



Novo Nordisk
Brennum Park 1
3400 Hillerød

Virksomheder
J.nr. MST-1270-01963
Ref. suand/gibud
Den 15. november 2016

Sendt til
Global EHS, Krogshøjvej 44, 2880 Bagsværd
Att.: Susanne Stokkebro Bech, ssbb@novonordisk.com

MILJØGODKENDELSE

UDEN NYE VILKÅR

SUPPLEMENT MILJØGODKENDELSE AF 17. august 2012

For:

Novo Nordisk Hillerød

Brennum Park 1
3400 Hillerød
Matrikel nr.:

CVR-nummer:
P-nummer:
Listepunkt nummer:

J. nummer:

Favrholm, Hillerød Jorder 1 ar og 1 ld
og Trollesminde, Hillerød Jorder 10p
24256790
1007676162
Fremstilling af farmaceutiske produkter,
herunder mellemprodukter
MST-1270-01963

Miljøgodkendelsen omfatter: Montage- og pakkelinje i bygning 25A

Dato: 15. november 2016

Godkendt: Susanne Andreasen og Gitte Budtz

Annonceres den 15. november 2016
Klagefristen udløber den 13. december 2016
Søgsmålsfristen udløber den 15. juni 2017
Udnyttelsesfristen udløber den 15. november 2018 i henhold til
godkendelsesbekendtgørelsen 514 af 27/5/16, § 32.
Revurdering påbegyndes når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i
EU-tidende, der vedrører virksomhedens listepunkt.
Revurdering påbegyndes senest i 2026.

Indledning

Novo Nordisk' fabriksområde i Hillerød ligger i et erhvervsområde i den sydvestlige del af Hillerød.

Novo Nordisk ønsker at udvide aktiviteterne med en ny montage og pakkelinje i bygning 25 A til en ny type insulinpenne. De nye linjer etableres for, at samle en ny pen, af en anden størrelse end dem, der samles på bygning 25A i dag.

Novo Nordisk 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 R&D, mens produktionsområderne hører under Product Supply. På fabriksområdet er også lagre for råmaterialer og produkter samt kedelanlæg og administration.

Aktiviteterne fordeler sig på fem hovedområder samt central højlager:

- Anlæg til fremstilling (forsøg og produktion) af lægemiddelstoffer til behandling af blødersygdomme. Fremstillingsprocesserne er baseret på dyrkning af genetisk modificerede pattedyrsceller, der producerer et protein, som er det aktive lægemiddel (Biopharm API, bygning 25K). I bygning 25K foregår endvidere udviklingsarbejde (under R&D).
- Sprøjtetøbning og delmontage af plastkomponenter til engangsdevices som f.eks. Flextouch®. (DMS (Device Manufacturing & Sourcing), bygning 24A)).
- Fremstilling (forsøg og produktion) af nye devices til administration af farmaceutiske produkter Device Manufacturing Development, bygning 24K.
- Insulinfærdigvareproduktion, DFP (Diabetes Finished Products) bygning 25A. Formulering og påfyldning af insulin i karpuler. Karpuler monteres i engangspenne, hvorefter de færdige produkter pakkes og evt. affald sendes til flex-crush anlæg
- Forskning og udvikling af Novo Nordisks doseringssystemer og pakkematerialer til lægemidler. (Device R&D (Device Research and Development), bygning 20H, 20M m.fl).
- Central højlager, bygning 25N.

Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i bilag A, ansøgning om miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed ny montage- og pakkelinje i bygning 25A.

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven¹.

Godkendelsen gives som et tillæg til revurdering af miljøgodkendelsen for Novo Nordisk A/S i Hillerød, dateret 17. august 2012 samt ændringerne som angivet i Supplement til miljøgodkendelsen, Lager 25 N af 31. august 2015 samt tillægsgodkendelse til brug af flex-crush af 20. maj 2016. Det vurderes, at vilkårene i gældende godkendelser er tidssvarende og tilstrækkelige i forhold til den nye montage- og pakkelinje, og derfor meddeles der ikke nye vilkår med dette tillæg.

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 listepunkt.

Sagens oplysninger

Novo Nordisk Hillerød har den 4. maj 2016 søgt om miljøgodkendelse til opstilling af ny montage- og pakkelinje i bygning 25 A til en ny type insulinpenne.

Novo Nordisk A/S Hillerød vil installere to nye linjer i eksisterende bygning 25A, én linje til montage og én til pakning af insulinpenne. Der sker ingen ydre bygningsmæs-

¹ Bekendtgørelse af lov om miljøbeskyttelse, lovbekendtgørelse nr. 1317 af 19. november 2015.

sige ændringer, men en indvendig ombygning for at skabe plads til de to nye linjer. De nye linjer indrettes på samme måde som de eksisterende montage- og pakkelinjer i bygning 25A.

De nye linjer til montage og pakning i 25A sker for at kunne levere en ny type insulinpenne til markedet. De nye insulinpenne er mindre, end de penne der monteres pt. i 25A. De nye linjer er planlagt til at montere/pakke 6 mill. penne i 2024, hvor der i dag monteres/pakkes ca. 120 mill. penne i 25A. Når de nye linjer er i fuld drift, vil det give mulighed for en kapacitetsforøgelse på 5 %.

Der tages ikke nye råvarer i brug, og virksomheden forventer at kunne overholde sine eksisterende råvarerammer.

Affaldsfraktionerne forventes at stige ca. 5 % i forhold til affaldsfrembringelse i dag i bygning 25A, hvilket svarer til en forøgelse af affaldsfrembringelsen for hele fabriksområdet Hillerød på 1,4 %. Novo Nordisk A/S oplyser, at der ikke sker væsentlige ændringer i sammensætning af affaldet, opbevaringen eller håndteringen af affaldet i bygningen eller på sitet som følge af udvidelsen.

Energiforbruget forventes, at stige omkring 5 % i forhold til forbruget i bygning 25A i dag. Novo Nordisk A/S oplyser, at der ikke genereres spildevand af betydning, og at den gældende spildevandstilladelse vil blive overholdt.

Ud over etablering af de linjer, installeres et ventilationsanlæg, der skal betjene et punktudsug fra montagelinjen, med en kapacitet på mellem 500 og 1.000 m³/time.

Novo Nordisk A/S oplyser, at punktudsuguet installeres for at sikre, at afgangning af stoffer fra plast fjernes fra rummet, det er ikke et arbejdsmiljøkrav.

Plastemnerne produceres i bygning 24A, hvor den største afdampning sker. Punktudsuguet fjerner således rest-afgasning fra plastemnerne i bygning 25A. Luftemissionerne fra bygning 25A er således væsentlig mindre end i 24A, og vurderes at være miljømæssigt af underordnet betydning. Der er i 2001 for bygning 24A foretaget en OML-beregning til dokumentation af, at emissionskoncentrationsbidraget for formaldehyd overholder den gældende B-værdi. Beregningen viste, at bidraget fra bygning 24A var en faktor 400 under B-værdien.

Ventilationsafkast føres minimum 1 meter over tag på bygning 25A. Novo Nordisk A/S' støjrådgiver har beregnet det støjkrav, der skal stilles til leverandøren af ventilationsanlæg, således at virksomheden også fremadrettet vil kunne overholde de gældende støjvilkår i revurdering af 16. august 2012. Novo Nordisk A/S har den 27. april 2016 oplyst, at støjkravet til leverandøren er stillet således, at støjbelastningen i de gældende referencepunkter ikke forøges, og væsentlige nye støjkloder vil indgå i Novo Nordisk A/S årlige tilbagevendende støjkortlægning.

Novo Nordisk A/S oplyser, at der ikke foretages ændringer, der har betydning for jord eller grundvand, idet ændringerne foretages indendørs. Ændringerne berører ikke de bilag 1-aktiviteter, der er på fabriksområdet Hillerød, hvorfor Novo Nordisk A/S vurderer, at der ikke er krav om BTR. Novo Nordisk A/S har dog indsendt notat til vurdering af behov for BTR i maj 2014.

Miljøteknisk vurdering

Indretning og drift

Den nye pakkelinje og montagelinje etableres i den eksisterende bygning 25A. Bygning 25A blev godkendt i 1997. Det var den første godkendelsespligtige aktivitet på Novo Nordisk A/S Hillerød, og der blev i den forbindelse lavet en samlet miljøgodkendelse for hele Novo Nordisk A/S Hillerøds aktiviteter, dvs. at miljøgodkendelsen også inkluderede fremstilling og udvikling af plastkomponenter til engangspenne for insulin, montage og pakning af penne samt lager-, laboratorie- og kontoraktiviteter. Miljøgodkendelsen blev revurderet i 2012.

Luftforurening

Den nye pakke- og montagelinje er omfattet af vilkårene i revurderingen af 16. august 2012. I revurderingen er vilkår C2 specifik i forhold til sugebænke/stinkskabe i præparationsafdelingen i bygning 25A, hvor der stilles vilkår om, at disse skal være forsynet med HEPA-filter med en udskilningsgrad på min 99,9 % for partikler større end 0,3 µm. Vilkåret relateres til formulering af lægemidlet, der foregår i separat lokale i bygningen.

Novo Nordisk oplyste med mail den 14. juli 2016, at vilkåret om HEPA-filter hidrører fra afvejning af insulin-krystaller, inden de formuleres. Formuleringen forgår i en anden del af fabrikken. Der håndteres ikke støvende lægemiddelstoffer på montagelinjen. Der stilles derfor ikke krav om HEPA filtre eller nye B-værdi - beregninger fra afkast fra de nye linjer.

Støj

Ændringerne i forbindelse med etablering af montage- og pakkelinje i bygning 25A, herunder nyt ventilationsanlæg, vil kunne give anledning til øget støj. Miljøstyrelsen vurderer, at virksomhedens tiltag med støjberegning og støjkrav indarbejdet i designkrav til nyt udstyr vil sikre, at ændringerne kan rummes indenfor den gældende revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser, herunder at den samlede støjbelastning i naboområdet ikke øges, og at ændringerne ikke strider mod vilkår i revurderingen.

Affald

Med udvidelsen med endnu en montage- og pakkelinje i bygning 25A, vil der ske en øget affaldsfrembringelse fra bygning 25A på ca. 5 %. Set i forhold til virksomhedens samlede affaldsfrembringelse svarer det til ca. 1,4 % mere affald. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at den øgede affaldsfrembringelse ikke vil have væsentlig negativ påvirkning af miljøet, da det ikke fører til ændring i sammensætningen, eller håndteringen af affaldet.

BAT

I juni 2016 blev BAT-konklusion nr. 2016/902 vedtaget og offentliggjort. BAT-referencedokument: Spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styresystemer. Der er vedtaget og offentliggjort 23 BAT-konklusioner samt BAT-AEL for direkte udledning af spildevand.

BAT-konklusionerne skal lægges til grund for miljøgodkendelser efter § 33 samt revurderinger. I forbindelse med revurderingerne skal BAT-konklusionerne være opfyldt senest 4 år efter offentliggørelsen.

Virksomheden har ikke i forbindelse med ansøgningsmaterialet forholdt sig til gældende BAT-konklusioner. Ansøgningen er indgivet inden BAT-konklusionen blev offentliggjort. Miljøstyrelsen har gennemgået relevante CWW BAT krav i forhold til montage- og pakkelinjen. BAT kravene har fokus på processer, da der ikke forgår nogen processer på montage- og pakkelinjen, og da der endvidere ikke er luftemissioner, men da der er tale

om håndtering af stoffer i vandigopløsninger, er det Miljøstyrelsens vurdering, at CWW BAT ikke er særskilt relevant i forhold til etablering af ny montage og pakkelinje.

Miljøstyrelsen tager initiativ til implementering af CWW BAT-konklusionerne for Novo Nordisk A/S Hillerød miljøgodkendelser snarest efter at BAT-tjeklisterne offentliggøres. Nærværende miljøgodkendelse vil indgå i denne revurdering. Der vil i denne forbindelse ske en samlet vurdering af virksomhedens produktioner i forhold til gældende BAT-konklusioner.

Konklusion

Miljøstyrelsen vurderer således, at ændringerne i forbindelse med bygning 25 A herunder nyt ventilationsanlæg, montage- og pakkelinje, ikke overskrider rammerne for virksomhedens lovlige drift, og herunder ikke medfører, at der udsendes nye stoffer eller bidrager til støjgener.

Vilkårene i den eksisterende godkendelse er dækkende for regulering af den forøgede forurening.

Forhold til loven

Miljøgodkendelsen

Novo Nordisks hovedaktivitet i Hillerød er omfattet af listepunkt 4.5 i bilag 1 til Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 514 af 27/05/2016 om godkendelse af listevirksomhed (Godkendelsesbekendtgørelsen):

4. Kemisk industri

I dette afsnit forstås ved fremstilling, anvendt om de i dette afsnit omhandlede aktivitetskategorier, fremstilling i industriel målestok ved kemisk eller biologisk forarbejdning af de i punkt 4.1-4.6 nævnte stoffer eller grupper af stoffer.

4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. (s)

Basistilstandsrapport

Efter Godkendelsesbekendtgørelsens § 14, stk. 1, træffer myndigheden afgørelse om, hvorvidt en virksomhed skal udarbejde en basistilstandsrapport eller en supplerende basistilstandsrapport efter bekendtgørelsens § 14, når der er modtaget ansøgning om godkendelse af en bilag 1 virksomhed, herunder godkendelse af en udvidelse eller en ændring.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at der ikke er nogen teknisk og forureningsmæssig forbundenhed mellem bilag 1 aktiviteten og montage- og pakkelinjen. Den insulin der monteres og pakkes er produceret på Novo Nordisk A/S site i Kalundborg.

VVM

Miljøstyrelsen har på baggrund af en VVM-screening vurderet, at projektet ikke vil kunne påvirke miljøet væsentligt og derfor er projektet ikke VVM-pligtigt. Afgørelsen er truffet efter bekendtgørelsens § 3, stk. 1 i VVM-bekendtgørelsen, bkg. nr. 957 af 27. juni 2016 om visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning.

Afgørelsen er begrundet med, at ændringerne ikke vil resultere i en væsentlig kumulativ forurening fra virksomheden.

Anlægget etableres indendørs og miljøpåvirkningerne fra projektet relateres til øget affaldsfrembringelse og ventilationsanlæg. Projektet bidrager til, at den samlede affaldsfrembringelse fra virksomheden stiger med 1,4 %, og luftemissionen ændres pga. komfortventilation med en kapacitet mellem 500 og 1000 m³ /time. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at projektet ikke vil bidrage til øget emission eller støj uden for virksomhedens matrikel og de vejledende krav fortsat vil være overholdt. Da anlægget etableres

indendørs i en bygning, der ligger i tilknytning til det øvrige produktionsområde, vil der ikke ske ændringer af den visuelle oplevelse i landskabet. Virksomheden ligger i et område udlagt til industri og er etableret i overensstemmelse med gældende lokalplaner.

Miljøstyrelsen afgørelse om ikke VVM-screening er meddelt 11. november 2016.

Udtalelser/høringsvar

Udtalelse fra andre myndighed

Ansøgningen om etablering af nye montage- og pakkelinje har været i høring hos Hillerød kommune, hvor Hillerød kommune har udtalt, *at der ikke er miljøparametre, bilag IV-arter eller arter og naturtyper i Natura 2000-områder, som bliver påvirket væsentligt af projektet.*

Kommune kan desuden oplyse, at der ikke er truffet afgørelser med henblik på midlertidige opholdssteder for nyankomne flygtningen i områder belastet med støj fra Novo Nordisk A/S Hillerød.

Udtalelse fra borger mv.

Ansøgningen om godkendelse har været annonceret på hjemmesiden den 2. juni 2016. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

Udtalelse fra virksomheden

Virksomhedens kommentar er indarbejdet.

Offentliggørelse og klagevejledning

Miljøstyrelsens afgørelse annonceres og offentliggøres udelukkende digitalt. Materialet kan tilgås på www.mst.dk. Offentligheden har adgang til sagens øvrige oplysninger med de begrænsninger, der følger af lovgivningen.

Miljøgodkendelsen

Følgende parter kan klage til Natur- og Miljøklagenævnet

- ansøgeren
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Sundhedsstyrelsen
- 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 Natur- og Miljøklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af www.nmkn.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 den myndighed, der har truffet afgørelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for myndigheden i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 500. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

Natur- og Miljøklagenævnet 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. Myndigheden videresender herefter anmodningen til Natur- og Miljøklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes.

Klagen skal være modtaget senest den 13. december 2016.

Du kan læse mere om gebyrordningen og klage på Natur- og Miljøklagenævnets hjemmeside (<http://nmkn.dk/klage/>).

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 Natur- og Miljøklagenævnet er blevet fritaget for at klage via Klageportalen.

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Betingelser, mens en klage behandles

Virksomheden vil kunne udnytte miljøgodkendelsen, mens Natur- og Miljøklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet.

Forudsætningen for det er, at virksomheden opfylder de vilkår, der er stillet i godkendelsen. Udnyttes miljøgodkendelsen indebærer dette dog ingen begrænsning for Natur- og Miljøklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve godkendelsen.

Søgsmål

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

Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

- Hillerød Kommune: hillerod@hillerod.dk og Stine Røtzler Møller srm@hillerod.dk
- Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk
- NOAH, noah@noah.dk
- DOF, dof@dof.dk
- Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk

Med venlig hilsen

Susanne Andreasen
suand@mst.dk
7254 4435

BILAG

Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse

Novo Nordisk A/S Hillerøds ansøgning om etablering af ny montage- og pakkelinje i bygning 25 A.

Bilag B: Liste over sagens akter

Novo Nordisk A/S BOM ansøgning af 4. maj 2016
Novo Nordisk A/S opdateret BOM ansøgning 14. juli 2016
Hillerød Kommune høringsvar af 7. juni 2016
Novo Nordisk A/S supplerende oplysninger 14. juli 2016



Ansøgning

Indeholder ønske om fortrolighed

Ansvarlig myndighed

Miljøstyrelsen
Sagsnummer: 2016-000250

Tilknyttet myndighed

Hillerød Kommune

Indsendt af

Susanne Stokkebro Bech
Krogshøjvej 44
2880 Bagsværd
E-mail: ssbb@novonordisk.com
Telefon 30797458
CVR / RID CVR:24256790-RID:98133527

Indsendt: 14-07-2016 09:27
Ansøgningsnr.: MaID-2016-267
Indsendelse nr.: 2
Fase: Ansøgning

Ansøgning om Miljøgodkendelse/ansøgning

Projekt: Brennum Park 1, 3400 Hillerød
Klassifikation: Ingen klassifikationer
Aktiviteter VVM anmeldelse i forbindelse med miljøgodkendelse/ansøgning
Miljøgodkendelse/ansøgning til ændring på bestående virksomhed

Sted(er)

Virksomheder Virksomhed-24256790
Adresser Brennum Park 1, 3400 Hillerød

Ansøgere

Susanne Stokkebro Bech
Krogshøjvej 44
2880 Bagsværd
E-mail: ssbb@novonordisk.com
Telefon: 30797458

Indholdsfortegnelse

Samlet oversigt over bilag i indsendelsen	1
Oversigt over dokumentation pr. fase	1
◦ Som del af ansøgningen	1
Ændringer til sagen	2
◦ Dokumentationskrav	2
◦ Dokumentation	2
Angiv CVR og P-nummer	2
Ansøger og ejerforhold	2
Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter	3
Angiv myndighed på den eksisterende godkendelse	3
Myndighed på godkendelsen	3
Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på	3
Forholdet til VVM	4
Beskriv det ansøgte projekt	4
Er din virksomhed en risikovirksomhed?	4
Oversigtsplan af virksomhedens placering	4
Tegninger over virksomhedens indretning	4
Virksomhedens produktionskapacitet Ønskes fortroligholdt	5
Virksomhedens procesforløb	5
Oplysninger om energianlæg	5
Driftsforstyrrelser og uheld	5
Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)	5
Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast	5
Tegninger over spildevandsforhold og befæstede arealer	5
Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand ønskes afledt til	5
Affald - sammensætning og mængde	5
Affald - håndtering og opbevaring	6
Tegninger over placering af råvarer, hjælpestoffer og affald	6
Basistilstandsrapport	6
Ikke-teknisk resume	6
VVM - Arealanvendelse	6
VVM - Karakteristika for driftsfasen og anlægsperioden	7
VVM - Miljøforhold	7
VVM - Forhold til BREF	8
VVM - Projektets placering	8
Andre relevante oplysninger	9
Tidligere indsendelser	9

Samlet oversigt over bilag i indsendelsen

Bilag med versionskode	Refereret fra
2016-03-09 Bilag 1 Oversigtstegning af bygning 25A.pdf SHA1:BDC05530B9C58B37F527072C931A8BC7E94E0AAB	Tegninger over virksomhedens indretning
2016-03-09 Bilag 2 Placering af nye linjer i 25A.pdf SHA1:8499C6593EDAD450674AF1486C19541DAC062AAD	Tegninger over virksomhedens indretning

Oversigt over dokumentation pr. fase

Som del af ansøgningen

Den dokumentation der skal vedlægges ansøgningen når den indsendes.

Udfyldt	Obligatorisk	Bilag	Dokumentation
x	x		Angiv CVR og P-nummer
x	x		Ansøger og ejerforhold
x	x		Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter
x			Angiv myndighed på den eksisterende godkendelse
x			Myndighed på godkendelsen
x			Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på
x			Forholdet til VVM
x			Beskriv det ansøgte projekt
x			Er din virksomhed en risikovirksomhed?
x	x		Oversigtsplan af virksomhedens placering
x	x	x	Tegninger over virksomhedens indretning
x	x		Virksomhedens produktionskapacitet
x	x		Virksomhedens procesforløb
x	x		Oplysninger om energianlæg
x	x		Driftsforstyrrelser og uheld
x	x		Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)
x	x		Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast
x			Tegninger over spildevandsforhold og befæstede arealer
x	x		Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand ønskes afledt til
x	x		Affald - sammensætning og mængde
x	x		Affald - håndtering og opbevaring
x	x		Tegninger over placering af råvarer, hjælpestoffer og affald
x	x		Basistilstandsrapport
x	x		Ikke-teknisk resume
x	x		VVM - Arealanvendelse
x	x		VVM - Karakteristika for driftsfasen og anlægsperioden
x	x		VVM - Miljøforhold

x	x	VVM - Forhold til BREF
x	x	VVM - Projektets placering
x		Andre relevante oplysninger

Ændringer til sagen

Dokumentationskrav

Titel	Fase	Ændring
Angiv myndighed på den eksisterende godkendelse	Ansøgning	fjernet

Dokumentation

Titel	Fase	Ændring
Beskriv det ansøgte projekt	Ansøgning	ændret
Affald - håndtering og opbevaring	Ansøgning	ændret

Angiv CVR og P-nummer

CVR-nummer

24256790

P-nummer

1007676162

Ansøger og ejerforhold

Formularfelt	Udfyldt værdi
Ansøgers navn	Novo Nordisk A/S
Vejnavn	Novo Alle
Vejnummer	
Postnummer	2880
By	Bagsværd
Virksomhedens navn	Novo Nordisk A/S
Vejnavn	Brennum Park
Vejnummer	1
Postnummer	3400
By	Hillerød
Angiv matrikelnummer, hvis det er forskelligt fra det fremsøgte	
Angiv P-numre, hvis der søges til flere P-numre	
Bemærkning	Bygning 25A
Kontaktperson	Susanne Stokkebro Bech
Vejnavn	Krogshøjvej
Vejnummer	44
Postnummer	2880

By	Bagsværd
Telefonnummer	30797458
Mailadresse	ssbb@novonordisk.com
Er ejer forskellig fra ansøger?	Nej [Kode: false]
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter

Hovedaktivitet

Bilag 1, Listepunkt 4.5, Kemisk industri, Fremstilling af farmaceutiske produkter

Biaktiviteter

- Bilag 2, Listepunkt D 202, Fremstilling, aftapning og oplag af kemiske stoffer og produkter, Virksomheder, der ved fysiske processer fremstiller lægemidler

Angiv myndighed på den eksisterende godkendelse

Formularfelt	Udfyldt værdi
Marker i boksen, hvis Miljøstyrelsen er myndighed på din eksisterende godkendelse	True
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Myndighed på godkendelsen

Hovedaktivitet

Bilag 1, Listepunkt 0.2, Aktivitet med Miljøstyrelsen som godkendelsesmyndighed

Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på

Formularfelt	Udfyldt værdi
Nye oplysninger om virksomhedens art (type og status)?	Nej [Kode: false]
Bygningsmæssige ændringer, tidspunkter for bygge- og anlægsarbejder, driftsstart og planlagte ændringer i fremtiden?	Nej [Kode: false]
Ændringer til oversigtsplan og driftstid?	Nej [Kode: false]
Skal der indsendes nyt tegningsmateriale?	Ja [Kode: true]
Nye oplysninger om virksomhedens produktion?	Ja [Kode: true]
Nye oplysninger om bedst tilgængelige teknik (BAT)?	Nej [Kode: false]
Ændring i forhold til udledning til luft?	Nej [Kode: false]
Ændring i forhold til spildevand?	Nej [Kode: false]
Ændring i forhold til støj?	Nej [Kode: false]
Ændring i forhold til affald?	Ja [Kode: true]
Ændring i forhold til forurening af jord og grundvand?	Nej [Kode: false]
Ændring af forslag til vilkår om egenkontrol?	Nej [Kode: false]

Nye oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld?	Nej [Kode: false]
Nye oplysninger om virksomhedens ophør?	Nej [Kode: false]
Ændringer til det Ikke-teknisk resumé?	Nej [Kode: false]

Forholdet til VVM

Formularfelt	Udfyldt værdi
Er projektet opført på bilag 1 til VVM bekendtgørelsen	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angiv punktet på bilag 1	
Er projektet opført på bilag 2 til VVM bekendtgørelsen	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angiv punktet på bilag 2	
Eventuelle yderligere bemærkninger	Det er vores vurdering at udvidelsen i bygning 25 A ligger indenfor rammerne af den eksisterende VVM-redegørelse. Samling af penne på montagelinjen, samt pakning af penne er i sig selv ikke godkendelsespligtige aktiviteter, hverken på bilag 1 eller 2. Udvidelsen vurderes ikke at kunne være til skade for miljøet.

Beskriv det ansøgte projekt

Redegørelse:

~~Der~~

Der opstilles en ny montagelinje og en ny pakkelinje til en ny type pen. Udvidelsen svarer til en forøgelse i bygning 25A på ca. 5 %. Medicin til alle penne fremstilles ikke i Hillerød. Virksomheden har ønsket de præcise produktionsmængder fortrolighold, produktionsmængderne er oplyst til Miløstyrelsen.

~~De øgede~~

Afkastet Afkastet fra ventilationsanlægget betragtes som marginalt. ventilationsanlægget betragtes som marginalt. Ud over installering af de to linjer, installeres et tilhørende komfortventilationsanlæg, med tilhørende komfortventilationsanlæg, med en kapacitet på kapacitet på mellem 500 – 1.000 m³/time.

Er din virksomhed en risikovirksomhed?

Markeret ikke relevant:

Oversigtsplan af virksomhedens placering

Markeret ikke relevant:

Tegninger over virksomhedens indretning

Der er ingen indtegnninger

Bilag

[2016-03-09 Bilag 2 Placering af nye linjer i 25A.pdf](#)

Virksomhedens produktionskapacitet

Ønskes fortroligholdt

Redegørelse:

Der skal kunne samles og pakkes op til 6 mill. af de nye penne i 2024.

Pt. smales og pakkes der 120 mill. penne i 25A. Udvidelsen når den er fuldt udnyttet i 2024 vil være på 5 %.

Virksomhedens procesforløb

Markeret ikke relevant:

Udvidelsen tilfører ikke nye procesforløb eller væsentlige forureningsgenererende processer.

Der vil ske en forøgelse af affaldsmængderne i 25A på op til 5 % frem til 2024. Forøgelsen af affald for det samlede site vil være mindre end 5 %.

Oplysninger om energianlæg

Markeret ikke relevant:

Driftsforstyrrelser og uheld

Markeret ikke relevant:

Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)

Markeret ikke relevant:

Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast

Markeret ikke relevant:

Tegninger over spildevandsforhold og befæstede arealer

Markeret ikke relevant:

Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand ønskes afledt til

Markeret ikke relevant:

Affald - sammensætning og mængde

Formularfelt

Udfyldt værdi

Eventuelle yderligere

Sammensætningen af affald ændres ikke pga. udvidelsen. Affaldsfraktionerne bliver håndteret på samme måde som de

bemærkninger

eksisterende affaldsfraktioner, i overensstemmelse med Hillerød Kommunes Erhvervsaffalds regulativ.

Affaldsammensætning og mængde

Affaldsfraktion

Mængde/år

Enhed

Affald - håndtering og opbevaring

Formularfelt

Udfyldt værdi

Beskriv hvordan affaldet håndteres og opbevares på virksomheden

Der sker en forøgelse af samling af penne og dermed en tilsvarende forøgelse af affaldsfrembringelsen med 5 % for bygning 25A.
Det svarer til en forøgelse af affaldsfrembringelsen for hele sitet på 1,4 %.
Der sker ingen væsentlige ændringer i sammensætning af affaldet, i opbevaringen eller håndteringen af affaldet i bygningen eller på sitet som følge af udvidelsen.

Eventuelle yderligere bemærkninger

Angiv mængden af affald og restprodukter, som oplagres på virksomheden

Affaldsfraktion

Maksimal oplagret mængde

Enhed (mængde/år)

type (affald eller restprodukt)

Tegninger over placering af råvarer, hjælpeoffer og affald

Markeret ikke relevant:

Basistilstandsrapport

Redegørelse:

Aktiviteterne i bygning 25A er og vil fremover ikke være direkte forbundet til de bilag 1-aktiviteter der forekommer på site Hillerød. Det vurderes at udvidelsen ikke medfører krav om udarbejdelse af basistilstandsrapport.

Ikke-teknisk resume

Redegørelse:

De nye linjer indrettes på samme måde som de eksisterende montage- og pakkelinjer i bygning 25A. Novo Nordisk A/S udvider bygning 25A med en ekstra montagelinje og pakkelinje, der skal kunne samle en ny type penne, af en anden størrelse end dem der samles i fabrikken i dag.

Der sker ingen ydre bygningsmæssige ændringer, men en indvendig ombygning for at skabe plads til de to nye linjer.

VVM - Arealanvendelse

Formularfelt

Udfyldt værdi

Angiv det fremtidige samlede bebyggede m2

Angiv det fremtidige samlede befæstede areal m2

Angiv om der er behov for grundvandssænkning

Hvis ja, angiv hvor mange m3 der er behov for at udpumpe

Angiv projektets samlede grundareal i ha eller m2

Angiv måleenhed ha eller m2

Angiv projektets samlede bebyggede areal i m ²	
Angiv projektets samlede befæstede areal i m ²	
Angiv projektets samlede bygningsmasse i m ³	
Angiv projektets maksimale bygningshøjde i m	
Angiv om projektet berører flere kommune end beliggenhedskommunen	
Eventuelle yderligere bemærkninger	Ingen bygningsmæssige ændringer

VVM - Karakteristika for driftsfasen og anlægsperioden

Formularfelt	Udfyldt værdi
Angiv anlægsperioden	
Angiv vandmængde i anlægsperioden	
Angiv affaldstype og mængder i anlægsperioden	
Angiv spildevandsmængde og type i anlægsperioden	
Angiv håndtering af regnvand i anlægsperioden	
Råstoffer – oplys om type og mængde i driftsfasen	
Mellemprodukter – oplys om type og mængde i driftsfasen	
Færdigvarer – oplys om type og mængde i driftsfasen	
Vand – mængde i driftsfasen	
Angiv håndtering af regnvand i driftsperioden	
Er der behov for belysning, som i aften og nattetimer vil kunne oplyse naboarealer og omgivelserne?	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angiv og begrund omfanget	
Forudsætter projektet etablering af selvstændig vandforsyning?	Nej [Kode: false]
Eventuelle yderligere bemærkninger	Ingen bygnings- og anlægsmæssige ændringer

VVM - Miljøforhold

Formularfelt	Udfyldt værdi
Er projektet omfattet af en eller flere af Miljøstyrelsens vejledninger eller bekendtgørelser om støj?	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angives navn og nr. på den eller de pågældende vejledninger eller bekendtgørelser	
Vil anlægsarbejdet kunne overholde de vejledende grænseværdier for støj og vibrationer?	Ja [Kode: true]
Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen	
Vil det samlede anlæg, når projektet er udført, kunne overholde de vejledende grænseværdier for støj og vibrationer?	Ja [Kode: true]
Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen	
Giver projektet anledning til lugtgener eller øgede lugtgener i anlægsperioden og/eller i driftsfasen?	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angiv omfang og forventet udbredelse	
Beskriv de påtænkte foranstaltninger med henblik på at undgå, forebygge eller begrænse væsentlige skadelige virkninger for miljøet	
Er projektet omfattet af Miljøstyrelsens vejledninger, regler og bekendtgørelser om luftforurening?	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angives navn og nr. på den eller de pågældende vejledninger, regler eller bekendtgørelser.	
Vil anlægsarbejdet kunne overholde de vejledende grænseværdier for luftforurening?	Ja [Kode: true]

Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen.

Vil det samlede anlæg kunne overholde de vejledende grænseværdier for luftforurening?

Nej [Kode: false]

Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen.

Vil projektet give anledning til støvgener eller øgede støvgener i anlægsperioden eller i driftsfasen?

Hvis ja, angives omfang og forventet udbredelse.

Eventuelle yderligere bemærkninger

VVM - Forhold til BREF

Formularfelt

Udfyldt værdi

Er anlægget eller dele af anlægget omfattet af BREF-dokumenter?

Hvis ja, angiv hvilke.

Vil anlægget kunne overholde de angivne BREF-dokumenter?

Hvis nej, angiv og begrund hvilke BREF-dokumenter, der ikke kan overholdes.

Er anlægget eller dele af anlægget omfattet af BAT-konklusioner?

Vil anlægget kunne overholde de angivne BAT-konklusioner?

Hvis nej, angiv og begrund hvilke BAT-konklusioner, der ikke vil kunne overholdes.

Eventuelle yderligere bemærkninger

Ikke relevant

VVM - Projektets placering

Formularfelt

Udfyldt værdi

Er projektet placeret i et område med registreret jordforurening?

Kan projektet rummes inden for lokalplanens generelle formål?

Hvis nej, angiv hvorfor.

Forudsætter projektet dispensation fra gældende bygge- og beskyttelseslinjer?

Hvis ja, angiv hvilke

Indebærer projektet behov for at begrænse anvendelsen af naboarealer?

Bemærkning til overstående

Vil projektet kunne udgøre en hindring for anvendelsen af udlagte råstofområder?

Bemærkning til overstående

Er projektet tænkt placeret indenfor kystnærhedszonen?

Bemærkning til overstående

Forudsætter projektet rydning af skov?

Bemærkning til overstående

Vil projektet være i strid med eller til hinder for realiseringen af en rejst fredningssag?

Bemærkning til overstående

Angiv afstanden fra projektet i lufillinje til nærmeste beskyttede naturtype i henhold til naturbeskyttelseslovens § 3.

Rummer § 3 området beskyttede arter? Angiv i givet fald hvilke.

Angiv afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste fredede område.

Angiv afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste Habitatområde.

Vil projektet kunne overholde kvalitetskravene for vandområder og krav til udledning af forurenende stoffer til vandløb, søer eller havet?

Bemærkning til overstående

Er projektet placeret i et område med særlige drikkevandsinteresser?

Bemærkning til overstående

Er der andre lignende anlæg eller aktiviteter i området, der sammen med det ansøgte må forventes at kunne medføre en øget samlet påvirkning af miljøet (Kumulative forhold)?

Bemærkning til overstående

Vil den forventede miljøpåvirkning kunne berøre nabolande?

Eventuelle yderligere bemærkninger

Ikke relevant

Andre relevante oplysninger

Redegørelse:

Tidligere indsendelser

Indsendt dato	Fase	Fil
04-05-2016 09:38	Ansøgning	https://dokument.bygogmiljoe.dk/ansoegningbilag/5e944cee-a891-4fad-b03e-6e96ee55c4a8