



Tilsynsrapport til offentliggørelse

Virksomheder
J.nr. MST-1272-01754
Ref. SUAND/MAJLI
Dato: 19.11.2018

Tilsynsrapport

Virksomhedens navn	Novo Nordisk A/S
Virksomhedens adresse	Hagedornsvej 1, 2820 Gentofte
CVR nummer	24256790
Virksomhedstype	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
Tidspunkt for tilsynet	25. oktober 2018
Baggrunden for tilsynet	Basistilsyn
Varsling af tilsynet	20. september 2018
Deltagere fra virksomheden	Tine Sørensen Karup Thomas Lisborg Birgitte Gimle Thomas Åkjær Hansen Christina Dahl Jakobsen
Øvrige deltagere	
Tilsynet udført af	Majbrit Miara Susanne Andreasen
Tilsynet omfattede	<ul style="list-style-type: none">• Gennemgang af vilkår, herunder spørgsmål til Novo Nordisk' CWW-BREF tjekliste.• Rundering på PUPP, RAPPP og Fyldanlæg 111.• Fokus på afledning af CIP spildevand i relation til inspektion af kloakledninger og risiko for utætheder og udsivning af syre-/baseholdigt spildevand til jord og grundvand.
Materiale udleveret	



Figur 1. Virksomhedens placering

Håndhævelser

Ingen håndhævelser siden sidste tilsyn 12. oktober 2017. Nærværende fysiske tilsyn samt opfølgninger herpå afstedkommer ingen håndhævelser.

Indberetninger om egenkontrol.

Kontrolområde	Konklusion
Årsrapport	Årsrapport 2017 for Hagedornsvej 1, Gentofte modtaget 31. maj 2018. Årsrapporten indeholder oplysninger om forbrug af råvarer og hjælpestoffer, opgørelse af VOC-forbrug, resultater af test af HEPA-filtre på afkastluft og liste over primære og sekundære luftafkast. Kontrol af nedgravede tanke og rør med kemikalier samt oversigt over tab af kølemidler. Kontrolparametrene overholder miljøgodkendelsens vilkår.

Jordforurening

Der blev ikke ført tilsyn med jordforurening eller foretaget vurdering heraf.

Liste over gældende afgørelser:

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

Gennemgang af miljøforhold

Der blev ved tilsynet foretaget en besigtigelse af dele af virksomhedens område, herunder PUPP, RAPP og fyldanlæg, afd. 111. Virksomheden fremstod ryddelig og medarbejderne havde god indsigt i virksomhedens procedure og miljøkrav.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at indretningen og driften af anlæggene er i overensstemmelse med gældende godkendelser samt de miljøtekniske beskrivelser.

Generelle forhold

Virksomheden har vilkår om hvert 3. år at indsende substitutionsredegørelse. Næste redegørelse skal rapporteres sammen med årsrapporten for 2018. Virksomheden har ved udviklingen af nye produkter/processer fokus på substitution i forhold til REAC-kandidatliste.

I bygning HAA er et nødstrømsanlæg, der sikrer, at produktionen kan køre i 5 minutter, ved strømudfald. Nødstrømsanlægget er ikke beskrevet i de miljøtekniske beskrivelser. Virksomheden bedes sende beskrivelse af nødstrømsanlæggets opbygning, drift og miljøbelastning samt tiltag for at hindre uheld ved læk af batterivæsker og andet. Beskrivelsen skal sendes senest primo marts 2019.

I HAA2 forgår finoprensning af faktor 9 og 13, der produceres i Hillerød. I kemikalierummet tilknyttet HAA2 stod dunke på 25 liter syre på en hylde uden spildebakke. Forholdet indskærpes ikke, da det er vurderet, at evt. spild vil løbe til proceskloak og videre til neutraliseringsanlæg inden udløb til offentlig kloak.

Luftforurening

Ved runderingen i PuPP blev det oplyst, at PRPP anlægget, der udfører oprensninger, skal lukkes og flyttes til CPPP. Der vil fortsat være oprensning af pepider og proteiner i PPP. Alle operationer foregår i vandige processer.

Oversigt over primære og sekundære kilder til luftforurening er indsendt sammen med årsrapporten. Ved tilsynet den 28. november 2017, blev aftalt, at det skal dokumenteres, at B-værdien for ethanol og støv overholdes, da der er mange små afkast med stort luftflow. Dokumentation fremsendes senest primo marts 2019.

Kontrolrapporter af HEPA-filte er indberet med årsrapporten.

Emissionsmålinger fra kedelanlægget 2018 er ikke indberettet i årsrapporten for 2017, men målt. Årsagen til målingerne ikke er indberettet er, at sidste års målinger lå 85 % under kravværdierne. Hvilket er i overensstemmelse med vilkår C13, når resultaterne er under 85 % af emissionsgrænseværdien.

Virksomheden har eftersendt måleresultaterne og orienteret om, at næste præstationskontrol af kedelcentralen sker i 2019. Emissionsvilkåret til kedelanlægget er opfyldt.

Lugt

For at undgå lugtgener fra neutraliserings- og pasteuriseringsanlæg føres afkastluften via tørkemisk- og kulfitre. Der blev ikke registreret lugtgener ved runderingen. Virksomheden oplyste, at de ikke registrerer lugtgener fra aktiviteterne på virksomheden.

Spildevand

Ved runderingen var der fokus på CIP/SIP anlæg ift. rørføringer fra CIP-anlæg til udendørskloakledning. Til CIP/SIP anvendes skiftevis syre og base. Brugt CIP/SIP væsker afledes til neutraliseringsanlægget.

Virksomheden oplyste at rør, rørføringer, samlinger m.v. er anlagt til vekslende syre/base miljø.

Ved runderingen i RAPPP, PUPPP og Filling/afd. 111 kunne det konstateres, at alle rørledninger med CIP spildevand var synlige indendørs med udtagelse af ca. 7 meter i Filling/afd. 111. Udenfor bygningen ledes processpildevandet i nedgravede rørledninger til neutraliseringsanlæg. Sanitært spildevand løber under bygningen.

Virksomheden har eftersendt skitse over kloakering af tank 402A.

De nedgravede kloakrør udenfor bygningen, der fører processpildevand til neutraliseringsanlægget, tv-inspiceres efter Gentofte kommunes krav. Virksomheden følger årligt op på tv-inspektionsplanen. Rapportering sker til Gentofte kommune, der er tilsynsmyndighed.

Støj

Der er ikke etableret nye kilder siden støjrapporten fra 2016. Støjvilkårene er overholdt. Næste støjrapport sendes med årsrapporten for 2021. Genmåling af kilder forløber i 2020 og 2021.

Jord og grundvand

Med årsrapporten indberettes inspektion af nedgravede rør og tanke med urea og saltsyre. De to nedgravede sprittanke T88 og T89 er omfattet af Gentofte kommunes godkendelse, overvågningen af sprittanke og rør sker til kommunen.

Driftsforstyrrelser og uheld

Alle driftsforstyrrelser, med betydning for eksternt miljø er indberettet til Gentofte kommune og Miljøstyrelsen

Ophør

Ikke aktuelt.

Opsummering:

Tilsynet gav anledning til, at virksomheden skal sende beskrivelse af hvordan nødstrømsanlægget er opbygget og hvilke tiltag, der er for at mindske miljøuheld. Frist primo marts 2019.

På tilsynet aftales, at dokument for overholdelse af B-værdien for ethanol og støv sendes senest primo marts 2019.

Virksomheden har haft udkast til tilsynsrapport til kommentering inden offentliggørelsen.