthesis Pilot Plant

Outside solvent storage

Draft Skitse over underjordiske tanke.

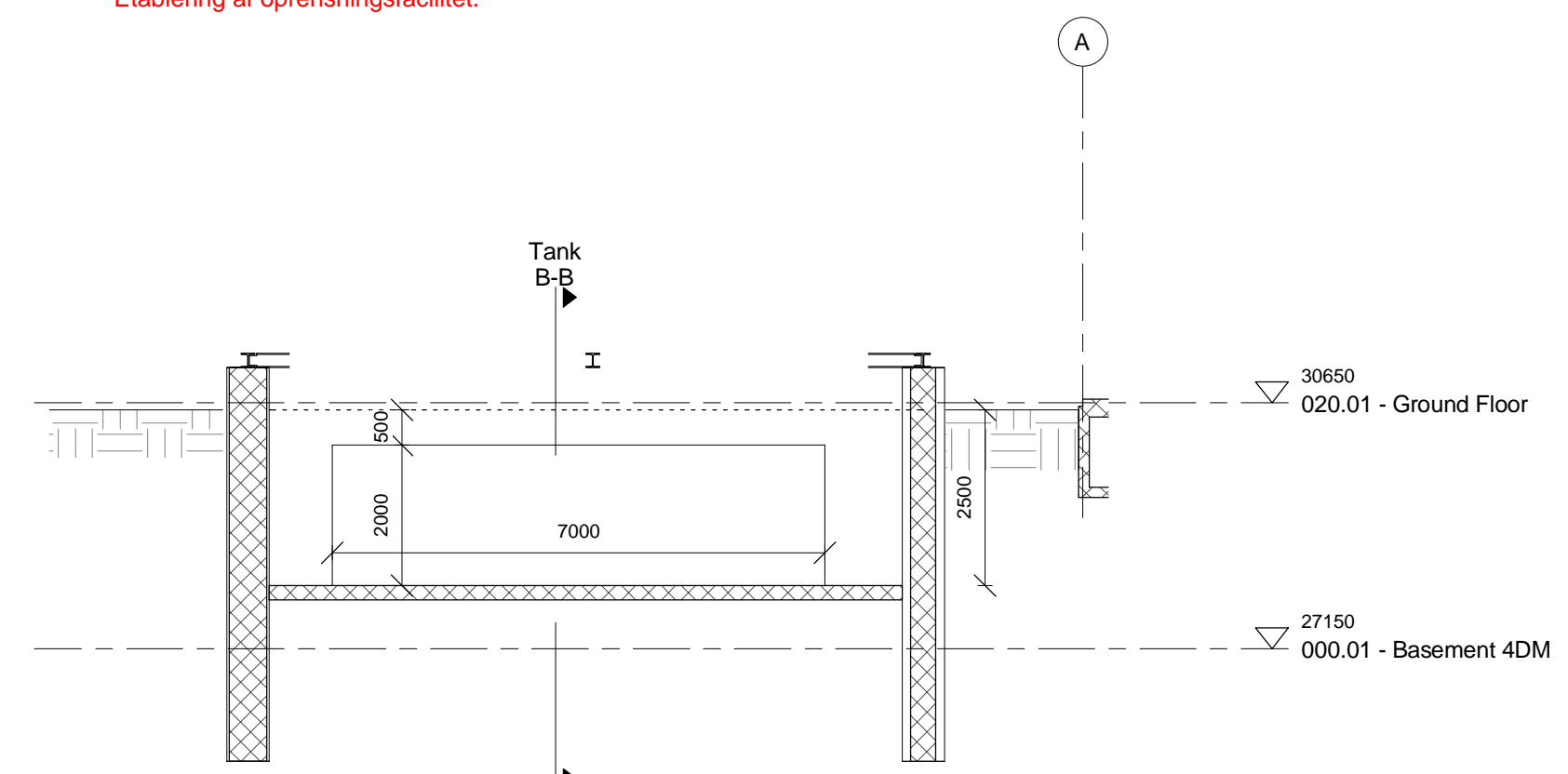
Bilag 5B  
 Miljøteknisk beskrivelse af ændring af Chemical Supply Pilot (CSP)  
 Bygning 4D m. fl.  
 Etablering af oprensningsfacilitet.

1 of 1

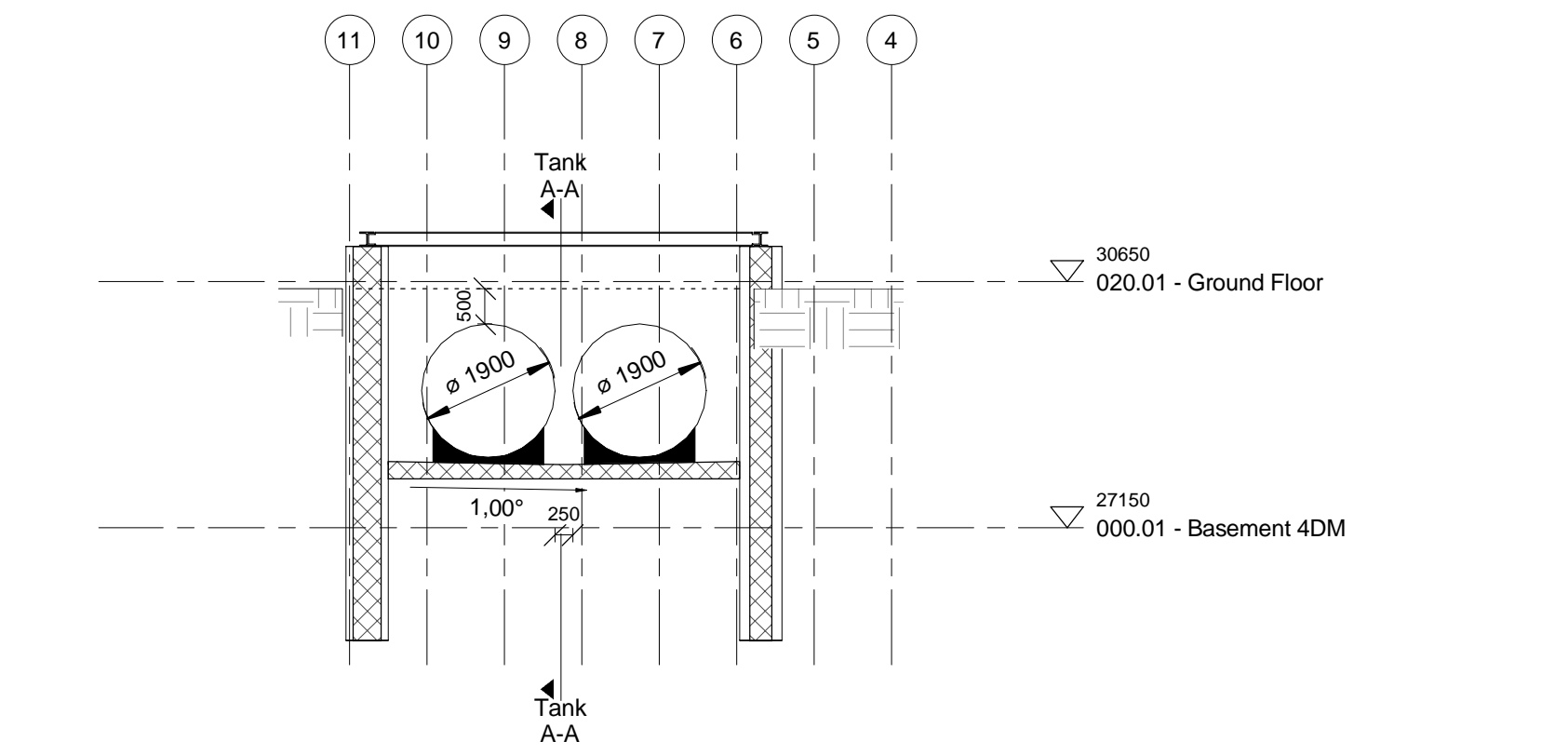


2 Tank A-A  
 1 : 100

3 Tank B-B  
 1 : 100



2 Tank A-A  
 1 : 100



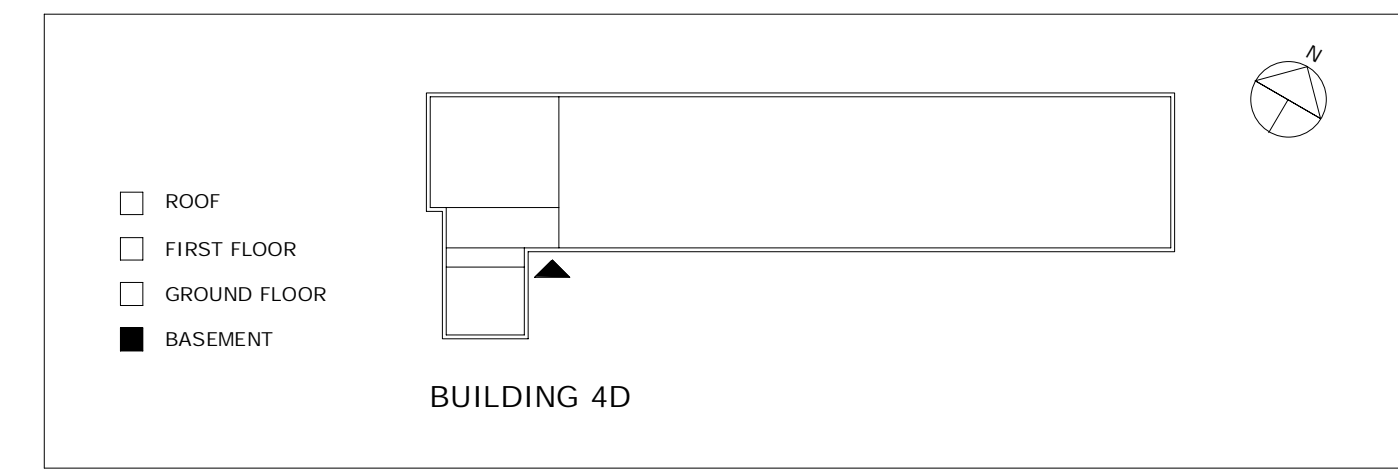
3 Tank B-B  
 1 : 100

NOTE:

Signaturforklaring:



**DRAFT**  
 This drawing was last saved by  
 Init.:KPSD Date:05-10-2016 14:31:54



○ NNE Pharmaplan, Architecture & Structure, Nybrovej 80, 2820 Gentofte, Denmark Tel. +45 4444 7777  
 ○ xxx Tel. +

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

Drawing checked: Checker Drawing released: Approver Document classification:

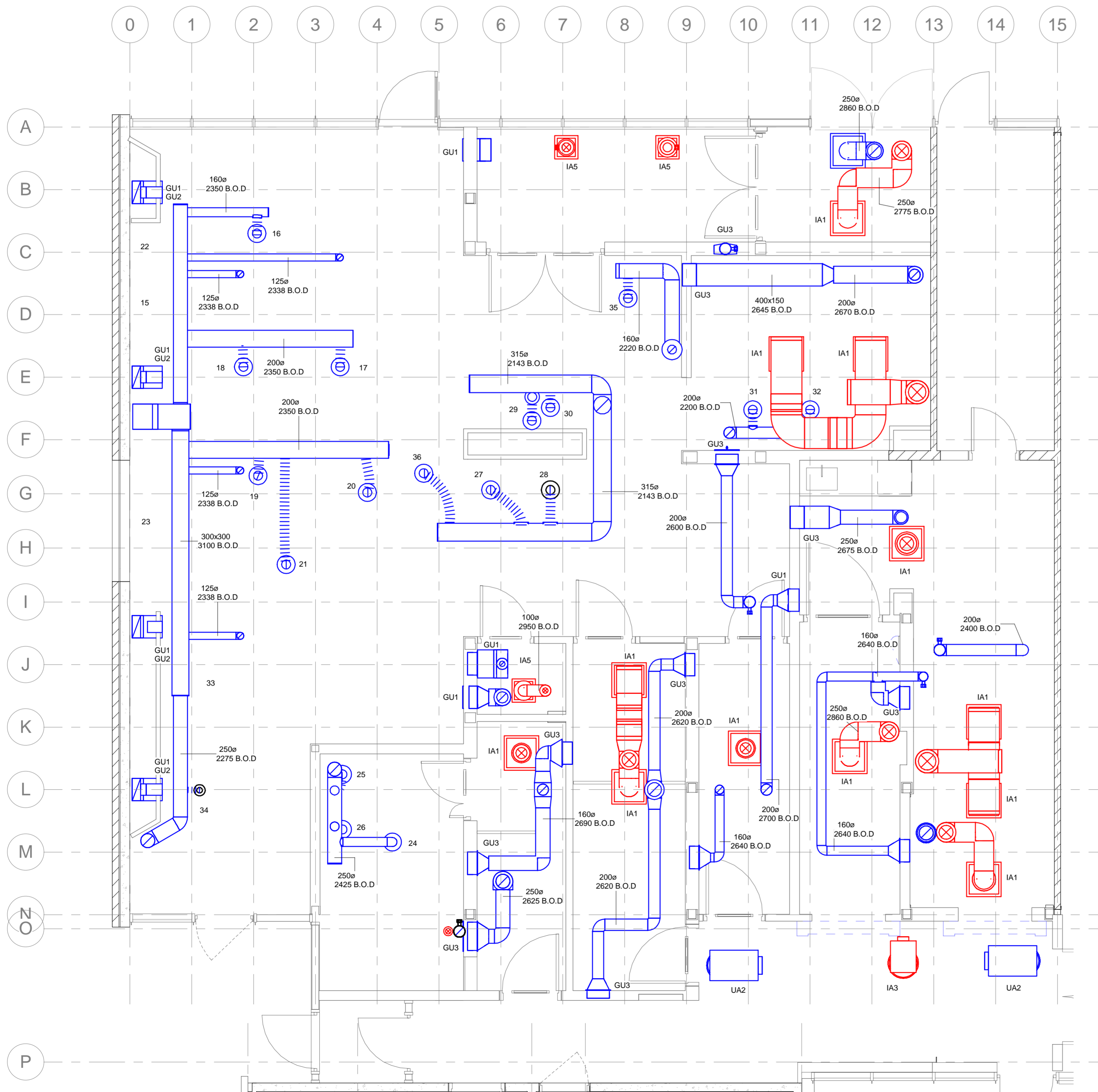
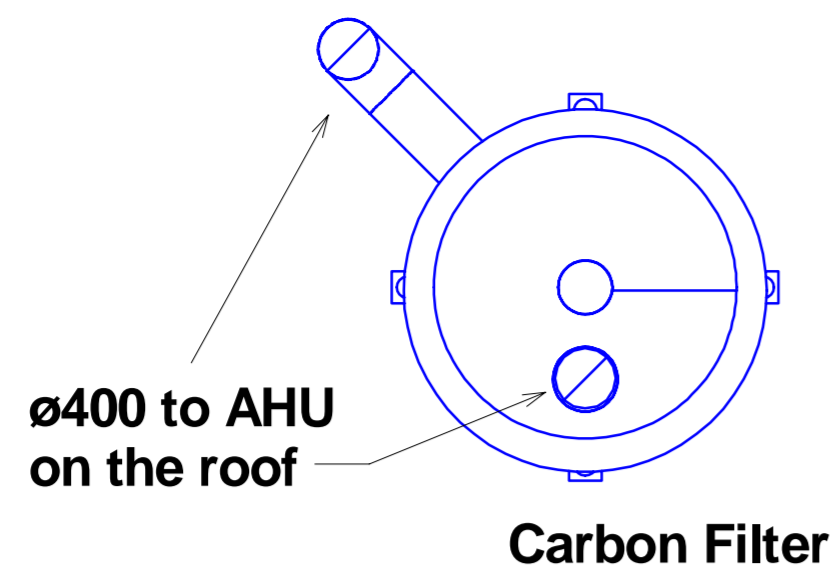
nne pharmaplan® NNE Pharmaplan A/S Nybrovej 80 DK-2820 Gentofte Tel: +45 4444 7777 Fax: +45 4444 3777	<b>Novo Nordisk A/S</b> <b>4D, SPCE, Novo Allé, Bagsværd</b>	
	Creation date: 2016.10.07 Revision date: Draughtsman: KPSD Designer: AMMZ Scale: 1:100 Page no.:	4D SPCE Basic Design Tank
	BA 4D 4 BD 12 03010 01 001	
	Tank	

**Oversigt over afkast, bygning 4D, 4DM, 4K og 4L.**

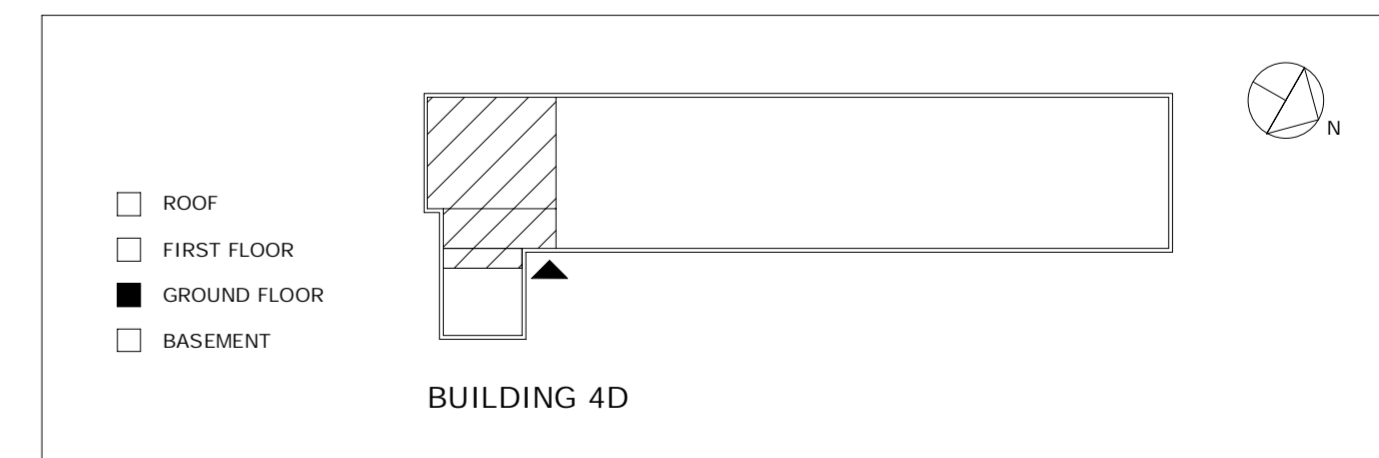
Anlæg	Område/rum	Flow [m <sup>3</sup> /h]	Højde over tag/ Diam. [m] *	Filter	Evt. indhold
4L07Y - udsugning	4LS.02 (kølekompres .)	v. høj 1500	1,3 0,48x0,26	Uden filter	Ammoniak
4D07QA Udsugning Rumventilation	4DS.07, 4DS.09 (pilot) 4DS.10	v. høj 19150	4,4 0,8	Filter F7	-
4D-07BB udsugning Scrubber	4DS.09 (pilot)	400	1,7 0,2	-	Sure/basiske gasser
4D07R Procesudsugning	4DS.07(sluse )s.09 (pilot) og 4Ks.07 (brintnings- rum)	5801	3,48 0,60	Kulfilter (B) Forfilter F7 +HEPA- filter Klasse H14 på gren til tørfilterreaktor	Flygtige organiske stoffer
4D07K Udsugning	Ny glasgang østfacade / kontorområde Nord		Under ombygning		
4D07W udsugning rumventilation	4Ds.30 pilot	4142	3,85 Ø630	Filter F7	
4D07X procesudsug-ning	4Ds.30 pilot	3415	Direkte ind i W	Kulfilter (D), afkast gennem 4D07W uds.	Flygtige organiske stoffer
4DM07A uds.	4DM mellem- bygning	1524	1,01 Ø400	Filter F7	
4DM07C uds.	elevatorrum		1,01 Ø200		
4K07A uds.	4KS.09 glasvarer	178	1,28 0,26x0,26		
4K07B uds.	4Ks.10 solventlager	500	1,5 Ø250		
4K07C uds.	4Ks.13 spritlager	500	1,5 Ø250		spriddampe
4D07S Proces-udsugning	4DS20.2 4DS20.6 4DS20.7 4DS20.14 4KS.14 Tank 86BT (NMP-waste)	4525	3,4 0,60	Kulfilter (C)	Flygtige organiske stoffer
4DM07B Proces ventilation	4DMS01 Stinkskab	2434	1,8 (ud) 0,5	HEPA-filter H14 på stinkskab (afkast)	Mindre mængder flygtige organiske stoffer Støvende stoffer
4D07T Punktudsugning	4DS15 (Printer)	300	1,0 0,12	-	-
4D07M uds. rumventilation	4DS20.1-7 4DS20.10-14	3200	2,5 Ø600	Filter F9	-
4L07A uds.	4LS.01 kompressor- rum	1300	1,02 0,405x0,405 dantop		Varm luft

4D07Y	4DS.40 Rumventilation	TBD	På tag af 4D*		
4D07Z	4DS.40 Proces Ventilation (LAF C og spraytørrer)	TBD	min. 1 meter over tag	Kulfilter (A) og HEPA filter	

\* Note til afkasthøjde: Højden af bygning 4D er 6 meter.



BA 4D 5 DD 57 00020 01 001



○ NNE , Architecture & Structure, Nybrovej 80, 2820 Gentofte, Denmark Tel. +45 4444 7777

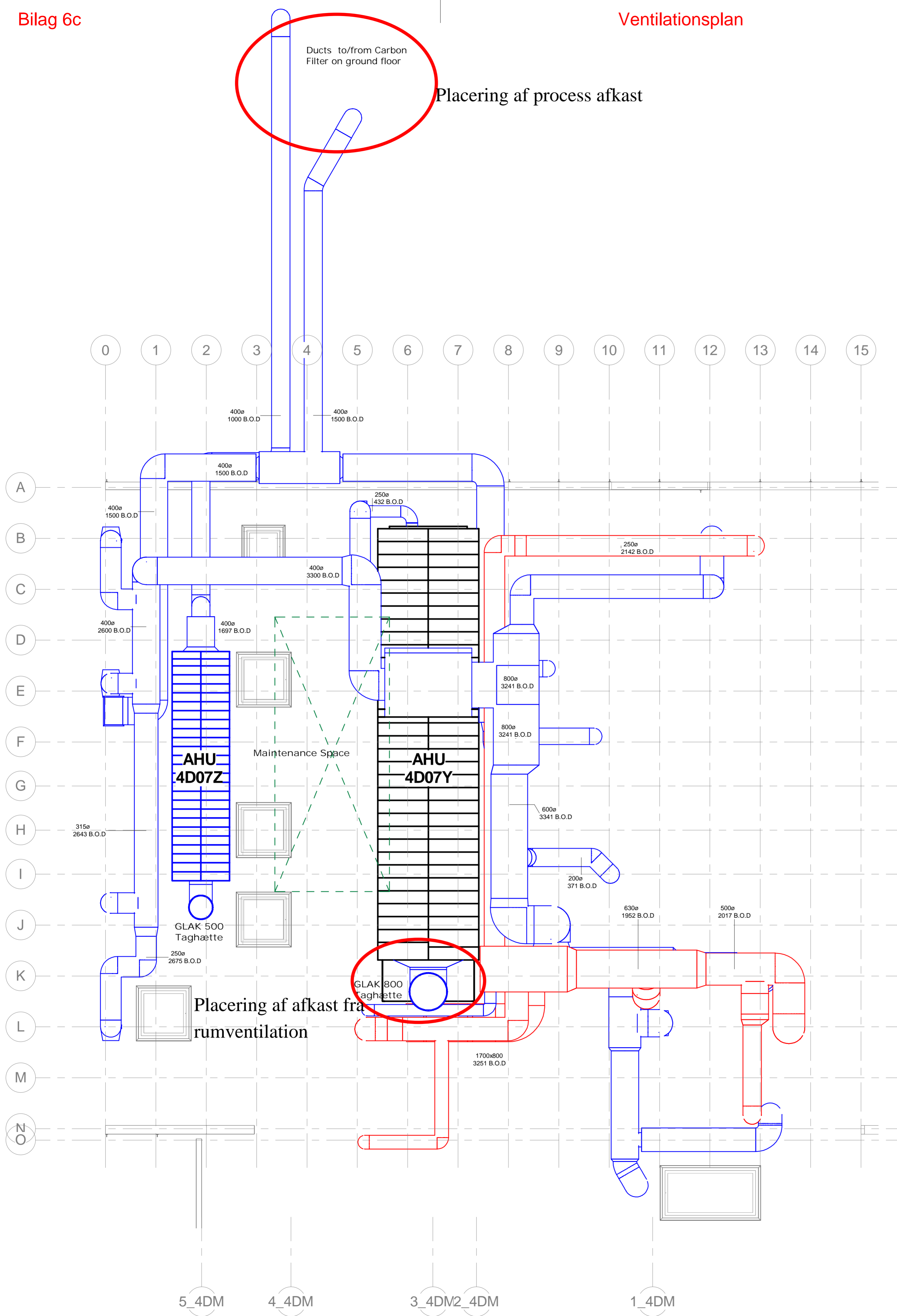
Rev.:	Rev. date:	Design init.:	Revisions:

Drawing checked:	Checker	Drawing released:	Approver	Document classification:
				II

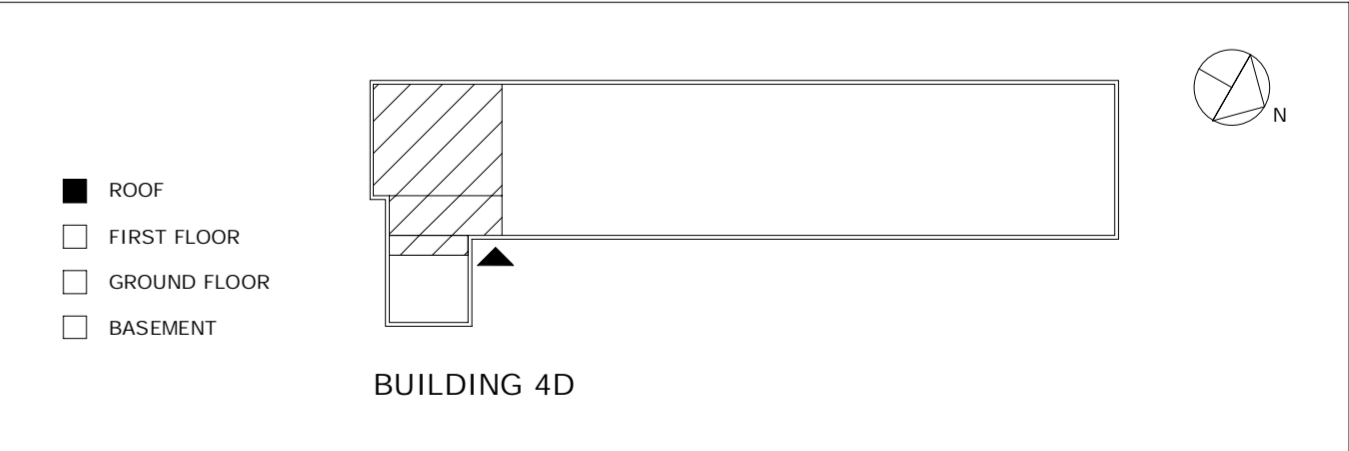
<p>NNE Pharmaplan A/S Nybrovej 80 DK-2820 Gentofte Tel: +45 4444 7777 Fax: +45 4444 3777</p>	<p><b>Novo Nordisk A/S</b> 4D Building, Bagsværd</p>	
	<p>Creation date: 2017.05.30</p>	<p>4D SPCE</p>
	<p>Revision date:</p>	<p>DETAIL DESIGN</p>
	<p>Draughtsman: PAHJ</p>	<p>HVAC</p>
	<p>Designer: JOPY</p>	<p>Ground Floor Plan</p>
<p>Scale: 1 : 50</p>	<p>BA 4D 5 DD 57 00020 01 001</p>	
<p>Page no.:</p>	<p>C:\Users\supts\Documents\NN_BA_4DSPCE_05_snjq.rvt</p>	

Ducts to/from Carbon Filter on ground floor

Placing af process afkast



BA 4D 5 DD 57 00190 01 001



○ NNE , Architecture & Structure, Nybrovej 80, 2820 Gentofte, Denmark Tel. +45 4444 7777

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

Drawing checked:	Checker	Drawing released:	Approver	Document classification:
				II

<p>NNE Pharmaplan A/S Nybrovej 80 DK-2820 Gentofte Tel: +45 4444 7777 Fax: +45 4444 3777</p>	<b>Novo Nordisk A/S</b> <b>4D Building, Bagsværd</b>	
	Creation date: 2017.05.30	4D SPCE
	Revision date:	DETAIL DESIGN
	Draughtsman: PAHJ	Ventilation
	Scale: 1 : 50	roof
Page no.:	<b>BA 4D 5 DD 57 00190 01 001</b>	



**Baseret på BAT-konklusioner (BATC) af 09. juni 2016 for EU BREF dokument for spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor (Industrial Emissions Directive)**

Tjeklisten indeholder den fulde ordlyd af BAT konklusionerne for spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor i kolonne 2, og uddybende forklaring er givet i BREF-dokumentet jf. henvisningerne i kolonne 3.

Læg mærke til at BAT-relaterede emissionsniveauer er bindende. Disse er markeret nedenfor med **BAT-AEL** (BAT-associated emission levels). Læs mere herom i miljøgodkendelsesvejledningen.dk

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
<b>Generelle BAT konklusioner</b>					
<b>1. Miljøledelsessystemer</b>					
BAT 1	For at forbedre de overordnede miljøpræstationer er den bedste tilgængelige teknik at gennemføre og overholde et miljøledelsessystem, som omfatter alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Miljøledelsessystemets omfang (f.eks. detaljeringsniveau) og karakter (f.eks. standardiseret eller ikke-standardiseret) kan relateres til anlæggets karakter, størrelse og kompleksitet samt de miljøpåvirkninger, der kan have.):	3.1.2	Novo Nordisk A/S, CMC API Development er certificeret efter ISO 14001.		
i)	Engagement fra ledelsens side, herunder den øverste ledelse.	3.1.2	Novo Nordisk A/S, CMC API Development er certificeret efter ISO 14001.		Certifikat nummer:
ii)	En miljøpolitik, der omfatter løbende forbedring af anlægget, fastlagt af ledelsen.	3.1.2	Novo Nordisk A/S, CMC API Development er certificeret efter ISO 14001.		
iii)	Planlægning og oprettelse af de nødvendige procedurer, målsætninger og mål sammen med finansiel planlægning og investering.	3.1.2	Novo Nordisk A/S, CMC API Development er certificeret efter ISO 14001.		
iv)	Gennemførelse af procedurerne med særlig vægt på: a) struktur og ansvar b) rekruttering, uddannelse, bevidstgørelse og kompetence c) kommunikation d) inddragelse af medarbejdere e) dokumentation f) effektiv processtyring g) vedligeholdelsesprogrammer h) nødberedskab og indsats i) sikring af overholdelse af miljølovgivning.	3.1.2	Novo Nordisk A/S, CMC API Development er certificeret efter ISO 14001.		

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
v)	Kontrol af effektivitet og gennemførelse af korrigerende foranstaltninger med særlig vægt på: a) overvågning og måling (se også referencerapporten om overvågning af emissioner til luft og vand fra IED-anlæg - ROM) b) korrigerende og forebyggende handlinger c) vedligeholdelse af dokumentation d) uafhængig (når dette er muligt) intern og ekstern revision med henblik på at fastlægge, om miljøledelsessystemet er i overensstemmelse med planlagte ordninger, og om de gennemføres og vedligeholdes korrekt.	3.1.2	Novo Nordisk A/S, CMC API Development er certificeret efter ISO 14001.		
vi)	Gennemgang af miljøledelsessystemet og dets fortsatte egenhed, tilstrækkelighed og effektivitet udført af den øverste ledelse.	3.1.2	Novo Nordisk A/S, CMC API Development er certificeret efter ISO 14001.		
vii)	Følge udviklingen af renere teknologier.	3.1.2	Novo Nordisk A/S følger udviklingen af renere teknologi gennem Miljøstyrelsens Nyhedsbreve, rådgivere og konsulenter samt systematisk overvågning af lovgivninger både nationalt og internationalt. Novo Nordisk A/S indgår desuden i diverse netværk, partnerskaber og samarbejder med f.eks. energiselskaber.		
viii)	Overvejelse af miljøpåvirkningerne af den endelige nedlukning af anlægget i konstruktionsfasen for et nyt anlæg og i hele dets driftslevetid.	3.1.2	I forbindelse med nye projekter anvendes i Novo Nordisk A/S et koncept om Sound Design, hvor nye projekter skal designes efter bedste teknologier i forhold til miljø, sikkerhed og arbejdsmiljø. I forbindelse med ændringer i projekter og anlæg er der etableret procedure, der skal sikre en miljømæssig vurdering af ændringerne.		
ix)	Generel anvendelse af benchmarking for de enkelte sektorer.	3.1.2	Novo Nordisk A/S arbejder med at foretage benchmarking mod tilsvarende farmaceutiske virksomheder, ligesom der foretages intern benchmarking i forbindelse med de årlige miljøkortlægninger på vores sites. Disse kortlægninger gennemføres i forbindelse med udpegningen af de væsentlige miljøpåvirkninger.		
x)	Affaldshåndteringsplan (se BAT 13).	3.4.1	Novo Nordisk A/S, CMC API Development er certificeret efter ISO 14001.		
<i>Specifikt for aktiviteter i den kemiske sektor skal BAT medtage følgende elementer i miljøledelsessystemet:</i>			Novo Nordisk A/S, CMC API Development er certificeret efter ISO 14001.		
xi)	På anlæg/fabrikker med flere operatører skal der indgås en aftale, som fastlægger den enkelte anlægsoperatørs roller, ansvar og koordination af driftsprocedurerne med henblik på at forbedre samarbejdet mellem de forskellige operatører.	3.1.2	Novo Nordisk A/S, CMC API Development er certificeret efter ISO 14001.		
xii)	Der skal føres fortegnelser over spildevands- og røggasstrømmene (se BAT 2).	3.1.5.2.3	Novo Nordisk A/S, CMC API Development er certificeret efter ISO 14001.		
<i>I nogle tilfælde skal følgende elementer indgå i miljøledelsessystemet:</i>					
xiii)	Lugthåndteringsplan (se BAT 20).	3.5.5.2	Det vurderes ikke relevant med en lugthåndteringsplan for 4D/Site Bagsværd, da lugt ikke er udpeget som et væsentlig miljøforhold.		
xiv)	Støjhåndteringsplan (se BAT 22).	3.1.2	Novo Nordisk A/S, CMC API Development er certificeret efter ISO 14001.		
BAT 2	For at fremme reduktionen af emissioner til vand og luft og reduktionen af vandforbruget er den bedste tilgængelige teknik at etablere og opretholde en fortegnelse over spildevands- og røggasstrømmene som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1), og denne fortegnelse skal indeholde alle følgende elementer:	3.1.5.2.3	Væsentlige spildevandsstrømme og røggasstrømme fremgår af spildevands- og miljøgodkendelser for 4D. I forbindelse med udarbejdelse af MTB er spildevandsstrømme gennemgået for rum 40.		

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
i)	Information om de kemiske fremstillingsprocesser, herunder:	3.1.5.2.3	Er beskrevet i MTB, I rum 40. Ingen fremstillingsprocesser kun oprensning		
(a)	Formler for de kemiske reaktioner, som også viser biprodukter	3.1.5.2.3	Er beskrevet i MTB. Der sker ikke nogen kemiske reaktioner i rum 40, og dermed beskrives ikke formler for reaktioner eller biprodukter. Det foretages udelukkende oprensning med solventer.		
(b)	Forenkledede procesflowdiagrammer, som viser, hvor emissionerne stammer fra	3.1.5.2.3	Er beskrevet i MTB		
(c)	Beskrivelser af de procesintegrerede teknikker og spildevands-/røggasbehandlingen ved kilden, herunder deres præstationer	3.1.5.2.3	Er beskrevet i MTB		
ii)	Information, der er så omfattende som muligt, om spildevandsstrømmenes egenskaber, såsom:	3.1.5.2.3	Spildvand fra 4D, rum 40, indeholder CIP-væsker. Dette neutraliseres inden udledning til fælles neutraliseringsanlæg i 2N. Alle andre flydende spildstrømme opsamles og håndteres som kemikalieaffald. Neutralisering af processpildevand foregår med H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> og NaOH.		
(a)	Gennemsnitlige værdier og variation i flow, pH, temperatur og ledningsevne	3.1.5.2.3	Der måles pH. Der måles ikke løbende på flow, temp. og ledningsevne, men der er information om disse parametre gennem processerne i anlægget.		
(b)	Gennemsnitlig koncentration og belastningsværdier for relevante forurenede stoffer/parametre og deres variation (f.eks. COD/TOC, kvælstofarter, fosfor, metaller, salte og specifikke organiske forbindelser)	3.1.5.2.3	Der monitoreres ikke på disse parametre fra rum 40. Der afledes processpildevand til fælles neutralisering i 2N.		
(c)	Data om biologisk nedbrydelighed (f.eks. BOD, BOD/COD-forhold, Zahn-Wellens test, biologisk inhibitionspotentialer (f.eks. nitrifikation)).	3.1.5.2.3	Ikke relevant		
iii)	Information, der er så omfattende som muligt, om røggasstrømmenes egenskaber, såsom:	3.1.5.2.3	Der kan forventes indhold af VOC (primært ethanol og acetonitril) og støvende stoffer i røggassen før rensning fra rum 40. Røggasstrømme med VOC vil blive behandlet i kulfilter, mens røggasser, der indeholder støv, vil blive behandlet i et absolutfilter.		
(a)	Gennemsnitlige værdier og variation i flow og temperatur.	3.1.5.2.3	Der er data om røggassernes temperatur og flow. Der monitoreres kontinuert for VOC med Geopal-detektor		
(b)	Gennemsnitlig koncentration og belastningsværdier for relevante forurenede stoffer/parametre og deres variation (f.eks. VOC, CO, NO <sub>x</sub> , SO <sub>x</sub> , chlor og hydrogenchlorid)	3.1.5.2.3	Der er kontinuerte monitoring af VOC-emission fra anlæggets kulfilter med Geopal-detektor.		
(c)	Brandfarlighed, nedre og øvre eksplosionsgrænser, reaktivitet	3.1.5.2.3	Disse data er undersøgt, vurderet og dokumenteret i forbindelse med etablering af rum 40.		
(d)	Tilstedeværelsen af andre stoffer, der kan påvirke røggasbehandlingssystemet eller anlæggets sikkerhed (f.eks. ilt, kvælstof, vanddamp og støv).	3.1.5.2.3	Disse data er undersøgt, vurderet og dokumenteret i forbindelse med etablering af rum 40.		
<b>2. Overvågning</b>					
BAT 3	For relevante emissioner til vand som identificeret i fortegnelsen over spildevandsstrømme ( se BAT 2) er den bedste tilgængelige teknik at overvåge de vigtigste procesparametre (herunder løbende overvågning af spildevandets flow, pH og temperatur) på centrale steder (f.eks. indløbsvand til forbehandling og indløbsvand til slutbehandling).	3.2.2	Der måles pH i udløbsvand fra 4D, der ledes til neutraliseringsanlæg i 2N. Der måles ikke løbende på flow, temp. og ledningsevne, men der er information om disse parametre gennem processerne i anlægget.		

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 4	Den bedste tilgængelige teknik er at overvåge emissionerne til vand i henhold til EN-standarderne med mindst den minimumsfrekvens, der er angivet nedenfor (Tabel 1). Hvis der ikke foreligger EN-standarder, er den bedste tilgængelige teknik at anvende ISO-standarder, nationale standarder eller andre internationale standarder, som sikrer, at der tilvejebringes informationer af tilsvarende videnskabelig kvalitet.	3.2.2.1	<p>Det fremgår af afsnit 3.2.2.1, at denne BAT omhandler monitoring af spildevand, der ledes til og fra spildevandsrens anlæg (WWTP). Da NN ikke har sådanne anlæg vurderes BAT 4 ikke relevant.</p> <p>Jf. BREF afsnit 3.2.2.1 er desuden anført " The monitoring frequency of any parameter depends on many factors such as the origin of the waste water and type of contamination (e.g. if the influent waste water contains high AOX levels, then the frequency of AOX measurements might be higher), the influent load of contaminants (e.g. high concentrations of heavy metals), type of recipient water body (whether it is a creek or a sea will affect the frequency of monitoring of a certain parameter), the effluent waste water flow rate compared to the flow rate of the water body and the monitoring requirements set by the Member States".</p> <p>Der overvåges på pH på processpildevand fra 4D. Det vurderes, at spildevandet fra 4D, rum 40, ikke indeholder forurenede komponenter, der indikerer, at der skal foretages målinger i henhold til den skitserede minimumsfrekvens jf. tabel 1.</p>		
BAT 4 Tabel 1	<a href="#">Tabel 4.1: Overvågning af emissioner til vand</a>				
BAT 5	Den bedste tilgængelige teknik er en periodisk overvågning af VOC-emissionerne til luften fra relevante kilder ved hjælp af en passende kombination af teknikkerne i I-III eller, hvis der er tale om store mængder VOC, alle teknikkerne i I-III (Når der er tale om store mængder af VOC, er screening og kvantificering af emissioner fra anlæg ved periodiske kampagner med optiske absorptionsbaserede teknikker, såsom DIAL (differential absorption light detection and ranging) eller SOF (solar occultation flux), en brugbar supplerende teknik til teknikkerne i I-III) (Se beskrivelse afsnit 6.2).	3.2.3.1	Der er en kontinuer overvågning af emissionen af VOC med Geopal detektor.		
I.	Sniffing-metoder (f.eks. med bærebare instrumenter i henhold til EN 15446) forbundet med korrelationskurver for nøgleudstyr.	3.5.4.4	Ikke relevant		
II.	Optiske gasmålingsmetoder.	3.5.4.4	Ikke relevant		
III.	Beregning af emissioner baseret på emissionsfaktorer, der periodisk (f.eks. en gang hvert andet år) valideres ved målinger.	3.2.3.1	Der foretages beregninger af emission og immissioner af VOC i forbindelse med fastsættelse af aktionsgrænser ved emissioner over kulfilter. Fastsættelse af aktionsgrænser sker så grænseværdier for emissioner til luft overholdes.		
BAT 6	Den bedste tilgængelige teknik er en periodisk overvågning af lugtemissionerne fra relevante kilder i henhold til EN-standarderne. (Beskrivelse: Emissionerne kan overvåges ved hjælp af dynamisk olfaktometri i henhold til EN 13725. Overvågningen af emissionerne kan suppleres med måling/estimering af lugteksponering eller estimering af lugtpåvirkning). (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret).	3.2.3.3	Der forventes ikke lugtgener i forbindelse med driften af rum 40.		
<b>3. Emissioner til vand</b>					
<b>3.1 Vandforbrug og spildevandsproduktion</b>					

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 7	For at reducere vandforbruget og spildevandsproduktionen er den bedste tilgængelige teknik at reducere spildevandsstrømmenes mængde og/eller forureningsbelastning, fremme genanvendelsen af spildevand i fremstillingsprocesserne samt genvinde og genanvende råvarer.	3.3.1.1	Spildevandsstrømmens indhold af kemikalier søges minimeret, idet spildevand med indhold af kemikaliefractioner fra processen fjernes og bortskaffes som kemikaliewaste.  I procesudviklingen er der fokus på optimering af vandforbrug. Genanvendelse af spildevand i fremstillingsprocessen er ikke relevant grundet GMP-regler.		
<b>3.2 Opsamling og adskillelse af spildevand</b>					
BAT 8	For at hindre forurening af ikke-forurenede vand og for at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at adskille ikke-forurenede spildevandsstrømme fra spildevandsstrømme, der kræver behandling. (Anvendelsesområde: Adskillelsen af ikke-forurenede regnvand finder muligvis ikke anvendelse i tilfælde af eksisterende spildevandsopsamlingsystemer).	3.1.5.3.5.2	Der er separat kloakering omkring 4D, således at uforurenede regnvand adskilles fra processpildevand.		
BAT 9	For at hindre ukontrollerede emissioner til vand er den bedste tilgængelige teknik at sørge for en passende lagringskapacitet til opsamling af spildevand, der opstår under andre end de normale driftsbetingelser, baseret på en risikovurdering (hvor der f.eks. tages højde for det forurenede stofs art, virkningerne på yderligere behandling og det modtagende miljø), og at træffe passende yderligere foranstaltninger (f.eks. kontrol, behandling og genanvendelse). (Anvendelsesområde: Midlertidig oplagring af forurenede regnvand kræver en adskillelse, som muligvis ikke finder anvendelse i tilfælde af eksisterende spildevandsopsamlingsystemer).	3.3.2.3.6	I 4D er der i forbindelse med neutraliseringsanlæg etableret afspærringsventil, der kan afspærre for udledning af ukontrollerede emissioner til spildevand. Der er nødstop og en neutraliseringstank, der kan fungere som opsamlingsbassin for udslip/spild. Der er ikke i regnvandssystemet ved 4D mulighed for opstuvning af regnvand i forbindelse med ekstrme regnhændelser eller i forbindelse med håndtering af brandslukningsvand.		
<b>3.3 Spildevandsbehandling</b>					
BAT 10	For at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at anvende en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi, der omfatter en passende kombination af teknikkerne i nedenstående prioriteringsrækkefølge (Beskrivelse: Den integrerede spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi er baseret på fortegnelsen over spildevandsstrømme (se BAT 2)):	3.3	Alle kemikalieholdige spildevandsstrømme ledes til kemikaliewaste og der udledes således kun vandige rengøringsvæsker til spildevandssystemet. Dette spildevand neutraliseres inden udledning fra 4D til yderligere neutralisering i 2N inden afledning til offentligt spildevandssystem og spildevandsbehandlingsanlæg.		

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(a)	Procesintegrerede teknikker. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. (Beskrivelse: Teknikker til at hindre eller reducere vandforurenede stoffer). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.1.1	<p>Følgende teknikker er vurderet:</p> <p><u>- the knowledge and control of water consumption, by using water meters for example;</u> I forbindelse med Detailed Design af projektet for rum vurderes placering af vandmålere</p> <p><u>- the segregation of waste water streams (see Section 3.1.5.3.5.2):</u> Vandforbrug til rum 40 kontrolleres via vores proceskontrollsystem og processerne udvikles til minimalt forbrug af både vand og solventer/kemikalier.</p> <p><u>- the development of strategies to minimise (fresh) water consumption and waste water arising in the production process(es) [ 98, Biener et al. 1999 ], such as:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ <i>process alteration, which might lead to a reduction of water required, e.g. substitution of air cooling for water cooling;</i> Minimering af forbrug (både vand og solventer) er en integreret del af procesudviklingsfasen</li> <li>◦ <i>direct waste water recycling, i.e. reuse of slightly contaminated waste water in other processes not influenced by these contaminants, which results in a reduction of fresh water and waste water without changing the contaminant load;</i> Det er ikke en mulighed at genanvende af vand pga. GMP krav.</li> <li>◦ <i>pretreatment of waste water and subsequent reuse (in the same or in another process), which results in the reduction of fresh water, waste water and load of contaminants;</i> Ikke muligt jf. ovenfor</li> <li>◦ <i>washing at high pressure and at a low flow rate;</i> Hvor muligt anvendes CIP ved hjælp af CIP spraydyser (tryk) og recirkulering af CIP væske, som også reducerer forbrug.</li> <li>◦ <i>implementing multiple use and recirculation operations (see Section 3.3.1.4);</i> Recirkulering af CIP væske foretages hvor muligt.</li> </ul>		
(b)	Genvinding af forurenende stoffer ved kilden. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. (Beskrivelse: Teknikker til at genvinde forurenende stoffer inden deres udledning til spildevandsopsamlingsystemet). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.1.11	Forurenende stoffer isoleres fra spildevandsstrømmen inden udledning. Stofferne håndteres som affald.		

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(c)	Forbehandling af spildevand. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. Se BAT 11. (Beskrivelse: Teknikker til at nedbringe indholdet af forurenende stoffer inden slutbehandlingen af spildevandet. Forbehandling kan foretages ved kilden eller i kombierede strømme). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.2.3.4	Der foretages neutralisering af spildevandsstrømmen inden udledning til kloaksystem og 2N.		
(d)	Slutbehandling af spildevandet. Se BAT 12. (Beskrivelse: Slutbehandling af spildevandet, som f.eks. omfatter endelige teknikker til foreløbig og primær behandling, biologisk behandling, fjernelse af kvælstof, fjernelse af fosfor og/eller faste stoffer inden udledning til vandrecipienten).	3.3.2.3	Der foretages ikke slutbehandling af spildevandet i 4D eller i 2N.		
BAT 11	<p>For at reducere emissioner til vand er den bedste tilgængelige teknik at forbehandle spildevand, som indeholder forurenende stoffer, der ikke kan fjernes tilstrækkeligt ved hjælp af slutbehandlingen af spildevand, ved hjælp af egnede teknikker. (Beskrivelse: Forbehandling af spildevand foretages som et led i en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi (se BAT 10) og er generelt nødvendig for at:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- beskytte anlægget til slutbehandling af spildevand (f.eks. beskyttelse af et biologisk rensningsanlæg mod hæmmende eller toksiske forbindelser)</li> <li>- fjerne forbindelser, som reduceres utilstrækkeligt under slutbehandlingen (f.eks. toksiske forbindelser, organiske forbindelser med ringe biologisk nedbrydelighed eller uden biologisk nedbrydelighed, organiske forbindelser, som er til stede i høje koncentrationer, eller metaller under biologisk behandling)</li> <li>- Fjerne forbindelser, som ellers vil blive afgivet til luften fra opsamlingsystemet eller under slutbehandlingen (f.eks. flygtige halogenerede organiske forbindelser og benzen)</li> <li>- fjerne forbindelser, som har andre negative virkninger (f.eks. korrosion af udstyret, uønsket reaktion med andre stoffer og forurening af spildevandsslammet).</li> </ul> <p>Forbehandlingen skal generelt foretages så tæt på kilden som muligt for at undgå fortynding, navnlig når det gælder metaller. Undertiden kan spildevandsstrømme med egnede egenskaber adskilles og opsamles med henblik på en særlig kombineret forbehandling.)</p>	3.3.2.3.4	Der foretages ikke en forbehandling af spildevandet med henblik på at beskytte anlæg til slutbehandling af spildevandet (Mølleå-værket). Sådanne stoffer (f.eks. A-stoffer) fjernes ved kilden dvs. i rum 40.		

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 12	For at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at anvende en passende kombination af teknikker til slutbehandling af spildevandet. (Beskrivelse: Slutbehandling af spildevand foretages som et led i en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi (se BAT 10)).	3.3.2.3	Der foretages ikke slutbehandling af spildevandet i 4D eller i 2N.		
	Passende teknikker til slutbehandling af spildevand omfatter følgende afhængigt af indholdet af forurenende stof (Beskrivelser af teknikkerne er medtaget i afsnit 6.1, (se faneblad "Afsnit 6.1")):		Der foretages ikke slutbehandling af spildevandet i 4D eller i 2N.		
	<i>Foreløbig og primær behandling:</i>				
(a)	Udligning (Alle forurenende stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.1	Der foretages ikke udligning af spildevandsstrømme fra 4D		
(b)	Neutralisering (Syrer, baser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.2	I 4D foretages neutralisering af spildevandet inden udledning til spildevandssystemet og 2N		
(c)	Fysisk separation, f.eks. sigter, sier, sandfang, fedtudskillere eller primære bundfældningstanke (Suspenderede stoffer, olie/fedt) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3	Anvendes ikke		
	<i>Biologisk behandling (sekundær behandling). F.eks.:</i>		Anvendes ikke		
(d)	Aktiveret slamproces (Biologisk nedbrydelige organiske forbindelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.1			
(e)	Membranbioreaktor (Biologisk nedbrydelige organiske forbindelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.2			
	<i>Fjernelse af kvælstof:</i>		Anvendes ikke		
(f)	Nitrifikation/denitrifikation (Total kvælstof, ammoniak) (Anvendelsesområde: Nitrifikation kan muligvis ikke anvendes i tilfælde af høje chloorkoncentrationer (dvs. ca. 10 g/l), og såfremt reduktionen af chloorkoncentrationen inden nitrifikation ikke kan begrundes med miljømæssige fordele. Finder ikke anvendelse, når slutbehandlingen ikke omfatter en biologisk behandling).	3.3.2.3.5.5			
	<i>Fjernelse af fosfor:</i>		Anvendes ikke		
(g)	Kemisk bundfældning (Fosfor) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.5.7			
	<i>Endelig fjernelse af faste stoffer:</i>		Anvendes ikke		
(h)	Koagulation og flokkulering (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.3			
(i)	Sedimentering (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.4			
(j)	Filtrering (f.eks. sandfiltrering, mikrofiltrering og ultrafiltrering) (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.6			
(k)	Flotation (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.5			



Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
<b>3.4 BAT-relaterede emissionsniveauer for emissioner til vand</b>					
	De BAT-relaterede emissionsniveauer (BAT-AEL) for emissioner til vand, der er angivet i tabel 1, tabel 2, tabel 3 gælder for direkte emissioner til vandrecipient fra:		Novo Nordisk A/S er ikke omfattet af disse emissionskrav, da der ikke er direkte udledning til recipient.		
	i) de aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 bilag I til direktiv 2010/75/EU				
	ii) uafhængigt drevne spildevandsbehandlingsanlæg omfattet af afsnit 6.11 i bilag I til direktiv 2010/75/EU, under forudsætning af at den væsentligste forureningsbelastning stammer fra aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 i bilag I til direktiv 2010/75/EU				
	iii) kombineret behandling af spildevand med forskellig oprindelse, under forudsætning af at den væsentligste forureningsbelastning stammer fra aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 i bilag I til direktiv 2010/75/EU.				
	BAT-AEL'erne gælder på det sted, hvor emissionen forlader anlægget.				
Tabel 1 <b>BAT-AEL</b>	<a href="#">Tabel 1: BAT-AEL'er for direkte emissioner af TOC, COD og TSS til en vandrecipient</a>				
Tabel 2 <b>BAT-AEL</b>	<a href="#">Tabel 2: BAT-AEL'er for direkte emissioner af næringsstoffer til en vandrecipient</a>				
Tabel 3 <b>BAT-AEL</b>	<a href="#">Tabel 3: BAT-AEL'er for direkte emissioner af AOX og metaller til en vandrecipient</a>				
<b>4. Affald</b>					
BAT 13	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere mængden af affald til bortskaffelse, er den bedste tilgængelige teknik at etablere og gennemføre en affaldshåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1), som i prioriteringsrækkefølgen sikrer, at affald forebygges, forberedes til genanvendelse, genbruges eller genvindes på anden vis.	3.4.1	I 4D er udarbejdet en procedure for affaldshåndtering inkl. sortering af affald. Denne procedure er udarbejdet i overensstemmelse med Novo Nordisk A/S strategi på affald - at reducere affaldsmængderne i overensstemmelse med NN affaldshierarki.  Intentionen med affaldshierarkiet er at graduere affaldsbehandlingsmetoder efter deres miljøpåvirkning. Her er det valgt at inkludere det første strategiske princip i hierarkiet for at understrege vigtigheden af at reducere affaldsmængder og farlighed af affaldet.		
BAT 14	For at reducere mængden af spildevandsslam, der kræver yderligere behandling eller bortskaffelse, og for at reducere dets potentielle miljøpåvirkning, er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	3.4.2	Ikke relevant		
(a)	Konditionering (Beskrivelse: Kemisk konditionering (dvs. tilsætning af koaguleringsmidler og/eller flokkuleringsmidler) eller varmekonditionering (dvs. opvarmning) for at forbedre betingelserne under slamkoncentrering-/afvanding) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse på uorganisk slam. Behovet for konditionering afhænger af slammets egenskaber og af det koncentrerings-/afvandingssystem, der bruges).	3.4.2.3	Ikke relevant jf. ovenstående		

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(b)	Koncentrering/afvanding (Beskrivelse: Koncentrering kan foretages ved hjælp af sedimentering, centrifugering, flotation, gravitationsbånd eller roterende tromler. Afvanding kan foretages ved hjælp af sibåndspresser eller pladefilterpresser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.4.2.2	Ikke relevant jf. ovenstående		
(c)	Stabilisering (Beskrivelse: Slamstabilisering omfatter kemisk behandling, varmebehandling, aerob nedbrydning eller anaerob nedbrydning) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse på uorganisk slam. Behovet for konditionering afhænger af slammets egenskaber og af det koncentrings-/afvandingsudstyr, der bruges).	3.4.2.3	Ikke relevant jf. ovenstående		
(d)	Tørring (Beskrivelse: Slammet tørres via direkte eller indirekte kontakt med en varmekilde) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse i de tilfælde, hvor spildvarme ikke er tilgængelig eller ikke kan anvendes).	3.4.2.1	Ikke relevant jf. ovenstående		
<b>5. Emissioner til luft</b>					
<b>5.1 Opsamling af røggas</b>					
BAT 15	For at lette genvindingen af forbindelser og reduktionen af emissioner til luften er den bedste tilgængelige teknik at indkapsle emissionskilderne og så vidt muligt behandle emissionerne. (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset som følge af driftsrelaterede spørgsmål (adgang til udstyr), sikkerhedsmæssige spørgsmål (for at undgå koncentrationer, der ligger tæt på den nedre eksplosionsgrænse) og sundhedsmæssige spørgsmål (når det er nødvendigt med operatøradgang inde i indkapslingen)).	3.5	Der anvendes lukkede processer i 4D, rum 40. Der er dog udføtning fra procestanke. Udføtning herfra ledes over kulfilter.		
<b>5.2 Behandling af røggas</b>					
BAT 16	For at reducere emissionerne til luften er den bedste tilgængelige teknik at anvende en integreret røggashåndterings- og behandlingsstrategi, som omfatter procesintegrerede røggasbehandlingsteknikker (Beskrivelse: Den integrerede røggashåndterings- og behandlingsstrategi er baseret på fortegnelsen over røggasstrømme (se BAT 2), hvor der gives førsteprioritet til procesintegrerede teknikker).	3.5.1.1	Der kan forventes indhold af VOC (primært ethanol og acetonitril) og støvende stoffer i røggassen før rensning fra rum 40. Røggasstrømme med VOC vil blive behandlet i kulfilter, mens røggasser, der indeholder støv, vil blive behandlet i et absolutfilter.		
<b>5.3 Afbrænding</b>					
BAT 17	For at hindre emissioner til luften fra afbrænding er den bedste tilgængelige teknik udelukkende at gøre brug af afbrænding af sikkerhedsårsager eller i forbindelse med ikke-rutinemæssige driftsforhold (f.eks. opstart eller nedlukning) ved at anvende en eller begge de nedenstående teknikker.	3.5.1.3.5	Der sker ikke afbrænding/flaring i 4D		

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(a)	Korrekt anlægskonstruktion (Beskrivelse: Dette omfatter et gasgenvindingsystem med tilstrækkelig kapacitet og anvendelsen af aflastringsventiler med høj integritet) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig i nye anlæg. Gasgenvindingsystemer kan eftermonteres i eksisterende anlæg).	3.5.1.3.5	Ikke relevant		
(b)	Anlægsstyring (Beskrivelse: Dette omfatter afbalancering af brændselsgassystemet og anvendelse af avanceret processtyring) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.1.3.5	Ikke relevant		
BAT 18	For at reducere emissioner til luften fra afbrænding, når en afbrænding er uundgåelig, er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af eller begge de nedenstående teknikker.	3.5.1.3.5	Ikke relevant		
(a)	Korrekt konstruktion af udstyr til afbrænding (Beskrivelse: Optimering af højde, tryk, assistance fra damp, luft eller gas, typen af brænderspids (enten indkapslede eller afskærmede) osv. med det formål at muliggøre en røgfri og pålidelig drift og sikre en effektiv forbrænding af overskydende gasser) (Anvendelsesområde: Kan anvendes i nye afbrændingsenheder. I eksisterende anlæg kan anvendelsen være begrænset som følge af f.eks. vedligeholdelsestidens tilgængelighed under anlæggets klargøring).	3.5.1.3.5	Ikke relevant		
(b)	Overvågning og registrering som et led i afbrændingsforvaltningen (Beskrivelse: Løbende overvågning af den gas, der sendes til afbrænding, målinger af parametre (f.eks. sammensætning, varmeindhold, assistanceforhold, hastighed, flowhastighed for udtømningsgas og forurenende emissioner (f.eks. NO <sub>x</sub> , CO, kulbrinter, støj)). Registrering af afbrændingshændelser omfatter som regel afbrændingsgassens estimerede/målte sammensætning, afbrændingsgassens estimerede/målte mængde og operationens varighed. Registreringen gør det muligt at kvantificere emissionerne og potentielt at forhindre fremtidige afbrændingshændelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.1.3.5	Ikke relevant		
<b>5.4 Diffuse VOC-emissioner</b>					
BAT 19	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere diffuse VOC-emissioner til luften er den bedste tilgængelige teknik at anvende en kombination af nedenstående teknikker.	3.5.4	Tanke og processer med VOC er lukkede. Der er ingen åbne processer i rum 40. Udluftning fra procestanke ledes over kulfilter.		
	<i>Teknikker vedrørende anlægskonstruktionen</i>				

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(a)	Begrænsning af antallet af potentielle emissionskilder (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Tanke og processer med VOC er lukkede. Der er ingen åbne processer i rum 40. Udluftning fra procestanke ledes over kulfilter.		
(b)	Maksimering af de procesrelaterede inddæmningsfunktioner (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Alle samlinger er tætnet med pakninger som er underlagt systematisk kontrol og vedligehold. Materialevalg af pakninger for resistens imod opløsningsmidler sikres igennem test iht. GMP regulations.		
(c)	Valg af fuldstændigt udstyr (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Alle samlinger er tætnet med pakninger som er underlagt systematisk kontrol og vedligehold. Materialevalg af pakninger for resistens imod opløsningsmidler sikres igennem test iht. GMP regulations.		
(d)	Facilitering af vedligeholdelsesaktiviteter ved at sikre adgang til potentielt lækkende udstyr (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Alt udstyr vil blive designet så vedligehold er muligt og vil blive underlagt systematisk vedligehold, hvilket styres og dokumenteres i SAP.		
<i>Teknikker vedrørende anlæggets/udstyrets konstruktion, montage og idriftsættelse</i>					
(e)	Sikring af veldefinerede og omfattende procedurer for anlæggets/udstyrets konstruktion og montage. Dette omfatter anvendelsen af den pakningsbelastning, der er konstrueret til flangesamlinger (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.3	Valg af optimalt pakningsmateriale og optimering af samlinger er en del projekteringen og vil blive testet iht. GMP regulations.		
(f)	Sikring af solide idriftsættelses- og overdragelsesprocedurer for anlægget/udstyret, som er i overensstemmelse med konstruktionskravene (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.3	Der gennemføres ibrugtagningskontrol inden idriftsættelse iht. beskrevet procedure som inkluderer alle identificerede miljø- og arbejdsmiljøaspekter. instruktion QBIQ 126287		
<i>Teknikker vedrørende anlægsdriften</i>					
(g)	Sikring af god vedligeholdelse og rettidig udskiftning af udstyret (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).		Alt udstyr vil blive underlagt vedligehold i henhold til plan styret og dokumenteret i SAP iht. GMP regulations.		
(h)	Anvendelse af et risikobaseret lækagedetektiøns- og reparationsprogram (LDAR) (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.4	Der installeres lækageovervågning på underjordiske solvent og wastetanke.		
(i)	Størst mulig forebyggelse af diffuse VOC-emissioner, opsamling af dem ved kilden og behandling af dem (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.5	Alle procesafkast (udluftning fra tanke og lokale punktudsug) ledes over kulfilter og filtreret luftafkast fra kulfilter monitoreres kontinuert for VOC.		
<b>5.5 Lugtemissioner</b>					
BAT 20	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere lugtemissioner er den bedste tilgængelige teknik at etablere, gennemføre og regelmæssigt gennemgå en lugthåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1). Denne plan skal omfatte alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret):	3.5.5.2	Der forventes ingen lugtgener fra rum 40. Forventningen baseres på eksisterende drift i øvrige faciliteter i 4D samt tilsvarende procesanlæg i Novo Nordisk A/S.		
(i)	En protokol, der indeholder de relevante handlinger og tidsfrister	3.5.5.2	Ikke relevant		
(ii)	En protokol for gennemførelsen af lugtovervågning	3.5.5.2	Ikke relevant		

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(iii)	En protokol for reaktionen på de identificerede lugthændelser	3.5.5.2	Hvis der identificeres en lugthændelse anvendes eksisterende rapporteringssystem til afvigelser/hændelser EHS Portal.		
(iv)	Et lugtforebyggelses- og reduktionsprogram, der er designet til at identificere kilden/kilderne, måle/estimere lugteksponeringen, karakterisere kildernes bidrag og gennemføre forebyggelses- og/eller reduktionsforanstaltninger.	3.5.5.2	Ikke relevant		
BAT 21	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere lugtemissionerne fra spildevandsopsamling og -behandling og fra slambehandling er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	3.5.5.4	Ikke relevant		
(a)	Minimering af opholdstiden (Beskrivelse: Minimering af opholdstiden for spildevand og slam i opsamlings- og opbevaringssystemer, navnlig under anaerobe forhold) (Anvendelsesområde: Anvendeligheden kan være begrænset for eksisterende opsamlings- og opbevaringssystemer).	3.5.5.4	Ikke relevant		
(b)	Kemisk behandling (Beskrivelse: Anvendelse af kemikalier til at nedbryde eller reducere dannelsen af lugtforbindelser (f.eks. oxidation eller bundfældning af svovlbrinte) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4	Ikke relevant		
(c)	Optimering af aerob behandling (Beskrivelse: Dette kan omfatte: i) kontrol af iltindholdet ii) hyppig vedligeholdelse af luftningssystemet iii) brug af ren ilt iv) fjernelse af skum i tankene) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4	Ikke relevant		
(d)	Indkapsling (Beskrivelse: Tildækning eller indkapsling af faciliteter til opsamling og behandling af spildevand og slam med henblik på at opsamle den lugtende røggas til yderligere behandling) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4	Ikke relevant		
(e)	"End-of-pipe"-behandling (Beskrivelse: Dette kan omfatte: i) biologisk behandling ii) termisk oxidation) (Anvendelsesområde: Biologisk behandling finder udelukkende anvendelse på forbindelser, som er letopløselige i vand, og som er let biologisk nedbrydelige).	3.5.5.4.2	Ikke relevant		
<b>5.6 Støjmissioner</b>					

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 22	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere støjmissioner er den bedste tilgængelige teknik at etablere og gennemføre en støjhåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1). Denne plan skal omfatte alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor støjgener kan forventes eller er blevet dokumenteret):	3.1.2	Site Bagsværd gennemfører støjkortlægninger i overensstemmelse med vilkår i eksisterende hovedgodkendelse. Alle betydende eksisterende støjkloder indgår med støjmålinger hvert 5 år. Nye støjkloder måles i overensstemmelse med vilkår.		
(i)	En protokol, der indeholder de relevante handlinger og tidsfrister		Indgår i støjkortlægningen		
(ii)	En protokol for gennemførelsen af støjovervågning		Indgår i støjkortlægningen		
(iii)	En protokol for reaktionen på de identificerede støjhændelser		Indgår i støjkortlægningen		
(iv)	Et støjforebyggelses- og reduktionsprogram, der er designet til at identificere kilden/kilderne, måle/estimere støjeksponeringen, karakterisere kildernes bidrag og gennemføre forebyggelses- og/eller reduktionsforanstaltninger.		Indgår i støjkortlægningen		
BAT 23	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere støjmissioner er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.		I forbindelse med nye projekter vurderes placering af nye støjkloder i forhold til at sikre overholdelse af støjmissionen i omgivelserne.		
(a)	Passende placering af udstyr og bygninger (Beskrivelse: Forøgelse af afstanden mellem kilden og modtageren og anvendelse af bygninger som støjskærme) (Anvendelsesområde: Ved eksisterende anlæg kan der være begrænset mulighed for at flytte udstyr, fordi der mangler plads, eller fordi det ville være forbundet med for store omkostninger).		Disse forhold inddrages i forbindelse med projektering af nye projekter.		
(b)	Driftsforanstaltninger (Beskrivelse: Dette omfatter: i) bedre inspektion og vedligeholdelse af udstyr ii) lukning af døre og vinduer i lukkede arealer i videst muligt omfang iii) betjening af udstyr foretaget af erfarent personale iv) undgåelse af støjende aktiviteter om natten, hvis muligt v) regler for støjkontrol i forbindelse med vedligeholdelsesarbejde) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).		Produktion i rum 40, sker i lukkede arealer indendørs. Vinduer og døre er altid lukkede. Betjening af udstyr sker altid med erfarent og/eller uddannet personale. Der er ingen aktiviteter på anlægget om natten. I forbindelse med vedligeholdelsesarbejder stilles krav til leverandører ligesom kommunens regler for midlertidige aktiviteter følges, hvis der skal foretages bygingsrenoveringer etc.		
(c)	Støjsvagt udstyr (Beskrivelse: Dette omfatter støjsvage kompressorer, pumper og brændere) (Anvendelsesområde: Gælder kun, hvis udstyret er nyt eller udskiftet).		Anvendelse af støjsvagt udstyr både indendørs og udendørs vurderes i forbindelse med projektering af anlægget.		

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(d)	<p>Støjdæmpende udstyr (Beskrivelse: Dette omfatter: i) støjdæmpere ii) isolering af udstyr iii) indkapsling af støjende udstyr iv) støjdæmpning af bygninger) (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset som følge af pladskrav (for eksisterende anlæg), sundhedsmæssige og sikkerhedsmæssige spørgsmål).</p>		Hvis der i forbindelse med støjkortlægninger, vedligehold etc. identificeres udstyr, der medvirker til at støjvilkår ikke kan overholdes, vil støjdæmpende tiltag blive implementeret.		
(e)	<p>Støjbegrænsning (Beskrivelse: Indsætning af barrierer mellem støjklæder og modtagere (f.eks. støjmur, volde og bygninger) (Anvendelsesområde: Gælder kun for eksisterende anlæg, eftersom konstruktionen af nye anlæg burde gøre denne teknik overflødig. Ved eksisterende anlæg kan der være begrænset mulighed for at indsætte barrierer, fordi der mangler plads).</p>		Ikke aktuelt da rum 40, er et nyt anlæg.		

Organic Fine Chemicals Industrial Cooling Systems Emissions from storage Energy efficiency Monitoring					Henvisning BREF-tekst	Situation i 4D, rum 40	Konklusion
		5	5.1.1.1	Er der drikkevandsinteresser under anlægget? <b>(kun ved etablering af nye anlæg)</b>	Ja, men der er ikke tale om etablering af et nyt anlæg, men etablering af ny facilitet i eksisterende bygning.	NA	
		5	5.1.1.1.	Er der beskyttede vådområder tæt ved anlægget? <b>(Kun ved etablering af nye anlæg)</b>	Nej	NA	
1			5.1.1.1.	Indgår miljø- og sikkerhedsaspekter som en integreret del af proces og produktudviklingen?		Opfylder BAT	
1			5.3	Er afdelingen underlagt virksomhedens miljøledelsessystem?	Ja	Opfylder BAT	
		6	4.2.1	Er afdelingen underlagt et energiledelsessystem?	CMC API Development er certificeret efter ISO 14001 og energi indgår som et væsentligt miljøaspekt, som overvåges og som der er fastsat miljømål for. Der er udarbejdet en SOP for energiledelse som følges i 4D.	Opfylder BAT	
1			5.1.2.1	Foregår produktionen i lukkede anlæg?	Ja	Opfylder BAT	
1			5.1.2.2	Er produktionsprocesserne automatiserede/computerovervågede?	Ja	Opfylder BAT	
1			5.1.2.4.5	Fyldes organiske opløsningsmidler i toppen eller bunden af anlæggets beholdere? Det er BAT at fylde tanke i bunden.	Nedgravede tanke fyldes fra bund via dyrør. Øvrige tanke fyldes fra top.	Opfylder BAT	
1			5.1.2.5.5.	Anvendes indirekte køling i anlægget? (Indirekte køling er BAT).	Ja	Opfylder BAT	
	4	6	4.2.1.2 / 4.	Er der noget spildvarme der kan genanvendes til opvarmningsformål? Evt ved anvendelse af varmepumpe.	Spildvarme genanvendes til rumopvarmning.	Opfylder BAT	
	4		4.2.1.2	Har man skilt højtemperaturfraktioner fra så de kan nyttiggøres?	Der er ikke nogen processer med højtemperaturfraktioner i rum 40.	NA	
	4	6		Har man optimeret på varmevekslerne, - så man har lavest $\Delta T$ ? (og kan anvende billigere og miljømæssig bedre køling)	Ja, det indbygges i projektet	Opfylder BAT	
	4		4.2.1.3	Er typen (rør- eller pladevarmevekslere?) velegnet til formålet?	Det mest hensigtsmæssige design vælges i projektet	Opfylder BAT	
	4		V.3.1	Er problemstillingen mht. belægninger i varmevekslere (fouling), der ødelægger varmeovergangen, vurderet?	Ja	Opfylder BAT	
	4	6		Anvendes varmest muligt kølevand, - eksempelvis køletårsvand fremfor mekanisk kølet kølevand?	Eksisterende ammoniakanalæg anvendes til køling med en sekundær kølering med glycol.	Opfylder BAT	



Organic Fine Chemicals Industrial Cooling Systems Emissions from storage Energy efficiency Monitoring				Henvisning	BREF-tekst	Situation i 4D, rum 40	Konklusion
4	6			I tilfælde af behov for <b>mekanisk køling</b> : 1 Anvendes kompressorer med en god COP? (Se SG for black Utilities) 2 Anvendes der naturligt kølemiddel? (Se SG) 3 Reguleres kompressorer og pumper afhængigt af kølebehovet? (Bruges der Variable Speed Drives?)	Der etableres ikke nyt køleanlæg i projektet, men der kobles på eksisterende anlæg.	NA	
4				I forbindelse med "naturlig" køling - <b>køletårne</b> har man vurderet:	NA	NA	
4	6	4.2.1.3		1 Hvilken type køletårn er bedst egnet, - klima- og driftsmæssigt? z. Har man positivt aranceret. - Energiforbrug - Vandforbrug - Kemikalieforbrug og biocider - Støjpåvirkning af omgivelser - Pladsforhold	NA	NA	
4	6	4.2.1.3		mht. valg af type af køletårn, - åbent/lukket, adiabatisk, hybrid? Se også SG for Black Utilities.	NA	NA	
4	6	4.3.1 / 3.6.		3. Anvendes energieffektive komponenter: motorer, ventilatorer og pumper? (Se SG)	NA	NA	
4	6			Har man overvejet såkaldt "frikøling" f.eks. produktion af koldt kølevand om vinteren (med høj COP) til erstatning af mekanisk køling med dårlig COP	NA	NA	
4		4.6.3.2		Er der etableret effektiv filtrering af kølevandet, - for at minimere kemikalieforbrug.	NA	NA	
4				Anvendes den nødvendige men TILSTRÆKKElige VANDKVALITET (evt. overfladevand, waste water kondensat) så der spares mest muligt på vandet?	NA	NA	
4				Kombinerer man evt. returskyllning af filtre med "bleed off"/dræn, - så der spares mest muligt på vandet?	NA	NA	
4				Har man vurderet alternative/sup- plerende metoder som ultralyd/ozon for at minimere kemikalieforbrug til behandling af køletårns vand? (Se SG)	NA	NA	
4		4.6.2		Er der foretaget en miljøvurdering af de anvendte kemikalier og biocider til kølesystemerne?	NA	NA	
4		4.6.2		Kører man kvantitativ biocid-dosering på basis af løbende overvågning af macrofouling, vandkvalitet, Legionella mm.?	NA	NA	
4	6			Er der etableret målere til opgørelse af energi- og vandforbrug til kølesystemerne?	NA	NA	
4				Vedligeholdes tanke, rørledninger, ventiler, pakninger, flanger, pumper m.v regelmæssigt? OBS: Er tilstand af - og isoleringstykkelse blevet vurderet? Også vigtigt med vedligehold/tilsyn af samlinger for at imødegå lækager og utætheder.	NA	NA	
4		4.7.2		Er afkast af køletårnet hensigtsmæssigt, - mht. dets placering (evt. nærliggende luftindtag) evt. dampskyer samt unødvendig afdrift af vanddråber/luft?	NA	NA	
4		4.7.2		Består køletårnet af de rigtige materialer, - ingen asbest eller imprægneret træ?	NA	NA	
4	6	4.8.2		Er UNØDVENDIG STØJ-emission minimeret - vand der falder, støj fra ventilatorer/vingetipper. Der kan evt. anvendes "støjvægge" - lydæmpere koster tryktab/energi.	NA	NA	
4	6	4.10.2		Reduktion af mikrobiologisk vækst: - undgå lyspåvirkning af vand - undgå stillestående vand - foretag rengøring efter systemet har været åbnet - foretag vandanalyser	NA	NA	

Organic Fine Chemicals Industrial Cooling Systems Emissions from storage Energy efficiency Monitoring				Henvisning	BREF-tekst	Situation i 4D, rum 40	Konklusion
		6	3.1.1	Hvis der er installeret dampkedel er røggastemperaturen reduceret mest muligt. Evt med en kondenserende kedel?	Der anvendes damp fra central kedelanlæg i bygning 3D	NA	
		6	4.3.1	BAT er en biomassefyret kedel - alternativt en kondenserende naturgaskedel.	NA	NA	
		6		Er der installeret Low-Nox brændere?	NA	NA	
		6	3.2.7	Er Blow-down reduceret til et minimum?	NA	NA	
		6		Er de nødvendige måleinstrumenter og målestudse installeret?	NA	NA	
		6		Er der lavet performancetest på kedelen?	NA	NA	
		6	3.2.10	Er evt afsnit/sektioner/ledninger på dampsystemet der ikke bruges afspærret	Ja	Opfylder BAT	
		6	3.2.11	Er damp- og kondensatledninger velisolerede?	Ja	Opfylder BAT	
		6	3.2.12	Er der indført et kontrol og vedligeholdelsesprogram på vandudladere?	Ja	Opfylder BAT	
		6	4.3.7	Er ventilationskompressorer og trykluftkompressorer dimensioneret til forbruget? Undgå overdimensionerede enheder, og overvej brug af buffertanke.	Ja, det er del af projektering	Opfylder BAT	
		6	4.3.7	Er der lavet performancetest på store trykluftkompressorer?	NA: Der anvendes eksisterende trykluft	NA	
		6	4.3.7	Er motorer rigtigt dimensioneret? Undgå at overdimensionere motorer, og overvej PM-motorer og frekvensomformere. Undgå at regulere ved drøvling eller spjæld.	Ja, det er del af projektering	Opfylder BAT	
		6		Er koblinger- og transmissionssystemer i ventilationssystemer vurderet med hensyn til effektivitet? (Er kileremssystemer minimeret mest muligt?)	Ja, det er del af projektering	Opfylder BAT	
		6	4.3.7	Er forbruget af trykluft reduceret til absolut minimum?	Det vil det blive i rum 40.	Opfylder BAT	
		6	3.7.6	Foretages der systematisk lækagetest på trykluftsystemet?	Nej	Nej	
		6		Hvis tryklufften skal tørres er køletørring mere energieffektiv end adsorptionstørring. Hvilken form for tørring anvendes?	Der anvendes både køletørring og adsorptionstørring i eksisterende anlæg.	Opfylder BAT	
		6		Hvis det kun er enkelte forbrugere, der har høje krav til tryklufften, er det en fordel kun at tørre/filtrere en delmængde af tryklufften. Er systemerne opdelt, således at kun den nødvendige luftstrøm tørres?	Nej	Nej	
		6	4.3.10	Er det sikret at dagslysindfaldet er så stort som muligt?	Ja, det er del af projektering	Opfylder BAT	
		6	4.3.10	Er der lavet lysberegninger, og er effektforbruget pr. m <sup>2</sup> vurderet?	Det vil der være opmærksomhed på i projekteringsfasen.	Opfylder BAT	
		6	4.3.10	Er der anvendt lysstyring og effektive armaturer?	Det vil der være opmærksomhed på i projekteringsfasen.	Opfylder BAT	
		6	4.3.10	Er der lavet sektionering af lyset - så det kan tændes i mindre områder?	Det vil der være opmærksomhed på i projekteringsfasen.	Opfylder BAT	
		6	4.3.10	Er der brugt LED pærer hvor det er formålstjenligt. FX i kølerum.	Det vil der være opmærksomhed på i projekteringsfasen.	Opfylder BAT	
		6	4.3.10	Er lysbehovet i gangarealer og korridorer vurderet - en nødløsning kan være at pille hvert andet lysstofrør ned?	Det vil der være opmærksomhed på i projekteringsfasen.	Opfylder BAT	
		5	5.2.2.1.	Er rørledninger fra lagertanke til procesanlæg synlige? (Det er BAT med synlige rørledninger, alternativt skal der være et vedligeholdelsesprogram, der sikrer, at huller i rørene opdages hurtigt)	Der vil primært være synlige rør fra udendørs underjordiske lagertanke. Dog vil der være et stykke hvor rørledninger føres i jorden. Der er etableret overvågning af evt. lækage på disse rør.	Opfylder BAT	
		5	4.2.2.1	Er antallet af flanger og samlinger mellem lagertanke og procesanlæg reduceret mest muligt?	Ja	Opfylder BAT	
		5	5.1.1.1 og 4.2.2.2	Har der været fokus på, om lagertanke, rørledninger, ventiler, pakninger m.v. kan tåle de stoffer, der skal opbevares i dem?	Ja	Opfylder BAT	

Organic Fine Chemicals Industrial Cooling Systems Emissions from storage Energy efficiency Monitoring				Henvisning	BREF-tekst	Situation i 4D, rum 40	Konklusion
		5		5.1.1.1	Er lagertanke og rørsystemer computerovervågede?	Ja	Opfylder BAT
		5		5.1.1.1	Er lagertanke dedikeret til et bestemt stof?	Ja	Opfylder BAT
		5		5.1.1.1 og 4.2.2.2	Efterses og vedligeholdes tanke, rørledninger, ventiler, pakninger, flanger, pumper m.v regelmæssigt?	Ja	Opfylder BAT
		5		5.1.1.1	Er eftersyn/vedligehold af tanke, rør, ventiler m.v. styret af SAP eller lignende?	Ja	Opfylder BAT
1		5		2.2.1.1 5.2.1.1.3	Er alle spildevands/luftemissionsstrømme kortlagt for så vidt angår flow og relevante indholdsstoffer?	Ja	Opfylder BAT
1				5.1.2.6	Har afdelingen undersøgt mulighederne for energibesparende tiltag og implementeret sådanne?	CMC API Development er certificeret efter ISO 14001 og energi indgår som et væsentligt miljøaspekt, som overvåges og som der er fastsat miljømål for. Der er udarbejdet en SOP for energiledelse som følges i 4D.	Opfylder BAT
		5		5.1.1.1.	Hvilken farve har de udendørs placerede, overjordiske tanke? Aluminiumsfarvet, cremefarvet og hvid betragtes som BAT idet afdampningen vil være mindst fra tanke med disse farver.	Der er ingen udendørs overjordiske tanke i forbindelse med rum 40.	NA
		5		5.1.1.1	Er der sikkerhedsventil på udendørs lagertanke (>50 m3) med VOC'er?	Udendørs tanke er mindre end 50 m3	NA
1				5.1.1.1	Er det vurderet, om toksiske og økotoxiske kemikalier kan erstattes af mindre toksiske kemikalier?	Ja	Opfylder BAT
1				5.1.1.1.	Er det vurderet, om det kan undgås at anvende opløsningsmidler?	Ja	Opfylder BAT
1				5.2.2	Genbruges organiske opløsningsmidler internt eller eksternt?	Nej	Nej
1				5.2.2	Genbruges andre bi-produkter eller spildstrømme internt eller eksternt?	Nej	Nej
1				5.1.1.1.	Er det vurderet, om det er muligt i højere grad at anvende fornybare råvarer?	Nej	Nej
		6		2.1	Er mulighederne for reduktion af vandforbrug, vand- og luftemissioner undersøgt, og er de fundne reduktioner implementeret?	CMC API Development er certificeret efter ISO 14001 og vand indgår som et væsentligt miljøaspekt, som overvåges.	Opfylder BAT
1				5.1.2.1 og 5.1.2.5	Er anlægget indrettet så det er muligt at adskille særligt belastede spildstrømme fra den samlede spildstrøm og behandle eller bortskaffe dem separat?	Ja	Opfylder BAT
1				5.1.2.5.6	Opsamles første hold skyllevand fra anlæg, der har indeholdt organiske opløsningsmidler?	Ja	Opfylder BAT
1				5.2.4.1. og 5.2.4.3	Adskilles spildevandsstrømme, der kræver forskellige rensemetoder? (Adskillelse af relevante strømme betragtes som BAT) Hvis ja, hvilke spildstrømme?	ja, Spildevand der indehold farlige kemikalier adskilles og håndteres separat som kemikalieaffald	Opfylder BAT
1				5.2.4.1	Neutraliseres afdelingens spildevand før udledning til offentlig kloak?	Ja	Opfylder BAT
1				4.3.1	Indeholder afdelingens spildevand stoffer, der er økotoxiske?	Nej	Opfylder BAT
1				4.3.1	Indeholder afdelingens spildevand stoffer, der ikke er let bionedbrydelige?	Nej	Opfylder BAT
1				4.3.1	Indeholder afdelingens spildevand tungmetaller, AOX'er eller andre uønskede stoffer?	Nej	Opfylder BAT
1				5.2.4.7	Ledes afdelingens spildevand til et biologisk rensningsanlæg med N og P-fjernelse?	Ja, Mølleåværket	Opfylder BAT
1				5.2.4.7	Har anlægget kapacitet til at modtage og behandle den aktuelle mængde COD, N og P?	Ja	Opfylder BAT
1				5.1.2.3.1.	Foregår der åben håndtering af materiale (f.eks, filterkager), der indeholder opløsningsmidler? Det er BAT med lukkede håndteringer.	Nej	Opfylder BAT
1				5.1.2.3.2	Afdampes opløsningsmidler i forbindelse med tørreprocesser? Hvis ja, er der kondenser på afkastet?	Nej	Opfylder BAT

Organic Fine Chemicals Industrial Cooling Systems Emissions from storage Energy efficiency Monitoring					Henvisning	BREF-tekst	Situation i 4D, rum 40	Konklusion
1					4.3.5.10	Hvor stor er afdelingens VOC-emission til luft i procent af den cirkulerede mængde VOC? Det er BAT hvis emissionen er < 5 % (anlæg efter 1999) ellers 10 % af den cirkulerede mængde.	Forventet langt mindre end 5%	Opfylder BAT
1					5.2.1.1.4 og 5.2.1.1.5	Er der udført målinger af emissionen af organiske opløsningsmidler (VOC) i afkastluften fra relevante afkast?	Der måles kontinuert organisk stof med Geopal måler på afkast fra kulfilter	Opfylder BAT
1			7			Er målinger af VOC i afkast udført som kontinuerte målinger over et relevant tidsrum f.eks. 24 timer?	Der måles kontinuert organisk stof med Geopal måler på afkast fra kulfilter	Opfylder BAT
			7			Er der udført støvmålinger i afkastluften fra relevante afkast?	Nej	NA
			7			Er støvprøverne udtaget isokinetisk?		NA
1					5.2.3.6	Hvor stor er afdelingens støvemission? Det er BAT hvis støvkonzentrationen i afkastluften er 0,05 - 5 mg/m <sup>3</sup> .	Procesluft med støv filteres i absolutfilter	Opfylder BAT
1					5.2.4.8	Udtages og analyseres der regelmæssigt prøver af afdelingens spildevand?	Nej	NA
			7			Udtages prøverne flowproportionalt? Det er BAT at udtage prøver flowproportionalt.		NA
			7			Udføres analyserne af akkrediteret laboratorium?		NA
			7			Opgøres afdelingens affaldsmængde?	Ja	Opfylder BAT
			7			Er mængden baseret på en vejning eller et skøn?	Vejning	Opfylder BAT
			7			Fordeles affaldet i fraktioner efter slutdisponering?	Affald opdeles i fraktioner	Opfylder BAT
	5				5.1.1.3	Er anlægget omfattet af risikobekendtgørelsen?	Nej	NA
	5				5.1.1.1.	Har anlægget en beredskabsplan der dækker brand og udslip i/fra anlægget?	Ja	Opfylder BAT
	5				5.1.1.1.	Har brandvæsenet let og uhindret adgang til anlægget?	Ja	Opfylder BAT
1					5.1.1.2.2	Har afdelingen procedurer og tekniske foranstaltninger, der begrænser risikoen ved arbejde med farlige stoffer?	Ja	Opfylder BAT
1					5.1.1.2.2	Har afdelingen et uddannelsesprogram, der lærer medarbejdere forsvarlig omgang med farlige kemikalier.	Ja	Opfylder BAT

Receiver	Dag dB(A)	Aften dB(A)	Nat dB(A)	
K1 - Ibsvej 162	-5,3	-7,7	-9,8	
K2 - Frodesvej 47	16,0	11,9	3,3	
R1 - Ibsvej 76	13,5	9,1	-2,7	
R2 - Frodesvej 32	8,7	4,6	-1,7	
R2' - Frodesvej 18	11,6	7,3	-1,1	
R3 - Vibevænget 102	25,9	22,1	16,4	
R4 - Snogebakken 38	15,6	12,1	8,0	
R5 - Smørmosen udfor bygning 1J	9,1	5,6	-0,4	
R6 - Smørmosevej 16	11,6	11,4	5,2	
R7 - Brudelysvej 23	-2,6	-5,5	-9,1	
R8 - Smørmosen ud for bygning 1A	15,8	13,1	9,5	

Source	L'w	Lw	I or A	S	Agr	Abar	dLrefl	Ls	Dag	Aften	Nat	
	dB(A)	dB(A)	m,m <sup>2</sup>	m	dB	dB	dB	dB(A)	dB(A)	dB(A)	dB(A)	
<b>Receiver K1 - Ibsvej 162</b>	Dag -5,3		dB(A)		Aften -7,7		dB(A)		Nat -9,8		dB(A)	
4Dny01	66,0	66,0		463,76	1,9	-16,4	0,0	-13,8	-13,8	-13,8	-13,8	
4Dny02	64,0	64,0		463,77	1,9	-16,3	0,0	-15,7	-15,7	-15,7	-15,7	
4Dny03	74,0	74,0		476,47	2,1	-35,9	10,4	-14,9	-14,9	-14,9	-14,9	
4Eny01.ko	83,0	83,0		443,56	1,8	-38,5	11,1	-7,4	-7,4	-12,4	-26,4	
4Eny02.ko	70,0	70,0		442,79	1,8	-40,0	10,6	-22,3	-22,3	-22,3	-35,3	
4Eny03.ko	70,0	70,0		444,27	1,8	-40,0	10,7	-22,3	-22,3	-22,3	-35,3	
<b>Receiver K2 - Frodesvej 47</b>	Dag 16,0		dB(A)		Aften 11,9		dB(A)		Nat 3,3		dB(A)	
4Dny01	66,0	66,0		483,92	2,6	-3,7	0,0	-0,7	-0,7	-0,7	-0,7	
4Dny02	64,0	64,0		483,93	2,4	-3,7	0,0	-2,9	-2,9	-2,9	-2,9	
4Dny03	74,0	74,0		497,76	1,6	-19,0	3,1	-6,3	-6,3	-6,3	-6,3	
4Eny01.ko	83,0	83,0		473,10	1,3	-18,4	15,0	15,6	15,6	10,6	-3,4	
4Eny02.ko	70,0	70,0		473,92	1,6	-20,0	14,7	0,8	0,8	0,8	-12,2	
4Eny03.ko	70,0	70,0		475,32	1,6	-20,0	14,6	0,8	0,8	0,8	-12,2	
<b>Receiver R1 - Ibsvej 76</b>	Dag 13,5		dB(A)		Aften 9,1		dB(A)		Nat -2,7		dB(A)	
4Dny01	66,0	66,0		536,18	2,7	-16,6	0,0	-14,5	-14,5	-14,5	-14,5	
4Dny02	64,0	64,0		536,18	2,7	-16,4	0,0	-16,3	-16,3	-16,3	-16,3	
4Dny03	74,0	74,0		546,63	3,1	-36,1	17,7	-8,1	-8,1	-8,1	-8,1	
4Eny01.ko	83,0	83,0		509,82	2,8	-35,7	29,3	13,2	13,2	8,2	-5,8	
4Eny02.ko	70,0	70,0		507,67	2,8	-38,5	29,5	-2,3	-2,3	-2,3	-15,3	
4Eny03.ko	70,0	70,0		509,06	2,9	-37,9	28,8	-2,3	-2,3	-2,3	-15,3	
<b>Receiver R2 - Frodesvej 32</b>	Dag 8,7		dB(A)		Aften 4,6		dB(A)		Nat -1,7		dB(A)	
4Dny01	66,0	66,0		319,65	2,9	-12,8	0,0	-5,6	-5,6	-5,6	-5,6	
4Dny02	64,0	64,0		319,66	2,9	-12,7	0,0	-7,5	-7,5	-7,5	-7,5	
4Dny03	74,0	74,0		333,38	3,0	-35,5	11,8	-8,9	-8,9	-8,9	-8,9	
4Eny01.ko	83,0	83,0		306,25	2,9	-36,0	19,6	8,2	8,2	3,2	-10,8	
4Eny02.ko	70,0	70,0		306,75	2,9	-36,9	15,3	-10,0	-10,0	-10,0	-23,0	
4Eny03.ko	70,0	70,0		308,19	2,9	-37,9	16,1	-10,3	-10,3	-10,3	-23,3	
<b>Receiver R2' - Frodesvej 18</b>	Dag 11,6		dB(A)		Aften 7,3		dB(A)		Nat -1,1		dB(A)	
4Dny01	66,0	66,0		334,65	3,0	-15,1	0,0	-8,2	-8,2	-8,2	-8,2	
4Dny02	64,0	64,0		334,66	3,0	-14,8	0,0	-10,0	-10,0	-10,0	-10,0	
4Dny03	74,0	74,0		347,87	2,9	-35,1	15,9	-4,8	-4,8	-4,8	-4,8	
4Eny01.ko	83,0	83,0		317,20	2,9	-33,2	20,3	11,3	11,3	6,3	-7,7	
4Eny02.ko	70,0	70,0		317,00	2,9	-35,7	18,4	-6,1	-6,1	-6,1	-19,1	
4Eny03.ko	70,0	70,0		318,47	2,9	-35,5	18,2	-6,1	-6,1	-6,1	-19,1	
<b>Receiver R3 - Vibevænget 102</b>	Dag 25,9		dB(A)		Aften 22,1		dB(A)		Nat 16,4		dB(A)	
4Dny01	66,0	66,0		111,84	-1,2	0,0	0,0	12,6	12,6	12,6	12,6	
4Dny02	64,0	64,0		111,87	-1,2	0,0	0,0	10,6	10,6	10,6	10,6	
4Dny03	74,0	74,0		117,52	-0,3	-19,2	7,6	9,4	9,4	9,4	9,4	
4Eny01.ko	83,0	83,0		136,44	-0,5	-10,4	7,0	25,1	25,1	20,1	6,1	
4Eny02.ko	70,0	70,0		140,83	0,2	-12,5	6,0	9,6	9,6	9,6	-3,4	
4Eny03.ko	70,0	70,0		140,68	0,2	-12,4	7,1	10,7	10,7	10,7	-2,3	
<b>Receiver R4 - Snøgebakken 38</b>	Dag 15,6		dB(A)		Aften 12,1		dB(A)		Nat 8,0		dB(A)	
4Dny01	66,0	66,0		186,46	2,5	-13,3	3,1	1,6	1,6	1,6	1,6	
4Dny02	64,0	64,0		186,51	2,5	-12,8	3,6	0,5	0,5	0,5	0,5	
4Dny03	74,0	74,0		178,29	2,5	-33,2	18,2	5,2	5,2	5,2	5,2	
4Eny01.ko	83,0	83,0		215,39	2,5	-27,3	14,5	14,6	14,6	9,6	-4,4	
4Eny02.ko	70,0	70,0		218,48	2,5	-30,0	13,9	-1,8	-1,8	-1,8	-14,8	
4Eny03.ko	70,0	70,0		217,31	2,5	-30,5	14,3	-1,7	-1,7	-1,7	-14,7	
<b>Receiver R5 - Smørmosen</b>	Dag 9,1		dB(A)		Aften 5,6		dB(A)		Nat -0,4		dB(A)	
4Dny01	66,0	66,0		313,39	2,4	-17,1	0,0	-10,2	-10,2	-10,2	-10,2	
4Dny02	64,0	64,0		313,44	2,1	-16,2	0,0	-11,6	-11,6	-11,6	-11,6	
4Dny03	74,0	74,0		299,85	2,0	-32,8	15,9	-2,0	-2,0	-2,0	-2,0	
4Eny01.ko	83,0	83,0		331,82	2,3	-27,0	11,9	8,2	8,2	3,2	-10,8	
4Eny02.ko	70,0	70,0		332,59	2,3	-29,9	16,0	-3,8	-3,8	-3,8	-16,8	
4Eny03.ko	70,0	70,0		331,11	2,2	-30,5	15,7	-4,6	-4,6	-4,6	-17,6	
<b>Receiver R6 - Smørmosevej 16</b>	Dag 11,6		dB(A)		Aften 11,4		dB(A)		Nat 5,2		dB(A)	
4Dny01	66,0	66,0		326,55	3,0	-6,4	0,0	0,7	0,7	0,7	0,7	
4Dny02	64,0	64,0		326,58	3,0	-5,7	0,0	-0,7	-0,7	-0,7	-0,7	
4Dny03	74,0	74,0		325,19	5,1	-20,0	1,4	-1,4	-1,4	-1,4	-1,4	
4Eny01.ko	83,0	83,0		299,42	3,0	-30,3	6,1	0,7	0,7	-4,3	-18,3	
4Eny02.ko	70,0	70,0		295,06	3,0	-18,6	13,9	7,3	7,3	7,3	-5,7	
4Eny03.ko	70,0	70,0		295,32	3,0	-32,2	27,4	7,1	7,1	7,1	-5,9	

Source	L'w	Lw	I or A	S	Agr	Abar	dLrefl	Ls	Dag	Aften	Nat
	dB(A)	dB(A)	m,m <sup>2</sup>	m	dB	dB	dB	dB(A)	dB(A)	dB(A)	dB(A)

Receiver	R7 - Brudelysvej 23	Dag	-2,6	dB(A)	Aften	-5,5	dB(A)	Nat	-9,1	dB(A)	
4Dny01		66,0	66,0		378,71	3,0	-18,7	0,0	-13,0	-13,0	-13,0
4Dny02		64,0	64,0		378,73	3,0	-18,7	0,0	-15,0	-15,0	-15,0
4Dny03		74,0	74,0		372,63	3,0	-39,0	10,6	-14,6	-14,6	-14,6
4Eny01.ko		83,0	83,0		358,19	3,0	-33,1	5,9	-4,0	-4,0	-9,0
4Eny02.ko		70,0	70,0		354,09	3,0	-34,0	6,3	-17,4	-17,4	-30,4
4Eny03.ko		70,0	70,0		353,79	3,0	-34,0	6,7	-16,9	-16,9	-29,9

Receiver	R8 - Smørmosen ud	Dag	15,8	dB(A)	Aften	13,1	dB(A)	Nat	9,5	dB(A)	
4Dny01		66,0	66,0		352,36	2,6	0,0	0,0	6,0	6,0	6,0
4Dny02		64,0	64,0		352,38	2,6	0,0	0,0	4,0	4,0	4,0
4Dny03		74,0	74,0		339,13	2,9	-32,4	20,9	3,1	3,1	3,1
4Eny01.ko		83,0	83,0		354,31	2,8	-20,7	11,6	14,0	14,0	9,0
4Eny02.ko		70,0	70,0		352,60	2,8	-25,1	17,7	2,7	2,7	-10,3
4Eny03.ko		70,0	70,0		351,33	2,8	-25,8	18,4	2,7	2,7	-10,3

Kommentarer til beregningen:

Fastsættelse af emission af acetonitril ved bygning 4D, således at B-værdi på 0,1 mg/Nm<sup>3</sup> kan overholdes.

Emissionen skal anvendes til fastsættelse af aktionsgrænse på geopal-måler i 4D, rum 40

Meteorologiske spredningsberegninger er udført for følgende periode (lokal standard tid):

Start af beregningen = 760101 kl. 1  
Slut på beregningen (incl.) = 761231 kl. 24

Meteorologiske data er fra: Kastrup

Koordinatsystem.

Der er anvendt et x,y-koordinatsystem med x-akse mod øst (90 grader) og y-akse mod nord (0 grader). Enheden er meter. Systemet er fælles for receptorer og kilder. Origo kan fastlægges frit, fx. i skorstensfoden for den mest dominerende kilde eller som i UTM-systemet.

Receptordata.

Ruhedslængde, z0 = 0.300 m

Største terrænhældning = 0 grader

Receptorerne er beliggende med 10 graders interval i 15 koncentriske cirkler med centrum x,y: 0., 0.  
og radierne (m):

50.	100.	200.	300.	400.
500.	600.	800.	1000.	1200.
1400.	1600.	1800.	2000.	2500.

Alle terrænhøjder = 0.0 m.

Alle receptorhøjder = 1.5 m.

Alle overflader er typenr. = 2.



Forkortelser benyttet for kildeparametrene:

Nr.....: Internt kildenummer  
ID.....: Tekst til identificering af kilde  
X.....: X-koordinat for kilde [m]  
Y.....: Y-koordinat for kilde [m]  
Z.....: Terrænkote for skorstensfod [m]  
HS.....: Skorstenshøjde over terræn [m]  
T.....: Temperatur af røggas [Kelvin]/[Celsius]  
VOL.....: Volumenmængde af røggas [normal m3/sek]  
DSO.....: Ydre diameter af skorstenstop [m]  
DSI.....: Indre diameter af skorstenstop [m]  
HB.....: Generel beregningsmæssig bygningshøjde [m]  
Qi.....: Emission af stof nr. 'i' [gram/sek]

Punktkilder.

-----  
Kildedata:

Nr	ID	X	Y	Z	HS	T(K)	VOL	DSI	DSO	HB	Aceton Q1	Stof 2 Q2	Stof 3 Q3
1	4D	140.	-110.	0.0	9.4	293.	1.39	0.80	0.80	6.0	0.1389	0.0000	0.0000

Tidsvariationer i emissionen fra punktkilder.

Emissionerne fra de enkelte punktkilder er konstant.

Afledte kildeparametre:

Kilde nr.	Vertikal røggashastighed m/s	Buoyancy flux (termisk løft) (omtrentlig) m4/s3
1	3.0	0.2

Der er ingen retningsafhængige bygningsdata.

Udskrevet: 2018/08/22 kl. 08:22  
Dato: 2018/08/21

OML-Multi PC-version 20140224/6.01  
DCE - Nationalt Center for Miljø og Energi, Aarhus Universitet

Side 3

Side til advarsler.

Aceton Periode: 760101-761231

Maksima af månedlige 99%-fraktiler ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )

Retning (grader)	Afstand (m)														
	50	100	200	300	400	500	600	800	1000	1200	1400	1600	1800	2000	2500
0	22	19	14	11	8	7	6	4	3	3	2	2	2	1	1
10	23	20	15	11	9	8	7	5	4	3	2	2	2	2	1
20	24	20	14	12	10	8	7	5	4	3	2	2	2	1	1
30	25	21	14	13	10	8	7	5	4	3	2	2	2	2	1
40	27	23	16	13	11	9	7	5	4	3	3	2	2	2	1
50	28	25	19	16	13	10	8	6	4	3	3	2	2	2	1
60	30	29	20	18	15	11	9	6	4	3	3	2	2	2	1
70	32	33	26	21	15	12	9	7	5	4	3	2	2	2	1
80	35	38	33	21	17	13	10	7	5	4	3	3	2	2	1
90	37	47	47	25	18	14	11	7	5	4	3	3	2	2	1
100	38	61	66	30	19	15	12	8	5	4	3	3	2	2	1
110	41	73	103	36	22	17	13	8	5	4	3	3	2	2	1
120	45	80	181	43	24	17	12	8	5	4	3	3	2	2	1
130	42	81	209	41	22	16	13	8	5	4	3	3	2	2	1
140	40	81	150	39	22	17	13	8	5	4	3	3	2	2	1
150	40	70	86	36	23	15	11	7	5	4	3	3	2	2	1
160	39	56	60	30	23	16	12	7	5	4	3	2	2	2	1
170	35	46	40	24	18	14	11	7	5	4	3	2	2	2	1
180	34	37	31	19	16	13	10	7	5	4	3	2	2	2	1
190	33	31	25	17	14	12	9	6	5	4	3	2	2	2	1
200	31	26	21	17	12	10	9	6	5	3	3	2	2	2	1
210	29	23	21	17	12	9	7	5	4	3	3	2	2	2	1
220	27	20	19	15	12	10	7	5	4	3	3	2	2	2	1
230	24	17	17	14	11	9	8	5	4	3	2	2	2	2	1
240	22	17	15	13	10	8	7	5	4	3	3	2	2	2	1
250	20	18	13	11	9	8	6	5	4	3	2	2	2	2	1
260	20	18	12	9	7	7	6	5	3	3	2	2	2	1	1
270	19	16	12	9	7	6	5	4	3	3	2	2	2	1	1
280	18	15	12	10	8	6	5	4	3	3	2	2	2	1	1
290	19	15	12	10	8	6	5	4	3	3	2	2	2	1	1
300	19	15	12	10	8	6	5	4	3	3	2	2	2	1	1
310	20	17	13	10	8	7	6	4	3	3	2	2	2	1	1
320	20	17	13	10	8	7	6	4	3	3	2	2	2	1	1
330	19	17	14	10	8	7	5	4	3	2	2	2	2	1	1
340	20	19	14	10	8	6	6	4	3	3	2	2	2	1	1
350	21	19	13	11	9	7	6	4	3	3	2	2	2	1	1

Maksimum= 209.36 i afstand 200 m og retning 130 grader i måned 1.

Aceton Periode: 760101-761231

Middelværdier (µg/m3)

Retning (grader)	Afstand (m)														
	50	100	200	300	400	500	600	800	1000	1200	1400	1600	1800	2000	2500
0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
30	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
40	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
50	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
60	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
70	1	2	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
80	2	2	2	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
90	2	2	2	2	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
100	2	3	4	2	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
110	2	3	6	3	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
120	2	3	11	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
130	2	4	4	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
140	2	4	6	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
150	2	3	4	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
160	2	3	3	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
170	2	2	2	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
180	2	2	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
190	1	2	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
200	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
210	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
220	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
230	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
240	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
250	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
260	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
270	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
280	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
290	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
300	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
310	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
320	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
330	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
340	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
350	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Maksimum= 10.86 i afstand 200 m og retning 120 grader.

Benyttede filer.

Følgende inputfiler er benyttet i beregningerne:

Punktkilder .....: C:\OML\_data\Bagsværd\OML 4D Acetonitril.kld  
Meteorologi.....: C:\OML\_data\Kas76LST.met  
Receptorer.....: C:\OML\_data\Bagsværd\OML 4D Acetonitril.rct  
Beregningsopsætning.....: C:\OML\_data\Bagsværd\OML 4D Acetonitril.opt

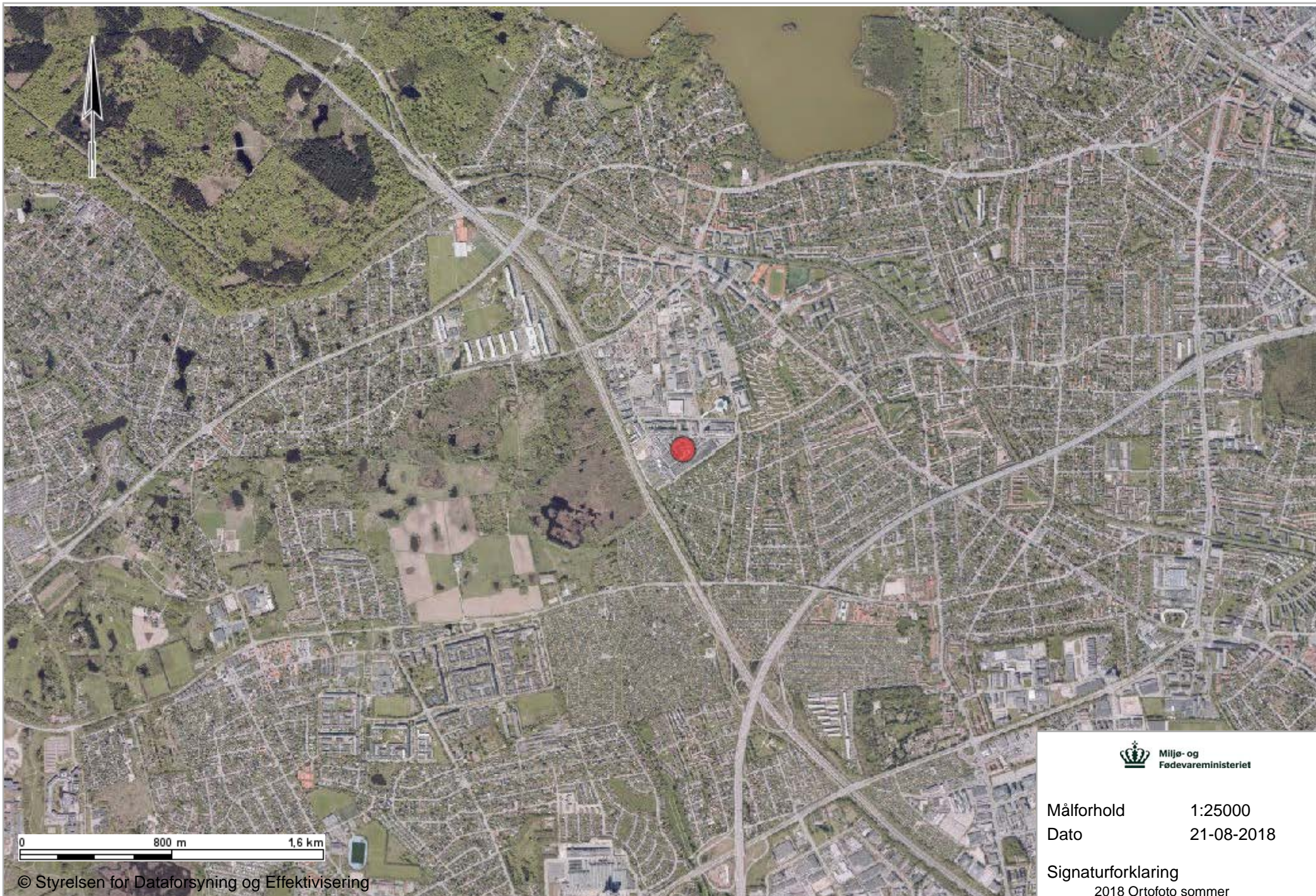
Følgende outputfil er benyttet:

Resultater .....: C:\OML\_data\Bagsværd\OML 4D Acetonitril.log

Beregning:

Start kl. 12:09:55 (21-08-2018)  
Slut kl. 12:09:56 (21-08-2018)

## **Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed**



 Miljø- og  
Fødevarerministeriet

Målforhold 1:25000  
Dato 21-08-2018

Signaturforklaring  
2018 Ortofoto sommer

0 800 m 1,6 km

© Styrelsen for Dataforsyning og Effektivisering



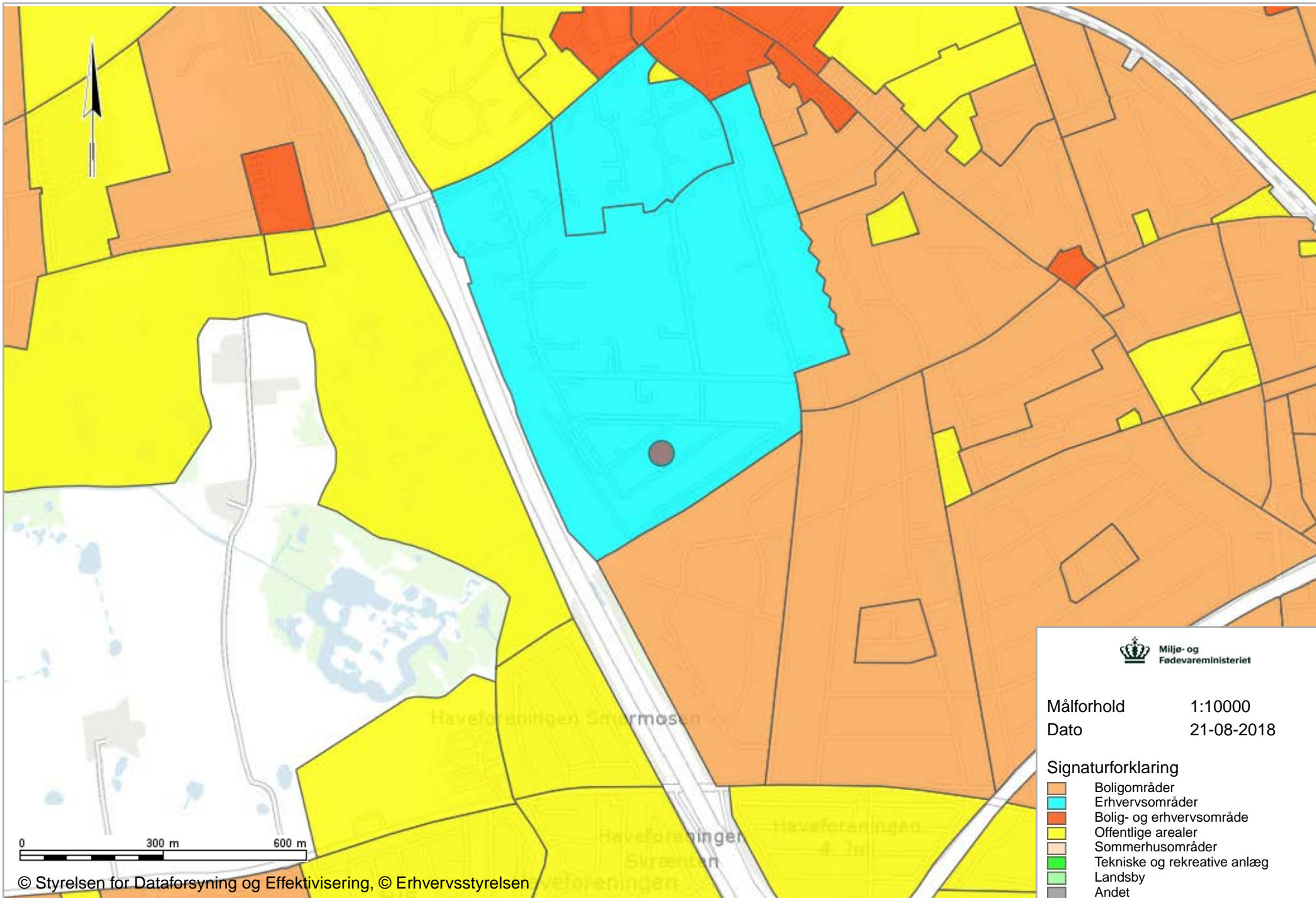
 Miljø- og  
Fødevarerministeriet

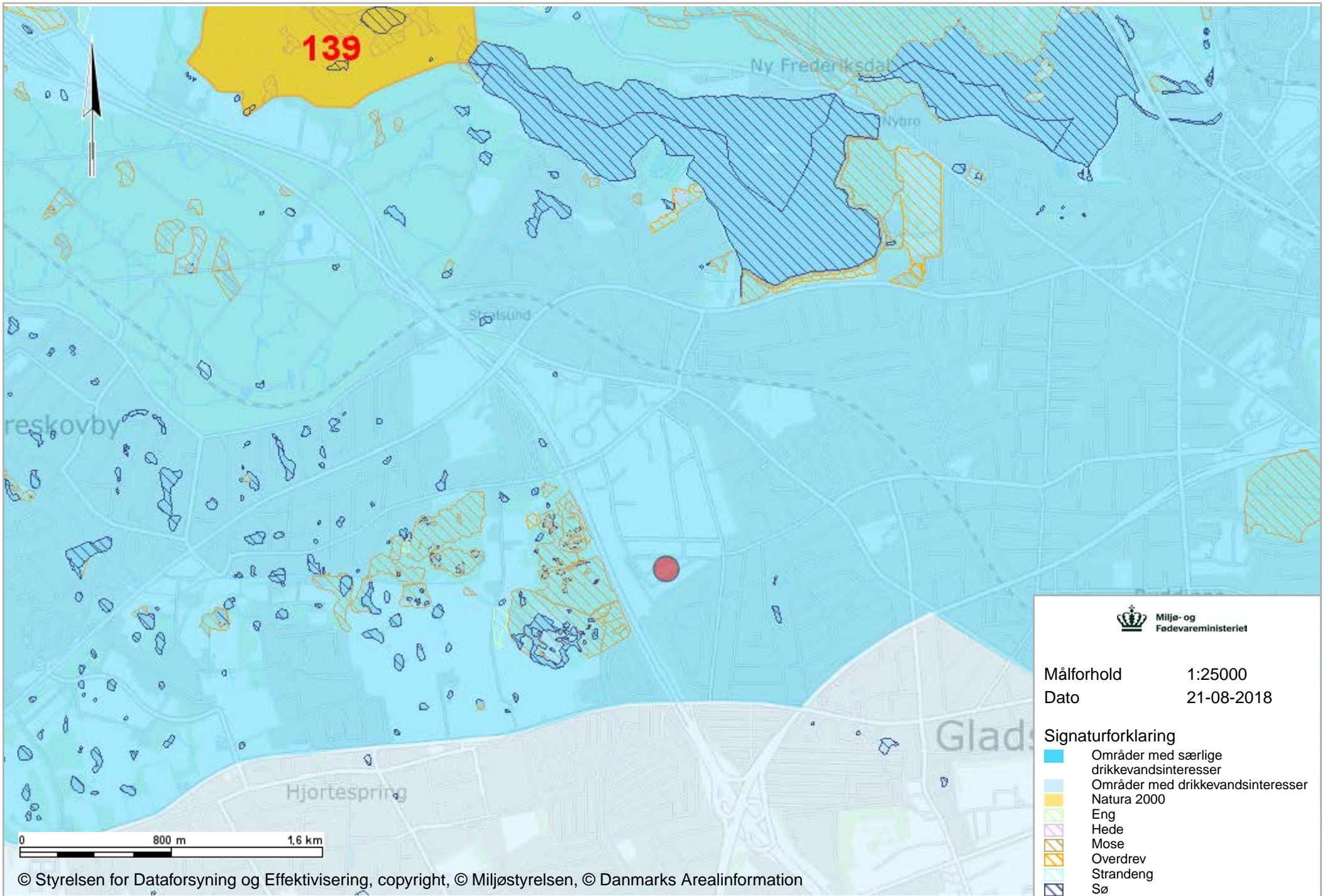
Målforhold 1:3000  
Dato 21-08-2018

Signaturforklaring  
2018 Ortofoto sommer



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





## **Bilag D. Lovgrundlag – Referenceliste**

### **Love**

- Miljøbeskyttelsesloven (MBL): Lov om miljøbeskyttelse, lovbekendtgørelse nr. 966 af 23. juni 2017, med senere ændringer
- Jordforureningsloven (JFL): Lov om forurennet jord, lovbekendtgørelse nr. 282 af 27. marts 2017
- Planloven (PL): Lov om planlægning, lovbekendtgørelse nr. 287 af 16. april 2018
- Miljøvurderingsloven (MVL): Bekendtgørelse af lov om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), lovbekendtgørelse nr. 448 af 10. maj 2017
- Naturbeskyttelsesloven: Bekendtgørelse af lov om naturbeskyttelse, lovbekendtgørelse nr. 934 af 27. juni 2017, med senere ændringer.

### **Bekendtgørelser**

- Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK): Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomheder nr. 1458 af 12. december 2017
- Miljøvurderingsbekendtgørelsen: Bekendtgørelse om samordning af miljøvurderinger og digital selvbetjening m.v. for planer, programmer og konkrete projekter omfattet af lov om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), nr. 1470 af 12. december 2017
- VOC bekendtgørelsen: Bekendtgørelse om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler nr 1491 af 7. december 2015
- Risikobekendtgørelsen: Bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer, nr. 372 af 25. april 2016
- Habitatbekendtgørelsen: Bekendtgørelse om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter, nr. 926 af 27. juni 2016 med senere ændringer
- Bekendtgørelse om udpegning af drikkevandsressourcer, nr. 209 af 12. marts 2018.
- Affaldsbekendtgørelsen: Bekendtgørelse om affald, nr. 1309 af 18. december 2012

### **Vejledninger fra Miljøstyrelsen**

- Miljøgodkendelsesvejledningen - <http://miljogodkendelsesvejledningen.dk/>
- Luftvejledningen: Vejledning nr. 12415 af 1. januar 2001, om begrænsning af luftforurening fra virksomhed
- B-værdivejledningen: Vejledning nr. 20/2016 [https://www2.mst.dk/ Udgiv/publikationer/2016/08/978-87-93529-02-1.pdf](https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2016/08/978-87-93529-02-1.pdf)
- Støjvejledningen: Nr. 5/1984, 1996 om ekstern støj fra virksomheder (<http://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/1984/87-503-5287-4/pdf/87-503-5287-4.pdf>)

- Supplement til Støjvejledningen: Vejledning nr. 14003 af 1. juni 1996 om supplement til vejledning om ekstern støj fra virksomheder.
- Vejledning nr. 60283 af 31. oktober 1993 om beregning af ekstern støj fra virksomheder.
- Vejledning nr. 60254 af 1. november 1984 om måling af ekstern støj fra virksomheder.
- Vejledning nr. 9580 af 20. oktober 2004 om klassificering m.v. af kemiske stoffer og produkter.

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

- Orientering nr. 6/2008 om forebyggelse af jord -og grundvandsforurening på industrivirksomheder (<http://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2008/978-87-7052-899-3/pdf/978-87-7052-900-6.pdf> )
- Orientering nr. 2/2006 om referencer til BAT ved vurdering af miljøgodkendelser (<http://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2006/87-7614-904-8/pdf/87-7614-905-6.pdf> )

### **BREF-noter**

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

## **Bilag E. Liste over sagens akter**

- Ansøgning om miljøgodkendelse af 01.12.2016
- Annoncering af modtaget ansøgning om miljøgodkendelse til etablering af oprensingspilot i bygning 4D på Novo Nordisk A/S i Bagsværd, af 06.12.2016.
- Høringssvar fra Gladsaxe Kommune til ansøgning om miljøgodkendelse, af 31.01.2017.
- Anmodning om supplerende oplysninger til ansøgning om miljøgodkendelse af 15.02.2017.
- Opdateret ansøgningsmateriale, af 20.02.2017.
- Afgørelse om, at projektet ikke er omfattet af krav om miljøvurdering af 02.03.2017
- Tilladelse efter MBL § 33, stk. 2 til at påbegynde bygge- og anlægsarbejder, af 02.03.2017.
- Anmodning om supplerende oplysninger til ansøgningsmaterialet, af 31.05.2017.
- Opdateret ansøgningsmateriale indeholdende supplerende, af 26.09.2017.
- Uddybende spørgsmål til ansøgningsmaterialet, af 10.07.2018.
- Virksomhedens svar på supplerende spørgsmål, af 11.07.2018
- Udkast til afgørelse om miljøgodkendelse sendt i høring hos virksomheden, af 13.07.2018.
- Novo Nordisk A/S bemærkninger til udkast til afgørelse om miljøgodkendelse, af 15.08.2018.
- Supplerende oplysninger vedr. emissionsberegninger og afløbsforhold på fyldplads, af 20.08.2018, 21.08.2018 og 22.08.2018.
- Udkast til afgørelse om miljøgodkendelse sendt til høring hos Gladsaxe Kommune, af 20.08.2018.
- Gladsaxe Kommunes bemærkninger til udkast til afgørelsen om miljøgodkendelse af 23.08.2018.