



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelse

uden nye vilkår

Laboratorier i 4G

For:

Novo Nordisk A/S, Bagsværd



MILJØGODKENDELSE

uden nye vilkår
Laboratorier i bygning 4G

Supplement til miljøgodkendelse
som revurderet 16. november 2021

For:

Novo Nordisk A/S, Bagsværd

Adresse: Novo Allé 1, 2880 Bagsværd
Matrikel nr.: 4hq Bagsværd mfl
CVR-nummer: 24256790
P-nummer: 1006455042
Listepunkt nummer: D210a Fremstilling af organiske stoffer
J. nummer: 2022 - 49338

Miljøgodkendelsen omfatter:

Etablering af laboratorier i 4G

Dato: 19. september 2022

Godkendt: Bente Jensen

Annonceres den 19. september 2022

Klagefristen udløber den 17. oktober 2022

Søgsmålsfristen udløber den 19. marts 2023

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.

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

Indledning

Den 4. juli 2022, med supplerende oplysninger af 21. juli 2022, har Novo Nordisk i Bagsværd indsendt en miljøansøgning.

Virksomheden har hidtil haft laboratorier i bygning 1S. Disse nedlægges ca. maj 2023, og aktiviteterne ønskes flyttet til bygning 4G. Desuden etableres en ny skurbygning til 4G og en køleenhed samt en udvendig gasgård.

Lokalerne i 4G har hidtil været anvendt af Novozymes.

Miljøstyrelsen finder, at aktiviteterne kan falde ind under vilkårene i den gældende godkendelse. Med denne afgørelse godkendes de nye laboratorieaktiviteter.

Afgørelse

På grundlag af oplysningerne i bilag A, ansøgning om miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed laboratorieaktiviteterne i bygning 4G.

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven¹.

Den godkendte aktivitet er som udgangspunkt retsbeskyttet i en periode på 8 år fra godkendelsens dato. Godkendelsen tages 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 hovedlistepunkt.

Godkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens øvrige miljøgodkendelser, som er revurderet den 16. november 2021. Da det er vurderet, at de gældende vilkår i revurderingen er tidssvarende og tilstrækkelige i forhold til det ansøgte, meddeles der ikke nye vilkår med dette tillæg.

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har den 4. juli 2022 modtaget jeres ansøgning om flytning af laboratorier fra 1S til 4G via Byg og Miljø. Supplerende oplysninger er modtaget i mail af 21. juli 2022. Begge dokumenter ses i bilag A.

Begrundelse for afgørelse

Det ansøgte er i overensstemmelse med Gladsaxe Kommunes kommuneplan og lokalplaner.

Med det ansøgte inddrages en ny bygning til virksomhedens aktiviteter. I denne bygning sker laboratorieaktiviteter, som hidtil er sket i en anden bygning. Der introduceres ingen nye stoffer eller nye aktiviteter. Udendørs etableres der gasgård og tørkøler.

¹ Lovbekendtgørelse nr. 100 af 19. januar 2022 om miljøbeskyttelse

Revurderingen af 16. november 2021 sætter vilkår for virksomhedens drift, som vil være dækkende også for laboratorierne i bygning 4G. Herunder bemærkes:

Luftforurening

Der etableres et nyt ventilationsafkast. Der vil være HEPA-filtre på vejebænke som krævet i revurderingens vilkår C5.

Revurderingens vilkår C3 angiver immissionskrav, dvs. virksomhedens maksimale samlede bidrag til luftforureningen i omgivelserne. I henhold til vilkår C8 skal der laves regelmæssig måling af procesafkast. Afkast fra laboratoriet betragtes som udgangspunkt ikke som et procesafkast, grundet de små mængder af stoffer som håndteres på et laboratorium.

Støj

Natstøjgrænsen for virksomheden er lempet i naboområder. Miljøstyrelsen vurderer, at støjbelastningen fra det ansøgte er så begrænset, at den ikke vil være til hinder for, at den samlede støj fra virksomheden vil kunne nedbringes til støjvejledningens grænser.

Øvrige miljøforhold

Miljøstyrelsen vurderer, at det ansøgte ikke vil påvirke den fredede Smør- og Fedtmosen, som ligger tæt på virksomheden, da emissionerne er små. Det kan heller ikke påvirke Natura 2000-områder, som ligger mere end 1,5 km fra virksomheden (139 Øvre Mølledal).

Samlet vurdering

Miljøstyrelsen vurderer, at det ansøgte kan ske inden for rammerne af de gældende vilkår for virksomheden.

Høring

Gladsaxe Kommune har ikke haft bemærkninger til ansøgningen, da man vurderer, at spildevand kan håndteres i henhold til den gældende spildevandstilladelse.

Virksomheden har haft et udkast til miljøgodkendelse i høring, og virksomhedens bemærkninger er indarbejdet i godkendelsen.

Forholdet til loven

Det ansøgte er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 2, listepunkt D210a: Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller organiske eller uorganiske kemiske stoffer, produkter og mellemprodukter, herunder enzymer til vaskemiddelindustrien, hvor fremstillingen kan give anledning til væsentlig forurening.

Virksomheden har desuden en biaktivitet, som er omfattet af bilag 1, punkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. Denne aktivitet er virksomhedens hovedlistepunkt. Desuden har virksomheden en biaktivitet

med listepunkt D202: Virksomheder, der ved fysiske processer, og hvor fremstillingen kan give anledning til væsentlig forurening, fremstiller lægemidler.

Revurdering påbegyndes når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt, eller senest inden 8-10 år.

Virksomheden er omfattet af miljøvurderingslovens² bilag 2, punkt 6. Virksomheden har ikke indsendt ansøgning efter denne lov, hvilket Miljøstyrelsen tager til efterretning.

Det ansøgte kan ikke påvirke Natura 2000 områder eller bilag IV arter, da det hverken medfører depositioner, udledninger eller andre påvirkninger, der kan nå områderne eller påvirke arterne.

Udover denne afgørelse gælder følgende afgørelser:

Revurdering af miljøgodkendelse, 16. november 2021

Miljøgodkendelse til udvidet produktion i 1T, 30. maj 2022

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66.

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, jf. miljøbeskyttelseslovens § 100, stk 1.

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.

² Bekendtgørelse nr. 1976 af 27. oktober 2021 om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM)

Du logger på www.borger.dk eller www.virk.dk, ligesom du plejer, typisk med NemID/MitID.

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-foedevareklagenaevnet/>).

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 17. oktober 2022.

Betingelser for miljøgodkendelsen 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, jf. miljøbeskyttelseslovens § 101. På www.domstol.dk findes vejledning om at anlægge en retssag ved domstolene.

Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Afgørelsen er fremsendt til:

Novo Nordisk A/S, sendt digitalt til CVR 24256790

Novo Nordisk A/S, tsnk@novonordisk.com

Gladsaxe Kommune, kommunen@gladsaxe.dk; tmflkr@gladsaxe.dk;

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed, stps@stps.dk

Bilag

Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse

Miljøstyrelsen - Virksomheder
Antvorskov Allé 139
4200 Slagelse



Att.: Bente Jensen

15. juni 2022

Vedr. Bagsværd – Etablering af laboratorier i bygning 4G, Novo Nordisk Bagsværd

Novo Nordisk A/S får i de kommende år brug for en højere produktionskapacitet i vores eksisterende gærings- og oprensingsfaciliteter i bygning 1S/1T i Bagsværd. For at skabe plads til denne kapacitet ønsker Novo Nordisk at flytte eksisterende on-GMP fermentering og grovrensning laboratorieaktiviteter til bygning 4G. Endvidere etableres i ny skurtilbygning til 4G en køleenhed samt en udvendig gasgård.



Figur 1: Placering bygning 4G

Nedrivning af eksisterende laboratorier i bygning 1S indledes i juni 2022 og reovering og etablering af nye laboratorier startes i september 2022. Laboratoriefaciliteten forventes at være i drift i september 2023.

Det nye laboratorie etableres i rum, der hidtil har været udelejet til Novozymes og benyttet som smedeværksted og kontorer. I etablering af laboratorier i 4G etableres utilities og HVAC samt saneres og renoveres indvendigt i bygningen. Der er primært tale om en indvendig ombygning til laboratorier og kontorfaciliteter, samt etablering af et taghus til HVAC.

Novo Nordisk A/S
NN Environment

Krogshøjvej 44
DK-2880 Bagsværd

Telefon:
+45 4444 8888
Direkte:
+45 3075 3373

Email:
tsnk@novonordisk.com
Internet:
www.novonordisk.com

Laboratoriet kommer til at bestå af gæringsstanke med tilhørende fast og mobilt udstyr, grovrensningsudstyr samt analyseudstyr. Under fermentering af aktivstoffer anvendes genmodificerede organismer. Novo Nordisk A/S ansøger Arbejdstilsynet og Miljøstyrelsen, Pesticider og Biocider, om hhv. labskala og storskala GMO-klassifikation til at arbejde med genmodificerede organismer i laboratorierne.

Ændringerne som beskrevet i detaljer nedenfor, vurderes ikke at give væsentlige miljøpåvirkninger i omgivelserne og vil være i overensstemmelse med gældende vilkår i miljøgodkendelsen for Novo Nordisk i Bagsværd dateret 16. november 2021.

Aktiviteter i nye laboratorier

I laboratorierne skal der dels ske udviklingsaktiviteter, og dels fremstilling af mindre mængde materiale, der skal anvendes i prækliniske forsøg. Der vil anvendes GMO i laboratoriet.

I kælder vil der etableres køl og frys, kølerum, opvask og autoklaving, lager og plads til opmagasinering af udstyr, omklædningsfaciliteter samt utilities. På 1. sal vil der endvidere etableres kontorer, toiletter mv.

Udendørs etableres gasgård med CO₂ gas, O₂ gas og NH₃ gas samt flatbed/tørkøler til køleanlægget.

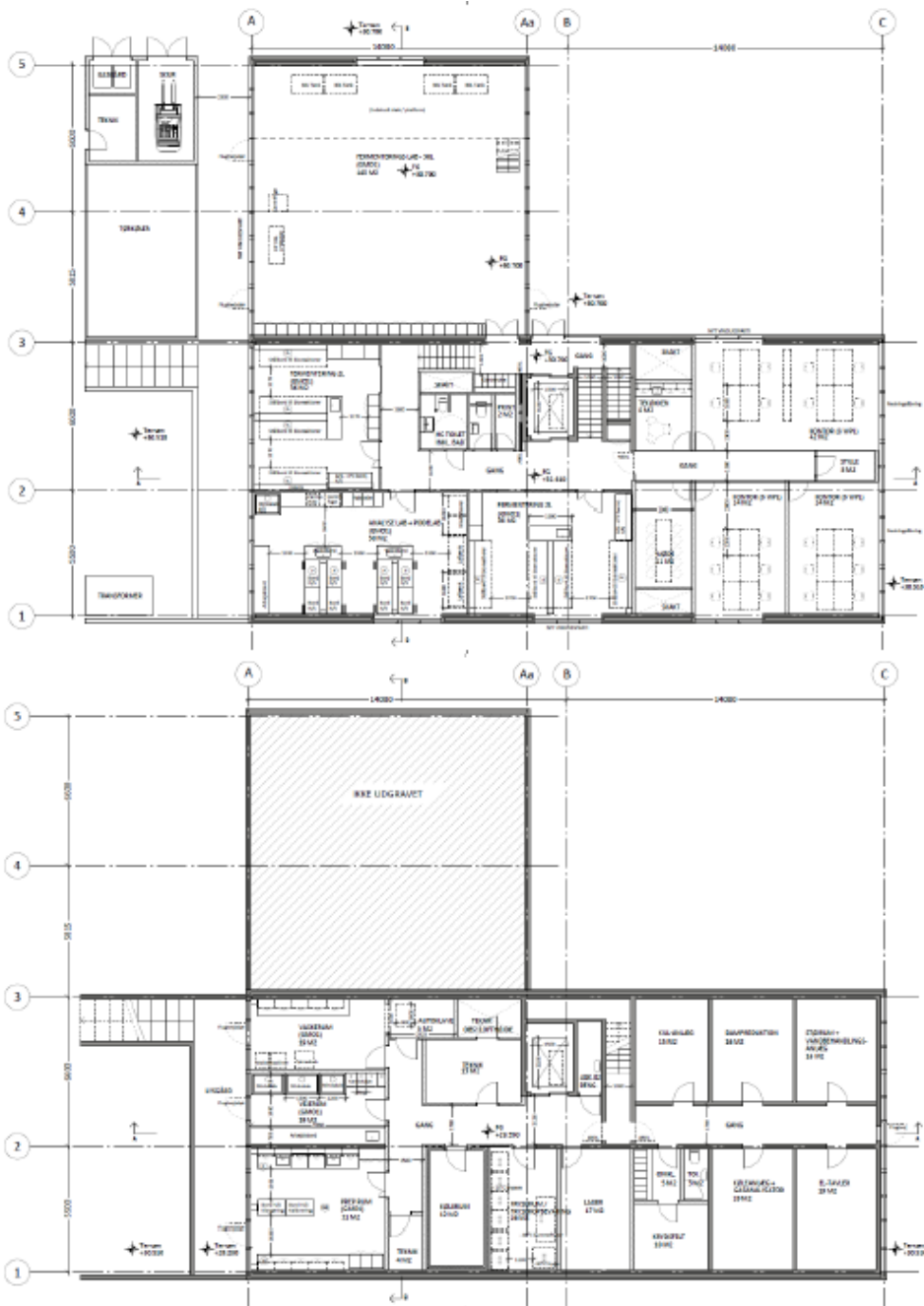
I de nyetablerede 4G laboratorier vil foregå følgende aktiviteter:

- Gæring af mikrobielle og mammale organismer fra ml op til 50 L skala.
- Filtrering/centrifugering af gæringsvæske
- Analysesupport, medieblending mv
- Podning i LAF-bænke
- Opvask og autoklaving

Laboratorierne vil have stinkske og lokale sug hvor relevant, samt have afløb til Kill system hvor relevant.

Der etableres i bygning 4G følgende utilities til support af laboratorieaktiviteterne:

- Damp (trækkes fra bygning 5A)
- Kill anlæg med afløb til centralt neutraliseringsanlæg
- Køleanlæg til kølevand til laboratorieudstyr
- Køleanlæg til kølerum / frostrum
- Reverse Osmose vand anlæg
- Trykluftkompressor for procesluft
- Vacuum pumpe



Figur 2: Indretning nye laboratorier, bygning 4G. Øverst: Hall og 1. sal. Nederst: Kælder.

Spildevand

Inde i bygning 4G etableres et kill anlæg for inaktivering af GMO med en kapacitet på 4000L pr. dag. Udledningen til kill forventes at blive ca. 1500 L pr dag. GMO spildstrømme fra procesanlægget opsamles og inaktiveres via opvarmning i kill anlægget. Spildstrømme fra aktiviteterne neutraliseres sammen med øvrigt spildevand fra trekantsområdet i bygning 2N, før det ledes ud til offentlig kloak.

Støj

Støjbelastningen fra Novo Nordisk ligger i enkelte referencepunkter over grænseværdierne, og derfor stilles der i projektet krav til støjmissionen fra nye støjklender svarende til at bidrag i referencepunkterne skal være 20 dB(A) lavere end den vejledende støjgrænse.

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

Ressourceforbrug

Der vil være et forventet forbrug af råvarer og hjælpestoffer i laboratorierne svarende til laboratorieskala, og til nuværende forbrug i laboratoriet på 1. sal i 1S.

De mængdemæssigt største grupper af råvarer er organisk sukker og kvælstofkilde, syrer og baser.

Bygningen forsynes med elektricitet fra det offentlige elforsyningsnet. Bygning 4G forsynes endvidere med damp og rensed vand fra den lokale kedelcentral placeret i bygning 3D, via bygning 5A.

Gasser, trykluft, vacuum og kølevand forsynes fra lokale oplag.

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.

Køleanlæg

Køleanlæg til køling af fermenteringsudstyr, medietanke, HVAC og andre utilities etableres lokalt i kælderen i 4G. Flatbed/tørkøler etableres udendørs med støjvægge omkring.

Spild og udslip

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

Med venlig hilsen

Tine Sørensen Karup

Mail fremsendt 21. juli 2022:

Hej Bente,

Tak for udkast til afgørelse vedr. § 33, stk. 2.

Neden for er indsat de støjkrav i form af lydeffektniveauer/lydtrykniveauer, der er fastsat til de nye støjkloder, der er projekteret for bygning 4G. Det drejer sig om 2 luftafkast, 2 luftindtag, et køleanlæg og et kompressorhus.

På baggrund af de fastsatte støjkrav er beregnet et støjbidrag i vores referencepunkter, hvor R3, som ligger tættest på den nye bygning 4G er markeret med gult. Det fremgår, at de beregnede støjbidrag overholder de fastsatte støjkrav med 0,4 dB og dermed er støjbidraget fra projektet mere end 20 dB(A) under Miljøstyrelsens vejledende støjgrænser.

Tænker du at vi måske kan undlade § 33, stk. 2 og gå direkte til miljøgodkendelse? Vores oplysninger om støjkloder ændres ikke, så der udestår, at kontrollere at de fastsatte støjkrav overholdes. Dette har vi vilkår for i E2.

Støjkrav til nye anlæg ved bygning 4G

Nr	Støjklode	Krav til lydeffektniveau - LW i dB(A)			Højde			Referencepunkt	Støjbidrag fra nye anlæg på 4G		
		Dag (06-18)	Aften (18-22)	Nat (22-06)	Over tag	Over terræn	Kote		Dag	Aften	Nat
4Gny01.af	Afkast	70,0	65,0	60,0	2,5		42,3	R1 - Ibsvej 76	-5,6	-10,6	-13,6
4Gny02.af	Afkast	70,0	65,0	60,0	2,5		42,3	R2 - Frodevej 18	7,7	2,7	-2,3
4Gny03.in	Indtag	70,0	65,0	60,0	2,0		38,4	R3 - Vibevænget 102	21,6	16,6	11,6
4Gny04.in	Indtag	70,0	65,0	60,0	2,0		38,4	R4 - Snogebakken 38	14,4	9,4	4,4
4Gny05.ko	Køleanlæg	74,0	69,0	64,0	2,6		33,4	R5 - Smørmosen ud for bygning 1J	3,7	-1,3	-6,3
4Gny06.kp	Kompressorh.	74,0	69,0	64,0	1,9		32,6	R6 - Smørmosevej 16	12,0	7,0	2,0
								R7 - Brudelysvej 23, nordskel	4,4	-0,6	-5,6
								R8 - Smørmosen ud for bygning 1A	9,1	4,1	-0,9
								R9 - Brudelysvej 16	8,4	3,4	-1,6
								R10 - Lerhøjvej 13	11,8	6,8	1,8
								R11 - Brudelysvej 15B	15,5	10,5	5,5
								R12 - Tordisvej 62	-9,1	-14,1	-19,1
								R13 - Smørmosen ud for bygning 1U	5,0	0,0	-5,0

Bemærk at støjkrav i ovenstående skema er angivet som lydeffektniveau, Lu i dB(A). Det er ikke det samme som lydtrykniveau.
Hvis støjdata opgives i lydtrykniveau Lp i dB(A) i 10m afstand, kan nedenstående værdier anvendes:

Nr	Støjklode	Krav til lydtrykniveau i 10m afstand - Lp i dB(A)			Højde			Forskel: Lydeffekt Lydtryk i 10m
		Dag (06-18)	Aften (18-22)	Nat (22-06)	Over tag	Over terræn	Kote	
4Gny01.af	Afkast	42,0	37,0	32,0	2,5		42,3	28,0
4Gny02.af	Afkast	42,0	37,0	32,0	2,5		42,3	28,0
4Gny03.in	Indtag	42,0	37,0	32,0	2,0		38,4	28,0
4Gny04.in	Indtag	42,0	37,0	32,0	2,0		38,4	28,0
4Gny05.ko	Køleanlæg	42,0	37,0	32,0	2,6		33,4	32,0
4Gny06.kp	Kompressorh.	42,0	37,0	32,0	2,6		33,4	32,0

Referencepunkt	Støjkrav		
	Dag	Aften	Nat
R3 - Vibevænget 102	22,0	17,0	12,0

Referencepunkt	Overskridelse af støjkrav		
	Dag	Aften	Nat
R3 - Vibevænget 102	-0,4	-0,4	-0,4

Mvh Tine

Best regards

Tine Sørensen Karup
Environmental Adviser
NN Environment