



Tilsynsrapport til offentliggørelse

Virksomheder
J.nr. MST-1272-00627
Ref. Suand/jepj
Dato: 06.10.2016

Tilsynsrapport

Virksomhedens navn	Novo Nordisk A/S
Virksomhedens adresse	Bagsværd, Krogshøjvej 44, 2880
CVR nummer	24256790
Virksomhedstype	4.5 - Fremstilling af farmaceutiske produkter
Tidspunkt for tilsynet	8. september 2016. kl. 12 – 15.30.
Baggrunden for tilsynet	Relateret tilsyn
Varsling af tilsynet	4D - varslet d. 28. april 2016
Deltagere fra virksomheden	Hanne Lene Christiansen Eva Vestergaard Tine Karup
Øvrige deltagere	Ingen eksterne deltagere.
Tilsynet udført af	Susanne Andreasen og Jeppe Jensen
Tilsynet omfattede	Tilsynet omfattede et fysisk tilsyn og en gennemgang af vilkår i gældende miljøgodkendelser for bygning 4D.
Materiale udleveret	Intet materiale.



Håndhævelser

Der har ikke været håndhævelser siden sidste fysiske tilsyn.

Indberetninger om egenkontrol.

Virksomheden har fremsendt egenkontrol for 2015 i overensstemmelse med vilkår i miljøgodkendelsen af Chemical Supply Pilot (CSP), Bygning 4D m.fl. Bagsværd af 1. august 2007, Miljøgodkendelse af udvidelse med ligeringspilot i 4D af 26. marts 2014 og hovedgodkendelse af Novo Nordisk A/S i Bagsværd af 20. september 2007. Årsrapporten blev fremsendt rettidigt.

Kontrolområde	Konklusion
Der udføres årlige kontroller af HEPA-filtre på afkast	Ingen filtre faldet i test
Forbruget af råvarer og hjælpestoffer i 4D er opgjort	De anvendte råvaretyper og -mængder er holdt op mod det tilladte råvareforbrug, og alle råvarerammer har været overholdt i 2015.
Kontrol af afløbssystemer, belægninger mv.	Sikkerhedsbassiner, opsamlingsbrønde og arealer, hvor der håndteres råvarer, hjælpestoffer og affald, er vurderet og fundet tilfredsstillende.
Kontrol af afspærringsventiler, spildbakker m.v.	Relevante systemer vurderet og fundet tilfredsstillende.
Støjmålinger og beregninger	Bygning 4D blev udvidet med korridor og et nyt ventilationsanlæg. Ligeringspilot ibrugtaget til testkørsel. Nye støjkluder i 4D og korridoren blev målt i 2015 og 2016. Støjkravene overholdes, når ubestemtheden indregnes. Måleresultater rapporteres med årsrapporten i 2017.

Miljøstyrelsen har ikke bemærkninger til indberetninger om egenkontrol.

Jordforurening

Der blev ikke ført tilsyn med jordforurening eller foretaget vurdering heraf.

Liste over gældende afgørelser:

1. Miljøgodkendelse af Chemical Supply Pilot, bygning 4D m.fl., d. 1. august 2007
2. Miljøgodkendelse af ligeringspilot i bygning 4D, d. 26. marts 2014.
3. Hovedmiljøgodkendelse af Novo Nordisk A/S i Bagsværd, d. 20. september 2007.

Gennemgang af miljøforhold

Virksomhedens vilkår blev gennemgået. Ligeringspilot, som blev godkendt d. 26. marts 2014, er endnu ikke taget i normal drift. Anlægget blev testet i 2015 med en enkelt testproduktion.

Generelle forhold

Tilsynet omfattede en rundring på virksomheden, som fremstod meget ryddelig og optimeret ift at undgå miljøproblemer. Der blev på tilsynet ikke konstateret støj- eller lugtgener.

Indretning og drift

Anlæg, bygninger og udendørs arealer skal indrettes og drives således, at spild samt udslip til luft, afløbssystemer /recipienter og jord/grundvand forebygges og at skadens omfang begrænses mest muligt, hvis der alligevel sker uheld.

Virksomheden oplyste, at belægninger i tankbassin og læsseområdet netop var

renoveret. Tilsynet bemærkede ved runderingen, at belægnings og foranstaltninger til at undgå jordforureninger fremstod velholdte.

Virksomheden skal have rutiner til identifikation af særligt skadelige eller betænkelige stoffer. Tilsynet blev fremvist virksomhedens procedure for at identificeres særlig skadelige eller betænkelige stoffer tidligt i udviklingsforløbet, hvor mulighederne for alternative fremstillingsmetoder undersøges. Råvareforbrug er rapporteret i årsrapporten. Der var ingen bemærkninger hertil.

Luftforurening

Virksomheden anvender emissionsbegrænsende foranstaltninger på procesafkast fra deres pilotanlæg. Kontroljournaler for HEPA-filtre, kulfiltre, og flowindikatorer til kondensatorer blev besigtiget ved runderingen. Virksomheden måler kulstofindholdet i afkastene kontinuert, og der er fastsat en aktions-værdi på 10 ppm for hvert filter. Denne aktionsgrænse er fastsat konservativt ift. den laveste b-værdi for de benyttede stoffer.

På nuværende tidspunkt er kulfiltre, HEPA-filtre og kondensator i drift – skrubberen anvendes ikke. Miljøstyrelsen har ikke bemærkninger til virksomhedens håndtering af luftforurening.

Spildevand

Processpildevand ledes til lokalt neutraliseringsanlæg og videre til fælles neutraliseringsanlæg, N2. Proceskloaker var markeret med en blå farve. Miljøstyrelsen havde ingen bemærkninger hertil.

Jord og grundvand

Procedure ved afhentning og levering af råvarer eller affald blev gennemgået. Miljøstyrelsen havde ikke bemærkninger hertil.

Driftsforstyrrelser og uheld

Virksomheden oplyste, at der ikke har været driftsforstyrrelser eller uheld i bygning 4D i 2015 eller 2016.

Virksomheden har en detektorovervågning af emissionen af kulstof fra kulstoffiltrene med en aktionsgrænse på 10 ppm. Der har i perioden fra d. 30. august til d. 2. september 2015 været emission fra et af kulfiltrene over aktionsgrænsen på 10 ppm. Virksomheden vurderer, at den samlede emission fra de to filtre har været mindre end 10 ppm, da emissionen fra det andet afkast i perioden var meget begrænset og afkastene er tæt på identiske og adskilt med blot nogle få meter. Overskridelsen af aktionsgrænsen på 10 ppm i det ene kulfilter har således ikke medført overskridelser af fastsatte B-værdier, og virksomheden oplyste, at emissionen fra kulfilteret efter denne periode er stabiliseret under 10 ppm. Miljøstyrelsen har ikke yderligere bemærkninger til sagen.

Andet

Der er ikke modtaget klager siden sidste fysiske tilsyn.

Opsummering:

Tilsynet gav ikke anledning til bemærkninger. Virksomheden fremstod ryddelig og veldrevet.

Virksomheden har haft udkast til tilsynsrapport til kommentering inden offentliggørelsen.