



Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen

# Miljøgodkendelse

uden nye vilkår

Nye anlæg i bygning 4C

For:

**Novo Nordisk A/S, Bagsværd**



# MILJØGODKENDELSE

uden nye vilkår  
Nye anlæg i bygning 4C

Supplement til miljøgodkendelse  
som revurderet 16. november 2021

## For:

### **Novo Nordisk A/S, Bagsværd**

Adresse: Novo Allé 1, 2880 Bagsværd  
Matrikel nr.: 4hq Bagsværd mfl  
CVR-nummer: 24256790  
P-nummer: 1006455042  
Listepunkt nummer: D210a Fremstilling af org./uorg. stoffer  
J. nummer: 2022 - 25032

## Miljøgodkendelsen omfatter:

Etablering af anlæg i bygning 4C til oprensning, spraytørring og kemisk modifikation samt laboratorieaktiviteter.

19. januar 2023

Godkendt: Bente Jensen

Annonceres den 23. januar 2023

Klagefristen udløber den 20. februar 2023

Søgsmålsfristen udløber den 23. juli 2023

Godkendelsen bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden 5 år fra godkendelsens dato.

Efter ibrugtagning vil godkendelsen bortfalde, hvis den ikke har været udnyttet i 3 på hinanden følgende år, jf. Miljøbeskyttelseslovens § 78 a.

## Indledning

Novo Nordisk i Bagsværd driver forskning og udvikling, hvor der fremstilles lægemiddelkandidater til ikke-kommercielle formål, bilagspunkt D210a i godkendelsesbekendtgørelsen.

På samme område findes desuden virksomheden Novozymes. Novozymes har hidtil haft produktion i bygning 4C, men denne produktion er ophørt, og bygningen er overgået til Novo Nordisk.

I bygning 1T har Novo Nordisk hidtil lavet oprensning og spraytørring af stoffer, som er fremstillet ved gæring, normalt i andre bygninger på virksomheden. Stofferne anvendes ikke kommercielt, og denne aktivitet er derfor omfattet af listepunkt D210. Denne aktivitet ønskes flyttet til bygning 4C.

Desuden etableres i 4C en facilitet til kemisk modifikation af stofferne, svarende til en aktivitet i 4D, og der flyttes laboratorieaktiviteter fra bygning 6BD til 4C.

Den 14. juli 2022 har Miljøstyrelsen afgjort, at det ansøgte ikke kræver udarbejdelse af miljøvurdering (VVM). Den 14. juli 2022 gav Miljøstyrelsen dispensation i henhold til miljøbeskyttelseslovens<sup>1</sup> § 33, stk. 2, til at påbegynde bygge- og anlægsarbejderne, inden der var meddelt miljøgodkendelse.

Miljøstyrelsen finder, at aktiviteterne kan falde ind under vilkårene i gældende godkendelser. Med denne afgørelse godkendes de nye aktiviteter i 4C.

## Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i bilag A, ansøgning om miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed de nye anlæg i bygning 4C.

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 gives som et tillæg til gældende miljøgodkendelser, som er revurderet den 16. november 2021. Da det er vurderet at de gældende vilkår i revurderingen er tidssvarende og tilstrækkelige i forhold til det ansøgte, meddeles der ikke nye vilkår med dette tillæg. Når der i det følgende henvises til vilkår, menes der dermed vilkår i denne afgørelse.

## Sagens oplysninger

Den 4. april 2022 indsendte I ansøgning via Byg og Miljø, og den 6. januar 2023 indsendte I opdateret ansøgningsmateriale.

---

<sup>1</sup> Lovbekendtgørelse nr. 5 af 3. januar 2023 om miljøbeskyttelse

Ansøgningen, uden bilag, ses i bilag A. Miljøstyrelsen skal bemærke, at der i ansøgningen flere steder er anvendt forkortelsen API. Dette er en aktiv farmaceutisk ingrediens, men virksomhedens produkter anvendes alene til forsøg og ikke kommercielt, og derfor er produktionen ikke en farmaceutisk produktion som defineret i godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1, punkt 4.5.

### **Begrundelse for afgørelse**

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

Med det ansøgte inddrages en ny bygning til virksomhedens aktiviteter. I denne bygning sker der aktiviteter, som tidligere er godkendt i andre bygninger på virksomheden. Der introduceres ingen nye stoffer eller nye aktiviteter.

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

#### *Luftforurening*

Der etableres nye ventilationsafkast. Der vil være HEPA-filtre på afkast som kan indeholde støv svarende til hovedgruppe 1 stoffer og biologisk aktive lægemiddelstoffer, som krævet i revurderingens vilkår C5.

For øvrige afkast er det beregnet, at massestrømsgrænserne for de pågældende oplysningsmidler, som primært er ethanol og acetonitril, kan overholdes. Derfor ser Miljøstyrelsen ikke nogen grund til at stille vilkår om rensning.

Revurderingens vilkår C3 angiver immissionskrav, dvs. virksomhedens maksimale samlede bidrag til luftforureningen i omgivelserne. I henhold til vilkår C8 skal der laves måling og OML-beregning hvert 5. år.

#### *Støj*

Natstøjgrænsen for virksomheden er lempet i nogle af naboområderne.

Der er lavet en støjberregning for de nye støjkluder, og beregningen viser, at de nye kluder ikke vil øge støjen ved nærmeste nabo. For at kunne opnå dette vil ventilationsanlæg blive placeret i taghus. Alle nye kluder vil blive målt senest 6 måneder efter ibrugtagning, jf. revurderingen, vilkår E2.

Miljøstyrelsen vurderer, at de nye anlæg i 4C ikke vil være til hinder for, at støjen fra den samlede virksomhed kan nedbringes til vejledende grænser.

#### *Beskyttelse af jord og grundvand*

Der foreligger endnu ikke en kloakplan for det ansøgte.

De nye afløbsdæksler skal i henhold til revurdering, vilkår G6, være tydeligt markeret, så det fremgår, hvilket afløbssystem de leder til.

Nye nedgravede rør vil blive udført dobbeltvæggede og med lækageovervågning som krævet i vilkår G5.

Overjordiske beholdere vil være placeret på en rist over en oplagsplads / tankgrav.

Virksomheden skal ifølge vilkår G9 have procedurer til kontrol og vedligehold af spildevandssystemet. Alle ledninger og installationer, som anvendes til processpildevand eller til opsamling af kemikaliespild, skal tæthedsprøves eller TV-inspicere mindst hvert 10. år. Normalt vil lækageovervågning af dobbeltvæggede rør og tanke blive betragtet som tæthedsprøvning, men der kan ved tilsynet blive stillet nærmere krav til dokumentation el.a.

Nye belægnings skal ifølge vilkår G1 vedligeholdes og kontrolleres, så de til stadighed er tætte.

Der etableres en udvidet påfyldningsplads for opløsningsmidler, og systemet til at sikre mod spild ved påfyldning og ved overpumpning er beskrevet i ansøgningens afsnit E3. Påfyldning er reguleret af godkendelsens vilkår G3.

Der etableres to nye nedgravede tanke. Disse er omfattet af vilkår G5. De vil være dobbeltvæggede med lækageovervågning. Udvendigt vil de have beskyttelsesmaling.

#### *Øvrige miljøforhold*

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

#### *Samlet vurdering*

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

### **Listepunkt**

Det ansøgte anlæg i bygning 4C er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 2, punkt D210a:

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)

Hovedparten af virksomhedens øvrige aktiviteter på området har ligeledes D210a som listepunkt.

På området driver virksomheden desuden en biaktivitet, som er omfattet af listepunkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. (s). Denne aktivitet er dermed virksomhedens hovedlistepunkt.

Endelig driver virksomheden en biaktivitet, som er omfattet af listepunkt D202: Virksomheder, der ved fysiske processer, og hvor fremstillingen kan give anledning til væsentlig forurening, fremstiller lægemidler.

## **BAT**

Det ansøgte anlæg er reguleret af miljøgodkendelsens bilag 2, og derfor er der ikke krav om, at det overholder BAT-konklusioner.

Det fremgår af ansøgningen, at anlægget vil overholde kravene i BAT-konklusionerne i CWW-BREF<sup>2</sup> og WGC-BREF<sup>3</sup>.

De nye anlæg i 4C bliver omfattet af samme vilkår som revurderingen. Denne er foretaget for at sikre, at BAT-konklusionerne i CWW-BREF bliver efterlevet, og den omfatter alle virksomhedens aktiviteter. Det skal dog bemærkes, at der ikke stilles krav om et egentligt miljøledelsessystem for de aktiviteter, som er reguleret af miljøbeskyttelseslovens bilag 2 (jf. vilkår A4 hhv. A5).

Det betyder dermed, at denne godkendelse sikrer overholdelse af alle BAT-konklusionerne i CWW-BREF med undtagelse af BAT-1 om miljøledelse.

## **Miljøvurderingsloven**

Den 4. april 2022 indsendte virksomheden en ansøgning i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven<sup>4</sup>.

Det ansøgte er opført på bilag 2, pkt. 6a i miljøvurderingsloven. Miljøstyrelsen har foretaget en screening af anlæggets virkning på miljøet, jf. lovens bilag 6, og den 14. juli 2022 traf Miljøstyrelsen afgørelse om, at der ikke er krav om miljøvurdering. Baggrunden er, at projektet har en ringe påvirkning af miljøet. Der er ikke nogen kumulative effekter, og såvel for støj som for luftforurening vil det fortsat være således, at projektet sammen med de øvrige anlæg på virksomhedens site overholder de gældende grænseværdier.

## **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.

---

<sup>2</sup> Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri, 2016

<sup>3</sup> Luftrensning i den kemiske industri, 2022

<sup>4</sup> Lovbekendtgørelse nr. 4 af 3. januar 2023 af lov om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter

## Øvrige gældende godkendelser og påbud

Ud over denne afgørelse gælder følgende afgørelser fortsat for virksomheden:

Revurdering af miljøgodkendelse, 16. november 2021

Miljøgodkendelse til udvidet produktion i 1T, ændret vilkår C3, 30. maj 2022

Miljøgodkendelse uden nye vilkår af laboratorier i 4G, 19. september 2022.

## 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](http://www.mst.dk).

Offentligheden har adgang til sagens øvrige oplysninger med de begrænsninger, der følger af lovgivningen.

Følgende kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet

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

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](http://www.naevneneshus.dk). Klageportalen ligger på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) og [www.virk.dk](http://www.virk.dk). Du logger på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) eller [www.virk.dk](http://www.virk.dk), ligesom du plejer, typisk med NemID/MitID.

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

Du kan læse mere om gebyrordningen og klage på Miljø- og Fødevareklagenævnets hjemmeside (<https://naevneneshus.dk/start-din-klage/miljoe-og-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 20. februar 2023.

#### *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 afgørelsen er annonceret, jf. miljøbeskyttelseslovens § 101. På [www.domstol.dk](http://www.domstol.dk) findes vejledning om at anlægge en retssag ved domstolene.

### **Liste over modtagere af kopi af afgørelsen**

Afgørelsen er fremsendt til:

Novo Nordisk A/S, sendt digitalt til CVR 24256790

Novo Nordisk A/S, [tsnk@novonordisk.com](mailto:tsnk@novonordisk.com)

Gladsaxe Kommune, [kommunen@gladsaxe.dk](mailto:kommunen@gladsaxe.dk); [tmflkr@gladsaxe.dk](mailto:tmflkr@gladsaxe.dk)

Danmarks Naturfredningsforening, [dn@dn.dk](mailto:dn@dn.dk)

Friluftsrådet, [fr@friluftsradet.dk](mailto:fr@friluftsradet.dk)

Styrelsen for Patientsikkerhed, [stps@stps.dk](mailto:stps@stps.dk)



# Bilag

## Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse



4. april 2022  
rev. senest 6. januar 2023  
TSNK/BA/4C/01

### Miljøteknisk beskrivelse af flytning af eksisterende aktiviteter i 1T MP and 1T MK til bygning 4C

Novo Nordisk A/S  
NN Environment  
Krogshøjvej 44  
2880 Bagsværd

## Indholdsfortegnelse

<b>INDLEDNING</b> .....	4
<b>A. OPLYSNINGER OM ANSØGER OG EJERFORHOLD</b> .....	5
A1. ANSØGERENS NAVN, ADRESSE, TELEFONNUMMER OG E-MAIL. (1) .....	5
A2. LISTEVIRKSOMHEDENS NAVN OG ADRESSE MV. (2).....	5
A3. EJERFORHOLD (3).....	5
A4. VIRKSOMHEDENS KONTAKTPERSONER (4).....	5
<b>B. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS ART</b> .....	5
B1. LISTEBETEGNELSE (5).....	5
B2. KORT BESKRIVELSE AF DET ANSØGTE PROJEKT (6) .....	6
B3. RISIKOBEKENDTGØRELSEN (7).....	6
B4. MIDLERTIDIG/PERMANENT DRIFT (8).....	6
<b>C. OPLYSNINGER OM ETABLERING</b> .....	6
C1. BYGNINGSMÆSSIGE UDVIDELSER/ÆNDRINGER (9).....	6
C2. START/AFSLUTNING PÅ BYGGE- OG ANLÆGSARBEJDER SAMT START AF DRIFT (10) .....	7
<b>D. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS PLACERING OG DRIFTSTID</b> .....	7
D1. OVERSIGTSPLAN OG VIRKSOMHEDENS PLACERING I FORHOLD TIL OMGIVELSERNE (11).....	7
D2. VIRKSOMHEDENS DAGLIGE DRIFTSTID (12) .....	8
D3. TIL- OG FRAKØRSELSFORHOLD (13).....	8
<b>E. TEGNINGER OVER VIRKSOMHEDENS INDRETNING (14)</b> .....	8
E1. INDRETNING AF PRODUKTIONSLOKALER M.V.....	8
E2. VIRKSOMHEDENS AFLØBSFORHOLD.....	9
E3. PLACERING AF OPLAG AF RÅVARER OG AFFALD, HERUNDER NEDGRAVEDE TANKE.....	10
E4. PLACERING AF LUFTAFKAST/TAGPLAN .....	11
E5. PLACERING AF STØJKILDER .....	11
<b>F. BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDEN</b> .....	12
F1. OPLYSNINGER OM SAMLET PRODUKTIONSKAPACITET SAMT ART OG FORBRUG AF RÅVARER, ENERGI, VAND OG VÆSENTLIGE HJÆLPESTOFFER, HERUNDER MIKROORGANISMER (15).....	12
F2. SYSTEMATISK BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDENS PROCESFORLØB (16) .....	12
F3. OPLYSNING OM ENERGIANLÆG (17).....	14
F4. MULIGE DRIFTSFORSTYRRELSER OG UHELD (18) .....	15
F5. OPSTART OG NEDLUK (19).....	16
<b>G. OPLYSNINGER OM VALG AF BEDSTE TILGÆNGELIGE TEKNOLOGI (BAT)</b> .....	16
G1. ANVENDELSE AF BAT (20).....	17
<b>H. FORURENING OG FORURENINGSBEGRÆNSENDE FORANSTALTNINGER</b> .....	17
H1. LUFTFORURENING (21-24) .....	17
H2. SPILDEVAND (25).....	18
H3. DIREKTE UDLEDNING AF SPILDEVAND (26).....	19
H4. STØJ (27-29).....	19
H5. AFFALD (30-31).....	19
H6. JORD OG GRUNDEVAND (32-33) .....	20

<b>I. FORSLAG TIL VILKÅR OG EGENKONTROL (34)</b> .....	20
<b>J. OPLYSNINGER OM DRIFTSFORSTYRRELSER OG UHELD (35-37)</b> .....	20
<b>K. OPLYSNINGER VEDRØRENDE VIRKSOMHEDENS OPHØR (38)</b> .....	20
<b>L. IKKE-TEKNISK RESUMÉ (39)</b> .....	21

## Bilagsfortegnelse

Bilag 1.	Situationsplan
Bilag 2.	Placering og indretning produktion- og lagerlokaler
Bilag 3.	Råvareliste - fortrolig
Bilag 4.	Ventilationsoversigt 4C
Bilag 5.	P&I diagram over procesventilation
Bilag 6.	Emissionsoversigt 4C
Bilag 7.	Placering af nye nedgravede tankanlæg, rør og påfyldningsplads
Bilag 8.	NN BA 4C støjkrav til nye støjkilder

## Indledning

Novo Nordisk ansøger om miljøgodkendelse til at etablere en pilot facilitet til oprensninger, spraytørring og kemisk modifikation i bygning 4C i Bagsværd. Pilot faciliteten forventes at være i drift i august 2023.

Novo Nordisk A/S får i de kommende år brug for en højere produktionskapacitet i vores eksisterende gærings- og oprensningsfaciliteter i bygning 1S/1T i Bagsværd. For at skabe denne kapacitet flyttes minipilot- og multikolonne anlæggene fra bygning 1T til den nye facilitet i bygning 4C. Endvidere etableres i bygning 4C en facilitet, hvor der kan udføres kemisk modifikation og syntese af API, svarende til visse aktiviteter i bygning 4D. Endelig flyttes laboratorieaktiviteter fra 6BD til bygning 4C.

Råmaterialet til rensningsprocesserne i 4C er enten proteinkoncentrater fra grovrensningspilot eller syntetiske crude peptider enten på synteseresiner, i kløvningsblandning eller som precipitate. Materialerne kommer fra grovrensningspiloten i bygning 1S, produktionsanlæg hos Novo Nordisk, andre pilotanlæg, udviklingslaboratorier i Novo Nordisk eller fra kontraktproducenter. Materiale, der overføres til bygning 4C, indeholder ikke levende genmodificerede organismer.

Finrensning af det grovrensede proteinkoncentrat foregår ved hjælp af en serie processer, hvor de væsentligste er:

- Kemisk modifikation af mellemprodukter
- Filtrering
- Søjlerensninger (søjlekromatografi)
- Fældninger og krystallisationer
- Tørring og blanding

Rensningsprocesserne foregår hovedsageligt i væskeholdigt miljø under anvendelse af vand eller organiske opløsningsmidler i lukkede beholdere eller maskiner.

Faciliteten til kemiske modifikationer vil køre tilsvarende aktiviteter som i bygning 4D rum 09, hvor de typiske processer er kløvning og fældningsprocedurer samt håndtering af enhedsoperationer af "small molecules" samt aktiviteter flyttet fra laboratorier i bygning 6BD.

## A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold

### A1. Ansøgerens navn, adresse, telefonnummer og e-mail. (1)

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
2880 Bagsværd  
Telefonnummer: 44 44 88 88  
CVR-nummer: 24 25 67 90

### A2. Listevirksomhedens navn og adresse mv. (2)

Novo Nordisk A/S  
Bygning: 4C, Smørmosevej 4C  
Adresse: Novo Allé, 2880 Bagsværd  
Matrikelnummer: 3hq, Bagsværd  
CVR-nummer: 24 25 67 90  
P-nummer: 1027326362

### A3. Ejerforhold (3)

Bygningen ejes af Novo Nordisk, mens grunden, hvor forlagstanken nedgraves samt overjordisk container placeres, ejes af Novozymes.

### A4. Virksomhedens kontaktpersoner (4)

#### Produktionen:

Navn: Laila Kathrine Gammelvind  
Adresse: Novo Allé, 2880 Bagsværd  
Telefon-nr.: 3079 6833  
e-mail: [lgmv@novonordisk.com](mailto:lgmv@novonordisk.com)

#### NN Environment:

Navn: Tine Sørensen Karup  
Adresse: Krogshøjvej 44, 2880 Bagsværd  
Telefon-nr.: 3075 3373  
e-mail: [tsnk@novonordisk.com](mailto:tsnk@novonordisk.com)

## B. Oplysninger om virksomhedens art

### B1. Listebetegnelse (5)

Hovedaktiviteten på Novo Nordisk i Bagsværd er forskning og udvikling, hvor der fremstilles lægemiddelkandidater til ikke-kommercielle formål, listepunkt punkt D210a i godkendelsesbekendtgørelsen.

Der foregår desuden formulering og påfyldning af lægemidler i bygning 2H. Denne aktivitet er omfattet af listepunkt D202.

Novo Nordisk har en lille produktion af lægemidlet Faktor XIII. Produktionen foregår

i bygning 1S hvert 2. år i typisk 6-8 uger. Denne produktion er omfattet af bilag 1, punkt 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, og betegnes som virksomhedens hovedlistepunkt og biaktivitet.

Vi vurderer, at pilotaktiviteterne i 4C omfattes 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).

Pilotaktiviteter i 4C vil udgøre en vigtig del af Novo Nordisks udviklingsaktiviteter. Organisatorisk er aktiviteterne placeret i CMC API Development. CMC står for Chemistry, Manufacturing and Control. API står for Active Pharmaceutical Ingredient.

I CMC API Development dyrkes, syntetiseres og oprenses API-kandidaterne og leveres herefter videre til CMC Drug Product Development (CMC DP Dev.) for formulering. Når API-kandidaterne er formuleret leveres de til CMC Clinical Supplies (CMC CS), som håndterer pakning og forsendelse af API-kandidaterne til kliniske forsøg (trials) i fase 1, fase 2 og fase 3 rundt omkring i verdenen. Hvis forsøgene er succesfulde vil den udviklede proces blive overført til Product Supply, hvor en produktion med direkte kommercielt formål vil finde sted, hovedsagligt i Kalundborg.

## **B2. Kort beskrivelse af det ansøgte projekt (6)**

Novo Nordisk A/S ønsker at flytte eksisterende aktiviteter fra bygning 1T til 4C. Det er aktiviteter, der i dag udføres i Multikolonnearlægget (MK) og Minipilotanlægget (MP) i bygning 1T. Endvidere ønskes at etablere en facilitet, hvor der kan udføres kemisk modifikation og syntese af API, svarende til visse aktiviteter i bygning 4D. Endelig flyttes visse aktiviteter fra laboratorier i bygning 6BD til bygning 4C.

## **B3. Risikobekendtgørelsen (7)**

Der er hverken ved bygning 4C, eller andre steder på Novo Nordisks område i Bagsværd oplag af farlige stoffer i mængder, der betyder, 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.

## **B4. Midlertidig/permanent drift (8)**

Pilotfaciliteten etableres med forventning om permanent drift.

## **C. Oplysninger om etablering**

### **C1. Bygningsmæssige udvidelser/ændringer (9)**

Den nye pilotfacilitet etableres i eksisterende bygning 4C, hvor Novozymes tidligere har haft aktiviteter, se bilag 1. Dele af eksisterende produktionsudstyr fra 1TMK og 1TMP vil blive flyttet, mens der samtidig vil blive suppleret med nyt udstyr til ny kløvningsfacilitet.

Der vil blive etableret følgende nye underjordiske tanke:

- 75 m<sup>3</sup> med 3 kamre: Ethanol 30 m<sup>3</sup>, acetonitril 30 m<sup>3</sup> samt 15 m<sup>3</sup> til yderligere et solvent fareklasse 1

- 49 m<sup>3</sup> waste med 2 kamre: Kommunekemi (KK) waste 24,5 m<sup>3</sup> og ethanol waste 24,5 m<sup>3</sup> med en bufferwaste tank med 2 kamre

Herudover etableres opbevaring af 3 x 1000L solvent containere i bygning 4R.S03. Disse solventer kan være DMSO (diethylsulfoxid), ethylacetat (EtOAc), 2-methyltetrahydrofuran (MeTHF), isopropylalkohol (i-PrOH) eller andre brandfarlige væsker.

Der vil blive bygget taghus på bygning 4C, som bl.a. skal indeholde ventilation. Oven på bygning 4Q og 4R vil køleflader blive placeret.

## C2. Start/afslutning på bygge- og anlægsarbejder samt start af drift (10)

Forventet tidsplan:

- Start bygge- og anlægsaktiviteter - 1. august 2022
- Indkøring og test af nyt anlæg - 1. juni 2023
- Ibrugtagning af nyt anlæg - 1. september 2023

## D. Oplysninger om virksomhedens placering og driftstid

### D1. Oversigtsplan og virksomhedens placering i forhold til omgivelserne (11)

Produktionsanlægget er beliggende i bygning 4C, som vist i Figur 1.



Figur 1 Placering af bygning 4C på Novo Nordisk site i Ba. Novo Nordisk bygninger er angivet med blå, mens Novozymes bygninger er markeret med grøn. Bygning 4C ejes af Novo Nordisk.

Oversigt over produktionsrum og oplag fremgår af bilag 2.

Bygning 4C er placeret i Bagsværd Erhvervsquarter indenfor rammeområde 6.E.3 i et område udlagt til virksomheder med særlige beliggenhedskrav. 4C ligger midt i et større

industrikompleks (trekantsområdet), hvor Novo Nordisk også har andre anlæg. Novozymes har også anlæg i trekantsområdet.

Området er omfattet af lokalplan 135 for Bagsværd Erhvervsvarter. Ifølge lokalplanen må "lokalplanens område anvendes til erhvervsformål i form af arbejdspladsintensive virksomheder inden for produktion med tilknyttede kontorer og laboratorier".

Gladsaxe Kommune har i tillæg 8 til Kommuneplan 2017 udpeget Bagsværd Erhvervsvarter til et område til produktionsvirksomheder. I den forbindelse er beskrivelsen for rammeområde 6.E.3 præciseret til produktionsvirksomheder, herunder produktions-, transport-, logistik- og lagervirksomheder, eller funktioner der har tilknytning hertil

## D2. Virksomhedens daglige driftstid (12)

Produktionen vil kunne foregå alle ugens 7 dage i 3 holdskift.

## D3. Til- og frakørselsforhold (13)

Kørsel til og fra trekantsområdet foregår via porten for enden af Brudelysvej eller via porten på Smørmosevej, hvor Lauretsvej munder ud.

Der er følgende interne transporter ved, samt til og fra 4C, og hovedsageligt i tidsrummet mellem kl. 06.00 – 17.00:

Transport til og fra adressen med råvarer, hjælpestoffer mm. finder sted på hverdage inden for normal arbejdstid. Der tilføres råvarer og hjælpestoffer og frakøres produkter samt flydende affald. Der er ca. 2-3 månedlig kørsler med afhentning af flydende kemikalie affald i lastbil, ca. 2-6 månedlige leveringer af solvent til udendørs solventtanke samt ca. 4 månedlige leverancer af tanke til indendørs solvent opbevaring.

Derudover kørsel i person- og varebiler i dagtimeme (post, leverandører, servicemontører, transport af prøver, afhentning af affaldscontainere, gæster m.fl.).

Udendørs kørsel med eldrevet gaffeltruck kan forekomme om aftenen.

## E. Tegninger over virksomhedens indretning (14)

### E1. Indretning af produktionslokaler m.v.

Tegning over placering og indretning produktion- og lagerlokaler i bygning 4C m. fl. fremgår af bilag 2.

**Tabel 1** - lokale oversigt proces rum, bygning 4C

Lokale	Anvendelse
4C.S.01.1, 4C.S.01.2, 4C.S.01.3, 4C.S.01.4, 4C.S.02.1, 4C.S.02.2, 4C.S.02.3, 4C.S.02.4, 4C.S.04, 4C.S.05, 4C.S.06, 4C.S.07, 4C.S.09	Kontorer, mødelokaler, bad, toilet, rengøringsrum, ABA mv.
4C.S.11	Proceshal
4C.S.12	Kemirum
4C.S.10	Blanderum
4C.S.14	Spraytørningsrum
4C.S.16	Spraytørningslaboratorium



4C.S.101, 4C.S.102, 4C.S.103, 4C.S.104, 4C.S.105	Korridorer
4C.S.19	Rense og kemilaboratorium
4C.S.17	Opvaskerum
4C.S.15	SD ventilation
4C.S.20	Tankrum
4BM.S.02	Kemikalierum
4BM.S.01	Lager – råvarer og utensilier
4BM.S.03	Fryserum
4BM.S.04	Kølerum
4BM.S.07	Lager – udstyr
4BM.S.05, 4BM.S.06, 4C.S.03, 4C.S.18	Tavlerum, krydsfelt, transformerrum

Lokale 4C.S.11 Proceshal anvendes til oprensning og modifikation af API (API'en er gæret og grovrenset i andre pilotanlæg) samt kløvning af råpeptider fra resin, hvor disse er fremstillet ved fastfase kemi.

Spraytørrere i 4C.S.14 og 4C.S.16 anvendes til spraytørring af den oprensede API.

Hertil kommer følgende hjælpebygninger:

Tabel 2 – lokale oversigt hjælpebygning

Bygning	Anvendelse (rum og bygnings nr.)
4Q.S.01, 4Q.S.02, 4R.S.01, 4R.S.02 4R.S.03	1 m <sup>3</sup> buffertank til procesluft (trykluft) (modtages fra 4D) 2 m <sup>3</sup> tank til ionbyttet vand inkl. pumpe EtOH samt ACN forlagstanke Vakuumanlæg Køleanlæg Indendørs oplag til 3 x 1000 L containere
Udendørs tanke	Underjordiske tanke: <ul style="list-style-type: none"><li>75 m<sup>3</sup> med 3 kamre: Ethanol 30 m<sup>3</sup>, acetonitril 30 m<sup>3</sup> samt 15 m<sup>3</sup> til yderligere et solvent fareklasse 1</li><li>49 m<sup>3</sup> waste med 2 kamre: KK waste 24,5 m<sup>3</sup> og ethanol waste 24,5 m<sup>3</sup></li></ul>
4R.K.01	Kælder ved wasteopsamlingsstank
4C.2.01	Teknik rum (taghus)

## E2. Virksomhedens afløbsforhold

*Afløbsforhold, herunder placering af kloakker, brønde, tilslutningssteder til offentlig kloak og befæstede arealer*

Placering af kloakker for processpildevand samt overfladevand er endnu ikke projekteret for de fremtidige aktiviteter i bygning 4C. Når den nye facilitet er etableret vil tegningsmateriale blive opdateret med nye afløbningsforhold.

### Vedligeholdelse og kontrol af kloaksystemer

TV inspektion af rørledninger ved 4C og hjælpebygninger udføres med 10 års interval. Inspektion og kontrol af eventuelle opsamlingsbrønde sker en gang årligt. Egenkontrol med belægninger mm. udføres i overensstemmelse med vilkår i miljøgodkendelse for site

Bagsværd dateret 16. november 2021. Kontrol af spildevandsledninger og opsamlingsbrønde rapporteres årligt til Miljøstyrelsen.

### Beskyttelse af jord og grundvand

Nærmere beskrivelse af overfladeafvandning fra befæstede arealer findes herunder.

Overfladevand fra det befæstede areal på påfyldningspladsen afvandes regnvandskloak. I forbindelse med påfyldninger og afhentninger af kemikalier samt kemikalieaffald vil pumpe i ventil brønd stoppes. Eventuelle spild under påfyldning vil automatisk blive opsamlet i 5 m<sup>3</sup> opsamlingskloak og efterfølgende bortskaffes som kemikalieaffald.

Det indendørs oplag med mulighed for opbevaring af 3 x 1000 liter solvent fareklasse 1 vil have opsamlingskapacitet svarende til eventuelt spild på minimum 1000 liter, hvilket vil blive etableret som en grube i bygning 4R.S.03.

Udendørs afløbsdæksler udføres med tydelige, synlige markeringer, så det til enhver tid fremgår, hvilket afløbssystem de fører til.

Alle oplag til kemikalier, råvarer og flydende affald vil blive indrettet i overensstemmelse med vilkår i miljøgodkendelse for site Bagsværd. Dette gælder både oplag indendørs og udendørs.

### E3. Placering af oplag af råvarer og affald, herunder nedgravede tanke

Tegning over placering af oplag af råvarer, hjælpestoffer og affald inkl. placering af tanke, beholdere og rørføringer fremgår af bilag 1 samt tabellen i afsnit E1.

#### Påfyldningsplads

Ved siden af Smallevej findes i dag et areal kaldet eksisterende påfyldningsplads til acetone. Denne ønskes i fremtiden anvendt af Novo Nordisk til påfyldning af ethanol, acetonitril samt et solvent fareklasse 1 som f.eks. ethylacetat.

Påfyldningspladsen er etableret på et areal lige nord for Smallevej. Nord for påfyldningspladsen vil pålæsnings- og distributionspumper være placeret.

I påfyldningsområde, hvor tankbilen holder, opgraderes med en støbt diffusionstæt betonplade på ca. 18 x 4 meter. Hele betonpladen afvandes normalt til regnvand system, når der ikke påfyldes. I forbindelse med påfyldninger vil et eventuelt spild automatisk ledes til en ny 5 m<sup>3</sup> nedgravet spildtank, der efterfølgende kan tømmes med en slamsuger.

Omskiftning mellem afvandning til regnvandssystem eller til spildtank styres af 2 nye ventiler etableret i en ny ventilbrønd. Dette styres på påfyldningspladsens nye betjeningspanel ved trykknop og lampeindikation for enten regnvand eller spildtank. Via en sikkerheds PLC sikres det, at påfyldninger til nedgravede tanke ikke kan startes, uden at der manuelt på betjeningspanel er skiftet fra regnvandssystem til spildtank.

Nord for påfyldningspladsen tænkes etableret 3 nye tømmepumper – 1 pumpe for hver solvent. Pumperne kontrolleres og styres via nyt betjeningspanel på påfyldningspladsen.

Ved siden af påfyldningspumperne etableres 3 nye distributionspumper, som pumper de 3 solventer til bygning 4C efter behov.

En ny 75 m<sup>3</sup> tank ønskes nedgravet nord for påfyldningspladsen, mens en 49 m<sup>3</sup> tank ønskes nedgravet nær ved bygning 4C efter gældende regler (se bilag 7).

### **Ethanol, acetonitril og ethylacetat opbevaring**

Ethanol, acetonitril og solvent fareklasse 1 ønskes opbevaret i en underjordisk tank på 75 m<sup>3</sup> med 3 kamre på 30 m<sup>3</sup>, 30 m<sup>3</sup> samt 15 m<sup>3</sup>.

#### **Wastetanke**

Waste opbevares i 49 m<sup>3</sup> tank med 2 kamre på 24,5 m<sup>3</sup> og 24,5 m<sup>3</sup> til hhv. ethanolwaste og KK waste (flydende kemikalieaffald til Fortum).

Alle de nedgravede tanke er fremstillet med dobbelt vægge og er etableret med kontinuerlig lækageovervågning (vakuüm). Tankene er udført i rustfri materialer og ydersvøb er belagt med min. 800 mikron coating. Kamre på wastetank og wastebuffertank er monteret med flammefælder, der er monteret på udgangsudsene i forbindelse med deres udluftningsrør.

Den ene tank (49 m<sup>3</sup>) er delt i 2 kamre og anvendes til ethanolwaste og KK waste. Solvent affald ledes via gravitation i dobbelt rørsystem, støbt ned i gulv ned i en 2 m<sup>3</sup> opsamlingstank og pumpes til hhv. ethanol waste og KK waste via nedgravede dobbelt rørsystem med kontinuert lækageovervågning.

Den anden tank er delt i 3 kamre på henholdsvis 30 m<sup>3</sup>, 30 m<sup>3</sup> samt 15 m<sup>3</sup> og distribuerer solventer via fast rør forbindelse til forlagstanke i hhv. 4Q.S.02 og 4C.S.20. Fra forlagstanke distribueres solventer til hhv. 4C.S.10 og 4C.S.11.

Rørforbindelser vil både være over jord og delvist nedgravet. Alle nedgravede rør er etablerede som dobbelte rør og med kontinuert lækageovervågning. Afkastluft fra tankene ledes over bygning i dedikerede afkastrør fuldsvejste. Afkast vil være minimum være 1 meter over bygningstag.

Levering af solventer til alle solventer/waste til tanke på påfyldningspladsen foregår med tankbil, og bliver tømt via pumpe og overjordiske faste rør. Alle tankkamrer er sikrede mod overfyldning via levelswitche. Hvis levelswitch LSHH påvirkes, vil sikkerheds PLC hårdtfortrådet lukke overfyldningsventil og samtidigt stoppe den pågældende påfyldningspumpe.

Alle de nye nedgravede jordtanke har påført et udvendig beskyttelseslag (endoprene) polyurethan maling mod korrosion. Tankene er udført i rustfri stål 316L.

Alle dobbelte rørledninger i jord er udført i rustfri stål 316L med udvendig beskyttelse (fedtbind) mod korrosion.

Beskrivelse af foranstaltninger i tilfælde af udslip eller spild findes i afsnit F4.

### **E4. Placering af luftafkast/tagplan**

Tegninger over placering af luftafkast fra procesanlæg og rumventilation fremgår bilag 5.

En samlet oversigt over ventilation i bygning 4C er vist i ventilationsoversigten i bilag 4.

### **E5. Placering af støjkluder**

Novo Nordisk har siden 2003 foretaget en løbende opdatering af virksomhedens eksterne støjbelastning. Ca. en femtedel af virksomhedens støjkluder kontrolmåles hvert år. Ud over egenkontrol ved regelmæssige støjmålinger, foretages i forbindelse med ændringer eller

nyetableringer, altid en vurdering i forhold til støjemission. Der er fastsat støjemissionskrav til nyt udstyr under projektering, og der måles på nyt udstyr, når det er i drift, så det sikres, at støjvilkår ikke overskrides.

## F. Beskrivelse af virksomheden

### F1. Oplysninger om samlet produktionskapacitet samt art og forbrug af råvarer, energi, vand og væsentlige hjælpestoffer, herunder mikroorganismer (15)

Den nye facilitet i bygning 4C skal rumme eksisterende processer fra minipilot og multikolonne fra bygning 1T. Endvidere flyttes nogle laboratorieaktiviteter fra bygning 6BD til 4C.

Liste over råvarer, der indgår i fremstillingsprocessen og forventet årligt forbrug, fremgår af bilag 3 – fortrolige oplysninger. Det primære råvareforbrug er relateret til organiske opløsningsmidler, herunder ethanol, acetonitril, ethylacetat og trieddikesyre samt diverse salte. Derudover anvendes syrer og baser i mindre mængder til bl.a. CIP og pH justering.

Vand og energiforbrug vil forøges med den planlagte produktion, men det øgede forbrug er ikke opgjort på nuværende tidspunkt. Forbruget vil dog kun udgøre en lille andel af det samlede vand og energiforbrug for site Bagsværd.

Det omtrentlige forventede årlige forbrug af energi og vand i det nye pilotanlæg i bygning 4C fremgår af nedenstående skema:

Vandforbrug (m <sup>3</sup> )	ca. 15.000 m <sup>3</sup> /år
Elforbrug (kWh)	ca. 1500 MWh/år
Fjernvarme (kWh)	ca. 300.000 kWh/år

### F2. Systematisk beskrivelse af virksomhedens procesforløb (16)

Bygning 4C består af et oprensningsanlæg med tilhørende centrifuge og spraytørrer, som bruges til udviklingsarbejde og forsøgsproduktioner.

I 4C kan man f.eks. afprøve forskellige kombinationer af råvarer og forskellige rækkefølger af enhedsoperationer, således at disse parametre er justeret ind, inden forsøgene overføres til de større anlæg i rensningspiloten i f.eks. bygning 1T eller 1R. Ved at køre de indledende forsøg i mindre anlæg spares både vand, energi og råvarer sammenlignet med, hvis disse forsøgstrin skulle køres i de større anlæg. Samtidig frigøres det store anlæg fra disse indledende forsøg, hvorved det bliver muligt at udnytte de store anlæg mere optimalt.

Råmaterialet til rensningsprocesseme i minipilot- og multikolonne anlæggene er enten proteinkoncentrater fra grovrensningspiloten eller syntetiske crude peptider enten på synteseresiner, i kløvningsblandning eller som precipitate. Materialeme kommer fra grovrensningspiloten i bygning 1S, produktionsanlæg hos Novo Nordisk, andre pilotanlæg, udviklingslaboratorier i Novo Nordisk eller fra kontraktproducenter. Materiale, der overføres til bygning 4C, indeholder ikke levende genmodificerede organismer.

Finrensning af det grovrensede proteinkoncentrat foregår ved hjælp af en serie processer, hvor de væsentligste er:

- Kemisk modifikation af mellemprodukter
- Søjlerensninger (søjlekromatografi)
- Fældninger og krystallisationer
- Tørring og blanding

Rensningsprocesserne foregår hovedsageligt i væskeholdigt miljø under anvendelse af vand eller organiske opløsningsmidler i lukkede beholdere eller maskiner.

I det følgende gives en kort beskrivelse af delprocesserne.

#### **Kemisk modifikation af mellemprodukter**

Kemisk modifikation af diverse mellemprodukter kan være nødvendig for at opnå det ønskede slutprodukt. Kemisk modifikation vil typisk foregå i organisk miljø og kan eventuelt foregå under anvendelse af enzymatiske processer. I sådanne tilfælde vil det anvendte enzym blive håndteret i opløst form. Sådanne processer vil være kendetegnet ved lav emission af opløsningsmidler, hvilket hovedsageligt skyldes håndtering ved lav temperatur (lavt damptryk af opløsningsmidler).

#### **Søjlerensninger**

Søjlerensninger er en central del af oprensningen af produkterne, hvor udgangsmaterialet (grovrenset proteinkoncentrat) bringes i opløsning og applikeres på en søjle bestående af pakket søjlemateriale. Efter applikation tilføjes buffer til søjlerne, hvorved proteinkoncentratet vandrer ned gennem søjlematerialet og derved adskilles fra urenheder. De anvendte buffere er typisk vand/ethanol-blandinger med et ethanolindhold på 0 - 80 %, tilsat et eller flere salte og eventuelt pH-justeret med syre eller base.

Søjlerensningen omfatter såvel lavtrykskromatografi (1 - 3 bar) som højtryks-kromatografi, HPLC (op til 100 bar).

#### **Fældninger og krystallisationer**

Fældninger og krystallisationer foretages typisk på de produktholdige eluater fra søjlerensninger, hvor der foretages fortyndinger, pH-justering eller salt dosering, så produktet vil fælde ud eller krystallisere under de valgte betingelser.

Det udfældede eller krystalliserede produkt isoleres ved centrifugering eller filtrering og gemmes til videreforarbejdning.

#### **Tørring og blanding**

Oprensningen af de aktive stoffer vil typisk blive afsluttet med en frysetørring eller en spraytørring, hvor vandindholdet bringes ned, inden produktet leveres til en anden afdeling i Novo Nordisks udviklingsområde, der varetager formuleringen af det færdige præparat.

#### **Kløvning**

De typiske processer der udføres i 4C er kløvning og fældningsprocedur, og derudover kan der håndteres enhedsoperationer af small molecules.

Kløvning foretages typisk i egnet solvent og sker ved stuetemperatur. Herefter foretages den endelige fældning typisk ved opvarmning og tilsætning af antisolvent og til sidst filtreres suspensionen. Efter dræning udgraves filterkagen og overføres til tørrebakker og tørres i vakuumtørreskab. Når stoffet er tørt bliver det enten gemt til senere brug på frost, eller genopløst i en vandig buffer og videre oprenset via søjlekromatografi i proceshal.

De typer small molecule processer, der afvikles er forskellige. Men involverer typisk enhedsoperationer, vandig ekstraktion, udkrystallisering, filtrering og tørring.

Oprensningsprocessen består af en række trin, som sammensættes efter molekyle (filtreringer, modifikation og kromatografi). En oprensningsproces af et API (active pharmaceutical ingredient) er illustreret i figur 2.



Figur 2: Eksempel på en oprensningsproces

#### Laboratorier i 4C

I bygning 4C er der laboratorier. Her foregår procesudvikling og oprensningsforsøg i lille skala (milliliter - literskala). Laboratorierne er indrettet som traditionelle laboratorier og udstyret omfatter analytisk HPLC-udstyr og andet kromatografiudstyr mv.

I laboratorierne arbejdes med de samme salte, opløsningsmidler og øvrige kemikalier som i pilot-afsnittet, men i kraft af den mindre skala, i mindre mængder. Herudover vil der blive arbejdet med organiske solventer i mindre skala.

4C indeholder også et spraytørningslaboratorium, hvor der vil blive spraytørret og frysetørret mindre mængder af API. Der udover et renselaboratorium, hvor der vil blive kørt mindre oprensninger samt kemiske processer.

#### CIP-anlæg

Procesudstyret vil blive rengjort (CIP'et) via CIP-anlæg. I CIP processen anvendes der rent vand samt vandige opløsninger af base og syre. Kløvningsudstyr vil blive manuelt vasket.

#### Råvare- og affaldsoplæg

Opbevaring af råvarer og solventer vil ske i udendørs tanke, indendørs forlag samt i bygning 4BM og 4C.

Nye tanke nedgravede oplagstanke vil blive anvendt til opbevaring af ethanol, acetonitril samt et tredje solvent og waste. Disse tanke er nedgravede dobbeltvæggede tanke, med tryk- og niveauovervågning. Afkastluft fra tankene ledes over bygning i afkastrør. Tankene er rustfri og er udvendigt beskyttet af beskyttelsesmaling.

Opbevaring af 3 x 1000L solvent containere i bygning 4R.S03. Disse solventer vil forventelig blive leveret i plastikpallettanke. Der etableres en betongrube som kan opsamle evt. spild fra pallettanke. Pallettanke vil blive placeret på rist ovenover denne betongrube.

Oplag af syre og base sker i mindre dunke og evt. i tromler. Dunke vil blive placeret indendørs i kemikalie rum.

### F3. Oplysning om energianlæg (17)

#### Ventilation

Bygning 4C forsynes med frisk luft via ventilationsanlæg.

#### Køleanlæg

I rum 4R.S.01 er der placeret en kølemaskine for 6/12 grader kølevand for HVAC anlæg i bygning 4C. I rum 4R.S.02 er der placeret en kølemaskine for minus 20 grader kølevand for proceskøling i bygning 4C.

Det ammoniakbaserede køleanlæg i rum 4R.S.02 (se bilag 2) forsyner pilot anlæggene med en ethylenglykol/vand blanding (45%) ved en temperatur på ca. -20 °C. I tillæg til -20°C anlægget baseret på ammoniak, suppleres bygning 4C med en ammoniak køleenhed som driftes med temperatursættet 6/12°C, og som forsyner HVAC aggregater på tagfladen.

Begge maskiner er baseret på R717(ammoniak) og har en samlet fyldning på 72 kg. GWP værdien for R717 er 0.

Udover kølemaskinerne består anlægget af 2 tørkølere, som sikrer et tilstrækkeligt afkast af kondenseringsvarme fra de to kølemaskiner.

Det afkølede medie distribueres vha. pumper til hhv. HVAC anlæg, pilot anlæggenes spraytørrer, reaktorer og kondensere.

I rum 4BM er der placeret to CO2 baserede kompressor-enheder for køl/frostrum.

#### **Nitrogen**

I forbindelse med pilotproduktionerne, til sikring af udstyr samt for at skabe en inert atmosfære over lagertankene i Smallevej anvendes nitrogen. Tilslutning til 4C vil ske via 4D, som er tilsluttet ledningsanlæg, der forsynes fra Cryotank, placeret ved Skråvej.

#### **Trykluft**

4D har kompressor anlæg placeret i kælder, hvorfra forsyning fremføres til 4C. Tryklufften ledes til en forlagstank i bygning 4Q.S.01 inden den ledes videre ud til distribution. Tryklufften vil primært skulle anvendes til instrumentluft.

### **F3. Oplysning om energianlæg (17)**

Bygning 4C og de tilhørende hjælpebygninger (bygning 4Q og 4R) forsynes med elektricitet fra det offentlige elforsyningsnet. Bygning 4C forsynes endvidere med varme og brugsvand fra Novo Nordisks overordnede forsyningsnet, hvor varmen leveres fra kedelhuset (bygning 3D) og det varme brugsvand leveres fra anlæg i bygning 5A. Køling til ventilationsanlæg og processer vil blive leveret fra dedikerede køleanlæg, opstillet i taghus hhv. i bygning 4R.

Renset vand (procesvand) produceres i kedelhuset og distribueres herfra ud til de forskellige forbrugere/bygninger i området. Fra bygning 4D vil procesvand blive ført videre til bygning 4C.

### **F4. Mulige driftsforstyrrelser og uheld (18)**

Uheld kan ske som følge af:

#### Spild af kemikalier

Der kan ske spild af kemikalier ved diverse arbejdsgange i og omkring bygning 4C:

- Påfyldning og tømning af nedgravede lagertanke
- Overførsel af tanke til indendørs forlag

- Driftssvigt af processtyring, f.eks. niveauekontrol
- Lækage på beholdere og rør
- Operatørfejl
- Brand i anlæggene

Følgende eksisterende sikringsforanstaltninger er etableret for at beskytte det eksterne miljø mod utilsigtet spild og udslip:

- Dobbeltvæggede nedgravede tanke med lækageovervågning vil sikre, at der ikke går læk i enten de ydre eller indre tank vægge med spild til følge. Dette grundet der vil komme en alarm fra lækage overvågningspanel, hvis en af tankene eller et af de nedgravede rørledninger, får en læk.
- Nødstop/afspærring og opsamlingsvolumen ved påfyldningsplads. Nødstop vil blive etableret både på betjeningspanel og i sikker afstand til påfyldningspladsen. Der vil kunne opsamles op til 5 m<sup>3</sup> spild, hvis der skulle opstå et uheld, hvilket er vurderet at være tilstrækkelig opsamlingskapacitet, idet læsseaktiviteter er overvåget.
- Mulighed for afspærring ved kloakbrønd for processpildevand indeholdende øvrige CIP-væsker inden spildevandet ledes til fælles neutraliseringsanlæg i 2N.
- Under indensdør forlag vil være grube på minimum 1000L til opsamling af evt. spild fra brud af tank.

#### Brand

Der etableres gasalarmerings- og brandalarmeringsanlæg.

I produktionsrum er automatiske gassporingsanlæg til sporing af udslip af brandfarlige kemikalier. Ved overskridelse af varsels- eller alarmgrænserne gives både visuel og akustisk alarm. Hvor relevant, igangsættes tiltag til at begrænse omfanget af en hændelse/udslip, fx stop af pumper eller lukning af afspærringsventiler på rørledninger med brandfarlige væsker. Udenfor normal arbejdstid overføres eventuelle gasalarmer til Novo Nordisks vagtcentral.

Brandalarmeringsanlægget er forsynet med røg- og termidetektorer, som alarmerer direkte til Novo Nordisk's vagtcentral og det kommunale brandvæsen.

Ved ansættelsen får assistenten en grundig gennemgang af og træning i betjening af procesanlæg og sikkerhedssystemer.

Produktionsforskrifterne som syntesearbejdet udføres efter, indeholder alle et afsnit med "Sikkerhed og miljøinformation". Dette afsnit beskriver håndtering og sikkerhedsforanstaltning ved arbejde med stoffer, som kræver særlig opmærksomhed mht. sikkerhed og miljø.

#### **F5. Opstart og nedluk (19)**

Der vurderes ikke at være særlige forhold i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.

### **G. Oplysninger om valg af bedste tilgængelige teknologi (BAT)**



### G1. Anvendelse af BAT (20)

Novo Nordisk vil foretage en gennemgang af anvendelse af bedste tilgængelige teknik for projektet ved en gennemgang af den tjekliste som bygger på BAT-konklusion CWW og WGC. Tjeklisten er suppleret med en gennemgang af andre relevante BREF-dokumenter beskrevet indledningsvist i BAT-konklusionen for CWW.

Da det er eksisterende allerede godkendte processer, der flyttes til bygning 4C, er det dog Novo Nordisks vurdering at relevante BAT-konklusioner og best available techniques opfyldes.

## H. Forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

### H1. Luftforurening (21-24)

#### Luftrensningsforanstaltninger

For at begrænse emissionen af støv eller flygtige organiske stoffer fra processerne anvendes altid en eller flere af følgende foranstaltninger:

#### Støv

De eneste procestrin, der vil kunne give anledning til støvdannelse, er afvejning og omhældning af faste, støvende råvarer samt støv fra spraytørningsprocessen. Afvejning og omhældning af kemikalier samt luft fra spraytørningsprocessen vil altid ske under HEPA-filter. Dermed kan emissioner nedbringes til koncentrationer langt under 0,01 mg/Nm<sup>3</sup> jf. Luftvejledningen.

#### Flygtige organiske stoffer (VOC'er)

I 4C skal anvendes flere flygtige organiske stoffer, her især ethanol og acetonitril.

I forbindelse med revurdering af miljøgodkendelse for site Bagsværd er der foretaget en vurdering af massestrømmen af bl.a. ethanol og acetonitril. Disse beregninger viste at massestrømmen for ethanol og acetonitril kan overholdes.

Der er desuden foretaget målinger af massestrømmen af acetonitril fra 4D og 1T, minipiloten. Målingerne efterviser beregningerne. Eksempelvis er beregnet en massestrøm af acetonitril fra 4D på 740 g/h, hvor der er målt 620 g/h (middel), I 1T, minipiloten, viste målingen en massestrøm på < 120 g/h, hvor beregningen var 117 g/h.

I forhold til massestrømsberegningen af ethanol kan denne beregnes til 2892,9 g/h. Dette er væsentligt under massestrømsgrænsen på 6.250 g/h.

Da det er eksisterende processer og udstyr, der flyttes fra bygning 1T samt eksisterende laboratorieaktiviteter der flyttes fra 6BD til 4C, er det vores vurdering, at massestrømmen af ethanol og acetonitril fra site Bagsværd er uændret.

#### **Kondensere monteret på reaktorerne**

Reaktorerne er monteret med kondensere (svalere) som ved gennemstrømning af et kølemiddel (syntetisk olie, glykol/vand el. vand) kondenserer evt. undslupne dampe fra reaktoren.

### **Skrubber**

Ved opstart af kløvning proces kampagne med brug af organiske opløsningsmidler vurderes det i hhv. Miljøstyrelsens luftvejledning, om der skal indsættes skrubber eller anden form for rensning af luft.

I tilfælde, hvor reaktionerne afgiver aggressive gasser (eksempelvis DCM, SO<sub>2</sub>, HCl, NH<sub>3</sub>), kan der indkøbes skrubber på afkastet fra reaktorerne således, at luften ledes igennem skrubberen inden den afkastes til omgivelserne.

En skrubber består af en pakket kolonne, hvorigennem der cirkuleres en passende absorptionsvæske, typisk vandig natriumhydroxid.

En samlet oversigt over forventet ventilationsanlæg i bygning 4C er vist i bilag 4. For alle anlæg i tabellen er angivet betjeningsområde, luftmængder, eventuelle rensningsforanstaltninger samt muligt indhold af forurenende stoffer.

### Lugt

Emissionen af organiske opløsningsmidler fra 4C vurderes ikke at give anledning til lugtgener i omgivelserne.

### Emissioner fra diffuse kilder

Det vurderes, at der ikke vil være emissioner fra diffuse kilder, som kan have miljømæssig væsentlig betydning.

### Afvigende emissioner

Det vurderes, at der ikke vil være afvigende emissioner af miljømæssig væsentlig betydning i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.

Alle nye afkast eller afkast, hvor der kan forekomme nye stoffer, skal måles inden 3 måneder fra ibrugtagningen jf. vilkår C8 i miljøgodkendelsen for site Bagsværd.

## **H2. Spildevand (25)**

Spildevandet fra faciliteten vil være en blanding af forskellige proces-strømme:

- Rengøringsvand fra rengøring af procesudstyr
- Vand fra gulvafløb i proceslokaler
- Sanitært spildevand

Det forventes, at den samlede mængde processpildevand fra faciliteten vil være maksimalt 10 m<sup>3</sup>/døgn. Den samlede spildevandsstrøm ledes til lokal udtømningsbrønd, hvorfra det ledes videre til neutraliseringsanlægget i bygning 2N, hvor det blandes med øvrigt spildevand fra trekantsområdet.

Det forventes, at spildevandet primært vil indeholde vand med mindre mængder af syre (primært fosforsyre) og base (natriumhydroxid) fra CIP-væsker. Det vurderes, at rengøringsvand fra bygningen og procesudstyr ikke vil indeholde målbare mængder af aktive stoffer.

Al spildevand fra 4C processer opsamles som farligt affald til specialbehandling som ethanol waste eller kommune kemi waste.

Spildevandet forventes derfor ikke at indeholde stoffer, der er problematiske for kloaksystem, renselanlæg og recipient.

#### Vandige restopløsninger

Vandige restopløsninger af syrer, baser og salte heraf, der ikke klassificeres som sundhedsskadelige, udledes som processpildevand. Giftige/meget giftige eller miljøfarlige rest opløsninger sendes til destruktion hos Fortum.

#### Overfladevand fra befæstede arealer

Se beskrivelsen under punkt E2.

#### Sanitært spildevand

Sanitært spildevand ledes via bygning 2N til det offentlige kloaknet videre til Lundtofte Rensningsanlæg. Sanitært spildevand tilsluttes til kloakledning ført langs vestvendt facade.

### **H3. Direkte udledning af spildevand (26)**

Ikke relevant.

### **H4. Støj (27-29)**

Der er foretaget støjberegning indeholdende nye støjklider på bygning 4C. Alle faste støjklider dimensioneres, så de ikke bidrager med støj i referencepunkterne og der stilles krav til leverandører efter den forudsætning. Se bilag 8.

Støjberegningen er blevet udarbejdet på baggrund af en forudsætning om, at alle faste støjklider på og omkring bygning 4C dæmpes til et niveau, hvor de ikke bidrager med støj i referencepunkterne ved nærmeste nabo. Dimensioneringen er derfor 20 dB under vejledende støjgrænse på 35 dB(A).

Ventilationsanlæg placeres i taghus for at minimere støjemission herfra.

Alle nye støjklider vil blive målt senest 6 måneder efter ibrugtagning jf. vilkår E6 i miljøgodkendelse fra site Bagsværd.

### **H5. Affald (30-31)**

Udover affald til dagrenovation fremkommer følgende typer affald:

- Fast kemikalieaffald.
- Flydende kemikalieaffald.

Som udgangspunkt håndteres og bortskaffes alt kemikalieaffald som beskrevet i Novo Nordisks affaldsguide og i overensstemmelse med Gladsaxe Kommunes affaldsregulativer.

#### Fast kemikalieaffald fra pilotanlæg og laboratorier

Det faste affald består hovedsageligt af filterkager, filterhjælpematerialer og evt. opsamlet spild. Dette affald sendes til destruktion på Fortum. Det anslås, at den årlige mængde af denne type affald er mindre end 500 kg.

#### Flydende kemikalieaffald fra pilotanlæg og laboratorier

Alt flydende kemikalieaffald håndteres i henhold til Fortums anvisninger (C-, H-, B-, Z-affald osv.). Affaldet består hovedsageligt af en ethanolfraktion, der sendes til genanvendelse og en fraktion med kommunekemi waste. Derudover kan forekomme urene opløsningsmidler i vandig opløsning, eksempelvis filtrater og moderlud fra udfældninger.

Som hovedregel inaktiveres eller neutraliseres affaldet inden det opsamles i dunke, 200 liters tromler eller opsamles i waste tanke beskrevet i afsnit E3. Der mærkes efter gældende retningslinjer og sendes til Fortum. Den årlige produktion af flydende kemikalieaffald anslås til mindre end 2500 m<sup>3</sup> fra pilot anlæggene i 4C. Flydende kemikalieaffald inkluderer ethanolwaste, som sendes til genanvendelse.

Al affald håndteres og opbevares i hht. gældende regler.

## H6. Jord og grundvand (32-33)

Råvarer og hjælpestoffer opbevares primært i lagerrum inde i bygningen. Dog opbevares acetonitril, ethanol og ethylacetat i underjordisk tanklager ved bygning 4C. Det kan forekomme, at der kortvarigt opbevares råvarer/hjælpestoffer udendørs, indtil de hentes ind i bygningen.

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

- Kørselsarealer er befæstet og regnvand afledes til separat regnvandssystem som beskrevet i E2 og i overensstemmelse med vilkår i miljøgodkendelsen for site Bagsværd
- Der foretages overvågning af tætheden af kloakker ved TV-inspektion i overensstemmelse med vilkår i miljøgodkendelsen for Novo Nordisk i Bagsværd og der foretages løbende tilsyn med containere og udendørs tanke
- Der er årligt eftersyn af belægninger i overensstemmelse med vilkår i miljøgodkendelsen for Novo Nordisk i Bagsværd
- Der er nedskrevne procedurer for miljøkritiske arbejdsopgaver som påfyldning af solvent fra tankbiler samt afhentning af kemikalie waste. Disse og lignende procedurer er beskrevet og varetages kun af trænet personale, hvilket styres af Novo Nordisk træningssystem

## I. Forslag til vilkår og egenkontrol (34)

Generelt set vurderes det, at den nye facilitet i bygning 4C kan omfattes af gældende vilkår i eksisterende revurderede miljøgodkendelse for Novo Nordisk site Bagsværd og at yderligere vilkår ikke er nødvendige.

## J. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld (35-37)

Risikoen for driftsforstyrrelser og uheld er behandlet i afsnit F4.

## K. Oplysninger vedrørende virksomhedens ophør (38)

Ikke relevant.

## L. Ikke-teknisk resumé (39)

Novo Nordisk A/S får i de kommende år brug for en højere produktionskapacitet i vores eksisterende gærings- og oprensingsfaciliteter i bygning 1S/1T i Bagsværd. For at skabe denne kapacitet flyttes minipilot- og multikolonne anlæggene fra bygning 1T til den nye facilitet i bygning 4C. Endvidere etableres i bygning 4C en facilitet, hvor der kan udføres kemisk modifikation og syntese af API, svarende til visse aktiviteter i bygning 4D. Endelig flyttes laboratorieaktiviteter fra 6BD til bygning 4C.

Som følge af den planlagte flytning af aktiviteter er der behov for udførelse af ændringer primært relateret til oplag/utilitysystemer.

Størstedelen af råvareforbruget er relateret til organiske opløsningsmidler som ethanol og acetonitril. Vand og energiforbrug vil forøges med den planlagte flytning, men vil kun udgøre en lille andel af det samlede vand- og energiforbrug for site Bagsværd.

Massestrømsgrænserne for ethanol og acetonitril overskrides ikke, hvorfor der ikke er behov for at fastsætte emissionsbegrænsende foranstaltninger. I forbindelse med kampagner vil eventuelt behov for brug af skrubber etc. blive vurderet. Der er gennemført en OML-beregning, som viser, at B-værdier overholdes med stor margin.

De organiske opløsningsmidler opsamles og bortskaffes som farligt affald, og kun minimale rester udledes med spildevand. Processpildevand neutraliseres i det fælles neutraliseringsanlæg for site Bagsværd inden udledning til offentlig kloak.

Der vil være en begrænset forøgelse af trafik i dagtimerne, som dog ikke vurderes at medføre et forøget støjniveau i kritiske referencepunkter.

Samlet vurderes projektet ikke at medføre en væsentlig øget miljøpåvirkning.

## **Bilag B. Lovgrundlag**

[Her indsættes en liste over anvendte love, bekendtgørelser, vejledninger, BREF-noter mv. – se M1-10c]

## **Bilag C. Afgørelse om basistilstandsrapport**

[Her indsættes en eventuel afgørelse om basistilstandsrapport]

## **Bilag D. Liste over sagens akter**

[Her *kan* indsættes en liste over de akter, der er indgået i sagens behandling. Ikke en total oversigt fra *captia*, men de dokumenter der er vigtige for sagens behandling]