

Miljøgodkendelse uden nye vilkår til etablering af ny montage/pakkelinje i 25A, samt ny tilbygning til eksisterende lager

For:
Novo Nordisk Hillerød



MILJØGODKENDELSE

uden nye vilkår til etablering af ny montage/pakkelinje
i 25A, samt ny tilbygning til eksisterende lager

Supplement til Revurdering af miljøgodkendelse af 11. maj 2020

For:
Novo Nordisk A/S

Adresse: Brennum Park 1, 3400 Hillerød
Matrikel nr.: Favrholt, Hillerød Jorder 1ar og 1
CVR-nummer: 24256790
P-nummer: 1007676162
Listepunkt nummer: 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, her
under mellemprodukter
J. nummer: 2021-30693

Miljøgodkendelsen omfatter:

Etablering af ny montage/pakkelinje, samt ny tilbygning til eksisterende lager.

16. marts 2022
Godkendt: Pernille Fibecker

Annonceres den 16. marts 2022
Klagefristen udløber den 13. april 2022
Søgsmålsfristen udløber den 14. september 2022



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

Novo Nordisk A/S i Hillerød har aktiviteter inden for forskning, udvikling og produktion af injektionspenne og lægemidler til behandling af diabetes og blødersygdomme (hæmofili) samt pilotproduktion af nye devices.

Forskning og udvikling hører under CMC API Development, under Research & Development (R & D). (CMC: Chemistry, Manufacturing and Control). API Active Pharmaceutical Ingrediens, mens produktionsområderne hører under Product Supply. På fabriksområdet er også lagre for råmaterialer og produkter samt kedel-anlæg og administration.

Etablering af ny montagelinje i bygning 25A, til montage af insulinpenne gør at kapaciteten til samling af insulinpenne stiger med max. 8%. Der vil ikke ske bygningsmæssige ændringer, indretningen sker udelukkende i eksisterende bygning.

Herudover vil det eksisterende lager i bygning 25A blive udvidet med en tilbygning på 1830 m² til kontorer, logistikområde, kølelager og almindeligt lager. For at optimere logistikken fra 25B til 25A er det planen at bygge de 2 bygninger sammen.

Virksomheden foretager de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forureningen ved anvendelse af BAT og kan drives på stedet uden at påføre omgivelserne forurening, som er uforenelig med hensynet til omgivelsernes sårbarhed og kvalitet.

Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i ansøgning om miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed etablering af montage/pakkelinje i bygning 25A, samt ny tilbygning til det eksisterende lager.

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 11. maj 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 1. juli 2021 modtaget jeres ansøgning om etablering af ny montage/pakkelinje i 25A, samt ny tilbygning til eksisterende lager via Byg og Miljø.

Hillerød Kommune har 14. september 2021 fremsendt bemærkninger til ansøgning om ny montage /pakkelinje i 25 A samt udvidelse med lager og kontorfaciliteter på adressen Brennum park 1, 3400 Hillerød.

Natur

I en eventuel konkret tilladelse til udledning af regnvand til søen ved Favrholt, vil der blive stillet vilkår som sikrer at udledningen ikke medfører en væsentlig miljømæssig påvirkning af den beskyttede sø.

Hillerød Kommune har ikke kendskab til forekomst af bilag IV-arter i eller i nærheden af projektområdet, udover de data som fremgår af Danmarks Miljøportal og som allerede indgår i Miljøscreeningen. Hillerød Kommune har heller ikke kendskab til forekomst af gul- eller rødlistede arter i eller i nærheden af projektområdet, udover de data som fremgår af Danmarks Miljøportal. Kommunen er enig i den vurdering som fremgår af miljøscreeningen.

I en eventuel konkret tilladelse til udledning af regnvand til søen ved Favrholt, vil der blive stillet vilkår som sikrer at udledningen ikke medfører en væsentlig negativ påvirkning af den økologiske funktionalitet for spidssnudet frø, som yngler i søerne ved Favrholt, syd for projektområdet.

Nærmeste Natura 2000-område er nr. 261 Freerslev Hegn, som ligger ca. 1400 meter vest for projektområdet. Der udledes ikke spildevand eller regnvand til Freerslev Hegn, og det vurderes derfor, at projektet ikke vil påvirke arter eller naturtyper på udpegningsgrundlaget væsentligt.

Spildevand

Det er oplyst i ansøgningen at projektet ikke generer processpildevand af betydning. Projektet kan derfor holdes indenfor rammerne af den gældende tilslutningstilladelse.

Projektet ligger på matrikel nr. 10p, som er et separatkloakeret område med en afløbskoefficient på 0,25. Med en matrikel på 40,342 ha, giver det en tilladelig afledning på 1.059 l/s ved en 5 års regnhændelse, hvilket er serviceniveauet i separatkloakerede områder jf. gældende spildevandsplan.

Regnvandet kommer fra en tilbygning med et tagareal på 1830 m². Ved en 5 års regnhændelse vil det give en afledning på ca. 33 l/s. Regnvandet ledes til Favrholt sø, syd for Novo Nordisk, hvor det forsinkes inden udledning til Havelse Å.

Miljømyndigheden skal modtage en ansøgning om tilslutning af regnvand til Forsyningsregnvandsledning, hvor der vil være vilkår om at regn- og overfladevand skal forsinkes på egen grund/matrikel, hvis en afløbskoefficient på 0,25 ikke kan overholdes. Der stilles ikke vilkår om at regnvand, der kommer fra tagarealer, skal renses inden udledning, medmindre tagmaterialerne fx er af kobber, zink eller andre materialer der kan give en forurening i recipienten.

På baggrund af ovenstående vurderer Hillerød Kommune, at der ikke vil være en væsentlig miljømæssig påvirkning af hverken Favrholt Søen eller Havelse Å.

Vej

Da udvidelsen ikke lader til at genere mere trafik har Hillerød Kommune ingen bemærkninger vedr. dette.

Byg

Hillerød Kommune har modtaget en dispensationsansøgning om at de nye tilbygninger opføres i samme højde som eksisterende højlagerbyggeri der allerede er på ejendommen. Vi agter at dispensere for bygningshøjden iht. lokalplanens bestemmelser.

Begrundelse for afgørelse

Der vil ikke ske ændringer af udendørs oplag. Der tages ikke nye typer af råvare i brug og der sker ikke ændring i opbevaring, som i dag bliver opbevaret indendørs, så eventuelt spild vil blive tilbageholdt. Håndtering af råvarer og affald vil ikke blive ændret. Den planlagte etablering af ny montage/pakkelinje i eksisterende bygning 25A.

Udvidelse af lager og kølefaciliteter bliver anlagt i en ny bygning i forbindelse med eksisterende lager i 25A. I den nye lagerbygning skal opbevares materialer og færdigvarer, hvor dele af dette bliver i kølelager. På taget installeres køleanlæg og rumventilation.

Til optimering af vareflow fra 25B til 25A vil der på sigt etableres en sammenbygning af de to bygningen som en "glasgang". Der vil blive installeret rumventilation i sammenbygningen.

Der sker ingen ændringer af de befæstede arealer.

Miljøstyrelsen vurderer ikke det ansøgte projekt om etablering af en ny montage/pakkelinje i eksisterende bygning 25A, samt en ny tilbygning til eksisterende lager, vil have en væsentlig skadelig indvirkning på miljøet.

Listepunkt

Virksomheden er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens listepunkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (S).

Basistilstandsrapport

Novo Nordisk A/S er omfattet af reglerne om udarbejdelse af basistilstandsrapport (BTR) jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 14. På baggrund af CWW revurdering af Novo Nordisk A/S i Hillerød, har Miljøstyrelsen den 11. oktober 2017, samt 31. maj 2018 modtaget oplysninger vedrørende de forhold, der er beskrevet i trin 1-3 i EU Kommissionens vejledning om basistilstandsrapport samt virksomhedens vurdering af, hvorvidt der skal udarbejdes basistilstandsrapport.

Efter godkendelsesbekendtgørelsens § 15, stk. 1 skal myndigheden træffe afgørelse om, hvorvidt virksomheden skal udarbejde basistilstandsrapport jf. § 14, stk. 1 og 2.

Der benyttes ikke organiske opløsningsmidler eller andre stoffer, som kan medføre en længerevarende forurening af jord og grundvand. Miljøstyrelsen har på den baggrund truffet afgørelse den 5. oktober 2018 om, at virksomheden ikke skal udarbejde basistilstandsrapport.

Virksomheden har redegjort for, at færdigvarer fra 25K, som er virksomhedens bilag 1-aktivitet, opbevares i 25N.

Den nye montage/pakkelinje og tilbygning af lager i/til 25A er hverken teknisk eller fysisk forbundet med 25K. I 25A samles plastdele med glasampuler til en insulinen. Denne proces er ikke omfattet af hverken bilag 1 eller bilag 2 i godkendelsesbekendtgørelsen og kan således ikke udløse en basistilstandsrapport. Derfor har Miljøstyrelsen har vurderet, at der ikke skal laves 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.

EU beslutter miljøkravene til de europæiske virksomheder ud fra, hvad der kan opnås med BAT. Miljøkravene bliver formuleret som BAT- konklusioner og indgår i de såkaldte BREF-dokumenter, som står for "BAT reference documents".

BREF-dokumenterne bliver revideret hvert 8. år, så nye teknikker kan blive del af lovgivningen.

BREF dokumenternes miljøkrav omfatter virksomhedernes udledninger og brug af ressourcer. BREF-dokumenterne er – jf. direktivet for industrielle emissioner (["direktivet for industrielle emissioner"](#)) (IED), som trådte i kraft i Danmark den 7. januar 2013 – bindende for virksomhederne, som får indarbejdet kravene i deres miljøgodkendelse. Virksomheder har pligt til at overholde de nye krav senest 4 år efter offentliggørelsen af BAT-konklusionerne.

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 den 9. september 2021 modtaget miljøscreeningsskema til miljøvurdering af projektet og har den 24. september 2021 afgjort, at etablering af ny montage/pakkelinje i 25A, samt etablering af ny tilbygning til den eksisterende, som skal benyttes til lager ikke er miljøvurderingspligtig.

Habitatbekendtgørelsen

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

Øvrige gældende godkendelser og påbud

Ud over denne afgørelse gælder følgende godkendelser fortsat:

Revurdering af miljøgodkendelse, august 2012
Miljøgodkendelse af lager 25 N 2015
Miljøgodkendelse af Insulinfabrik 25B formulering og fyldning, august 2015
Miljøgodkendelse uden nye vilkår, montage og pakkelinje 25A, november 2016
Miljøgodkendelse udvidelse af kedelcentral, januar 2017.
Vilkår fra ovenstående afgørelser er fortsat gældende.
CWW revurdering af miljøgodkendelse, 11. maj 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.
- 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 13. april 2022.

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

Hillerød Kommune, Stine Røtzler Møller, srm@hillerod.dk

Danmarks Naturfredningsforening: dn@dn.dk

Friluftsrådet: fr@friluftsradet.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed: stps@stps.dk

Dansk Ornitologisk Forening: dof@dof.dk

Bilag

Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse

Miljø- og fødevareministeriet
Antvorskov Alle 139
4200 Slagelse

Att.: Pernille Fibecker

1/7 2021

Vedr. Ansøgning om miljøgodkendelse af ny montage/pakkelinje i 25A samt udvidelse med lager og kontorfaciliteter.

Indledning

Novo Nordisk A/S ønsker at installere en ny montagelinje i bygning 25A. Linien skal samle komponenter til et insulinprodukt kaldet Icodec. Med den nye linje stiger den samlede kapacitet af insulinpenne med max. 8 %.

Herudover vil det eksisterende lager blive udvidet med en tilbygning på 1830 m² til kontorer, logistikområde, kølelager og almindeligt lager. For at optimere logistikken fra 25B til 25A er det planen at bygge de 2 bygninger sammen. Oversigtstegning over de fremtidige ændringer fremgår af bilag 1.

Hverken montagelinje eller lager er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1 eller bilag 2.

Projektbeskrivelse

Ny montagelinje

Det er planen at installere en ny samlelinje i eksisterende bygning 25A til montage af insulinpenne. Placering af den nye linje i fht. eksisterende linjer fremgår af bilag 2, som er **fortroligt**.

Der sker ingen ydre bygningsmæssige ændringer i forbindelse med den nye linje, der indrettes som montagelinje i den eksisterende bygning 25A, ud over installering af et tilhørende ventilationsanlæg med afkast over taget på eksisterende bygning.

Udvidelse af lager

25A's eksisterende lager udvides med 1830 m². Tilbygningen, etableres i samme højde (14,5 m) og arkitektoniske udtryk som eksisterende højlager. I grundplan er tilbygningen delt i 3 områder:

- 900 m² logistikområde til materialer og færdigvarer. Der etableres 4 sluser/ramper mod vest til varemodtagelse.
- 360 m² ambientlager (stuetemperatur)
- 570 m² kølelager.

På 1. og 2. sal i bygningen indrettes kontorområder. På taget installeres køleanlæg og rumventilationsanlæg.

Samling af 25A og 25B

Til optimering af vareflow fra 25B (API glasampuller) til 25A etableres på sigt en sammenbygning af 25A og 25B. Placering fremgår af bilag 1. Der etableres rumventilation på taget af sammenbygningen, der har en samlet højde på 9 meter.

Figur 1 viser det fremtidige lagerområde og den nye sammenbygning



Figur 1: Fremtidig lagerbygning og sammenbygning til varetransport mellem 25B og 25A

Miljøforhold

Der tages ikke nye typer råvarer i brug.

Affaldsfraktionerne fra den nye Icodec linie, forventes at stige minimalt. Den øgede affaldsmængde vil hovedsaglig være nåle, plast og insulin affald i forbindelse med scrap af penne, og giver ikke anledning til overskridelse af gældende vilkår for affald. I 25A er der ambitiøse mål om nedbringelse af den samlede affaldsmængde og når Icodec linien kører vil den samlede affaldsmængde fra 25A ikke forøges, tværtimod forventes et fald i den samlede affaldsmængde.

Der genereres ikke processpildevand af betydning og den gældende spildevandstilladelse vil blive overholdt.

Der installeres rumventilation samt afkast fra punktudsug på montagelinjen, og indretningen sker på samme måde som de eksisterende montagelinjer. Punktudsug et installeres af arbejdsmiljøhensyn for at sikre, at afgang af stoffer fra plast fjernes fra rummet. Luftemissionerne fra bygning 25A vurderes at være miljømæssigt af underordnet betydning.

Afkast fra ventilationsanlæg vil via krav til leverandøren dimensioneres til ikke at bidrage med yderligere støj fra fabrikken. Senest 3 måneder efter idriftsættelse vil støjkloderne blive eftermålt, for at sikre at de overholder kravene.

Men en stigning i den samlede produktionsskapacitet på max. 8% kan den eksisterende transportkapacitet udnyttes, dvs antallet af lastbilkørsler forøges ikke. Ved færdigetablering af tilbygning af lageret vil modtagelse af varer foregå via de nye sluser på vestsiden. Dette er Novo Nordisk støjrådgiver vurderet til ikke at påvirke den samlede støjmission fra lastbilkørsel til 25A.

Der foretages ikke ændringer, der har betydning for jord eller grundvand.

Konklusion

Det er Novo Nordisk A/S vurdering, at installation af ny Icodec montagelinje i bygning 25A og udvidelse af højlager til opbevaring af materialer ikke vil have væsentlig miljømæssig betydning for omgivelserne. Produktionen i bygningen vil fortsat ligge inden for miljøgodkendelsens rammer.

Tidsplan

Byggeri og anlægsarbejde forventes igangsat i efteråret 2021. Produktion af Icodec i ny montagelinje vil være klar i august 2022. Den nye lagerbygning forventes klar ultimo 2023. Tidsplan for sammenbygning er ikke fastlagt endnu.

Bilag 1: oversigtstegning fremtidige ændringer

Bilag 2 : Placering af ny montagelinje i 25A.

Med venlig hilsen

Tina Pehrson

