



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelse uden nye vilkår til etablering af ny fyldelinje 6 i HAC

For:
Novo Nordisk A/S Hagedornsvej 1
Gentofte



MILJØGODKENDELSE

uden nye vilkår til etablering af ny fyldelinje 6

Supplement til Revurdering af miljøgodkendelse af 5. februar 2020

For Novo Nordisk A/S

Adresse: Hagedornsvej 1, 2820 Gentofte
Matrikel nr.: 8cg og 8dh, Vangede
CVR-nummer: 24 25 67 90
P-nummer: 1.010.468.147
Listepunkt nummer: 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder
mellemprodukter (s)
J. nummer: 2021-41406

Miljøgodkendelsen omfatter:

Etablering af ny fyldelinje 6 i eksisterende bygning HAC

12. november 2021

Godkendt: Pernille Fibecker



Miljøministeriet

Miljøstyrelsen

Annonceres den 12. november 2021

Klagefristen udløber den 10. december 2021

Søgsmålsfristen udløber den 15. maj 2022

Godkendelsen bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden 3 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

Novo Nordisk på Hagedornsvej 1 i Gentofte er en farmaceutisk virksomhed, der har produktionsanlæg til gæring og oprensning af humant væksthormon samt anlæg til formulering, påfyldning og pakning af væksthormon og faktorpræparater til behandling af blødersygdomme. Desuden er der forsøgsanlæg og laboratorier til udvikling af nye gærings- og oprensningsprocesser for proteiner og peptider. Hertil kommer forskellige forsyningsanlæg, anlæg til pasteurisering og pH-neutralisering af spildevand, vedligeholdelsesværksteder og kontorer.

Virksomheden ønsker at etablere en ny fyldelinje 6 FL6, med tilhørende ny inspektionslinje, i eksisterende bygning HAC. I den forbindelse vil der blive etableret et nyt ventilationsanlæg og nyt afkast.

Virksomheden har oplyst at de har truffet de nødvendige foranstaltninger, til at forebygge og begrænse forureningen ved anvendelse af BAT, da Novo Nordisk's produktions- og pilotanlæg, herunder fyldeaktiviteterne i bygning HAC, arbejder efter certificerede ledelsessystemer, herunder ISO 14001 for miljøledelse og OHSAS 18001 for arbejdsmiljøledelse, der fastlægger procedurer for håndtering af alle væsentlige kvalitets-, miljø- og arbejdsmiljøforhold. Ledelsessystemerne for miljø- og arbejdsmiljø er certificeret og bliver auditeret af et certificeret firma.

Ved gennemgang af Vejledning til basistilstandsrapport trin 1-3 er det vurderet, at aktiviteter i forbindelse med ny fyldelinje i bygning HAC ikke ved almindelig drift vil give anledning til en væsentlig forurening af jord og grundvand, og at der dermed ikke er behov for at udarbejde en basistilstandsrapport for virksomhedsområdet.

Projektet er ikke omfattet af miljøvurderingsloven. Ændringerne i bygning HAC vurderes ikke at have væsentlig skadelig virkning på miljøet.

Støj

Som led i ombygningen etableres nyt ventilationsanlæg og et nyt luftafkast. De nye støjklender i form af afkast og indtag fra ventilationsanlæg, placeres på taget af bygningen i et taghus, for inddækning af ventilationsanlæg og afkast.

De nye støjklender vil blive kontrolleret og dertil vil der blive stillet krav til leverandører om, at udstyr ikke må give et betydende støjbidrag iht. udført støjberedning, og nye potentielle støjklender, vil blive støjdamperet i det omfang, det er nødvendigt. Når anlægget er i normal drift, vil nye støjklender blive målt og ført ind i støjkortlægningen for site Hagedornvej.

Luft

Der anvendes VHP (vaporiseret hydrogenperoxid) til sterilisation i isolatoren. Forbruget forventes at ligge inden for den eksisterende godkendte mængde af hydrogenperoxid, som gælder for site Hagedornsvej. Hydrogenperoxid recirkuleres i et lukket system, hvorefter hydrogenperoxiden nedbrydes via en indbygget katalysator. Der forventes ikke udledning af hydrogenperoxid via afkast.

Afvejning af farmaceutiske aktive stoffer samt andre støvende råvarer foregår i LAF-bænk med HEPA-filter på afgangsluften.

Der forventes at blive etableret et nyt taghus oven på eksisterende tag for inddækning af nye ventilationsanlæg. Taghuset vil fungere som støjdæpende foranstaltning, og nye afkast vil sammen med eksisterende blive ført 1 meter over det nye taghus.

Affald

Med den nye isolatorlinje implementeres single-use teknologi, som betyder, at der bruges engangsposer som foring af tanke, engangsslanger, engangsomrørere mv. Det vil genere mere affald af blandede plast og silikonematerialer, men sparer kemikalier til vask og rengøring.

Fra fyldelinje 6 vil der derudover også komme plast affaldsfraktioner fra indpakning af kasser med sprøjter. Det estimeres, at der årligt vil blive generet en del mere blandede plast og silikonematerialer, samt hærdet glas fra fyldelinje 6. Affaldsfraktioner søges genanvendt mes muligt.

Kemikalier

Med ændringen vil forbruget af kemikalier på skyl og CIP/SIP (rengøring) reduceres, hvilket også vil resultere i en besparelse i energi- og vandforbrug. Der skal anvendes nye råvarer og forventet forbrug af øvrige råvarer vil ligge inden for eksisterende råvareramme for site Hagedornsvej.

Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i bilag, ansøgning om miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed etablering af ny fyldelinje F6 med tilhørende ny inspektionslinje.

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

Den godkendte aktivitet er som udgangspunkt retsbeskyttet i en periode på 8 år fra godkendelsens dato. Godkendelsen tages op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41a, stk. 2 og stk. 3, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

Godkendelsen gives som et tillæg til Revurdering af miljøgodkendelse af 5. februar 2020. Da det er vurderet at de gældende vilkår i hovedgodkendelsen er tidssvarende og tilstrækkelige i forhold til det ansøgte, meddeles der ikke nye vilkår med dette tillæg.

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har den 3. september modtaget jeres ansøgning med de opdaterede oplysninger om etablering af ny fyldelinje FL6 med tilhørende ny inspektionslinje via Byg og Miljø.

Begrundelse for afgørelse

Der vil ikke ske ændringer af udendørs oplag. Råvarer vil som i dag blive opbevaret indendørs og eventuelt spild vil således blive tilbageholdt. Håndtering af råvarer

og affald vil ikke blive ændret. Den planlagte etablering af ny fyldelinje og inspektionslinje vurderes derfor ikke at have en betydning i forhold til krav om basistilstandsrapport.

Miljøstyrelsen vurderer ikke det ansøgte projekt om etablering af en ny fyldelinje i eksisterende bygning HAC, vil have en væsentlig skadelig indvirkning på miljøet.

Listepunkt

Virksomheden er omfattet af listepunkt 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter herunder mellemprodukter (s).

Basistilstandsrapport

Miljøstyrelsen traf afgørelse i 2015 om, at Novo Nordisk på Hagedornsvej ikke skal udarbejde en basistilstandsrapport.

BAT

Virksomheder, der forurener, skal ifølge miljøbeskyttelsesloven begrænse forureningen, så det svarer til de bedste tilgængelige teknikker. På engelsk "Best Available Techniques" eller BAT. Novo Nordisk A/S er omfattet af BAT-konklusioner i BREF om spildevands- og luftrensings- og styringssystemer i den kemiske sektor (CWW BREF) og blev i den forbindelse revurderet i 2020.

Virksomheden bliver desuden omfattet af den kommende BREF: Common Waste Gas Treatment in the Chemical Sector (WGC).

Herudover er virksomheden desuden omfattet af følgende BREF-noter:

- Manufacture of Organic Fine Chemicals (OFC)
- Emissions from Storage (EFS)
- Energy efficiency
- Industrial Cooling systems

De relevante BREF'er og BAT-konklusioner skal lægges til grund, i forbindelse med afgørelser om miljøgodkendelse efter § 33 samt ved revurdering efter §41 og afgørelser i kommunernes afgørelser om tilslutningstilladelser for de virksomheder, der afleder til spildevandsforsyningsselskabers kloaknet. Eksisterende godkendelser og tilladelser skal revurderes, så det sikres, at offentliggjorte BAT-konklusionerne efterleveres senest 4 år efter datoen for offentliggørelsen.

Det ansøgte projekt giver anledning til etablering af nyt ventilationsanlæg og et nyt afkast. For luft gælder vilkårene i virksomhedens CWW revurderingen, 2020. På den baggrund vurderes det, at denne godkendelse også vil leve op til BAT-kravene.

Det ansøgte projekt kan gennemføres uden yderligere tiltag, da det efter Miljøstyrelsens vurdering, vil leve op til BAT og at de vilkår der er fastsat i revurderingen fuldt lever op til BAT efter CWW og at andre BAT også vurderes opfyldt.

Revurdering

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

Miljøvurderingsloven

Miljøstyrelsen har ikke modtaget en ansøgning fra Novo Nordisk Hagedornsvej i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven.

Miljøstyrelsen har taget dette til efterretning.

Habitatbekendtgørelsen

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

Øvrige gældende godkendelser og påbud

Ud over denne afgørelse gælder følgende godkendelse fortsat:
Revurdering af miljøgodkendelse 5. februar 2020.

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 Fødevareklagenævnet

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed
- landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 99 og 100, eller jf. miljøvurderingslovens § 50.
- lokale foreninger og organisationer, der har beskyttelse af natur og miljø eller rekreative interesser som formål, og som har ønsket underretning om afgørelsen

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Miljø- og Fødevareklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af

www.naevneneshus.dk. Klageportalen ligger på www.borger.dk og www.virk.dk. Du logger på www.borger.dk eller www.virk.dk, ligesom du plejer, typisk med NEM-ID.

Klagen sendes gennem Klageportalen til Miljøstyrelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for Miljøstyrelsen i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 900 for private og kr. 1800 for virksomheder og organisationer. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

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

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

Klagen skal være modtaget senest den 10. december 2021.

Følgende har mulighed for at klage over afgørelsen om basistilstandsrapport til Miljø- og Fødevareklagenævnet:

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed

Fremgangsmåde og klagefrist fremgår ovenfor.

Betingelser for miljøgodkendelsen mens en klage behandles

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

Orientering om klage

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

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

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

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

Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Gentofte Kommune, gentofte@gentofte.dk;

Embedslægerne, Styrelsen for patientsikkerhed, stps@stps.dk

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk

Danmarks Ornitologiske Forening dof@dof.dk

Bilag

Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse

Miljøstyrelsen - Virksomheder
Antvorskov Allé 139
4200 Slagelse



Att.: Majbrit Lindstrøm Miara

24. august 2021
Ref.: TSNK / Ge/HA-HAC/01

Vedr. Hagedornsvej – ny fyldelinje i bygning HAC

Novo Nordisk ønsker at etablere en ny fyldelinje 6, FL6, i bygning HAC på Hagedornsvej i Gentofte. Den nye fyldelinje etableres med isolator teknik og der etableres også en ny inspektionslinje.

Isolatorteknologien betyder i praksis reduceret forbrug af kemikalier til vask og sterilisation, da kun selve isolatoren omkring en fyldelinje skal overholde strengeste krav til det interne produktionsmiljø jf. renhed af luft.

I bygning HAC er fyldelinje 5, FL5, allerede under etablering. Etablering af fyldelinje 5 er den 20. marts 2020 af Miljøstyrelsen vurderet til ikke at være godkendelsespligtig.

Produktionen på den ene af de to eksisterende fyldelinjer (FL4) i HAC skal flyttes til site Kalundborg, så snart de nødvendige godkendelser fra sundhedsmyndighederne foreligger. Fyldelinjen vil blive stående i en årrække i HAC som mulig backup, indtil der er opnået en stabil produktion i Kalundborg. Den anden fyldelinje (FL1) vil fortsat blive brugt til produktion, indtil der foreligger en endelig godkendelse af FL5 med isolator fra sundhedsmyndighederne til at producere medicin til patienterne.

Tidsplan for FL6:

- Start bygge- og anlægsaktiviteter - 1. januar 2022
- Indkøring og test af ny fyldelinje - 1. oktober 2022
- Ibrugtagning af ny fyldelinje - 1. juli 2025

Novo Nordisk A/S ønsker at igangsætte byggeaktiviteter den 1. januar 2022. Såfremt en miljøgodkendelse af den nye fyldelinje ikke kan foreligge inden 1. januar 2022, anmodes om en tilladelse efter Miljøbeskyttelseslovens § 33, stk. 2, til at påbegynde bygge- og anlægsarbejder før en godkendelse foreligger.

Opdateret miljøteknisk beskrivelse inklusiv bilag er vedhæftet samt indsendt gennem Byg og Miljø. Endvidere fremsendes VVM-screening skema.

Affald

Med den nye isolatorlinje implementeres single-use teknologi, som betyder, at der bruges engangs-poser som foring af tanke, engangsslanger, engangsomrørere mv. Det vil genere mere affald af blandede plast og silikonematerialer.

Fra fyldelinje 6 vil der derudover også komme plast affaldsfraktioner fra indpakning af kasser med sprøjter. Det estimeres, at der årligt vil blive generet en del mere blandede plast og silikonematerialer, samt hærdet glas fra fyldelinje 6. Affaldsfraktioner søges genanvendt.

Kemikalier

Med ændringen vil forbrug af kemikalier på skyl og CIP/SIP reduceres, hvilket også vil resultere i en besparelse i energi- og vandforbrug. Der skal anvendes nye råvarer og forventet forbrug af øvrige råvarer vil ligge inden for eksisterende råvareramme for site Hagedornsvej.

Luftemissioner

Der anvendes VHP (vaporised hydrogenperoxid) til sterilisation i isolatoren. Forbruget forventes at ligge inden for den eksisterende ramme hydrogenperoxid, som gælder for site Hagedornsvej. Hydrogenperoxid recirkuleres i et lukket system, hvorefter hydrogenperoxiden nedbrydes via en indbygget katalysator. Der forventes ikke udledning af hydrogenperoxid via afkast.

Afvejning af farmaceutiske aktive stoffer samt andre støvende råvarer foregår i LAF-bænk med HEPA-filter på afgangsluften.

Der forventes at blive etableret et nyt taghus oven på eksisterende tag for inddækning af nye ventilationsanlæg. Taget vil fungere som støjdempende foranstaltning, og nye afkast vil sammen med eksisterende blive ført 1 meter over det nye tag.

Der fremsendes opdaterede tegninger og oversigter over procesrelaterede ventilationsanlæg, når FL5 og FL6 er etableret.

Støj

Nye potentielle støjklider vil blive støjdæmpet i det omfang, det er nødvendigt (midlertidige kølecontainere), ligesom der er stillet krav til leverandører om, at udstyr ikke må give et betydende støjbidrag iht. udført støjberegning.

Hvis der er spørgsmål til ansøgningen er du velkommen til at kontakte mig.

Med venlig hilsen

Tine Karup
Miljørådgiver

Kopi: Gentofte kommune, Natur og Miljø, Bernstorffsvej 161, 2920 Charlottenlund.
miljoe@gentofte.dk