



Tilsynsrapport til offentliggørelse

Virksomheder
J.nr. MST-1272-01299
Ref. sojen/jepj
Dato: 7. februar 2017

Tilsynsrapport

Virksomhedens navn	Novo Nordisk A/S
Virksomhedens adresse	Hallas Alle 1, 4400 Kalundborg
CVR nummer	24256790
Virksomhedstype	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
Tidspunkt for tilsynet	Den 29. september 2016, kl. 10-15.30
Baggrunden for tilsynet	Relateret tilsyn
Varsling af tilsynet	Den 28. september 2016, jf. aftale pr. mail bl.a. d. 19/8 og 8/9-2016
Deltagere fra virksomheden	Else Juul Andersen (ELJA), Helle Nayberg (HNAY), Line Lundskov (LLLS), ENS/KEDJ, MBSQ, MJLA, RLQ, ENS, SFFC, TBGJ, SKAX, CSCO, HNSJ-5717, BEL, Dan, PWN, NPSL (MSU)
Øvrige deltagere	
Tilsynet udført af	Søren Jensen og Jeppe Jensen
Tilsynet omfattede	Tilsynet omfattede gennemgang af bygning JC, herunder de midlertidige frostcontainere ved østporten, jf. miljøgodkendelse af JC10, og belægninger ved læsserampe til JC. Derudover kontrol/stikprøver af logbøger og miljø- og kvalitetsstyringssystem.
Materiale udleveret	Vilkår A1: Instruktion "Miljøvilkår i IM1" doc. no. 103062. Vilkår C6 og C7: Total lækagetest af miljøfiltre og støvudsugningsanlæg i JC. Vilkår I10: Liste over Niveaumålere og kontaktfølere i JC samt stikprøver på SAP-ordre.

Håndhævelser

Der er ikke foretaget håndhævelse siden sidste fysiske tilsyn eller på nærværende tilsyn.

Indberetninger om egenkontrol.

Novo Nordisk A/S har siden sidste miljøtilsyn sendt følgende:

- PRTR-indberetning (afløser for Grønt Regnskab) til udtalelse via www.virk.dk. Miljøstyrelsen kvitterede 2. maj 2016.

- Den 31. maj 2016 Årsrapport og støjkortlægning for 2015, jf. vilkår K5.

Kontrolområde	Konklusion
Øvrige forhold med egenkontrol	Miljøstyrelsen har gennemgået både PRTR-/grønt regnskab 2015 og årsrapport 2015 uden yderligere bemærkninger.

Virksomhedens indberetning af egenkontrol er i relevant omfang behandlet under gennemgang af vilkår og beskrives herunder.

Det blev aftalt, at formen på afrapportering af støjhandlingsplan behandles/aftales efter tilsynet. Miljøstyrelsen sender særskilt tilbagemelding.

Jordforurening

Som det fremgår af vilkårgennemgang herunder kontrollerer virksomheden selv belægninger regelmæssigt. Udsatte arealer som køre- og oplagsområder er asfalteret. Da belægning på ny læsseplads nord for JC tydeligt ikke er resistent overfor de håndterede stoffer, har Novo Nordisk A/S indstillet brugen af den, indtil problemet er løst.

Ved tilsynet kontrollerede Miljøstyrelsen belægning på flere arealer omkring bygning JC. Der følges op på belægningen på den nye læsseplads i 2017.

Konklusion på tilsynet

Novo Nordisk A/S, Ka, fremstod ryddelig og veldrevet. Der blev ikke håndhævet ved tilsynet.

Liste over gældende afgørelser med vilkår

1. Revurdering af 6. februar 2013 af miljøgodkendelse for Novo Nordisk A/S, Kalundborg. Miljøgodkendelse af ny fyldefabrik, bygning FF, er indarbejdet i revurderingen.
2. Miljøgodkendelse af 8. april 2014 af ombygning af bygning JC, Semaglutidprojektet
3. Miljøgodkendelse af 28. april 2016 af ED2, tilbygning til bygning ED, inkl. udvidelse af ED's kølekapacitet
4. Miljøgodkendelse af 15. juli 2016 af JC10 – tilbygning for blanderi, nye kulfiltre og midlertidige frostcontainere

Gennemgang af miljøforhold

Tilsynet omfattede gennemgang af JC, herunder de midlertidige frostcontainere ved østporten, jf. Byggeprojekt ved JC10 (miljøgodkendt 15. juli 2016), og belægninger på læssepladser/ved varemodtagelse til JC. Der blev foretaget elektronisk kontrol/stikprøver af logbøger og miljø- og kvalitetsstyringsystem. Endelig blev vilkår sidst kontrolleret i 2013 gennemgået.

Generelle forhold

Tilsynsmyndighedens generelle indtryk var, at medarbejderne var opmærksomme på miljøforhold.

Luftforurening

Kontrollen omfattede dels procedure og logbog for filtre i JC, og dels rundgang på sitet, hvor støvende aktiviteter (afvejning af råvarer) og støvbegrænsende foranstaltninger som f.eks. filtre blev besigtiget.

Der blev ikke observeret noget påtaleligt.

Lugt

Ved rundgangen blev der ikke observeret lugtgener.

Vilkår D2 i revurderingen siger, at Novo Nordisk A/S hvert 3. år og startende i 2015 skal dokumenterer, at deres lugtgrænse er overholdt. Første afrapporteringen er modtaget 31/5-2016 sammen med årsrapporten for 2015, og efterfølgende accepteret af Miljøstyrelsen.

Affald

Sitet fremstod rydeligt med affaldsoplæg begrænset til dertil indrettede pladser.

Jord og grundvand, herunder nedgravede kemikalietanke

Virksomhedens egenkontrol af belægninger kontrolleret både elektronisk og fysisk. Ved tilsynet kontrollerede Miljøstyrelsen belægning på arealer omkring JC. Udsatte arealer som køre- og oplagsområder er asfalteret.

Belægning (blå) på ny læsseplads nord for JC set. Da den tydeligvis ikke er resistent overfor de håndterede stoffer, har NN afspærret læssepladsen og bruger kun den gamle læsseplads indtil der er fundet en holdbar løsning (orienteringer taget til efterretning 17/11-14 for fase 1 og 26/6-15 fase 2). Læssepladser – belægning og stand (revner, lunger) bør derfor kontrolleres igen i 2017, ikke mindst ved JC.

Dokumentation for egenkontrol med niveaumålere og kontaktfølere i f.m. nedgravede tanke ved JC blev gennemgået. Inspektionsprogram for kemikalierør (vilkår I8) og kloakrør (vilkår I14) blev diskuteret.

Der blev ikke observeret noget påtaleligt.

Novo Nordisk A/S har d. 26/9-16 sendt orientering om opsætning af kemikalieskabe udendørs. Placering blev forevist ved rundgang. Det blev aftalt, at Novo Nordisk A/S eftersender oplysninger om, hvad der sker, hvis indholdet af de to palletanke i det ene kemikalieskab, svovlsyre og biocid, blandes.

Indberetning/rapportering

Novo Nordisk A/S indsender løbende både fast årlig indrapportering og dokumentation i henhold til vilkår. Miljøstyrelsen har løbende kvitteret for modtaget dokumentation.

Driftsforstyrrelser og uheld

Eksempler på driftsforstyrrelser og uheld blev gennemgået på tilsynet som opfølgning på den daglige sagsbehandling. Emnet behandles også på særskilte risikoinspektioner.

Mulighed for operationalisering af retningslinjer på straks-indberetninger har været diskuteret. P.t. afventes intern afklaring i MST. Det aftales, at den nuværende linje fastholdes indtil endelig afklaring.

Opsummering:

Tilsynet gav ikke anledning til bemærkninger. På tilsynet blev aftalt, at Novo Nordisk A/S eftersender materiale, primært om tanke.

Virksomheden har haft udkast til tilsynsrapport til kommentering inden offentliggørelsen.