



## Tilsynsrapport til offentliggørelse

Virksomheder  
J.nr. 2019 - 2189  
Ref. PEFIB  
Dato: 27.11.2020

### Tilsynsrapport

Virksomhedens navn	Novo Nordisk Hillerød
Virksomhedens adresse	Brennum Park 1, 3400 Hillerød
CVR nummer	24256790
Virksomhedstype	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
Tidspunkt for tilsynet	29.10.2020
Baggrunden for tilsynet	Basistilsyn
Varsling af tilsynet	Tilsynet varslet
Deltagere fra virksomheden	Tina Pehrson, Tine Karup, Maibritt Wiinberg, Lars Lund Hansen, Lauge Pedersen, Michael Nordahl, Jan Sørensen, Kate Pedersen, Søren Millgaard, Louise Madsen og Anders Huulgaard
Tilsynet udført af	Pernille Fibecker og Majbrit Miara
Tilsynet omfattede	Præsentation Rundvisning på virksomheden. Samt sikre, at virksomheden drives i overensstemmelse med miljøgodkendelsens vilkår.



### **Gennemgang 25N**

Ny Lagerbygning er taget i drift. Har været i drift siden 2018.  
Kontrol af HEPA filtre er gennemgået i årsrapporten og fundet ok.

### **Gennemgang 25K**

I bygning 25K foregår virksomhedens bilag 1- aktivitet. Fremstilling af API til blødersygdomme. Denne aktivitet blev revurderet i forbindelse med luft og spildevands  
CWW BREF, i 2020.

### **Gennemgang af 24B, 25A og 29B**

AP fyldefabrik.

### **Gennemgang af miljøforhold**

Tilsynsmyndighedens generelle indtryk var, at medarbejderne var opmærksomme på miljøforhold og havde indsigt i de procedurer, der er til at sikre, at Vilkår i miljøgodkendelser overholdes.

### **Liste over gældende afgørelser:**

- Revurdering af miljøgodkendelse, august 2012
- Miljøgodkendelse af lager 25 N 2015
- Miljøgodkendelse af Insulinfabrik 25B formulering og fyldning, august 2015
- Miljøgodkendelse flex- crush, maj 2016
- Vilkårsændring til overførsel af affald til Flex-crush anlægget, november 2016
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår, montage og pakkelinje 25A, november 2016
- Afgørelse om ingen godkendelsespligt til at etablere en buffertank til spildevand ved bygning 25K og ej heller omfattet af VVM-reglerne, oktober 2016
- Miljøstyrelsen tager nedlukning af formulering i 25A til efterretning, oktober 2016
- Afgørelse om miljøgodkendelse og ikke VVM-pligt til at etablerer nye montage-og pakkelinjer i bygning 25 A, november 2016
- Miljøgodkendelse udvidelse af kedelcentral, januar 2017
- Miljøgodkendelse af 2 nye kedler i ny tilbygning vest for eksisterende kedelanlæg i bygning 29B af 19. januar 2017
- Vilkårsændring af støjvilkår 2019
- CWW BREF revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser af virksomhedens bilag 1- aktivitet, i forbindelse med luft og spildevands rensning 2020.

### **Håndhævelser**

Håndhævelser meddelt siden sidste fysiske tilsyn samt opfølgninger herpå og håndhævelser afstedkommet af nærværende tilsyn.  
2019:

- Indskærpelse af støjvilkår F1 i virksomhedens reviderede miljøgodkendelse af august 2012. Da grænseværdi for støj i 2 referencepunkter var overskredet.
- Virksomheden søgt om vilkårsændring.
- Afgørelse truffet om miljøgodkendelse af vilkårsændring. Indskærpelse hermed efterkommet.

### **Indretning og drift**

Kraven i Miljøgodkendelsen er indarbejdet i virksomhedens miljøledelsessystem. Novo Nordisk i Hillerød har et certificeret miljøledelsessystem ISO14001. Hvor der er udarbejdet:

Procedure for Miljø - og arbejdsmiljømæssig styring af ændringer.  
Emissionsoversigt med flowprocesser med angivelse af emissioner og begrænsende foranstaltninger.  
Råvareliste med angivelse af hvor fareklassificerede stoffer ender (luftemission eller spildvand).  
Fortegnelse over processpildevandsstrømme.

### **Luftforurening**

Årsrapport for HEPA filter er fremsendt og de overholder kriterierne. De naturgasfyrede kedelanlæg i bygning 25K (C6) har fået gennemført præstationsmålinger i 2019, hvor de overholder kravene.

### **Spildevand**

Håndtering af spildstrømme fra triton affald: Tritonopløsning opsamles i 26000L tank for herefter at blive conditioneret, inden det afhentes.

### **Støj**

Virksomheden fik vilkårsændring af støjvilkåret i referencepunkt R9 og R10 mod Faverholm i 2019 og fik taget Fagerholm ud af støjkortlægningen, da det ikke er en del af virksomhedens produktion, men selvstændig kursusvirksomhed

Opdateret støjkortlægning blev fremsendt med virksomhedens årsrapport for 2019.

### **Affald**

Gennemgik opbevaring af affald og farligt affald - Ingen bemærkninger.

Der har været en stigning i farligt affald, fordi der har været kassering på udløbsdato og kvalitetsudfordringer. Ydermere blev en del kasseret ved flytning af location. Virksomheden oplyser, at dette formentlig er en engangsstigning. Virksomheden havde 394 tons farligt affald i 2019. I gennemsnit oplagres 3,8 tons farligt affald. Vilkåret om opbevaring af max 5 tons farligt affald er overholdt.

### **Jord og grundvand**

26000L Tritontanken står bag 25 K overjordisk.

### **Indberetning/rapportering**

Årsrapport er modtaget.

### **Driftsforstyrrelser og uheld**

Der er procedure.

### **Opsum mering:**

Tilsynet gav ikke anledning til bemærkninger.

Med venlig hilsen

Pernille Fibecker  
pefib@mst.dk