

Novo Nordisk A/S  
Krogshøjvej 44  
2880 Bagsværd  
Att.: Tine Karup

Virksomheder  
J.nr. MST-1270-01776  
Ref. JEPPJ/JAMUL  
Den 8. september 2015

### **Afgørelse om ikke godkendelsespligt for ibrugtagning af en ny råvare, Novo Nordisk A/S i Bagsværd**

Miljøstyrelsen Virksomheder har den 4. september 2015 modtaget ansøgning fra Novo Nordisk A/S i Bagsværd om ibrugtagning af en ny råvare i BioProcess Pilot Plant, bygning 1T extension, Brudelysvej 20-22, 2880 Bagsværd.

#### **Afgørelse**

Miljøstyrelsen Virksomheder vurderer, at ibrugtagning af en ny råvare i produktionen i BioProcess Pilot Plant, bygning 1T extension, ikke giver anledning til øget forurening eller til ændrede vilkår. Godkendelse efter miljøbeskyttelseslovens<sup>1</sup> § 33, stk. 1 er derfor ikke nødvendig.

Miljøstyrelsen har med denne afgørelse ikke taget stilling til, om det ansøgte kræver tilladelse efter en anden lovgivning.

#### **Oplysninger i sagen**

Novo Nordisk A/S ønsker at tage en ny råvare, produkt A, i brug i bygning 1T ext. Virksomheden skal ifølge vilkår B4 i revurdering af miljøgodkendelse af BioProcess Pilot Plant, Bygning 1S/1T, af 19. oktober 2011, anmelde nye råvarer og hjælpestoffer til Miljøstyrelsen inden ibrugtagning. Miljøstyrelsen har sammen med anmeldelsen af ændringen modtaget en ny råvareliste og datablad for produkt A. Novo Nordisk A/S ønsker en råvareramme for produktet på 10.000 kg/år og en maximal oplagsmængde på 1.000 kg. Materialet er journaliseret og ønskes holdt fortrolig af virksomheden.

Novo Nordisk A/S oplyser, at produkt A findes i pulverform og vil blive anvendt i dyrkningsprocessen som næringssubstrat. Stoffet tilsættes medieblandetanken med brug af punktudsug, hvor procesluften efterfølgende renses i HEPA-filter inden udledning. Efter oprensning af produkt fra dyrkningstanke udledes rester af stoffet med spildevand via neutraliseringsanlægget i 2N. Novo Nordisk A/S vurderer ud fra oplysningerne om koncentrationen af stoffet i vedlagte datablad, at produkt A ikke vil udgøre et problem i forhold til udledning af spildevand. Stoffet skal mærkes miljøfarligt.

Novo Nordisk A/S vurderer desuden, at ændringerne i bygning 1T vil være omfattet af de eksisterende miljøgodkendelser og at de gældende vilkår vil kunne overholdes.

---

<sup>1</sup> Miljøministeriets lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010 om miljøbeskyttelse.

## Miljøstyrelsens vurdering

Det fremgår af det til anmeldelsen vedlagte datablad, at produkt A er giftigt for vandmiljøet på grund af to stoffer, der udgør under 0,1 % af den totale mængde. Det er Gladsaxe Kommune, der er myndighed for afledning af spildevand.

Stoffet er fast, og det vurderes ikke at kunne give anledning til jordforurening, da håndteringen sker under kontrollerede forhold og eventuelle spild kan opsamles og bortskaffes. Der forventes ingen emissioner til luften fra opblandingen af produktet, da punktudsug fra opblandingen i medietanken føres til absolutfilter (HEPA-filter).

På baggrund af virksomhedens oplysninger er det Miljøstyrelsens opfattelse, at ibrugtagningen af et nyt stof i produktionen i BioProcess Pilot Plant, bygning 1T ext., ikke giver anledning til væsentlig forøget forurening.

Miljøstyrelsen vurderer desuden, at produktionen fortsat kan ske inden for vilkår i gældende miljøgodkendelse af BioProcess Pilot Plant af 1. marts 2013, miljøgodkendelse af BioProcess Pilot Plant af 19. oktober 2011 og Novo Nordisk A/S' hovedgodkendelse af 20. september 2007.

Ændringerne er således ikke godkendelsespligtige.

## VVM

Novo Nordisk A/S' produktioner i Bagsværd i form af gæring og grov- og finoprensning af Active Pharmaceutical Ingredients (API'er) er omfattet af VVM bekendtgørelsens bilag 1. Der er i 2013 udarbejdet en VVM-redegørelse for Novo Nordisk A/S i Bagsværd med annoncering af udstedelse af kommuneplantillæg den 1. marts 2013. Det er Miljøstyrelsens opfattelse i nærværende afgørelse, at ibrugtagningen af det anmeldte produkt kan rummes indenfor rammerne af VVM-redegørelsen, hvor der er indregnet et større årsforbrug af råvarer end det nuværende, jf. 8.4, Råvareforbrug, i VVM-redegørelsen.

## Klagevejledning og offentliggørelse

Afgørelsen kan ses på [www.mst.dk](http://www.mst.dk).

Følgende har mulighed for at klage over afgørelsen til Natur- og Miljøklagenævnet:

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

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Natur- og Miljøklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af [www.nmkn.dk](http://www.nmkn.dk). Klageportalen ligger på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) og [www.virk.dk](http://www.virk.dk). Du logger på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) eller [www.virk.dk](http://www.virk.dk), ligesom du plejer, typisk med NEM-ID.

Klagen sendes gennem Klageportalen til den myndighed, der har truffet afgørelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for myndigheden i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 500. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

Natur- og Miljøklagenævnet skal som udgangspunkt afvise en klage, der kommer uden om Klageportalen, hvis der ikke er særlige grunde til det. Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge Klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning til den myndighed, der har truffet afgørelse i sagen. Myndigheden videresender herefter anmodningen til Natur- og Miljøklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes.

Klagen skal være modtaget senest den 6. oktober 2015.

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

#### *Betingelser, mens en klage behandles*

Virksomheden vil kunne udnytte afgørelsen, mens Natur- og Miljøklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet. Udnyttelse af afgørelsen, indebærer dette dog ingen begrænsning i Natur- og Miljøklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve afgørelsen.

#### Søgsmål

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

Med venlig hilsen

Jeppe Jensen  
72 54 43 16  
jeppj@mst.dk

Kopi til: Gladsaxe Kommune, Att.: Lone Kofoed Rasmussen