



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Virksomheder
J.nr. MST-1271-00214
Ref. suand/susbe
Den 3. januar 2014

REVURDERING AF MILJØGODKENDELSE

Novo Nordisk A/S

Adresse: Hagedornsvej 1, 2820 Gentofte

Matrikelnummer: 8cg og 8dh, Vangede

CVR-nummer: 24 25 67 90.

P-nummer: 1.010.468.147

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

Godkendelsen omfatter:

Alle aktiviteter på Novo Nordisk A/S Hagedornsvej 1, Gentofte og revurderingen omfatter dermed alle virksomhedens eksisterende miljøgodkendelser.

Dato: 3. januar 2014

Godkendt: Susanne Andreasen / Susanne B. Stokkebro

Annonceres den 6. januar 2014

Klagefristen udløber den 3. februar 2014

Søgsmålsfristen udløber den 6. juli 2014

Revurdering påbegyndes når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens listepunkt.

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. INDLEDNING	3
2. AFGØRELSE OG VILKÅR	5
2.1 Vilkår for revurderingen	5
Generelle forhold	5
Indretning og drift	5
Luftforurening	8
Lugt	11
Støj	12
Affald	14
Jord og grundvand	14
Indberetning/rapportering	15
Driftsforstyrrelser og uheld	16
Ophør	16
3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER	17
3.1 Baggrund for afgørelsen	17
Planforhold	17
VVM	19
Ny lovgivning	19
Bedste tilgængelige teknik	20
3.2 Vilkårsændringer	22
Generelle forhold	22
Indretning og drift	22
Luftforurening	26
Lugt	30
Spildevand	31
Støj	32
Affald	37
Jord og grundvand	39
Til og frakørsel	40
Indberetning/rapportering	40
Driftsforstyrrelser og uheld	40
Risiko/forebyggelse af større uheld	40
Ophør	40
3.4 Udtalelser/høringssvar	41
3.4.1 Udtalelse fra andre myndigheder	41
3.4.2 Udtalelse fra borgere mv.	41
3.4.3 Udtalelse fra virksomheden	41
4. FORHOLD TIL LOVEN	41
4.1 lovgrundlag	41
4.2 Øvrige afgørelser	42
4.3 Tilsyn med virksomheden	42
4.4 Offentliggørelse og klagevejledning	42
4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	43
5. BILAG	44

1. INDLEDNING

Novo Nordisk A/S er beliggende Hagedornsvej 1 i Gentofte i et erhvervsområde. Virksomheden er en del af en medicinalvirksomhed, der i Gentofte producerer lægemidlerne: humant væksthormon (Norditropin) og blødermedicin (NovoSeven) og Glucagon (glucaGen) der anvendes til behandling af deabetikere med insulinchok.

Formålet med revurderingen er bl.a. at gennemgå den samlede virksomhed for at sikre, at virksomhedens drift baseres på bedste tilgængelige teknologi (BAT), og at vilkårene i godkendelserne er i overensstemmelse med gældende lovgivning og praksis.

På Hagedornsvej 1 er der produktionsanlæg til gæring og oprensning af humant væksthormon samt anlæg til formulering, påfyldning og pakning af væksthormon og faktorpræparater til behandling af blødersygdomme. Desuden er der forsøgsanlæg og laboratorier til udvikling af nye gærings- og oprensningsprocesser. Hertil kommer forskellige forsyningsanlæg, anlæg til pasteurisering og pH-neutralisering af spildevand, vedligeholdelsesværksteder og kontorer.

Aktiviteterne på Novo Nordisk A/S Hagedornsvej er omfattet af nedenstående miljøgodkendelser:

- Væksthormongæring og -grovrensning, bygning HAB af september 2008
- Væksthormonfinrensning, bygning HAA september 1999
- Formulering, påfyldning og pakning af farmaceutiske færdigvarer, bygning HAA af maj 1998
- Purification Pilot Plants (PuPP), bygning HAA og HAD incl RAPPP august 2007
- Gasfyret varmecentral, bygning HAA rev. juni 2009
- Fermenterings Pilot Plant (FPP), bygning HAB oktober 2006
- Formulering, påfyldning og pakning af farmaceutiske færdigvarer, bygning HAC maj 1998
- Storkøkken, bygning HAC november 1996
- Neutraliseringsanlæg for spildevand, bygning HAH af februar 2004
- Pasteuriseringsanlæg for spildevand, bygning HAT af marts 2005.

I produktions- og forsøgsanlæg bruges vand og energi samt forskellige råvarer og hjælpestoffer, bl.a. glucose (sukker), søjlematerialer, ethanol (sprit), urinstof, uorganiske salte, syrer og baser. I gæringsprocessen anvendes genetisk modificeret mikroorganismer.

I produktionsanlæggene arbejdes efter certificerede ledelsessystemer, herunder ISO 9001 for kvalitetsledelse, ISO 14001 for miljøledelse og OHSAS 18001 for arbejdsmiljøledelse, der fastlægger procedurer for håndtering af alle væsentlige kvalitets-, miljø- og arbejdsmiljøforhold. Ledelsessystemerne for miljø og arbejdsmiljø er certificeret og bliver auditeret af Bureau Veritas Certification.

Revurderingen er baseret på virksomhedens opdaterede generelle beskrivelse af miljøforholdene på Hagedornvej 1, samt opdaterede og eksisterende miljøtekniske beskrivelser af anlæg.

Revurderingen sætter grænser for virksomhedens samlede emissioner. Revurderingen omfatter alle virksomhedens forurenende aktiviteter. Herunder udendørs oplag og fælles forsyningsanlæg der ikke tidligere har været omfattet af specifikke miljøgodkendelser.

Afgørelsen vedrører eksisterende aktiviteter, der er ikke ansøgt om nye aktiviteter eller forøgelse af virksomhedens hidtidige produktion.

Miljøstyrelsen vurderer, at revurdering og fastsættelse af vilkår for fælles forsyningsanlæg og aktiviteterne på udendørsarealer, ikke er en udvidelse eller kan siges at være til skade for miljøet, og projektet kan derfor gennemføres uden VVM-screening, endsige VVM.

Miljøstyrelsen har foretaget en sammenskrivning og tilpasning af de tidligere gældende miljøgodkendelser, således at de revurderede vilkår i denne miljøgodkendelse regulerer de samlede aktiviteter inden for kapitel 5 i miljøbeskyttelsesloven. Dog med undtagelse af det nedgravede tankanlæg til oplagring af ethanol og ethanolwaste, der er meddelt af Gentofte Kommune i medfør af miljøbeskyttelseslovens § 19. Tankanlægget består af en 10.000 liters tanke benævnt T 88 og en 40.000 l tank benævnt T89.

2. AFGØRELSE OG VILKÅR

På grundlag af oplysningerne i afsnit 5/bilag A, har Miljøstyrelsen foretaget revurdering af alle virksomhedens tidligere miljøgodkendelser:

- Væksthormonfermentering og -grovrensning, bygning HAB 1. september 2008
- Væksthormonfinrensning, bygning HAA 4. april 2005
- Formulering, påfyldning og pakning af farmaceutiske færdigvarer, bygning HAA 27. maj 1998
- Varmecentral, bygning HAA 30. juni 2009
- Fermenterings Pilot Plant (FPP), bygning HAB 9. oktober 2006
- Formulering, påfyldning og pakning af farmaceutiske færdigvarer, bygning HAC 8. juli 2005
- Purification Pilot Plants (PuPP), bygning HAD 28. august 2007
- Neutraliseringsanlæg for spildevand, bygning HAH af 26. februar 2004
- Pasteuriseringsanlæg for spildevand, bygning HAT af 1. marts 2005.

Vilkår fra disse godkendelser samt efterfølgende meddelte vilkårsændringer er overført til denne afgørelse eller sløjfet, fordi de er utidssvarende. De overførte vilkår er ændret ved påbud efter lovens § 41. Endvidere er der ved revurderingen tilføjet nye vilkår ved påbud efter lovens § 41.

Afgørelsen om de nye og ændrede vilkår meddeles i henhold til § 41, stk. 1, jf. § 41b, og § 72 i miljøbeskyttelsesloven. Vilkårene træder i kraft straks ved meddelelse af afgørelsen med mindre andet fremgår i det enkelte vilkår og med mindre afgørelsen påklages, jf. afsnit 4.4.

Vilkårene er ikke retsbeskyttede, da de enten er ændret ved påbud (nye og ændrede vilkår) eller overført fra godkendelser, hvor retsbeskyttelsesperioden udløbet.

2.1 Vilkår for revurderingen

Generelle forhold

- A1 Virksomheden skal sikre, at miljøgodkendelsens tekst er tilgængelig for medarbejdere, der har ansvar for overholdelse af miljøvilkår. Hvor det er muligt anvendes virksomhedens miljøledelsessystemer til styring af overholdelse af miljøvilkårene.
- A2 Tilsynsmyndigheden skal straks orienteres om følgende forhold:
- Ejerskifte af virksomhed og/eller ejendom
 - Hel eller delvis udskiftning af driftsherre
 - Indstilling af driften af en hovedaktivitet/bilag 1-aktivitet jf. Godkendelsesbekendtgørelsen for en periode længere end 6 måneder
 - Ophør eller delvist ophør af hovedaktiviteter/bilag 1-aktiviteter jf. godkendelsesbekendtgørelsen
 - Overskridelser af vilkår.

Orienteringen skal være skriftlig og fremsendes senest fire uger efter offentliggørelse af ændringen (ejerskifte, driftsherreforhold), beslutningen om ændringen (indstilling, ophør) henholdsvis vilkårsoverskridelsen er opdaget. Ved helt eller delvist driftsophør skal orienteringen ske som en anmeldelse, jf. § 45 stk. 3 og 4 i godkendelsesbekendtgørelsen.

Indretning og drift

- B1 Produktions- og pilotanlæg skal anmelde nye stoffer samt større forbrug af allerede anvendte (kendte) stoffer, end der er lagt til grund ved miljøgodkendelsen inkl. senere ændringer, til godkendelsesmyndigheden.

Anmeldelse skal ske forudgående ved:

- anvendelse af mere end 1 kg/år af et stof, der 1) er et lægemiddelstof, 2) er på Miljøstyrelsens liste over uønskede stofferⁱ, 3) er på kandidatlisten under REACHⁱⁱ-forordningen eller 4) skal mærkes "Akut giftig" eller "Kronisk sundhedsfare" efter CLP-forordningenⁱⁱⁱ.
- anvendelse af mere end 25 kg/år af alle andre stoffer, der er mærkningspligtige efter CLP-forordningen, undtagen stoffer der alene skal mærkes "Ætsende".

Ved forudgående anmeldelse må de nye stoffer ikke tages i brug og forbruget af kendte stoffer ikke forøges, inden ændringen er vurderet af godkendelsesmyndigheden.

En forudgående anmeldelse skal oplyse om:

- Navn og CAS-nr.
- Fareklassificering og -mærkning
- Stoffet er på B-værdilisten, listen over uønskede stoffer (LOUS) og REACH-kandidatlisten
- Tilstandsform
- Forbrugsramme
- Anvendelses- og oplagingssted
- Maksimalt oplag
- Bortskaffelsesmetode.

En anmeldelse skal også indeholde en vurdering af stoffets påvirkning af det eksterne miljø og forholdet til de gældende vilkår samt oplysninger om afkast nr. og emissionsbegrænsende foranstaltninger. Hvis stoffet/produktet er på listen over uønskede stoffer eller REACH-kandidatlisten skal anmeldelsen desuden ledsages af en vurdering af muligheden for anvendelse af renere teknologi og/eller substitution jf. Godkendelsesbekendtgørelsens bilag 3 punkt 21.

For alle andre stoffer skal anmeldelse senest ske samtidig med rapporteringen af det årlige forbrug.

Produktions- og pilotanlæg skal registrere forbruget af råvarer og hjælpestoffer og rapportere det årlige forbrug til tilsynsmyndigheden.

- B2 Virksomheden skal løbende arbejde med at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af stoffer, der optræder på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer (LOUS) og REACH-kandidatlisten. Dette arbejde skal rapporteres til tilsynsmyndigheden hvert 3. år i den årlige rapport begyndende med rapportering for 2015.
- B3 Procesafkast skal være udført således, at afkastluften spredes frit f. eks. ved at procesafkastet er ført mindst 1 meter over tag og er opadrettet
- B4 Relevante afkast skal ved nyetableringer og ombygning forsynes med målestuds, som beskrevet i Miljøstyrelsens luftvejledning nr. 2, 2001. Ved krav om målinger fra afkast uden målestuds skal der etableres målestuds i henhold til Miljøstyrelsens luftvejledning eller efter aftale med tilsynsmyndigheden.
- B5 Luftfiltre på procesafkast skal kontrolleres og vedligeholdes regelmæssigt og virksomheden skal have skriftlige procedurer/instruktioner herfor. Procedurer/instruktioner bør bl.a. baseres på producentens/leverandørens anvisninger og indeholde retningslinjer for drift og vedligehold af det enkelte filter/filtertype, herunder intervaller for kontrol og udskiftning af det enkelte filter. Instruks for drift og vedligehold af filtre skal være lettilgængelige for det relevante personale.

Resultater af lækagetest, evt. reparationer, udskiftning af filtermateriale mv. samt oplysninger om evt. forekommende driftsforstyrrelser ved filtret, skal registreres. Oplysningerne skal opbevares på virksomheden i mindst 5 år og være tilgængelig for tilsynsmyndigheden samt på forlangende tilsendes i kopi.

- B6** Absolutfiltre (HEPA-filtre) skal altid kontrolleres for lækage senest 10 arbejdsdage efter montering og reparation. Kontrol af HEPA-filtre foretages på forlangende og altid, når filtret har været afmonteret, udskiftet eller på anden måde justeret eller repareret, dog mindst en gang om året.

Kontrol af HEPA-filtre skal udføres som en totallækagetest efter afsnit B.6.4 i ISO 14644-3 samt de af Miljøstyrelsen anbefalede tilføjelser og præciseringer hertil, jf. bilag til 5. supplement til Luftvejledningen. Der bør anvendes en polydispers testaerosol nævnt i afsnit C.6.4 i ISO14644-3, fx poly alphaolefin. Acceptkriteriet er 0,05 %. Lækagetesten skal udføres af et akkrediteret firma/en certificeret person eller et firma/en person som tilsynsmyndigheden kan acceptere.

Kontrolregel:

Lækagen beregnes på baggrund af middelkoncentrationer før og enkeltmålinger (evt. fra scanning af filteroverfladen) efter filtret:

Lækage = $(C_{\text{efter filter}} / C_{\text{før filter}}) \times 100 \%$, hvor

$C_{\text{efter filter}}$ = koncentrationen i hvert målepunkt efter filter ($\mu\text{g/l}$)

$C_{\text{før filter}}$ = middelkoncentrationen før filter ($\mu\text{g/l}$)

HEPA-filtret er i orden hvis doseringskravet er opfyldt og lækagen i hvert målepunkt er mindre end eller lig med 0,05 %.

Specifikke vilkår for påfyldning og pakning i HAA

- B7** Afkast fra områder, hvor der anvendes hydrogenperoxid skal forsynes med katalysator til nedbrydning af hydrogenperoxid.

Specifikke vilkår for neutraliseringsanlæg i HAH

- B8** Afkastet fra neutraliseringsanlæggets buffertank skal forsynes med tørkemisk filter, filteret skal udskiftes ved tegn på ineffektivitet, dog mindst en gang årligt. Der skal føres journal, med oplysninger om vedligeholdelsen og udskiftningen af det tørkemiske filter fra neutraliseringsanlæggets buffertank.

- B9** Syrer og baser skal opbevares i palletanke på betongulv med fald mod pumpeump.

- B10** Tæthed af betonkar og gulve, herunder fugernes tilstand, skal inspiceres en gang pr. kalender måned og eventuelle utætheder eller begyndende utætheder udbedres indenfor 1 måned efter inspektionen.

Specifikke vilkår for pasteuriseringsanlæg i HAT

- B11** Mellemtanken på pasteuriseringsanlægget skal være forsynet med en automatisk overfyldningsalarm, der advarer mod overfyldning af tanken. Ved alarm skal påfyldningen straks afbrydes.

- B12 Udsugningen fra pasteuriseringsanlægget skal være forsynet med et kulfilter der fjerner lugt.
- Egenkontrol
- B13 Kulfilteret på udsugningen fra pasteuriseringsanlægget skal udskiftes efter leverandør anvisningen og der skal føres journal hermed.
- B14 Overfyldningsalarmerne i pasteuriseringstankene skal kontrolleres én gang om året.

Luftforurening

Forureningskilder

- C1 Virksomheden skal have en samlet oversigt over primære og sekundære kilder til luftforurening.

Primære kilder er afkast, hvorfra der emitteres mere end 10 % af den relevante massestrømsgrænse.

Sekundære kilder er afkast hvorfra der emitteres 1-10 % af den relevant massestrømsgrænse.

Marginale kilder (typisk afkast fra rumventilation, laboratorier, værksted mv.) er afkast, hvorfra der emitteres mindre en 1 % af den relevante massestrømsgrænse (bagatelgrænse).

Primære og sekundære kilder kan ændre status efter tilsynsmyndighedens accept. Afkast fra rumventilation, samt procesafkast fra laboratorier, værksted og lager mv. betragtes som marginale kilder, indtil andet dokumenteres.

Oversigten over alle primære og sekundære kilder skal indeholde oplysninger om, i hvilket område filtret er placeret evt. med rum nr. eller anden angivelse af placering, filtertype, maksimal luftemission, dimensionering af afkastet og indholdsstoffer.

Oversigten over primære og sekundære kilder skal foreligge 9 måneder efter revurdering er meddelt og herefter opdateres oversigten en gang årligt, hvis der sker ændringer.

Hovedgruppe 1 stoffer

- C2 Afkast hvorfra der kan emitteres hovedgruppe 1-stof(fer) skal være forsynet med forfiltre og højeffektive luftfiltre (HEPA eller ULPA) med en udskilningsgrad på mindst 99,95 % for den mest penetrerende partikelstørrelse (MPPS), dvs. svarende til filterklasse H13 eller højere efter DS/EN 1822-1.

VOC

- C3 Virksomheden skal årligt indberette VOC forbrug fordelt på produktion og pilotaktiviteter. Indberetningen skal indgå i årsrapporten.

Emissionsgrænser

- C4 Emissionen af stofferne må ikke overskride de anførte grænseværdier.
Immissionen af stoffer i skel må ikke overstige de anførte (B-værdier)

Stofnavn	Emissionsgrænseværdi mg/Nm ³	B-værdi ^{a)} mg/m ³
Ethanol	300	5
Støv ikke-reaktivt	10	0,08

a) B-værdi udtrykker virksomhedens maksimalt tilladelige bidrag af stoffer til luften udenfor virksomhedens område.

Kontrol af luftforurening

- C5 Virksomheden skal, for så vidt angår ethanol og støv ikke-reaktivt, senest 9 måneder efter at revurderingen er meddelt fremsende forslag til måleprogram til dokumentation af, at grænseværdierne i vilkår C4 er overholdt. Måleprogrammet skal være udført 24 måneder efter tilsynsmyndighedens accept af programmet.

Dokumentationen skal inden 3 måneder, efter at målingerne er gennemført, sendes til tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen.

- C6 Prøvetagning
Kontrolmålinger skal udføres som kontinuerte målinger eller præstationsmålinger efter retningslinjerne i Miljøstyrelsens luftvejledning eller VOC-bekendtgørelsens retningslinjer for bestemmelse af emissioner af VOC. Præstationsmålinger skal udføres under forhold, hvor emissionen kan antages at være maksimal og der skal udføres mindst 3 målinger af én times varighed.

Kontinuerte målinger udføres over mindst et døgn eller en produktionscyklus. Kontinuerte målinger betragtes som fortløbende 1-times målinger. Målinger skal udføres af et akkrediteret firma eller et firma som er accepteret af tilsynsmyndigheden.

Analysemetode

- C7 Måling skal foretages, når de relevante anlæg er i normal drift eller efter aftale med tilsynsmyndigheden.

Målingerne skal udføres som akkrediteret teknisk prøvning, og målerapporterne skal udfærdiges som akkrediterede prøvningsrapporter.

Målelaboratoriet skal være akkrediteret til bestemmelse af de aktuelle stoffer i afkastluften af Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse.

Stof	Metodeblad nr. *
Organiske opløsningsmidler, dokumentationsmåling	MEL-17
Organiske opløsningsmidler - emissionsprofil	MEL-07
Støv	MEL-02

*Se hjemmesiden for Miljøstyrelsens Referencelaboratorium for måling af emissioner til luften www.ref-lab.dk

Dog kan andre analysemetoder benyttes, såfremt tilsynsmyndigheden har accepteret dette. Detektionsgrænserne for analyserne må højst være 10 % af grænseværdierne.

Generelle krav til kvalitet i emissionsmålinger, jf. metodeblade MEL-22, skal være overholdt.

Vurdering af resultater

- C8 Emissionsgrænsen anses for overholdt, når det aritmetiske gennemsnit af samtlige målinger i løbet af kontrolperioden er mindre end eller lig med grænseværdien. Overskrider en enkelt 1-tidsmåling emissionsgrænsen med en faktor 3, skal tilsynsmyndigheden inden 14 dage underrettes om det. Der skal samtidig gøres rede for årsagen til overskridelsen og hvilke foranstaltninger, der er eller vil blive iværksat for at undgå fremtidige overskridelser. Endvidere skal der gennemføres en intensiveret overvågning af det forureningsbegrænsende udstyr efter nærmere aftale med tilsynsmyndigheden.

Beregninger af immissionskoncentrationsbidraget skal ske ved OML-metoden. B-værdien anses for overholdt, når den højeste 99 % fraktil er mindre end eller lig med B-værdien.

Kontrol af virksomhedens luftforurening skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet.

Hvis vilkårene er overholdt, kan der max kræves én årlig dokumentation. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.

Virksomhedens luftforurening skal dokumenteres ved målinger og beregninger i overensstemmelse med gældende vejledning fra Miljøstyrelsen p.t. nr. 2/2001.

Specifikke vilkår for kedelanlæg i HAA

- C9 De enkelte kedelanlæg skal overholde de respektive emissionsgrænseværdier, der er anført i tabel 1.

Tabel 1

Brændsel	Emissionsgrænseværdi mg/normal m ³ tør røggas ved 10 % O ₂	
	CO	NO _x ^{*1)}
Naturgas	75	65

*1) NO_x regnet sin NO₂

Kontrolmålinger

Prøvetagning

- C10 En gang årligt skal der udføres præstationskontrol. Præstationskontrollen foretages ved 2 enkeltmålinger hver af en varighed på 45 minutter med henblik på at dokumentere, at emissionsgrænseværdierne i vilkårene i er overholdt. Målingerne skal foretages under repræsentative driftsforhold (normaldrift) og skal udføres af et firma/laboratorium, der er akkrediteret hertil af Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond eller af et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse.

Analysemetode

- C11 Prøvetagning og analyse på kedelanlægget skal ske efter de i tabel 2 nævnte metoder eller efter internationale standarder af mindst samme analysepræcision og usikkerhedsniveau.

Tabel 2 Prøvetagnings- og analysemetoder

Navn	Parameter	Metodeblad nr. *
Bestemmelse af koncentrationen af kvælstofoxider (NO _x) i strømmende gas	NO _x	MEL-03
Bestemmelse af koncentrationen af ilt (O ₂) i strømmende gas	O ₂	MEL-05
Bestemmelse af koncentrationen af carbonmonoxid (CO) i strømmende gas	CO	MEL-06

*Se hjemmesiden for Miljøstyrelsens Referencelaboratorium for måling af emissioner til luften www.ref-lab.dk

Vurdering af resultater

- C12 Emissionsgrænseværdierne anses for overholdt, når det aritmetiske gennemsnit af alle enkeltmålinger udført ved præstationskontrollen er mindre end eller lig med emissionsgrænseværdien.

Rapportering

- C13 Rapport over målingerne skal indsendes til tilsynsmyndigheden senest 2 måneder efter, at disse er foretaget. Hvis resultatet af præstationskontrollen for hvert stof for gas- og oliefyrede anlæg er under 85 % af emissionsgrænseværdien, kræves dog kun kontrol hvert andet år for dette eller disse stoffer.

Lugt

Lugtgrænse

- D1 Virksomheden må ikke give anledning til et lugtbidrag på mere end 5 LE/m³ ved boliger, blandet bolig og erhverv, samt offentlige formål samt 10 LE/m³ ved erhvervsområder.

Kontrol af lugt

- D2 Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden ved målinger skal dokumentere, at vilkåret /grænseværdien i vilkår D1/ for lugt er overholdt.

Dokumentationen skal senest 3 måneder efter, at kravet er fremsat, tilsendes tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen.

Krav til lugtmåling og overholdelse af grænseværdi

Målingerne skal udføres som akkrediteret teknisk prøvning, og målerapporterne skal udfærdiges som akkrediterede prøvningsrapporter. Målelaboratoriet skal være akkrediteret til bestemmelse af de aktuelle stoffer af Den Danske Akkreditering- og Metrologifond (DANAK) eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse.

Måling og analyse skal udføres i overensstemmelse med principperne i Metodeblad

MEL-13, Bestemmelse af koncentrationen af lugt i strømmende gas, fra Miljøstyrelsens referencelaboratorium.

Prøverne skal udtages, når de relevante anlæg er i fuld drift eller efter anden aftale med tilsynsmyndigheden. Der skal udtages mindst 3 lugtprøver for hvert afkast. Det aftales med tilsynsmyndigheden, hvilke afkast, der indgår i målingerne.

Midlingstiden er 1 minut ved beregning af lugtbidraget.

Beregningerne af lugtbidraget i omgivelserne skal udføres med OML-metoden. Det skal forinden aftales med tilsynsmyndigheden, hvordan der korrigeres for midlingstid, og om beregningerne skal udføres for resultater, der er korrigeret/ikke er korrigeret for følsomhedsfaktor.

Er den relative standardafvigelse på måleresultaterne mindre end 50 %, skal beregninger på lugt foretages ved anvendelse af det aritmetiske gennemsnit af de 3 enkeltmålinger.

Såfremt den relative standardafvigelse på måleresultaterne overskrider 50 %, skal der:

- enten foretages et fornyet antal målinger, indtil standardafvigelsen er mindre end 50 %, eller
- udføres beregninger på baggrund af det geometriske gennemsnit af måleseriens lugtemissioner.

Lugtgrænsen anses for overholdt, når den højeste 99 % fraktil er mindre end eller lig med grænseværdien.

Kontrol af lugtkravet skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis grænseværdien for lugt er overholdt, kan der max kræves én årlig måling og beregning. Udgifterne afholdes af virksomheden.

Støj

Støjgrænser

F1 Driften af virksomheden må ikke medføre, at virksomhedens samlede bidrag til støjbelastningen i naboområderne overstiger nedenstående grænseværdier. De angivne værdier for støjbelastningen er de ækvivalente, korrigerede lyd niveauer i dB(A).

- Erhvervsformål 6.E2, 6.E6, 6.E7
- Boligområde for etagebolig 6.D5

	Kl.	Reference-tidsrum (Timer)	Område 6.E2, 6.E6, 6.E7 dB(A)	Område 6.D5 dB(A)
Mandag-fredag	06-18	8	60	50
Mandag-fredag	18-22	1	60	45
Lørdag	06-14	7	60	50
Lørdag	14-22	4	60	45
Søn- og helligdage	06-22	8	60	45

Alle dage	22-06	0,5	60	40
Nat (maksimal)		-	-	55

Områdetyper og arealanvendelsen fremgår af tabel 4 i kapitel 3. Støjbelastningen er det ækvivalente, korrigerede støjniveau i dB (A) beregnet eller målt i 1,5 meters højde over det omgivende terræn.

F2 Virksomheden skal senest 15. februar 2014, fremsende handlingsplan for hvordan virksomheden sikrer, at vilkår F1 overholdes i aften og nat timerne i referencepunkt 1 og 2 i lokalplanområde 6D.5.

F3 Virksomheden skal, senest 3 måneder efter implementering af støjhandlingsplanen fremsende dokumentation for, at støjkravet er overholdt.

Kontrol af støj

F4 Virksomheden skal løbende opdatere virksomhedens støjkortlægning. Alle betydende støjkloder skal genmåles i løbet af en periode på 5 år med mindre andet aftales. Nye støjkloder samt støjkloder der udskiftes skal måles senest 3 måneder efter ibrugtagningen.

Tilsynsmyndigheden kan herudover forlange målinger og beregninger for støjkloder, hvor der er begrundet mistanke om støjgener, f.eks. på grund af pludseligt opståede fejl/defekter.

Målingerne skal foretages, når virksomheden er i fuld drift, med mindre der er truffet anden aftale med tilsynsmyndigheden.

Udgifter, forbundet med dokumentationen af om støjkravene er overholdt afholdes af virksomheden.

Støjmålingerne afrapporteres senest 3 måneder efter målingerne er gennemført. Tilsynsmyndigheden skal underrettes hurtigt muligt, hvis en støjkilde må antages at medføre væsentlige støjgener i boligområdet.

Krav til målinger

Virksomhedens støj skal dokumenteres ved måling og beregning efter gældende vejledninger fra Miljøstyrelsen, p.t. nr. 6/1984 om Måling af ekstern støj og nr. 5/1993 om Beregning af ekstern støj fra virksomheder.

Måling skal foretages, når det relevante anlæg er i fuld drift, med mindre der er truffet anden aftale med tilsynsmyndigheden. Driftskorrektioner kan lægges ind, hvis det sker i overensstemmelse med støjvejledningen.

Målingerne/beregningerne skal udføres og rapporteres som "Miljømåling - ekstern støj" af en enhed, som er optaget på Miljøstyrelsens liste over godkendte laboratorier.

Definition på overholdte støjgrænser

F5 Grænseværdien for støj anses for overholdt, hvis målte eller beregnede værdier fratrukket ubestemtheden er mindre end eller lig med støjgrænserne. Målingernes og

beregningernes samlede ubestemthed fastsættes i overensstemmelse med Miljøstyrelsens anvisninger.

Affald

G1 Maksimale affaldsmængder

Følgende affaldstyper må maksimalt oplagres i de anførte mængder:

Affaldstype	Max. oplag (tons)
Farligt affald (excl. ethanol-affald)	10
Urea-waste	30
Ethanol-affald (tank T89)	40

Jord og grundvand

H1 Områder hvor der opsamles og håndteres kemikalier, råvarer, flydende affald og spildevand skal der til enhver tid være tætte belægninger uden revner og andre skader.

Belægninger skal mindst én gang årligt kontrolleres for revner og andre synlige skader. Egenkontrollen skal kunne dokumenteres og være tilgængelig for tilsynsmyndigheden, f.eks. via virksomhedens miljøledelsessystem. Eventuelle fugers tilstand og vedhæftning skal indgå i kontrollen. Eventuelle skader skal registreres og udbedres.

H2 Pallettanke, tromler og anden emballage med kemikalier og affald skal opbevares på tæt belægning og under tag/halvtag. Det skal sikres, at der ikke er risiko for afløb til regnvandskloak.

Under stationære lagertanke til flydende kemikalier, råvarer eller affald skal indrettes således, at spild kan opsamles. For nye oplag skal opsamlingen kunne indeholde rumfanget af den største beholder + 10 %.

Udendørs oplag skal sikres mod påkørsel. Ved midlertidig håndtering af tanke i forbindelse med afhentning skal risikoen for påkørsel minimeres mest muligt.

H3 Alle udendørs lagertanke til kemikalier og råvarer skal etableres på tætte belægninger i tankgrave, der kan rumme den største tanks indhold. Nye tankgrave skal kunne rumme den største tanks indhold + 10 %

Alle udendørs lagertanke skal sikres mod påkørsel.

H4 For tankvogne der lossere og laster stilles der krav om, at tankvognen skal holde på påfyldningspladsen med afløb til opsamlingsbrønd. Alternativt skal kloakkerne i området ved påfyldningspladsen afspærres og tankningen skal foregå under personlig overvågning.

H5 Alle udendørs stationære lagertanke skal være forsynet med overfyldningsalarm.

- H 6 Der skal foreligge en driftsinstruks for påfyldning og afhentning af kemikalier og affald. Medarbejdere, der håndterer af- og pålæsning af kemikalier og affald, skal have indgående kendskab til de miljømæssige forhold, der er knyttet hertil, og vide hvordan spild og udslip forebygges og håndteres.

Specifikke vilkår for nedgravede rør til kemikalier

- H7 Novo Nordisk A/S skal fremsende et inspektionsprogram for kontrol af tæthed af relevante nedgravede rørstrækninger med kemikalier. Programmet skal indeholde en oversigt over de nedgravede rørstrækninger, hvilke kemikalier der transporteres i strækningen, rørføringens konstruktion samt forslag til inspektionsplan.

Programmet skal fremsendes senest 6. måneder efter revurderingen er meddelt.

Specifikke vilkår for affaldscontainerplads

- H8 Farligt affald skal opbevares i aflåst miljøcontainer.

- H9 Flydende kemikalieaffald skal opbevares i miljøcontainer, eller i lagerreoler under halvtag, på tæt belægning.

Specifikke vilkår for kemikalieoplagspladsen ved bygning HAH og HAT

- H10 Der må ikke foretages omhældning af kemikalier på kemikaliepladsen ved HAH.

Indberetning/rapportering

Opbevaring af journaler

- I1 Journalerne skal være tilgængelige for og på forlangende indberettes til tilsynsmyndigheden.

Journalerne skal opbevares på virksomheden i mindst 5 år.

Indberetning af støj

Egenkontrollen af støj skal gennemføres minimum hvert 5 år for betydende støjkluder. Virksomheden skal fremsende støjrapporten senest 3 mdr. efter støjmålingerne er gennemført jf. F4.

Redegørelser af mulig for substitution

Hver tredje år skal redegørelse for muligheder for substitution, udfasning og reduktion af forbruget af stoffer på REACH kandidatliste og/eller Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer første gang i 2015 jf. B2.

Årsindberetning

- I4 Én gang om året skal virksomheden sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger:

- Forbrug af råvare og hjælpestoffer,
- beregning af virksomhedens VOC forbrug,
- oversigt over gennemførte HEPA-filtertest med angivelse af dato samt resultater for de enkelte tests udførsel,
- opdateret liste over primære og sekundære afkast, ved ændringer,
- oversigt over gennemførte inspektioner af nedgravede kemikalierør og tanke,
- oversigt over kølemiddelstab,

Frist for indberetning

Årsindberetningen skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 1 juni.

Første afrapportering er pr. 1. juni 2015.

Indberetninger i forlængelse af revurderingen

- I5 I overensstemmelse med nærværende revurdering skal virksomheden fremsende følgende indberetninger:
- 9 måneder efter revurderingen er meddelt skal virksomheden sende en oversigt over primær- og sekundær kilder jf. vilkår C1.
 - 9 måneder efter revurderingen er meddelt skal virksomheden sende forslag til måleprogram til dokumentation af grænseværdierne for ethanol og støv- ikke-reaktivt. Måleprogrammet skal være udført 24 mdr. efter tilsynsmyndighedens godkendelse. Dokumentationen skal fremsendes senest 3 måneder, efter målingerne er gennemført jf. C5.
 - 15. februar 2014 skal virksomheden sende handlingsplan for sikring af virksomhedens støjbidrag overholder vilkår F1.
 - 3. måneder efter implementeringen af støjhandlingsplanen skal virksomheden sende dokumentation for overholdelse af vilkår F1.
 - 1 år efter revurderingen er meddelt sendes en teknisk/økonomisk vurdering af mulighederne for opsamling af brandslukningsvand.
 - 1 år efter revurderingen er meddelt sendes en teknisk/økonomisk vurdering af implementering af BAT kravene om lukkede håndtering af søjlemateriale og filterkager med vurdering af reduktionspotentialet af opløsningsmidler.
 - 1 år efter revurderingen er meddelt sendes redegørelse, hvor der foretages en teknisk/økonomisk vurdering af mulighederne for at reducere biocidforbruget i køleanlæg ved reduktion af lyspåvirkning.
- I6 *Orienteringskrav*
Senest 3 måneder efter resultaterne af kloakinspektionerne er rapporteret, skal resultaterne af kloakinspektion og udbedringer sendes i kopi til tilsynsmyndigheden. Kloakinspektionen udføres i henhold til "Handlingsplan for spildevandsanlæg i jord Novo Nordisk A/S, Hagedornsvej 1 og Brogårdsvej 66, 2860 Gentofte" af marts 2003.

Driftsforstyrrelser og uheld

- J1 Virksomheden skal have skriftelige procedurer for registrering og håndtering af spild og udslip til regnvands- og spildevandsystemer, jord- og grundvand samt luft. Det skal fremgå af procedurerne, hvornår og hvordan relevante myndigheder underrettes i forbindelse med udslip.

Ophør

- K1 Ved ophør af driften skal der træffes de nødvendige foranstaltninger for at imødegå fremtidig forurening af jord og grundvand og for at bringe stedet tilbage i en miljømæssig tilfredsstillende tilstand, under hensyntagende til virksomhedens placering på et nedlagt deponi.

Virksomheden skal senest 4 uger efter helt eller delvist driftsophør anmelde dette til tilsynsmyndigheden med et oplæg til vurderingen efter § 38K, stk. 1 i lov om forurennet jord¹.

¹ P.t. bekendtgørelse LBK nr. 1427 af 4. december 2009 som er ændret med § 4 i lov nr. 446 af 23. maj 2012 og i ikrafttræden 7. januar 2013.

3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER

3.1 Baggrund for afgørelsen

Revurderingen af Novo Nordisk A/S Hagedornsvej 1 i Gentofte baseres på bl.a. oplysninger, som Miljøstyrelsen har indsamlet gennem en række tilsyn på virksomheden. Novo Nordisk A/S har gennemgået de eksisterende miljøgodkendelser og der hvor det har været relevant er disse opdateret. Følgende miljøtekniske beskrivelser ligger til grund for revurderingen:

- Generelle miljøforhold af 13. februar 2013
- Fermentering og oprensning af biosyntetisk humant væksthormon i bygning HAA og HAB af 13. februar 2013
- Anlæg til formulering, påfyldning og pakning af farmaceutiske produkter af 13. februar 2013 i HAA
- Purification Pilot Plants (PuPP) af 28. august 2007
- Recovery and Purification Pilot Plant (RAPPP) i HAA af 24. juli 2013
- Formulering, påfyldning og pakning bygning HAA, 13. februar 2013
- Udendørsarealer og fælles forsyningsanlæg af 6. december 2011
- Gasfyret varmecentral, bygning HAA, af 30. juni 2009
- Påfyldning og pakning af farmaceutiske færdigvarer, samt storkøkken i bygning HAC af 8. juli 2005
- Fermenterings Pilot Plant (FPP) i bygning HAB 9. oktober 2006.
- Pasteuriseringsanlæg for spildevand, bygning HAT af 1. marts 2005
- Neutraliseringsanlæg for spildevand, bygning HAA af 26. februar 2004.
-

Novo Nordiks har i forbindelse med revurderingen gennemgået virksomhedens råvareforbrug og forholdt sig til BAT af emissioner fra oplag, kølesystemer samt spildevand- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer.

Revurderingen af miljøgodkendelserne indebærer, at Novo Nordisk A/S kan fortsætte driften af virksomheden, men at der er fastsat grænser for, hvor meget virksomheden må påvirke omgivelserne. Der er også fastsat krav om, hvordan virksomheden skal kontrollere og eftervise, at godkendelsens vilkår overholdes.

Planforhold

Godkendelsesmyndigheden må ikke meddele miljøgodkendelse medmindre virksomheden kan drives på stedet uden af påføre omgivelserne forurening, som er uforeneligt med hensynet til omgivelsernes sårbarhed og kvalitet.

Grundvand/drikkevandsinteresser

Virksomheden er etableret ovenpå en tidligere losseplads og kortlagt som forurenede på vidensniveau 2, og virksomheden er endvidere beliggende i et område med drikkevandsinteresser klassificeret som "Indsatsområde 2.

Der er konstateret forurening i grundvandet under lossepladsen, Københavns Amt har vurderet, at der ikke skal foretages en oprensning, men løbende monitoreres på grundvandet for at følge forureningsniveauet. Region Hovedstaden foretager nu monitoreringen.

Virksomheden ligger i et område med særlige drikkevandsinteresser (OSD). Virksomheden er placeret inden for indvindingsoplandet til Ermelunden Kildeplads med ca. 1600 meter til nærmeste indvindingsboring.

I henhold til gældende Regionplan fra 2005 er givet følgende retningslinjer for OSD områder:

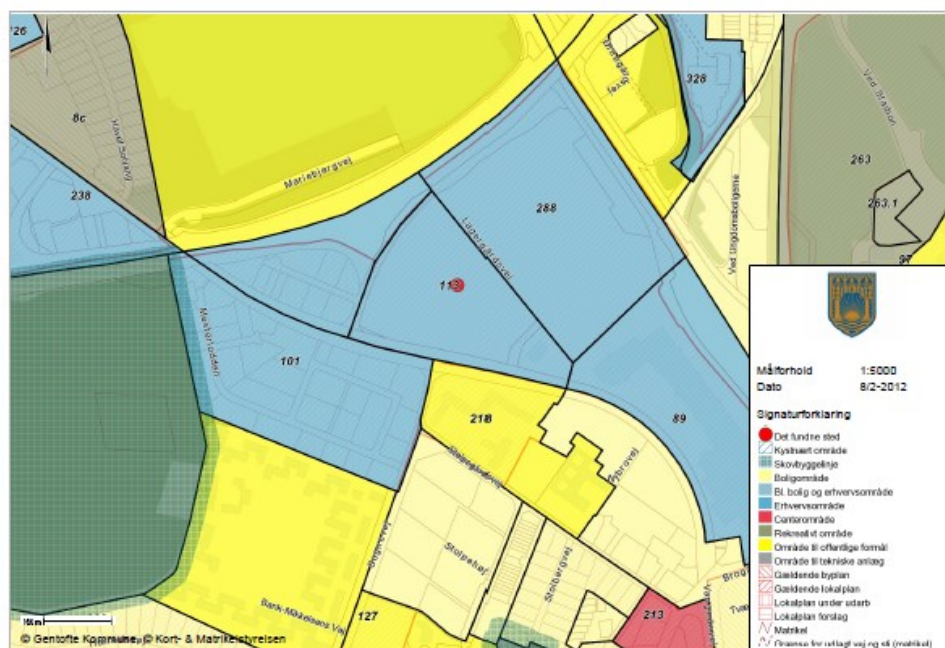
- 5.1.17 Der må ikke etableres særligt grundvandstruende aktiviteter og anlæg, med mindre særlige lokaliseringsmæssige hensyn nødvendiggør placeringen. I givet fald må en sådan etablering følges op med krav til indretning, overvågning og drift, som sikrer mod forurening.
- 5.1.18 Nye grundvandstruende aktiviteter og anlæg på eksisterende virksomheder, institutioner, boligbebyggelser mv. kan kun etableres på skærpede vilkår. Det skal endvidere tilstræbes at minimere forureningsrisikoen ved eksisterende aktiviteter og anlæg.

Gentofte Kommune har oplyst, at der ikke er registreret bilag IV-arter i området.

Kommune og lokalplan

Virksomheden er beliggende i Gentofte Kommune, matr. 8dh og 8cg, Vangede by med adressen Hagedornsvej 1, 2880 Gentofte. (bilag B.)

Virksomheden er beliggende i et erhvervsområde, der er omfattet af Gentofte Kommunes lokalplan nr. 113 af 24. januar 1994. I henhold til lokalplanen er det pågældende område udlagt til erhvervsformål, fremstillingsvirksomhed, laboratorier og administration.



Figur 1 Kortudsnit fra lokalplan Kort, der viser lokalplanområde 113, hvor Novo Nordisk er beliggende, og tilgrænsende områder

Mod nordvest er virksomheden afgrænset af Lagergårdsvej og motorringvejen. Nord herfor ligger Mariebjerg Kirkegård. Mod øst ligger NESA's lagergård og øst for denne ligger Lyngbyvejen omfattet af lokal plan 288. Mod syd ligger Nybrovej og syd for denne et plejehjem omfattet af lokal plan 218. Mod sydøst ligger forretningsområdet med bl.a. IKEAs boligvarehus m.fl. omfattet af lokalplan 89.

Virksomheden ligger i område 6. E3, syd og sydøst for virksomheden er udlagt til sociale institution, Egebjerg Plejehjem 6. D5. Det øvrige er udlagt til erhvervsformål (6.E2, 6.E3, 6.E6 og 6E.7 (tidligere .6.D11)).

VVM

Virksomheden er opført på bilag 1 i VVM-bekendtgørelsen punkt 6 ”Integrerede kemiske anlæg, dvs. anlæg til fremstilling i industriel målestok af stoffer ved kemisk omdannelse, som ligger side om side og funktionelt hører sammen, og som er til fremstilling af farmaceutiske basisprodukter ved hjælp af kemisk eller biologisk proces”. Miljøstyrelsen har foretaget en vurdering af revurderingen i forhold til VVM-reglerne. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er tale om en udvidelse og ikke kan siges at være ”til skade for miljøet”. Revurderingen kan derfor gennemføres uden VVM-screening, endsige VVM.

Ny lovgivning

En lang række love, bekendtgørelser og vejledninger fra Miljøstyrelsen er ændret på miljøområdet siden Novo Nordisk A/S fik meddelt de hidtil gældende miljøgodkendelser. I det følgende angives de, der kan have betydning for revurdering af miljøgodkendelsen af Novo Nordisk A/S.

Lov om miljøbeskyttelse (miljøbeskyttelsesloven), lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010

Miljøbeskyttelsesloven er blevet ændret flere gange. Der er bl.a. sikret større åbenhed omkring nye godkendelser og revurdering af eksisterende godkendelser samt ændret på myndighedsfordelingen i forbindelse med strukturreformen.

Der er desuden kommet mere fokus på sikring af virksomheders anvendelse af bedst tilgængelig teknik, specielt at i-mærkede virksomheder lever op til de af EU udarbejdede BREF-dokumenter, som er retningslinjer for bedst tilgængelig teknik (BAT) i de enkelte brancher.

Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomheder (godkendelses-bekendtgørelsen), nr. 1454 af 20. december 2012

Ændringerne af godkendelsesbekendtgørelsen er en del af implementeringen af EU's Direktiv om industrielle emissioner (IED), og har betydning for bl.a. tilsynsfrekvens, implementering af nye BAT-konklusioner samt udarbejdelse af basistilstandsrapport. Derudover ændres listepunkter, så f.eks. (i)-mærkningen for IPPC-virksomheder forsvinder. For Novo Nordisk A/S, Kalundborg ændres listepunkt for hovedaktivitet D104 (i) (s) og J 102, og biaktivitet G 201 til

Hovedaktivitet:

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

J 208 Virksomheder, der er omfattet af pligten til at indhente godkendelse af produktion med anvendelse af genetisk modificerede organismer i medfør af lov om miljø og genteknologi, og som ikke er omfattet af et andet listepunkt i bilag 1 eller bilag 2.

Biaktivitet:

G 210. Kraftproducerende anlæg, varmeproducerende anlæg, gasturbineanlæg og motoranlæg med en samlet nominel indfyret termisk effekt på mellem 5 og 50. MW.

Basistilstandsrapport

I forbindelse med godkendelse eller revurdering, jf. § 14 i godkendelsesbekendtgørelse, er kravet om basistilstandsrapport omfattet af overgangsbestemmelserne i § 56 og dermed først lovpligtig i forbindelse med førstkommande ansøgning om ændring eller udvidelse modtaget efter 7. januar 2013 eller revurdering efter 7. januar 2014, uanset hvad der kommer først.

Nærværende revurdering er annonceret den 22. marts 2013 og forventes afsluttet inden 7. januar 2014. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at der ikke skal laves basistilstandsrapport i forbindelse med denne revurdering.

Vejledning Nr. 2/2001 om begrænsning af luftforurening fra virksomheder (luftvejledningen)

Luftvejledningen er blevet opdateret, der er fastsat flere B-værdier og enkelte B-værdier er ændret.

Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 3/2010, Listen over uønskede stoffer 2009

Listen over uønskede stoffer er en signalliste og en vejledning om kemikalier, hvor brugen på længere sigt bør reduceres eller helt stoppes. Listen indeholder 40 stoffer/stofgrupper, som Miljøstyrelsen anser for at have problematiske effekter.

Listen over harmoniserede klassificeringer

EU's liste over harmoniserede klassificeringer rummer omkring 8000 kemiske stoffer og stofgrupper, hvor EU har fastlagt, hvordan stofferne skal klassificeres og mærkes mht. brand- og eksplosionsfare, sundhed, vandmiljø og ozonlag. Listen erstatter listen over farlige stoffer og ajourføres jævnligt.

Kandidatlisten under REACH

Kandidatlisten er EU's liste over særligt problematiske stoffer. Når et kemisk stof er optaget på kandidatlisten træder en række forpligtelser for virksomhederne i kraft. Det drejer sig om pligter til at skaffe sig information og videregive information om stoffet i leverandørkæden. Stoffer på kandidatlisten kan senere komme på godkendelsesordningen under REACH. Det vil betyde, at virksomheder skal søge om godkendelse, før de må anvende stofferne. Kandidatlisten indeholder for tiden ca. 84 stoffer, men udvides løbende.

Bedste tilgængelige teknik

Novo Nordisk A/S er omfattet af listepunkt 4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.(s) det tidligere D104: "Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler (i) (s)".

Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 2/2006 om referencer til BAT ved vurdering af miljøgodkendelser angiver, at der findes følgende retningslinjer for BAT:

For tidligere listepunkt D104:

- Bekendtgørelse om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg (VOC-bekendtgørelsen).

Orienteringen angiver også som referencer til renere teknologi:

- EU BREF "Organiske finkemikalier"
- EU BREF "Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer", 2003
- EU BREF "Emissioner fra oplagring", 2005

Der foreligger ikke nogen BREF, der specifikt omhandler produktion af lægemidler.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med revurderingen lavet en gennemgang af ovennævnte BREF dokumenter samt tværgående BREF for Industrielle kølesystemer og vurderet anvendelsen af BAT på virksomheden.

Miljøstyrelsen har derudover foretaget en vurdering af virksomhedens egenkontrol i forhold til EU BREF dokumentet om "Generelle overvågningsprincipper og i øvrigt meddelt vilkår, der er tydelige i forhold til hvilke parametre, der skal overvåges f.eks. emissionen af VOC og støv, og hvordan f.eks. hvilke målemetoder skal anvendes. Endvidere er det fastsat i vilkår, at det er virksomheden, der har ansvaret for at gennemføre overvågningen, her forstået som målinger og undersøgelser, mens det er tilsynsmyndigheden, der gennem virksomhedens årlige rapportering, grønne regnskab og tilsyn i øvrigt, kontrollerer virksomhedens overvågning/egenkontrol.

Miljøledelse

Overordnet foreskriver BREF dokumenterne anvendelse af miljøledelsessystemer og -værktøjer, herunder indførelse og opretholdelse af system, der bl.a. omfatter organiseringen af miljøarbejdet med tydelig ansvarsplacering, opstilling af miljømål, afholdelse af audits, regelmæssig overvågning af den miljømæssige præstation, offentliggørelse af årlige miljøregnskaber, løbende risikovurdering og vurdering af energi- og vandforbrug og affaldsfrembringelse, gode vedligeholdelsesrutiner, mv.

Novo Nordisk A/S har implementeret og fået certificeret virksomhedens miljøledelsessystem.

Virksomheden har således procedurer og instrukser, der opfylder ovennævnte BREF's anbefalinger, herunder er udarbejdet retningslinjer for drift og vedligehold af forureningsbegrænsende foranstaltninger. Virksomheden er desuden omfattet af bekendtgørelsen om grønt regnskab, og aflægger et miljømæssigt regnskab, der offentliggøres i overensstemmelse med reglerne i bekendtgørelsen.

BAT status

Ved gennemgang af Novo Nordisk A/S BREF notater ses, at Novo Nordisk A/S vurderer, at langt de fleste anbefalinger i de relevante BREF dokumenter er opfyldt eller ikke er relevante.

I det følgende gennemgås nogle af de områder, hvor virksomheden vurderer, at der ikke er fuldstændig overensstemmelse med BAT.

Organiske finkemikaler

Det er BAT, at genbruge eller recirkulere organiske opløsningsmidler internt eller eksternt. Novo Nordisk A/S oplyser, at ethanol er det opløsningsmiddel der bortskaffes mest af. Ethanolwaste bortskaffes som farligt affald via Nord i Nyborg, hvilket ikke er i overensstemmelse med BAT. Novo Nordisk A/S oplyser, at det ikke har været muligt, at genbruge ethanolwaste i biogasanlæg da ethanolen indeholder stoffer der hæmmer væksten i biogasanlæg, og recirkulation ikke er muligt af kvalitetsmæssige årsager.

Det er BAT, at håndtere søjlematerialer og filterkager der indeholder organiske opløsningsmidler ved lukket håndtering. Novo Nordisk A/S oplyser, at det ikke sker, Miljøstyrelsen vurderer, at Novo Nordisk A/S bør udarbejde en redegørelse, hvor der foretages en teknisk/økonomisk vurdering af implementering af BAT kravene om lukkede håndtering af søjlemateriale og filterkager med vurdering af reduktionspotentialet af opløsningsmidler. På baggrund af redegørelsen vil Miljøstyrelsen vurdere hvorvidt der skal stilles vilkår om lukket håndtering af søjlemateriale og filtermaterialer indeholdende opløsningsmidler.

Det er BAT, at måle emissionen af organiske opløsningsmidler (VOC) i afkastluften fra relevante afkast, Novo Nordisk A/S har redegjort for, at luftemission af VOC er baseret på forbrug af VOC til desinfektion og en antagelse af, at 90 % fordamper til atmosfæren.

Det er ikke i overensstemmelse med BAT og Miljøstyrelsen har stillet vilkår om, at virksomheden senest 6 måneder efter at revurderingen er meddelt fremsender forslag til måleprogram til dokumentation af grænseværdien for ethanol emissionen er overholdt.

Generelle overvågningsprincipper

Det er BAT, at udføre støvmålinger i relevante afkast, af Novo Nordisk A/S BREF skema fremgår det, at der ikke er udført målinger af støv i luftafkast fra bygninger på Hagedornsvej. Men støvemissioner er baseret på målinger fra tilsvarende afkast på andre Novo Nordisk A/S fabrikker.

Det er ikke i overensstemmelse med BAT og Miljøstyrelsen har i vilkår C3 stillet krav om at, virksomheden skal dokumentere at Miljøstyrelsens grænseværdi for emission af ikke-reaktiv støv er overholdt inden 18 måneder efter at revurderingen er meddelt.

Vandspild

Det er BAT, at have en strategi for håndtering af brandvand og større spild, samt mulighed for opsamling af vand fra brandslukning og vand fra oprensning efter spild. Novo Nordisk A/S beskriver, at der pt. ikke er en strategi for opsamling af brandslukningsvand. Der er etableret et relativt stort underjordisk regnvandsbassin, men det er p.t. ikke muligt for at opsamle vand fra brandslukning, da bassinet ikke er udstyret med en lukkemekanisme.

Miljøstyrelsen vurderer, at Novo Nordisk A/S bør udarbejde en redegørelse, hvor der foretages en teknisk/økonomisk vurdering af mulighederne for opsamling af brandslukningsvand. På baggrund af redegørelsen vil Miljøstyrelsen vurdere hvorvidt, der skal stilles vilkår om etablering af en lukkemekanisme på brandslukningsbassinet.

Industrielle kølesystemer

Det er BAT, at reducere mikrobiologisk vækst ved at: undgå lys påvirkning af vand, undgå stillestående vand, foretage rengøring efter systemet har været åbnet og foretage vandanalyser. Novo Nordisk A/S vurderer, at BAT kravet kun delvis er opfyldt, idet virksomheden begrænser den mikrobiologiske vækst i kølevandet v.h.a. biocider. Tilsætningen af biocider sker på baggrund af analyser af vandet. Støjdæmpende plader mindsker kun delvis lyspåvirkning.

Miljøstyrelsen vurderer, at Novo Nordisk A/S bør udarbejde en redegørelse, hvor der foretages en teknisk/økonomisk vurdering af mulighederne for at reducere biocidforbruget i køleanlæg ved reduktion af lyspåvirkning. På baggrund af Novo Nordisk A/S redegørelse vil Miljøstyrelsen vurdere, hvorvidt der skal stilles vilkår om, at reducere brugen af biocider i kølevandet.

3.2 Vilkårsændringer

Denne revurdering meddeles på de vilkår der fremgår af afsnit 2 i afgørelsen og som erstatter vilkår i tidligere meddelte miljøgodkendelser til produktion på Novo Nordisk A/S på Hagedorn-vej 1, Gentofte:

- Væksthormonfinrensning, bygning HAA af 11. juni 1999.
- Formulering, påfyldning og pakning af farmaceutiske færdigvarer, bygning HAA af 27. maj 1998.
- Purification Pilot Plants (PuPP), incl. RARPP, bygning HAA og HAD af 28. august 2007.
- Gasfyret varmecentral, bygning HAA rev. 30. juli 2009.
- Væksthormongæring og -grovremsning, bygning HAB rev. 1. september 2008.
- Fermenterings Pilot Plant (FPP), bygning HAB af 9. oktober 2006.
- Formulering, påfyldning og pakning af farmaceutiske færdigvarer, bygning HAC af 8. juli 2005.
- Storkøkken, bygning HAC af 12. november 1996.
- Neutraliseringsanlæg for spildevand, bygning HAH af 26. februar 2004.
- Pasteuriseringsanlæg for spildevand, bygning HAT af 1. marts 2005.

Revurderingen erstatter endvidere de vilkårsændringer, der er givet til Novo Nordisk A/S i perioden fra meddelelse af miljøgodkendelserne til meddelelse af denne afgørelse. De vilkårsændringer der er foretaget i denne revurdering er generelt et udtryk for den udvikling, der er sket i forhold til BAT og miljølovgivningen i øvrigt.

Generelle forhold

Miljøstyrelsen vurderer, at et eksemplar af miljøgodkendelsen skal være tilgængeligt på virksomheden, for at godkendelsens vilkår kan efterleves. Miljøstyrelsen fastsætter krav om, at et eksemplar af godkendelsen skal være tilgængeligt på virksomheden, og at driftspersonalet skal have kendskab til indhold, relevant for den enkelte medarbejders arbejdsopgaver.

Endvidere fastsættes vilkår om, at tilsynsmyndigheden straks skal orienteres om ændringer i virksomhedens ejerforhold samt indstilling af driften, for at sikre at myndighedernes henvendelser tilgår korrekt modtager samt, at produktionen sker i overensstemmelse med godkendelse og lovgivning jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 45.

I overensstemmelse med godkendelsesbekendtgørelsens § 22 pkt. 6 stilles der krav om, at driftsherren straks skal indberette til tilsynsmyndigheden, når vilkårene ikke er overholdt.

Indretning og drift

Råvarer og hjælpestoffer

Miljøstyrelsen fastsætter i overensstemmelse med BAT i BREF om organiske finkemikalier vilkår om, at Novo Nordisk A/S skal forsøge at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af

stoffer, der optræder på Miljøstyrelsens og EU's lister over særligt problematiske stoffer, f.eks. listen over uønskede stoffer (LOUS) samt VOC-bekendtgørelsens § 18 og REACH' kandidatliste

Ifølge godkendelsesbekendtgørelsen § 20 skal godkendelsesmyndigheden vurdere om en virksomhed har truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forurening bl.a. gennem substitution af særligt skadelige eller betænkelige stoffer med mindre skadelige eller betænkelige. Endvidere er der i godkendelsesbekendtgørelsens bilag 3 punkt 21 krav om, at hvis der anvendes stoffer, som er optaget på "Listen over uønskede stoffer", skal der redegøres for, hvorfor disse ikke kan substitueres. Desuden skal redegørelsen indeholde et resumé af de væsentligste af de eventuelle alternativer, som ansøger har undersøgt.

I revurderingen har Miljøstyrelsen vurderet den potentielle miljøpåvirkning fra de råvarer og hjælpestoffer, der anvendes på fabrikken. Oplysningerne om anvendte råvarer og hjælpestoffer på Novo Nordisk A/S Hagedornsvej 1 fremgår af den samlede råvareliste fremsendt den 12. december 2013. Novo Nordisk A/S ønsker oplysninger om råvarer og hjælpestoffer holdt fortrolige.

Den generelle BAT tilgang er, at der skal anvendes "mindre farlige stoffer" og BAT skal ligge til grund for reguleringen af virksomhedens brug af farlige stoffer. I henhold til godkendelsesbekendtgørelsens § 20 stk. 2 skal godkendelsesmyndigheden tage hensyn til den teknologiske udvikling og sikre sig, at virksomheden drives på en sådan måde, at mulighederne for, at substituere særlige skadelige eller betænkelige stoffer med mindre skadelige eller betænkelige stoffer er udnyttet i det omfang det er muligt.

Miljøstyrelsen har gennemgået Novo Nordisk A/S nye råvareramme med henblik på, at vurdere omfanget af stoffer, der er omfattet af Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer eller REACH-Kandidatlisten.

Gennemgangen af råvarelisten viser, at 9 stoffer er omfattet af Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer (LOUS) eller REACH-Kandidatlisten.

I henhold til godkendelsesbekendtgørelsens bilag 3 G, skal virksomheden redegøre for den valgte teknologi og andre tekniker med henblik på at begrænse råvare- og energiforbrug, affaldsfrembringelse og emissioner til luft, vand og jord, således at BAT-AEL-værdier overholdes. Og hvis der anvendes stoffer, som er optaget på "Listen over uønskede stoffer" (LOUS) skal der redegøres for, hvorfor disse ikke kan substitueres. Desuden skal redegørelsen indeholde et resume af de væsentligste af de eventuelle alternativer, som virksomheden har undersøgt

Hidtidige vilkår for råvarer og hjælpestoffer

Novo Nordisk A/S har i miljøgodkendelserne for delanlæggene haft en forbrugsramme for råvarer. Disse rammer for alle delanlæg videreføres ikke med denne revurdering. Det er Miljøstyrelsens opfattelse, at revurderingen af en virksomhed eller et anlæg, bl.a. baseres på de oplysninger om forbrug af råvarer og hjælpestoffer, der foreligger på afgørelsestidspunktet, så de stillede vilkår modsvarer den aktivitet eller det projekt, der gives miljøtilladelse til. Oplysninger om hvilke stoffer og mængder der anvendes udgør således et "loft" over virksomhedens/anlæggets produktion. De hidtidige delgodkendelsers forbrugsrammer har været meget vide – fem til seks gange større end det aktuelle forbrug. Novo Nordisk A/S har med udgangspunkt i det faktiske forbrug fremsendt en opdateret fortrolig råvareliste den 12. december 2013 der beskriver virksomhedens "ønskede" forbrug af råvarer og hjælpestoffer.

I miljøgodkendelsen af Purification Pilot Plants, Fermentering pilot plant, Neutraliseringsanlægget og Pasteuriseringsanlægget er fastsat vilkår om, at Novo Nordisk A/S senest 8 dage før

ibrugtagning af nye mærkningspligtige stoffer og produkter i pilotanlægget, skal anmelde disse til godkendelsesmyndigheden. Der skal kun indgives anmeldelse for:

Farlige stoffer og produkter, jf. Miljøstyrelsens bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter,

- Stoffer på Miljøstyrelsens effektliste,
- Uønskede stoffer, jf. Miljøstyrelsens liste over disse,

som ønskes anvendt i større mængder end 25 kg/år. Tærskelværdien er dog 1 kg/år for giftige og sundhedsskadelige stoffer (Tx, T, Xn) og stoffer farlige for vandmiljøet (N).

Der er krav om, at anmeldelsen skal indeholde oplysninger om stoffets CAS nr., arbejdspladsanvisning eller tilsvarende identifikation, klassifikation samt tilstandsform. I miljøgodkendelsen til Påfyldning og pakning i HAC er der endvidere stillet krav om, at anmeldelsen skal ledsages af en vurdering af stoffernes udledning og i givet fald påvirkning af det eksterne miljø.

I miljøgodkendelsen af Fermentering og grovrensning af humant væksthormon er fastsat vilkår om, at der ikke må oplagres eller anvendes andre råvarer i produktionen end de i ansøgningen oplyst inden forudgående anmeldelse til Københavns Amt.

I miljøgodkendelsen af Påfyldning og pakning (HAC), Fermenterings pilot plant (HAB) og Purification Pilot Plants (HAA og HAD) er der stillet vilkår om, at det ved anmeldelse af nye stoffer skal præciseres om stoffet er på Miljøstyrelsens liste over farlige stoffer, effektlisten, listen over uønskede stoffer eller B-værdi listen.

Fremtidige vilkår

Novo Nordisk A/S har i forbindelse med revurderingen udarbejdet en samlet råvareliste af 12. december 2013

Novo Nordisk A/S har jævnligt behov for at tage nye råvarer og hjælpestoffer i anvendelse og for at øge anvendelsen af allerede godkendte stoffer.

Miljøstyrelsens erfaring med introduktion af nye råvarer og hjælpestoffer, samt forøget forbrug af allerede anvendte stoffer i Novo Nordisk A/S er, at dette i de fleste tilfælde er uproblematisk. Dette skyldes, at nye stoffer/produkter ofte ligner dem, der allerede anvendes og/eller at anlægget allerede er forsynet med nødvendigt udstyr til emissionsbegrænsning.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at virksomheden, ved ønske om at anvende andre råvarer eller hjælpestoffer eller allerede godkendte råvarer i større mængder end angivet i råvarerammen af 12. december 2013 skal anmelde dette til tilsynsmyndigheden, således at myndigheden kan vurdere om ændringen giver anledning til øget forurening.

I forbindelse med anmeldelse skal virksomheden endvidere dokumentere, at det anmeldte hverken vil medføre forøget forurening af betydning eller overskridelser af eksisterende vilkår. Anmeldelse skal også indeholde en vurdering af råvarens effekt på det eksterne miljø. Der stilles vilkår om rammer og indhold af anmeldelse af nye råvarer.

Der stilles vilkår om at der hver 3. år skal redegøres for substitutionsmuligheder og første rapportering skal indgå i årsrapporten for 2015

Indretning af målesteder

For at gøre det muligt at foretage målinger af emissionen fra luftafkast stiller Miljøstyrelsen vilkår om, at relevante procesafkast skal forsynes med målestudse, som beskrevet i Miljøstyrelsens luftvejledning nr. 2, 2001, eller efter aftale med tilsynsmyndigheden.

Endvidere stilles vilkår om, at procesafkast skal være udført således, at afkastluften kan spredes frit, f.eks. ved at procesafkastet er ført mindst 1 meter over tag, og er opadrettet.

Kontrol af HEPA-filtre

Miljøstyrelsen stiller vilkår om, at luftfiltre på procesafkast skal kontrolleres og vedligeholdes regelmæssigt og virksomheden skal have skriftlige procedurer/instruktioner herfor.

Procedurer/instruktioner bør bl.a. baseres på producentens/leverandørens anvisninger og indeholde retningslinjer for drift og vedligehold af det enkelte filter/filertype, herunder intervaller for kontrol og udskiftning af det enkelte filter. Instrukser for drift og vedligehold af filtre skal være lettilgængelige for relevant personale.

For hvert filter skal resultater af lækagetest, evt. reparationer, udskiftning af filtermateriale mv. samt oplysninger om evt. forekommende driftsforstyrrelser registreres. Oplysningerne skal opbevares på virksomheden i mindst 5 år og være tilgængelig for tilsynsmyndigheden samt på forlangende kunne tilsendes i kopi.

Specifikt for katalysatoren i HAA

Hidtidige vilkår

I Novo Nordiks A/S miljøgodkendelsen af formulering, påfyldning og pakning i HAA stilles der emissionsgrænseværdi for hydrogenperoxid der skal være mindre end 25 mg/Nm³.

Novo Nordisk A/S redegjorde i november 2004 for driften af isolator og overholdelsen af hydrogenperoxid kravene.

Novo Nordisk A/S har oplyst, at isolatoren kører med 2 timers cyklus, hvor hydrogenperoxiden recirkuleres i et lukket system, hvorefter hydrogenperoxiden nedbrydes via en indbygget katalysator. Efter nedbrydningen udlufter isolator i 12 timer med afkast over tag.

I november 2009 redegjorde Novo Nordisk A/S for kalibreringen af katalysatoren, der sker to gange årligt. Katalysatorens effektivitet, er testet i f.m. installeringen i 2007. Testningen viste, at hydrogenperoxid i afkastluften var mindre end 1 ppm. Det blev endvidere oplyst at katalysatoren har en høj effekt og ifølge leverandøren aldrig vil blive brugt op.

Fremtidige vilkår

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at den etablerede isolator/katalysator sikrer nedbrydning af hydrogenperoxid så effektivt, at der ikke er problemer med at overholde emissionskravene for hydrogenperoxid. Der stilles vilkår om, at afkastet fra påfyldning og pakning i HAA skal forsynes med katalysator til nedbrydning af hydrogenperoxid, mens der ikke stilles specifikke emissionskrav for hydrogenperoxid.

Specifik for neutraliseringsanlægget i HAH

Spildevand fra produktions- og forsøgsanlæg samt laboratorier pH-justeres i det centralt neutraliseringsanlæg i bygning HAH, inden udledning til offentlig kloak.

Hidtidige vilkår

I Novo Nordisk A/S godkendelse for Neutraliseringsanlægget i HAH er fastsat vilkår til, at neutraliseringsanlæggets buffertank skal forsynes med tørkemisk filter. Der er vilkår til inspektion af betonkar og gulve samt krav om udbedring af skader i betonkar og på gulvene. Af godkendelsens vilkår fremgår det, at de spærreventiler som styrer flowet i anlægget skal være automatventiler, der styres af et proceskontrollsystem, således at meldinger om spærreventilens driftssituation, altså om ventilen er i drift eller ude af drift, registreres i kontrolrum. Ventilernes funktionalitet skal således løbende kontrolleres. Spildevandet i neutraliseringsanlægget har et højt indhold af organisk stof, der kan give anledning til lugtgener. I Novo Nordiks A/S miljøgodkendelsen af neutraliseringsanlægget er der vilkår om, at afkastet fra udluftningen af buffertankene skal forsynes med tørkemisk filter for at undgå lugtgener. Erfaringen viser, at filteret holder mindst et år.

Fremtidige vilkår

For at sikre mod udslip til spildevand samt jord og grundvand stilles der vilkår om, at syrer og baser til neutralisering skal opbevares i palletanke med fald mod pumpeump, samt månedlige tæthedsinspektion af betonkar og gulve. For at undgå lugtgener fra buffertanken stilles vilkår

om, etablering af tørkemiske filter på tankafkast. Filteret skal udskiftes ved tegn på ineffektivitet eller mindst en gang årligt.

Specifikt for pasteuriseringsanlægget

Pasteuriseringsanlægget varmebehandler spildevandet fra produktion, laboratorier og pilotanlæg, ved varmebehandlingen sikres det, at levende GMO-organismer ikke udledes med spildevandet.

Pasteuriseringen af spildevand der foregår i bygning HAT er computerovervåget og pasteuriseringsanlægget sikrer, at alt spildevand har været opvarmet til mindst 100 °C i 20 minutter, før det udledes til det offentlige kloaknet. Hvis den fastsatte temperatur og holdetid ikke opnås under behandlingen, er anlægget indrettet således at spildevandet ikke kan udledes. Spildevandet afkøles inden det ledes til kloak.

Anlægget har tidligere bestået af to adskilte tanke T 20 og T21. I 2012 blev de to tanke koblet sammen. Tankene er placeret i en godkendt tankgård, der er afgrænset af en betonmur på alle fire sider og har en opsamlingskapacitet på 30 m³. Tanken T20 og T21 har en samlet volumen på 20 m³.

Hidtidige vilkår

I Novo Nordisk A/S godkendelser for Pasteuriseringsanlægget i HAT stilles der vilkår om, at tankbassinet ved mellemtankene skal kunne rumme indholdet af den største tank og mellemtanken skal være forsynet med en automatisk overfyldningsalarm, der advarer om overfyldning af tanken. For at undgå lugtgener er der vilkår om, at udsugningen fra pasteuriseringsanlægget skal være forsynet med et filter, der fjerner lugt. Endvidere stilles vilkår med støj- og lugtgrænser samt håndtering af farligt affald og spild på pasteuriseringsanlægget.

Fremtidige vilkår

I nærværende revurderingen er der fælles vilkår for virksomhedens samlede støj og lugtbidrag samt generelle vilkår for håndtering af spild, affald og opsamlingstanke. Specifikt for pasteuriseringsanlægget stilles der vilkår om, at der skal etableres en overfyldningsalarm på tanken, der sikres mod overløb og krav om at alarmen skal kontrolleres en gang årligt.

For at mindske lugtgenerne fra pasteuriseringsanlægget stilles vilkår om, at der fra udsugningen fra pasteuriseringsanlægget etableres kulfilte, der udskiftes efter behov.

Luftforurening

Virksomhedens udledning af forurenende stoffer til luften reguleres af luftvejledningen², B-værdivejledningen³, VOC vejledningen⁴ og lugtvejledningen⁵.

De væsentligste udledninger til luften er emission af NO_x og CO fra kedelanlægget. Hertil kommer emission af organiske opløsningsmidler, hvor ethanol er det primære stof samt udsivning af kølemidler fra lækager i køleanlæg. Endvidere forekommer emissioner af støv af forskellig art fra flere anlæg, og der forekommer lugt fra gæringsprocesserne.

Emissioner til luften fra Novo Nordisk A/S er beskrevet i de miljøtekniske beskrivelser i bilag A, der ligger til grund for revurderingen.

² Miljøstyrelsens luftvejledning, Vejl. Nr. 2, 2001

³ Miljøstyrelsens B-værdivejledning, Vejl. Nr. 2, 202

⁴ Bekendtgørelse nr. 1452 af december 2012 om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler

⁵ Miljøstyrelsens lugtvejledning

I henhold til luftvejledningen bør der fastsættes emissionsgrænseværdier, og der bør gennemføres emissionsbegrænsende foranstaltninger for hovedgruppe 1 og 2 stoffer, hvis de relevante massestrømsgrænser overskrides for virksomheden som helhed. Emissionsbegrænsende foranstaltninger skal dog kun gennemføres for afkast, hvor emissionsgrænseværdierne overskrides.

Enkelte små afkast kan endvidere friholdes for kravet om rensning, hvis de hver udgør mindre end 10 % af den relevante massestrømsgrænse. For virksomheder, der kun er i drift relativt få årets arbejdstimer, bør der heller ikke stilles krav om emissionsbegrænsning, selv om massestrømsgrænsen og emissionsgrænseværdien overskrides. De relevante B-værdier skal altid overholdes, men kan i visse tilfælde lempes ved intermitterende drift.

I revurderingen fastsættes emissionsgrænseværdier for relevante stoffer i de afkast, hvor der udledes forurenende stoffer til luften. Miljøstyrelsen fastsætter i revurderingen emissionsgrænseværdier, idet udgangspunktet er, at massestrømsgrænserne for de pågældende stoffer overskrides.

Miljøstyrelsen har valgt ikke at fastsætte vilkår om afksthøjder. I stedet er der fastsat vilkår om overholdelse af B-værdier, idet det giver virksomheden mulighed for selv at disponere over afksthøjder og evt. rensning.

Primære, sekundære og marginale kilder

For til stadighed at have et samlet overblik over emissionerne fra virksomhedens afkast fastsættes vilkår om, at virksomheden, inden 6 måneder efter revurderingen er meddelt, skal udarbejde en samlet oversigt over primære, sekundære og marginale kilder til luftforurening. Ændringer af afkast skal indberettes årligt.

VOC – flygtige organiske forbindelser

Novo Nordisk A/S har emissioner af flygtige organiske forbindelser VOC, fra alle fabrikker undtaget kedel, neutraliserings- og pasteuriseringsanlægget. De anvendte VOC'er omfatter bl.a. ethanol, eddikesyre, citronsyre, myresyre, acetonitril, propanoler, phenol og acetone.

Virksomheder, der fremstiller farmaceutiske produkter ved kemisk syntese, gæring, ekstraktion, formulering og færdiggørelse af farmaceutiske produkter med et forbrug af VOC'er på mere end 50 tons pr. år, er omfattet af VOC bekendtgørelsens krav.

Novo Nordisk A/S på Hagedornsvej har miljøgodkendelse til et årligt forbrug af VOC på 129 tons. Virksomhedens faktiske forbrug af VOC i 2012 var 18 tons.

Virksomheden har ikke tidligere haft krav om indberetning af VOC. I forbindelse med udarbejdelse af revurderingen anmodede Miljøstyrelsen Novo Nordisk A/S om at gennemgå råvareleverterne for at minimere spændet mellem det faktiske forbrug og det tilladte forbrug af organiske opløsningsmidler. Novo Nordisk A/S har den 12. december 2013 fremsendt en opdateret liste over råvareforbrug, hvoraf det fremgår, at virksomhedens har reduceret deres miljøgodkendte forbrug af VOC fra 129 tons til 66 tons, virksomhedens faktiske forbrug er fortsat væsentlig under 50 tons.

Hidtidige vilkår

Af Novo Nordisk A/S årsrapporter fremgår, at ethanol udgør størstedelen af forbrugt VOC. Det største ethanolforbrug sker i Recovery and Purification Pilot Plant (RAPPP) i HAA. Aktiviteterne i RAPPP reguleres i miljøgodkendelsen Recovery and Purification Pilot Plant, hvor der ikke stilles vilkår til emissions- og immissionsgrænseværdier for ethanol.

I Recovery and Purification Pilot anvendes ethanol i forbindelse med kromatografisk oprensning i en 20 % vandig opløsning ved stuetemperatur i et lukket system.

I Novo Nordisk A/S's miljøgodkendelse vedrørende oprensning af humant væksthormon i HAA er fastsat vilkår til immissionsgrænseværdi for ethanol på 5 mg/m³ og 0,1 mg/m³ for eddikesyre. Af den miljøtekniske beskrivelse fremgår, at alle oprensningsprocesserne foregår i lukkede systemer.

Ethanol anvendes desuden i sterilområder til desinfektion af overflader og udstyr. Der er ikke udarbejdet et samlet overblik over ethanol emissionen fra Novo Nordisk A/S, Hagedornsvej. Ifølge Miljøstyrelsens beregninger er Luftvejledningens massestrømsgrænse overskredet for ethanol.

Fremtidige vilkår

Da VOC-forbruget på Novo Nordisk A/S, Hagedornsvej 1, Gentofte er mindre end 50 tons, stilles der ikke indberetningskrav jf. VOC bekendtgørelsen. For at følge virksomhedens forbrug af VOC, stilles vilkår om årlig indberetning af det samlede VOC forbruget fordelt på pilotaktiviteter og lægemiddelproduktion. Opdelingen foretages, da det kun er VOC forbrug til kommerciel produktion af farmaceutiske produkter, der er omfattet af VOC-bekendtgørelsen. Dermed skal forbrug af VOC i pilotanlæg ikke medregnes, da det farmaceutiske produkt anvendes til kliniske forsøg.

Der foreligger ingen målinger af virksomhedens VOC emissioner.

Ifølge Miljøstyrelsens konservative beregning af massestrømmen for hovedgruppe 2, klasse III-stofferne ethanol, propanol, myresyre og eddikesyre overskrideres den samlede massestrøm for hovedgruppe 2 klasse III stoffer potentielt luftvejledningens massestrømsgrænse.

Ethanol bidrager med langt den største potentielle emission af hovedgruppe 2, klasse III stofferne. Massestrømmen for ethanol er potentielt overskredet. De øvrige stoffers massestrømme er enkeltvis væsentligt under luftvejledningens massestrømsgrænse. På den baggrund stilles der vilkår til emissionsgrænseværdi og B-værdi for ethanol, men ikke for de øvrige hovedgruppe 2 klasse-III stoffer.

Støvende hovedgruppe 2-stoffer

På Novo Nordisk A/S, Hagedornsvej i Gentofte forekommer støvende aktiviteter i forbindelse med afvejning og omhældning af faste råvarer. Novo Nordisk A/S anvender en række stoffer, der kan give anledning til emission af støv.

De fleste af de støvende stoffer hører til luftvejledningens hovedgruppe 2 og kategorien ikke-reaktivt støv, tidligere kaldet støv i øvrigt. Dette gælder eksempelvis kalium- og magnesiumsulfat, citronsyre og calciumchlorid. Endvidere anvendes flere landbrugsprodukter som sucrose og glukose.

Hidtidige vilkår for hovedgruppe 2-stoffer

I Novo Nordisk A/S miljøgodkendelse af Påfyldning og pakning i HAA, Purification Pilot Plants i HAA og HAD og oprensning af væksthormon i HAA, stilles der vilkår om, at immissionen af støv i øvrigt skal være mindre end 0,08 mg/m³. Derudover er der i miljøgodkendelsen af Purification Pilot Plants i bygning HAA og HAD vilkår om, at der skal udarbejdes en redegørelse over, om støvvilkåret overholdes.

Novo Nordisk A/S redegjorde i august 2008 for emission og immission af støv i øvrigt fra alle Novo Nordisk A/S's aktiviteter på Hagedornsvej i Gentofte. Massestrømsgrænsen for støv i øvrigt blev beregnet til 11 g/h, og det blev dermed sandsynliggjort, at massestrømsgrænsen på 500 g/h var overholdt. B-værdien blev beregnet til max 0,0012 mg/m³, hvilket er lavere end B-værdi vejledningskravet på 0,08 mg/m³.

Kontrol af luftforurening

Ifølge godkendelsesbekendtgørelsens § 27 skal der fastsættes vilkår om emissionsovervågning. Virksomheden har ikke tidligere foretaget emissionsmålinger af ethanol og ikke-reaktivt støv, Miljøstyrelsen stiller vilkår C4 om, at virksomheden skal udføre emissionsmålinger af ethanol og ikke-reaktivt støv.

For at sikre konsistente målinger stilles vilkår om, at målingerne skal foretages, når virksomheden er i fuld drift, skal udføres som akkrediteret teknisk prøvning, og at målerapporterne skal udfærdiges som akkrediterede prøvningsrapporter. I vilkår C5 er analysemetoder, detektionsgrænser og beregningsmetode endvidere beskrevet.

Støv fra Hovedgruppe 1-stoffer

Novo Nordisk A/S, Hagedornsvej anvender hovedgruppe 1 stoffer i Fermentering af væksthormon (HAB), Purification Pilot Plant (HAA og HAD), Fermenterings Pilot Plant (HAB) samt i Recovery and Purification Pilot Plant (HAA) i form af vitaminer og mineraler i forbindelse med gæringsprocesserne. Endvidere kan der potentielt forekomme emissioner af lægemidler fra fermenteringen, oprensningen samt i forbindelse med påfyldning og pakning.

I henhold til B-værdivejledningen må lægemiddelstoffer, der anses for særligt biologisk aktive, som udgangspunkt betragtes som hovedgruppe 1-stoffer med en B-værdi på $\leq 0,001$ mg/Nm³. Der bør derfor normalt etableres emissionsbegrænsende foranstaltninger i videst muligt omfang f.eks. i form af absolutfiltrering, således at B-værdien kan overholdes.

Ifølge Lægemiddelstyrelsen betragtes stærke vitamin- og mineralpræparater som lægemidler og dermed som hovedgruppe 1-stoffer, hvis de aktive indholdsstoffer er vitaminer og mineraler, og hvor indholdet af vitaminer og mineraler er væsentligt højere end den daglige dosis, som voksne mennesker normalt har behov for.

I henhold til B-værdivejledningen må proteolytiske enzymer betragtes som hovedgruppe 1 stoffer, og der bør normalt etableres emissionsbegrænsende foranstaltninger i videst muligt omfang f.eks. i form af absolutfilter.

I henhold til luftvejledningen skal absolutfiltreringen minimum være klasse H 13 efter DS/EN 1822, og der bør anvendes forfiltre. I henhold til luftvejledningen skal absolutfiltrene minimum præstere en udskilningsgrad på 99,95 % for partikler med en størrelse på 0,3 µm. Ved rensning i højeffektive luftfiltre kan emissioner nedbringes til koncentrationer langt under 0,01 mg/Nm³. Hvis der etableres absolutfiltre på relevante afkast vil det ikke være nødvendigt at fastsætte B-værdier for hovedgruppe 1-stoffer.

Hidtidige vilkår for hovedgruppe 1 stoffer

I Novo Nordisk A/S miljøgodkendelse af Fermentering af væksthormon (HAB) er der stillet krav om, at der skal monteres støvfilter på UP 23.07 klasse 7 eller bedre, samt HEPA filter på puntudsug UP 23.07 (EU12 eller klasse S-filtre).

I Novo Nordisk A/S miljøgodkendelser af Purification Pilot Plants (HAD), Fermenterings Pilot Plant (HAB) og Påfyldning og pakning (HAC) er fastsat vilkår om, at der i afkast, hvorfra der kan emitteres hovedgruppe 1 stof(fer), skal være indstalleret forfiltre og højeffektive luftfiltre (HEPA eller ULPA) svarende til filterklasse H13 eller højere (efter DS/EN 1822-1).

I miljøgodkendelsen af Påfyldning og pakning (HAA) er fastsat vilkår om, at luftafkastene 307L(A) og 307M(A) skal være forsynet med HEPA-filtre (EU 12- eller S-filtre). Endvidere stilles immissionsgrænseværdi for lægemidler på 0,01 mg/m³.

I Novo Nordisk A/S miljøgodkendelse af Oprensningsanlæg af humant væksthormon (HAA) stilles vilkår til HEPA filtrering og immissionsgrænse for væksthormon på 0,001 mg/m³. Afgørelsen blev påklaget og Miljøstyrelsen meddelte, at der ikke skulle fastsættes en endelig B-værdi eller hovedgruppeindplacering i den konkrete sag. Begrundelsen var, at massestrømmen var så lav, og det beregnede bidrag af væksthormon i omgivelserne var på 0,0000009 mg/m³, og at der i miljøgodkendelsen var stillet vilkår om HEPA filtrering af afkastluften fra LAF-bænke, hvor der håndteres pulverformigt væksthormon.

Fremtidige vilkår for hovedgruppe 1-stoffer

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at der kan forekomme støv med aktive lægemidler, vitaminer, mineraler og enzymer fra flere anlæg på Hagedornsvej i forbindelse med fermentering, oprensning, frysetørring og påfyldning samt fra pilot plant hvor der håndteres aktive lægemiddel.

I de fremtidige vilkår for emissionsbegrænsninger i forhold til støvende hovedgruppe 1-stoffer fastsættes vilkår om, at procesafkast med emission af støvende hovedgruppe 1-stoffer, skal forsynes med absolutfilter som minimum er klasse H13 efter DS/EN 1822. Der fastsættes endvidere vilkår om egenkontrol af HEPA-filtre (absolutfilter), svarende til Miljøstyrelsens retningslinjer jf. 5. supplement til Luftvejledningen, samt rapportering af resultatet af denne egenkontrol.

Specifik for Kedelanlæg i HAA

Kedelanlægget leverer damp til produktionsaktiviteterne på Hagedornsvej 1 fra to gasfyrede kedler. Kedelanlægget blev sat i drift i 1997, og har en samlet maksimal ydelse på 5,1 MW svarende til en total maksimal dampproduktion på ca. 8 tons/time.

Rumopvarmningen er primært baseret på fjernvarme fra Gentofte Kommunes forsyningsnet.

Kedelanlægget i bygning HAA er omfattet af listepunktet G 201 "Kraftproducerende anlæg, varmeproducerende anlæg, gas turbineanlæg og gasmotoranlæg med en samlet indfyret effekt på mellem 5 og 50 MW. Virksomheder under listepunkt G 201 er omfattet af standardvilkårene i bilag 5 i "Bekendtgørelsen om godkendelse af listevirksomheder", nr. 1640 af 13. december 2006.

Kedelanlæggets miljøgodkendelse blev revurderet 30. juni 2009, i anden halvdel af 2012 renoverede Novo Nordisk A/S kedelanlægget, hvor bl.a. de to kombinationsbrændere blev udskiftet med Low-Nox-brændere, og der blev etableret røggaskondensering.

Ifølge luftvejledningen skal fyringsanlæg med en samlet indfyret effekt mellem 5 og 50 MW overholde følgende emissionsgrænseværdier:

NO _x regnet som NO ₂	= 65 mg/Nm ³ tør røggas ved 10% O ₂ .
CO	= 75 mg/Nm ³ tør røggas ved 10% O ₂ .

Efter indkøringen af de to LoW-NO_xbrændere har FORCE Technology i september 2013 foretaget emissionsmålinger. Emissionsmålingerne viser, at NO_x-koncentration i røggassen ligger i intervallet fra 49 til 55 mg/Nm³.

De stillede emissionsvilkår til CO og NO_x er i overensstemmelse med Miljøstyrelsens Luftvejledning for nye gasfyrede anlæg med en samlet indfyret effekt mellem 5 og 50 MW.

B-værdien

I 1994 fik Novo Nordisk A/S gennemført OML-beregninger for NO_x immissionen fra kedelanlægget. Beregningerne blev lavet med udgangspunkt i en emissionskoncentration på 125 mg NO_x/Nm³. Beregningerne viste at immissionskoncentrationsbidraget fra kedelanlægget med en skorsten højde på 30 meter lå på 0,032 mg/m³, hvilket er under B-værdien for NO_x på 0,125 mg/m³.

Det er Miljøstyrelsens vurdering af kedelanlægget fortsat lever op til Luftvejlednings krav.

For at sikre konsistente målinger stilles krav om, at målingerne skal foretages af akkrediteret firma eller laboratorium og efter specifikke metoder.

Lugt

Ifølge godkendelsesbekendtgørelsens § 22 pkt. 9 skal godkendelsen sikre, at virksomheden har truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse lugtgener. Lugt fra virksomheder reguleres efter miljøstyrelsens vejledning om begrænsning af lugtgener fra virksomheder⁶. I henhold til lugtvejledningen bør grænseværdien for en virksomheds lugtbidrag ikke overskride 5-10 LE i boligområder, mens op til 30 LE kan være acceptabelt i industri og deciderede åbenlands virksomheder.

Spildevandet i neutraliserings- og pasteuriseringsanlægget har et højt indhold af organisk stof, der kan give anledning til lugtgener, endvidere kan gæringsprocesserne bidrage med lugtgener.

⁶ Miljøstyrelsens Vejledning nr. 4/1985 "Begrænsning af lugtgener fra virksomheder" (Lugtvejledningen)

Hidtidige vilkår

I Novo Nordisk A/S delgodkendelser for "Fermentering og grovrensning af humant væksthormon", "Oprensningsanlægget", "Påfyldning og pakning af farmaceutiske produkter", "Fermenterings Pilot Plant", "Purification Pilot Plants", "Pasteuriseringsanlæg" og "Neutraliseringsanlæg" er der stillet vilkår om, at det samlede lugtimmissionsbidrag fra Novo Nordisk A/S Hagedornsvej ikke må overstige 10 LE/m³.

Fremtidige vilkår

Miljøstyrelsen har skærpet lugtvilkåret, så vilkår D1 følger lugtvejledningens krav for boligområder og Miljøstyrelsens normale praksis. Virksomheden må ikke give anledning til lugtbidrag på mere end 5 LE/m³ ved boligområdet 6.D5 samt 10 LE/m³ ved erhvervsområderne 6.E2, 6.E6 og 6.E7.

Spildevandet i neutraliserings- og pasteuriseringsanlægget har et højt indhold af organisk stof, der kan give anledning til lugtgener. For at undgå lugtgener stilles vilkår om, etablering af filter på afkastluften. Filteret skal udskiftes ved tegn på ineffektivitet eller mindst en gang årligt i afsnittet jf. vilkår B6, B9, B 11 og B12.

Der er ikke modtaget klager over lugtgener og det er Miljøstyrelsens vurdering, at virksomheden kan overholde en grænseværdi på 5 LE/m³ i det tilstødende boligområde og 10 LE/m³ i erhvervsområdet.

Kontrolkravene til lugtmålingerne er beskrevet i vilkår D2.

Spildevand

Spildevandet fra Hagedornsvej reguleres af Gentofte Kommunes spildevandsplan og Gentofte Kommunes Handlingplan for spildevandsanlæg i jord Novo Nordisk A/S, Hagedornsvej 1 og Brogårdsvej 66, 2860 Gentofte" af marts 2003.

Spildevandet fra Hagedornsvej omfatter spildevand fra produktions- og forsøgsanlæg, laboratorier, storkøkken, sanitet og regnvand fra befæstede arealer. Spildevand og regnvand afledes til det offentlige kloaksystem og behandles på renseanlægget Lynetten, inden det rensede spildevand ledes ud i Øresund.

Spildevandet fra produktions- og forsøgsanlæg samt laboratorier pH-justeres i et centralt neutraliseringsanlæg i bygning HAH inden afledning til offentlig kloak. Spildevandsstrømmen med GMO inaktiveres ved varmebehandling i det centrale pasteuriseringsanlæg i bygning HAT inden afledning til neutraliseringsanlægget og det offentlige kloaksystem.

Af Novo Nordisk A/S miljøtekniske beskrivelse af de generelle miljøforhold fremgår, at det udendørs kemikalieoplag ved HAH er befæstet med SF-sten, og selve oplagsarealerne er befæstet med SF-sten/beton. Udendørsarealet afdrænes til en opsamlingsbrønd med indbygget pH-måler, der er koblet til et alarmsystem. Hvis pH kommer udenfor intervallet 6,5 – 9,0 udløses en alarm, der automatisk spærrer afløbet fra regnvandsbrønden.

I Novo Nordisk A/S miljøgodkendelse af Oprensningsanlægget (HAA) er det beskrevet, at ureaholdigt spildevand opsamles i en overjordisk 30 m³ tank i bygning HAT.

Hidtidige vilkår

I Novo Nordisk A/S miljøgodkendelser af påfyldning og pakning af farmaceutiske produkter i HAC og Fermenterings pilot plante, er der stillet vilkår om, at mærkningspligtige råvarer, hjælpestoffer og rengøringsmidler skal opbevares på tæt belægning og under tag, således at de ikke utilsigtet løber til kloak.

I Novo Nordisk A/S miljøgodkendelser af Fermenterings pilot plant HAB, og Purification Pilot Plants i HAA og HAD stilles endvidere vilkår om, at der skal udarbejdes skriftlige procedure for

driftsforstyrrelser, der kan give anledning til utilsigtede spild og udslip af forurenede stoffer til ydre miljø.

I Novo Nordisk A/S miljøgodkendelse af Fermentering og grovrensning af humant væksthormon i HAB er der vilkår til tæthedskontrol af spildevandstanken T 15. I efteråret 2012 blev afløbsforholdene for GMO-holdigt spildevand ændret og tank T 15 sløjfet.

Fremtidige vilkår

Der anvendes store mængder syrer, baser og organiske opløsningsmidler i produktionen og forsøgsanlæggene der kan bidrage til jord og grundvandsforurening. For at sikre, at spildevandsledninger inden på virksomhedens matrikel er intakte, indgår kontrol af virksomhedens stikledninger/afløbs-installationer i Gentofte Kommunes "Handlingsplan for spildevandsanlæg i jord Novo Nordisk A/S, Hagedornsvej 1 og Brogårdsvej 66, 2860 Gentofte" af marts 2003. I handlingsplanen stiller Gentofte Kommune krav til tæthedsprøver eller TV-inspiceres mindst hver 10/15 år.

Miljøstyrelsen stiller vilkår om, at tilsynsmyndigheden orienteres om resultaterne af kloakinspektionerne og udbedringer. Senest 3 måneder efter resultaterne af kloakinspektionerne er rapporteret skal de sendes i kopi til tilsynsmyndigheden.

Støj

Fastsættelse af grænseværdier for ekstern støj fra virksomheder reguleres af Miljøstyrelsens vejledning om ekstern støj⁷⁸⁹¹⁰. Som udgangspunkt er den planlagte anvendelse af omgivelserne bestemmende for den tilladelige støjbelastning fra en virksomhed. Der skal dog tages hensyn til den faktiske anvendelse, såfremt den er mere støjfølsom end den planlagte anvendelse.

Grænseværdierne er i "Støjvejledningen" tænkt benyttet for den enkelte virksomheds bidrag til støjbelastningen og ikke for den totale støj dvs. virksomhedsstøj plus baggrundsstøj. I vejledningen er det understreget, at baggrundsstøj er al anden støj end virksomhedens støj.

Beliggenhed

Jf. rammeområderne i Gentofte Kommunes Kommuneplan 2013 er virksomheden beliggende i erhvervsområde, 6.E3, Novo Nordisk ved Lagergårdsvej og Nybrovej, udlagt til tungere industri. Virksomheden er mod sydvest og vest omkranset af erhvervsområderne 6.E2 og 6.E5, til lettere industri, samt mod nord og øst af erhvervsområderne 6.E6 og 6.E7, til kontor og serviceerhverv. Mod syd/sydpøst ligger område 6. D5, Institutioner ved Stolpegårdsvej og Nybrovej, der er udlagt til område til offentlige formål, sociale institutioner, samt boligområde 6.B2, Nybrovej og Tværbommen, der er udlagt til etageboliger.

I hht. Miljøstyrelsens vejledning om ekstern støj fra virksomheder, svarer de vejledende støjgrænser for erhvervsområder til områdetype II, dvs. 60 dB(A) for hele døgn.

Nærmeste støjfølsomme område er boligområde 6.B2, udlagt til etageboliger. I hht. vejledningen om ekstern støj svarer de vejledende støjgrænser for dette rammeområde til områdetype IV.

⁷ Ekstern støj fra virksomheder (nr. 5/1984)

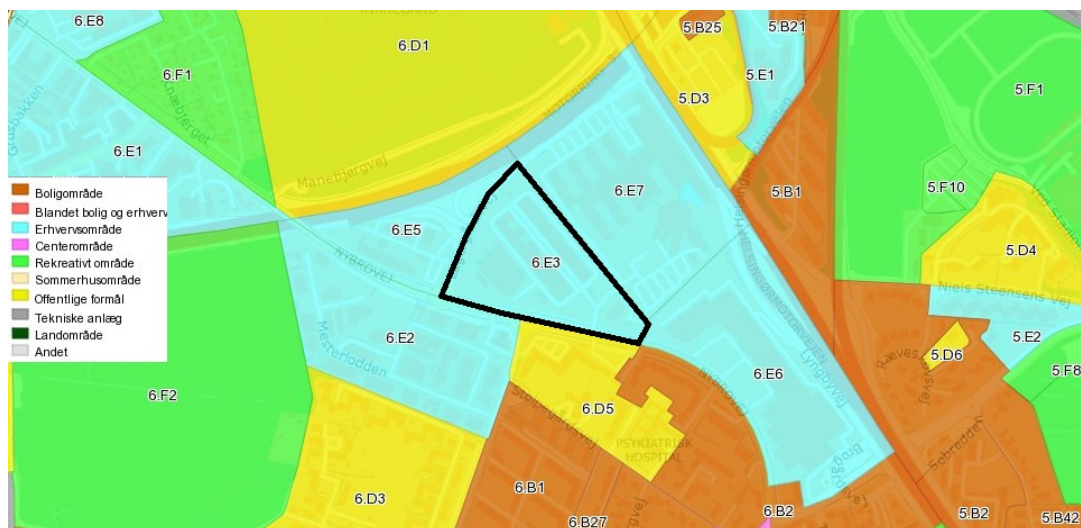
⁸ Måling af ekstern støj fra virksomheder (nr. 6/1984)

⁹ Beregning af ekstern støj fra virksomheder (nr. 5/1993)

¹⁰ Supplement til vejledning om ekstern støj fra virksomheder (nr. 3/1996)

I hht. Miljøstyrelsens vejledning nr. 3, 2003, om ekstern støj i byomdannelsesområder, kap. 5 "Supplerende bemærkninger til de vejledende støjgrænser" bør der for institutioner, hvor der foregår overnatning, f.eks. plejehjem, fastsættes støjvilkår i overensstemmelse med støjvejledningens områdetype IV eller V. Plejehjemmet, beliggende i rammeområde 6.D5, er indrettet i en etageejendom, dvs. svarende til områdetype IV.

Virksomhedens placering i fht. de omkringliggende områder, fremgår af Gentofte Kommunes Kommuneplan 2013. I nedenstående kortudsnit er vist de enkelte områders placering.



Figur 2 Kort, der viser lokalplanområde 6.E3, hvor Novo Nordisk er beliggende, og tilgrænsende områder.

I de eksisterende miljøgodkendelser er der ikke overensstemmelse mellem støjvilkårene fastsat for område 6.D5, udlagt til offentlige områder, plejehjem, for så vidt angår støjgrænser og tidsperioder. Der er fastsat vilkår svarende til enten områdetype IV eller V. Desuden er dagsperioden i fire del-godkendelser udvidet, således at tidsrummet kl. 6.00 til 7.00 betragtes som dagsperiode i stedet for normalt natperiode.

Godkendelsesmyndigheden skal fastsætte støjgrænser for en virksomheds samlede støjudbredelse i omgivelserne. Støjvilkår for en virksomhed, er generelle vilkår, der gælder for den samlede virksomhed og skal derfor være enslydende for hele virksomheden.

I nærværende afgørelse ensrettes støjgrænserne for hele Novo Nordisk A/S på Hagedornsvej.

Støjgrænserne for de rammeområder der ligger op til virksomheden, fastsættes svarende til områdetyperne, som nævnt nedenfor:

Rammeområde	Arealanvendelse	Områdetype
6.D5	Institutioner ved Stolpegårdsvej og Nybrovej, plejehjem	IV
6.B2	Nybrovej og Tværbommen, etageboliger	IV
6.E2	Erhvervsområde, Mesterlodden	II
6.E5	Erhvervsområde, Lagergårdsvej	II
6.E6	Erhvervsområde, Aflastningsområde ved Nybrovej	II
6.E7	Erhvervsområde, Dong Energy ved Lagergårdsvej	II

Områdetype II - Erhvervs- og industriområder med forbud mod generende virksomhed

Områdetype IV - Boligområder for etageboliger

Tabel 4, oversigt over arealanvendelse og områdetyper

Miljøstyrelsen fastsætter støjgrænser på baggrund af områdetyper i vilkår F1, og som angivet i tabellen ovenfor.

	Kl.	Referencetidsrum (Timer)	Område 6.E2, 6.E6, 6.E7 dB(A)	Område 6.D5 dB(A)
Mandag-fredag	06-18	8	60	50
Mandag-fredag	18-22	1	60	45
Lørdag	06-14	7	60	50
Lørdag	14-22	4	60	45
Søn- og helligdage	06-22	8	60	45
Alle dage	22-06	0,5	60	40
Nat (maksimal)		-	-	55

Tabel 5, Støjgrænser for Novo Nordisk A/S Hagedornsvej 1, Gentofte

Overholdelse af støjkrav

Hos Novo Nordisk A/S fremkommer der støj fra en række kilder og aktiviteter, hvoraf de væsentligste er ventilationsanlæg, kompressorer til frost- og køleanlæg samt skorstene fra kedelanlæg. Hertil kommer støj fra mobile kilder, dvs. intern kørsel med truck samt transport til og fra virksomheden med lastbiler og personbiler. Lastbiler entrerer kun i dagperioden, ligesom hovedparten af persontransport foregår om dagen, og kun i beskedent omfang i aften- og natperioder.

Der er etableret ventilationsanlæg indendørs på øverste etage i bygning HAA, HAB, HAD og HAC. Udendørs, er der placeret 12 tørkølere og et køletårn, på taget af bygning HAD, samt 3 køletårne på taget af bygning HAA. Drift og indretning af ventilations- og køleanlæg er beskrevet i den miljøtekniske beskrivelse af udendørsarealer og fælles forsyningsanlæg, vedlagt som bilag A.

Virksomheden er i drift hele døgnet alle ugens dage.

NNE pharmaplan har i 2012 fortaget kontrolmåling og -beregning af de eksterne støjbidrag fra hele sitet på Hagedornsvej 1.

Støjkortlægningen er gennemført ved at gennemgå hver enkelt bygning, og udvælge de støjklender der vurderedes, at være de mest kritiske i forhold til naboområderne. Kriteriet for hvornår en støjkilde er kritisk afhænger af bygningens placering i forhold til naboerne, kildens støjemission samt kildens højde over terræn.

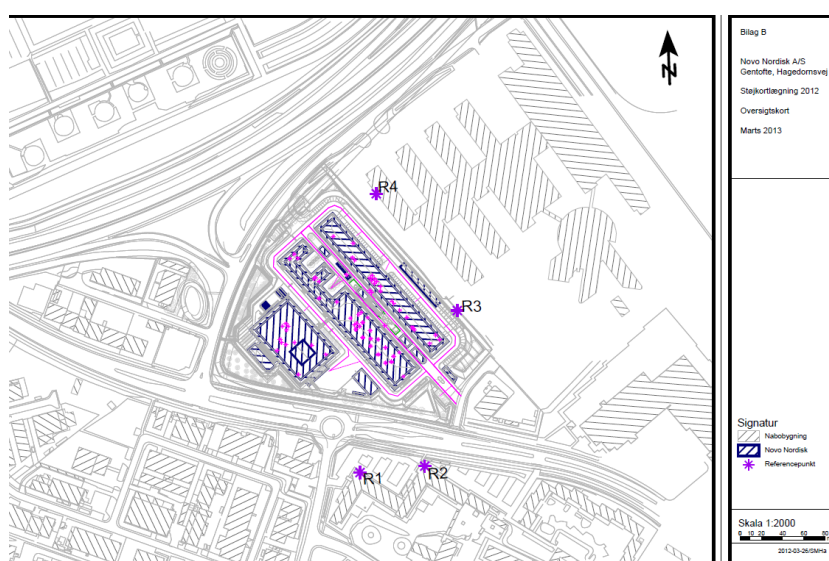
Alle faste anlæg kan være i drift hele døgnet alle ugens dage. Dog skal driften af køleanlæggene være reduceret i aften- og natperioden.

Jf. Miljøstyrelsens vejl. om ekstern støj fra virksomheder, er ventilationsanlæg nævnt, som en støjkilde der kan indeholde høje hørbare toner. Støj med hørbare toner er mere generende end tilsvarende støj med samme styrke. Normalt gives et tillæg på 5 dB til den målte værdi, for at få et mere korrekt mål for støjbidraget.

NNE har vurderet, at støjen fra virksomheden ikke indeholder tydelige hørbare impulser eller indeholder tydelige hørbare toner og der ikke givet tillæg herfor.

Støjberegningerne blev udført i 4 referencepunkter. R1, Sognevej 3 og R2, Sognevej 1 begge beliggende i rammeområde 6.D5, etageboliger samt R3, Skel mod Nesa og R4, Nesa bygningsfacade, beliggende i rammeområde 6.E7, udlagt til erhvervsområde.

Referencepunkternes placering fremgår af oversigtskortet på figur 2.



Figur 3, Referencepunkter for støjkortlægning

Støjbelastningen er lavere end grænseværdierne i alle referencepunkter jf. nedenstående skema:

Referencepunkt	Etage	Støjbelastning, Lr i dB(A)			Grænseværdi i dB(A)		
		Døgnperiode			Døgnperiode		
		Dag	Aften	Nat	Dag	Aften	Nat
R1, Sognevej 3	Stuen	47.5	42.4	37.7	50	45	40
R1, Sognevej 3	1. Etage	48.2	43.1	38.5	50	45	40
R1, Sognevej 3	2. Etage	48.8	43.5	38.6	50	45	40
R2, Sognevej 1	Stuen	46.8	41.6	36.9	50	45	40
R2, Sognevej 1	1. Etage	48.5	43.0	38.1	50	45	40
R2, Sognevej 1	2. Etage	49.2	43.7	38.6	50	45	40
R2, Sognevej 1	3. Etage	48.9	43.3	38.4	50	45	40
R3, Skel mod Nesa	Stuen	45.5	38.3	39.0	60	60	60
R4, Nesa bygningsfacade	Stuen	42.1	34.5	35.1	60	60	60
R4, Nesa bygningsfacade	1. Etage	42.8	35.6	36.1	60	60	60
R4, Nesa bygningsfacade	2. Etage	43.0	36.3	36.5	60	60	60

Tabel 6, Støjbelastningen fra Novo Nordisk A/S Hagedornsvej 1 i 2012.

2012 støjkortlægningen blev gennemført med følgende forudsætninger for drift af køleanlæggene:

- Alle køleanlæg er i 100 % drift i dagperioden fra kl. 6 til 18 (værste 8 timer)
- Alle køleanlæg er i 80 % drift i dagperioden fra kl. 18 til 22 (værste time)

- Alle køleanlæg er i 50 % drift i dagperioden fra kl. 22 til 6 (værste halve time)

Miljøstyrelsen anmodede 18. april 2013 Novo Nordisk A/S om at dokumentere overholdelse af forudsætningerne for driftsforhold for køleanlæg.

Novo Nordisk A/S fremsendte den 15. november 2013 NNE pharmaplans notat ”Ekstern støjberegning 2012 - driftsforhold for køleanlæg”

I notatet er det beskrevet, at køleanlæggenes drift afhænger af udetemperaturen. For at fastslå den aktuelle drift i de varmeste perioder, blev køleanlæggenes drift registreret fra 11. juni til 29. juli 2013.

Målingerne viste, at der i den varmeste periode, var aftener hvor anlæggene var i 100 % drift. I juni og juli måned var der 2 hhv. 10 dage, hvor aftendriften var 100 %. De øvrige aftener var driften mindre end de forudsatte 80 %.

I natperioden var der 2 nætter, hvor driften var højere end de forudsatte 50 %, hvilket forekom i en periode, hvor dagtemperaturen var omkring 30 grader. Øvrige nætter var driften mindre end de forudsatte 50 %.

Udetemperaturen i juni og juli måned 2013 var højere end normalen ifølge DMI. Der var en klar sammenhæng mellem de høje temperaturer og 100 % drift af køleanlæggene i aften- og natperioden.

Med baggrund i de nye registreringer af driftstider har Novo Nordisk vurderet, at driften skal korrigeres til:

- 100 % drift i dagperioden som tidligere,
- 100 % drift i aftenperioden mod tidligere 80 %,
- 50 % drift i natperioden hvilket er uændret.

De ændrede driftsforudsætninger betyder, at der i varmeperioder kan være overskridelser af støjvilkårene om aftenen og natten i referencepunkterne 1 og 2.

I notatet er det foreslået, at der etableres en støjskærm på 2,8 meter høj og ca. 115 meter lang, Novo Nordisk A/S har i følgebrevet til notatet skrevet, at virksomheden, i løbet af 2014 undersøger hvilke støjdæmpende tiltag, der skal iværksættes for at sikre overholdelse af de gældende støjgrænser.

Miljøstyrelsen har fastsat vilkår om, at Novo Nordisk senest den 15. februar 2014 skal fremsende tidsplan for tiltag til nedbringelse af støj, så vilkår F1 i revurderingen sikres overholdt.

Udvidelse af dagperiode

Støjvejledningen åbner op for, at afvige fra den tidsmæssige definition af dag, aften og nat. Hvis en virksomheds drift kræver, at arbejdet udføres i to-holds drift, kan grænserne mellem nat og dag fastsættes fra kl. 6.00.

Novo Nordisk A/S har i de forskellige del-godkendelser haft forskellige vilkår for start af dagperiode, enten med start fra kl. 6.00 eller kl. 7.00.

Støjberegningen er foretaget for udvidet dagsperiode fra kl. 6, og viser at en støjgrænse på 50 dB(A) kan overholdes i hele dagsperioden. På møde den 10. december 2013 oplyste Novo Nordisk om, at der er på virksomheden er toholdsskift og der i den forbindelse er medarbejder der møder ind kl. 7. Desuden foregår der en del lastbiltransporter mellem kl. 6 og 7, for at

smidiggøre trafikken i området. Med nærværende godkendelse ensrettes tidsrummet for ”dagens start” til kl. 6.00.

Kontrol af støj

Efter implementering af handlingsplanens støjreducerende foranstaltninger, skal virksomheden eftervise, at støjkravet er overholdt. Dokumentationen skal fremsendes senest 3 måneder efter de støjreducerende tiltag er gennemført jf. handlingsplanens tidsplan.

Novo Nordisk A/S har ikke i de eksisterende miljøgodkendelser krav om løbende opdatering af støjkortlægningen for virksomheden. Miljøstyrelsen har i denne godkendelse vilkår om løbende opdatering af støjkortlægningen for at følge den samlede støjbelastning fra virksomheden.

Der stilles krav om, at alle betydende støjklender skal genmåles hvert 5. år. Desuden skal alle nye støjklender, samt støjklender der udskiftes, måles senest 3 måneder efter ibrugtagning. Tilsynsmyndigheden kan desuden forlange målinger og beregninger af støjklender, hvis der er mistanke om støjgener på grund af pludseligt opståede fejl/defekter. Virksomheden skal når nye målinger/beregninger er foretaget, dokumentere at støjkravene er overholdt. Udgifter forbundet med dokumentation af at støjkravene er overholdt afholdes af virksomheden.

Antal og placering af referencepunkter aftales med tilsynsmyndigheden på grundlag af et støjkonturkort, hvis det vurderes, at støjen skal beregnes i andre referencepunkter end de, der er anvendt i forbindelse med revurderingen.

Lavfrekvent støj

Virksomheden har ikke i de eksisterende miljøgodkendelser vilkår om lavfrekvent støj. Der er da heller ikke på tilsyn konstateret lavfrekvent støj, ligesom tilsynsmyndigheden ikke har modtaget klager eller henvendelser om lavfrekvent støj. Der er på virksomheden potentielle kilder til lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer, bl.a. fra kedelanlæg, ventilation og køleanlæg. Hvis der opstår gener fra lavfrekvent støj, kan forholdet reguleres ved meddelelse af vilkår efter miljøbeskyttelseslovens § 41, da Novo Nordisk A/S ikke har retsbeskyttelse med afgørelse om revurdering.

Affald

Ifølge EU BREF Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer, er det BAT, at behandle forurenede affaldsstrømme ved kilden, frem for spredning og efterfølgende central rensning, med mindre der er gode grunde til at gøre det modsatte.

Ifølge EU BREF Organiske finkemikalier er det defineret som BAT, at virksomheden foretager en detaljeret affaldsstrømsanalyse for, at fastslå oprindelsen til affaldsstrømme med henblik på, at kunne foretage en hensigtsmæssig håndtering og minimering af affaldsmængderne.

I Gentofte Kommune er affald fra industrien primært reguleret efter kommunens regulativ for erhvervsaffald. Regulativet indeholder regler for, hvordan virksomheder i kommunen skal håndtere det affald, der opstår ved dens aktiviteter, herunder hvordan affaldet sorteres til genanvendelse, specialbehandling, forbrænding eller deponering.

Novo Nordisk A/S er forpligtet til at overholde reglerne i Gentofte Kommunes regulativ for håndtering af erhvervsaffald. Denne godkendelse vil derfor ikke indeholde vilkår til håndtering af affald, som allerede er regelfastsat i kommunens regulativ.

Novo Nordisk A/S har en affaldsstrategi med hovedformål, at reducere affaldsmængden. Den samlede affaldsmængde fra 2008 til 2012 er faldet 8 % faldet fra 950 tons i 2008 til 881 tons i 2012. Mængden af farligt affald faldet fra 332 tons i 2008 til 203 tons i 2012.

Novo Nordisk A/S produktion i Gentofte medfører to større affaldsstrømme fra urea- og ethanol-waste. Urea-waste kommer fra oprensning af væksthormon. Spildstrømmen har et højt indhold af urinstof og kvælstof. Denne spildstrøm opsamles og anvendes som gødning på landbrugsjord eller som kvælstofkilde i rensningsanlæg.

Af Novo Nordisk A/S miljøtekniske beskrivelse af de generelle miljøforhold på Hagedornsvej 1 fremgår det, at affaldet sorteres med henblik på størst mulig genanvendelse. Affaldsmængderne opdeles i ikke-farligt affald og farligt affald.

Ikke genanvendeligt affald sendes til forbrænding eller deponering, mens farligt affald, som kemikalieaffald, sendes til destruktion hos Nord i Nyborg eller anden godkendt modtager af farligt affald. Ethanol affald sendes til Nord i Nyborg, da der i ethanol-affaldet er stoffer, der ikke kan omsættes i biogasanlæg eller recirkuleres i produktionen.

Hidtidige vilkår

I Novo Nordisk A/S miljøgodkendelse af Fermenterings pilot plant i HAB og Purification Pilot Plants i HAA og HAD stilles vilkår om, at farligt affald skal opbevares på tætte belægnings i korrekt mærkede beholdere og under tag inden bortskaffelsen. I miljøgodkendelse af Påfyldning og pakning af farmaceutiske produkter i HAC stilles der desuden vilkår om, at affaldet i HAC skal være omfattet af Novo Nordisk A/S rutiner for jævnlig vurdering af muligheden for minimering og genanvendelse af affald.

Fremtidige vilkår

Ifølge § 20 stk. 6 i godkendelsesbekendtgørelsen skal miljøgodkendelsen sikre at affaldshierarkiet, jf. § 6 b i miljøbeskyttelsesloven, iagttages. Desuden stilles der i § 22 stk. 8 krav til håndtering og opbevaring af affald på virksomheden, herunder angivelse af den maksimale mængde affald, der må opbevares på virksomheden.

Der stilles i revurderingen ikke særskilte vilkår, der sikrer, at affaldshierarkiet iagttages, da virksomhedens affald sorteres og bortskaffes i overensstemmelse med Gentofte Kommunes affaldsregulativer og anvisninger.

Novo Nordisk A/S opbevarer ethanol-waste i tank T89, der har et volumen på 40 m³. Tank T 89 er omfattet af Gentofte Kommunes § 19 tilladelse af 27. september 2010. Urea-waste opsamles i en 30 m³ tank i HAT. Ifølge Novo Nordisk A/S oplagres farligt affald midlertidigt i miljøcontaineren eller ved produktionsafdelingerne. Affaldet afhentes flere gange ugentligt og det skønnes, at der kortvarigt kan være behov for et maksimalt oplag på 10 tons farligt affald.

Miljøstyrelsen stiller vilkår om maksimalt oplag af farligt affald på 10 tons, plus 40 tons ethanol-waste. Endvidere stilles der vilkår om maks. oplag af urea-waste på 30 tons.

Novo Nordisk A/S skal udarbejde grønt regnskab, jævnfør bekendtgørelsen om grønt regnskab¹¹. Det grønne regnskab skal blandt andet indeholde oplysninger om virksomhedens affaldsproduktion og – håndtering, herunder samlede affaldsmængder, opdeling af affaldet på væsentlige fraktioner samt indsats til sortering af affaldet. Denne godkendelse indeholder derfor ikke vilkår til årlig indrapportering af affald, idet oplysningerne fremgår af de grønne regnskaber.

¹¹ Bekendtgørelse nr. 210 af 3. marts 2010 om visse virksomheders afgivelse af miljøoplysninger

Jord og grundvand

Potentialet for forurening af jord og grundvand vurderes, at være størst i forbindelse med nedgravede tanke, udendørsoplag af kemikalier, farligt affald, spild ved losning og lastning samt utætheder i spildevandssystemet.

Virksomheden er etableret på et tidligere affaldsdeponi og er beliggende i et område med særlige drikkevandsinteresser. Ejendommen er klassificeret som ”indsatsområde 2”.

Virksomheden ligger i et område med særlige drikkevandsinteresser, og indenfor vandindvindingsområdet for Ermelundsværket.

Virksomheden er omfattet af retningslinjerne i Bekendtgørelsen om udpegning af drikkevandsressourcer.

Hidtidige vilkår

I Novo Nordisk A/S miljøgodkendelse af Purification Pilot Plants (HAA og HAD) er der for at beskytte jord- og grundvand vilkår om, at råvarer og hjælpestoffer, herunder oplag af syrer og baser, opbevares på tæt underlag og under tag for at undgå sammenblanding med regnvand. På arealer hvor der omhældes, påfyldes eller aftappes syrer og baser, skal belægningerne være tætte og gulvafløb skal kunne afspærres i forbindelse med håndteringen. Desuden stilles vilkår om, at belægninger og rørføringer i rum til oplagring af syrer og baser skal inspiceres visuelt én gang om året og eventuelle nødvendige vedligeholdelsesarbejder skal udføres.

I Novo Nordisk A/S miljøgodkendelse af Påfyldning og pakning af farmaceutiske produkter (HAC) stilles der vilkår om, at mærkningspligtige råvarer, hjælpestoffer og rengøringsmidler skal opbevares på tæt belægning og under tag.

Håndteringen af kemikalier på oplagspladsen og affald på containerpladsen har ikke tidligere været særskilt reguleret.

Fremtidige vilkår

For at minimere risikoen for grundvandsforurening stilles der i vilkår H1, H2 og H11 krav om tætte belægninger i tankgrave under palletanke og tromler, tætte spildebakker, overdækning, sikring mod evt. spild løber til regnvandsledning samt forbud mod omhældning af kemikalier på kemikaliepladsen ved HAH og HAT.

Til sikring mod udsivning kemikalier til jord og grundvand fra stationære tanke stilles der i H3 til H7 vilkår om, at der på påfyldningspladser ved stationær tanke skal være tætte belægninger i tankgraven. Påfyldning og afhentningen skal foregå under personlig overvågning på påfyldningspladser med opsamlingsbrønd eller mulighed for afspærring af kloak. Desuden stilles der krav om, at alle lagertanke sikres mod påkørsel.

Der stilles vilkår om, at personale der håndterer, af- og pålæsning af kemikalier og affald, skal have kendskab til de miljømæssige forhold, der er knyttet hertil, og kan håndtere spild og udslip.

For at minimere risikoen for jord og grundvandsforurening fra nedgravede kemikalierør, stilles der vilkår om, at virksomheden senest 6. måneder efter revurderingen er meddelt skal fremsende inspektionsplan for kontrollen af relevante nedgravede rørstrækninger.

Endvidere stilles der vilkår til opbevaringen af kemikalieaffald skal ske på tæt belægning og under tag og farligt affald og risikoaffald skal opbevares i aflåst miljøcontainer.

Basistilstandsrapport

I godkendelsesbekendtgørelsens § 14 er det beskrevet, ”at bilag 1-virksomheder, som bruger, fremstiller eller frigiver relevante farlige stoffer, som stammer fra en aktivitet omfattet af bilag 1, skal udarbejde en rapport med oplysninger om og dokumentation for jordens og grundvandets tilstand med hensyn til forurening (basistilstandsrapport) i forbindelse med godkendelse jf. miljøbeskyttelseslovens § 33, eller revurdering, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 41 a eller 41 b”. Ifølge ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelserne i godkendelsesbekendtgørelsens § 56 skal der udarbejdes en basistilstandsrapport i forbindelse med den første revurdering efter den 7. januar 2014. Miljøstyrelsen har vurderet, at der i forbindelse med nærværende revurdering ikke stilles krav om udarbejdelse af basistilstandsrapport

Til og frakørsel

I følge godkendelsesbekendtgørelsen ¹² § 19 stk. 2 skal der foretages en beskrivelse og vurdering af støjbelastningen ved til- og frakørsel.

Virksomheden ligger i Gentofte omgivet af både erhverv og beboelse. Kørsel til og fra virksomheden vurderes at kunne være til gene for omkringboende. Interne transporter, til- og frakørsel af lastbiler samt medarbejdernes transport til- og fra arbejdspladsen er medtaget i beregningen af støjbidraget fra virksomheden. Ca. 250 biler kører til og fra Hagedornsvej 1 på hverdage og ca. 40 på weekenddage. Hovedparten af trafikken foregår i tidsrummet fra kl. 7 til kl. 18. Fabriksområdet er indhegnet og kørsel til og fra området sker via en port på Hagedornsvej, der er bemandedt døgnet rundt.

Indberetning/rapportering

Novo Nordisk A/S har i de delmiljøgodkendelser, der omfatter denne godkendelse, forskellige vilkår om rapportering af egenkontrolldata. Miljøstyrelsen har samlet vilkårene fra delgodkendelser for de fælles forsyningsanlæg til en årlig rapportering til tilsynsmyndigheden, hvor der samles op på virksomhedens egenkontrol med indberetningsfrist 1. juni.

Driftsforstyrrelser og uheld

For at minimere risikoen for utilsigtet spild og udslip til ydere miljø, er der i vilkår J1 – J3 krav om, der skal være skriftlige procedurer, for hvordan medarbejdere skal håndtere kemikalier, farligt affald og driftsforstyrrelser, samt krav om at instrukser for håndtering af spild og brand skal være synlige.

Risiko/forebyggelse af større uheld

Novo Nordisk A/S er ikke en risikovirksomhed, idet virksomheden ikke er omfattet af bekendtgørelse nr. 1666 af 14. december 2006 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer. Virksomheden er forpligtet til at fremsende en anmeldelse i henhold til risikobekendtgørelsen, såfremt virksomheden grundet ændringer i produktionen eller i bekendtgørelsen bliver omfattet.

Ophør

Der er i overensstemmelse med godkendelsesbekendtgørelsen § 22 stk. 12 fastsat vilkår om, at der ved ophør af driften skal træffes de foranstaltninger, der er nødvendige for at undgå forureningsfare og for at bringe stedet tilbage til tilfredsstillende tilstand, under hensyntagen til at virksomheden er placeret på et nedlagt deponi.

¹² Bek 1454 af 20. december 2012 Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed

3.4 Udtalelser/høringssvar

3.4.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Gentofte Kommunes udtalelse vedrørende planforhold er indarbejdet i afgørelsen.

3.4.2 Udtalelse fra borgere mv.

Revurderingen har været annonceret på hjemmesiden den 8. marts 2014.

Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende revurderingen.

3.4.3 Udtalelse fra virksomheden

De nye og ændrede vilkår har været varslet overfor virksomheden i form af udkast til afgørelse og i henhold til miljøbeskyttelseslovens § 75.

Novo Nordisk A/S har haft en række bemærkninger til udkast til afgørelse. Disse bemærkninger er indarbejdet i afgørelsen.

4. Forhold til loven

4.1 lovgrundlag

4.1.1 Revurdering

Virksomhedens miljøgodkendelser revurderes i overensstemmelse med gældende regler i godkendelsesbekendtgørelsen. Heraf fremgår at tilsynsmyndigheden skal tage en godkendelse af en bilag 1-virksomhed op til revurdering, når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT konklusion i EU Tidende. Godkendelser af bilag 1-virksomheder, hvis hovedlistepunkt ikke er omfattet af en BAT-konklusion skal regelmæssigt og mindst hvert 10. år tages op til revurdering og om nødvendigt ændres i lyset af den teknologiske udvikling. Revurdering af Novo Nordisk A/S vil således senest ske i 2023

4.1.2 Listepunkt

Listepunkt 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter

4.1.3 BREF

Novo Nordisk A/S er omfattet af listepunkt 4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.(s) det tidligere D104: "Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler (i) (s)".

Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 2/2006 om referencer til BAT ved vurdering af miljøgodkendelser angiver, at der findes følgende retningslinjer for BAT:

For tidligere listepunkt D104:

- Bekendtgørelse om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg (VOC-bekendtgørelsen).

Orienteringen angiver også som referencer til renere teknologi:

- EU BREF "Organiske finkemikalier"
- EU BREF "Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer", 2003
- EU BREF "Emissioner fra oplagring", 2005

Der foreligger ikke nogen BREF, der specifikt omhandler produktion af lægemidler.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med revurderingen lavet en gennemgang af ovennævnte BREF dokumenter samt tværgående BREF for Industrielle kølesystemer og vurderet anvendelsen af BAT på virksomheden, samt foretaget en vurdering af virksomhedens egenkontrol i forhold til EU BREF dokumentet om "Generelle overvågningsprincipper".

4.1.6 VVM-bekendtgørelsen

Virksomheden er opført på bilag 1 i VVM-bekendtgørelsen

Afgørelsen vedrører eksisterende aktiviteter, der er ikke ansøgt om nye aktiviteter eller forøgelse af virksomhedens hidtidige produktion.

Miljøstyrelsen vurderer, at revurdering og fastsættelse af vilkår for fælles forsyningsanlæg og aktiviteterne på udendørsarealer, ikke er en udvidelse eller kan siges at være til skade for miljøet, og projektet kan derfor gennemføres uden VVM-screening, endsige VVM.

4.2 Øvrige afgørelser

Afgørelsen erstatter alle tidligere meddelte miljøgodkendelser fra Københavns Amt og Miljøcenter Roskilde.

Godkendelsen erstatter følgende, tidligere meddelte godkendelser:

- Væksthormonfinrensning, bygning HAA af 11. juni 1999.
- Formulering, påfyldning og pakning af farmaceutiske færdigvarer, bygning HAA af 27. maj 1998.
- Purification Pilot Plants (PuPP), incl. RARPP, bygning HAA og HAD af 28. august 2007.
- Gasfyret varmecentral, bygning HAA rev. 30. juli 2009.
- Væksthormongæring og -grovremsning, bygning HAB rev. 1. september 2008.
- Fermenterings Pilot Plant (FPP), bygning HAB af 9. oktober 2006.
- Formulering, påfyldning og pakning af farmaceutiske færdigvarer, bygning HAC af 8. juli 2005.
- Storkøkken, bygning HAC af 12. november 1996.
- Neutraliseringsanlæg for spildevand, bygning HAH af 26. februar 2004.
- Pasteuriseringsanlæg for spildevand, bygning HAT af 1. marts 2005.

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden. Dog er Gentofte Kommune tilsynsmyndighed for så vidt angår bortskaffelse af affald samt afledningen af spildvandet til det kommunale spildevandsrensningeanlæg.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Denne miljøgodkendelse vil blive annonceret på www.mst.dk.

Følgende parter kan klage over miljøgodkendelsen 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

En eventuel klage skal være skriftlig og skal sendes til Miljøstyrelsen Virksomheder, Strandgade 19, 1401 København K eller mst@mst.dk. Klagen skal være modtaget senest den 3. februar 2014 inden kl. 16.00. Miljøstyrelsen Virksomheder videresender klagen til Natur- og Miljøklagenævnet.

Det er en betingelse for Natur- og Miljøklagenævnets behandling af Deres klage, at De indbetaler et gebyr til Natur- og Miljøklagenævnet. Klagegebyret er fastsat til 500 kr.

De modtager en opkrævning på gebyret fra Natur- og Miljøklagenævnet, når nævnet har modtaget klagen fra Miljøstyrelsen. De skal benytte denne opkrævning ved indbetaling af gebyret. Natur- og Miljøklagenævnet modtager ikke check eller kontanter. Natur- og Miljøklagenævnet

påbegynder behandlingen af klagen, når gebyret er modtaget. Betales gebyret ikke på den anvisede måde og inden for den fastsatte frist på 14 dage, afvises klagen fra behandling.

Gebyret bliver tilbagebetalt, hvis

- 1) klagesagen fører til, at den påklagede afgørelse ændres eller ophæves,
- 2) klageren får helt eller delvis medhold i klagen,
- 3) klagen afvises på grund af overskredet klagefrist, manglende klageberettigelse eller fordi klagen ikke er omfattet af Natur- og Miljøklagenævnets kompetence.

Man skal være opmærksom på, at gebyret ikke bliver tilbagebetalt, hvis den eneste ændring af den påklagede afgørelser er, at fristen for at efterkomme afgørelsen forlænges, som følge af den tid, der er gået til at behandle sagen i klagenævnet.

Veiledning om gebyrordningen kan findes på Natur- og Miljøklagenævnets hjemmeside.

Virksomheden vil få besked, hvis vi modtager en klage.

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.

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Gentofte Kommune, gentofte@gentofte.dk

Embedslægeinstitutionen, sjl@sst.dk

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk

Dansk Ornitologisk Forening, dof@dof.dk