

NOVO Nordisk A/S
Site Hillerød

Virksomheder
J.nr. MST-1270-01754
Ref. GUKHA/MAJLI
Den 25. september 2015

MILJØGODKENDELSE

Supplement til gældende miljøgodkendelse, Novo Nordisk Hillerød, Revurdering af miljøgodkendelse, 17. august 2012 inkl. supplement af Miljøgodkendelse, Lager 25N, august 2015

For:

Novo Nordisk Hillerød

Brennum Park 1

3400 Hillerød

Matrikel nr.:

Favrholm, Hillerød Jorder 1 ar og 1 ld
og Trollesminde, Hillerød Jorder 10p

24256790

CVR-nummer:

P-nummer:

1007676162

Listepunkt nummer:

4.5. Fremstilling af farmaceutiske
produkter, herunder
mellemprodukter. (s)

J. nummer:

MST-1270-01754

Godkendelsen omfatter:

Insulinfabrik 25B – formulering og fyldning

Dato: 25. september 2015

Godkendt: Gudmund Kjær Hansen og Majbrit Lindstrøm Miara

Annonceres den 25. september 2015.

Klagefristen udløber den 23. oktober 2015.

Søgsmålsfristen udløber den 25. marts 2016.

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

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	INDLEDNING	3
2.	AFGØRELSE OG VILKÅR	6
	2.1 Vilkår for godkendelsen	6
3.	VURDERING OG BEMÆRKNINGER	7
	3.1 Begrundelse for afgørelse	7
	3.2 Miljøteknisk vurdering	9
	Planforhold og beliggenhed	9
	Generelle forhold	10
	Indretning og drift	11
	Luftforurening	11
	Lugt	12
	Spildevand, overfladevand m.v.	13
	Støj	13
	Affald	14
	Jord og grundvand	16
	Til og frakørsel	16
	Indberetning/rapportering	17
	Driftsforstyrrelser og uheld	17
	Ophør	17
	Bedst tilgængelige teknik	17
	3.3 Udtalelser/høringssvar	17
	3.3.1 Udtalelse fra Hillerød Kommune	17
	3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.	19
	3.3.3 Udtalelse fra virksomheden	19
4.	FORHOLDET TIL LOVEN	20
	4.1 Lovgrundlag	20
	4.1.1 Miljøgodkendelsen	20
	4.1.2 Listepunkt	20
	4.1.3 BREF	20
	4.1.4 Revurdering	20
	4.1.5 Risikobekendtgørelsen	20
	4.1.6 VVM-bekendtgørelsen	20
	4.1.7 Habitatdirektivet	21
	4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud	21
	4.3 Tilsyn med virksomheden	21
	4.4 Offentliggørelse og klagevejledning	21
	4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	22
	Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse	23
	Bilag B: Kort over virksomhedens beliggenhed ikke målfast	43

1. INDLEDNING

Novo Nordisk´ fabriksområde i Hillerød ligger i et erhvervsområde i den sydvestlige del af Hillerød.

Novo Nordisks hovedaktivitet i Hillerød er omfattet af listepunkt 4.5 i bilag 1 til Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 669 af 18/06/2014 om godkendelse af listevirksomhed (Godkendelsesbekendtgørelsen):

4. Kemisk industri

I dette afsnit forstås ved fremstilling, anvendt om de i dette afsnit omhandlede aktivitetskategorier, fremstilling i industriel målestok ved kemisk eller biologisk forarbejdning af de i punkt 4.1-4.6 nævnte stoffer eller grupper af stoffer.

4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. (s)

Novo Nordisk i Hillerød har aktiviteter inden for forskning & udvikling og produktion af injektionspenne og lægemidler til behandling af diabetes og blødersygdomme (hæmofili) samt pilotproduktion af nye devices. Forskning og udvikling hører under R&D, mens produktionsområderne hører under Product Supply. På fabriksområdet er også lagre for råmaterialer og produkter samt kedelanlæg og administration.

Aktiviteterne fordeler sig på fem hovedområder samt central højlager:

- Anlæg til fremstilling (forsøg og produktion) af lægemiddelstoffer til behandling af blødersygdomme. Fremstillingsprocesserne er baseret på dyrkning af genetisk modificerede pattedyrsceller, der producerer et protein, som er det aktive lægemiddel (Biopharm API, bygning 25K). I bygning 25K foregår endvidere udviklingsarbejde (under R&D).
- Sprøjtetøbning og delmontage af plastkomponenter til engangsdevices som f.eks. Flextouch®. (DMS (Device Manufacturing & Sourcing), bygning 24A)).
- Fremstilling (forsøg og produktion) af nye devices til administration af farmaceutiske produkter Device Manufacturing Development, bygning 24K.
- Insulinfærdigvareproduktion, DFP (Diabetes Finished Products) bygning 25A. Formulering og påfyldning af insulin i karpuler. Karpuler monteres i engangspenne, hvorefter de færdige produkter pakkes.
- Forskning og udvikling af Novo Nordisks doseringssystemer og pakkematerialer til lægemidler. (Device R&D (Device Research and Development), bygning 20H, 20M m.fl).
- Central højlager, bygning 25N

Novo Nordisk ønsker at udvide aktiviteterne med endnu en bygning, bygning 25B, på sitet i Hillerød til formulering, påfyldning, inspektion samt kvalitetskontrol af insulinprodukter.

Formulering, påfyldning, inspektion samt kvalitetskontrol af disse produkter finder i dag sted i tilsvarende produktionsanlæg i Hillerød bygning 25A, samt i Kalundborg og Bagsværd.

Det nye anlæg etableres for at forøge Novos produktionskapacitet. I en ny bygning, bygning 25B, ønskes opstillet 2 nye fyldelinjer og inspektionslinjer med tilhørende energiforsyning samt hjælpeanlæg til fremstilling af rent vand, trykluft, køling, damp mm. Opbygningen af fabrikken er magen til bygning 25A, hvad angår procesudstyr og arbejdsgange. Der er af arbejdsmiljøhensyn indført forbedrende automatiserede vaskeprocesser.

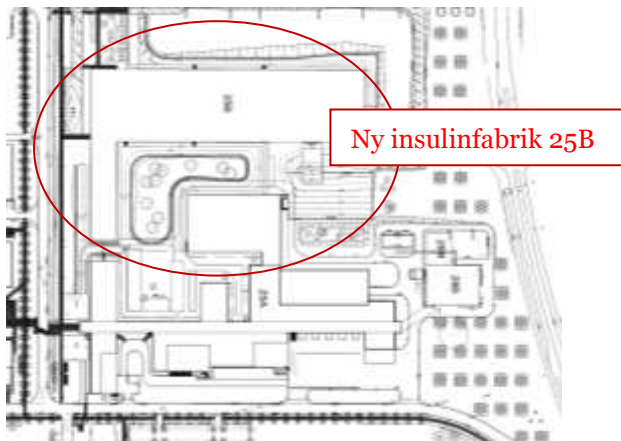
Der bliver endvidere en kantine samt gangbro mellem 25A og 25B.

Insulin anvendes til behandling af diabetes. Insulin er et hormon produceret i pancreas, som medvirker til, at kroppen kan optage sukker fra maden. Insulin er derfor godkendt til behandling af diabetespatienter, dvs. patienter med manglende naturlig insulinproduktion.

Fremstilling af insulin sker ved en gæringsproces og foregår i Novo Nordisk produktionsanlæg i Kalundborg. Efter gentagne oprensningstrin er insulin som pulver, hvilket er den råvare, som anlægget i bygning 25B, modtager.

Efter modtagelse i 25B formuleres insulinen til det ønskede produkt i formuleringsstanke. Det ønskede produkt bliver efter formulering påfyldt Penfills® og sendt på kølelager.

Bygning 25B kan blive op til 12 meter høj og bliver i 4 etager inkl. kælder. Stueetagen bliver produktionsområde, samt kantine og kontorfaciliteter, mens kælderen vil benyttes til omklædning, teknik og kassevasker. På 1. etage vil der være kontorer og teknikområder, der forsyner produktionen, mens 2. etage består af ventilationsanlæg og kontorer.



Bygge- og anlægsarbejdet ønskes påbegyndt 1. november 2015 og de nye linjer forventes at tages i brug ultimo 2016.

Ud over denne miljøgodkendelse, gælder også vilkårene som angivet i Revurdering af Miljøgodkendelsen for Novo Nordisk A/S i Hillerød, dateret 17. august 2012 samt ændringerne som angivet i Supplement til miljøgodkendelsen, Lager 25N.

Vilkårene i denne godkendelse supplerer vilkårene i Revurdering af Miljøgodkendelsen for Novo Nordisk A/S i Hillerød, dateret 17. august 2012, og er derfor i princippet gældende for hele virksomheden i Hillerød, selv om enkelte vilkår kun er relevante for bygning 25B.

Bygning 25B indgår i den gældende VVM for Novo Nordisk A/S, VVM for Novo Nordisk A/S, site Hillerød, april 2014, så der kræves ikke yderligere sagsbehandling i forhold til VVM.

Basistilstandsrapport

Grunden har gennem en lang årrække været anvendt til landbrugsdrift og ligger i et område som jordforureningsmæssigt er "områdeklassificeret". Der er ikke p.t. registreret forurening på grunden.

Driften af insulinfabrikken udgør en minimal risiko for forurening af jord og grundvand. Selve insulinfabrikken er ikke omfattet af listepunkt 4.5, da der ikke sker en kemisk eller biologisk forarbejdning af det farmaceutiske produkt, og aktiviteterne i anlægget er ikke teknisk forbundet med bilag 1 aktiviteterne på site Hillerød. Udvidelse af produktionskapaciteten af insulinprodukter i bygning 25B udløser dermed ikke krav om udarbejdelse af BTR.

2. AFGØRELSE OG VILKÅR

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 / bilag A, ansøgning om miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed etableringen af Insulinbygning 25B.

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, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens listepunkt.

2.1 Vilkår for godkendelsen

Generelle forhold

A2 Godkendelsen bortfalder, hvis driften ikke er startet inden 2 år fra godkendelsens dato.

Luftforurening

C2 Afkast indeholdende støv, hovedgruppe 1-stoffer fra sugebænke/stinkskab i præparationsafdelingen i bygning 25A og bygning 25B, blandedanlæg, gulvvægte og vejekabiner i Bygning 25K samt fra prøveudtagningsfaciliteterne i Lager 25N skal være forsynet med absolutfilter (HEPA-filter) med en udskilningsgrad på min. 99,9 % for partikler større end 0,3 µm.

Virksomheden må ikke håndtere støvende hovedgruppe 1- stoffer, hvis støvfiltrene knyttet til afkastet ikke er i fuld funktionsdygtig tilstand.

Affald

G1 Oplag af farligt affald må på intet tidspunkt overstige 5 tons.

3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER

3.1 Begrundelse for afgørelse

Insulinbygning 25A blev godkendt i 1997. Det var den første godkendelsespligtige aktivitet på adressen i Hillerød, og der blev derfor lavet en samlet godkendelse for hele siten, dvs. at miljøgodkendelsen også inkluderede fremstilling og udvikling af plastkomponenter til engangspenne for insulin, montage og pakning af penne samt lager-, laboratorie- og kontoraktiviteter.

Udover de generelle vilkår for hele siten, var der i godkendelsen fra 1997 kun stillet vilkår om luftemission, nemlig vilkår om bidrag til immissionskoncentrationen af støv mindre end 10 µm fra præparationsafdelingen, kontrol af støvfiltre og emissionsmålinger for phenol og metacresol.

I den gældende revurdering, Revurdering af Miljøgodkendelsen for Novo Nordisk A/S i Hillerød, dateret 17. august 2012, er kun vilkår C2, om at støvholdige afkast fra sugebænke/stinkskab i præparationsafdelingen i bygning 25A skal være forsynet med absolutfilter, tilbage som specifikt vilkår for bygning 25A.

Insulinbygning 25B er stort set en kopi af bygning 25A, og er, i forhold til miljøbelastningen, relativ uproblematisk.

Formulering og påfyldning

Formulering er en proces, hvor de pågældende råvarer samt produkt afvejes og blandes i en tank. Afvejning af produkt foregår i stinkskab, der er forsynet med HEPA filter. Afvejning af råvarer vil ligeledes foregå i vejekabiner med tilhørende udsug.

Langt de fleste af Novo Nordisk' produkter er flydende præparater, der er fyldt på såkaldte hætteglas eller Penfill®'s i størrelser fra 1,5 ml til 10 ml. Påfyldningen indledes med en præparation, hvor API'en opløses i meget rent vand, det såkaldte WFI vand (Water For Injektion). Opløsningen blandes med bl.a. konserveringsmidler, hvorefter blandingen sterilfiltreres og overføres til en tank i det sterile område. Herfra køres det færdigformulerede præparat til påfyldningsanlæggene.

Fyldeudstyret består af fyldeinier, hvor hætteglas og glas til Penfill® vaskes og silikoneres i den ene ende af anlægget. Fyldningen er en proces, der vil foregå via isolatorteknik. Isolatoren er en maskine, hvor inder-kernen er steril og der arbejdes med påmonterede handsker, inden i maskinen. De vaskede glas kører igennem isolatoren og ind i det sterile område, hvor glassene fyldes med det aktuelle præparat og lukkes automatisk med stempel og/eller kapsel.

Enkelte produkter frysetørres i glasampullen, før ampullen lukkes. Efter påfyldning bliver produktet kontrolleret for fejl og mangler.

Hjælpeanlæg

Køleanlæg

Der etableres 3 kølesystemer for distribution af 0/6°, 6/12° og 13/18° kølevand.

Køling af kølesystemer foregår ved NH₃ chillere (i alt 385 kg NH₃), kølet med gradervand. NH₃ chillere er placeret i energicentralen i forlængelse af hovedbygningen. 0/6° systemet er med 30% propylenglycol. Øvrige er med vand.

Køletårnsanlæg

I forbindelse med energicentralen etableres åbne køletårne til køling af gradervand.

Erstatningsvand for afdampet og afledt gradervand forsynes dels fra brugsvandsforsyningen og dels fra opsamling af rent proces vand. Gradervandet holdes primært rent ved anvendelse af sandfilter og sonoxid anlæg. Yderligere vil oppumpet grundvand anvendes i køletårnsanlægget.

Der vil dog periodisk være tilsætning af biocid i tilfælde af algevækst og biofilm i anlægget, i de tilfælde at sonoxid og filter ikke alene kan holde algevæksten i vandet nede. Der tilsættes desuden inhibitorer for at mindske korrosion i anlægget.

Trykluft

I energibygningen installeres vandkølede kompressorer til fremstilling af trykluft. Trykluften adsorptionsstyres. Den del af trykluften der anvendes til procesluft sterilfiltreres.

WFI-vand (injektionsvand)

I fabrikken installeres der WFI-anlæg, der består af blødgøringsanlæg, et omvendt osmoseanlæg (RO-anlæg), samt destillationsanlæg. Reject vand fra anlægget opsamles og anvendes til gradervand.

Rendampsanlæg

I fabrikken etableres en rendampsgenerator der forsynes med RO-vand. Der anvendes rådampe fra energicentralen til fordampning af vandet.

Kassevasker

Der vil være en kassevasker, dvs. en vaskemaskine til vask af plastkasser, der anvendes i produktionen. Kassevaskeren vil være automatisk og der anvendes vand, der er forbehandlet således at kalk ikke aflejres i maskinen. Der anvendes citronsyre som aktivt vaskemiddel i en meget lav koncentration (forventes at være < 3 %) og vaskevandet vil ledes direkte til kloak.

Spildevandsopsamling

På afløb fra procesanlæg, etableres der opsamlingstank for opsamling af syre/base-holdigt og varmt spildevand. Spildevandet pH-justeres i neutraliseringsanlæg og køles inden udledning til offentlig kloak. Medicinalrester opsamles separat i palletanke og bortskaffes til godkendt modtager.

Rent spildevand separeres fra ved kilden i eget anlæg og genbruges i køletårnene.

Processpildevand og sanitært spildevand, som ikke er syre/base-holdigt eller varmt, ledes direkte til almindelig spildevandskloak.

Affald

Container til opbevaring af affald indtil afhentning er placeret i varemottagelsen. Affaldet fyldes i containere indefra bygningen, men afhentes udefra af lastbil.

Kemikalieaffald opbevares indendørs i rum uden afløb og med mulighed for at opsamle spild.

Lagre

Der etableres lagre til råvarer og produkter inde i bygningen. I rum, hvor der opbevares farlige kemikalier, vil der ikke være afløb til kloak og der vil være opkant, således at indholdet af den største beholder kan rummes inde i rummet.

Kedelanlæg:

Fremstilling af varme, varmt vand og damp vil ske ved hjælp af udvidelse af eksisterende kedelcentral 29B med 2 dampkedler med brændere for naturgas med tilsammen 7 MW indfyret effekt.

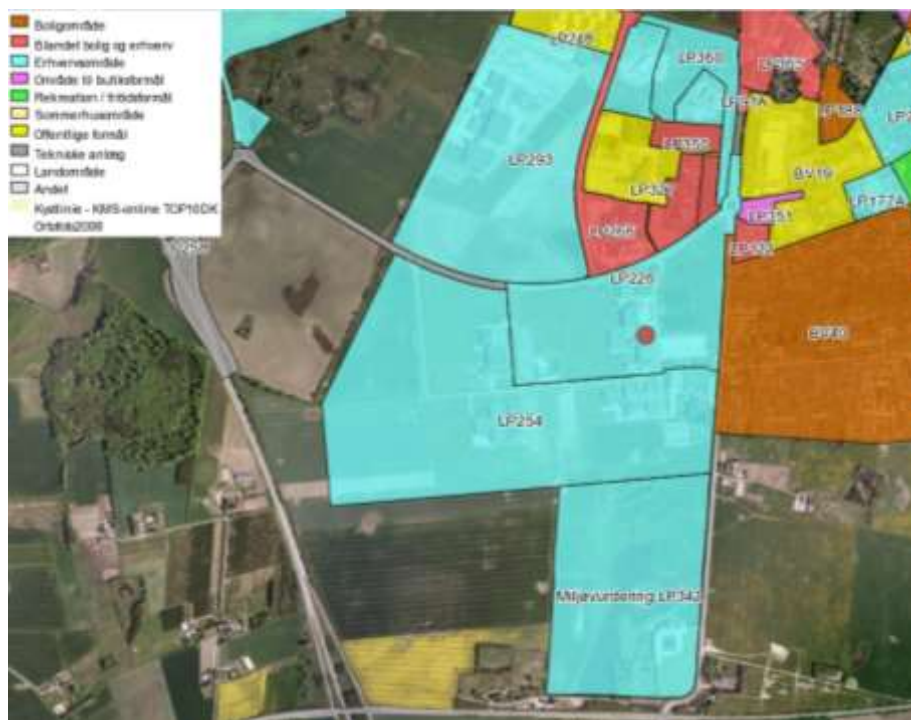
Dampen bruges dels til procesformål, dels til opvarmning af centralvarmeanlæg samt varmt brugsvand.

Der vil for udvidelsen af energianlæggene i bygning 29B, særskilt blive søgt om tillæg til den eksisterende miljøgodkendelse.

3.2 Miljøteknisk vurdering

Planforhold og beliggenhed

Novo Nordisk er omfattet af 2 lokalplaner, nr. 226 for Trollesminde - Erhvervsområde, etape 2 fra 1993 og nr. 254 for Trollesminde erhvervsområde, etape 3 fra 1997. Insulinbygning 25B ligger i området under lokalplan nr. 226.



Novo Nordisks site Hillerød er beliggende i Hillerød Erhvervsområde nærmere specifikt i rammeområdet "EO.E.3 Erhvervsområde, biotec Syd". Dette område er opdelt i to lokalplaner hhv. Trollesminde Erhvervsområde, Etape 2 (LP 226) og Trollesminde Erhvervsområde, Etape 3 (LP 254).

Mod nord og nordøst grænser sitet op til den øvrige del af erhvervsområdet, som både inkluderer områder udlagt til boligformål, erhvervsformål og offentlige formål. Her ligger bl.a. biotek virksomheden Biogen og Erhvervsskolen Nordsjælland.

Mod øst grænser sitet primært op til boligområderne "Amtmandsvang" (SB.B.17) og "Favrholmvangen/Kildedalen" (SB.B.17) som er udlagt til hhv. åben-lav og tæt-lav boligbebyggelse.

Ved den sydøstlige grænse ligger det nyudlagte plandistrikt Hillerød Syd, hvor Novo Nordisk grænser op til området "Hillerød Syd, øst for Roskildevej" (HS.D.4),

der er udlagt til blandet bolig- og erhvervsformål. Der er endnu ikke udarbejdet lokalplan for dette område. I det nye Hillerød Syd skal der bl.a. etableres et nyt supersygehus samt ny S-togsstation – dette er dog i en lidt større afstand til sitet. Mod syd grænser sitet op mod ”Favrholm, kursus- og fritidscenter”. I den sydlige del af dette område er selve kursus- og fritidscenteret beliggende. Nord for kursuscenteret ligger et mindre naturområde, der er udlagt til grønt rekreativt område. Hele dette lokalplanlagte område er ejet af Novo Nordisk A/S.

Der henvises i øvrigt til Novo Nordisk A/S, VVM for Novo Nordisk A/S, site Hillerød, april 2014.

Hele virksomhedens areal ligger i et område med særlige drikkevandsinteresser.

Internationale naturbeskyttelsesinteresser

I EF-habitatdirektivets bilag IVa er listet en række arter af vilde dyr, hvis levesteder skal beskyttes mod beskadigelse eller ødelæggelse. Beskyttelsen af dyrene omfatter både ynglesteder, rastesteder, fødesøgningssteder, overvintringssteder m.m.

I EF-habitatdirektivets bilag IVb er listet en række arter af vilde planter, som ikke må ødelægges. Et forbud mod ødelæggelse af planterne, betyder efter Naturstyrelsens vurdering, at såvel planterne som planternes voksesteder skal beskyttes.

Levestederne og voksestederne skal beskyttes, uanset om de ligger inde i eller udenfor internationale naturbeskyttelsesområder eller andre beskyttede områder.

Nærmeste Natura 2000 område er Gribskov ca. 3 km mod nord.

Etableringen af Bygning 25B ændrer ikke på Miljøstyrelsens vurdering af påvirkningen af Natura 2000 områder, ej heller bilag IV-arter i forhold til gældende miljøgodkendelse.

Generelle forhold

Vilkår A1 om kontinuitetsbrud i den gældende revurdering af miljøgodkendelsen for hele siten, er også gældende for insulinfabrikken 25B.

Vilkår A2 om bortfald af godkendelsen er en følge af § 36 i godkendelsesbekendtgørelsen. Der er også i godkendelsen af Lager 25N stillet et vilkår A2 med samme indhold, men vilkåret gentages i denne miljøgodkendelse af bygning 25B, for ikke at skabe usikkerhed om, hvornår de to år skal regnes fra.

Vilkår A3 i Miljøgodkendelsen af Lager 25N er fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens vilkårs katalog, § 21, stk. 1 nr. 6. Vilkåret er fastsat som en implementering af IE direktivet og er fastsat for bilag 1 virksomheder. Vilkår A3 er, da denne miljøgodkendelse er givet som supplement til den gældende miljøgodkendelse, gældende for hele virksomheden, dvs. også Insulinbygning 25B. Vilkår A3 siger, at ”Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes, såfremt vilkårene i denne godkendelse ikke overholdes.

Såfremt manglende overholdelse af vilkårene medfører umiddelbar fare for menneskers sundhed eller i betydeligt omfang truer med at påvirke miljøet negativt, skal driften af virksomheden eller den relevante del af virksomheden straks indstilles.

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

Indretning og drift

Fabrikken vil være i drift hele døgnet, og der arbejdes i 3-holds skift. Der skal beskæftiges ca. 500 medarbejdere i fabrikken, hvoraf 4/5 vil være beskæftiget indenfor normal arbejdstid i dagtimerne.

Modtagelse og forsendelser af varer foregår hovedsageligt i dagtimerne mellem kl. 06.00 og 18.00.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er behov for nye vilkår til indretning og drift, men at vilkårene B1, B3 og B5 i revurderingen af miljøgodkendelsen for Novo Nordisk A/S i Hillerød, dateret 17. august 2012, og vilkår B2 i miljøgodkendelsen af Lager 25N er dækkende for Insulinfabrik 25B.

Det vil sige følgende vilkår:

Fra revurdering af miljøgodkendelsen, 2012

"B1 Virksomheden skal sikre, at miljøvilkårene for anlægget adresseres, styres og holdes under kontrol. Hvor det er muligt, anvendes virksomhedens ledelsessystemer til styring af miljøvilkårene

Virksomheden skal sikre, at miljøgodkendelsens tekst er tilgængelig for medarbejdere, der har ansvar for overholdelse af miljøvilkår.

Arbejdsrutiner, herunder:

- tilsyn og vedligeholdelse af anlægget, herunder håndtering af uheld.*
- Analysestrategi, herunder egenkontrol ifølge miljøgodkendelsen skal være styret i instruktioner, systemer, service-aftaler eller lignende. Styringen af virksomhedens miljøforhold skal altid være i overensstemmelse med de nyeste godkendelser, accepter og påbud.*

B3 Afkast fra rumventilation og arbejdssteder, der ikke er omfattet af konkrete vilkår om afkasthøjde, dvs. lokalafsug, afkast fra stinkskabe o. lign. fra laboratorier, værksteder, lagre mv. skal være udført således at afkastluften kan spredes frit, f.eks. ved at afkastet er ført mindst 1 m over tag og opadrettet.

B5 Virksomheden skal løbende arbejde med at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af stoffer, der optræder på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer og på effektlisten. Dette arbejde skal rapporteres til tilsynsmyndigheden hvert 3. år i den årlige rapportering begyndende med rapporteringen for 2013."

Fra miljøgodkendelsen af Lager 25N:

"B2 Samtlige permanente kørearealer og parkeringspladser, hvor der transporteres eller håndteres kemikalier, skal være befæstede. Overfladevand skal afledes i henhold til løsning, som godkendt af Hillerød Kommune. Ved "befæstet" forstås med fast belægning, der giver mulighed for opsamling af spild og kontrolleret afledning af nedbør."

Luftforurening

Fra aktiviteterne kan forekomme støv, i forbindelse med afvejning af råvarer, uorganiske syrer og baser samt organiske opløsningsmidler.

Fra fabrikken vil der være ventilationsafkast dels fra lokalerne og dels fra procesanlæg. De forventede afkast vil være:

Lokale/ afsnit	Type	Indhold	Bemærkninger
Formulering	Rumventilation Punktudsugning	Støv fra afvejning af faste råvarer	HEPA filtre på punktudsugning
Fyld	Rumventilation Punktudsug		HEPA filtre på punktudsugning
Lager	Rumventilation		
Køkken	Rumventilation Punktudsugning	Mados	
Kantine	Rumventilation		
Omklædning/bad	Rumventilation		

Procesafkast placeret på tag vil blive ført minimum 1 meter over tag og være opadrettede, for at sikre at afkastluften frit kan spredes.

Afvejning af råvarer og hjælpestoffer foregår i afvejningskabiner eller direkte i tanke, under punktudsug. Både afvejningskabiner og punktudsug er forsynet med HEPA-filtre.

Mindre mængder materialer vil blive afvejet i stinkske, og hvis det skønnes nødvendigt, af arbejdsmiljø-, sikkerheds- eller miljømæssige hensyn, vil der blive etableret HEPA-filtre på afkast til stinkske.

Aktivt stof

Afvejning af aktivt stof foregår under HEPA-filtrering, og emissionen til omgivelserne vil være minimal. HEPA-filtre vil blive kontrolleret i overensstemmelse med leverandørernes anvisninger, og styres via miljøledelsessystemet, således at vilkår C2 i den revurderede miljøgodkendelse overholdes.

Miljøstyrelsen vurderer, at de øvrige emissioner af bl.a. hovedgruppe 2-stoffer og ethanol vil være uden miljømæssig betydning.

Der vil ikke forekomme udendørs oplag ved bygning 25B. Der vurderes derfor ikke at være emissioner fra diffuse kilder, som kan have miljømæssig væsentlig betydning.

Miljøstyrelsen vurderer, at eneste ændring i miljøgodkendelsen skal være, at vilkår C2, som det er formuleret i miljøgodkendelsen af Lager 25N, skal udvides til også at omfatte bygning 25B:

"Afkast indeholdende støv, hovedgruppe 1-stoffer fra sugebænke/stinkske i præparationsafdelingen i bygning 25A og bygning 25B, blandedanlæg, gulvvægte og vejekabiner i Bygning 25K samt fra prøveudtagningsfaciliteterne i Lager 25N skal være forsynet med absolutfilter (HEPA-filtre) med en udskilningsgrad på min. 99,9 % for partikler større end 0,3 µm.

Virksomheden må ikke håndtere støvende hovedgruppe 1-stoffer, hvis støvfiltrene knyttet til afkastet ikke er i fuld funktionsdygtig tilstand."

Lugt

Novo Nordisk har ikke angivet evt. lugtemissioner. Miljøstyrelsen forventer heller ikke lugtgener fra bygning 25B, så der stilles ingen vilkår om regulering af lugt. Der er ikke eksisterende vilkår i virksomhedens miljøgodkendelse om lugt.

Spildevand, overfladevand m.v.

Spildevand

Ejendommen er separat kloakeret. Der er ingen direkte udledninger af spildevand fra bygningen.

Sammensætningen af spildevandet er den samme som for bygning 25A.

Mængderne af spildevand øges og Novo Nordisk A/S er i dialog med Hillerød Kommune, med henblik på en opdatering af den gældende tilslutningstilladelse af 25. februar 2005, med senere ændringer. Spildevandet fra bygning 25B vil blive ledt via offentlig kloak til Hillerød Renseanlæg.

Spildevandet fra bygning 25B vil bestå af rengøringsvand, herunder første skyllevand fra produktionstanke jf. Cleaning in place (CIP), samt sanitært spildevand, der i sammensætning svarer til almindeligt husspildevand. Der vil blive anvendt vand til daglig rengøring, herunder vask af udstyr og materiale i bygning 25B, samt til bad og toiletter. Spildevandet vil blive pH- og temperaturjusteret inden udledning til offentlig kloak, i overensstemmelse med vilkår i tilslutningstilladelsen.

Det totale vandforbrug forventes at udgøre ca. 53.000 m³/år. Den afledte mængde vil være lidt mindre, idet der produceres WFI-vand, som indgår i produktet. Spildevandsmængden skønnes at blive 50.000 m³/år.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er behov for vilkår om spildevand i denne miljøgodkendelse, da det reguleres af Hillerød Kommune.

Støj

Der er i designet af fabrikken, lagt vægt på, at støjbelastningen fra Novo Nordisk A/S – Site Hillerød, ikke vil blive forøget, som følge af etableringen af bygning 25B.

Støj fra aktiviteterne i bygning 25B vil hovedsageligt komme fra ventilationsanlæg, hjælpeanlæg og transport til og fra fabriksområdet.

De væsentligste støjklender er de tre køletårne. Der er derfor stillet krav til leverandøren om et lydeffektniveau på 80 dB(A), fra hvert af køletårnene, det betyder at køletårnene forsynes med lyddæmpere for at opnå det krævede lydeffektniveau. Den samlede støj fra site Hillerød er af Novo Nordisk beregnet til:

Receiver	D	N	A
	dB(A)	dB(A)	dB(A)
R1	33,1	31,8	31,8
R2	32,5	30,5	30,5
R3	35,6	34,1	34,1
R4	18,6	17,9	18,0
R5	21,4	20,0	20,1
R6	38,5	34,6	34,6
R7	35,3	33,8	33,8
R8	34,9	32,2	31,9
R9	41,9	32,4	32,4
R10	41,6	34,6	34,8
R11	38,3	35,5	35,5

Seneste støjkortlægning er ”SH akustik Miljømåling Ekstern støj Novo Nordisk A/S Hillerød Ekstern støjkortlægning 2014”:

Referencepunkt	Støjbelastning, Lr i dB(A)			Grænseværdi i dB(A)		
	Døgnperiode			Døgnperiode		
	Dag	Aften	Nat	Dag	Aften	Nat
R1	32,9	31,6	31,5	45	40	35
R2	32,3	30,2	30,2	45	40	35
R3	35,5	34,1	34,0	45	40	35
R4	18,4	18,0	17,8	55	45	40
R5	22,2	20,7	20,5	55	45	40
R6	40,2	34,6	34,6	45	40	35
R7	35,8	34,2	34,2	45	40	35
R8	34,8	31,8	32,1	45	40	35
R9	41,9	32,4	32,4	40	40	40
R10	41,6	34,7	34,6	40	40	40
R11	38,2	35,5	35,4	40	40	40

Den gule markering betyder, at støjbelastningen er højere end grænseværdien i referencepunkt R9 og R10 i dagperioden. Da støjbelastningen minus usikkerheden er mindre end grænseværdierne, er støjvilkåret overholdt.

Miljøstyrelsen vurderer, at de gældende støjvilkår, F1 og F2, vil være dækkende for Insulinbygning 25B.

Affald

Affaldshåndteringen for tilbygningen til bygning 25B tilrettelægges, så den svarer til Hillerød Kommunes anvisninger for kildesortering, opbevaring og aflevering af erhvervsaffald samt i henhold til Novo Nordisk' affaldshåndbog.

I råvaremodtagelsen vil der opstå store mængder emballageaffald. En del råvarer og kemikalier leveres i glasflasker, papir- og plastsække. Affaldet leveres til container i varemodtagelsen.

Pap- og plastaffald vil blive samlet i en komprimatorcontainer og leveret til genbrug. Der vil desuden være en komprimatorcontainer til pap.

Til øvrige affaldsfraktioner fra produktionen er der minicontainere (660 l) til opsamling.

Dagrenovationen afhentes af kommunens renovatør.

Den forventede årlige mængde affald i bygning 25B - udover dagrenovation – bliver ca.750 tons fordelt på følgende affaldstyper (mængderne er cirkatal):

- 70 t/år papir og pap
- 150 t/år brændbart
- 120 t/år plastaffald til genbrug
- 20 t/år blandet metal
- 2 t/år elektronik mm
- 70 t/år glas
- 300 kg/år olie
- 20 t/år og kemikalieaffald
- 300 t/år af medicinaffald

Olieaffald vil blive genereret ved vedligeholdelse og servicering af pumper, hydraulik mm. Affaldet vil blive afhentet af virksomhedens Facility management, der efter mellemlagring i affaldsstationen i Bagsværd sender det til forbrænding hos Nord.

Kemikalieaffald vil kunne opstå i produktionen ved evt. spild samt ved overskridelse af en holdbarhedsdato. Dette affald vil via affaldsstationen i Bagsværd blive sendt til Nord. Medicinaffald betragtes ikke som kemikalieaffald eller farligt affald. Det er Hillerød Kommune der er myndighed for affaldet, herunder klassificeringen.

Novo Nordisk har i Årsrapport for 2014 skrevet om oplag af kemikalieaffald i forhold til vilkår K1:

"På site Hillerød opbevares følgende affaldstyper, som betragtes som "farligt affald":

- *Organic non-halogen compounds*
- *Clinical waste*
- *Electric and electronic equipment*
- *Other hazardous*
- *Oil*
- *Inorganic Compounds*
- *Ethanol*

I 2014 er der i alt bortskaffet 190 tons farligt affald indenfor de nævnte affaldstyper.

Afhentning af farligt affald foretages som hovedregel to gange ugentligt.

Det betyder, at der i gennemsnit oplagres 2 tons farligt affald forud for en afhentning.

Vilkår for maksimal opbevaring af farligt affald er dermed overholdt."

Vilkår G1 siger, at oplag af farligt affald, inkl. kasserede medicinalvarer, må på intet tidspunkt overstige 4 ton.

Novo Nordisk har i årsrapport 2014 kun forholdt sig til det gennemsnitlige oplag.

Novo Nordisk A/S ønsker en udvidelse af oplaget til 5 tons farligt affald. Virksomheden har samtidig oplyst, at medicinaffald, som for bygning 25B er sat til 300 tons per år, ikke klassificeres som farligt affald.

Miljøstyrelsen vurderer på den baggrund, at vilkår G2 stadig er dækkende for hele Hillerød siden, og at vilkår G1 ændres til:

G1 Oplag af farligt affald må på intet tidspunkt overstige 5 tons.

Jord og grundvand

Aktiviteterne i Bygning 25B er ikke en bilag 1 aktivitet i sig selv, og aktiviteterne i anlægget er ikke teknisk forbundet med bilag 1 aktiviteterne på site Hillerød. Udvidelse af produktionen af insulinprodukter udløser dermed ikke krav om udarbejdelse af BTR.

Overfladevand fra de befæstede arealer ledes til Havelse Å via den offentlige regnvandskloak og sø ved Favreholm, der desuden virker som forsinkelsesbassin.

Der vil blive interne transporter mellem bygning 25A og 25B.

Der etableres ikke nedgravede tanke.

Der etableres ikke udendørs oplagspladser for affald eller farlige kemikalier.

Der forekommer ikke aktiviteter, der kan medføre risiko for forurening af jord og grundvand.

Miljøstyrelsen vurderer, at vilkår I1 og I2 stadig er dækkende for vilkårene om beskyttelse af jord og grundvand.

I1 Oplag af flydende råvarer og hjælpestoffer skal placeres under tag og være beskyttet mod påkørsel og vejrlig på en oplagsplads med impermeabel belægning uden afløb eller i egnede, tætte opsamlingskar. Oplagspladsen, samt arealer for på- og aflæsning, skal være indrettet således, at spild kan holdes inden for et afgrænset område og uden mulighed for afløb til jord og grundvand, overfladevand eller kloak. Området skal kunne rumme indholdet af den største opbevaringsenhed. Ovennævnte gælder ikke for oplag i tanke.

I2 Afløb fra befæstede arealer for af- og pålæsning af kemikalier, skal før udløb til regnvandskloak, passere en olieudskiller og være forsynet med afspærringsmuligheder, således at eventuelt spild af kemikalier kan opsamles og bortskaffes som kemikalieaffald.

Til og frakørsel

Trafik til og fra site Hillerød er medarbejdere, der kører til og fra fabriksområdet i personbil samt tung trafik med f.eks. råvarer og færdigprodukter. Der vil forekomme mindre persontransport i aften og nattetimer end i dagtimerne.

Hovedparten af transporter med lastbiler vil foregå i tidsrummet ml. kl. 06.00 og 18.00, og hovedsageligt på hverdage. Der vil ikke forekomme varetransporter til og fra fabrikken i aften- og nattetimerne.

Den tunge trafik og lette trafik på matriklen forventes adskilt. Det undersøges i øjeblikket om en ny vej kan anlægges fra Peder Oxes Allé til den nye fabriks nordside. Den lette trafik skal fortsat benytte Brennum Park.

Den tætte placering på Hillerød motorvejen betyder, at den tunge trafik naturligt kan ske via motorvejen og ikke via Hillerød by.

Novo Nordisk vurderer, at den øgede trafik fra driften af bygning 25B, ikke vil give anledning til væsentlig forøget støj i omgivelserne, idet til- og frakørsel til fabrikken primært vil ske om dagen. Virksomheden forventer derfor at støjbelastningen i dagtimerne vil være overholdt med god margin.

Miljøstyrelsen vurderer, at trafikken til/fra Bygning 25B er uproblematisk i forhold til beliggenheden og infrastrukturen. Støjen fra trafikken er reguleret i støjvilkårene.

Indberetning/rapportering

Den gældende miljøgodkendelse har et vilkår K1 om indberetning/rapportering i form af et vilkår om årsrapportering. Dette vilkår blev ved tillægsgodkendelsen af Lager 25N, suppleret med krav om antal driftstimer for det dieseldrevne nødgeneratoranlæg.

- K1 Én gang om året skal virksomheden sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger:
- Ændringer i forhold til oplysningskrav ved ansøgning om godkendelse af bilag 1-virksomheder, jf. § 7, stk. 2 i Godkendelsesbekendtgørelsen¹ i forhold til seneste årsindberetning, herunder forbrug af råvarer og årsproduktion samt affaldsproduktion.
 - Opdateret støjkortlægning, vilkår F2.
 - Rapport om præstationsmålinger for NO_x og CO fra kedelanlæg, vilkår C6.
 - Kontrol af HEPA-filtre, vilkår C3
 - Antal driftstimer for det dieseldrevne nødgeneratoranlæg, vilkår C7

Frist for indberetning

Rapporten skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 1. juni.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er behov for ændring af vilkår K1.

Driftsforstyrrelser og uheld

Ophør

Vilkår O1 om ophør i Revurdering af miljøgodkendelse april 2012 er også dækkende for Bygning 25B.

Bedst tilgængelige teknik

Novo Nordisk har i bilag 8 til ansøgningen om miljøgodkendelse en BAT/BREF-tjekliste i form af et skema med opfyldelse af kravene i BREF-dokumenterne for Organic Fine Chemicals, Waste water, Waste gas, Industrial Cooling Systems, Emissions from storage og Energy efficiency.

Miljøstyrelsen vurderer, at Novo Nordisk lever op til bedst tilgængelig teknik, og der stilles ingen vilkår i relation til bedst tilgængelig teknik i miljøgodkendelsen.

3.3 Udtalelser/hørings svar

3.3.1 Udtalelse fra Hillerød Kommune

Hillerød Kommune har den 3. september 2015 sendt følgende udtalelse:

¹ Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1640 af 13/12/2006

”Det planlagte byggeri er omfattet af gældende lokalplan nr. 226 for Trollesminde – Erhvervsområde, etape 2. Hillerød Kommune vurderer, at byggeriet er omfattet af den eksisterende VVM-tilladelse.

Naturbeskyttelsesloven og beskyttede arter

Der er ikke naturtyper omfattet af naturbeskyttelseslovens § 3 på den del af ejendommen som udbygges i projektet. Det nærmeste beskyttede område er en beskyttet sø på ca. 750 m² beliggende ca. 300 m mod nordøst.

Området er ikke levested for arter optaget på Habitatdirektivets bilag IV. Det nærmeste kendte levested for bilag IV-arter er et vandhul ca. 650 m mod vest, som er levested for spidssnudet frø. Vandhullet bliver ikke påvirket ved dette projekt.

Natura 2000 og Naturhandleplaner

Det nærmeste Natura 2000-område ligger ca. 3 km mod nord. Det er Natura 2000-område nr. 133 Gribskov, Esrum Sø og Snævret Skov.

Målet med Natura 2000-planlægningen er at stoppe den nationale tilbagegang af naturtyper og tilhørende plante- og dyrearter indenfor Natura 2000-områderne inden 2015. Naturhandleplanerne skal sikre plejen af de udpegede naturarealer indenfor kommunens Natura 2000-områder og projektet vil derfor ikke have indflydelse på opfyldelsen af målene i naturhandleplanen for området.

Vandløbsloven

Der er ingen offentlige vandløb indenfor projektområdet der er omfattet af vandløbsloven.

Der er ingen målsatte vandløb indenfor projektområdet der er omfattet af de statslige vandplaner og der er derfor ingen hensyn at tage i den henseende.

Der er private vandløb (dræn) inden for projektområdet. Hvis de skal reguleres kræver det tilladelse jf. vandløbsloven, hvilket skal søges hos vandløbsmyndigheden i Hillerød Kommune.

Spildevandsforhold

Hillerød Kommunes renseanlæg forventes at kunne håndtere den øgede mængde spildevand fra Novo Nordisk A/S. Den nuværende tilslutningstilladelse for Novo Nordisk A/S skal revideres på baggrund af etablering af den nye fabrik.

Trafik

Hillerød Kommune har ikke kommentarer til de skitserede trafikale forhold, og er fortsat positive i forhold til at foretage trafikanalyse for at klarlægge de fremtidige forhold med henblik på undersøgelse af muligheden for at anlægge en ny vejtilslutning til rundkørslen på Peder Oxes Allé til området nord for bygning 25B. De eksisterende vejforhold vurderes at være tilstrækkelige, såfremt der ikke findes mulighed for at anlægge en ny vej fra Peder Oxes Allé.”

Beredskabet i Hillerød Kommune har den 24. august 2015 orienteret Miljøstyrelsen om følgende i forhold til ansøgningen om byggetilladelse:

”Der skal redegøres for gulv i kemikalielager og kemikalieaffaldslager, idet dette udføres uden afløb til kloak og med opkant. Dette område skal dimensioneres til at tilbageholde brandslukningsvand fra sprinkling således at dette kan opsamles og dermed ikke udledes til kloak. Det er brandvæsenets vurdering at der kan komme meget store mængder slukningsvand i kemikalielager og kemikalieaffaldslager, hvorfor der skal udarbejdes en risikovurdering og beregning på det indvendige kar/opkant samt eventuelt dimensioneres med opsamlingsstanke. Der skal endvidere redegøres for størrelse på oplag,

stablingsmetode, slukningsmetode i forhold til væsker og kemikaliers opblandingsmulighed m.v.”

Miljøstyrelsen har noteret at beredskabet i Hillerød Kommune regulerer opsamlingen af slukningsvand. Miljøstyrelsen undlader derfor en nærmere vurdering af dette område og stiller derfor ingen vilkår om slukningsvand.

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om godkendelse har været annonceret på hjemmesiden den 6. august 2015.

Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

Novo Nordisk A/S har den 22. september 2015 kommenteret på et udkast til afgørelse. Bemærkninger var primært af redaktionel karakter, og Miljøstyrelsen har indarbejdet dem i den endelige afgørelse.

4. FORHOLDET TIL LOVEN

4.1 Lovgrundlag

4.1.1 Miljøgodkendelsen

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

Godkendelsen gives som et tillæg til revurderingen af miljøgodkendelsen for Novo Nordisk A/S i Hillerød, dateret 17. august 2012 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

Novo Nordisks hovedaktivitet i Hillerød er omfattet af listepunkt 4.5 i bilag 1 til Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 669 af 18/06/2014 om godkendelse af listevirksomhed:

4. Kemisk industri

I dette afsnit forstås ved fremstilling, anvendt om de i dette afsnit omhandlede aktivitetskategorier, fremstilling i industriel målestok ved kemisk eller biologisk forarbejdning af de i punkt 4.1-4.6 nævnte stoffer eller grupper af stoffer.

4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. (s)

Selve insulinfabrikken er ikke omfattet af listepunkt 4.5, da der ikke sker en kemisk eller biologisk forarbejdning af det farmaceutiske produkt.

4.1.3 BREF

For selve Novo Nordisk, Hillerød er hoved-BREF'en Organiske finkemikalier (Manufacture of Organic Fine Chemicals) samt Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer (Common Waste Water and Waste Gas Treatment/Management Systems in the Chemical Sector, CWW).

Tværgående BAT-referencedokumenter (BREF'er) er: Emissioner fra oplagring (Emissions from Storage), Energieffektivitet (energy efficiency) og Industrielle kølesystemer (industrial Cooling Systems).

4.1.4 Revurdering

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

Revurdering påbegyndes senest i 2025.

4.1.5 Risikobekendtgørelsen

Virksomheden er ikke omfattet af risikobekendtgørelsen.

4.1.6 VVM-bekendtgørelsen

Insulinfabrik 25B kan rummes inden for "Novo Nordisk A/S, VVM for Novo Nordisk A/S, site Hillerød, april 2014."

4.1.7 Habitatdirektivet

Nærmeste Natura-2000 område er Gribskov ca. 3 km mod nord. Der henvises til afsnit 3.2.

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Ud over denne godkendelse gælder følgende godkendelse fortsat: Revurdering af Miljøgodkendelsen for Novo Nordisk A/S i Hillerød, dateret 17. august 2012 samt Miljøgodkendelse af Lager 25N - Supplement til gældende miljøgodkendelse, Novo Nordisk Hillerød, Revurdering af miljøgodkendelse, 17. august 2012.

4.3 Tilsyn med virksomheden

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

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

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

Følgende parter kan klage over miljøgodkendelsen til Natur- og Miljøklagenævnet

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

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Natur- og Miljøklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af www.nmkn.dk. Klageportalen ligger på www.borger.dk og www.virk.dk. Du logger på www.borger.dk eller www.virk.dk, ligesom du plejer, typisk med NEM-ID. Klagen sendes gennem Klageportalen til den myndighed, der har truffet afgørelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for myndigheden i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 500. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

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

Klagen skal være modtaget senest den 23. oktober 2015.

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

Betingelser, mens en klage behandles

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

begrænsning for Natur- og Miljøklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve godkendelsen.

Søgsmål

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

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Hillerød Kommune, hillerod@hillerod.dk

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Dansk Ornitologisk Forening, dof@dof.dk

Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk

Arbejdstilsynet, at@at.dk

Sundhedsstyrelsen, hvs@sst.dk

Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse



13. juli.2015
SSBB/Hi/25/01/2015-4009

Miljøteknisk beskrivelse af 25B.

Indholdsfortegnelse

Novo Nordisk A/S
Miljøafdelingen
Krogshøjvej 44
2880 Bagsværd

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

Bilagliste

- Bilag 1:** Situationsplan for Novo Nordisk A/S Hillerød
DK HI 25B 3 BD 40 00000 01 00A
- Bilag 2:** Bygning 25B, Hillerød, oversigtsplan
DK HI 25B 3 BD FC 01000 01 003
- Bilag 3:** Interne køreveje, Vejplan
DK HI 25B 3 BD 99 00301 01 00A
- Bilag 4:** Tagplan for bygning 25B
DK HI 25B 2 BD 99 01190 01 003
- Bilag 5:** Kloak og -ledningsplaner, Infrastruktur Hillerød
DK HI 25B 3 BD 10 00000 01 00A
- Bilag 6:** Oversigt over støjkilder
DK HI 25B 2 BD 99 01190 01 003 incl noise
- Bilag 7:** Råvare og hjælpestoffer (KONFIDENTIELT)
- Bilag 8:** Checkliste vedr. BREFF dokumenterne

Indledning

Novo Nordisk A/S ønsker at opføre endnu en bygning, bygning 25B, på sitet i Hillerød til formulering, påfyldning, inspektion samt kvalitetskontrol af insulinprodukter samt en energiforsyningsbygning.

Novo Nordisk A/S i Hillerød har aktiviteter inden for forskning & udvikling og produktion af injektionsspenne og lægemidler til behandling af diabetes og blødersygdomme (hæmofili) samt pilotproduktion af nye devices.

På fabriksområdet er også lagre for råmaterialer og produkter samt kedelanlæg og administration.

Aktiviteterne fordeler sig i nedenstående fem hovedområder:

Biopharm API, bygning 25K: Anlæg til fremstilling (forsøg og produktion) af lægemiddelstoffer til behandling af blødersygdomme. Fremstillingsprocesserne er baseret på dyrkning af genetisk modificerede pattedyrsceller, der producerer et protein, som er det aktive lægemiddel. Endvidere er der i bygning 25K udviklingsarbejde, som hører under R&D.

DMS (Device Manufacturing & Sourcing), bygning 24A: Sprøjtstøbning og delmontage af plastikkomponenter til engangsdevices som f.eks. FlexPen®.

DMD (Device Manufacturing & Development), bygning 24K: Fremstilling (forsøg og produktion) af nye devices til administration af farmaceutiske produkter.

DFP (Diabetes Finished Products), også kaldet insulinfærdigvareproduktion, bygning 25A: Formulering og påfyldning af insulin i karpuler. Fyldte karpuler monteres i engangsspenne, hvorefter de færdige produkter pakkes.

Device R&D (Device Research and Development), bygning 20H, 20M m.fl. Forskning og udvikling af Novo Nordisks doseringssystemer og pakkematerialer til lægemidler.

Formulering, påfyldningen, inspektion samt kvalitetskontrol af disse produkter finder i dag sted i tilsvarende produktionsanlæg i Hillerød bygning 25A, DFD, samt i Kalundborg og Bagsværd.

Det nye anlæg etableres for at forøge vores produktionskapacitet

Bygge- og anlægsarbejdet ønskes påbegyndt 1. november 2015 og de nye linjer forventes at tages i brug ultimo 2016.

Med denne miljøtekniske beskrivelse af bygning 25B søger Novo Nordisk A/S Om miljøgodkendelse i hht. § 33, stk. 1 i miljøbeskyttelsesloven bek. nr. 879 af 26. juni 2010. Ansøgningen er udarbejdet i overensstemmelse med oplysningskravene i § 6, stk. 2 i listebekendtgørelsen nr. 669 af 18. juni 2014.

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
Formulering og fyld af insulinprodukter
Bygning: 25B med energiforsyning bygning 25B
Adresse: Brennum Park
Matrikelnummer: 1a, Trollesminde
CVR-nummer: 24 25 67 90.
P-nummer: 1.007.699.901

A3. Ejerforhold (3)

Grunden og bygningen ejes af Novo Nordisk A/S.

A4. Virksomhedens kontaktpersoner (4)

Produktionen:

Navn: Christian Larsen
Telefon-nr.: + 45 30 75 36 58
e-mail: CHL@novonordisk.com

Miljøafdelingen:

Navn: Susanne Stokkebro Bech
Adresse: Krogshøjvej 44, 2880 Bagsværd
Telefon-nr.: + 45 30 79 74 58
e-mail: ssbb@novonordisk.com

B. Oplysninger om virksomhedens art

B1. Listebetegnelse (5)

Novo Nordisks hovedaktivitet i Hillerød er omfattet af listepunkt:

4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. (s) på Bilag 1 til Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 669 af 18/06/2014 om godkendelse af listevirksomhed.

B2. Kort beskrivelse af det ansøgte projekt (6)

I en ny bygning, bygning 25B, ønskes opstillet 2 nye fyldelinjer og inspektionslinjer med tilhørende energiforsyning samt hjælpeanlæg til fremstilling af rent vand, trykluft, køling, damp mm. Opbygningen af fabrikken er magen til bygning 25A, hvad angår procesudstyr og arbejdsgange. Der er af arbejdsmiljøhensyn indført forbedrende automatiserede vaskeprocesser.

Der bliver endvidere en kantine samt gangbro mellem 25A og 25B.

Insulin bliver formuleret til det ønskede produkt og fyldt i vores penfills®.

B3. Relation til Risikobekendtgørelsen (7)

Det vurderes, at den fremtidige produktion i 25B ikke er omfattet af Risikobekendtgørelsen nr. 1666 af 14/12/2006, idet oplag af råvarer og hjælpestoffer ligger langt under tærskelværdierne. En ny fabrik til formulering og fyldning af farmaceutiske produkter bliver ikke en risikovirksomhed, heller ikke i forhold til den reviderede risikobekendtgørelse, som pt. er i høring.

B4. Midlertidig/permanent drift (8)

Produktionsanlægget etableres permanent og vil producere i døgndrift.

C. Oplysninger om etablering

C1. Bygningsmæssige udvidelser/ændringer (9)

Der etableres en helt ny bygning til produktion, kontor og kantine (25B) samt en bygning med energiforsyning til bygning 25B indeholdende rent vand, trykluft, køling, damp mm.

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

Bygge- og anlægsarbejderne ønskes påbegyndt i november 2015.
Fabrikken ønskes taget i brug til produktion ultimo 2016.

D. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed

D1. Virksomhedens placering i forhold til omgivelserne (11)

Plan over placeringen af Novo Nordisk A/S i forhold til omgivende bebyggelse, fremgår af nedenstående kort.



I forhold til omgivelserne afgrænses virksomhedens ejendom mod nord af Peder Oxes Allé og boligområdet i Trollesmindevænget. Der er ca. 260 m fra den nordligste fabriksbygning (Energicenteret i bygning 25A) til boligområdet.

Mod øst afgrænses virksomhedens ejendom af Roskildevej og et boligområde umiddelbart øst for vejen i en afstand af ca. 20 m fra virksomhedens skel.

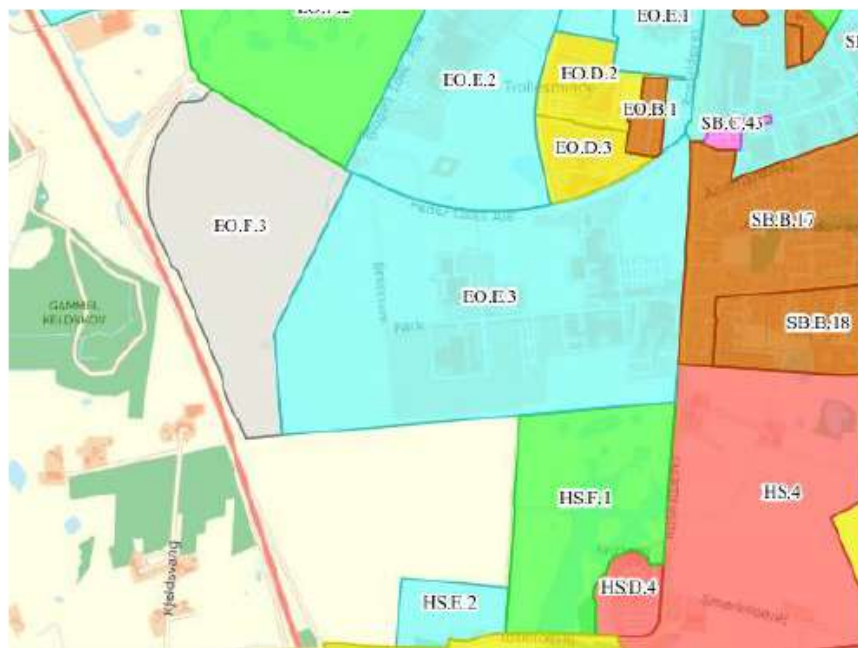
Mod syd afgrænses virksomheden af Overdrevsvejen og mod vest af Hillerødmotorvejen. Nærmeste bolig er landejendommen mod syd ved Overdrevsvejen beliggende i en afstand af ca. 1400 m fra nærmeste fabriksbygning (bygning 24A).

Der er udarbejdet VVM-redegørelse for Novo Nordisk A/S site Hillerød af april 2014. VVM-redegørelsen omfatter udvidelse af fabriksområdet med en ny facilitet til formulering og fyldning af farmaceutiske produkter. Dog er udvidelse med denne aktivitet i VVM'en vurderet ikke at være VVM-pligtig, og kun screeningspligtig, da produktionen er omfattet af VVM-bekendtgørelsens bilag 2, pkt. 6 b) "Fremstilling af pesticider og farmaceutiske produkter, maling og lak samt elastomerer og peroxider".

Vedlagte situationsplan i bilag 1 viser, hvorledes bygning 25B placeres i forhold til bygning 25A på Novo Nordisks ejendom.

D2. Lokaliseringsovervejelser (12)

Novo Nordisks site Hillerød er beliggende i Hillerød Erhvervsområde nærmere specifikt i rammeområdet "EO.E.3 Erhvervsområde, biotec Syd", se nedenstående kort. Dette område er opdelt i to lokalplaner hhv. Trollesminde Erhvervsområde, Etape 2 (LP 226) og Trollesminde Erhvervsområde, Etape 3 (LP 254).



Mod nord og nordøst grænser sitet op til den øvrige del af erhvervsområdet, som både inkluderer områder udlagt til boligformål, erhvervsformål og offentlige formål. Her ligger bl.a. biotec virksomheden Biogen Idec og Erhvervsskolen Nordsjælland.

Mod øst grænser sitet primært op til boligområderne "Amtmandsvang" og "Favrholmvangen/Kildedalen", som er udlagt til hhv. åben-lav og tæt-lav boligbebyggelse.

Ved den sydøstlige grænse ligger plandistrikt Hillerød Syd, hvor Novo Nordisk grænser op til området "Hillerød Syd, øst for Roskildevej" (HS.4), der er udlagt til blandet bolig- og erhvervsformål. Der er endnu ikke udarbejdet lokalplan for dette område. I det nye Hillerød Syd skal der bl.a. etableres et nyt supersygehus samt ny S-togsstation – dette er dog i en lidt større afstand til sitet.

Mod syd grænser sitet op mod "Favrholm, kursus og fritidscenter". I den sydlige del af dette område er selve kursus- og fritidscenteret beliggende. Nord for kursuscenteret ligger et mindre naturområde, der er udlagt til grønt rekreativt område. Hele dette lokalplanlagte område er ejet af Novo Nordisk A/S.

Formulering og fyldning, som det foregår i 25A og som ønskes udvidet med en helt ny fabrik, er sidste trin i produktion af et færdigt medicinalprodukt. Hvis kapaciteten her er for lille, betyder det, at virksomheden ikke kan følge med efterspørgslen. Den planlagte udvidelse er derfor medvirkende til, at kunne levere livsnødvendig medicin.

Det vurderes, at Novo Nordisks produktionsaktiviteter ligger inden for de angivne anvendelsesområder for både kommuneplanrammer og lokalplaner. Den kommende nye facilitet svarer miljømæssigt til de eksisterende aktiviteter i 25A.

D3. Virksomhedens daglige driftstid (13)

Fabrikken vil være i drift hele døgnet, og der arbejdes i 3-holds skift. Der skal beskæftiges ca. 500 medarbejdere i fabrikken, hvoraf 4/5 vil være beskæftiget indenfor normal arbejdstid i dagtimerne.

Modtagelse og forsendelser af varer foregår hovedsageligt i dagtimerne ml. kl. 06.00 og 18.00.

D4. Til- og frakørselsforhold (14)

Trafik til og fra site Hillerød genereres af medarbejdere, der kører til og fra fabriksområdet i personbil samt tung trafik med f.eks. råvarer og færdigprodukter. Der vil forekomme mindre persontransport i aften og nattimer end i dagtimerne.

Hovedparten af transporter med lastbiler vil foregå i tidsrummet ml. kl. 06.00 og 18.00, og hovedsageligt på hverdage. Der vil ikke forekomme varetransporter til og fra fabrikken i aften- og nattetimerne.

Den tunge trafik og lette trafik på matriklen forventes adskilt. Det undersøges i øjeblikket om en ny vej kan anlægges fra Peder Oxes Alle til den nye fabriks nordside. Den lette trafik skal fortsat benytte Brennum Park.

Den tætte placering på Hillerød motorvejen betyder, at den tunge trafik naturligt kan ske via motorvejen og ikke via Hillerød by.

Det vurderes, at den øgede trafik fra driften af bygning 25B, ikke vil give anledning til væsentlig forøget støj i omgivelserne, idet til- og frakørsel til fabrikken primært vil ske om dagen. Vi forventer derfor at støjbelastningen i dagtimerne vil være overholdt med god margin.

Bilag 3 angiver til- og frakørselsforhold, inkl. Interne transportveje.

E. Tegninger over virksomhedens indretning (15)

Tegninger over virksomhedens indretning

Bygning 25B kan blive op til 12 meter høj og bliver i 4 etager inkl. kælder. Stueetagen bliver produktionsområde, samt kantine og kontorfaciliteter, mens kælderen vil benyttes til omlædning, teknik og kassevasker. På 1. etage vil der være kontorer og tekniskområder, der forsyner produktionen, mens 2. etage består af ventilationsanlæg og kontorer.

Oversigt over tegninger:

- Placering af bygning 25B på ejendommen (bilag 1)
- Placering og indretning af bygning 25B (bilag 2). **Fortroligt**
- Plan over transportveje (bilag 3)
- Tagplan med forventede placering af afkast (bilag 4).
- Kloakplaner (bilag 5)
- Oversigt over de forventede væsentligste støjkloder (bilag 6).

F. Beskrivelse af virksomhedens produktion

F1. Produktionskapacitet og ressourceforbrug (16)

Det maksimale årlige forbrug af råvarer og hjælpestoffer i 25B er foreløbigt og baseret på et skøn ud fra kendskabet til forbruget i 25A. Råvarer og hjælpestoffer er listet i bilag 7, som er **fortroligt**.

Derudover vil der blive anvendt forskellige kemikalier til diverse hjælpeanlæg.

Energi- og vandforbrug forventes at blive:

Forbrug	
Vand	Ca. 53.000 m ³ /år
Energi	Ca. 34.000 GJ/år
Naturgas	Ca. 52.000 GJ/år

F2. Procesforløb, materialestrømme og forureningsemissioner (17)

Produktionsområdet har renhedsklassificeringen C i henhold til "European GMP Air Classification". I dette område udføres formulering/præparation, fyldning og inspektion af insulin, samt vask og sterilisering af indgående materialer.

Produktionen vil bestå af et vaskeområde for snavset produktionsudstyr, autoklave til sterilisering af produktionsudstyr samt formulering af produkt. Vaskeområdet vil anvende rent vand, samt syre og base til vask af tanke mm.

Vaskevand ledes til neutraliseringsanlæg inden udledning til offentlig kloak.

Af affald fra produktionen, kan der forekomme penfill®, der er rent glas, gummipropper samt aluminiums kapsler. Eventuelt kasseret produkt ledes til en affaldsbeholder og bortskaffes til godkendt modtager.

Formulering og påfyldning

Formulering er en proces, hvor de pågældende råvarer samt produkt afvejes og blandes i en tank. Afvejning af produkt foregår stinkskab, der er forsynet med HEPA filter. Afvejning af råvarer vil ligeledes foregå i vejekabiner med tilhørende udsug.

Langt de fleste af Novo Nordisk' produkter er flydende præparater, der er fyldt på såkaldte hætteglas eller Penfill®'s i størrelser fra 1,5 ml til 10 ml.

Påfyldningen indledes med en præparation, hvor API'en opløses i meget rent vand, det såkaldte WFI vand (Water For Injektion). Opløsningen blandes med bl.a. konserveringsmidler, hvorefter blandingen sterilfiltreres og overføres til en tank i det sterile område. Herfra køres det færdigformulerede præparat til påfyldningsanlæggene.

Fyldeudstyret består af fyldelinier, hvor hætteglas og glas til Penfill® vaskes og silikoneres i den ene ende af anlægget. Fyldningen er en proces, der vil foregå via isolorteknik. Isolatoren er en maskine, hvor inder-kernen er steril og der arbejdes med påmonterede handsker, inden i maskinen. De vaskede glas kører igennem en isolatoren og ind i det sterile område, hvor glassene fyldes med det aktuelle præparat og lukkes automatisk med stempel og/eller kapsel.

Enkelte produkter frysetørres i glasampullen, før ampullen lukkes.

Efter påfyldning bliver produktet kontrolleret for fejl og mangler.

Hjælpeanlæg

Køleanlæg

Der etableres 3 kølesystemer for distribution af 0/6°, 6/12° og 13/18° kølevand. Køling af kølesystemer foregår ved NH₃ chillere (i alt 385 kg NH₃), kølet med gradervand. NH₃ chillere er placeret i energicentralen i forlængelse af hovedbygningen. 0/6° systemet er med 30% propylenglycol. Øvrige er med vand.

Køletårnsanlæg

I forbindelse med energicentralen etableres åbne køletårne til køling af gradervand. Erstatningsvand for afdampet og afledt gradervand forsynes dels fra brugsvandsforsyningen og dels fra opsamling af rent proces vand. Gradervandet holdes primært rent ved anvendelse af sandfilter og sonoxid anlæg. Yderligere vil oppumpet grundvand anvendes i køletårnsanlægget.

Der vil dog periodisk være tilsætning af biocid i tilfælde af algevækst og biofilm i anlægget, i de tilfælde at sonoxid og filter ikke alene kan holde algevæksten i vandet nede. Der tilsættes desuden inhibitorer for at mindske korrosion i anlægget.

Trykluft

I energibygningen installeres vandkølede kompressorer til fremstilling af trykluft. Tryklufften adsorptionsstyres. Den del af tryklufften der anvendes til procesluft sterilfiltreres.

WFI-vand (injektionsvand)

I fabrikken installeres der WFI-anlæg, der består af blødgøringsanlæg, et omvendt osmoseanlæg (RO-anlæg), samt destillationsanlæg. Reject vand fra anlægget opsamles og anvendes til gradervand.

Rendampsanlæg

I fabrikken etableres en rendampsgenerator der forsynes med RO-vand. Der anvendes råddamp fra energicentralen til fordampning af vandet.

Kassevasker

Der vil være en kassevasker, dvs. en vaskemaskine til vask af plastkasser, der anvendes i produktionen. Kassevaskeren vil være automatisk og der anvendes vand, der er forbehandlet således af kalk ikke aflejres i maskinen. Der anvendes citronsyre som aktivt vaskemiddel i en meget lav koncentration (forventes at være < 3%) og vaskevandet vil ledes direkte til kloak.

Spildevandsopsamling

På afløb fra procesanlæg, etableres der opsamlingstank for opsamling af syre/base-holdigt og varmt spildevand. Spildevandet pH-justeres i neutraliseringsanlæg og køles inden udledning til offentlig kloak. Medicinalrester opsamles separat i palletanke og bortskaffes til godkendt modtager.

Rent spildevand separeres fra ved kilden i eget anlæg og genbruges i køletårnene.

Processpildevand og sanitært spildevand, som ikke er syre/base-holdigt eller varmt, ledes direkte til almindelig spildevandskloak.

Affald

Container til opbevaring af affald indtil afhentning er placeret i varemodtagelsen. Affaldet fyldes i containere indefra bygningen, men afhentes udefra af lastbil.

Kemikalieaffald opbevares indendøre i rum uden afløb og med mulighed for at opsamle spild.

Lagre

Der etableres lagre til råvarer og produkter inde i bygningen. I rum, hvor der opbevares farlige kemikalier, vil der ikke være afløb til kloak og der vil være opkant, således at indholdet af den største beholder kan rummes inde i rummet.

F3. Oplysning om energianlæg (18)

I energicentralen bygning 29B som er i tilknytning til bygning 25A er der i dag 2 naturgas-fyrede kedler. Hvert anlæg er forsynet med et 22 m højt afkast. Efter udvidelse med 2 nye kedler, skal det samlede anlæg forsyne den nye bygning 25B med en dampørledning frem til bygning 25B. Denne dampørledning vil blive placeret i jorden med adgang til rørstrengen 2 steder.

Kedelanlæg:

Fremstilling af varme, varmt vand og damp vil ske ved hjælp af udvidelse af eksisterende kedelcentral 29B med 2 dampkedler med brændere for naturgas med tilsammen 7 MW indfyret effekt.

Dampen bruges dels til procesformål, dels til opvarmning af 70/40° centralvarme anlæg samt varmt brugsvand.

Der vil for udvidelsen af energianlæggene i bygning 29B, særskilt blive søgt om tillæg til den eksisterende miljøgodkendelse.

Elforsyning

Elektricitet leveres fra DONGs el-net.

Nødgeneratoranlæg

Der etableres ikke et nødstrømsanlæg i tilfælde af strømsvigt fra DONG.

F4. Mulige driftsforstyrrelser og uheld (19)

Driftsforstyrrelser betyder typisk stop af fyldelinjen eller vaskeprocesser, og vurderes ikke at kunne give anledning til væsentlige emissioner.

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

Spild og udslip af kemiske stoffer i forbindelse med:

- Aflæsning, udskiftning, tømning og håndtering af beholdere med kemikalierDriftssvigt af neutralisationsanlæg for spildevand
- Driftssvigt af processtyring, f.eks. Lækage på beholdere og rør
- Operatørfejl
- Brand i anlæggene

Forebyggende tiltag er beskrevet under afsnit J.

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

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

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

Der findes ikke en specifik BREF note for farmaceutisk produktion, men der er en række BREF noter som er relevante for bygning 25B. Der er i forhold til BREF dokumenterne anvendt checkskema som metode til gennemgang af disse dokumenter og checkskemaerne er vedlagt i bilag 8. Der er ikke fundet punkter i checkliste, som ikke er håndteret. Følgende BREF-dokumenter er gennemgået i bilaget:

- Fremstilling af organiske finkemikalier
- Spildevands-og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri
- Emissioner fra oplagring
- Energi effektivitet
- Industrielle kølesystemer

H. Forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

H1. Luftforurening (22-25)

Luftforurening via afkast på bygningen

Fra aktiviteterne kan forekomme støv, i forbindelse med afvejning af råvarer, uorganiske syrer og baser samt organiske opløsningsmidler.

Fra fabrikken vil der være ventilationsafkast dels fra lokalerne og dels fra procesanlæg. Detailprojekteringen af ventilationsanlæggene foreligger ikke på nuværende tidspunkt, men i tabel H1 er givet en oversigt over de forventede afkast, og vil jf. bilag 4 forekomme i de områder der er benævnt "Ventilation outlets".

Lokale/ afsnit	Type	Indhold	Bemærkninger
Formulering	Rumventilation Punktudsugning	Støv fra afvejning af faste råvarer	HEPA filtre på punktudsugning
Fyld	Rumventilation Punktudsug		HEPA filtre på punktudsugning
Lager	Rumventilation		
Køkken	Rumventilation Punktudsugning	Mados	
Kantine	Rumventilation		
Omklædning/bad	Rumventilation		

Tabel H1

Procesafkast placeret på tag vil blive ført minimum 1 meter over tag og være opadrettede, for at sikre at afkastluften frit kan spredes, jf. vilkår B3 i den revurderede miljøgodkendelse af 16. august 2012 for site Hillerød.

Støv

Afvejning af råvarer og hjælpestoffer foregår i afvejningskabiner eller direkte i tanke, under punktudsug. Både afvejningskabiner og punktudsug er forsynet med HEPA-filtre.

Mindre mængder materialer vil blive afvejet i stinkske, og hvis det skønnes nødvendigt, af arbejdsmiljø-, sikkerheds- eller miljømæssige hensyn, vil der blive etableret HEPA-filter på afkast stinkskebene.

Aktivt stof

Afvejning af aktivt stof foregår under HEPA-filtrering, og emissionen til omgivelserne vil være minimal. HEPA-filtre vil blive kontrolleret i overensstemmelse med leverandørens anvisninger, og styres via vores miljøledelsessystem, således at vilkår C2 i den revurderede miljøgodkendelse overholdes.

Hovedgruppe 2 stoffer

I blandetanken, hvor hjælpestofferne tilsættes, er der punktsug. Disse stoffer er en del af det færdige produkt, hvorfor emissionen af stofferne er minimal.

Det ene stof er krystallinsk eller flydende og det andet stof er flydende. Sandsynligheden for emission til omgivelserne er meget små. For 25A blev der i 2000-2001 foretaget målinger og beregninger af hvd.gr. 2 hjælpestofferne. Undersøgelserne dokumenterede, at både de målte emissioner og de beregnede immissioner lå væsentligt under de gældende emissions- og immissionsgrænser. For begge stoffer blev det vist, at immissionskoncentrationsbidraget lå en faktor 3000 under de gældende B-værdier.

Ethanol

Der anvendes ethanol til daglig afsprøjtning af overflader for at opretholde sterile forhold. Ethanolen udledes via rumventilationen. Der benyttes også ethanol til afsprøjtning i 25A. Ethanol er et hovedgr. 2, kl. III stof, med en massestrømsgrænse på 6.250 g/h og en emissionsgrænseværdi på 300 mg/Nm³.

Den ansøgte mængde ethanol er et skønnet forbrug. Ved det ansøgte forbrug kan der beregnes en massestrøm af ethanol fra fordampning og udledt via rumventilationen, på ca. 1,25 kg/h. Massestrømmen for ethanol fra bygning 25A var i 2014 på 0,7 kg/h. Det betyder, at massestrømsgrænsen fra de to fabrikker forsat vil ligge et pænt stykke fra massestrømsgrænsen på 6,25 kg/h.

Det vurderes, at emission af ethanol vil være uden væsentlig miljømæssig betydning.

Lugt

Aktiviteterne forventes ikke at give anledning til lugtgener udenfor virksomhedens skel. Vi har ingen lugtgener fra den tilsvarende fabrik i bygning 25A.

Erfaringer fra den igangværende, godkendte produktion af insulinpenne® viser, at fyld og formulering ikke giver anledning til emissioner til luften af betydning for det omgivende miljø.

Emissioner fra diffuse kilder

Emissioner fra diffuse kilder, vil typisk forekomme fra udendørs oplag. Der vil ikke forekomme udendørs oplag ved bygning 25B. Der vurderes derfor ikke at være emissioner fra diffuse kilder, som kan have miljømæssig væsentlig betydning.

Afvigende emissioner

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

Afkasthøjder

Ventilationsafkast føres min. 1 m over tag, således at opblanding sikres og afkastluften kan spredes frit. Det gælder for afkast fra rumventilation og arbejdssteder, der ikke er omfattet af

konkrete krav til afkasthøjde. Afkastene etableres, så vilkår B2 i den revurderede miljøgodkendelse overholdes.

H2. Spildevand (26-30)

Spildevand

Ejendommen er separat kloakeret. Der er ingen direkte udledninger af spildevand fra bygningen.

Sammensætningen af spildevandet er den samme, som for 25A. Mængderne af spildevand øges og Novo Nordisk A/S er i dialog med Hillerød Kommune, med henblik på en opdatering af den gældende tilslutningstilladelse af 25. februar 2005, med senere ændringer. Spildevandet fra bygning 25B vil blive ledt via offentlig kloak til Hillerød Renseanlæg.

Spildevandet fra bygning 25B vil bestå af rengøringsvand, herunder første skyllevand fra produktionstanke jf. Cleaning in place (CIP), samt sanitært spildevand, der i sammensætning svarer til almindeligt husspildevand. Der vil blive anvendt vand til daglig rengøring, herunder vask af udstyr og materiale i bygning 25B, samt til bad og toiletter. Spildevandet vil blive pH- og temperatur-justeret inden udledning til offentlig kloak, i overensstemmelse med vilkår i tilslutningstilladelsen.

Det totale vandforbrug forventes at udgøre ca. 53.000 m³/år. Den afledte mængde vil være lidt mindre, idet der produceres WFI-vand, som indgår i produktet. Spildevandsmængden skønnes at blive 50.000 m³/år.

Mængden af sanitært spildevand vil udgøre ca. 15m³/år/medarbejder, det vil for ca. 400 personer svare til 6.000 m³/år.

Der vil forekomme olie og fedtudskiller i forhold til udledning af spildevand fra kantinen.

Rengøringsvandet vil indeholde de anvendte rengøringsmidler.

H3. Støj (31-33)

Da der er tale om en fremtidig fabrik, er der benyttet erfaringstal eller leverandørdata for de støjkluder, der forventes på nuværende tidspunkt. I takt med at anlæg/maskiner bestilles, vil der blive stillet krav til lydeffektniveauerne herfra. Ventilatorer indkøbes i tidssvarende støjsvage udformninger, og støj og vibrationsisoleres om nødvendigt.

Fabrikken vil være i drift hele døgnet, og bemanningen vil foregå i tre skift og vil som de øvrige anlæg på Novo Nordisk A/S være døgnbemandede.

Der er i designet af fabrikken, lagt vægt på, at støjbelastningen fra Novo Nordisk A/S – Site Hillerød, ikke vil blive forøget, som følge af etableringen af 25B bygningen.

Støj fra aktiviteterne i bygning 25B vil hovedsageligt komme fra ventilationsanlæg, hjælpeanlæg og transport til og fra fabriksområdet.

De væsentligste støjkluder er de tre køletårne. Der er derfor stillet krav til leverandøren om et lydeffektniveau på 80 dB(A), fra hvert af køletårnene, det betyder at køletårnene forsynes med lydæmpere for at opnå det krævede lydeffektniveau. Den samlede støj fra site Hillerød kan herefter beregnes til:

Receiver	D	N	A
	dB(A)	dB(A)	dB(A)
R1	33,1	31,8	31,8
R2	32,5	30,5	30,5
R3	35,6	34,1	34,1
R4	18,6	17,9	18,0
R5	21,4	20,0	20,1
R6	38,5	34,6	34,6
R7	35,3	33,8	33,8
R8	34,9	32,2	31,9
R9	41,9	32,4	32,4
R10	41,6	34,6	34,8
R11	38,3	35,5	35,5

Beregningerne viser, at støjbelastningen fra hele sitet fortsat er mindre end grænseværdierne fastsat i vilkår F1 i den revurderede miljøgodkendelse af 16. august 2012.

H4. Affald (34-36)

Generelt om affaldshåndteringen

Affaldshåndteringen for tilbygningen til bygning 25B tilrettelægges, så den svarer til Hillerød Kommunes anvisninger for kildesortering, opbevaring og aflevering af erhvervsaffald samt i henhold til Novo Nordisk' affaldshåndbog.

Hovedprincippet er at affaldet vil blive opdelt i de 4 grupper:

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

I råvaremodtagelsen vil der opstå store mængder emballageaffald. En del råvarer og kemikalier leveres i glasflasker, papir- og plastsække. Affaldet leveres til container i varemodtagelsen.

Pap- og plastaffald vil blive samlet i en komprimatorcontainer og leveret til genbrug. Der vil desuden være en komprimatorcontainer til pap.

Til øvrige affaldsfraktioner fra produktionen er der minicontainere (660 l) til opsamling.

Dagrenovationen afhentes af kommunens renovatør.

Den forventede årlige mængde affald i bygning 25B - udover dagrenovation – bliver ca. 750 tons fordelt på følgende affaldstyper:

- Ca. 70 t/år papir og pap
- Ca. 150 t/år brændbart.
- Ca. 120 t/år plastaffald til genbrug.
- Ca. 20 t/år blandet metal.
- Ca. 2 t/år elektronik mm.

- Ca. 70 t/år glas.
- Ca. 300 kg/år olie
- Ca. 20 t/år og kemikalieaffald.
- Ca. 300 t/år af medicin affald

Emballage

Pap og papir bliver sendt til genbrug

Rent plast vil blive sendt til genbrug

Emballage i form af forurenede plast – og papirsække samt anden emballage vil blive sendt til forbrænding.

Olie affald

Olieaffald vil blive genereret ved vedligeholdelse og servicering af pumper, hydraulik mm.

Affaldet vil blive afhentet af vores Facility management, der efter mellemlagring i affaldsstationen i Bagsværd sender det til forbrænding hos Nord.

Kemikalie affald

Kemikalie affald vil kunne opstå i produktionen ved evt. spild samt ved overskridelse af en holdbarhedsdato. Dette affald vil via affaldsstationen i Bagsværd blive sendt til Nord.

H5. Jord og grundvand (37-38)

Overfladevand fra de befæstede arealer ledes til Havelse Å via den offentlige regnvandskloak og sø ved Favreholm, der desuden virker som forsinkelsesbassin.

Der vil blive interne transporter mellem bygning 25A og 25B.

Der etableres ikke nedgravede tanke.

Der etableres ikke udendørs oplagspladser for affald eller farlige kemikalier.

Der forekommer ikke aktiviteter, der kan medføre risiko for forurening af jord og grundvand.

I. Forslag til vilkår og egenkontrol (39)

Det er Novo Nordisk A/S vurdering, at vi på baggrund af design af den nye fabrik i bygning 25B, vil overholde de vilkår der er stillet i "Revurdering af miljøgodkendelse" for Novo Nordisk A/S, Brennum Park, af 16. august 2012.

Vi vurderer samtidig, at det ikke vil være nødvendigt, at stille yderligere vilkår.

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

Der vil ikke komme særlige emissioner ved driftsforstyrrelser og uheld.

Der er truffet følgende foranstaltninger, for at imødegå de driftsforstyrrelser og uheld, som nævnt under afsnit F4.

Træning af medarbejdere

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

Vedligehold

Der findes vedligeholdelsesprogrammer for anlægget og tilhørende instrumenter. Dette medvirker til at forbygge evt. fejl og svigt af udstyr og instrumenter.

Rundering

Der gennemføres løbende tilsyn og overvågning med udstyr og anlæg. Som hovedregel foretages der efter fastlagte perioder alt fra daglige til månedlige runderinger på anlæggene.

Opfølgning på utilsigtede hændelser

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

Trykbærende anlæg:

Trykbærende anlæg godkendes efter gældende regler inden ibrugtagning.

Styring og overvågning af processer:

Processerne er PLC-styrede (Programmable Logic Controller) og/eller manuelt styrede, og der er i PLC-programmerne indlagt sikringer for, at processerne kører som tilsigtet. Der er alarmer såfremt der forekommer tilstande, der er uden for det acceptable funktionsområde, som f.eks. komponentfejl og afvigelse på driftsparametre, som temperatur- eller pH-målinger.

Der er mulighed for kontrolleret nedlukning af processerne, inkl. afbrydelse af strømmen.

Alarmer:

Der kan være følgende alarmtyper:

- Tyverialarmer
- Brandalarmer
- CTS-alarmer (styring og alarmovervågning af tekniske anlæg: ventilation, temperatur i køle/fryserum, og pumper på neutraliseringsanlæg)
- Gasalarmer i forhold til VHP og ammoniak
- Overfyldningsalarmer på tanke til håndtering af waste
- Procesalarmer i forbindelse med produktionen

Tyveri- og brandalarmer overføres altid direkte til vores døgnbemandede vagtcentral i Bagsværd. I tilfælde af brand og større uheld vil ledende personel fra afdelingen blive tilkaldt. Uden for normal arbejdstid overføres de mest kritiske CTS-, proces- og gasalarmer til den vagthavende fra servicecenteret, som tilkalder driftsansvarlig medarbejder fra afdelingen.

Ved mindre kritiske procesalarmer, der forekommer uden for normal arbejdstid, kan afdelingens medarbejdere tilkaldes eller blot orienteres af servicecenteret.

Spild til kloak fra bygning 25B

Der vil blive udarbejdet en procedure til håndtering af spild til kloak, hvori det fastlægges, hvilken procedure der skal være gældende for medarbejdere, og for at mindske påvirkningen til det omkringliggende miljø.

Spild til regnvandssystem:

Der vil ligeledes blive udarbejdet en procedure, der angiver hvilke forholdsregler, samt hvorledes medarbejderne skal håndtere, spild til regnvandssystemer for at sikre, at påvirkningen til det omkringliggende miljø minimeres.

Brand

Hele bygningen forsynes med ABA-anlæg (Automatisk Brand Alarmeringsanlæg), hvorfor en ildebrand hurtigt vil blive detekteret. Endvidere sprinkles både på køle- og tempereret lager, i varemottagelse, utility området i kælderen samt i administrationsbygningen.

Gulvet i kemikalielager og kemikalieaffaldslager udføres uden afløb til kloak og med opkant, således at brandslukningsvand fra sprinkling kan opsamles og dermed ikke udledes til kloak.

Ved større ildebrand (der måtte kræve slukning udefra) vil slukningsvand dels løbe ud på terræn og i regnvandsafløb, dels løbe til gulvafløb inde i bygninger og videre til kloaksystem for spildevand.

Det er vores vurdering, at der ikke vil være stor risiko for store mængder brandslukningsvand, på grund af de brandsikringstiltag bygningen installeres med.

Vedligeholdelse

Bygning 25B vil producere Insulin under GMP betingelser, hvilket betyder krav til måden at producere på, specielt for den del af anlægget, der har betydning for produktets kvalitet. Der er krav til anlæggets performance, træning og uddannelse af personale samt vedligeholdelse og dokumentation.

Produktionsanlægget vil blive valideret, hvilket skal sikre at anlægget er installeret og fungerer efter hensigten. Endvidere er der obligatorisk ændringskontrol, således at enhver ændring i anlægget vurderes nøje mht. påvirkninger af den validerede tilstand.

Der vil forefindes vedligeholdelsesprogrammer for anlægget. De forskellige reguleringer og instrumenter vil blive kalibreret efter fastlagt program. Hermed sikres det, at de foretagne målinger i anlægget er korrekte.

K. Oplysninger vedrørende virksomhedens ophør (43)

Ikke relevant.

L. Ikke-teknisk resumé (44)

Novo Nordisk A/S ønsker at bygge en ny fabrik til fremstilling af Insulin som anvendes til behandling af diabetes. Insulin er et hormon produceret i pancreas, som medvirker til, at kroppen kan optage sukker fra maden. Insulin er derfor godkendt til behandling af diabetes patienter, dvs. patienter med manglende naturlig insulin produktion.

Fremstilling af insulin sker ved en gæringsproces og foregår i Novo Nordisk produktionsanlæg i Kalundborg. Efter gentagne oprensningstrin er insulin som pulver, hvilket er den råvare, som anlægget i bygning 25B, modtager.

Efter modtagelse i 25B formuleres insulinen til det ønskede produkt i vores formuleringstanke. Det ønskede produkt bliver efter formulering påfyldt vore Penfills® og sendt på kølelager.

Til formulering og efterfølgende fyldning, skal der bruges oprenset vand (WFI), hvilket ligeledes fremstilles i bygningen.

Anlægget vil blive indrettet og drevet på en sådan måde, at det sikres, at der ikke vil ske udslip af aktive stoffer og/eller støvende hovedgruppe 1 stoffer. Processpildevandet fra bygning 25B vil, udover sanitært spildevand, der udgør en mindre andel af den samlede spildevandsmængde, hovedsageligt bestå af vand fra rengøring af anlægget.

Affald fra bygning 25B vil blive sorteret og i det omfang det er muligt, sendt til genanvendelse. Kemikalieaffald vil blive indsamlet og sendt til Nord via virksomhedens centrale affaldsplads i Bagsværd. De øvrige affaldstyper, som ikke kan genanvendes, vil blive opsamlet og bortskaffet til godkendte affaldsmottagere i henhold til Hillerød kommunes affaldsregulativ.

Det fremgår af støjrapporten at, Fabrikken designes således, at udvidelsen ikke vil forårsage en forøgelse af støjbelastningen i de eksisterende referencepunkter og så de gældende støjgrænser for site Hillerød vil kunne overholdes.

Det er Novo Nordisk A/S vurdering at etablering og drift af en ny fabrik til formulering og fyldning af insulin, kan gøres uden væsentlig miljømæssig betydning for omgivelserne.

Bilag B: Kort over virksomhedens beliggenhed ikke målfast

