



Miljø- og
Fødevareministeriet
Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelse

Tillægsgodkendelse

For
Novo Nordisk A/S - Bagsværd

Laboratorier og kemikalieoplag ved 6BD



MILJØGODKENDELSE

Laboratorier i bygning 6BD og oplag ved bygning 6BD

For: Novo Nordisk A/S – Bagsværd

Adresse: Smørmosevej 17B, 2880 Bagsværd
Matrikel nr.: 4bo, Bagsværd
CVR-nummer: 24256790
P-nummer: 1006455042
Listepunkt nummer: Virksomhedens hovedlistepunkt er 4.5, Fremstilling af farmaceutiske produkter
Den aktuelle aktivitet er omfattet af bilag 2, listepunkt D 210a, fremstilling af organiske stoffer.
J. nummer: 2020-21716

Godkendelsen omfatter:

Laboratorier i bygning 6BD og oplag af kemikalier ved bygning 6BD

Dato: 9. december 2020

Godkendt: Bente Jensen

Annonceres den 10. december 2020

Klagefristen udløber den 7. januar 2021

Søgsmålsfristen udløber den 10. juni 2021

Godkendelsen bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden 5 år fra godkendelsens dato. Efter ibrugtagning vil godkendelsen bortfalde, hvis den ikke har været udnyttet i 3 på hinanden følgende år, jf. Miljøbeskyttelseslovens § 78 a.

Indhold

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	1
2.	Afgørelse og vilkår	2
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen	2
	A Generelle forhold	2
	B Beskyttelse af jord, grundvand og overfladevand	2
3.	Vurdering og begrundelse	3
3.1	Begrundelse for afgørelse	3
3.2	Planforhold og beliggenhed	3
3.3	Vurdering af vilkår	3
	A Generelle forhold	4
	B Beskyttelse af jord, grundvand og overfladevand	5
3.4	Udtalelser	5
4.	Forholdet til loven	7
4.1	Lovgrundlag	7
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	8
4.3	Tilsyn med virksomheden	8
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	8
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	9

Bilag

- Bilag A. Miljøteknisk beskrivelse m. kort over beliggenhed
- Bilag B. Beliggenhed af kemikalieoplag ved bygning 6BD

1. Indledning

Novo Nordisk, Bagsværd, ligger i et industrikvarter i sydenden af Bagsværd, som er omfattet af lokalplan 135: Gladsaxe, Novo Nordisk. På samme areal ligger virksomheden Novozymes, og der findes et antal bygninger, som indgår i enten den ene eller den anden virksomhed.

Novo Nordisk fremstiller en række produkter til behandling af diabetes og blødersygdomme. Produktionen foregår overvejende på testbasis i pilotanlæg. Den sydvestlige ende af stueetagen i bygning 6BD har tidligere hørt under Novozymes, men er nu overgået til Novo Nordisk, som har søgt om godkendelse efter miljøbeskyttelsesloven til at indrette den til laboratorier. Desuden søges om et nyt isoleret opbevaringsskur til kemikalier uden for bygningen.

Aktiviteterne er ikke omfattet af bilag 1 til IE-direktivet og er heller ikke knyttet sammen med andre aktiviteter på Novo Nordisk A/S Bagsværd, som er omfattet af bilag 1. Det betyder, at der ikke er krav om at udarbejde basistilstandsrapport.

Virksomheden har ikke søgt om godkendelse efter miljøvurderingsloven. Miljøstyrelsen har taget dette til efterretning.

Miljøstyrelsen finder, at det ansøgte kan godkendes på de vilkår som er beskrevet i det efterfølgende, og på de vilkår som fremgår af virksomhedens hovedgodkendelse.

2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 og bilag A, ansøgning om miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed nye laboratorier i bygning 6BD og oplag i bygning 6BD.

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

Godkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens hovedgodkendelse af 20. september 2007 med de vilkårsændringer, som fremgår af det efterfølgende.

De efterfølgende vilkår er som udgangspunkt retsbeskyttede i en periode på 8 år fra godkendelsens dato.

I afgørelsen er anvendt populærnavne for love og bekendtgørelser. En samlet oversigt fremgår af afsnit 4.1.

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

A Generelle forhold

A1 Godkendelsen skal være tilgængelig på virksomheden. Alle relevante personer skal kende godkendelsens indhold.

B Beskyttelse af jord, grundvand og overfladevand

B1 Nedgravede rør skal være udført i egnede materialer. De skal udføres som dobbeltvæggede med lækageovervågning.

B2 Under af- og pålæsning af råvarer og affald på udendørs arealer skal afløb til regnvandssystemet være lukket.

3. Vurdering og begrundelse

3.1 Begrundelse for afgørelse

Miljøstyrelsen vurderer, at det ansøgte kan ske uden at driften giver anledning til forurening eller gener, der er uforenelige med omgivelserne, når det sker under overholdelse af vilkårene i denne godkendelse samt i virksomhedens hovedgodkendelse.

3.2 Planforhold og beliggenhed

Virksomheden ligger i et erhvervsområde og er omfattet af lokalplan 226. De ansøgte ændringer på Novo Nordisk A/S er inden for lokalplanens rammer for produktionsvirksomheder.

Virksomheden ligger tæt på Hillerødmotorvejen, og på den anden side af denne ligger Smør- og Fedtmosen, som er et område med særligt beskyttede naturtyper, omfattet af naturbeskyttelseslovens § 3. Smør- og Fedtmosen er et fredet område med moser, søer, enge og krat med et rigt og afvekslende dyre- og planteliv. NNV i en afstand af 1,5 km ligger Natura 2000- område 139/H123; Øvre Mølleådal, Furresø og Frederiksdal Skov, og mod øst i en afstand af ca. 5 km ligger område 141/H125; Brobæk Mose og Gentoft Sø. Miljøstyrelsen vurderer, at områderne ikke kan blive berørt af de nye aktiviteter.

Virksomheden ligger i et område med særlig drikkevandsinteresser også kaldet OSD-områder, jf. bekendtgørelse om udpegning af drikkevandsressourcer. Miljøstyrelsen har derfor særlig fokus på forebyggelse af jord- og grundvandsforurening.

3.3 Vurdering af vilkår

Virksomhedens laboratorier er omfattet af hovedgodkendelse af 20. september 2007. Der er meddelt delgodkendelser til en række af bygningerne, men der er ikke tidligere meddelt delgodkendelse for nogen af laboratorierne.

Hovedgodkendelsen sætter en række vilkår blandt andet for luft, støj og beskyttelse af jord og grundvand. Af særlig relevans for den aktuelle sag skal nævnes:

10. *Virksomheden skal i afkast fra laboratorier, værksteder, lagre mv. - der ikke er reguleret af en delgodkendelse – overholde følgende emissionsgrænseværdier for støv, såfremt den anførte bagatelgrænse (massestrøm) overskrides:*

<i>Stofgruppe</i>	<i>Bagatelgrænse¹⁾ g/h</i>	<i>Emissionsgrænseværdi mg/Nm³</i>
<i>Uorganisk støv, klasse III</i>	<i>0,25</i>	<i>5</i>

"Støv i øvrigt"	50	10
-----------------	----	----

1) Gælder for enkeltafkast

18. For aktiviteter, der ikke er omfattet af en delgodkendelse, skal eventuelle indendørs oplag være uden gulvafløb, såfremt der oplagres flydende råvarer, hjælpestoffer eller affald i beholdere der rummer mere end 5 liter. Gulvafløb kan dog accepteres, såfremt de er tilsluttet spildevandssystemet og forsynet med en afspærringsanordning, som kun åbnes i forbindelse med rengøring. Gulvafløb kan også accepteres, såfremt beholderne placeres i spildbakker. Rumfanget af den største beholder skal kunne tilbageholdes i lokalt/spildbakken.
19. For aktiviteter, der ikke er omfattet af en delgodkendelse (dvs. laboratorier, lagre, værksteder mv.), skal
- råvarer, hjælpestoffer og affald opbevares i beholdere, der er bestandige overfor såvel indhold som vejrlig, hvis de oplagres uden dørs.
 - belægningen på arealer, som anvendes til oplag af råvarer, hjælpestoffer samt flydende eller farligt affald, være tæt, uden lunger og have opkant eller fald mod opsamlings-brønd. Ved nyanlæg/renovering etableres fald $\geq 15\%$. Arealerne må ikke have direkte afløb til regn- eller spildevandssystem og rumfanget af den største beholder skal kunne tilbageholdes. Arealer/opsamlingsbrønde skal tilses regelmæssigt og tømmes for evt. regnvand efter behov.
 - belægningen på arealer, hvor der af- og pålæses eller transporteres råvarer, hjælpestoffer samt flydende eller farligt affald med sækkevogn, palleløfter eller gaffeltruck, være jævn og uden huller.

Desuden skal bemærkes, at vilkårene 22 og 23 stiller krav til egenkontrol af tætheden af bl.a. belægninger og spildbakker.

Miljøstyrelsen finder, at de gældende vilkår i hovedgodkendelsen umiddelbart også vil kunne opfyldes af de ansøgte ændringer i laboratoriefaciliteterne. Udover dette finder Miljøstyrelsen, at der bør sættes vilkår som begrundet i det følgende.

A Generelle forhold

Vilkår A1

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

Dette vilkår er ikke sat i virksomhedens hovedgodkendelse, men sættes hermed for de udvidede laboratoriefaciliteter.

B Beskyttelse af jord, grundvand og overfladevand

Vilkår B1

Der er i hovedgodkendelsen fastsat vilkår til beskyttelse af jord og grundvand. I forbindelse med etablering af udendørs lager for opløsningsmidler har virksomheden ønsket at lave en nedgravet rørforbindelse.

For overjordiske rørforbindelser er det muligt at foretage umiddelbar kontrol af tæthed og at opdage lækager. Miljøstyrelsen finder, at der må være en tilsvarende mulighed for nedgravede rør. Dette sikres ved at lave rørene dobbeltvæggede og med lækageovervågning i kappen.

Vilkår B2

Det nye solventsukur skal indeholde DMF (N,N-dimethylformamid), og affaldstankene i skuret vil ligeledes indeholde DMF. Dette stof er på LOUS (Listen over uønskede stoffer).

Arealet har en tæt asfaltbelægning og afvandes til regnvandssystemet. Der sættes vilkår om, at der skal lukkes for afløb, når der afleveres og afhentes råvarer og affald, for at hindre udløb til Smørmosen ved uheld. Vilkåret skal primært sikre mod udløb af DMF, men det vil også gælde for håndtering af andre råvarer og affaldstyper.

3.4 Udtalelser

3.4.1 Udtalelse fra Gladsaxe Kommune

Gladsaxe Kommune har haft følgende bemærkninger til det ansøgte:

”Kommune- og lokalplan

Smørmosevej 17b er omfattet af kommuneplanramme 6E3 i Bagsværd Erhvervs-kvarter, der udlægger anvendelsen til erhvervsområde.

Området er omfattet af Lokalplan 135 for Novo Nordisk i Bagsværd erhvervs-kvarter syd. Det fremgår af lokalplanen, at området må anvendes til erhvervsformål i form af arbejdspladsintensive virksomheder inden for produktion med tilknyttede kontorer og laboratorier.

Lokalplanen muliggør en bebyggelse på op til 4 etager- maksimalt 15 meter. Det ansøgte vurderes at holde sig inden for den fastsatte anvendelse. Og da der ikke angives at være ydere fysiske ændringer i området, vurderes ansøgningen at være i overensstemmelse med plangrundlaget.

Der er ikke truffet afgørelser med henblik på etablering af midlertidige opholdssteder til nyankomne flygtninge i områder belastet med støj fra Novo Nordisk A/S.

Natur og afvanding af overfladevand mm

Bygningen ligger på Smørmosevej med afledning af spildevand til Mølleå/Renseanlæg Lundtofte og afvanding af overfladevand til Smørmosen. Der er ingen rensning af overfladevandet før det ledes til Smørmosen.

Smørmosen er beskyttet mose omfattet af naturbeskyttelseslovens § 3. Det er ikke Natura 2000 område, men der er bilag IV arter. Det er Spidssnudet frø og stor vandsalamander, og flere flagermusarter som vandflagermus, skimmelflagermus og dværgflagermus.

Af arter på den danske gulliste kan nævnes padderne skrubbtudse, butsnudet frø, grøn frø og lille vandsalamander, samt snog. Af planter er fundet svømmende sumpskærm og liden blærerod, der vokser i rene svagt sure brunvandede områder.

Af smådyr på den danske gulliste kan nævnes vandbillerne *Halipus flavicollis* og *Rhantus suturellus*, samt lille kærguldsmed.

Det er derfor vigtigt, at virksomhedens aktiviteter, specielt i forbindelse med fyldning af nedgravede tanke, ikke forurener overfladevandet på grunden, da overfladevandet ledes til Smørmosen, og dermed påvirker disse dyrs levesteder i mosen.

I vandområdeplan Sjælland 2015 – 2021 er der målsatte søer i Smørmosen, og afledningen af vandet sker til målsat vandløb – Tibberup Å. Søen i Smørmosen er vurderet til at have en samlet god økologisk tilstand.

I Smørmosen findes endvidere et større område (ca. 2 ha) med habitatnaturtypen ”Skovbevokset tørvemose (91D0)”. Naturtypen er meget følsom over for tilførsel af næringsstoffer. Selvom området ikke indgår i et habitatområde, skal naturtypen stadig opnå gunstig bevaringsstatus.

Veje og trafik

Vi har ingen kommentarer mht. veje og trafik.”

3.4.2 Udtalelse fra virksomheden

Udkast til afgørelse har været i høring hos virksomheden, som ikke havde bemærkninger.

4. Forholdet til loven

4.1 Lovgrundlag

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

- Miljøbeskyttelsesloven: Lovbekendtgørelse nr. 1218 af 25. november 2019 om miljøbeskyttelse
- Miljøvurderingsloven: Lovbekendtgørelse nr. 973 af 25. juni 2020 om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter
- Godkendelsesbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 1534 af 9. december 2019 om godkendelse af listevirksomhed
- Bekendtgørelse om udpegning af drikkevandsressourcer: Bekendtgørelse nr. 1153 af 18. november 2019 om udpegning af drikkevandsressourcer.
- LOUS: Listen over uønskede stoffer. Orientering fra Miljøstyrelsen 3, 2010

4.1.1 Miljøgodkendelsen

Godkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens hovedmiljøgodkendelse af 20. september 2007 og gives under forudsætning af, at driften overholder både de vilkår, der er anført i denne godkendelse, og vilkår i hovedgodkendelsen.

4.1.2 Listepunkt

Virksomhedens hovedlistepunkt og hovedaktivitet er er 4.5:
Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.

Den aktuelle aktivitet er omfattet af bilag 2, liste-punkt D 210a: Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller a)organiske eller uorganiske kemiske stoffer, produkter og mellemprodukter, herunder enzymer til vaskemiddelin-dustrien, hvor fremstillingen kan give anledning til væsentlig forurening, og som ikke er omfattet af listepunkt 4.1 til 4.5 eller 6.4 i bilag 1. (s)

4.1.3 Miljøvurderingsloven

Miljøstyrelsen har ikke modtaget en ansøgning fra virksomheden i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven.

Miljøstyrelsen har taget dette til efterretning.

4.1.4 Habitatbekendtgørelsen

Projektet kan ikke påvirke Natura 2000 områder eller bilag IV arter, idet projektet hverken medfører depositioner, udledninger eller andre påvirkninger, der kan nå områderne eller påvirke arterne.

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Ud over denne afgørelse gælder følgende godkendelser fortsat for aktiviteten:

- Novo Nordisk A/S hovedgodkendelse af 20. september 2007.

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Miljøstyrelsens afgørelse offentliggøres udelukkende digitalt. Materialet kan tilgås på www.mst.dk.

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

Følgende kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet

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

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Miljø- og Fødevareklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af www.naevneneshus.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 Miljøstyrelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for Miljøstyrelsen i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 900 for private og kr. 1800 for virksomheder og organisationer. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

Du kan læse mere om gebyrordningen og klage på Miljø- og Fødevareklagenævnets hjemmeside (<https://naevneneshus.dk/start-din-klage/miljoe-og-foedevareklage-naevnet/>).

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

Klagen skal være modtaget senest den 7. januar 2021.

Dette gælder mens en klage behandles

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

Orientering om klage

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

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

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

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

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Novo Nordisk A/S, tsnk@novonordisk.com samt digitalt til CVR 2425679
Gladsaxe Kommune, kommunen@gladsaxe.dk; tfmlkr@gladsaxe.dk
Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk
Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk
Styrelsen for Patientsikkerhed, stps@stps.dk.

Bilag

Bilag A. Miljøteknisk beskrivelse m. kort over beliggenhed

Dette bilag gengiver den miljøtekniske beskrivelse fra ansøgningen, excl. bilag:



8. juni 2020
Revideret 30. september 2020
TSNK/Ba/6A6B/01

Miljøteknisk beskrivelse af etablering af non-GMP laboratoriefacilitet i bygning 6BD, Bagsværd

Novo Nordisk A/S
Miljøafdelingen
Krogshøjvej 44
2880 Bagsværd

Indholdsfortegnelse

Indledning	4
A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold	5
A1. Ansøger	5
A2. Listevirksomhedens navn og adresse mv.	5
A3. Ejerforhold	5
A4. Virksomhedens kontaktpersoner (4).....	5
B. Oplysninger om virksomhedens art	6
B1. Listebetegnelse.....	6
B2. Kort beskrivelse af det ansøgte projekt.....	6
B3. Relation til Risikobekendtgørelsen.....	6
B4. Midlertidig/permanent drift	7
C. Oplysninger om etablering	7
C1. Bygningsmæssige udvidelser/ændringer.....	7
D. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed	7
D1. Virksomhedens placering i forhold til omgivelserne	7
D2. Virksomhedens daglige driftstid.....	8
D3. Til- og frakørselsforhold	8
E. Tegninger over virksomhedens indretning	8
E1. Indretning af produktionslokaler m.v.	8
E2. Virksomhedens afløbsforhold	9
E3. Placering af oplag af råvarer og affald, herunder overjordiske og nedgravede tanke	9
E4. Placering af luftafkast	9
E5. Placering af støjkluder.....	10
F. Beskrivelse af virksomhedens produktion.....	10
F1. Produktionskapacitet og ressourceforbrug.....	10
F2. Procesforløb, materialestrømme og forureningsemissioner.....	10
F3. Oplysning om energianlæg	10
F4. Mulige driftsforstyrrelser og uheld	10
G. Forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger	11
H1. Luftforurening	11
H2. Spildevand.....	11
H4. Affald	12
H5. Jord og grundvand.....	12

Bilagsfortegnelse

Bilag 1: BA 6BD Fremtidig udendørs oplag

Bilag 2: Liste over udvalgte råvarer

Bilag 3: Kort nye laboratorier bygning 6BD

Bilag 4: BA 6BD Udendørs placering af oplag og rør – fortrolige oplysninger

Indledning

Novo Nordisk A/S ønsker at renovere laboratorier og kemikalielager i den sydvestlige ende af stueetagen i bygning 6BD. Endvidere skal der renoveres og indrettes et isoleret opbevaringsskur til solventen DMF og solventwaste udenfor bygning 6BD.

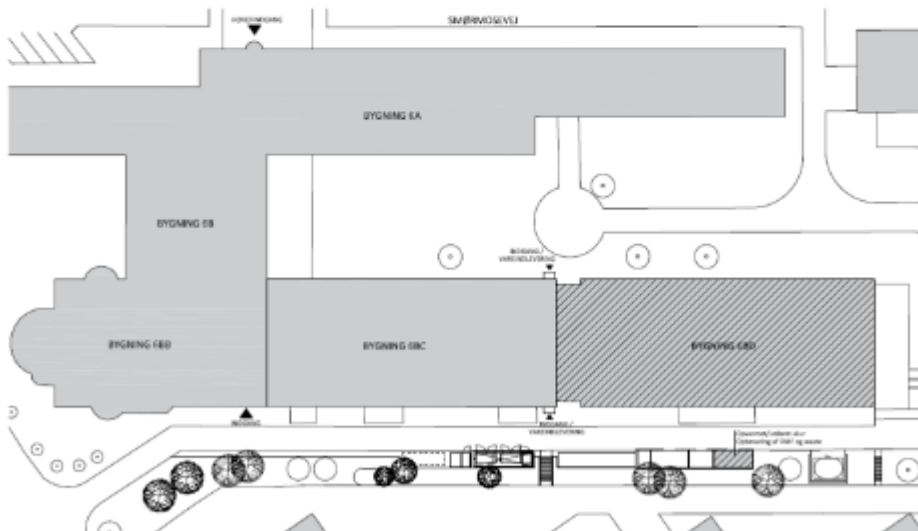
Novo Nordisk ønsker at renovere eksisterende laboratorier i bygning 6BD med henblik på at understøtte en mere varieret syntetisk pipeline, inkl. nye teknologier og større variation i volumen. I det volumener forventes øget ønskes etablering af udstyr til semi-automatisk "solid phase peptide synthesis" inkl. efterbehandling – efterbehandling kan bl.a. bestå af kemisk kløving og fældning af det syntetiserede molekyle.

Følgende faciliteter indrettes:

- Udstyrs- og analyse laboratorie, rum S.129
- Lab 1, rum S86
- Peptid og multirum, rum S.98
- Kemikalielager, rum S.131
- Støjrum, rum S.92
- Udendørs facilitet til DMF og solventwaste

Laboratorierne etableres i den del af bygning 6BD, hvor Novozymes tidligere har haft laboratoriedrift. Der er derfor primært tale om en indvendig ombygning og renovering.

Nedrivning af eksisterende laboratorier indledes juli 2020 og renovering og etablering af nye laboratorier startes 1. august 2020. Laboratorierne forventes ibrugtaget ca. 1. februar 2021.



A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold

A1. Ansøger

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.

Novo Nordisk A/S
Bygning: 6BD, Smørmosevej 17B
Adresse: Novo Allé, 2880 Bagsværd
Matrikelnummer: 4bo, Bagsværd
CVR-nummer: 24 25 67 90.

A3. Ejerforhold

Grunden og bygningen ejes af Novo Nordisk A/S.

A4. Virksomhedens kontaktpersoner (4)

Produktionen:

Navn: Sebastian Brandes
Adresse: Novo Allé, 2880 Bagsværd
Telefon-nr.: +45 3077 6178
e-mail: SBIB@novonordisk.com

Miljøafdelingen:

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

B. Oplysninger om virksomhedens art

B1. Listebetegnelse

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

Novo Nordisks produktion i Bagsværd udgøres af udviklingsaktiviteter, som er placeret i bygning 1S, 1T, 1Text, 1R, 3B/3BM og 4D. Her fremstilles API-kandidater til ikke-kommercielle formål dvs. kliniske forsøg. Endvidere har vi en aktivitet med insulinpåfyldning i bygning 2H, som er på godkendelsesbekendtgørelsens bilag 2, D202.

Laboratorieaktiviteter er omfattet af hovedgodkendelse for Novo Nordisk i Bagsværd dateret 20. september 2007.

B2. Kort beskrivelse af det ansøgte projekt

De renoverede laboratorier i bygning 6BD skal varetage kemisk syntese af peptider, small molecules m.v. Der er dels tale om udviklingsaktiviteter og dels fremstilling af mindre mængde materiale, der skal anvendes i prækliniske forsøg.

I den renoverede 6BD facilitet vil foregå følgende aktiviteter:

6BDS.129 vil forberedes til analysesupport f.eks. HPLCs, GC/MS og ligende udstyr. Tilsvarende vil rummet indholde to stinkskabe og lokal punktsug hvor relevant.

6BDS.86 vil være et multi laboratorie til at understøtte fremtidig teknologi inden for syntetisk fremstillede produkter. Laboratoriet vil designes med 4 stinkskabe (2 dobbelt og 2 alm.). Desuden vil der etableres punktsug hvor relevant. Der etableres areal til semi-automatisk SPPS (solid phase synthetic peptide) udstyr.

6BDS.98 er primært designet til fremstilling af større lab. baches anvendt til udviklingsarbejde og tox studier i prækliniske forsøg. Laboratoriet designes, så det kan understøtte det semi-automatiske SPPS (solid phase synthetic peptide) udstyr i form af tilhørende udstyr til efterbehandling. Rummet designes med 2 walk-in stinkskabe, dobbelt stinkskab samt vejebænk, og tilhørende mobilt udstyr. Desuden vil der etableres punktsug hvor relevant.

6BDS.92 etableres som støjrums med funktion af opbevaring af solventer og waste holdetanke samt udstyr, der supporterer 6BDS.92/98.

Foruden ovennævnte vil der etableres et pulverhåndteringsrum med dertilhørende stinkskabe og vejefacilitet.

B3. Relation til Risikobekendtgørelsen

Der er på Novo Nordisks område i Bagsværd ikke oplag af farlige stoffer i mængder, der

betyder, at Novo Nordisk er omfattet af bestemmelserne i Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 372 af 25. april 2016, om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer.

B4. Midlertidig/permanent drift

Laboratorierne etableres permanent.

C. Oplysninger om etablering

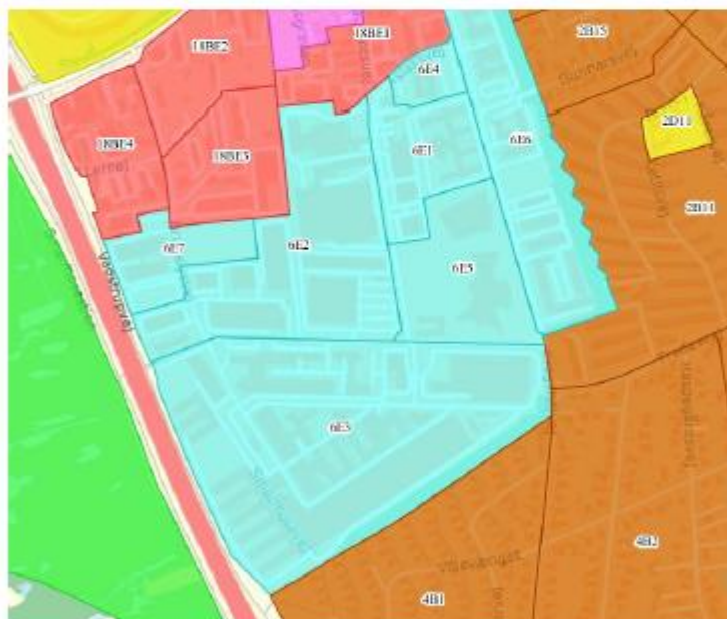
C1. Bygningmæssige udvidelser/ændringer

Eksisterende laboratorier og kemikalieroplag i bygning 6BD ombygges eller renoveres.

D. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed

D1. Virksomhedens placering i forhold til omgivelserne

Bygning 6BD er placeret i Bagsværd Erhvervs kvarter, indenfor rammeområde 6.E.3, se figur 3.



Figur 3: Kommuneplan 2017 rammebestemmelser i Bagsværd Erhvervs kvarter.

De nye laboratorier er placeret i en bygning, hvor Novo Nordisk allerede har laboratorieaktiviteter, som ligger midt i et større industrikompleks (trekantsområdet), hvor Novo Nordisk A/S har andre anlæg. Novozymes A/S har også anlæg i trekantsområdet.

Området er omfattet af lokalplan 135 for Bagsværd Erhvervs kvarter. Ifølge lokalplanen må "lokalplanens område anvendes til erhvervsformål i form af arbejdspladsintensive

virksomheder inden for produktion med tilknyttede kontorer og laboratorier⁷.

Det er Novo Nordisk A/S' vurdering, at etablering af nye laboratorier ligger inden for rammerne af kommune- og lokalplaner samt kommuneplantillæg og VVM-redegørelse udstedt 1. marts 2013 for virksomheden.

D2. Virksomhedens daglige driftstid

Laboratorierne kan være i drift hele døgnet, men vil primært være bemandet i dagtimer på hverdage.

D3. Til- og frakørselsforhold

Medarbejdere, der arbejder i bygning 6BD vil primært parkere i centralt parkeringsanlæg i bygning 7P.

E. Tegninger over virksomhedens indretning

E1. Indretning af produktionslokaler m.v.

Eksisterende og nyindretning af laboratorier sker, som angivet på tegningerne i figur 2 og 3 nedenfor.



Figur 2: Eksisterende indretning af laboratorier, stueetagen bygning 6BD



Figur 3: Indretning nye laboratorier, stueetagen bygning 6BD

Den nyetablerede 6BD laboratoriefacilitet består af rum til analysesupport, multifaciliteter til procesudvikling, der både understøtter eksisterende pipeline, men også fremtidige kemiske syntese projekter.

Der vil arbejdes i volumener fra mg skala op til 50 liters reaktorer, semi-automatisk SPPS volumen vil være 2*20 liter (reaktor størrelse).

Udendørs etableres oplag til 2*1000 liter waste og 2*1000 liter solvent opbevaring.

I kælder vil der etableres frostrum og plads til opmagasinering af udstyr.

E2. Virksomhedens afløbsforhold

Kloaksystem

Laboratorierne i bygning 6BD vil ligesom de øvrige laboratorier i bygningen lede processpildevand til kommunalt spildevandssystem. Der udledes til spildevandsledning i Smørmosevej og ikke til neutraliseringsanlæg i bygning 2N.

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

Kemikalieoplag

Kemikalier opbevares indendørs i allerede etableret kemikalie lager, i kemikalieskabe i laboratoriefaciliteten, i etableret rum til køle/frost skabe samt i kælder frostrum.

Waste og større mængde solventer opbevares dels i 6BDS.92 (< 50 OE) og dels i skur langs 6BD.

E4. Placering af luftafkast

Stueetagen i 6BD ventileres i dag af ventilationsanlæg 07NA til procesluft, der primært betjener laboratorieområder langs facader i stuen samt på 1. og 2. sal samt af ventilationsanlæg 07ND til komfort, der betjener områder i midten af bygningen i stuen samt på 1. og 2. sal.

Ventilation i de nye laboratorier tilsluttes eksisterende anlæg 07NA, og der etableres

varmegenvinding med væskekoblede batterier på samme måde, som det er udført i bygning 6BC. Dette sker ved at indbygge varmegenvindingsflader i eksisterende indblæsningsanlæg i kælderen og forbinde disse via rør til varmegenvindingsflade i et nyt udsugningsanlæg med en kapacitet på ca. 40.000 m³/h, der placeres på taget af 6BD. Dette anlæg vil også betjene 2. sal, som i dag ventileres med ca. 15-20.000 m³/h uden varmegenvinding.

Tagventilatorer inkl. taghuse nedlægges, og der bygges nye sugekasser, som tilkobles det nye udsugningsanlæg som en manifold.

E5. Placering af støjkilder

Støjbelastningen fra Novo Nordisk ligger i enkelte referencepunkter over grænseværdierne for støj, og derfor stilles der krav til støjudsendelsen fra nye støjende anlæg svarende til at bidrag i referencepunkterne være 20 dB(A) lavere end den vejledende støjgrænse.

Det er fastsat, at lydeffektniveau fra indtag og afkast ikke må overstige L_w 63dB(A) svarende til et lydtryksniveau i 10 m afstand på L_p 35dB(A).

Når anlægget er i normal drift, vil nye støjkilder blive målt, og ført ind i støjkortlægningen for site Bagsværd i overensstemmelse med vilkår i hovedgodkendelsen for site Bagsværd.

F. Beskrivelse af virksomhedens produktion

F1. Produktionskapacitet og ressourceforbrug

Der vil være et forventet forbrug af råvarer og hjælpestoffer i laboratorierne svarende til laboratorieskala, dog forventes forbrug af DMF (N,N-dimethylformamid) forøget i forhold til eksisterende laboratorier i 6BC, jf. liste over udvalgte råvarer i bilag 2. Endvidere forventes mængden af kemikaliewaste at øges.

De mængdemæssigt største grupper af råvarer er organiske opløsningsmidler f.eks. DMF samt syrer og baser.

F2. Procesforløb, materialestrømme og forureningsemissioner

De primære processer vil være stepvis opbygning af molekyler som f.eks. peptidsyntese på fast fase, hvor man via koblingsgrupper bygger sit peptid. Efter peptidet er opbygget kan dette kløves fra resin, og molekylet kan efterfølgende filtreres og tørres.

F3. Oplysning om energianlæg

Bygningerne forsynes med elektricitet fra det offentlige elforsyningsnet. Bygning 6BD forsynes endvidere med rensset vand fra den lokale kedelcentral placeret i bygning 3D. Gasser og trykluft forsynes fra lokale oplag.

F4. Mulige driftsforstyrrelser og uheld

Driftsforstyrrelser og uheld kan ske som følge af:

- Spild af kemikalier
- Brand

Spild af kemikalier

I forbindelse med aktiviteterne anvendes forskellige foranstaltninger for at beskytte eksternt miljø mod utilsigtet spild og udslip:

- Råvarer vil ved levering blive transporteret ind i bygning 6BD og opbevares i dertil indrettede rum – uden afløb og med mulighed for opsamling af evt. spild jf. vilkår i Novo Nordisk hovedgodkendelse for Bagsværd
- Indretning af udendørs oplag af solventwaste i palletanke med placering af oplag på rist over betongrube med opsamlingskapacitet svarende til oplagsmængden i palletanke
- Indretning af udendørs oplag af DMF i palletanke med placering af oplag på rist over betongrube med opsamlingskapacitet svarende til oplagsmængden i palletanke
- Lukning af tilledning af DMF fra udendørs oplag i tilfælde af trykluftudfald

Brand:

Gasalarmering:

Der etableres AGA anlæg for solventwasteanlæg og gasdetektering i udvalgte stink-skabe. Elektriske installationer i stinkskabe udkobles ved gasdetektering.

Brandalarmering:

Der etableres ABA anlæg tilpasset de nye rumindretninger i ombygningsområdet.

Generelt forsøges uheld i forbindelse med håndtering af processerne forebygget ved træning og sikkerhedsgennemgang. Ved ansættelsen får ansatte en grundig gennemgang af og træning i betjening af procesanlæg og sikkerhedssystemer.

G. Forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

H1. Luftforurening

Alle støvende råvarer afvejes i vejebænke med HEPA-filtre. Der forventes derfor ikke emissioner af støv.

Ventilationsafkast føres 1 meter over tag. Alt luft fra procesudsug ledes til ventilationsafkast med udsugningsanlægget.

Eneste råvarer der anvendes i større skala er DMF, som er et højt kogende opløsningsmiddel (Kp. 153°C.) med et lavt damptryk (25°C.) på 3,7mm Hg ~ 0,49 kPa. Da reaktionerne i laboratorierne køres ved stuetemperatur vurderes emissionen af DMF at være meget begrænset.

Udledninger af VOC'er fra processerne i laboratorierne opstår primært ifm. tørring af frafilteret fast stof i vakuumovn i rum 6BDS.98. Emissionen er estimeret til ca. max. 60 kg på årsbasis.

De 2 palletanke med DMF på hver 1000 liter holdes trykløse ift. atmosfæren, og når væske suges ud tilføres en tilsvarende mængde gasformig kvælstof. Herefter er tankene atter lukkede. En evt. minimal fordampning af DMF gennem ånderør ledes gennem kulfilter og op over tag.

H2. Spildevand

Der etableres tilslutninger til eksisterende faldstammer for almindeligt spildevand.

Ikke-farlige vandige spildevandsstrømme ledes til afløb/spildevand til spildevandskloak i

Smørmosevej.

Solventspildevand fra de nye laboratorier tilsluttes eksisterende anlæg for opsamling af solvent spildevand i 6BC eller tilsluttes nyt anlæg. Rør udføres i fuldsvejst rustfrit stål.

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

H4. Affald

Affald bortskaffes i overensstemmelse med gældende regler og opbevares ved affaldscontainere ud for 6BD.

Solventwaste vil indeholde stoffer svarende til råvarelisten, hvor DMF vil udgøre ca. 85-90 % og de øvrige stoffer ca. 15-10 %. Som nævnt er DMF et højt kogende opløsningsmiddel med lavt damptryk v. 25°C. Beregninger baseret på mætningskoncentrationen for DMF i den ene waste-tank der fyldes ad gangen, viser en udledning på ca. 280 gram DMF på årsbasis, før udledning gennem kulfilter op over tag.

H5. Jord og grundvand

Råvarer, hjælpestoffer og affald opbevares primært i lagerrum inde i bygningen. Indendørs oplag etableres uden gulvafløb, såfremt der oplagres flydende råvarer, hjælpestoffer eller affald i beholdere, der rummer mere end 5 liter.

Eksisterende opbevaringsskur renoveres og indrettes som et isoleret opbevaringsskur til solventen DMF og solventwaste udenfor bygning 6BD. I skuret placeres 2x1000 liter DMF samt 2x1000 liter solventwaste. Der vil være automatisk omskiftning mellem beholderne, når de er henholdsvis tomme eller fyldte. Alarmering/orientering om fyldestatus vil være visuelt med lamper eller lignende indendørs.

Opbevaring af solventer og solventwaste vil ske uden direkte afløb til regn- eller spildevandssystem og rumfanget af den største beholder vil kunne tilbageholdes i skuret.

Rørledninger fra bygning 6BD til solvent- og wastetanke nedgraves og udføres som dobbeltvæggede rør med lækageovervågning. Medierøret fuldsvejses i syrefast rustfrit stål 316L. Kapperør enten som svejst plastrør eller fuldsvejst syrefast rustfrit 316L med beskyttelse mod omgivelserne (fedtbind, trækrør, mv.)

Der etableres vakuum lækageovervågning. Styreboksen placeres i skuret, og der afgives visuel og akustisk signal ved rørbrud.

Da der forekommer tung trafik mellem bygning 6BD og oplag af solventer og solventwaste er overjordiske rørforinger ikke vurderet egnet. Det er vores vurdering at etablering af dobbeltvæggede rør yder tilstrækkeligt beskyttelse mod jord- og grundvandsforurening.

Bilag B. Beliggenhed af kemikalieoplag ved bygning 6BD



Det ansøgte nye oplag placeres i skur ved bygning 6BD. Mellem skur og 6BD er en vej med tæt asfaltbelægning.