

Miljøgodkendelse uden nye vilkår af grovre- linje i bygn. 1V og af gæ- ringskapaciteten til ny pilot- produktion i bygn. 1S

For:
Novo Nordisk Bagsværd
Januar 2024



MILJØGODKENDELSE

uden nye vilkår af grovrenselinje i bygn. 1V og af gæringskapaciteten til ny pilotproduktion i bygn. 1S

For:

Novo Nordisk Bagsværd A/S

Adresse: Novo Allé, 2880 Bagsværd
Matrikel nr.: 4 by af Bagsværd By
CVR-nummer: 24 25 67 90
P-nummer: 1.017.660.779
Listepunkt nummer: bilag 2 pkt. 210 a (s)
J. nummer: 2023 - 108722

Miljøgodkendelsen omfatter:

Godkendelse til to aktiviteter dels til etablering af ny bygning 1V og dels til udvidelse af aktiviteter i bygning 1S.

24-01-2024

Godkendt: Søren Andersen



Annonceres den 25-01-2024
Klagefristen udløber den 21-02-2024
Søgsmålsfristen udløber den 20-06-2024

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

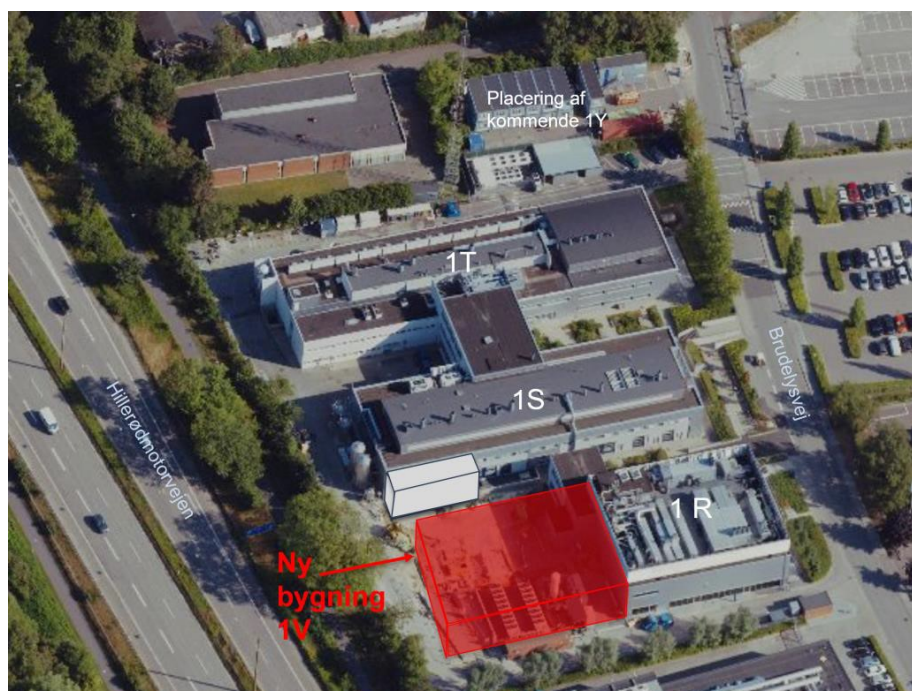
Med de aktuelle ansøgninger ønsker Novo nordisk Bagsværd at færdiggøre ansøgningsprocessen for bygningerne 1V og 1S.

Aktiviteterne omhandler etablering af ny bygning 1V omfattende en ny grovretningslinje, som skal oprense mellemprodukter fremstillet ved gæring i bygning 1S. Den nye bygning etableres i 5 etager, hvoraf to er i kælderniveau.

I bygning 1S foretages indvendige ombygninger samt tilføjelse af en mindre tilbygning på 100 m², så der bliver plads til en ny pilotproduktionslinje. Med den planlagte udvidelse vil gæringskapaciteten blive udvidet med 3 fermentorer af hver 10 m³, hvormed bliver der i 1S i alt 3 gæringslinjer (2 eksisterende og 1 ny linje).

De 3 produktionslinjer vil blive anvendt til pilotproduktion for fremstilling af produkter/API til kliniske forsøg. De eksisterende linjer er tidligere miljøgodkendt til fremstilling af produkter til kommercielt salg. Sådanne produktioner vil køre på samme måde som pilotaktiviteter og vil ikke medføre en ændret miljøpåvirkning.

Bygning 1V etableres vest for bygning 1R, som illustreret Figur 1. Højden på bygning 1V er ca. 18 meter.



Figur 1 Placering af bygning 1V

Bygning 1S etableres med en ny produktionslinje og her vil der primært ske ændringer internt i bygning 1S. Der etableres dog en tilbygning på ca. 100 m², som skal indgå i produktions-arealet, se Figur 2. De indvendige ændringer sker primært i den vestlige del af bygningen.



Figur 2 Placering af 1S og kommende tilbygning

Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i bilag A, miljøteknisk beskrivelse for bygn 1V og 1S. Godkender Miljøstyrelsen hermed og etablering af den nye grovrengningsfabrik i den nye bygn. 1V og udvidelsen af gæringskapaciteten i bygn 1S.

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

Den godkendte aktivitet er som udgangspunkt retsbeskyttet i en periode på 8 år fra godkendelses dato. Godkendelsen tages op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41a, stk. 2 og stk. 3

Godkendelsen gives som et tillæg til Revurdering af miljøgodkendelse Novo Nordisk Bagsværd dateret 16. november 2021, samt godkendelsen af 1. august 2023 (CMC API Pilot, bygn. 1Y) Da det er vurderet, at de gældende vilkår i hovedgodkendelsen er tidssvarende og tilstrækkelige i forhold til det ansøgte for bygn 1V og 1S, meddeles der ikke nye vilkår med dette tillæg.

I bilag D fremstår de gældende vilkår for denne godkendelse. Vilkårene fremstår som en sammenhæng mellem vilkår meddelt med den revurderede godkendelse af 16. november 2021 som også er gældende for nærværende godkendelse for etablering af bygning 1V og udvidelsen af bygning 1S.

Begrundelse for afgørelse.

Godkendelsen omfatter produktionsændringer i to i Bygn. 1V hvor der etableres en ny grovrensningslinje som supplement til to eksisterende grovrensningslinjer der allerede er i drift i bygn 1S.

I bygning 1S foretages indvendige ombygninger samt tilføjelse af en mindre tilbygning på 100 m², så der bliver plads til en ny pilotproduktionslinje.

Godkendelsen omfatter ovennævnte aktiviteter og er en del af tidligere aktiviteter beskrevet i ansøgninger for aktiviteterne i bygn. 1T, 1V, 1S og 1Y.

Godkendelsen til aktiviteterne i bygn. 1V og 1S er omfattet af revurderingen af miljøgodkendelsen fra 16. november 2021, samt godkendelsen af 1. august 2023 (CMC API Pilot, bygn. 1Y) og vilkår der er meddelt tidligere miljøgodkendelser til nævnte aktiviteterne i bygningerne 1T, 1V, 1S, 1Y er fortsat gældende og omfatter også de ansøgte aktiviteter, da disse er en kopi af allerede eksisterende og miljøgodkendte aktiviteter.

I forbindelse med miljøgodkendelse af udvidelserne i 1T i warp speed-projektet (Miljøgodkendelse til udvidelse af bygn 1T af 30-05-2022) blev der fastsat 2 nye B-værdier på baggrund af muligheden for anvendelse af disse stoffer i oprensningen. Novo nordisk Bagsværd oplyser, at det i forbindelse med nærværende miljøgodkendelse ikke har været vurderet nødvendigt at fastsætte yderligere B-værdier end det der blev gjort i forbindelse med udvidelsen i 1T.

I forbindelse med miljøgodkendelsen CMC API Pilot, bygn. 1Y af 1-08-2023, har miljøstyrelsen afgjort at Novo nordisk Bagsværd er omfattet af VOC-bekendtgørelsen, og der er i afgørelsen fra 1-08-2023. sat vilkår om bestemmelse af og afrapportering af diffus VOC emission fra driften af anlægget i forhold til en fastsat grænseværdi.

Nærværende aktiviteter omfattet af den ansøgte miljøgodkendelse til bygn. 1V og 1S udgør en del af det ansøgte WARP speed projekt. Vilkår der er stillet i tidligere meddelte godkendelser, og som stadig er gældende, som omhandler VOC bekendtgørelsen er også gældende for denne godkendelse.

Der er derfor i Bilag D anført vilkår der vedrører kontrol med VOC.

VOC bekendtgørelsen gælder for hele sitet der driftes af NN Bagsværd, og Fabrikken har i forbindelse med fremsendelse af ansøgningen til nærværende godkendelse oplyst, at der emitteres VOC fra grovrensningsaktiviteterne (bygn. 1V), hvor ethanol er den væsentligste kilde til VOC-emission.

Ethanol og øvrige flygtige organiske forbindelser anvendes og opbevares i lukkede systemer.

I forbindelse med ansøgningen til 1V og 1S, oplyser NN Bagsværd, at det er kun i forbindelse med overførsel af buffere / opløsninger mellem tanke og udstyr, at der kan forekomme emission ved at luften over væsken presses ud gennem luftafkast.

Kortlægning af VOC-emission fra site Bagsværd, opdateret som følge af ændringerne relateret til Warp Speed projektet, er vedhæftet i til ansøgningen.

Den største emission af VOC skyldes ethanol. Det fremgår af bilaget, at massestrømmen for site Bagsværd i alt er 3496 g/h for hovedgruppe 2 klasse III stoffer (primært ethanol, men også en anelse ethylacetat). Massestrømmen ligger således væsentligt under massestrømsgrænsen på 6250 g/h.

Emission af hovedgruppe 1 klasse II stoffer er 10 g/h og emissionen af hovedgruppe 2 klasse I stoffer er 28 g/h emissionen af disse ligger således under massestrømsgrænserne på hhv. 25 g/h og 100 g/h.

Der vil efter 1 års drift blive udført en massebalance (estimat) for den samlede drift af bygning 1S, 1T, 1R, 1Y og 1V, for at godtgøre, at driften vil kunne overholde grænseværdien for den samlede emission på 5 % af input jf. VOC-bekendtgørelsens bilag 2

I henhold til BAT5 og BAT19 skal virksomhederne overvåge og nedbringe de diffuse emissioner. Miljøstyrelsen finder, at det første skridt til dette er en kortlægning af mulige kilder.

Når kortlægningen er gennemført vil Miljøstyrelsen vurdere om der skal meddeles supplerende vilkår.

Miljøstyrelsen har udarbejdet en oversigt der viser hvilke forudsætninger der er gældende ved etablering af nævnte aktiviteter i bygningerne 1V og 1S og som allerede er meddelt ved meddelelsen af revurderingen af miljøgodkendelsen den 16. november 2021, samt Miljøgodkendelse CMC API Pilot, bygning 1Y af 1-08-2023.

Det er Miljøstyrelsens vurdering at overholdelse af de nævnte vilkår vil sikre en miljømæssig forsvarlig drift af de ansøgte processer. En oversigt over vilkårene findes i Bilag D.

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har den 29-09-2023 modtaget jeres ansøgning om de fremtidige aktiviteter i bygn 1V og 1S via Byg og Miljø.

Bygning 1V Grovrenselinje

I grovrensningsprocesserne, der etableres i bygn. 1V, anvendes uorganiske og organiske syrer, baser og salte til fremstilling af buffere og til pH-justering. Uorganiske syrer og baser anvendes desuden til CIP (rengøring af udstyr). Uorganiske salte anvendes både i produktionsprocesserne og til blødgøring af vand, hvor natriumklorid udgør det største forbrug.

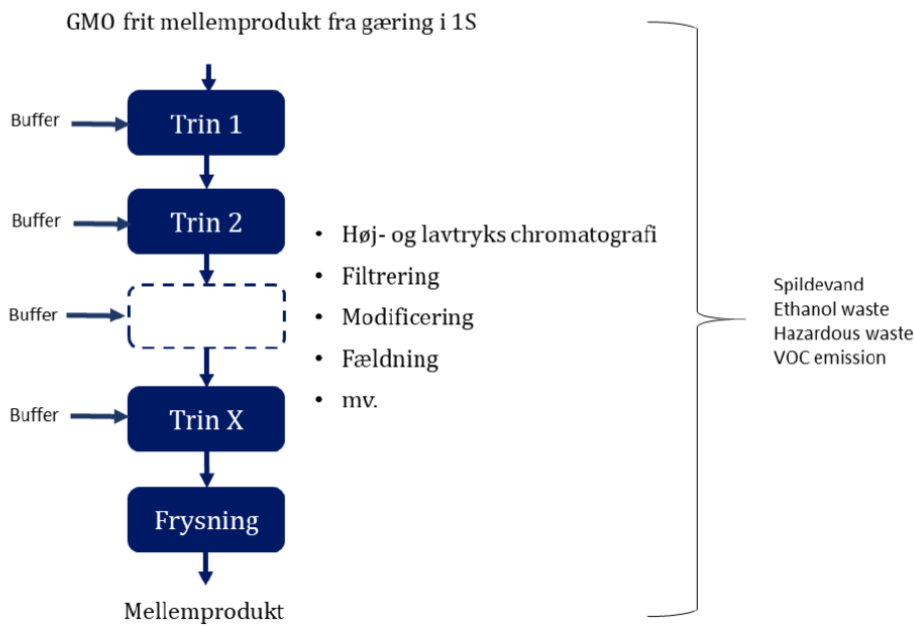
Ethanol anvendes som opløsningsmiddel i flere af oprensningsprocesserne. En mindre del af den indkøbte ethanol anvendes desuden som desinfektionsmiddel til afspritning af materialer mv.

Søjlematerialer anvendes i de chromatografiske separerings- og oprensningsprocesser.

Hovedaktiviteten i den nye bygning er en pilotproduktionslinje til grovrensning af de mellemprodukter, som fremstilles i den nye pilotproduktionslinje i bygning 1S.

Det første oprensningstrin efter gæringen foretages i bygning 1S og produktet GMO filtreres inden det sendes videre til behandling i 1V. Der håndteres således ikke aktiv GMO i 1V.

Et typisk procesforløb er vist i nedenstående Figur 3.



Figur 3 Principskitse for den nye produktionslinje

Procesforløbet i grovrensningen består af flere trin, hvor hvert enkelt trin kan bestå af flere forskellige enhedsoperationer.

I grovrensningen koncentrerer og oprenses produktet. Oprensningen foregår ved en række delprocesser, f.eks. chromatografiske søjleprocesser, avancerede filtreringsprocesser, fældninger og modificering (enzymatiske reaktioner). Rækkefølgen af enhedsoperationer afhænger af hvilket konkret produkt, der fremstilles.

Afslutningsvis sendes produktet til bygning 1T for den videre finrensning. Enten sendes det via rør eller det fyldes på poser og nedfryses indtil finrensningen skal påbegyndes. Som alternativ til finrensning i 1T kan mellemproduktet også sendes til finrensning i bygning 1R eller evt. andre sites i Novo Nordisk.

Som hjælpeanlæg er der i tilknytning til bygn. 1V etableret følgende,

Rendampsgenerator, til sterilisering af tanke/udstyr i produktionen.

Trykluft kompressor, kompressoren er placeret indendørs i kælderen.

CIP-anlæg, der etableres 2 stk. til rengøring af procesudstyr.

Køleanlæg, ammoniak på gasform.

Udendørs oplag,

- **Tanke til flydende affald**
- **Tanke til processpildevand**
- **Palletanke (IBC)**
- **Pallecontainere (IBC containere)**

Bygning 1S Gæringsanlæg til pilotproduktion

Bygning 1S er opført i 3 etager med kælder, stue og 1. sal.

Produktion vil foregå på alle bygningens etager fra kælder til 2. sal. Gæringshallen er i dobbelthøjde fra kælder til første sal med indskudt dæk i stueplan. Det samme er gældende for doseringsrummet. Fordelingen vil være som listet i Tabel 1.

Etage	Aktivitet / anlæg
Kælder	Fermentorer og medietanke, utilitysystemer (kill-anlæg, trykluftanlæg, vandbehandling, køleanlæg, CIP-anlæg), værksted, udstyrs-lager, omklædning, teknikrum og transformere.
Stueplan	Fermentorer og medietanke (toppen af disse), grovrengningsudstyr (til eksisterende linje), blanderi- og doseringsanlæg, råvaremodtagelse, råvarelager og afvejning, CIP-anlæg. Vådtrum (prøvehåndteringslaboratorium), opvask /autoklave, vaskerum, affaldsopsamling, kontorer og kontrolrum.
Første sal	Råvareafvejning, tilførsel til medie og blandetanke (toppen af disse), DCF-udstyr (dynamic cross filtration). GMO filtreringsudstyr, servicerum til recovery udstyr. Kontorer, mødelokaler og lign.
Anden sal	Tekniketage, med bl.a. ventilationsanlæg

Tabel 1 Oversigt over etager

Sukker, gærekstrakt, ammoniak, vitaminer mv. anvendes som kulstof- protein-, og kvælstofkilder samt næringsstoffer i gæringsprocesserne. Desuden anvendes spormetaller i meget små mængder (fx zink-, kobber- og jernsalte). Spormetaller anvendes til opbygning af de mikrobiologiske celler.

Uorganiske og organiske syrer og baser anvendes i høst- og grovrengningsprocesserne til bl.a. pH-justering. Uorganiske syrer og baser anvendes desuden til CIP (rengøring af udstyr). Uorganiske salte anvendes både i gæringen, i oprensningsprocesserne og til blødgøring af vand, hvor natriumchlorid udgør det største forbrug.

Organiske opløsningsmidler (primært ethanol) anvendes som opløsningsmiddel i oprensningsprocesserne i de eksisterende produktionslinjer. En mindre del af den indkøbte ethanol anvendes desuden som desinfektionsmiddel til afspritning af materialer mv.

Søjlematerialer anvendes i de chromatografiske separerings- og oprensningsprocesser. Additiver til vandbehandling anvendes bl.a. for at forhindre korrosion og algevækst i køletårne.

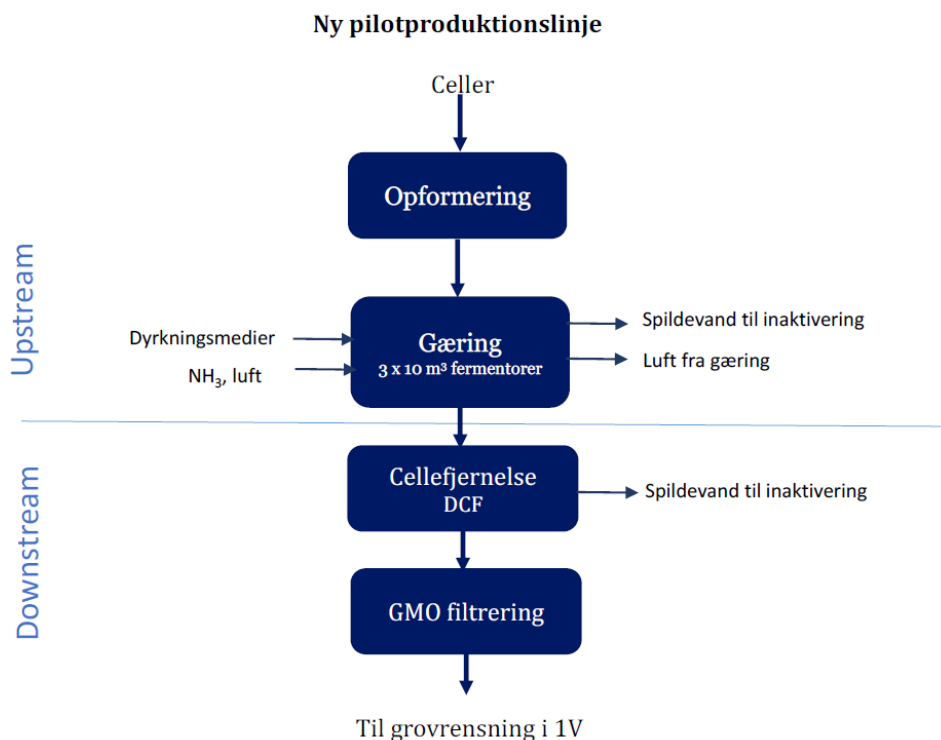
Med udvidelsen vil forbruget øges i forhold til tidligere, men det vil være de samme typer af råvarer, som anvendes.

Efter etablering af den nye produktionslinje, vil der være i alt 3 produktionslinjer. To eksisterende produktionslinjer, med en gæringskapacitet på hver 2,5 m³ efterfulgt af hver sin grovrengningslinje. Med de planlagte ændringer suppleres dette med en ny produktionslinje med en fermenteringskapacitet på 3 x 10 m³ efterfulgt af et filtreringsanlæg for høst af det fremstillede produkt. Kulturvæske fra den nye produktionslinje vil blive sendt til videre grovrengning i bygning 1V.

Gæringsprocesserne i både den nye og den eksisterende produktionslinje i 1S er baseret på anvendelse af genmodificerede mikroorganismer (GMO), klasse 1, der er ufarlige for mennesker og miljø. De genmodificerede mikroorganismer er enten udviklet i Novo Nordisks forskningslaboratorier eller hos Novo Nordisks samarbejdspartnere. Formålet med gæringsprocesserne er at få mikroorganismene til at producere de ønskede proteiner (API, active pharmaceutical ingredient) i størst muligt omfang.

De eksisterende anlæg er godkendt (klassificeret) af Arbejdstilsynet til storskalaforsøg samt af Arbejdstilsynet og Miljøstyrelsen til genteknologisk produktion for så vidt angår den kommercielle produktion af FXIII. Den nye produktionslinje vil blive anmeldt til Arbejdstilsynet for klassificering til storskala.

Procesforløbet for gæring og grovrens i den nye bygn 1S er vist i nedenstående figur 4.



Figur 4 principskitse for den nye produktionslinje (3 fermentorer)

Udtalelser/høringssvar

Ansøgningen om miljøgodkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk. Den 23-11-2023.

Der har ikke været henvendelser vedr. ansøgningen til Miljøstyrelsen.

Gladsaxe Kommune har haft udkastet til miljøgodkendelsen i høring men har ingen kommentarer til afgørelsen.

Høringssvar fra Novo Nordisk Bagsværd

Novo Nordisk har ingen bemærkninger til det fremsendte udkast til miljøgodkendelse af bygning 1S og 1V.

Der er siden fremsendelse af den miljøtekniske beskrivelse foretaget nogle ændringer i designet af oplag af råvare:

Lagertanke til uorganiske salte og gærekstrakt placeres på befæstet område med opkant omkring tankene og afløb til processpildevandskloak. Der etableres ikke tankgrave omkring tankene.

Syre/basetanke etableres som dobbeltvæggede tanke, og der etableres derfor ikke tankgrav omkring tankene.

Endelig mindskes det samlede oplag af ammoniak til 8 tanke med hver 450 kg (3.600 kg) i stedet for 6 tanke med 900 kg (i alt 5.400 kg).

Miljøstyrelsen har indsat ændringerne til den opdateret miljøteknisk beskrivelse i bilaget til miljøgodkendelsen.

De konsekvensrettede bilag med emissionsoversigt og risikobilag indgår som del i Miljøstyrelsens sagsbehandling.

Novozymes A/S, Bagsværd, har haft afgørelsen til kommentering men har ikke haft bemærkninger til afgørelsen.

Lovgrundlag

Der er i afgørelsen anvendt populærnavne for Love og Bekendtgørelser mv. En oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag C.

Listepunkt

Novo Nordisks aktiviteter i Bygningerne 1V og 1S i Bagsværd er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 2 pkt. 210a:

Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller:

a) organiske eller uorganiske kemiske stoffer, produkter og mellemprodukter, herunder enzymer til vaskemiddelindustrien,

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)

De eksisterende produktionslinjer er desuden miljøgodkendt til fremstilling af produkter (FXIII) til kommercielt salg. Denne produktion er omfattet af listepunkt 4.5. Produktion af kommercielt produkt foregår kun ca. 6-8 uger hvert andet år.

Basistilstandsrapport

Virksomhedens hovedaktivitet er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 2, listepunkt D210a, og er derfor ikke underlagt bestemmelserne om basistilstandsrapport.

I bygning 1S foregår der imidlertid i ca. 10 % af driftstiden en produktion af farmaceutiskstof, som er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5. Når denne aktivitet foregår i 1S, foregår der ikke samtidig en pilotproduktion.

Bilag 1-aktiviteten deler imidlertid delvist afløbssystem med produktionen i de øvrige bygninger i området (1R, 1T og nu også 1V samt 1Y) og dermed også med de nye bygninger, og de er dermed teknisk og forureningsmæssigt forbundne, jf. godkendelsesbekendtgørelsens §15 stk. 1. Dette afløbssystem fører til kill-anlæg for GMO-organismer.

På dette grundlag fandt Miljøstyrelsen, at det skulle vurderes, hvorvidt ansøgningen betyder, at der skal udarbejdes basistilstandsrapport, jf. § 15, stk. 1 og 2.

Den 29. august 2019 traf Miljøstyrelsen, i forbindelse med revurdering af Novo Nordisk site Bagsværd (hovedgodkendelsen), afgørelse om, at der ikke skulle udarbejdes basistilstandsrapport for virksomheden.

Efterfølgende har Miljøstyrelsen den 29. september 2022 også truffet afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes basistilstandsrapport for virksomheden i forbindelse med ansøgning om miljøgodkendelse for WARP speed projektet.

BAT

Grovrensningsaktiviteten i bygning 1V er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 2 og er således ikke omfattet af krav om efterlevelse af BAT-konklusioner. I det følgende beskrives hvilke bedst anvendelige teknologier, der anvendes for aktiviteterne i bygning 1V.

Novo Nordisk har oplyst følgende:

Bygning 1V har en central funktion i forbindelse med optimering af Novo Nordisk produktionsprocesser. I den forbindelse foretages afprøvning af nyt udstyr og nye processer baseret på viden om de tilgængelige teknologier og teknikker.

Novo Nordisk har faste procedurer for løbende at identificerede energibesparende forbedringer. Energibesparende projekter gennemføres, hvis de har en tilbagebetalingstid på 4 år eller mindre.

Novo Nordisk tilstræber generelt at anvende så få hjælpestoffer som muligt, der er giftige, kræftfremkaldende, reprotoksiske, mutagene eller miljøfarlige.

Ud over det generelle fokus på at finde den mest optimale teknologi til de enkelte oprensninger, vil der blive etableret følgende tiltag, der kan betragtes som renere teknologi:

- Ventilationsanlæg etableres med varmegenvinding både sommer og vinter (væskekoblede batterier). Genvinding i sommerperioden reducerer kølebehov.
- Køleanlæg etableres med frikøling om vinteren
- På vandanlæggene optimeres saniteringsprocessen ved planlægning af processen, så den foregår, når vandniveauet i systemet er lavt. Dette sparer både energi og vand, idet mængden af vand, der skal opvarmes, er mindst mulig, og der ikke dumpes unødige vandmængder.
- Brugt/uren ethanol sendes så vidt muligt til biogasanlæg. Hvis det indeholder særlige stoffer, som gør at det ikke kan anvendes i biogasproduktion, opsamles det i stedet og bortskaffes som farligt affald.
- Alle motorer og ventilatorer er lavenergimotorer
- Kondensat fra dampsystemet opsamles og genanvendes hvor muligt (sparer både energi og vand).
- Lyskilder etableres som LED-lys
- Nye processer miljøvurderes systematisk vedr. valg af kemikalier og organismer samt optimering af ressourceforbrug

Gæringskapaciteten der etableres med den nye pilotproduktion i bygning 1S udgøre en central funktion i forbindelse med optimering af Novo Nordisk produktionsprocesser. I den forbindelse foretages afprøvning af nyt udstyr og nye processer baseret på viden om de tilgængelige teknologier og teknikker.

Novo Nordisk har faste procedurer for løbende at identificerede energibesparende forbedringer. Energibesparende projekter gennemføres, hvis de har en tilbagebetalingstid på 4 år eller mindre.

Novo Nordisk tilstræber generelt at anvende så få hjælpestoffer som muligt, der er giftige, kræftfremkaldende, reprotoksiske, mutagene eller miljøfarlige.

Ud over det generelle fokus på at finde den mest optimale teknologi til de enkelte forsøgsgæringer og oprensninger, er der etableret følgende faste tiltag, der kan betragtes som renere teknologi:

- Der er sterilfiltre/HEPA-filtre på afkast fra processer, hvor der håndteres aktivt stof og/eller GMO

- Brugt/uren ethanol sendes så vidt muligt til biogasanlæg. Hvis det indeholder særlige stoffer, som gør at det ikke kan anvendes i biogasproduktion, opsamles det i stedet og bortskaffes som farligt affald.
- Der installeres/ er installeret lavenergimotorer på alle nye omrørere.
- Ventilationssystemet er udstyret med varmegenvinding i form af væskekoblede batterier
- Det sikres under sanitering af PW-systemet, at tanke tømmes mest muligt, så energi til opvarmning minimeres.
- Kondensat fra rådampsystemet opsamles og genanvendes hvor muligt (sparer både energi og vand).
- Lyskilder etableres som LED-lys
- Nye processer miljøvurderes systematisk vedr. valg af kemikalier og organismer samt optimering af ressourceforbrug
- Miljøledelse i henhold til vilkår A4 i den revurderede af miljøgodkendelsen for site Bagsværd.

I forbindelse med revurdering af miljøgodkendelsen for site Bagsværd er der udfyldt BAT tjekskema for CWW BREF for de eksisterende aktiviteter i bygning 1S. Det er Novo Nordisks vurdering, at aktiviteterne i 1S lever op til BAT. Udviklingsaktiviteterne i bygning 1S er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 2 og BAT-tjekskemaet for CWW BREF er derfor ikke opdateret som følge af den planlagte nye pilotproduktionslinje.

Revurdering

Der er ikke tale om revurdering, men om godkendelse af nye aktiviteter i bygningerne 1V og 1S. Der er ikke tilføjet nye vilkår i denne godkendelse da det er Miljøstyrelsens vurdering, at tidligere meddelte godkendelser, Miljøgodkendelsen CMC API Pilot, bygning 1Y samt revurderingen af 16. november 2021 (Hovedgodkendelsen), er dækkende for de aktiviteter der etableres med denne godkendelse

Revurdering af nærværende miljøgodkendelse vil senest blive påbegyndt 8 – 10 år fra godkendelsesåret.

Miljøvurderingsloven

Ansøgningen er indgivet i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven. Ansøgningen er fremsendt til Miljøstyrelsen, som varetager kommunalbestyrelsens opgaver og beføjelser for anlægget, jf. § 3 stk. 3 i miljøvurderingsbekendtgørelsen¹

Projektet er omfattet af bilag 2, punkt 6a i miljøvurderingsloven.

Miljøstyrelsen har den 28. juni 2022 modtaget jeres ansøgning via Byg og Miljø om projektet benævnt Warp Speed, omfattende ombygning i 1S, etablering af ny aktiviteter i 1V og 1Y samt ændringer vedr. tanke.

Miljøstyrelsen har på baggrund af en screening den 28 august 2022 afgjort, at projektet ikke vil kunne påvirke miljøet væsentligt og derfor ikke er omfattet af krav om miljøvurdering (ikke VVM-pligtigt). Afgørelsen er truffet efter § 21 i miljøvurderingsloven².

Habitatbekendtgørelsen

I forbindelse med screening af projektet jf. Miljøvurderingsloven har Miljøstyrelsen har foretaget en høring af Gladsaxe Kommune. Virksomheden ligger tæt på Smørmosen, og kommunen har ikke haft nye oplysninger i forhold til denne. Kommunen har tidligere oplyst følgende:

¹ Bekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM). Bekendtgørelse nr. 1376 af 21. juni 2021

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

"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 snøg. 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 ikke forurener overfladevandet på grunden, da overfladevandet ledes til Smørmosen, og dermed påvirker disse dyrs levesteder i mosen.

I vandområdeplan Sjælland 2022 - 2027, der i øjeblikket er i høring, er der en målsat sø i Smørmosen, og afledningen af vandet sker til målsat vandløb Tibberup Å.

I Smørmosen findes endvidere et større område (ca. 2 ha) med habitatnatur-typen "skovbevokset tørvemose (01 Do)". Naturtypen er meget følsom over for tilførsel af næringsstoffer. Selvom området ikke indgår i et habitatområde, skal naturtypen stadig opnå gunstig bevaringsstatus."

Øvrige gældende godkendelser og påbud

Vilkår i følgende afgørelser er stadig gældende:

- Revurdering af miljøgodkendelse for Novo Nordisk A/S Bagsværd af 16-11-2021
- Miljøgodkendelse, udvidet produktion bygn. 1T Novo Nordisk Bagsværd af 30-05-2022
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår – midlertidigt køleanlæg ved bygn. 1T Novo Nordisk Bagsværd af 22-09-2022
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår, laboratorier i bygn. 4G Novo Nordisk Bagsværd af 19-09-2021
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår, nye anlæg i bygn. 4C Novo Nordisk Bagsværd af 19-01-2023
- Miljøgodkendelse CMC API Pilot, bygn. 1Y af 01-08-2023

Tilsyn med virksomheden

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 Fødevarerklagenævnet

- 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. Du logger på www.borger.dk eller www.virk.dk, ligesom du plejer, typisk med 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. 1.800 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 21-02-2024.

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 offentliggjort afgørelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 101. På www.domstol.dk findes vejledning om at anlægge en retssag ved domstolene.

Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

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



29. september 2023

Miljøteknisk beskrivelse 1V Recovery Pilot Plant, Brudelysvej, 2880 Bagsværd

Novo Nordisk A/S
Miljøafdelingen
Novo Allé
2880 Bagsværd

Indholdsfortegnelse:

<u>INDLEDNING</u>	4
<u>A. OPLYSNINGER OM ANSØGER OG EJERFORHOLD (1 – 4)</u>	4
<u>B. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS ART (5 – 8)</u>	5
<u>B1. LISTEBETEGNELSE</u>	5
<u>B2. KORT BESKRIVELSE AF DET ANSØGTE PROJEKT (6)</u>	5
<u>B3. RELATIONER TIL RISIKOBEKENDTGØRELSEN (7)</u>	5
<u>B4. FORVENTET OPHØR AF DRIFTEN (8)</u>	5
<u>C. OPLYSNINGER OM ETABLERING (9-10)</u>	6
<u>C1. OPLYSNINGER OM BYGNINGSMÆSSIGE ÆNDRINGER OG UDVIDELSER/ÆNDRINGER (9)</u>	6
<u>C2. START PÅ BYGGE OG ANLÆGSARBEJDER, SAMT FORVENTET START AF DRIFT (10)</u>	6
<u>D. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS PLACERING (11-14)</u>	6
<u>D1. OVERSIGTSPLANER, VIRKSOMHEDENS PLACERING MV. (11)</u>	6
<u>D2. LOKALISERINGSOVERVEJELSER (12)</u>	7
<u>D3. VIRKSOMHEDENS DAGLIGE DRIFTSTID (13)</u>	7
<u>D4. TIL- OG FRAKØRSELSFORHOLD (14)</u>	7
<u>E. TEGNINGER OVER VIRKSOMHEDENS INDRETNING (15)</u>	8
<u>E1. INDRETNING AF PRODUKTIONSLOKALER M.V.</u>	8
<u>E2. KLOAKPLANER</u>	9

<u>E3.</u>	<u>INTERNE TRANSPORTVEJE</u>	9
F.	BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDENS PRODUKTION (16-20)	9
<u>F1.</u>	<u>PRODUKTIONSKAPACITET, HJÆLPESTOFFER MV. (16)</u>	9
<u>F.1.1.</u>	<u>Råvarer og hjælpestoffer</u>	9
<u>F.1.2.</u>	<u>Energi</u>	9
<u>F.1.3.</u>	<u>Vand</u>	9
<u>F2.</u>	<u>PROCESFORLØB M.V. (17)</u>	10
<u>F3.</u>	<u>HJÆLPEANLÆG</u>	11
<u>F.3.1.</u>	<u>Vandanlæg (PW)</u>	11
<u>F.3.2.</u>	<u>Rendampsgenerator</u>	11
<u>F.3.3.</u>	<u>Trykluft</u>	11
<u>F.3.4.</u>	<u>CIP-anlæg (Cleaning in Place)</u>	11
<u>F.3.5.</u>	<u>Køleanlæg</u>	11
<u>F.3.6.</u>	<u>Udendørs oplag</u>	11
<u>F.3.7.</u>	<u>Forsyninger fra fælles forsyningsanlæg</u>	13
<u>F4.</u>	<u>ENERGIANLÆG (18)</u>	13
<u>F.4</u>	<u>DRIFTSFORSTYRRELSER ELLER UHELD (19)</u>	13
<u>F5.</u>	<u>OPSTART OG NEDLUKNING (20)</u>	13
G.	OPLYSNINGER OM VALG AF BEDSTE TILGÆNGELIG TEKNIK (21)	14
H.	OPLYSNINGER OM FORURENING OG FORURENINGSBEGRÆSENDE FORANSTALTNINGER (22-36)	14
<u>H1.</u>	<u>LUFTFORURENING</u>	14
<u>H.1.1.</u>	<u>Luftforurening via afkast på fabrikkerne (22)</u>	14
<u>H.1.2.</u>	<u>Emissioner fra diffuse kilder (23)</u>	16
<u>H.1.3.</u>	<u>Afvigende emissioner (24)</u>	16
<u>H.1.4.</u>	<u>Afkasthøjder (25)</u>	16
<u>H2.</u>	<u>SPILDEVAND OG OVERFLADEVAND (26-29)</u>	16
<u>H.2.1.</u>	<u>Processpildevand</u>	16
<u>H.2.2.</u>	<u>Regnvand/overfladevand</u>	17
<u>H3.</u>	<u>STØJ (30 - 32)</u>	17
<u>H4.</u>	<u>AFFALD (33 – 35)</u>	18
<u>H.4.1.</u>	<u>Flydende affald</u>	18
<u>H.4.2.</u>	<u>Fast affald</u>	18
<u>H5.</u>	<u>BESKYTTELSE AF JORD OG GRUNDEVAND (36)</u>	18
I.	FORSLAG TIL VILKÅR OG EGENKONTROL (37)	19
J.	OPLYSNINGER OM DRIFTSFORSTYRRELSER OG UHELD (38-40)	19
<u>J1.</u>	<u>SÆRLIGE EMISSIONER VED DRIFTSUHELD (38)</u>	19
<u>J2.</u>	<u>FORANSTALTNINGER TIL IMØDEGÅELSE AF DRIFTSUHELD (39)</u>	19
<u>J.2.1.</u>	<u>Trykbærende anlæg</u>	19
<u>J.2.2.</u>	<u>Styring og overvågning af processer og anlæg</u>	19
<u>A.1.1.</u>	<u>Spild til kloak</u>	20
<u>J.2.3.</u>	<u>Afspærring af regnvandssystem (nødstop)</u>	20
<u>J.2.4.</u>	<u>Vedligehold, rundering og procedurer</u>	20
<u>J3.</u>	<u>FORANSTALTNINGER TIL BEGRÆNSNING AF VIRKNINGERNE FOR MENNESKER OG MILJØ AF EVT. DRIFTSUHELD (40)</u>	20
K.	VIRKSOMHEDENS OPHØR (41)	21
L.	IKKE-TEKNISK RESUME (42)	21

Bilagliste - indeholder fortrolige oplysninger

Bilag 1	Oversigt over risikostoffer, version 002- FORTROLIG
Bilag 2	Layout, version 002 - FORTROLIG
Bilag 3	Emissionsoversigt, version 002

Bilag 4	Tagplan – FORTROLIG
Bilag 5	Afkastliste, version 001 – FORTROLIG
Bilag 6	VOC emission og massestrømsgrænse, version 002 - FORTROLIG
Bilag 7	OML beregning version 002
Bilag 8	Råvareliste, version 002 - FORTROLIG
Bilag 9	Støjnotat

• Indledning

Novo Nordisk planlægger en større udvidelse af aktiviteterne i virksomhedens udviklingsfaciliteter, herunder etablering af en ny bygning 1V til grovrensning. Projektet kaldes *WARP speed projektet* og omfatter:

- Udvidelse gæringskapaciteten i 1S
- Etablering af en ny grovrensningsfabrik i en ny bygning 1V
- Etablering af ny fælles utility bygning (1Y) med kølecentral og nedgravede tanke til oplag af EtOH, EtOH affald og farligt affald
- Flytning og udvidelse af kryotank til oplag af nitrogen ved bygning 1R
- Ombygning i bygning 1T for forøgelse af finrensningskapacitet
- Nedlæggelse af nedgravede spild- og ethanoltanke ved bygning 1R

Denne miljøtekniske beskrivelse omfatter de fremtidige aktiviteter i bygning 1V der er en ny fabrik til grovrensning af kulturvæsker fra bygning 1S.

A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold (1 – 4)

Ansøger (1)

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsværd
Tlf. 44 44 88 88
AS reg. nr. 16201
CVR-nr.: 24 25 67 90.

Listevirksomhedens navn mv.(2)

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsværd
Matr. nr. 4 by af Bagsværd By
P-nummer: 1.006.455.042

Ejerforhold (3)

Grunden og bygningerne ejes af Novo Nordisk A/S.

Virksomhedens kontaktpersoner (4)

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

B. Oplysninger om virksomhedens art (5 – 8)

○ **Listebetegnelse**

Novo Nordisks udviklingsaktiviteter i Bagsværd er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 2 pkt. 210a:

Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller:

a) organiske eller uorganiske kemiske stoffer, produkter og mellemprodukter, herunder enzymer til vaskemiddelindustrien,

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)

○ **Kort beskrivelse af det ansøgte projekt (6)**

Denne miljøtekniske beskrivelse omhandler etablering af ny bygning 1V omfattende en ny grovrensningslinje, som skal oprense mellemprodukter fremstillet ved gæring i bygning 1S.

Den nye bygning etableres i 5 etager, hvoraf to er i kælderniveau.

○ **Relationer til risikobekendtgørelsen (7)**

Der er på Novo Nordisk i Bagsværd ikke oplag af farlige stoffer i mængder, der medfører, 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.

I bygning 1V vil der være mindre oplag af ammoniak som følge af fyldning i køleanlæg såvel som mindre oplag af andre risikostoffer. En opdateret oversigt over risikooplag for hele warp speed projektet, herunder bygning 1V, ses Bilag 1.

○ **Forventet ophør af driften (8)**

Anlæggene i bygning 1V opføres som permanente anlæg, og der er ingen planer om at ophøre med driften.

C. Oplysninger om etablering (9-10)

- **Oplysninger om bygningsmæssige ændringer og udvidelser/ændringer (9)**

Bygning 1V etableres vest for bygning 1R, som illustreret Figur 1. Højden på bygning 1V er ca. 18 meter.



Figur 1 Placering af bygning 1V

- **Start på bygge og anlægsarbejder, samt forventet start af drift (10)**

Anlægsarbejdet ønskes opstartet 24. oktober 2022. Idriftsættelse af anlægget forventes at påbegyndt ved udgangen af 2023 og produktionsstart er planlagt til 1. august 2024.

D. Oplysninger om virksomhedens placering (11-14)

- **Oversigtsplaner, virksomhedens placering mv. (11)**

Bygning 1V er beliggende på Brudelysvej , matr. nr. 4 by, 2880 Bagsværd, som illustreret på Figur 2.



Figur 2 Placering af bygning 1S. Kilde: <https://kort.plandata.dk/>

- **Lokaliseringsovervejelser (12)**

Bygning 1V planlægges placeret i umiddelbar nærhed til bygning 1S, 1T og kommende bygning 1Y. Det er et areal, som allerede i dag er tilknyttet aktiviteterne i CMC API Pilot³.

- **Virksomhedens daglige driftstid (13)**

Aktiviteterne i bygning 1V kan foregå hele døgnet, alle ugens dage. Der forventes en samlet medarbejderstab på ca. 40 medarbejdere.

- **Til- og frakørselsforhold (14)**

Der er følgende transporter internt ved 1V samt til og fra bygningen:

³ CMC API Pilot er den del af Novo Nordisk organisation i Bagsværd, som er ansvarlig for pilotaktiviteter relateret til fermentering/gæring og oprensningsprocesser og omfatter bl.a. bygningerne 1S, 1T, 1R, og 1V.

- Udendørs kørsel med gaffeltruck primært i tidsrummet mellem kl. 06.00 - 17.00. Kørsel med gaffeltruck kan forekomme om aftenen.
- Transport til bygningen med råvarer og hjælpestoffer. Frakørsel med produkt. Kørsler foregår på hverdage inden for normal arbejdstid (06-15). Der forventes ca. 3 lastbilkørsler pr. dag.
- Derudover kørsel i person- og varebiler i dagtimerne (post, leverandører, service-montører, transport af prøver, gæster m.fl.).

Der er ikke transport af medarbejdere med bil til og fra bygningen, da medarbejdere parkerer på de nærliggende parkeringsarealer og ikke ved 1V. Afhentning af flydende affald vil ske fra den ny bygning 1Y (ikke omfattet af nærværende ansøgning).

E. Tegninger over virksomhedens indretning (15)

Layout – se Bilag 2

Emissionsoversigt, herunder bygninger og oplag – se Bilag 3

Tagplan og liste over afkast – se Bilag 4 og Bilag 5

Kloakplaner – kan eftersendes, se i øvrigt afsnit o

Støjkluder – se afsnit o

○ Indretning af produktionslokaler m.v.

Bygning 1V er opført i 6 etager, herunder to kælderniveauer.

Produktionen vil foregå i stueplan og 1. sal. Buffertankrummet er i dobbelthøjde fra stue til første sal med indskudt dæk i 1. sal. Tanke til rensat vand (PW) er ligeledes i dobbelt højde fra kælderniveau 2 til 1. På taget placeres tørkølere tilhørende de 2 køle-systemer. Fordelingen af anlæg vil være som listet i *Tabel 1*.

Etage	Aktivitet / anlæg
Kælder niveau 2	Kølekompressor (system 1), PW system (i dobbelthøjt rum), rendamp-sanlæg, varmeanlæg
Kælder niveau 1	PW tanke (øverste del af tanke). Kølekompressor (system 2). Omklædning og badefaciliteter.
Stueplan	Oprensningsprocesser (filtre, søjler mv), buffertankrum og procestanke (i dobbelthøjt rum), bufferforberedelse, DCF filter service rum
Første sal	Råvareafvejning, Buffertankrum (indskudt dæk for tilførsel til buffer- og blandetanke). Kontorer, mødelokaler og lign.
Walk on ceiling	Teknik, rørføringer og ventilationsanlæg
Tekniketage	Tekniketage, med bl.a. ventilationsanlæg

Tabel 1 Oversigt over etager

Layout for bygningen ses Bilag 2.

○ **Kloakplaner**

Ejendommen er separat kloakeret med et afledningssystem for proces- og sanitært spildevand og et andet system for regnvand. Se afsnit o for nærmere beskrivelse. Kloakplaner kan eftersendes.

○ **Interne transportveje**

Transport til og fra bygning 1V er beskrevet i afsnit o. Indkørsel til bygningen sker fra Brudelysvej.

F. Beskrivelse af virksomhedens produktion (16-20)

○ **Produktionskapacitet, hjælpestoffer mv. (16)**

▪ *Råvarer og hjælpestoffer*

Det maksimale årlige forbrug af råvarer og hjælpestoffer i bygning 1V fremgår af Bilag 8(**fortroligt**).

I grovrengningsprocesserne anvendes uorganiske og organiske syrer, baser og salte til fremstilling af buffere og til pH-justering. Uorganiske syrer og baser anvendes desuden til CIP (rengøring af udstyr). Uorganiske salte anvendes både i produktionsprocesserne og til blødgøring af vand, hvor natriumklorid udgør det største forbrug.

Ethanol anvendes som opløsningsmiddel i flere af oprensningsprocesserne. En mindre del af den indkøbte ethanol anvendes desuden som desinfektionsmiddel til afsprøjtning af materialer mv.

Søjlematerialer anvendes i de chromatografiske separerings- og oprensningsprocesser.

▪ *Energi*

Det estimerede årlige energiforbrug i den nye bygning er skønnet nedenfor i *Tabel 2*.

Energiforbrug	El [GWh/år]	Rådampe [tons/år]
Fremtidig drift	10,5	6480

Tabel 2 Oversigt energiforbrug

Størstedelen af elforbruget går til køling og ventilationsanlæg dvs. drift af motorer, ventilatorer mv. Derudover anvendes el til lys, pumper, trykløftsproduktion, PLC'er mv.

Varmeforbruget går primært til opvarmning af ventilationsluft til produktionslokaler og til procesopvarmning (fremstilling af rendampe, CIP processer mv.).

▪ *Vand*

Der anvendes vand i to kvaliteter i processen, henholdsvis almindeligt postevand (kommunevand) og rensed vand (purified water, PW). Desuden anvendes vand til sanitære formål.

PW anvendes til:

- Fremstilling af buffere til oprensningprocesserne
- CIP (clean in place)

- Fremstilling af rendamp
- Befugtning af ventilation
- Rumrengøring

Kommunevand anvendes til:

- Sanitære formål
- Fødevand til PW-anlæg

Det forventede årlige vandforbrug er estimeret nedenfor i *Tabel 3*.

	Vandforbrug [m ³ /år]
Fremtidig drift	91.000

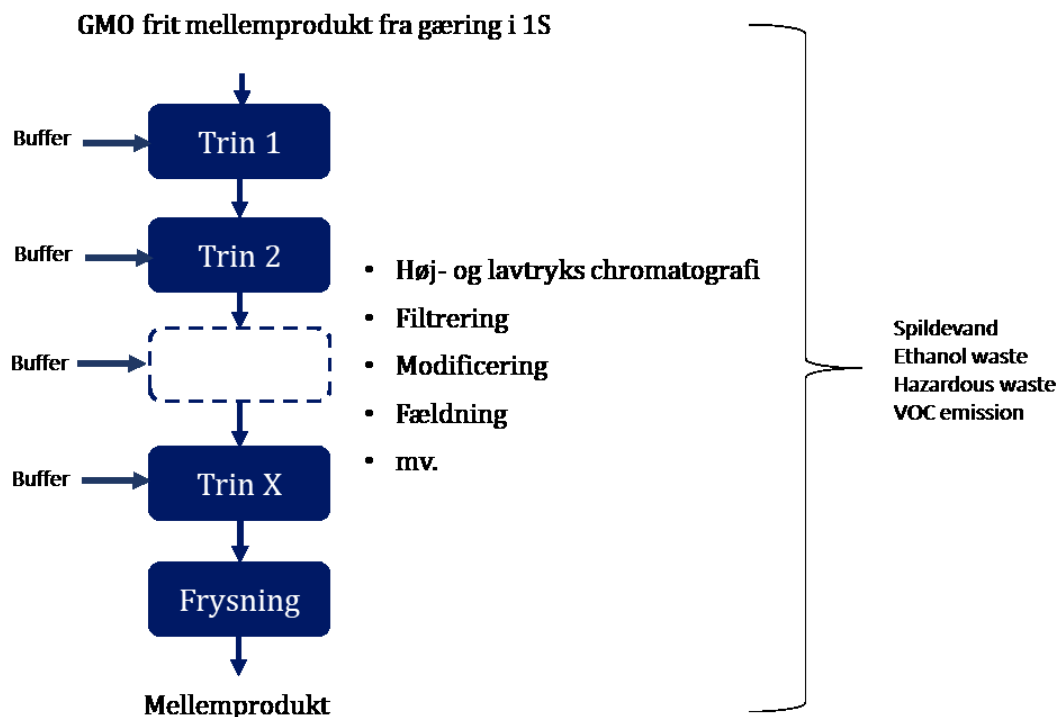
Tabel 3 Estimeret vandforbrug.

De største vandmængder anvendes til fremstilling af buffere til oprensningsprocesserne og til rengøring af udstyr (CIP) samt tab i forbindelse med fremstilling af rensset vand.

○ **Procesforløb m.v. (17)**

Hovedaktiviteten i den nye bygning er en pilotproduktionslinje til grovrensning af de mellemprodukter, som fremstilles i den nye pilotproduktionslinje i bygning 1S. Det første oprensningstrin efter gæringen foretages i bygning 1S og produktet GMO filtreres inden det sendes videre til behandling i 1V. Der håndteres således ikke aktiv GMO i 1V.

Et typisk procesforløb er vist i *Figur 3*.



Figur 3 Principskitse for den nye produktionslinje

Procesforløbet i grovrensningen består af flere trin, hvor hvert enkelt trin kan bestå af flere forskellige enhedsoperationer.

I grovrensningen koncentrerer og oprenses produktet. Oprensningen foregår ved en række delprocesser, f.eks. chromatografiske søjleprocesser, avancerede filtreringsprocesser, fældninger og modificering (enzymatiske reaktioner). Rækkefølgen af enhedsoperationer afhænger af hvilket konkret produkt, der fremstilles.

Afslutningsvis sendes produktet til bygning 1T for den videre finrensning. Enten sendes det via rør eller det fyldes på poser og nedfryses indtil finrensningen skal påbegyndes. Som alternativ til finrensning i 1T kan mellemproduktet også sendes til finrensning i bygning 1R eller evt. andre sites i Novo Nordisk.

Af *Figur 3* fremgår ligeledes emissioner fra processen. Disse er nærmere beskrevet i afsnit H.

○ **Hjælpeanlæg**

I det følgende beskrives supportfunktioner og hjælpeanlæg.

▪ *Vandanlæg (PW)*

I produktionen anvendes rensset vand (PW, purified water). PW fremstilles ved en række delprocesser, som består af blødgøring efterfulgt af omvendt osmose (RO) og elektrodeionisering (EDI). Der etableres 2 PW-anlæg til forsyning af bygning 1V. Anlæggene fungerer desuden som back-up funktion for bygning 1S.

▪ *Rendampsgenerator*

Der etableres en 3 bar rendampsgenerator til forsyning af rendamp til sterilisering af tanke/udstyr i produktionen.

▪ *Trykluft*

Der etableres 5 nye trykluft kompressorer til forsyning af bygning 1V og desuden bygning 1S. Anlægget forsyner de enkelte områder med tryk-, instrument-, transportluft mm. Luftkompressorerne er placeret i kælderen.

▪ *CIP-anlæg (Cleaning in Place)*

Der etableres 2 CIP anlæg til rengøring af procesudstyr. Produktionsudstyr rengøres i en fuldautomatisk CIP-proces. CIP-processen består af en række skyl med henholdsvis rensset vand, base og syre. Efter endt CIP foretages evt. sterilisering af udstyret ved tilførsel af rendamp i en given temperatur og tid (SIP).

▪ *Køleanlæg*

Der etableres 2 køleanlæg bestående af -8°C system til proceskøling, og 6°C til ventilation. Kølekompressorerne placeres i kælderniveau og tilhørende tørkølere placeres på taget. Køleprocesserne er ammoniak baseret, og kølekompressorerne er således fyldt med en mindre mængde ammoniak på gas form.

▪ *Udendørs oplag*

Mellemtanke til opsamling af flydende affald

Flydende affald fra processerne i form af EtOH- og hazardous waste distribueres til underjordiske tanke ved bygning 1Y. Ved bygning 1V opsamles det flydende affald fra

produktionen i 2 nye buffertanke på hver 3 m³ (til henholdsvis ethanol waste og hazardous waste) inden det pumpes til bygning 1Y. Tankene placeres i et bassin i en skakt på sydsiden af bygningen i nederste kælderniveau. Tankene bliver overdækkede og evt. spild kan opsamles i bassinet med en opsamlingskapacitet på minimum volumen af tanken.

Mellemlagertank til processpildevand

Processpildevand ledes til en 10 m³ waste water tank inden det pumpes til proceskloaksystemet. Tanken fungerer alene som et midlertidigt reservoir for at kunne pumpe det videre til proceskloaksystemet. Dette sker via ny pumpebrønd, som placeres det nordvestlige hjørne af bygning 1V.

Tanken placeres i et bassin i en skakt på sydsiden af bygningen under nederste kælderniveau. Tanken er overdækket og evt. spild minimum svarende til volumen af tanken kan tilbageholdes i bassinet.

Tanken placeres, sammen med tilhørende pumper, i et bassin i en skakt på sydsiden af bygningen, i under nederste kælderniveau. Tanken vil være overdækkede og evt. spild kan opsamles i bassinet med en opsamlingskapacitet på minimum volumen af tanken.

Palletanke

I tilknytning til produktionen etableres udendørs oplag af hjælpestoffer i en række palletanke placeret i såkaldte IBC containere, med indbygget spildopsamling svarende til volumen af den største tank + 10%. Opsamlingskar udføres med alarm for detektering af utæt IBC. Oplaget af palletanke vil fungere som forsyning af både bygning 1V og bygning 1R.

Følgende hjælpestoffer vil blive opbevaret i palletanke:

IBC farm (placeret mellem 1S og 1R):

- 2 x 1000 L eddikesyre (forsyner 1V)
- 4 x 1000 L triethanolamin (forsyner 1V)
- 2 x 1000 L Kaliumhydroxid (forsyner 1S)
- 2 x 1000 L svovlsyre (forsyner 1S)
- 2 x 1000 L fosforsyre (forsyner 1S)
-

IBC containere (placeret i sydligt skel)

- 2 x 1000 L fosforsyre (delt med bygning 1R)
- 2 x 1000 L salpetersyre (forsyner alene 1V)
- 2 x 1000 L Natriumhydroxid (delt med bygning 1R)
- 2 x 1000 L Myresyre (forsyner alene 1R)

Placering af palletankene er skitseret i Bilag 3.

Rørføringer i jord fra oplag til bygningen udføres som dobbeltvæggede rør med lækageovervågning.

Når fyldte palletanke håndteres på udendørs arealer, ved levering og transport, kan nødstop til regnvandssystemet aktiveret ved uheld med spild til følge. Herved er der ikke risiko for at eventuelt spild afledes via regnvandssystemet.

- *Forsyninger fra fælles forsyningsanlæg*

Nitrogen leveres fra kryoanlæg i bygning 1T eller fra evt. ny nitrogentank ved kommende bygning 1Y.

Ethanol leveres fra nyt oplag ved kommende bygning 1Y.

Råddamp (til procesvarme og rendampsproduktion) forsynes fra Novo Nordisks og Novozymes' fælles kedelcentral i bygning 3D.

Bygningen forsynes med varme og varmt vand gennem fjernvarmeforsyningen.

Hazardous waste og ethanol waste ledes til nyt oplag ved bygning 1Y.

Processpildevand ledes til neutralisering i det fælles neutraliseringsanlæg, se afsnit □.

- **Energianlæg (18)**

Der er ingen energianlæg i bygningen. Bygningen forsynes med fjernvarme og råddamp, se afsnit □.

F.4 Driftsforstyrrelser eller uheld (19)

Der henvises til afsnit J.

- **Opstart og nedlukning (20)**

Der vil blive udarbejdet særlige procedurer for opstart og nedlukning af anlæg og processer. Det vurderes derfor, at der ikke vil være øget risiko for ekstraordinære emissioner til omgivelserne.

G. Oplysninger om valg af bedste tilgængelig teknik (21)

Udviklingsaktiviteterne i bygning 1V er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 2 og er således ikke omfattet af krav om efterlevelse af BAT-konklusioner. I det følgende beskrives hvilke bedst anvendelige teknologier der anvendes for aktiviteterne i bygning 1V.

Bygning 1V har en central funktion i forbindelse med optimering af Novo Nordisk produktionsprocesser. I den forbindelse foretages afprøvning af nyt udstyr og nye processer baseret på viden om de tilgængelige teknologier og teknikker.

Novo Nordisk har faste procedurer for løbende at identificerede energibesparende forbedringer. Energibesparende projekter gennemføres, hvis de har en tilbagebetalingstid på 4 år eller mindre.

Novo Nordisk tilstræber generelt at anvende så få hjælpestoffer som muligt, der er giftige, kræftfremkaldende, reprotoxiske, mutagene eller miljøfarlige.

Ud over det generelle fokus på at finde den mest optimale teknologi til de enkelte oprensninger, vil der blive etableret følgende tiltag, der kan betragtes som renere teknologi:

- Ventilationsanlæg etableres med varmegenvinding både sommer og vinter (væskedelede batterier). Genvinding i sommerperioden reducerer kølebehov.
- Køleanlæg etableres med frikøling om vinteren
- På vandanlæggene optimeres saniteringsprocessen ved planlægning af processen, så den foregår, når vandniveauet i systemet er lavt. Dette sparer både energi og vand, idet mængden af vand, der skal opvarmes, er mindst mulig, og der ikke dumpes unødige vandmængder.
- Brugt/uren ethanol sendes så vidt muligt til biogasanlæg. Hvis det indeholder særlige stoffer, som gør at det ikke kan anvendes i biogasproduktion, opsamles det i stedet og bortskaffes som farligt affald.
- Alle motorer og ventilatorer er lavenergi motorer
- Kondensat fra dampsystemet opsamles og genanvendes hvor muligt (sparer både energi og vand).
- Lyskilder etableres som LED-lys
- Nye processer miljøvurderes systematisk vedr. valg af kemikalier og organismer samt optimering af ressourceforbrug

H. Oplysninger om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger (22-36)

En oversigt over emissioner til luft, spildevand og affald fra aktiviteterne i bygning 1V er vedlagt i Bilag 3.

- **Luftforurening**
 - *Luftforurening via afkast på fabrikkerne (22)*

Fra 1V Recovery Pilot Plant kan der emitteres VOC, støv, syrer og baser. Vedlagte Bilag 5 lister afkast med information om luftmængder, afksthøjder og indholdsstoffer i de enkelte afkast såvel som eventuelle rensningsforanstaltninger. Tagplan (Bilag 4). Alle procesafkast vil være opadrettet og som minimum være ført 1 m over tag.

VOC

Der emitteres VOC fra grovrengningsaktiviteterne, hvor ethanol er den væsentligste kilde til VOC-emission.

Ethanol og øvrige flygtige organiske forbindelser anvendes og opbevares i lukkede systemer. Det er kun i forbindelse med overførsel af buffere / opløsninger mellem tanke og udstyr, at der kan forekomme emission ved at luften over væsken presses ud gennem luftafkast.

Kortlægning af VOC-emission fra site Bagsværd, opdateret som følge af ændringerne relateret til Warp Speed projektet, er vedhæftet i Bilag 6⁴. Den største emission af VOC skyldes ethanol. Det fremgår af bilaget, at massestrømmen for site Bagsværd i alt er 3496 g/h for hovedgruppe 2 klasse III stoffer (primært ethanol, men også en anelse ethylacetat). Massestrømmen ligger således væsentligt under massestrømsgrænsen på 6250 g/h. Emission af hovedgruppe 1 klasse II stoffer er 10 g/h og emissionen af hovedgruppe 2 klasse I stoffer er 28 g/h emissionen af disse ligger således under massestrømsgrænserne på hhv. 25 g/h og 100 g/h.

OML-beregningen for site Bagsværd er opdateret og vedhæftet i Bilag 7. Resultatet viser, at B-værdien for relevante VOC er overholdt med god margin.

Der vil være meget begrænset emission fra oplag i mellemtanke til etoh waste og hazardous waste. Ånderør føres over tag.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med godkendelse af bygning 1Y afgjort, at aktiviteterne i 1V (og 1S, 1R, 1T og 1Y) er omfattet af VOC-bekendtgørelsen i modsætning til Miljøstyrelsens tidligere vurderinger. Dette skyldes, at Miljøstyrelsen har konstateret, at VOC-bekendtgørelsen ikke indeholder bestemmelser, der undtager forsknings- og udviklingsaktiviteter fra bekendtgørelsen. Der vil efter 1 års drift blive udført en massebalance (estimat) for den samlede drift af bygning 1S, 1T, 1R, 1Y og 1V, for at godtgøre, at driften vil kunne overholde grænseværdien for den samlede emission på 5 % af input jf. VOC-bekendtgørelsens bilag 2

Støv

Processerne foregår i vandige eller ethanolbaserede opløsninger, og der forventes derfor ikke støvemissioner fra disse.

Der dannes støv i forbindelse med afvejning og omhældning af faste, støvende råvarer. Luft fra afvejningskabiner og LAF-kabiner er HEPA filtrerede. Ved tilsætning af støvende råvarer til medietanke mv. etableres undertryk i tankene. Afkastluft herfra ledes ligeledes gennem HEPA-filter inden afkast.

Syre og baser

Der anvendes bl.a. eddikesyre, fosforsyre, salpetersyre, saltsyre og natriumhydroxid i bygning 1V.

⁴ Samme beregninger og bilag som fremsendt med den miljøtekniske beskrivelser for bygning 1T fremsendt 19. maj 2023.

For syrer og baser vurderes det, at emissionen vil være uden væsentlig miljømæssig betydning. Denne vurdering baserer sig på følgende:

- Stofferne håndteres i lukkede systemer
- stofferne har høje kogepunkter/lave damptryk, hvilket betyder, at den naturlige afdampning er lille
- Tidligere målinger⁵ af emission fra overpumpning af 25 % saltsyre har vist, at emission herfra er negligerbar. Denne måling vurderes at repræsentere worst case, da saltsyre har det højeste damptryk og laveste kogepunkt af de anvendte syrer og baser jf. Tabel 4.

Stof	Kogepunkt (°C)	Damptryk (KPa)
Natriumhydroxid 32 %	142	2,4
Salpetersyre 62 %	122	6,4
Saltsyre 37 %	85 – 110	22
Svovlsyre 37 %	100 – 330	2,4
Fosforsyre 85%	158	0,026

Tabel 4 Damptryk og kogepunkt for udvalgte syrer og baser

Lugt

Der er ikke tidligere observeret problemer med lugtemission fra eksisterende grov- eller finrensingsaktiviteter i CMC API Pilot. Da det vil være de samme typer af processer, som vil blive kørt i bygning 1V vurderes der ligeledes ikke at forekomme væsentlig lugt emission herfra.

- *Emissioner fra diffuse kilder (23)*

Det vurderes, at der ikke er kilder til væsentlig diffus emission i bygning 1V.

- *Afvigende emissioner (24)*

Der vurderes ikke at kunne forekomme væsentlige afvigende emissioner fra processerne i 1V, heller ikke under opstart eller nedluk.

- *Afkasthøjder (25)*

Der henvises til afsnit H.1.1. Alle procesafkast føres minimum 1 m over tag.

- **Spildevand og overfladevand (26-29)**

Ejendommen er separat kloakeret med ét afledningssystem for proces- og sanitært spildevand (proceskloak) og et andet system for regnvand (regnvandskloak).

- *Processpildevand*

Den estimerede processpildevandsmængde fremgår af Tabel 5.

	Processpildevandsmængder [m ³ /år]
Fremtidig drift 1V	55.000

Tabel 5 Estimerede spildevandsmængder fra bygning 1V

⁵ Målinger tilbage fra 1992 foretaget i Novo Nordisks væksthormonfabrik i Gentofte. Måling viste en HCl-koncentration i afkastluften på $\leq 0,7$ mg/m³.

Processpildevand omfatter primært vandige spildstrømme fra oprensningsprocesserne, herunder vand fra CIP (rengøring) af procesudstyr, samt tab fra fremstilling af rensset vand.

Processpildevandet samles i en pumpebrønd med reservoir placeret vest for bygning 1S. Herfra pumpes det til det fælles neutraliseringsanlæg for site Bagsværd i bygning 2N, beliggende ca. 100 meter syd for bygning 1S. Efter neutralisering ledes spildevandet til Lundtofte Renseanlæg.

Virksomheden er i gang med en nærmere vurdering af det centrale neutraliseringsanlægs kapacitet. Det drøftes bl.a. med Gladsaxe Kommune om spildevandet fra samletankene i neutraliseringsanlægget kan afledes unneutraliseret til offentlig kloak. Novafos, som er ansvarlig for kloakker til afledning af spildevand fra Novo Nordisk til Lundtofte Renseanlæg har oplyst, at ledningsnettet er modstandsdygtig overfor både høje og lave pH-værdier.

- **Regnvand/overfladevand**

Regnvand fra befæstede arealer afledes til separat regnvandskloak, der har forbindelse til Smørmosen. Regnvandsledningerne på ejendommen er inden sammenkoblingen med det offentlige system forsynet med to forsinkelsesbassiner – et parallelt med Hillerød motorvejen og et på sydsiden af bygning 1S. Disse bassiner fungerer som forsinkelsesbassiner i tilfælde af meget store regnskyl. Bassinerne, der består af udposninger på kloakledningerne, har et rumfang på henholdsvis 24 og 36 m³.

Det er muligt at afspærre udløbet fra forsinkelsesbassinerne, og på den måde tilbageholde eventuelle spild eller brandslukningsvand.

- **Støj (30 - 32)**

De væsentligst støjklender ved bygning 1V er tørkølere, som placeres på taget af bygningen. På årlig basis opdateres en samlet ekstern støjkortlægning for Novo Nordisk i Bagsværd. Den eksterne støjkortlægning beregnes alene for natperioden, da det for site Bagsværd generelt er vurderet, at natperioden er worst case, dvs. hvis støjgrænser for nat kan overholdes, så kan grænseværdierne for hhv. for dag- og aftenperioden også overholdes. Dette forhold vurderes også at være tilfældet efter etablering af ændringer relateret til Warp Speed projektet.

Der stilles krav til alle faste støjklender, så virksomhedens støjvilkår overholdes, og støjklenderne ikke bidrager med støj i de kritiske referencepunkter. Alle nye støjklender vil blive målt senest 6 måneder efter ibrugtagning jf. vilkår E6 i miljøgodkendelse fra site Bagsværd.

Støjmodellen (Soundplan) er opdateret med alle de planlagte udvidelser for warp speed projektet, herunder nye støjklender ved bygning 1V. Resultatet af støjberegningen fremgår af Bilag 9⁶.

⁶ Samme beregninger og bilag som fremsendt med den miljøtekniske beskrivelser for bygning 1T fremsendt 19. maj 2023

○ **Affald (33 – 35)**

▪ *Flydende affald*

De væsentligste affaldsmængder, der genereres i bygning 1 V, er ethanolwaste og hazardous waste fra grovrensningen. Disse ledes til de nye affaldstanke ved den kommende bygning 1Y.

Ethanolaffald omfatter ethanolholdige spildstrømme fra oprensningsprocesserne. Denne affaldsfraktion genanvendes til energiproduktion (biogas).

Hazardous waste er spildstrømme, som indeholder stoffer, der ikke må udledes til spildevand eller ikke kan sendes med ethanolwaste til biogas. Dette gælder bl.a. stoffer, der kategoriseres som A-stoffer i henhold til Tilslutningsvejledningen⁷. Hazardous waste har typisk et højt indhold af ethanol. Hazardous waste bortskaffes som farligt affald til forbrænding.

De estimerede mængder af flydende affald fra bygning 1V er vist nedenfor i *Tabel 6*.

Flydende affald	Tons/år
Ethanol waste	27.000
Hazardous waste	15.000

Tabel 6 Estimeret mængder flydende affald

▪ *Fast affald*

Der fremkommer følgende typer af fast affald fra bygning 1V:

- Brugte filtre og indkapslet filterhjælpemiddel
- Brugt søjlemateriale
- Genanvendelige affaldsfraktioner som papir, pap, glas og metal
- Farligt affald i form af kemikalieaffald der sendes til destruktion på godkendt anlæg.

Fast affald planlægges opbevaret i aflåst affaldsområde ved bygning 1T. Mindre volumener af kemikalieaffald opbevares i miljøcontainer ved 1T inden bortskaffelse til godkendt modtager.

Sortering af affald sker dels i henhold til det til enhver tid gældende Erhvervsaffaldsregulativ i Gladsaxe Kommune og dels i henhold til Novo Nordisk affaldsguide.

○ **Beskyttelse af jord og grundvand (36)**

Der er etableret følgende foranstaltninger for at minimere risikoen for forurening af jord og grundvand:

- Kørselsarealer er befæstede med asfalt
- Udendørs lagertanke er indrettet så evt. spild kan opsamles
- Kloakker overvåges ved TV-inspektion i henhold til vilkår i miljøgodkendelsen for Novo Nordisk i Bagsværd
- Løbende tilsyn med udendørs oplag
- Årligt eftersyn af belægninger i overensstemmelse med vilkår i miljøgodkendelsen for Novo Nordisk i Bagsværd
- Nedgravede rør er etableret som dobbeltvæggede rør med lækageovervågning

⁷ Tilslutning af industrispildevand til offentlige spildevandsanlæg. Vejledning nr. 2, 2006. Miljøstyrelsen.

- Nedskrevne procedurer for miljøkritiske arbejdsopgaver

I. Forslag til vilkår og egenkontrol (37)

Det vurderes at de planlagte ændringer kan omfattes af gældende vilkår i den eksisterende revurderede miljøgodkendelse for Novo Nordisk site Bagsværd, og at yderligere vilkår ikke er nødvendige.

J. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld (38-40)

○ Særlige emissioner ved driftsuheld (38)

Aktiviteter, som vurderes at kunne medføre utilsigtet spild og udslip er listet nedenfor:

- 1) Aflæsning og håndtering af beholdere med kemikalier, herunder palletanke
- 2) Driftssvigt af processtyring, f.eks. niveauekontrol
- 3) Lækage på beholdere og rør
- 4) Operatørfejl
- 5) Brand i anlæggene

Driftssvigt af forsyningssystemer, som ikke driftes af personale tilknyttet bygning 1V behandles ikke i nærværende miljøtekniske beskrivelse.

○ Foranstaltninger til imødegåelse af driftsuheld (39)

I det følgende redegøres for de foranstaltninger der er truffet for at imødegå driftsforstyrrelser og uheld.

▪ *Trykbærende anlæg:*

Trykbærende anlæg godkendes efter gældende regler inden ibrugtagning.

▪ *Styring og overvågning af processer og anlæg*

Produktionsprocesserne er PLC-styrede og der er alarmer for unormale tilstande, f.eks. komponentfejl og afvigelse på vitale driftsparametre. Der er mulighed for kontrolleret nedlukning af processerne, inkl. afbrydelse af strømmen.

Der udover er der følgende alarmtyper:

- Overfyldningsalarmer
- FMS/BMS-alarmer (styring og alarmovervågning af bygningstekniske anlæg fx ventilation, temperatur i køle/fryserum mv.)
- Brandalarmer
- Gasalarmer
- Tyverialarmer

Tyveri- og brandalarmer overføres altid direkte til portvagten uanset tidspunkt. I tilfælde af brand og større uheld vil ledende personel fra afdelingen blive tilkaldt. Uden for normal arbejdstid overføres de mest kritiske FMS/BMS-, proces- og gasalarmer ligeledes til portvagten, som tilkalder driftsansvarlig medarbejder fra afdelingen.

Der er etableret AGA-anlæg (Automatisk Gasalarmerings Anlæg) hvor der håndteres ethanol. Anlægget giver alarm til driftspersonalet ved en overskridelse på 20 % af LEL (Lower Explosion Level), og udkobler de ikke eksplosionsbeskyttede el-installationer ved en overskridelse på 40 % af LEL.

A.1.1. *Spild til kloak*

Der er etableret en fælles pumpebrønd med reservoir for bygningerne 1R, 1V 1S og 1T. Herfra pumpes spildevandet videre til det fælles neutraliseringsanlæg (2N).

Alle gulvafløb i processen går til hazardous waste og der kan derfor ved spild på gulv ikke ske udløb til proceskloak.

- *Afspærring af regnvandssystem (nødstop)*

Regnvandssystemet er forsynet med afspærringsanordning (nødstop) og mulighed for opsamling af spild i forsinkelsesbassiner. Røde blink signalerer at nødstoppet er aktivt.

Regnvandssystemets kloakriste males røde for at signalere, at det er forbudt at hælde forurenende stoffer i regnvandssystemet, og for at sikre at der kan skelnes mellem afløb til offentlig kloak og regnvandssystemet.

I forbindelse med udendørs håndtering af fyldte palletanke kan nødstop til regnvandssystemet aktiveres ved uheld med spild til følge. Herved sikres at spild ikke kan afledes til regnvandssystemet.

Hvor relevant opstilles miljønødberedskabskasser med absorbenter, afdækningsmåtter og andet udstyr, som kan anvendes til at forhindre udslip ved et spild på udearealerne.

- *Vedligehold, rundering og procedurer*

Anlæggene betjenes kun af uddannede medarbejdere.

Der føres løbende tilsyn og overvågning med udstyr og anlæg og der findes vedligeholdelsesprogrammer for alle anlæg. Visse anlæg vil blive inspiceret dagligt, mens andre inspiceres ugentligt. Runderinger beskrives i procedurer/ instruktioner. Instrumenter vil blive kalibreret efter fastlagte programmer.

Eventuelle utilsigtede udslip blive oprettet som en afgang. Der vil i så fald blive foretaget en årsagsanalyse med henblik på at vurdere om der skal træffes korrigerende og/eller forebyggende foranstaltninger.

- **Foranstaltninger til begrænsning af virkningerne for mennesker og miljø af evt. driftsuheld (40)**

Der vurderes at være truffet de nødvendige foranstaltninger (både forebyggende og afhjælpende) for at sikre at uheldssituationer ikke vil medføre væsentlig påvirkning af mennesker eller miljøet.

K. Virksomhedens ophør (41)

Pilotanlægget vil være permanent, og der er ingen planer om at driften skal ophøre.

I tilfælde af at anlægget nedlægges vil der blive sørget for, at anlæg rengøres og inaktiveres, og at råvarer, hjælpestoffer og affald, herunder farligt affald, bortskaffes.

L. Ikke-teknisk resume (42)

Aktiviteterne i bygning 1V omfatter udviklingsarbejde i forhold til udvikling af nye processer, herunder fremstilling af aktivt stof til kliniske og toksikologiske forsøg.

Aktiviteterne i bygning 1V vil omfatte grovrensning af mellemprodukter, som er fremstillet ved gæring i bygning 1S. Grovrensningsprocesserne foregår i væskeholdigt miljø under anvendelse af bl.a. vand, syre, baser og organiske opløsningsmidler. Processerne foregår i lukkede anlæg.

Produktionen medfører forbrug af råvarer, hjælpestoffer, energi og vand og kan medføre emission til luften (VOC, støv, syre og base) og emission af støj. Beregninger viser at B-værdier for udledning til luft er overholdt, og afkast fra støvende processer HEPA filtreres. Der fastsættes støjkrav til eksterne støjkluder for sikring af at gældende støjvilkår overholdes.

Råvarer og affald håndteres og opbevares, så der ikke er risiko for at spild ledes til regnvandskloak eller jord og grundvand.

Ethanolholdige spildstrømme genanvendes til energiproduktion. Affaldsstrømme indeholdende særligt fareklassificerede stoffer opsamlet og bortskaffes som farligt affald.

Novo Nordisk søger generelt at begrænse den samlede miljøpåvirkning, og der vurderes ikke at være væsentlige miljøpåvirkninger med de etablerede foranstaltninger.



21. januar 2024

**Miljøteknisk beskrivelse
Cultivation Pilot Plant - bygning 1S
Brudelysvej 22, 2880 Bagsværd**

Novo Nordisk A/S
Miljøafdelingen
Novo Allé
2880 Bagsværd

Indholdsfortegnelse:

INDLEDNING	3
A. OPLYSNINGER OM ANSØGER OG EJERFORHOLD (1 – 4)	3
B. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS ART (5 – 8)	4
<i>B1. LISTEBETEGNELSE</i>	4
<i>B2. KORT BESKRIVELSE AF DET ANSØGTE PROJEKT (6)</i>	4
<i>B3. RELATIONER TIL RISIKOBEKENDTGØRELSEN (7)</i>	4
<i>B4. FORVENTET OPHØR AF DRIFTEN (8)</i>	5
C. OPLYSNINGER OM ETABLERING (9-10)	5
<i>C1. OPLYSNINGER OM BYGNINGSMÆSSIGE ÆNDRINGER OG UDVIDELSER/ÆNDRINGER (9)</i>	5
<i>C2. START PÅ BYGGE OG ANLÆGSARBEJDER, SAMT FORVENTET START AF DRIFT (10)</i>	5
D. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS PLACERING (11-14)	6
<i>D1. OVERSIGTSPLANER, VIRKSOMHEDENS PLACERING MV. (11)</i>	6
<i>D2. LOKALISERINGSOVERVEJELSER (12)</i>	6
<i>D3. VIRKSOMHEDENS DAGLIGE DRIFTSTID (13)</i>	6
<i>D4. TIL- OG FRAKØRSELSFORHOLD (14)</i>	6
E. TEGNINGER OVER VIRKSOMHEDENS INDRETNING (15)	7
<i>E1. INDRETNING AF PRODUKTIONSLOKALER MV.</i>	7
<i>E2. KLOAKPLANER</i>	8
<i>E3. INTERNE TRANSPORTVEJE</i>	8
F. BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDENS PRODUKTION (16-20)	8
<i>F1. PRODUKTIONSKAPACITET, HJÆLPESTOFFER MV. (16)</i>	8
<i>F.1.1. Råvarer og hjælpestoffer</i>	8
<i>F.1.2. Energi</i>	8
<i>F.1.3. Vand</i>	9
<i>F2. PROCESFORLØB MV. (17)</i>	10
<i>F.2.1. Procesforløb, ny linje</i>	10
<i>F.2.2. Procesforløb, eksisterende linje</i>	11
<i>F3. HJÆLPEANLÆG</i>	13
<i>F.3.1. Kill-anlæg</i>	13
<i>F.3.2. Luftrensningssystem</i>	14
<i>F.3.3. Vandanlæg (PW)</i>	14
<i>F.3.4. Rendampsanlæg</i>	14
<i>F.3.5. CIP-anlæg (Cleaning in Place)</i>	15
<i>F.3.6. Køleanlæg</i>	15
<i>F.3.7. Autoklave</i>	15
<i>F.3.8. Indendørs oplag</i>	15
<i>F.3.9. Udendørs oplag og læssepladser</i>	15
<i>F.3.10. Minigærringspilot i IS Pilot-anlæg</i>	17
<i>F.3.11. Nødstrømsgeneratorer</i>	17
<i>F.3.12. Forsyninger fra fælles forsyningsanlæg</i>	17
<i>F4. ENERGIANLÆG (18)</i>	18
<i>F5. DRIFTSFORSTYRELSELLER UHELD (19)</i>	18
<i>F6. OPSTART OG NEDLÆKNING (20)</i>	18
G. OPLYSNINGER OM VALG AF BEDSTE TILGÆNGELIG TEKNIK (21)	18
H. OPLYSNINGER OM FORURENING OG FORURENINGSBEGRÆNSENDE FORANSTALTNINGER (22-36)	19
<i>H1. LUFTFORURENING</i>	19
<i>H.1.1. Luftforurening via afkast på fabrikkerne (22)</i>	19
<i>H.1.2. Emissioner fra diffuse kilder (23)</i>	22

H.1.3.	Afvigende emissioner (24)	22
H.1.4.	Afkasthøjder (25)	22
H2.	SPILDEVAND OG OVERFLADEVAND (26-29)	22
H.2.1.	Processpildevand	23
H.2.2.	Regnvand/overfladevand	23
H3.	STØJ (30 - 32)	23
H4.	AFFALD (33 - 35)	24
H.4.1.	Flydende affald	24
H.4.2.	Fast affald	24
H5.	BESKYTTELSE AF JORD OG GRUNDEVAND (36)	25
I.	FORSLAG TIL VILKÅR OG EGENKONTROL (37)	25
J.	OPLYSNINGER OM DRIFTSFORSTYRELSE OG UHELD (38-40)	25
J1.	SÆRLIGE EMISSIONER VED DRIFTSUHELD (38)	25
J2.	FORANSTALTNINGER TIL IMØDEGÅELSE AF DRIFTSUHELD (39)	25
J.2.1.	Trykbærende anlæg:	26
J.2.2.	Styring og overvågning af processer og anlæg	26
J.2.3.	Hindring af udslip af GMO-holdig væske	26
J.2.4.	Afspærring af regnvandsystem (nødstop)	27
J.2.5.	Vedligehold, rundering og procedurer	27
J3.	FORANSTALTNINGER TIL BEGRÆNSNING AF VIRKNINGERNE FOR MÆNNEKER OG MILJØ AF EVT. DRIFTSUHELD (40)	27
K.	VIRKSOMHEDENS OPHØR (41)	28
L.	IKKE-TEKNISK RESUME (42)	28

Bilagsliste - indeholder fortrolige oplysninger

Bilag 1	Oversigt over risikostoffer, version 003 - FORTROLIG
Bilag 2	Layout, version 002 - FORTROLIG
Bilag 3	Emissionsoversigt, version 003
Bilag 4	Tagplan- FORTROLIG
Bilag 5	Afkastliste FORTROLIG
Bilag 6	Råvareliste FORTROLIG
Bilag 7	Støjnotat
Bilag 8	VOC emission og massestrømsgrænse- FORTROLIG
Bilag 9	OML beregning

Indledning

Novo Nordisk planlægger en større udvidelse af aktiviteterne i virksomhedens udviklingsfaciliteter, herunder i bygning 1S. Projektet kaldes *WARP speed projektet* og omfatter:

- Udvidelse gæringskapaciteten i 1S
- Etablering af en ny grovrensningsfabrik i en ny bygning 1V
- Etablering af ny fælles utility bygning (1Y) med kølecentral og nedgravede tanke til oplag af EtOH, EtOH affald og farligt affald
- Flytning og udvidelse af kryotank til oplag af nitrogen ved bygning 1R
- Ombygning i bygning 1T for forøgelse af finrensningskapacitet
- Nedlæggelse af nedgravede spild- og ethanolstanke ved bygning 1R

Denne miljøtekniske beskrivelse omfatter de fremtidige aktiviteter i bygning 1S dvs. både eksisterende aktiviteter og anlæg og nye planlagte aktiviteter og anlæg. Novo Nordisks eksisterende aktiviteter i bygning 1S er godkendt af Miljøstyrelsen i den seneste revurderede miljøgodkendelse for hele site Bagsværd⁸.

Aktiviteterne i bygning 1S har tidligere været beskrevet i en fælles miljøteknisk beskrivelse for både bygning 1S og 1T. Fremover vil bygningerne blive beskrevet i hver sin miljøtekniske beskrivelse og nærværende miljøtekniske beskrivelse omfatter således kun aktiviteterne i bygning 1S.

- **Oplysninger om ansøger og ejerforhold (1 – 4)**

Ansøger (1)

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsværd
Tlf. 44 44 88 88
AS reg. nr. 16201
CVR-nr.: 24 25 67 90.

Listevirksomhedens navn mv. (2)

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsværd
Matr.nr. 4 by af Bagsværd By
P-nummer: 1.006.455.042

Ejerforhold (3)

Grunden og bygningerne ejes af Novo Nordisk A/S.

⁸ Revurdering af miljøgodkendelse Novo Nordisk Bagsværd dateret 16. november 2021

Virksomhedens kontaktpersoner (4)

Miljøafdelingen:

Navn: Tine Karup

Adresse: Krogshøjvej 44, 2880 Bagsværd

Telefon.: 3075 3373

e-mail: tsnk@novonordisk.com

- **Oplysninger om virksomhedens art (5 – 8)**

- **Listebetegnelse**

Novo Nordisks udviklingsaktiviteter i Bagsværd er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 2 pkt. 210a:

Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller:

a) organiske eller uorganiske kemiske stoffer, produkter og mellemprodukter, herunder enzymer til vaskemiddelindustrien, 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)

De eksisterende produktionslinjer er desuden miljøgodkendt til fremstilling af produkter (FXIII) til kommercielt salg. Denne produktion er omfattet af listepunkt 4.5. Produktion af kommercielt produkt foregår kun ca. 6-8 uger hvert andet år.

- **Kort beskrivelse af det ansøgte projekt (6)**

I bygning 1S foretages indvendige ombygninger samt tilføjelse af en mindre tilbygning på 100 m², så der bliver plads til en ny pilotproduktionslinje. Med den planlagte udvidelse vil gæringskapaciteten blive udvidet med 3 fermentorer af hver 10 m³, hvormed er i 1S i alt vil være 3 gæringslinjer (2 eksisterende og 1 ny linje).

De 3 produktionslinjer vil blive anvendt til pilotproduktion for fremstilling af produkter/API til kliniske forsøg. Som beskrevet i afsnit o er de eksisterende linjer desuden miljøgodkendt til fremstilling af produkter til kommercielt salg. Sådanne produktioner vil køre på samme måde som pilotaktiviteter og vil ikke medføre en ændret miljøpåvirkning.

- **Relationer til risikobekendtgørelsen (7)**

Der er på Novo Nordisk i Bagsværd ikke oplag af farlige stoffer i mængder, der medfører, 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.

I bygning 1S øges ammoniakoplaget til processen med 1450kg. Opdateret oversigt over risikooplag for hele warp speed projekter, herunder bygning 1S ses Bilag 1.

- **Forventet ophør af driften (8)**

Anlæggene i bygning 1S er og opføres som permanente anlæg, og der er ingen planer om at ophøre med driften.

- **Oplysninger om etablering (9-10)**

- **Oplysninger om bygningsmæssige ændringer og udvidelser/ændringer (9)**

Med etablering af den nye produktionslinje vil der primært ske ændringer internt i bygning 1S. Der etableres dog en tilbygning på ca. 100 m², som skal indgå i produktionsarealet, se *Figur 1*. De indvendige ændringer sker primært i den vestlige del af bygningen.



Figur 4

Placering af 1S og kommende tilbygning

Højden på bygning 1S ca. 12,5 m. Adgangsveje til og fra fabrikken vil være uændret.

- **Start på bygge og anlægsarbejder, samt forventet start af drift (10)**

Anlægsarbejdet ønskes opstartet 24. oktober 2022. Idriftsættelse af anlægget forventes at påbegyndt ved udgangen af 2023 og produktionsstart er planlagt til 1. august 2024.

- **Oplysninger om virksomhedens placering (11-14)**
 - **Oversigtsplaner, virksomhedens placering mv. (11)**

Bygning 1S er beliggende på Brudelysvej 22, matr.nr. 4 by, 2880 Bagsværd. Bygningernes placering fremgår af *Figur 2*.



Figur 5 Placering af bygning 1S. Kilde: <https://kort.plandata.dk/>

- **Lokaliseringsovervejelser (12)**

Bygning 1S med eksisterende produktionsanlæg er allerede etableret. Projektet omfatter mindre tilbygning og indvendige ombygninger, herunder etablering af ny produktionslinje.

- **Virksomhedens daglige driftstid (13)**

Aktiviteterne i bygning 1S kan foregå hele døgnet, alle ugens dage. Med udvidelsen forventes en samlet medarbejderstab på ca. 60 medarbejdere.

- **Til- og frakørselsforhold (14)**

Der er følgende transporter internt ved 1S samt til og fra bygningen:

- Udendørs kørsel med gaffeltruck primært i tidsrummet mellem kl. 06.00 - 17.00. Kørsel med gaffeltruck kan forekomme om aftenen.
- Transport til bygningen med råvarer og hjælpestoffer. Frakørsel med produkt. Kørsler foregår på hverdage inden for normal arbejdstid (06-15). Der forventes ca. 11 kørsler pr. dag.
- Derudover kørsel i person- og varebiler i dagtimerne (post, leverandører, servicemontører, transport af prøver, gæster m.fl.).

Der er ikke transport af medarbejdere med bil til og fra bygningen, da medarbejdere parkerer på de nærliggende parkeringsarealer og ikke ved 1S. Afhentning af flydende affald vil fremover ske fra den ny bygning 1Y (ikke omfattet af nærværende ansøgning).

- **Tegninger over virksomhedens indretning (15)**

Layout – se Bilag 2

Emissionsoversigt, herunder bygninger og oplag – se Bilag 3

Tagplan og liste over afkast – se Bilag 4 og Bilag 5

Kloakplaner – kan eftersendes, se i øvrigt afsnit o

Støjkilder – se afsnit o

- **Indretning af produktionslokaler m.v.**

Bygning 1S er opført i 3 etager med kælder, stue og 1. sal.

Produktion vil foregå på alle bygningens etager fra kælder til 2. sal. Gæringshallen er i dobbelthøjde fra kælder til første sal med indskudt dæk i stueplan. Det samme er gældende for doseringsrummet. Fordelingen vil være som listet i *Tabel 1*.

Etage	Aktivitet / anlæg
Kælder	Fermentorer og medietanke, utilitysystemer (kill-anlæg, trykluftanlæg, vandbehandling, køleanlæg, CIP-anlæg), værksted, udstyrslager, omklædning, teknikrum og transformere.
Stueplan	Fermentorer og medietanke (toppen af disse), grovrengningsudstyr (til eksisterende linje), blanderi- og doseringsanlæg, råvaremodtagelse, råvarelager og afvejning, CIP-anlæg. Vådtrum (prøvehåndteringslaboratorium), opvask /autoklave, vaskerum, affaldsopsamling, kontorer og kontrolrum.
Første sal	Råvareafvejning, tilførsel til medie og blandetanke (toppen af disse), DCF-udstyr (dynamic cross filtration). GMO filtreringsudstyr, servicerum til recovery udstyr. Kontorer, mødelokaler og lign.
Anden sal	Tekniketage, med bl.a. ventilationsanlæg

Bygningslayout fremgår af **Fejl! Henvisningskilde ikke fundet..**

- **Kloakplaner**

Ejendommen er separat kloakeret med et afledningssystem for proces- og sanitært spildevand og et andet system for regnvand. Se afsnit o for nærmere beskrivelse. Kloakplaner kan eftersendes.

- **Interne transportveje**

Transport til og fra bygning 1S er beskrevet i afsnit o. Indkørsel til bygningen sker fra Brudelysvej.

- **Beskrivelse af virksomhedens produktion (16-20)**

- **Produktionskapacitet, hjælpestoffer mv. (16)**

- *Råvarer og hjælpestoffer*

Det maksimale årlige forbrug af råvarer og hjælpestoffer i Cultivation Pilot Plant fremgår af Bilag 8 (**fortroligt**).

Sukker, gærekstrakt, ammoniak, vitaminer mv. anvendes som kulstof- protein-, og kvælstofkilder samt næringsstoffer i gæringsprocesserne. Desuden anvendes spormetaller i meget små mængder (fx zink-, kobber- og jernsalte). Spormetaller anvendes til opbygning af de mikrobiologiske celler.

Uorganiske og organiske syrer og baser anvendes i høst- og grovrengningsprocesserne til bl.a. pH-justering. Uorganiske syrer og baser anvendes desuden til CIP (rengøring af udstyr). Uorganiske salte anvendes både i gæringen, i oprensningsprocesserne og til blødgøring af vand, hvor natriumchlorid udgør det største forbrug.

Organiske opløsningsmidler (primært ethanol) anvendes som opløsningsmiddel i oprensningsprocesserne i de eksisterende produktionslinjer. En mindre del af den indkøbte ethanol anvendes desuden som desinfektionsmiddel til afspritning af materialer mv.

Søjlematerialer anvendes i de chromatografiske separerings- og oprensningsprocesser. Additiver til vandbehandling anvendes bl.a. for at forhindre korrosion og algevækst i køletårne.

Med udvidelsen vil forbruget øges i forhold til tidligere, men det vil være de samme typer af råvarer, som anvendes.

- *Energi*

Energiforbruget vil stige væsentligt som følge af den planlagte udvidelse. Estimeret fremtidigt elforbrug fremgår af Tabel 2. Den kraftige stigning i el- og dampforbrug skyldes at fermenteringskapaciteten 6-dobles, og at flere af de største energiforbrug er tilknyttet fermenteringsprocesserne.

De største elforbrug skyldes fremstilling af 8 bar rendamp til sterilisering af medier, omrøring i fermentorerne, fremstilling af kølevand til køling af processen og ventilationsluft samt den nye DCF filtreringsproces.

Rådamp anvendes til procesvarme og fremstilling af 3 bars rendamp til sterilisering af udstyr. Dampforbruget fordobles, særligt som følge af et øget behov for inaktivering af spildevand.

Energiforbrug	El [GWh/år]	Rådamp [tons/år]
Eksisterende drift	2,8	4.200
Fremtidig drift	16,5	8.500

Tabel 8 Oversigt energiforbrug. I forbindelse med designændring af steriliseringsmetode, hvor næringsmedier steriliseres via varmeveksler i stedet for ved direkte injicering af rådamp, vil der ske en ændret fordeling af energiforbruget (mindre elforbrug og større rådampsforbrug). Dette er endnu ikke opgjort i detaljer.

▪ *Vand*

Der anvendes vand i to kvaliteter i processen, henholdsvis almindeligt postevand (kommunevand) og rensset vand (purified water, PW). Desuden anvendes vand til sanitære formål.

PW anvendes til:

- Fremstilling af medier til udvalgte processer (primært *E.Coli* baserede fermenteringsprocesser)⁹
- Fremstilling af buffere til oprensningsprocesserne
- CIP (clean in place)
- Fremstilling af rendamp
- Befugtning af ventilation
- Rumrengøring

Kommunevand anvendes til:

- Fremstilling af medier (mediernes steriliseres efterfølgende ved dampinjektion eller i varmeveksler)⁹
- Sanitære formål
- Fødevand til PW-anlæg
- Vand til køletårn

Vandforbruget mere end fordobles som følge af udvidelsen. Dette skyldes primært at der med den udvidede gæringskapacitet skal fremstilles større mængder af medier (og sterilisering heraf) samt CIP af nyt udstyr.

	Vandforbrug [m³/år]
Eksisterende drift	34.000
Fremtidig drift	75.000

Tabel 9

Estimeret vandforbrug.

⁹ I den eksisterende facilitet anvendes kommunevand og PW til mediefremstilling, og i den nye linje anvendes udelukkende kommunevand til mediefremstilling.

- **Procesforløb m.v. (17)**

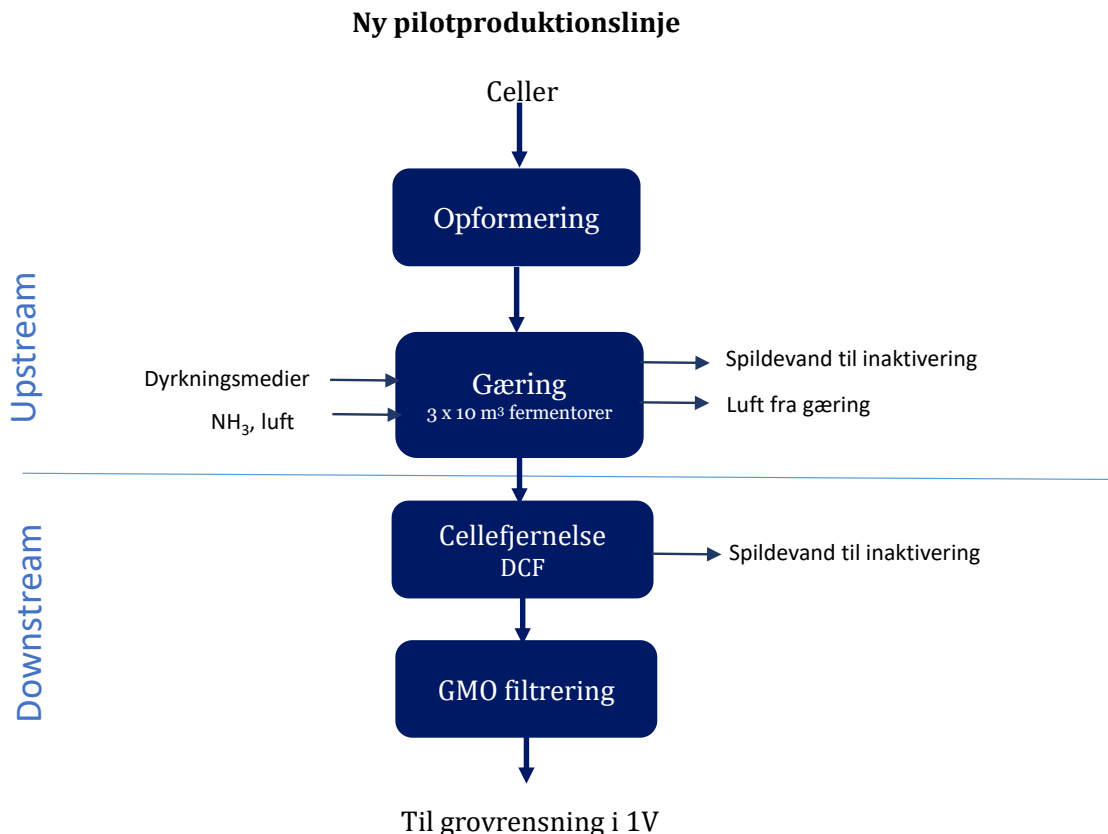
Efter etablering af den nye produktionslinje, vil der være i alt 3 produktionslinjer. To eksisterende produktionslinjer, med en gæringskapacitet på hver 2,5 m³ efterfulgt af hver sin grovrengningslinje. Med de planlagte ændringer suppleres dette med en ny produktionslinje med en fermenteringskapacitet på 3 x 10 m³ efterfulgt af et filtreringsanlæg for høst af det fremstillede produkt. Kulturvæske fra den nye produktionslinje vil blive sendt til videre grovrengning i bygning 1V.

Gæringsprocesserne i både den nye og den eksisterende produktionslinje i 1S er baseret på anvendelse af genmodificerede mikroorganismer (GMO), klasse 1, der er ufarlige for mennesker og miljø. De genmodificerede mikroorganismer er enten udviklet i Novo Nordisks forskningslaboratorier eller hos Novo Nordisks samarbejdspartnere. Formålet med gæringsprocesserne er at få mikroorganismene til at producere de ønskede proteiner (API, active pharmaceutical ingredient) i størst muligt omfang.

De eksisterende anlæg er godkendt (klassificeret) af arbejdstilsynet til stor-skalaforsøg samt af Arbejdstilsynet og Miljøstyrelsen til genteknologisk produktion for så vidt angår den kommercielle produktion af FXIII. Den nye produktionslinje vil blive anmeldt til Arbejdstilsynet for klassificering til storskala.

- *Procesforløb, ny linje*

Procesforløbet for gæring og grovreng i den nye linje er vist i *Figur 3* nedenfor.



Figur 6 Principskitse for den nye produktionslinje (3*10 m³ fermentorer)

Upstream

Gæring i den nye linje er baseret på genmodificerede gærceller. Først opformerer mikroorganismene i kolber med et passende næringsmedium og ved en passende temperatur. Herefter overføres organismene til fermentorerne, hvor organismen vokser yderligere via de tilsatte vækst- og næringsmedier. Der er tale om traditionelle gæringsprocesser, hvor produktionsorganismene vokser under omrøring, beluftning og køling. Ilt tilføres processen, ved, at der bobles atmosfærisk luft igennem kulturvæsken. Kvælstof tilsættes kulturvæsken som ammoniak via gæringsluften.

Luft fra gæringen filtreres inden udledning via afkast. For de eksisterende fermentorer sker dette via lokale sterilfiltre på fermentorerne (også kaldet bagtryksfiltre), mens afkastluft fra de nye større fermentorer udledes via et nyt luftrensningssystem, se afsnit [□](#).

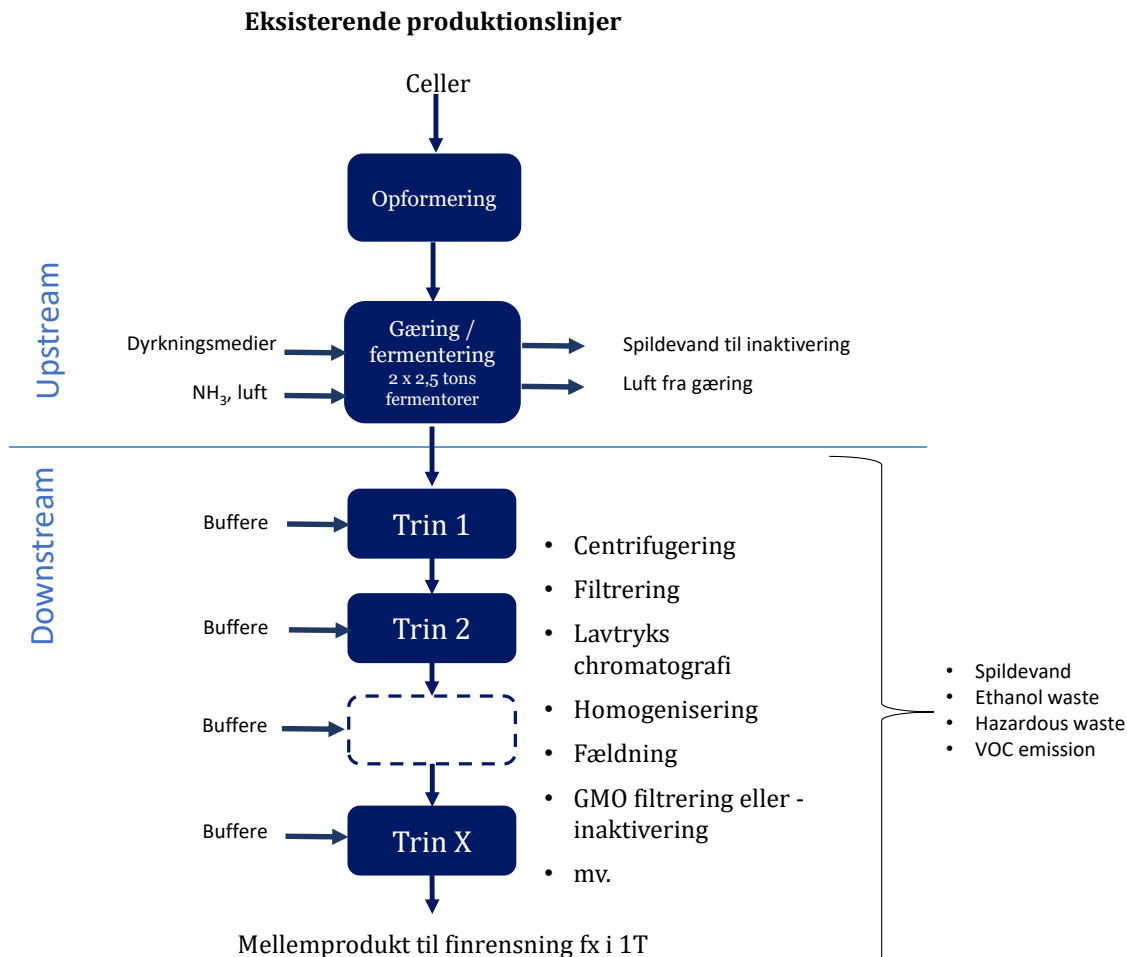
Alt spildevand fra gæringsprocessen sendes til inaktivering inden videre afledning, se detaljer i afsnit [□](#) og [□](#).

Downstream

Første oprensningstrin foregår i bygning 1S og er en dynamic cross flow filtrering (DCF), hvor gærcellerne skilles fra kulturvæsken. Spildevandet med gærceller sendes til inaktivering inden videre afledning. Efter cellefjernelsen sterilfiltreres produktet for at sikre, at det er GMO frit inden det via rør overføres til bygning 1V for at gennemgå den videre grovrensning.

- *Procesforløb, eksisterende linje*

Procesforløbet for den eksisterende linje er vist i *Figur 7*.



Figur 7 Principskitse for de to eksisterende produktionslinjer (2 x 2,5 m³ fermentorer med hver sin oprensningslinje)

Upstream

I de eksisterende pilotproduktionslinjer kan der anvendes forskellige genmodificerede mikroorganismer, fx gærceller og *E. coli* bakterier. Fermenteringsprocesserne forløber som beskrevet ovenfor i afsnit □.

Downstream

I de eksisterende pilotlinjer oprenses kulturvæsken ved hjælp af en serie af forskellige enhedsoperationer. Processerne varierer i sammensætning og rækkefølge fra produkt til produkt. Fx anvendes processer som centrifugering, homogenisering, GMO/sterilfiltrering, lavtrykschromatografi, fældning, krystallisation, opløsning, ekstraktion, pasteurisering, ionbytning, adsorbentbehandling og kemisk/enzymatiske reaktioner.

Typisk forefindes det fremstillede protein i kulturvæsken udenfor cellerne. I disse tilfælde fjernes cellerne fra kulturvæsken ved fx centrifugering og filtrering, hvorefter produktet (som befinder sig i kulturvæsken) gennemløber en række videre oprensningstrin.

Når der anvendes *E. Coli* bakterier vil det aktive protein, i nogle tilfælde, ikke befinde sig i kulturvæsken, men i væsken inde i cellerne eller være udfældet som amorfe klumper inde i cellerne. Her vil første trin være at få cellerne skilt fra kulturvæsken (ved filtrering eller centrifugering), hvorefter cellerne åbnes ved homogenisering. I de tilfælde hvor produktet udfældes som amorfe klumper inde i cellerne ("Inclusion bodies") tilføjes yderligere et par trin i form af først høst/vask af "Inclusion bodies", derefter genopløsning/refolding. Herefter vil produktet gennemløbe en række videre oprensningstrin for fjernelse af urenheder mv. I processen vil produktet blive GMO frit enten som følge af et GMO/sterilfiltreringstrin eller via et procestrin, som på anden vis sikrer inaktivering (fx via en høj spritkoncentration).

Efter endt grovrensning fyldes produktet på poser (10-20 L enheder) og sættes på eksternt frostlager.

- **Hjælpeanlæg**

I det følgende beskrives eksisterende supportfunktioner samt eksisterende og nye hjælpeanlæg.

- *Kill-anlæg*

I kill-anlægget inaktiveres al GMO-holdigt spildevand ved opvarmning. Kill-anlægget modtager alt ikke-ethanolholdigt spildevand fra bygning 1S, herunder også spildevand fra gulv afløb. Kill-anlægget udvides som følge af projektet med en ekstra lager tank.

Kill-anlægget vil således bestå af:

- 1 opsamlingstank på 14 m³
- 2 lagertanke på hver 50 m³
- En modstrøms-varmeveksler
- En holdecelle

Det GMO-holdige spildevand modtages i opsamlingstanken, hvorfra det ledes videre til en af de to lagertanke. Spildevandet inaktiveres i en kontinuert proces, hvor spildevand fra lagertankene ledes til en krydsvarmeveksler. Her krydsveksles spildevandet med allerede inaktiveret spildevand, så spildevandet fra processen forvarmes og det allerede inaktiverede spildevand samtidig nedkøles. Efter veksleren ledes spildevandet videre til holdecellen, hvor spildevandet opvarmes med damp til den specificerede inaktiveringstemperatur. Holdecellens konstruktion (ca. 60 m rør) sikrer den nødvendige inaktiveringstid ved et givent flow. Inaktiveringstiden beregnes ved en F0-beregning og kontrolleres løbende på baggrund af temperatur og flowhastighed. Hvis den aktuelle F0-værdi bliver < 15 udledes spildevandet ikke (anlægget lukker ned). Det er eftervist, at de anvendte celler inaktiveres ved disse konditioner.

I dag er fastsat en inaktiveringstemperatur på 135 °C, men der pågår i projektet vurdering af om inaktiveringstemperaturen med fordel kan nedsættes. Dette ville i så fald medføre en væsentlig energibesparelse og en øget kapacitet. Såfremt dette bliver aktuelt, vil det blive eftervist, at organismene inaktiveres ved den lavere temperatur.

Inden afledning køles spildevandet til under 50°C, hvorefter det afledes som processpildevand.

Opsamlingstank, veksler og holdecelle er placeret i kælderen i bygning 1S. Kill-rummet (hvor opsamlingstank mv. er placeret) kan tilbageholde volumen i systemet. Lagertankene er placeret udendørs, se afsnit □.

▪ *Luftrensningssystem*

Der etableres et nyt luftrensningssystem til den nye produktionslinje for at undgå emission af GMO (og lugt) fra gæringsprocessen. Anlægget er en afslagsbeholder/demister, som separerer væskedråber fra afkastluften. Afkastluft fra gæringen indeholder aerosoler, der rives med, når luft bobles gennem gæringsvæsken. Afkastluften fra gæringen ledes gennem demisteren, som er en fintmasket si/rist, hvor aerosolerne samles til større væskedråber. De dannede væskedråber opsamles i afslagsbeholderen og ledes herefter til kill-anlægget. Den rensede luft ledes afslutningsvist gennem et HEPA-filter.

Demisteren/afslagsbeholderen har et samlet volumen på 2 m³ og er placeret udendørs ved bygningens vestgavl. Beholderen er placeret i tankgrav, som kan tilbageholde volumen af beholderen + 10%.

De eksisterende 2,5 m³ fermentorer er etableret med sterilfiltre, som sikrer tilbageholdelse af kulturvæsken. De nye 10 m³ fermentorer kan pga. størrelsen og den større luftmængde ikke etableres med sterilfiltre, hvorfor ovennævnte system er etableret.

▪ *Vandanlæg (PW)*

I produktionen anvendes rensed vand (PW, purified water). PW fremstilles ved en række delprocesser, som består af blødgøring efterfulgt af omvendt osmose (RO) og elektrodeionisering (EDI).

Det eksisterende vandanlæg forventes at have tilstrækkelig kapacitet til forsyning af de fremtidige aktiviteter i 1S.

▪ *Rendampsanlæg*

Rendamp fremstilles i to typer henholdsvis 3 bars rendamp og 8 bars rendamp.

3 bars rendamp anvendes til sterilisering af udstyr (og til autoklaven) og fremstilles ved fordampning af purified water i dampdrevne dampgenerator. Rådamperen leveres fra den fælles kedelcentral i bygning 3D. Som følge af projektet etableres en ekstra 3 bars rendampsgenerator, så der er i alt to dampdrevne generatorer.

8 bars rendamp anvendes til sterilisering af gæringsmedier, hvor dampinjiceres direkte i de fremstillede medier. 8 bar rendamp fremstilles ved fordamning af purified water i en el-dreven dampgeneratorer. Der etableres ikke yderligere 8 bars dampgenerator som følge af projektet..

- *Sterilanlæg*

Næringsmedier skal steriliseres inden de kan anvendes i fermenteringsprocessen. Dette foretages på to måder, enten ved direkte injektion af damp i mediet eller ved opvarmning af mediet i varmevekslere.

Det eksisterende sterilanlæg opvarmer med direkte dampinjektion, mens to nye sterilanlæg vil opvarme mediet indirekte via varmevekslere ud fra råddamp.

- *CIP-anlæg (Cleaning in Place)*

Produktionsudstyr rengøres i en fuldautomatisk CIP-proces. CIP-processen består af en række skyl med henholdsvis rensed vand, base og syre. Efter endt CIP foretages evt. sterilisering af udstyret ved tilførsel af rendamp i en given temperatur og tid (SIP).

Det eksisterende CIP-system består af nogle CIP hovedstationer, hvor CIP-medierne fremstilles ved tilførsel af rensed vand, syre og base. Syre og base forsynes fra syre- og basetankene placeret udenfor på den vestlige side af bygningen. Når CIP-mediet har opnået den rette koncentration og temperatur føres det ud til en række CIP-understationer, hvor der sker en yderligere opvarmning til den ønskede CIP-temperatur. Herefter recirkuleres væsken over de procesanlæg, der skal rengøres. Spildevand fra CIP-processen ledes til kill-anlægget.

Som følge af projektet etableres 2 nye "stand-alone" CIP-anlæg. Principperne for CIP-processen er tilsvarende ovenstående beskrivelse, CIP-mediet blandes og tempereres dog direkte i hver "stand-alone" unit uden at det forsynes fra CIP hovedstationerne.

- *Køleanlæg*

De eksisterende 2 kølekompressorer placeret i kælderen (med tilhørende køletårne på taget af bygningen) bibeholdes, dog ændres systemet, så det alene fremstiller 2°C kølevand. 2°C kølesystemet anvendes til proceskøling. 6/12°C kølevand (til køling af ventilation) modtages fra nyt køleanlæg i kommende bygning 1Y.

- *Autoklave*

Den eksisterende autoklave udskiftes med en ny, som vil have ca. samme størrelse og funktion. Autoklaven anvendes til sterilisering af utensilier og til sterilisering af skumolie. Det er dog kun skumolie til de eksisterende fermentorer, som steriliseres i autoklaven. Til den nye produktionslinje vil skumolie blive steriliseret ved filtrering.

- *Udendørs oplag og læssepladser*

I det følgende listes de udendørs oplag. Oplagernes placering fremgår desuden af Bilag 3.

GMO-holdigt spildevand

2 udendørs 50 m³ lagertanke. Den eksisterende lagertank er placeret i en overdækket tankgrav ved nordfacaden af bygning 1S. Den nye lagertank vil blive etableret ved siden af den eksisterende tank og tankgraven vil blive udvidet tilsvarende. Tankgraven vil kunne indeholde volumen af én af de to lagertanke. Evt. spild i tankgraven kan pumpes til kill-anlægget.

Glucose/sucrose

2 lagertanke à 25 m³. Tankene er placeret på befæstet belægning. Under tankene er etableret afløb som går til proceskloak. Afløbet benyttes bl.a. når rørstrengene returskylles efter indpumpning af glucose (ellers størkner glucoseopløsningen i rørene).

Salttanke

2 lagertanke à 10 m³ til opbevaring af koncentreret opløsning af uorganiske salte. Saltopløsningen fremstilles i fabrikken og pumpes ud i lagertankene. Tankene er placeret på befæstet område med opkant omkring tankene og afløb til processpildevandskloakken for kontrolleret afledning af eventuelt spild.

Gærekstrakt (fyldende)

2 lagertanke à 7,5 m³ (oplag forøges i forhold til tidligere). Tankene er placeret på befæstet område med opkant omkring tankene og afløb til processpildevandskloakken for kontrolleret afledning af eventuelt spild.

Syre/basetanke

2 stk. 5 m³ ståltanke til henholdsvis salpetersyre (62 % HNO₃) og natriumhydroxid (32 % NaOH) som forsyner processen og CIP-anlæggene. Tankene etableres som dobbeltvæggede tanke med lækagedetektion og står desuden på befæstet areal med opkant omkring tankene og afløb til processpildevandskloakken for kontrolleret afledning af eventuelt spild.

Læsseplads

Ved levering af glukose, gærekstrakt, syre og base holder tankbilen på asfalteret område foran tankene. Inden indpumpning aktiveres nødstop på regnvandssystemet (herved der afspærres for afledning til regnvandssystem og dermed også til Smørmosen, og evt. spild opsamles i de dertil indrettede forsinkelsesbassiner, se afsnit □). Alle påfyldninger af lagertanke foregår under overvågning af tankbilens chauffør eller personale fra bygning 1S.

Ammoniaktanke

Ammoniakoplaget øges til 8 lagertanke á 450 kg. Ammoniaktankene etableres som udskiftelige tanke, dvs. at når en tank er tom udskiftes hele tanken med en ny fyldt tank. Der vil således ikke længere ske påfyldning af ammoniak fra tankbil. To af tankene er tilkoblet forsyningssystemet, mens 6 af tankene står som supplerende lager.

Tankene placeres i to aflukker hhv. for de to tanke som er tilkoblet og de 6 tanke på lager. I hver af aflukkerne vil der være et opsamlingsvolumen svarende til volumen af den største tank, hvormed det sikres, at der ikke kan ske spild til kloak.

Palletanke

I tilknytning til produktionen etableres udendørs oplag af hjælpestoffer i en række palletanke placeret i såkaldte IBC containere, med indbygget spildopsamling svarende til volumen af den største tank + 10%. Opsamlingskar udføres med alarm for detektering af utæt IBC. Oplaget af palletanke vil fungere som forsyning af både bygning 1V og bygning 1S.

Følgende hjælpestoffer vil blive opbevaret i palletanke i IBC farm (placeret mellem 1S og 1R):

- 2 x 1000 L Kaliumhydroxid (forsyner 1S)
- 2 x 1000 L svovlsyre (forsyner 1S)
- 2 x 1000 L fosforsyre (forsyner 1S)
- 2 x 1000 L eddikesyre (forsyner 1V)
- 4 x 1000 L triethanolamin (forsyner 1V)

Placering af palletankene er skitseret i Bilag 3.

▪ *Minigæringspilot i 1S Pilot-anlæg*

Mini-gæringspilotanlægget anvendes til udviklingsarbejde og forsøgsproduktioner (ikke til fremstilling af API til kliniske forsøg). I Mini-gæringsanlægget kan man f.eks. afprøve et skumdæmpningsmiddel, en doseringshastighed eller en beluftningsgrad, således at disse parametre er justeret ind, inden forsøgene overføres til de større tanke i pilotfabrikken.

Mini-gæringspiloten består af 8 bioreaktorer á 20 liter (typisk anvendes en reel fyldning på 10 liter) og flere mindre medieholdetanke.

Al spildevand fra minigæringspiloten ledes til kill-anlægget. Afkastluft fra gæringspiloten passerer HEPA-filter (min EU-klasse 13) inden afkast over tag.

▪ *Nødstrømsgeneratorer*

Der er etableret 1 nødstrømsgenerator ved bygning 1S, samt en UPS – (nødstrømsforsyning via batteri).

▪ *Forsyninger fra fælles forsyningsanlæg*

Nitrogen leveres fra kryoanlæg i bygning 1T eller fra mulig ny nitrogentank ved kommende bygning 1Y.

De nuværende trykluftkompressorer, som i dag forsyner sterilluft og instrumentluft, nedlægges. Fremover vil sterilluft og instrumentluft blive forsynet fra kommende ny bygning 1V.

Ethanol leveres fra kommende nyt oplag ved kommende bygning 1Y.

Råddamp (til procesvarme og rendampsproduktion) forsynes fra Novo Nordisks og Novozymes' fælles kedelcentral i bygning 3D.

6/12°C kølevand (til ventilation) leveres fra bygning 1V og 1Y.

Bygningen forsynes med varme og varmt vand gennem fjernvarmeforsyningen.

Hazardous waste og evt. ethanol waste¹⁰ ledes til nyt oplag ved bygning 1Y.

Processpildevand ledes til neutralisering i det fælles neutraliseringsanlæg, se afsnit □.

- **Energianlæg (18)**

Der er ingen energianlæg i bygningen. Bygningen er forsynet med fjernvarme og råddamp, se afsnit 0.

- **Driftsforstyrrelser eller uheld (19)**

Der henvises til afsnit J.

- **Opstart og nedlukning (20)**

Der er udarbejdet særlige procedurer for opstart og nedlukning af anlæg og processer. Det vurderes derfor, at der ikke vil være øget risiko for ekstraordinære emissioner til omgivelserne. Se også afsnit □.

Det skal nævnes, at der som nødberedskab i forbindelse med nedlukning af pilot plant og Kill-anlægget i 1S er indført en alternativ godkendt metode til behandling af potentielt GMO-holdig væske fra 1S, der løber til Kill-anlæggets opsamlingsstank i nedlukningsperioden. Den opsamlede væske kan i denne periode inaktiveres med natriumhydroxid, overføres til tankvogn og køres til Novozymes' anlæg i Kalundborg, hvor væsken yderligere inaktiveres ved varme- og kalkbehandling.

- **Oplysninger om valg af bedste tilgængelig teknik (21)**

Cultivation Pilot Plant har en central funktion i forbindelse med optimering af Novo Nordisk produktionsprocesser. I den forbindelse foretages afprøvning

¹⁰ I dag er der kun hazardous waste fra bygning 1S, såfremt der på sigt skulle være behov for afledning af ethanol waste vil dette se til oplagstanke ved 1Y.

af nyt udstyr og nye processer baseret på viden om de tilgængelige teknologier og teknikker.

Novo Nordisk har faste procedurer for løbende at identificerede energibesparende forbedringer. Energibesparende projekter gennemføres, hvis de har en tilbagebetalingstid på 4 år eller mindre.

Novo Nordisk tilstræber generelt at anvende så få hjælpestoffer som muligt, der er giftige, kræftfremkaldende, reprotoxiske, mutagene eller miljøfarlige.

Ud over det generelle fokus på at finde den mest optimale teknologi til de enkelte forsøgsgæring og oprensninger, er der etableret følgende faste tiltag, der kan betragtes som renere teknologi:

- Der er sterilfiltre/HEPA-filtre på afkast fra processer, hvor der håndteres aktivt stof og/eller GMO
- Brugt/uren ethanol sendes så vidt muligt til biogasanlæg. Hvis det indeholder særlige stoffer, som gør at det ikke kan anvendes i biogasproduktion, opsamles det i stedet og bortskaffes som farligt affald.
- Der installeres/ er installeret lavenergimotorer på alle nye omrørere.
- Ventilationssystemet er udstyret med varmegenvinding i form af væske-koblede batterier
- Det sikres under sanitering af PW-systemet, at tanke tømmes mest muligt, så energi til opvarmning minimeres.
- Kondensat fra rådampsystemet opsamles og genanvendes hvor muligt (sparer både energi og vand).
- Lyskilder etableres som LED-lys
- Nye processer miljøvurderes systematisk vedr. valg af kemikalier og organismer samt optimering af ressourceforbrug
- Miljøledelse i henhold til vilkår A4 i den revurderede af miljøgodkendelsen for site Bagsværd.

I forbindelse med revurdering af miljøgodkendelsen for site Bagsværd er der udfyldt BAT tjek-skema for CWW BREF for de eksisterende aktiviteter i bygning 1S. Det er Novo Nordisks vurdering at aktiviteterne i 1S lever op til BAT. Udviklingsaktiviteterne i bygning 1S er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 2 og BAT-tjekskemaet for CWW BREF er derfor ikke opdateret som følge af den planlagte nye pilotproduktionslinje.

- **Oplysninger om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger (22-36)**

En oversigt over emissioner til luft, spildevand og affald fra aktiviteterne i bygning 1S er vedlagt i Bilag 3.

- **Luftforurening**

- *Luftforurening via afkast på fabrikkerne (22)*

Fra Cultivation Pilot Plant kan der emitteres VOC, støv, syrer og baser, GMO og lugt. Vedlagte tagplan (Bilag 4) viser placering af luftafkast. Bilag 5 lister afkast med information om luftmængder, afksthøjder og indholdsstoffer i de enkelte afkast. **Disse oversigter er fortrolige.** Alle afkast vil være opadrettet og som minimum være ført 1 m over tag.

Rensningsforanstaltninger på de enkelte afkast fremgår af de fortrolige lister.

VOC

Der emitteres VOC (primært ethanol) fra grovrensningsaktiviteterne. Ethanol er den væsentligste kilde til VOC-emission. Ethanol og øvrige flygtige organiske forbindelser anvendes og opbevares i lukkede beholdere og udstyr, hvorfra der kun lejlighedsvis emitteres til det fri. Dette sker i forbindelse med at ethanolholdige opløsninger overføres mellem tanke eller ethanolholdige opløsninger blandes i tanke, hvorved luften over væsken presses ud gennem luftafkast.

Kortlægning af VOC-emission fra site Bagsværd er opdateret som følge af ændringerne relateret til Warp Speed projektet, er vedhæftet i Bilag 6¹¹. Den største emission af VOC skyldes ethanol. Det fremgår af bilaget, at massestrømmen for site Bagsværd i alt er 3496 g/h for hovedgruppe 2 klasse III stoffer (primært ethanol, men også en anelse ethylacetat). Massestrømmen ligger således væsentligt under massestrømsgrænsen på 6250 g/h. Emission af hovedgruppe 1 klasse II stoffer er 10 g/h og emissionen af hovedgruppe 2 klasse I stoffer er 28 g/h emissionen af disse ligger således under massestrømsgrænserne på hhv. 25 g/h og 100 g/h.

OML-beregningen for site Bagsværd er opdateret og vedhæftet i Bilag 7. Resultatet viser, at B-værdien for relevante VOC er overholdt med god margin.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med godkendelse af bygning 1Y afgjort, at aktiviteterne i 1V (og 1S, 1R, 1T og 1Y) er omfattet af VOC-bekendtgørelsen i modsætning til Miljøstyrelsens tidligere vurderinger. Dette skyldes, at Miljøstyrelsen har konstateret, at VOC-bekendtgørelsen ikke indeholder bestemmelser, der undtager forsknings- og udviklingsaktiviteter fra bekendtgørelsen. Der vil efter 1 års drift blive udført en massebalance (estimat) for den samlede drift af bygning 1S, 1T, 1R, 1V og 1Y, for at godtgøre, at driften vil kunne overholde grænseværdien for den samlede emission på 5 % af input jf. VOC-bekendtgørelsens bilag 2.

Støv

Processerne i Cultivation Pilot Plant foregår i vandige eller ethanolbaserede opløsninger, og der forventes derfor ikke støvemissioner fra disse.

¹¹ Samme beregninger og bilag som fremsendt med den miljøtekniske beskrivelser for bygning 1T fremsendt 19. maj 2023.

Der dannes støv i forbindelse med afvejning og omhældning af faste, støvende råvarer. Luft fra afvejningskabiner og LAF-kabiner er HEPA filtrerede. Ved tilsætning af støvende råvarer til medietanke mv. etableres undertryk i tankene. Afkastluft herfra ledes ligeledes gennem HEPA-filter inden afkast.

Der er tidligere udført måling af støvkonzentrationen i afkast fra bygning 1S. Målte emissioner er anført på Bilag 5 og det fremgår, at støvkonzentrationen i alle afkast var mindre end 0,3 mg/m³.

Syre og baser

Der anvendes bl.a. eddikesyre, fosforsyre, svovlsyre, saltsyre og natriumhydroxid i bygning 1S.

For syrer og baser vurderes det, at emissionen vil være uden væsentlig miljømæssig betydning. Denne vurdering baserer sig på følgende:

- Stofferne håndteres i lukkede systemer
- stofferne har høje kogepunkter/lave damptryk, hvilket betyder, at den naturlige afdampning er lille
- Tidligere målinger¹² af emission fra overpumpning af 25 % saltsyre har vist, at emission herfra er negligibel. Denne måling vurderes at repræsentere worst case, da saltsyre har det højeste damptryk og laveste kogepunkt af de anvendte syrer og baser jf. Tabel 4.

¹² Målinger tilbage fra 1992 foretaget i Novo Nordisks væksthormonfabrik i Gentofte. Måling viste en HCl-konzentration i afkastluften på $\leq 0,7$ mg/m³.

Stof	Kogepunkt (°C)	Damptryk (KPa)
Natriumhydroxid 32 %	142	2,4
Salpetersyre 62 %	122	6,4
Saltsyre 37 %	85 – 110	22
Svovlsyre 37 %	100 – 330	2,4
Fosforsyre 85 %	158	0,026

Tabel 10 Damptryk og kogepunkt for udvalgte syrer og baser

Lugt

Der er ikke tidligere observeret problemer med lugtemission fra aktiviteterne i 1S.

I forbindelse med udvidelsen etableres som beskrevet i afsnit 10 et luftrensningsanlæg for afkastluft fra de 3 nye fermentorer. Anlægget sikrer at aerosoler fra anlægget tilbageholdes og dermed minimerer eventuel emission af lugt.

GMO

Afkast fra gæring og grovrengningsprocesser, hvor der håndteres aktiv GMO, filtreres gennem steril/ HEPA filtre inden afkast til det fri. Se også afsnit 10.

- *Emissioner fra diffuse kilder (23)*

Det vurderes, at der ikke er kilder til væsentlig diffus emission i bygning 1S.

- *Afvigende emissioner (24)*

Der kan under opstart af gæringsprocessen forekomme kortvarig emission af ethanol.

I gæringsprocessens opstart (indenfor de første par dage efter opstart) vil der i en periode på ca. 24 timer blive dannet ethanol i kulturvæsken, hvilket kan afstrippes når gæringsluften bobler gennem gæringsvæsken. Efter ca. et døgn begynder gærcellerne at omsætte ethanol og der kan herefter ikke længere emitteres ethanol. En gæringsproces varer typisk 500 timer og det er således under 5 % af tiden, at der kan ske emission af ethanol fra gæringsprocessen.

- *Afkasthøjder (25)*

Der henvises til afsnit H.1.1. Alle afkast er ført minimum 1 m over tag.

- **Spildevand og overfladevand (26-29)**

Ejendommen er separat kloakeret med ét afledningssystem for proces- og sanitært spildevand (proceskloak) og et andet system for regnvand (regnvandskloak).

- *Processpildevand*

Den estimerede processpildevandsmængde fremgår af Tabel 5.

	Processpildevandsmængder [m³/år]
Eksisterende drift	42.000
Fremtidig drift	93.000

Tabel 11

Estimerede spildevandsmængder

Processpildevand omfatter vandige spildstrømme fra gærings- og oprensingsprocesserne, herunder vand fra CIP (rengøring) af procesudstyr. Som beskrevet i afsnit inaktiveres spildevand inden det afledes til proceskloak. Sanitært spildevand afledes via proceskloak.

Processpildevandet samles i en pumpebrønd med reservoir placeret vest for bygning 1S. Herfra pumpes det til det fælles neutraliseringsanlæg for site Bagsværd i bygning 2N, beliggende ca. 100 meter syd for bygning 1S. Efter neutralisering ledes spildevandet til Lundtofte Renseanlæg.

Virksomheden er i gang med en nærmere vurdering af det centrale neutraliseringsanlægs kapacitet. Det drøftes bl.a. med Gladsaxe Kommune om spildevandet fra samletankene i neutraliseringsanlægget kan afledes unneutraliseret til offentlig kloak. Novafos, som er ansvarlig for kloakker til afledning af spildevand fra Novo Nordisk til Lundtofte Renseanlæg, har oplyst, at ledningsnettet er modstandsdygtig overfor både høje og lave pH-værdier.

- *Regnvand/overfladevand*

Regnvand fra befæstede arealer afledes til separat regnvandskloak, der har forbindelse til Smørmosen. Regnvandsledningerne på ejendommen er inden sammenkoblingen med det offentlige system forsynet med to forsinkelsesbassiner – et parallelt med Hillerød motorvejen og et på sydsiden af bygning 1S. Disse bassiner fungerer som forsinkelsesbassiner i tilfælde af meget store regnskyl. Bassinerne, der består af udposninger på kloakledningerne, har et rumfang på henholdsvis 24 og 36 m³.

- **Støj (30 - 32)**

De væsentligst støjklider ved bygning 1S er køleanlæg og ventilationsanlæg. Støjbelastningen fra bygning 1S er omfattet af den samlede eksterne støjkortlægning for Novo Nordisk i Bagsværd. Den eksterne støjkortlægning beregnes alene for natperioden, da det generelt er vurderet for site Bagsværd, at natperioden er worst case, dvs. hvis støjgrænser for nat kan overholdes, så kan grænseværdierne for hhv. for dag- og aftenperioden også overholdes. Dette forhold vurderes også at være tilfældet efter etablering af ændringer relateret til Warp Speed projektet.

Der stilles krav til alle faste støjklider, så virksomhedens støjvilkår overholdes. Alle nye støjklider vil blive målt senest 6 måneder efter ibrugtagning jf. vilkår E6 i miljøgodkendelse fra site Bagsværd.

Støjmodellen (Soundplan) opdateres med alle de planlagte udvidelser for warp speed projektet for dokumentation af overholdelse af vilkår. Resultatet af støjberegningen fremgår af Bilag 9¹³.

- **Affald (33 – 35)**
 - *Flydende affald*

Den væsentligste affaldsmængde er hazardous waste fra grovrensningen, som ledes til de nye affaldstanke ved kommende bygning 1Y.

Hazardous waste er spildstrømme, som indeholder stoffer, der ikke må udledes til spildevand eller ikke kan sendes med ethanolwaste til biogas. Dette gælder bl.a. stoffer, der kategoriseres som A-stoffer i henhold til tilslutningsvejledningen¹⁴. Hazardous waste har typisk et højt indhold af ethanol. Hazardous waste bortskaffes som farligt affald til forbrænding.

Den fremtidige mængde af flydende affald er ikke opgjort separat for bygning 1 S, da affaldsmængderne historisk har været opgjort samlet for 1S og 1T.

- *Fast affald*

Der fremkommer følgende typer af fast affald fra bygning 1S:

- Genanvendelige affaldsfraktioner som papir, pap, glas og metal
- Fast affald, herunder bl.a. brugt filterhjælpemiddel¹⁵, brugte filterplader og tom emballage, der sendes til forbrænding.
- Mikrobiologisk affald (klinisk risikoaffald), der sendes til forbrænding
- Farligt affald i form af bl.a. kemikalieaffald sendes til destruktion på godkendt anlæg.

Fast affald planlægges opbevaret i aflåst affaldsområde ved bygning 1T. Mindre volumener af kemikalieaffald opbevares i miljøcontainer ved 1T inden bortskaffelse til godkendt modtager.

Sortering af affald sker dels i henhold til det til enhver tid gældende Erhvervsaffaldsregulativ i Gladsaxe Kommune og dels i henhold til Novo Nordisk affaldsguide.

¹³ Samme beregninger og bilag som fremsendt med den miljøtekniske beskrivelser for bygning 1T fremsendt 19. maj 2023

¹⁴ Tilslutning af industrispildevand til offentlige spildevandsanlæg. Vejledning nr. 2, 2006. Miljøstyrelsen.

¹⁵ Novo Nordisks brugte tidligere løst filterhjælpemiddel, hvor en stor del blev sendt til regenerering internt i Novo Nordisk. Filterhjælpemiddel anvendes i dag færdigpakket, for derigennem at undgå støvdannelse. Det færdigpakkede filterhjælpemiddel kan ikke regenereres, men bortskaffes som affald.

- **Beskyttelse af jord og grundvand (36)**

Der er etableret følgende foranstaltninger for at minimere risikoen for forurening af jord og grundvand:

- Kørselsarealer er befæstede med asfalt
- Udendørs lagertanke og påfyldningspladser er indrettet så evt. spild kan opsamles jf. beskrivelse i afsnit □. Påfyldning i forbindelse med tankleverancer sker under opsyn.
- Kloakker overvåges ved TV-inspektion i henhold til vilkår i miljøgodkendelsen for Novo Nordisk i Bagsværd
- Løbende tilsyn med udendørs oplag
- Årligt eftersyn af belægninger i overensstemmelse med vilkår i miljøgodkendelsen for Novo Nordisk i Bagsværd
- Nedskrevne procedurer for miljøkritiske arbejdsopgaver

- **Forslag til vilkår og egenkontrol (37)**

Det vurderes at de planlagte ændringer kan omfattes af gældende vilkår i den revurderede miljøgodkendelse for Novo Nordisk site Bagsværd, og at yderligere vilkår ikke er nødvendige.

- **Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld (38-40)**

- **Særlige emissioner ved driftsuheld (38)**

Aktiviteter, som vurderes at kunne medføre utilsigtet spild og udslip er listet nedenfor:

- 6) Påfyldning og tømning af stationære lagertanke
- 7) Aflæsning og håndtering af beholdere med kemikalier, herunder palletanke
- 8) Driftssvigt af processtyring, f.eks. niveauekontrol
- 9) Lækage på beholdere og rør
- 10) Operatørfejl
- 11) Brand i anlæggene

Driftssvigt af forsyningssystemer, som ikke driftes af personale tilknyttet bygning 1S behandles ikke i nærværende miljøtekniske beskrivelse.

- **Foranstaltninger til imødegåelse af driftsuheld (39)**

I det følgende redegøres for de foranstaltninger der er truffet for at imødegå driftsforstyrrelser og uheld.

- *Trykbærende anlæg:*

Trykbærende anlæg godkendes efter gældende regler inden ibrugtagning.

- *Styring og overvågning af processer og anlæg*

Produktionsprocesserne er PLC-styrede og der er alarmer for unormale tilstande, f.eks. komponentfejl og afvigelse på vitale driftsparametre. Der er mulighed for kontrolleret nedlukning af processerne, inkl. afbrydelse af strømmen.

Derudover er der følgende alarmtyper:

- Overfyldningsalarmer
- FMS/BMS-alarmer (styring og alarmovervågning af bygningstekniske anlæg fx ventilation, temperatur i køle/fryserum mv.)
- Brandalarmer
- Gasalarmer
- Tyverialarmer

Tyveri- og brandalarmer overføres altid direkte til portvagten uanset tidspunkt. I tilfælde af brand og større uheld vil ledende personel fra afdelingen blive tilkaldt. Uden for normal arbejdstid overføres de mest kritiske FMS/BMS-, proces- og gasalarmer ligeledes til portvagten, som tilkalder driftsansvarlig medarbejder fra afdelingen.

Ved mindre kritiske procesalarmer, der forekommer uden for normal arbejdstid, kan afdelingens medarbejdere tilkaldes eller blot orienteres af portvagten, hvis der er observeret proces-alarm ved portnerens rundering i området.

Der er etableret AGA-anlæg (Automatisk Gasalarmerings Anlæg) hvor der håndteres ethanol. Anlægget giver alarm til driftspersonalet ved en overskridelse på 20 % af LEL (Lower Explosion Level), og udkobler de ikke eksplosionsbeskyttede el-installationer ved en overskridelse på 40 % af LEL.

- *Hindring af udslip af GMO-holdig væske*

Produktionsafsnit, hvor der håndteres GMO, har gulv afløb til Kill-systemet. Produktionshallerne er indrettet, så volumen af den største tank kan tilbageholdes i rummet og/ eller via afløb til kill-systemet. GMO lagertankene etableres i tankgrav, som kan indeholde volumen af den største tank.

- *Spild til kloak*

Der er etableret et fælles pumpeanlæg med reservoir for bygningerne 1R, 1S og 1T (pumpebrønd 10). Herfra pumpes spildevandet videre til det fælles neutraliseringsanlæg (2N).

Alle gulv afløb i processen går til kill-anlægget, hvorfra udledning kan stoppes ved eventuelt spild på gulv.

- *Afspærring af regnvandssystem (nødstop)*

Regnvandssystemet er forsynet med afspærringsanordning (nødstop) og mulighed for opsamling af spild i forsinkelsesbassiner. Røde blink signalerer at nødstopet er aktivt.

Regnvandssystemets kloakriste er malet røde for at signalere, at det er forbudt at hælde forurenende stoffer i regnvandssystemet, og for at sikre at der kan skelnes mellem afløb til offentlig kloak og regnvandssystemet.

Der er etableret påkørselssikring omkring lagertanke, og påfyldning sker altid under opsyn og hvor nødstop til regnvandssystemet aktiveres.

Hvor relevant er der opstillet miljønødberedskabskasser med absorbenter, afdækningsmåtter og andet udstyr, som kan anvendes til at forhindre udslip ved et spild på udearealerne.

- *Vedligehold, rundering og procedurer*

Anlæggene betjenes kun af uddannede medarbejdere.

Der føres løbende tilsyn og overvågning med udstyr og anlæg og der findes vedligeholdelsesprogrammer for alle anlæg. Visse anlæg inspiceres dagligt, mens andre inspiceres ugentligt. Runderinger er beskrevet i procedurer (SOPs). Instrumenter kalibreres efter fastlagte programmer.

Ved utilsigtede udslip oprettes i henhold til kravene i miljøledelsessystemet en afvigelse. Der vil i den forbindelse blive foretaget en årsagsanalyse med henblik på at vurdere om der skal træffes korrigerende og/eller forebyggende foranstaltninger.

- **Foranstaltninger til begrænsning af virkningerne for mennesker og miljø af evt. driftsuheld (40)**

Der vurderes at være truffet de nødvendige foranstaltninger (både forebyggende og afhjælpende) for at sikre at uheldssituationer ikke vil medføre væsentlig påvirkning af mennesker eller miljøet.

- **Virksomhedens ophør (41)**

Pilotanlægget er etableret permanent, og der er ingen planer om at ophøre med driften.

I tilfælde af at anlægget nedlægges vil der blive sørget for, at anlæg rengøres og inaktiveres, og at råvarer, hjælpestoffer og affald, herunder farligt affald, bortskaffes.

- **Ikke-teknisk resume (42)**

Aktiviteterne i Cultivation Pilot Plant omfatter udviklingsarbejde i form af:

1. Optimering af eksisterende gærings- og oprensningsprocesser og
2. Udvikling af nye processer og lægemidler, herunder produktion af aktivt stof til klinisk og toksikologisk afprøvning.

Der foretages fermentering/gæring og grovrensning i bygningen. Gærings- og rensningsprocesserne foregår i væskeholdigt miljø under anvendelse af vand, næringsstoffer og organiske opløsningsmidler. Processen foregår i lukkede anlæg.

Der anvendes genetisk modificerede mikroorganismer af klasse 1, der er ufarlige for mennesker og natur.

Procesanlæg vil blive etableret så processen indesluttet i henhold til Miljøstyrelsens indeslutningskrav. Fremstillingen foregår i lukkede processer, afkast fra processen HEPA-filtreres og spildevand inaktiveres inden udledning.

Produktionen medfører forbrug af råvarer, hjælpestoffer, energi og vand og kan medføre emission til luften (VOC, støv, syre og base) og emission af støj. Beregninger viser at B-værdier for udledning til luft er overholdt, og afkast fra støvende processer HEPA filtreres. Der fastsættes støjkrav til eksterne støjkluder for sikring af at gældende støjvilkår overholdes.

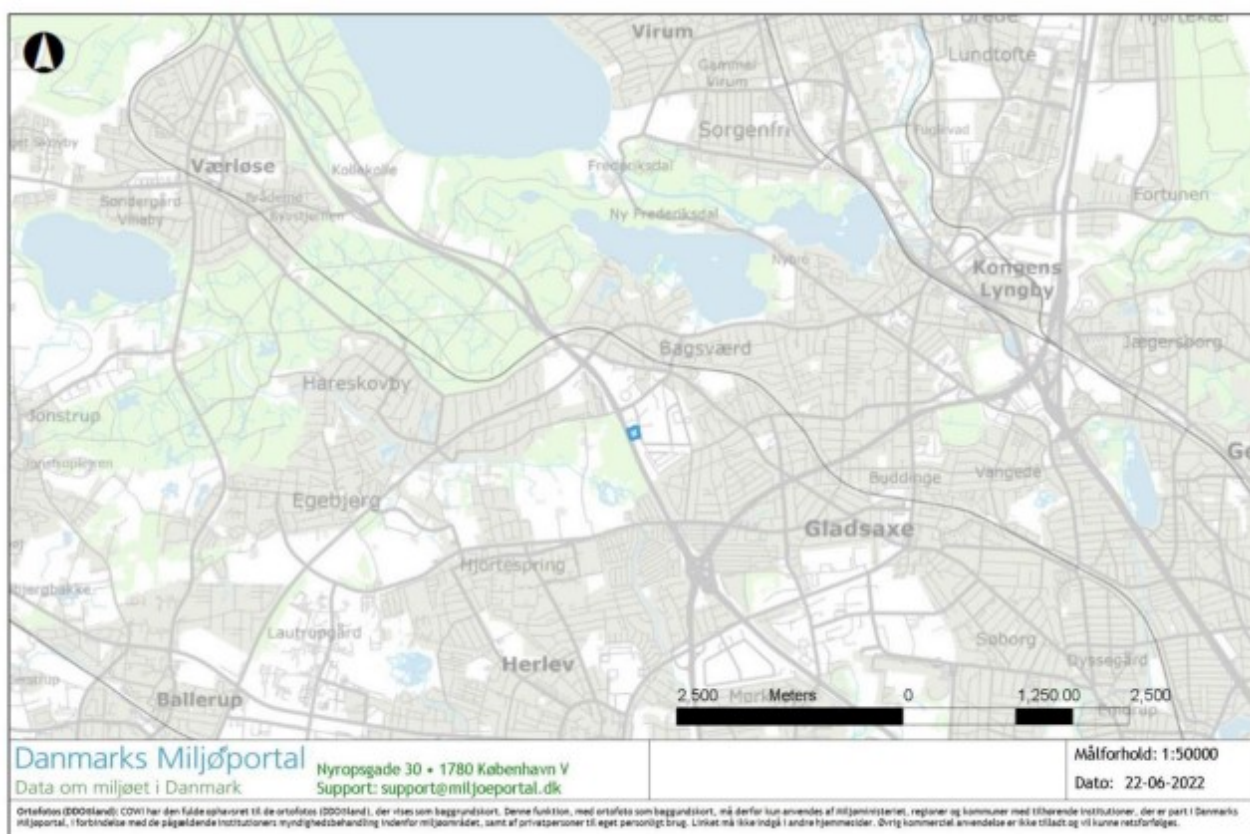
Råvarer og affald håndteres og opbevares, så der ikke er risiko for at spild ledes til regnvandskloak eller jord og grundvand.

Ethanolholdige spildstrømme genanvendes til energiproduktion. Affaldsstrømme indeholdende særligt fareklassificerede stoffer opsamlet og bortskaffes som farligt affald.

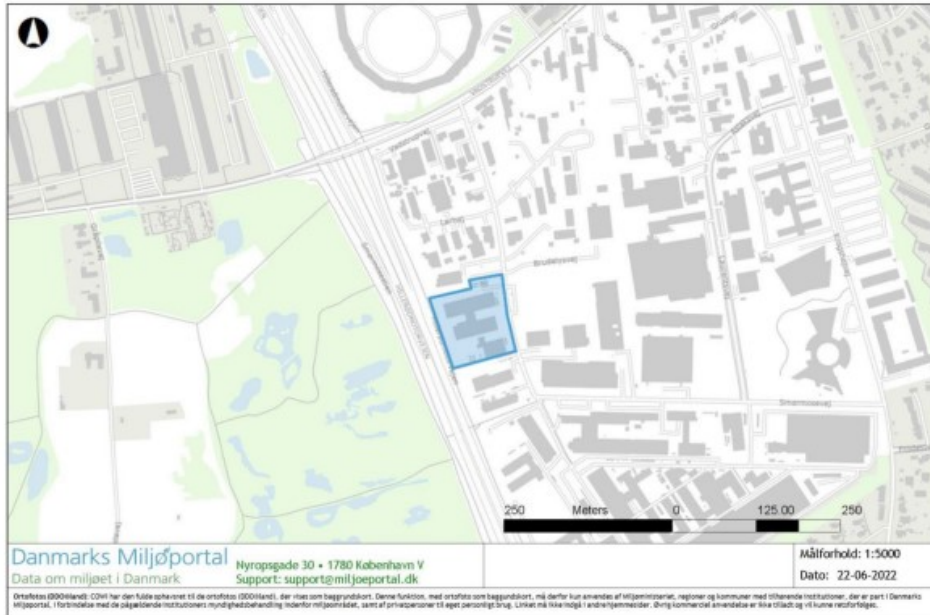
Novo Nordisk søger generelt at begrænse den samlede miljøpåvirkning, og der vurderes ikke at være væsentlige miljøpåvirkninger med de etablerede foranstaltninger.

Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed

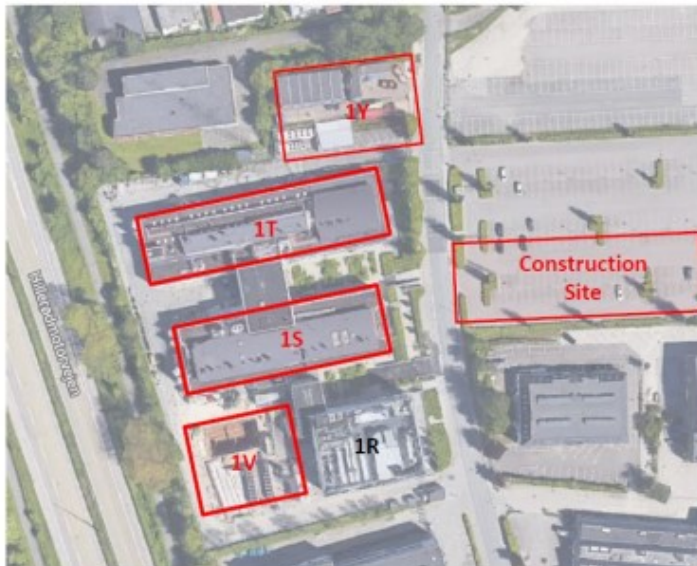
Oversigtskort, projektområde, 1:50.000



Oversigtskort, projektområde, 1:5.000



Siteplan



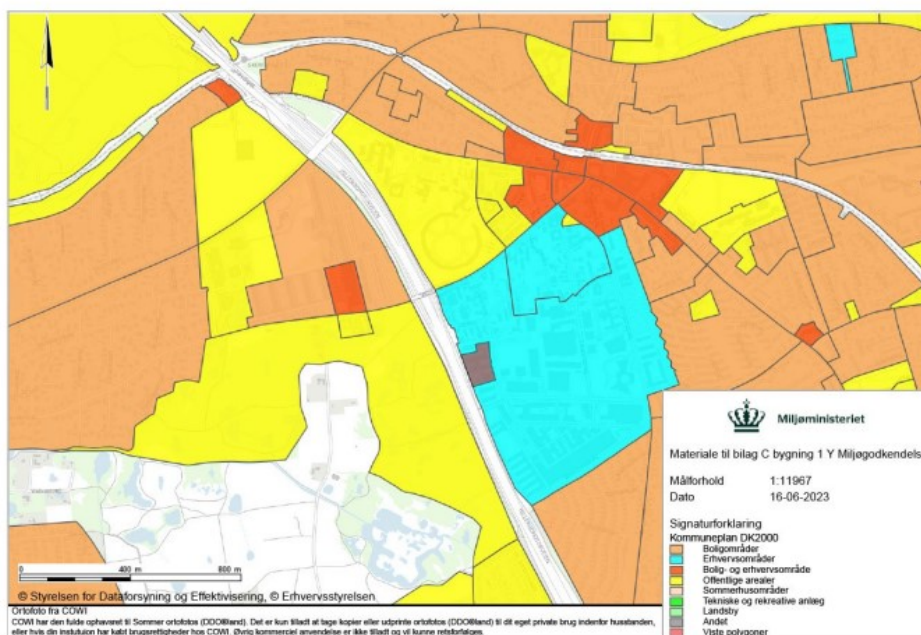
- 1S:**
Ombygning i bygning for at øge fermenteringskapacitet med 1 ny linje
- 1T:**
Ombygning i bygning 1T for at øge finrensningsskapacitet (er miljøgodkendt)
- 1V:**
Etablering af ny bygning omfattende en ny grovrensningsslinje
- 1Y:**
Etablering af en ny utilitybygning med kølecentral og pumper til distribution af ethanol. Etablering af nedgravede tanke ved bygning 1Y til oplag af ethanol, ethanolaffald og farligt affald, samt ny læsseplads
- Construction Site:**
Etablering af skurby mv



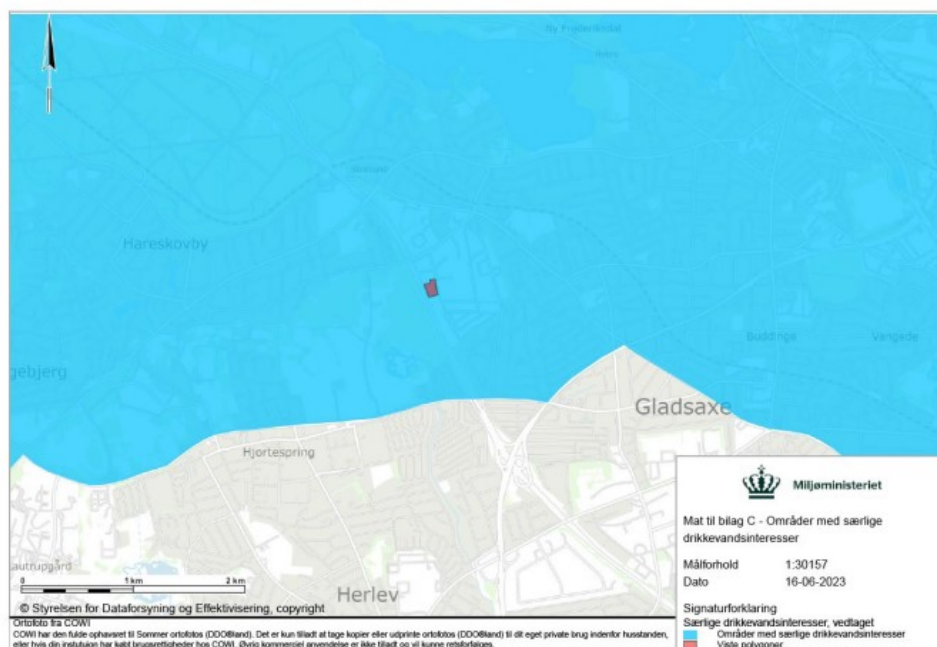


Kopi af bilag 7 fra Årsrapport 2022 fra Novo Nordisk, hvor bygnings fordeling mellem Novozymes og Novo Nordisk fremgår. De blå bygninger benyttes af Novo Nordisk. Den røde bygning drives af Grundejerforeningen (kedelcentral bygning 3D).

Virksomhedens omgivelser



Figur der viser kommuneplan områder omkring virksomheden. Det gråbrune felt angiver placering af matrikel 4by Bagsværd, hvor bygning 1 Y er beliggende.



Figur der viser områder med særlige drikkevandsinteresser omkring virksomheden. Det rødbrune felt angiver placering af matrikel 4by Bagsværd, hvor bygning 1 Y er beliggende.

Bilag C. Lovgrundlag

Love

- Miljøbeskyttelsesloven (MBL): Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 5 af 3. januar 2023.
- Jordforureningsloven (JFL): Lovbekendtgørelse om forurenede jord, nr. 282 af 27. marts 2017.
- Planloven (PL): Lovbekendtgørelse nr. 1157 af 1. juli 2020 om planlægning.
- Miljøvurderingsloven (MVL): Lovbekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), nr. 4 af 3. januar 2023.
- Naturbeskyttelsesloven: Lovbekendtgørelse om Naturbeskyttelse, nr. 1392 af 4. oktober 2022.

Bekendtgørelser

- *Godkendelsesbekendtgørelsen* (GBK): Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 2080 af 15. november 2021.
 - *Standardvilkårsbekendtgørelsen*: Bekendtgørelse om standardvilkår i godkendelse af listevirksomhed, nr. 2079 af 15. november 2021.
 - *Miljøvurderingsbekendtgørelsen*: Bekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM). Bekendtgørelse nr. 1376 af 21. juni 2021.
 - *Affaldsbekendtgørelsen*: Bekendtgørelse om affald, nr. 2512 af 10. december 2021.
 - *Deponeringsbekendtgørelsen*: Bekendtgørelse om deponeringsanlæg, nr. 1253 af 21. november 2019.
 - *Risikobekendtgørelsen* (RK): Bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer, nr. 372 af 25. april 2016.
 - *Miljøtilsynsbekendtgørelsen*: Bekendtgørelse om miljøtilsyn, nr. 1536 af 9. december 2019.
 - *Analysekvalitetsbekendtgørelsen*: Bekendtgørelse om kvalitetskrav til miljømålinger, nr. 529 af 14. maj 2023.
 - *Olietankbekendtgørelsen*: Bekendtgørelse om indretning, etablering og drift af olietanke, rørsystemer og pipelines, nr. 1257 af 27. november 2019.
 - *Luftkvalitetsbekendtgørelsen*: Bekendtgørelse om vurdering og styring af luftkvaliteten, nr. 1472 af 12. december 2017.
 - *VOC-bekendtgørelsen*: Bekendtgørelse om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler, nr. 1491 af 7. december 2015.
 - *Spildevandsbekendtgørelsen*: Bekendtgørelse om spildevandstilladelser m.v. efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 3 og 4, nr. 1393 af 21. juni 2021.
 - *Habitatbekendtgørelsen*: Bekendtgørelse om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter, nr. 2091 af 12. november 2021.
- Side 2 af 3
- *Bekendtgørelse om udledning af visse forurenende stoffer*: Bekendtgørelse om krav til udledning af visse forurenende stoffer til vandløb, søer, overgangsvande, kystvande og havområder, nr. 1433 af 21. november 2017.

- *Bekendtgørelse om miljømål* Bekendtgørelse om fastlæggelse af miljømål for vandløb, søer, overgangsvande, kystvande og grundvand, nr. 1625 af 19. dec. 2017.
- *Bekendtgørelse om lov om vandplanlægning* Bekendtgørelse om lov om vandplanlægning nr. 126 af 26. januar 2017.
- *Jordflytningsbekendtgørelsen* Bekendtgørelse om anmeldelse og dokumentation i forbindelse med flytning af jord nr. 1452 af 7. december 2015.
- *Drikkevandsudpegningsbekendtgørelsen* Bekendtgørelse om udpegning af drikkevandsressourcer, nr. 2071 af 11. november 2021.

Vejledninger fra Miljøstyrelsen

- Miljøgodkendelsesvejledningen: <https://miljogodkendelsesvejledningen.dk/>
- Luftvejledningen: Vejledning nr. 12415 af 1. januar 2001, om begrænsning af luftforurening fra virksomheder. <https://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2001/87-7944-625-6/pdf/87-7944-625-6.pdf>
- B-værdivejledningen: Vejledning nr. 20/2016 <https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2016/08/978-87-93529-02-1.pdf>
- Støjvejledningen: Nr. 5/1984, 1996 om ekstern støj fra virksomheder <https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/1984/87-503-5287-4/pdf/87-503-5287-4.pdf>
- Supplement til støjvejledningen: Vejledning nr. 14003 af 1. juni 1996 om supplement til vejledning om ekstern støj fra virksomheder.
- Vejledning til bekendtgørelse om indsatsprogrammer
- Vejledning til bekendtgørelse om indsatsprogrammer for vandområdedistrikter <https://mst.dk/media/133301/bilag-1-vejledning-4-juli-2017.pdf>
- Spildevandsvejledning: Spildevandsvejledningen til bekendtgørelse om spildevandstilladelser m.v. efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 3 og 4 <https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2018/06/978-87-93710-38-2.pdf>
- Vejledning om beregning af ekstern støj fra virksomheder: Vejledning nr. 60283 af 31. oktober 1993 om beregning af ekstern støj fra virksomheder.
- Vejledning om måling af ekstern støj fra virksomheder: Vejledning nr. 60254 af 1. november 1984 om måling af ekstern støj fra virksomheder.
- Lugtvejledningen Nr. 4/1985, Vejledning om begrænsning af lugtgener fra virksomheder <https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/1985/87-503-5865-0/pdf/87-503-5865-0.pdf>
- Habitatvejledningen Nr 9925 af 11/11/2020, Vejledning til bekendtgørelse nr. 1595 af 6. december 2018 om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter

<https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2020/9925>

Orienteringer, miljøprojekter og arbejdsrapporter fra Miljøstyrelsen

Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 9 1997 om Lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer i eksternt miljø <https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/1997/87-7810-830-6/pdf/87-7810-830-6.pdf>

Orientering nr. 6/2008 om forebyggelse af jord -og grundvandsforurening på industrivirksomheder <https://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2008/978-87-7052-899-3/html/default.htm>

BREF-noter

Se oversigt på: <https://mst.dk/erhverv/industri/bat-bref/liste-over-alle-brefer/>

Andet materiale

Risikohåndbogen <https://risikohaandbogen.mst.dk/>

DS 455, Dansk Ingeniørforenings norm for tæthed af afløbssystemer i jord, 1985 (rettet 2012 udgave)

DS2399 Afløbskontrol-Statistisk kontrolberegning af afløbsdata
Referencelaboratoriet for måling af emissioner til luften, Rapport nr. 72, Grænseværdier for anlæg til direkte tørring, 27. november 2015: <https://ref-lab.dk/wpcontent/uploads/2020/01/72-Direkte-tørring-Revideret-31-01-2020.pdf>

CLP-forordning: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger artikel 3

REACH's kandidatliste: European Chemicals Agency: Kandidatlisten over særligt problematiske stoffer til godkendelse, <https://echa.europa.eu/da/candidate-list-table>

EU's liste over harmoniserede klassificeringer: Bilag VI til CLP-forordningen

LOUS: Listen over uønskede stoffer. Orientering fra Miljøstyrelsen 3, 2010

BTR-vejledningen: Europa-Kommissionens vejledning om basistilstandsrapporter, 2014/C 136/03

Bilag D. Nævnte forudsætninger, er omfattet af vilkår i Revurdering af miljøgodkendelse, Site Bagværd. 16.11.2021, samt vilkår mærket med * der er meddelt med miljøgodkendelse CMC API Pilot, bygning 1Y 1.08.2023, og dækker aktiviteterne i bygn. 1V og 1S.

Emne	Vilkår, forudsætning for godkendelsen	Vilkår nr.
Generelle forhold	Godkendelsen skal være tilgængelig på virksomheden. Alle relevante personer skal kende godkendelsens indhold	A1
	Tilsynsmyndigheden skal orienteres om følgende forhold:- Ejerskifte af virksomhed- Ejerskifte af ejendom- Hel eller delvis udskiftning af driftsherre- Indstilling af driften af en listeaktivitet for en periode længere end 6 måneder. Orienteringen skal være skriftlig og fremsendes senest fire uger efter offentliggørelse af ændringen (ejerskifte, driftsherreforhold), eller beslutningen om ændringen (indstilling).	A2
	Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes, hvis vilkårene i denne godkendelse ikke overholdes. Hvis overskridelser af vilkår eller andre driftsforstyrrelser eller uheld medfører umiddelbar fare for menneskers sundhed, eller i betydeligt omfang truer med at påvirke miljøet negativt, skal driften af anlægget i relevant omfang indstilles. Virksomheden skal træffe de fornødne foranstaltninger til sikring af, at vilkårene igen overholdes.	A3
	For alle virksomhedens produktionsaktiviteter, som sker i større målestok end laboratorier, skal der være et system, som inkluderer de procedurer, som er nævnt i de efterfølgende vilkår (alle de vilkår, hvor ordet ”procedurer” indgår). Procedurerne skal indeholde oplysninger om revisionsperiode. De skal understøtte overholdelse af godkendelsens vilkår, og de skal indbefatte håndtering af afvigelser herfra. Procedurerne skal endvidere understøtte, at tilsynsmyndigheden orienteres, hvis der sker hændelser, som kan have betydning for det eksterne miljø. Procedurerne skal forevises tilsynsmyndigheden efter ønske.	A5
	Virksomheden skal opretholde følgende fortegnelser og oversigtskort, jævnfør BAT 2 i CWW-BREF: 1. Fortegnelse over spildevandsstrømme, fordelt på oprindelse (fx processpildevand, sanitært spildevand og overfladevand) og på destination (privat renseanlæg, kommunalt renseanlæg, kommunalt regnvands-	A6

	<p>system). Der stilles ikke krav til, at fortegningerne indeholder oplysninger om sammensætningen af de enkelte delstrømme.</p> <p>2. Liste over luftstrømme fra alle afkast med angivelse af, om de er primære, sekundære eller marginale kilder. For primære og sekundære kiler angives desuden stofindhold, herunder navn på hovedgruppe 1 stof(fer), om muligt i maksimale koncentrationer og mængder.</p> <p>3. Oversigtstegning med alle afkast med angivelse af nr. for hvert afkast.</p> <p>Disse oplysninger skal være tilgængelige på virksomheden og skal tilsendestilsynsmyndigheden efter anmodning.</p>	
	Virksomheden skal løbende arbejde på at reducere vandforbruget og spildevandsproduktionen.	A7
	Virksomheden skal løbende arbejde med at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af stoffer, der optræder på REACH-kandidatlisten. Dette arbejde skal rapporteres til tilsynsmyndigheden hvert 3. år i den årlige rapport.	A8
Indretning og drift	Virksomheden skal indrettes og drives således, at spild samt udslip til luft, afløbssystemer, overfladevand, jord og grundvand forebygges og skadens omfang begrænses mest muligt, hvis der alligevel sker uheld.	B1
	For at reducere diffus emission skal virksomheden benytte fuldstændigt udstyr. Ved udskiftning af udstyr skal eksisterende ikke-fuldstændigt udstyr erstattes af fuldstændigt udstyr. Ved fuldstændigt udstyr forstås, jf. CWW-BREF afsnit 1.2:- ventiler med dobbeltpakningsforseglinger- magnetdrevne pumper/kompressorer/omrører- pumper/kompressorer/omrører, der er udstyret med mekaniske forseglinger i stedet for pakninger- fuldstændige pakninger (såsom spiralviklede tætningsringe) til kritiske anvendelser- korrosionsbestandigt udstyr. Der kan benyttes andet udstyr, som kan give samme miljøbeskyttelse.	B2
	Relevante procesafkast fra produktionsanlæggene samt laboratorier skal ved nyetableringer og ombygning forsynes med målestudse, som beskrevet i Luftvejledningen.	B3
	Procesafkast skal være udført således, at afkastluften kan spredes frit, f.eks. ved at afkast er ført mindst 1 meter over tag og er opadrettet. Dette gælder også for afkast fra tanke, stinkskabe, laboratorier, værksteder m.v.	B4

	Emissionsbegrænsende udstyr må ikke tages ud af drift, mens der er produktion på det pågældende produktionsafsnit, uden tilsynsmyndighedens forudgående accept.	B5
	Særligt for området ved bygning 1T/1S gælder: Der må maksimalt oplagres 2 x 1000 l acetonitril i hver af de dertil beregnede containere.	B7
Luftforurening	Virksomheden må ikke give anledning til væsentlige diffuse støvgener uden for virksomhedens område. Tilsynsmyndigheden vurderer, om generne er væsentlige.	C1
	Emissionen af stofferne må ikke overskride de anførte grænseværdier, målt som timemiddelværdier - se Tabel 2 i tabeller fanen For støv skal virksomheden overholde følgende emissionsgrænser, såfremt den anførte bagatelgrænse overskrides for afkast: Uorganisk støv 0,25 g/h Massestrømsgrænse og 5 mg/Nm ³ Emissionsgrænse	C2
	Immissionskoncentration Virksomhedens bidrag til luftforureningen i omgivelserne (immissionskoncentrationen) må ikke overskride de angivne grænseværdier (B-værdier): SE TABEL 3 Immissionskoncentration i tabeller. En B-værdi udtrykker virksomhedens maksimalt tilladelige bidrag af stoffet i luften uden for virksomhedens område. B-værdien gælder i alle højder, hvor mennesker kan blive udsat for den forurenede luft.	C3
	Immissionskoncentrationsgrænserne skal overholdes uden for matrikler, hvor Novo Gruppen driver virksomhed. Hvis en virksomhed træder ud af Novo Gruppen, eller en matrikel sælges eller udlejes til en virksomhed uden for Novo Gruppen, skal B-værdierne således med en passende tidsfrist overholdes på disse matrikler	C4
	Emissionsbegrænsende udstyr og kontrol med dette afkast med emission af støvende hovedgruppe 1 stoffer og biologisk aktive lægemiddelstoffer skal være forsynet med absolutfiltre (HEPA-filtre), der som minimum mindst er klasse H13 efter DS/EN 1822. Højefektive luftfiltre (HEPA-filtre) skal altid kontrolleres for lækage senest 10 arbejdsdage efter ibrugtagning. Kontrol af HEPA-filtre foretages på forlangende og altid, når filtret har været afmonteret, udskiftet eller på anden måde justeret eller repareret. Der skal som minimum foretages kontrol af HEPA-filtre en gang om året. Kontrol af HEPA-filtre skal udføres som en total-lækagetest efter afsnit B.6.4 i ISO14644-3 samt de af Miljøstyrelsen anbefalede tilføjelser og præciseringer hertil, jf. bilag til 5. supplement til Luftvejledningen. Der bør anvendes en polydispers testaerosol nævnt i	C5

	<p>afsnit C.6.4 i ISO 14644-3, f.eks. polyalpha olefin. Acceptkriteriet er 0,05 %. Lækagetesten skal udføres af et akkrediteret firma/en certificeret person eller et firma / en person som tilsynsmyndigheden kan acceptere. Kontrolregel Lækagen beregnes på baggrund af middelkoncentrationer før og enkeltmålinger (evt. fra scanning af filteroverfladen) efter filtret: Lækage = $(C_{\text{efter filter}} / C_{\text{før filter}}) \times 100 \%$, hvor $mC_{\text{efter filter}}$ = koncentrationen i hvert målepunkt efter filter ($\mu\text{g/l}$) $C_{\text{før filter}}$ = middelkoncentrationen før filter ($\mu\text{g/l}$) HEPA-filtret er i orden hvis doseringskravet er opfyldt og lækagen i hvert målepunkt er mindre end eller lig med 0,05 %. Hvis dette ikke er opfyldt, skal HEPA-filtret udskiftes og kontrolleres igen indenfor 10 arbejdsdage. Dokumentation for kontrol af HEPA-filtre inkl. filtercertifikat skal forevises eller fremsendes på tilsynsmyndighedens forlangende. Dokumentationen skal være tilgængelig i hele filtrets levetid, dog mindst 5 år. En oversigt over årets testresultater medtages i den årlige rapportering.</p>	
	<p>Kontrol af luftforurening Virksomheden skal foretage følgende målinger og beregninger af luftforureningen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alle procesafkast skal måles mindst hvert 5. år. Der skal måles for de stoffer, for hvilke der er fastsat immissionsgrænseværdier, og som vil kunne forekomme i de pågældende afkast. - Alle nye afkast eller afkast, hvor der kan forekomme nye stoffer, skal måles inden 3 måneder fra ibrugtagningen. - Hvert 5. år, første gang i 2027, skal der foretages OML-beregning for alle de stoffer, for hvilke der er fastsat immissionsgrænseværdier. Spørgsmål om, hvorvidt et afkast er at betegne som procesafkast, afgøres af tilsynsmyndigheden. Tilsynsmyndigheden kan ud fra en konkret vurdering acceptere, at en parameter udgår af et måleprogram. 	C8
	<p>Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden skal dokumentere, at grænseværdierne i vilkår C2 og C3 er overholdt. Tidsfrist for fremsendelse af dokumentation vil blive fastsat i den aktuelle situation og vil aldrig være kortere end 3 måneder. Dokumentationen skal indeholde oplysninger om driftsforholdene under målingen. Hvis vilkåret / vilkårene er overholdt, kan der kun kræves én årlig dokumentation. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.</p>	C9
	<p>Krav til målinger og beregninger Luftmålinger skal foretages som præstationsmålinger. Der skal foretages 3 målinger af mindst 1 times varighed. Målingerne kan foretages samme dag. Emissionsgrænsen anses for</p>	C10

	<p>overholdt, når det aritmetiske gennemsnit af de 3 målinger er mindre end eller lig med grænseværdien. Måling skal foretages, når virksomheden er i fuld drift eller efter anden aftale med tilsynsmyndigheden. Målingerne skal udføres som akkrediteret teknisk prøvning, og målerapporterne skal udfærdiges som akkrediterede prøvningsrapporter. Målelaboratoriet skal være akkrediteret til bestemmelse af de aktuelle stoffer af Den Danske Akkreditering- og Metrologifond (DANAK) eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse</p> <p>Hvor det er relevant, skal måling ske i henhold til MEL-20. Dog kan andre analysemetoder benyttes, såfremt tilsynsmyndigheden har accepteret dette. Detektionsgrænserne for analyserne må højst være 10% af grænseværdierne. Generelle krav til kvalitet i emissionsmålinger, jf. metodeblade MEL-22, skal være overholdt. Beregninger af immissionskoncentrationsbidraget skal ske ved OML-metoden. B-værdien anses for overholdt, når den højeste 99 % fraktil er mindre end eller lig med B-værdien. OML rapporten skal suppleres med en redegørelse for inddata, herunder også bygningskorrektioner (både generelle og retningsafhængige) samt valg af variable som f.eks. ruhedslængde og terrænhældning. Minimumskrav til præsentation af beregningsresultater: Udskrift af inddata og OML-beregningsresultater med markering af virksomhedens skel. Grafisk fremstilling fra OML (kort over maksimale månedlige 99% fraktiler), med angivelse af virksomhedens skel og kilderne. Kontrol af virksomhedens luftforurening skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis vilkåret/ne er overholdt, kan der kun kræves én årlig dokumentation. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden. Luftvejledningen Ovenstående dokumentation af virksomhedens luftforurening skal ske ved måling og beregning i overensstemmelse med gældende vejledning fra Miljøstyrelsen, p.t. nr. 2/2001.</p>	
<p>Diffuse VOC emissioner</p>	<p>Virksomheden skal senest 1. november 2023 fremsende en egenkontrol i form af en beregning af diffusion emission fra 1Y.</p> <p>Egenkontrol, jf. vilkår C1 og C2 af beregning af diffus emission skal udføres efter reglerne i bilag 4, afsnit 3 i VOC bekendtgørelsen. Emissionsgrænseværdien for diffus emission betragtes som overholdt, hvis betingelserne i bilag 4, afsnit 3 i VOC bekendtgørelsen er opfyldt.</p>	<p>C2*</p> <p>C3*</p>

Lugt	Lugtgrænse Virksomheden må ikke give anledning til et lugtbidrag uden for matrikler hvor Novo Gruppen driver virksomhed, som overstiger nedennævnte værdier. Områdebetegnelser refererer til Gladsaxe Kommuneplan 2005: Erhvervsområder (6E1,6E2,6E3) Grænseværdi LE = 10, Øvrig områder er Grænseværdi LE = 5 Midlingstiden er 1 minut ved beregning af lugtbidraget, og resultaterne korrigeres for følsomhedsfaktor. Grænseværdier gælder i alle højder, hvor mennesker kan blive udsat for den forurenede luft.	D1
	Diffus lugt Virksomheden må ikke give anledning til væsentlige diffuse lugtgener uden for virksomhedens område. Tilsynsmyndigheden vurderer, om generne er væsentlige.	D2
	Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden ved målinger skal dokumentere, at vilkåret for lugt, vilkår D1, er overholdt. Dokumentationen skal senest 3 måneder efter, at kravet er fremsat, tilsendes tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen.	D3
	Krav til lugtmåling og overholdelse af grænseværdi- Lugtmålinger skal udføres som akkrediteret teknisk prøvning, og målerapporterne skal udfærdiges som akkrediterede prøvningsrapporter. Målelaboratoriet skal være akkrediteret til bestemmelse af de aktuelle stoffer af Den Danske Akkreditering- og Metrologifond (DANAK) eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse. Måling og analyse skal udføres i overensstemmelse med principperne i Metodeblad MEL-13, Bestemmelse af koncentrationen af lugt i strømmende gas, fra Miljøstyrelsens referencelaboratorium. Prøverne skal udtages, når virksomheden er i fuld drift eller efter anden aftale med tilsynsmyndigheden. Der skal udtages mindst 3 lugtprøver for hvert afkast. Det aftales med tilsynsmyndigheden, hvilke afkast, der indgår i målingerne. Beregningerne af lugtbidraget i omgivelserne skal udføres med OML-metoden. OML rapporten skal suppleres med en redogørelse for inddata, herunder også bygningskorrektioner (både generelle og retningsafhængige) samt valg af variable som f.eks. ruhedslængde og terrænhældning Er den relative standardafvigelse på måleresultaterne mindre end 50 %, skal beregninger på lugt foretages ved anvendelse af det geometriske gennemsnit af de 3 enkeltmålinger. Såfremt den relative standardafvigelse på måleresultaterne overskrider 50 %, skal der:- enten foretages et fornyet antal målinger, indtil standardafvigelsen er mindre end 50 %, eller - udføres	D4

	<p>beregninger på baggrund af det geometriske gennemsnit af måleseriens 2 højeste lugtemissioner. Lugtgrænsen anses for overholdt, når den højeste 99 % fraktil er mindre end eller lig med grænseværdien.</p> <p>Minimumskrav til præsentation af beregningsresultater: Udskrift af inddata og OML-beregningsresultater med markering af virksomhedens skel. Grafisk fremstilling fra OML (kort over maksimale månedlige 99 % fraktiler), med angivelse af virksomhedens skel og kilderne. Kontrol af lugtkravet skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis grænseværdien for lugt er overholdt, kan der kun kræves én årlig måling og beregning. Udgifterne afholdes af virksomheden.</p>	
Støj	<p>Støjgrænser Driften af virksomheden må ikke medføre, at virksomhedens samlede bidrag til støjbelastningen i naboområderne overstiger nedenstående støjgrænser. De angivne værdier for støjbelastningen er de ækvivalente, korrigerede lydniveauer i dB(A). Områdebetegnelserne refererer til Gladsaxe Kommuneplan 2005 og fremgår af bilag C.2a Erhvervsområde 6E2 og 6E32b Erhvervsområde 6E1 (bortset fra eksisterende boliger)3 Centerområder 2C4 og 2C9 samt eksisterende boliger (etableret før 2007) i område 6E15a Boligområderne 2B9, 2B11, 2B15, 4B1 og 4B2, Fritidsområde GH115b Fritidsområde GH9Se tabel 4: Støj Støjgrænsen skal overholdes ved alle positioner i det betragtede område i 1½ m højde over terræn, herunder også i skel. Ved enkeltliggende boliger i det åbne land dog kun på udendørs opholdsarealer ved boligen. For bygninger med mere end én etage skal støjgrænsen endvidere overholdes ved det mest støjbelastede punkt på vinduer og altaner på bygningsfacaden samt på evt. tagterrasser. Inden 31. december 2024 skal virksomheden indsende en vurdering af, hvad der skal til for at dæmpe støjen, herunder fra personbiler, og dermed komme ned på 35 dB i hele natperioden.</p>	E1
	<p>Kontrol af støj Alle støjklender skal genmåles mindst hvert 5. år. Alle nye støjklender skal måles senest 6 måneder efter ibrugtagning. Virksomheden skal årligt gennemgå alle ændringer i forhold til støj siden sidste kortlægning, både i forhold til kilder, driftstider og kørselsmønstre. Resultaterne af den årlige gennemgang skal fremsendes til tilsynsmyndigheden sammen med årsrapporten, jf. vilkår H3.</p>	E2
	<p>Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden skal dokumentere, at vilkåret for støj, jf. vilkår E1, er overholdt. Frist for fremsendelse af dokumentationen vil blive fastsat i den konkrete situation og vil aldrig</p>	E3

	være kortere end 3 måneder. Dokumentationen skal omfatte oplysninger om driftsforholdene under målingen	
	Virksomhedens støj skal dokumenteres ved måling og beregning efter gældende vejledninger fra Miljøstyrelsen, p.t. nr. 6/1984 om Måling af ekstern støj og nr. 5/1993 om Beregning af ekstern støj fra virksomheder. Måling skal foretages, når virksomheden er i fuld drift, med mindre der er truffet anden aftale med tilsynsmyndigheden. Måling af maksimalværdi skal foretages ved mindst 5 forekomster af den driftstilstand, der giver anledning til maksimalværdien, jf. vejledning nr. 6/1984, med mindre der er truffet anden aftale med tilsynsmyndigheden. Målingerne/beregningerne skal udføres og rapporteres som ”Miljømåling – ekstern støj” af en enhed, som er optaget på Miljøstyrelsens liste over godkendte laboratorier. Som en del af afrapporteringen skal vedlægges oplysninger om fremgangsmåden ved målingernes/beregningernes gennemførelse, støjklidernes art og placering, støjens karakter, kildestyrker, driftstider og kildehøjder for alle stationære støjklidder samt køreveje, kildestyrker og antal biler for alle mobile støjklidder. Beregninger skal være baseret på de kildestyrker, som er aktuelle i den konkrete tidsperiode. Derudover skal afrapporteringen indeholde iso-kurver over støjdbredelsen omkring virksomheden med angivelse af grænseværdierne. Støjgrænsen anses for overholdt, hvis målte eller beregnede værdier fratrukket den udvidede usikkerhed er mindre end eller lig med støjgrænserne. Målingernes og beregningernes udvidede usikkerhed fastsættes i overensstemmelse med Miljøstyrelsens anvisninger.	E4
Affald	Følgende mængder farligt affald må maksimalt oplagres i de anførte mængder: Se tabel 5 – affald Følgende mængder øvrigt affald må maksimalt oplagres i de anførte mængder: Ikke-farligt affald til genanvendelse eller bortskaffelse - 300t	F1
	Virksomheden skal have procedurer, som sikrer korrekt håndtering af affaldstyper. De skal bl.a. omfatte affald med indhold af acetonitril og med indhold af peroxid.	F2
Jord og grundvand	Virksomheden skal have procedurer til kontrol og vedligeholdelse af tankgrave og af belægninger, hvor der er mulighed for spild af olie, kemikalier, flydende affald og råvarer samt spildevand, som sikrer:- Belægningerne skal til enhver tid være tætte og uden revner eller andre skader- Der skal være mulighed for at spærre af, så et eventuelt spild ikke løber i regnvands-	G1

	<p>systemet- Belægninger skal mindst én gang årligt kontrolleres for revner og andre synlige skader. Eventuelle fugers tilstand og vedhæftning skal indgå i kontrollen. Tilsynsmyndigheden kan kræve, at virksomheden foranstalter et uvildigt sagkyndigt eftersyn af de befæstede arealer, dog højst én gang årligt. Rapport fra uvildigt sagkyndigt eftersyn skal sendes til tilsynsmyndigheden senest 3 måneder efter at kravet er fremsat.</p>	
	<p>Indendørs oplag skal være i lokaler uden gulv afløb, såfremt der oplagres flydende råvarer, hjælpeoffer eller affald i beholdere der rummer mere end 5 liter. Gulv afløb kan dog accepteres, hvis der afledes til neutraliserings- eller kill-anlægget, hvis beholderne placeres i spildbakker, eller hvis afløbene er tilsluttet spildevandssystemet og forsynet med en afspærringsanordning, som kun åbnes i forbindelse med rengøring. Rumfanget af den største beholder skal kunne tilbageholdes i lokalet/spildbakken.</p>	G2
	<p>Tankvogne skal holde på påfyldningsplads med tæt belægning indrettet med fald mod afløb til proceskloak, når der pumpes til eller fra lagertanke. Hvis der er afløb til regnvandskloak, skal afløbet være spærret underpåfyldning. Påfyldning skal overvåges af en medarbejder fra virksomheden.</p>	G3
	<p>Tanke og rørføringer Alle udendørs overjordiske tanke til kemikalier, råvarer og flydende affald skal stå på oplagsplads med impermeabel belægning. Oplagspladsen skal være indrettet således, at et eventuelt afløb løber til proceskloak. Tanke og alle rørføringer skal være beskyttet mod påkørsel. Ved etablering af nye udendørs, overjordiske tanke skal de stilles i tankgrave. Tankgrave må ikke have direkte afløb til regnvandskloak, og fjernelse af regnvand fra tankgravene må kun kunne ske manuelt. Alle udendørs placerede tanke til kemikalier, råvarer og flydende affald skal være forsynet med overfyldningsalarm, der sikrer mod overløb. Alarmer skal standse indpumpning i tanken.</p>	G4
	<p>Særligt for nedgravede tanke og rørføringer gælder: Nye nedgravede tanke og rør skal udføres med dobbeltsikring og med lækageovervågning.</p>	G5
	<p>Udendørs afløbsdæksler skal være tydelige, synlige markeringer, så det til enhver tid fremgår, hvilket afløbssystem de fører til. Markeringer skal udføres med farve eller anden løsning efter accept fra tilsynsmyndigheden. Vilket gælder for dæksler i alle de områder, hvor der kan håndteres eller opbevares råvarer, hjælpeoffer eller affald</p>	G6














	Virksomheden skal have procedurer, som sikrer hurtig og effektiv afspærring af regnvandssystemet, f.eks. ved spild.	G7
	<p>Virksomheden skal have procedurer til kontrol og vedligehold af alle tanke og rørledninger*).</p> <p>Procedurerne skal sikre:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Regelmæssig rundring, hvor alle overjordiske udendørs tanke inkl. ventiler og pumper inspiceres for tætheder og andre unormale driftsforhold. - Udvendig detaljeret inspektion af alle udendørs placerede overjordiske tanke, samt relevante indendørs placerede tanke, mindst en gang årligt, hvor tanken gennemgås for eventuel korrosion og andre skader. - Tæthedskontrol af alle enkeltvæggede nedgravede tanke mindst hvert 5. år - Tæthedskontrol af alle enkeltvæggede nedgravede rørføringer mindst hvert 5. år - Kontrol af lækagedetektorer, niveaumålere og alarmer mindst en gang årligt. <p>Resultater af tæthedskontroller af nedgravede tanke og rør skal opbevares i tankenes/rørenes levetid.</p> <p>*) Vilkåret gælder dog ikke for de nedgravede tanke og rør, som reguleres af kommunen henhold til miljøbeskyttelseslovens § 19.</p>	G8
	<p>Virksomheden skal have procedurer til kontrol og vedligehold af spildevandssystemet. Procedurerne skal sikre:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Stikledninger og afløbsinstallationer, som anvendes til processpildevand eller til opsamling af kemikaliespild, skal tæthedsprøves eller TV-inspiceres mindst hvert 10. år - Opsamlingsbrønde inklusiv de tilhørende rørføringer skal tæthedsprøves mindst hvert 2. år. 	G9
	<p>Spild</p> <p>Virksomheden skal have procedurer til håndtering af spild, som omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Muligheder for afspærring af afløb - Tilstedeværelse af relevant materiale / udstyr til opsamling - Underretning af tilsynsmyndigheden, hvis der er risiko for påvirkning af det ydre miljø. 	G10
Indberetning / rapportering	Indberetning/rapportering	H1

	Ved "journaler" forstås alle de oplysninger, som virksomheden skal registrere eller indberette til tilsynsmyndigheden. Journaler skal opbevares på virksomheden i mindst 5 år og skal forevises tilsynsmyndigheden efter anmodning. Særligt for tæthedskontrol af nedgravede rør og tanke gælder dog, at resultaterne skal opbevares i tankens / rørenes levetid.	
	Virksomheden skal føre journal over:- Anvendte råvarer og hjælpestoffer- Anvendte mængder vand og energi- Produceret affald- Kontrol med forureningsbegrænsende foranstaltninger- Klager over virksomhedens drift- Driftsforstyrrelser.	H2
	<p>Årsindberetning</p> <p>Én gang om året skal virksomheden sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger:</p> <ol style="list-style-type: none"> Status for arbejdet med at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af stoffer, der optræder på REACH-kandidatlisten, jf. vilkår A8. Hvis status ikke er lavet, skal det fremgå, hvornår det næste gang sker Resultater af foretagne luftmålinger, jf. vilkår C8. Hvis der ikke er foretaget luftmålinger, skal det fremgå, hvornår det næste gang sker. Oversigt over gennemførte HEPA-filtertest, jf. vilkår C5. Oversigt over udførte tæthedskontroller af tanke og rørføringer, jf. vilkår G8. Hvis det ikke er udført, skal det fremgå, hvornår det næste gang skal ske. Oversigt over udførte TV-inspektioner/tæthedskontroller af stikledninger og afløbsinstallationer, jf. vilkår G9. Hvis der ikke er udført, skal det fremgå, hvornår det næste gang skal ske. Oversigt over udførte tæthedsprøvninger af opsamlingsbrønde, jf. vilkår G9. Hvis det ikke er udført, skal det fremgå, hvornår det næste gang skal ske Opdateret støjkortlægning, jf. vilkår E2 <p>Frist for indberetning</p> <p>Rapporten skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 1. juni.</p>	H3
Ophør	Ved ophør af aktiviteter, der er omfattet af bilag 1 til godkendelsesbekendtgørelsen, skal virksomheden senest fire uger efter helt eller delvist driftsophør anmelde dette til tilsynsmyndigheden med et oplæg til vurderingen af jorden og grundvandets forureningstilstand som følge af de pågældende aktiviteter, jf. § 38	I1









	k, stk. 1, i lov om forurennet jord. Vurderingen skal opfylde kravene i bilag 7 til godkendelsesbekendtgørelsen. Ved ophør af øvrige aktiviteter skal virksomheden senest fire uger efter driftsophør anmelde dette til tilsynsmyndigheden.	
	På ophørstidspunktet skal der træffes de nødvendige foranstaltninger for at undgå forureningsfare.	I2

Bilag E. Liste over sagens akter

Bygning 1V

-  Bilag 1 Risikoskema_Ba_2022_warp speed 002_FORTROLIG.pdf
-  Bilag 2 Layout_002_FORTROLIG.pdf
-  Bilag 3 Emissionsoversigt 1V_002.pdf
-  Bilag 4 Tagplan 001_FORTROLIG.pdf
-  Bilag 5 afkastliste 1 V 002_FORTROLIG.pdf
-  Bilag 6_002_ VOC emission og massestrømsgrænser_FORTROLIGT.pdf
-  Bilag 7 OML-Multi results_002_Ethanol piperidin ethylacetal_FORTROLIGT..
-  Bilag 8 Råvareliste 1V_002_FORTROLIG.pdf
-  Bilag 9 NN BA Warp Speed - Ekstern støj fra nye anlæg 001.pdf
-  Miljøteknisk beskrivelse _1V_002.pdf
-  Opdateret miljøteknisk beskrivelse bygning 1V Novo Nordisk Bagsværd - ..
-  Vilkår bygning 1S og 1V.msg
-  Warp_speed_vilkår bygning 1Y og revurdering.pdf

Bygning 1S

-  Bilag 1 Risikoskema_Ba_2022_warp speed 002_FORTROLIG.pdf
-  Bilag 2 Layout_002_FORTROLIG.pdf
-  Bilag 3 Emissionsoversigt 1S_002.pdf
-  Bilag 4 Tagplan 1S_FORTROLIG.pdf
-  Bilag 5 Afkastliste 1S_001_FORTROLIG.pdf
-  Bilag 6 Råvareliste 1S_001_FORTROLIG.pdf
-  Bilag 7 NN BA Warp Speed - Ekstern støj fra nye anlæg.pdf
-  Bilag 8 VOC emission og massestrømsgrænser_FORTROLIGT.pdf
-  Bilag 9 OML-Multi results_Ethanol piperidin ethylacetal_FORTROLIGT.pdf
-  FW Opdateret miljøteknisk beskrivelse bygning 1S Novo Nordisk Bagsvær...
-  Miljøteknisk beskrivelse _Udvidelse 1S_002.pdf
-  Vilkår bygning 1S og 1V.msg
-  Warp_speed_vilkår bygning 1Y og revurdering.pdf