



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelse

Udvidet produktion i 1T

Novo Nordisk, Bagsværd



MILJØGODKENDELSE

Udvidet produktion i 1T

Supplement til revurdering af 16. november 2021

For:

Novo Nordisk A/S, Bagsværd

Adresse: Novo Allé 1, 2880 Bagsværd
Matrikel nr.: 4by Bagsværd
CVR-nummer: 24256790
P-nummer: 1006455042
Listepunkt nummer: D210a Fremstilling af organiske stoffer
J. nummer: 2022 - 27478

Godkendelsen omfatter:

Øget produktion til kliniske forsøg i bygning 1T

Dato: 30. maj 2022

Godkendt: Bente Jensen

Annonceres den 31. maj 2022

Klagefristen udløber den 28. juni 2022

Søgsmålsfristen udløber den 31. november 2022

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

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

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

Indhold

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	1
2.	Afgørelse og vilkår	2
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen	2
A	Generelle forhold	2
B	Indretning og drift	2
C	Luftforurening	2
D	Lugt	3
E	Støj	3
F	Affald	3
G	Jord og grundvand	3
H	Indberetning/rapportering	3
I	Ophør	3
3.	Vurdering og bemærkninger	4
3.1	Begrundelse for afgørelse	4
3.2	Udtalelser	5
4.	Forholdet til loven	7
4.1	Lovgrundlag	7
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	8
4.3	Tilsyn med virksomheden	8
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	8
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	10

Bilag

Bilag A. Miljøteknisk beskrivelse

1. Indledning

Novo Nordisk i Bagsværd har i bygning 1T et pilotanlæg, der foretager udviklingsarbejde i form af oprensninger af aktive stoffer, der indgår i lægemidler til kliniske forsøg. Endvidere sker udvikling af nye processer og lægemidler, herunder produktion af aktivt stof til klinisk og toksikologisk afprøvning.

Virksomheden har søgt om udvidelser af produktionen af oprensningsaktiviteterne i bygning 1T

For at imødekomme produktionen af aktive lægemiddelingredienser til kliniske studier vil virksomheden foretage ombygning af procesanlæg i bygning 1T, således at eksisterende testanlæg, multikolonne og minipilot, flyttes til bygning 4C og erstattes med nye anlæg med langt højere kapacitet. Desuden indføres nye teknologier, der understøtter nye tiltag inden for oprensning og kemisk modifikation.

Der etableres en ny kølecentral nord for bygning 1T, og der sker ændringer i forhold til udendørs tanke og rørforbindelser.

Den 10. maj 2022 afgjorde Miljøstyrelsen, at ændringerne ikke kræver udarbejdelse af miljøkonsekvensrapport (VVM).

Miljøstyrelsen godkender hermed det ansøgte på vilkår som anført i det efterfølgende.

I afgørelsen er anvendt populære navne for love og bekendtgørelser. En samlet oversigt fremgår af afsnit 4.1.

2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i ansøgning om miljøgodkendelse, hvoraf hoveddokumentet ses i bilag A, godkender Miljøstyrelsen hermed udvidelsen af produktionen i 1T.

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

Godkendelsen gives som et tillæg til gældende miljøgodkendelse, som er revurderet den 16. november 2021, og vilkårene i denne er dermed også gældende for udvidelsen. Desuden fastsættes vilkår som anført i det efterfølgende.

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

A Generelle forhold

Ingen nye vilkår.

B Indretning og drift

Ingen nye vilkår.

C Luftforurening

Vilkår C3 ændres til følgende, idet ændringerne er anført i *kursiv*:

Immissionskoncentration

C3 Virksomhedens bidrag til luftforureningen i omgivelserne (immissionskoncentrationen) må ikke overskride de angivne grænseværdier (B-værdier):

Stof	Hovedgruppe Klasse	B-værdi mg/m³
Acetonitril	2 II	0,1
Acetone	2 III	0,4
Eddikesyre ¹⁾	2 II	0,1

Ethanol	2 III	5
Myresyre	2 I	0,003
Natriumhydroxid ²⁾	2 III	0,005
<i>Ethylacetat</i>	<i>2 III</i>	<i>1</i>
<i>NMP</i>	<i>2 III</i>	<i>0,5</i>

¹⁾ B-værdien er fastsat ud fra stoffets lugtgrænse

²⁾ B-værdien gælder for partikler <10 µm

En B-værdi udtrykker virksomhedens maksimalt tilladelige bidrag af stoffet i luften uden for virksomhedens område. B-værdien gælder i alle højder, hvor mennesker kan blive udsat for den forurenede luft.

D **Lugt**

Ingen nye vilkår.

E **Støj**

Ingen nye vilkår.

F **Affald**

Ingen nye vilkår.

G **Jord og grundvand**

Ingen nye vilkår.

H **Indberetning/rapportering**

Ingen nye vilkår.

I **Ophør**

Ingen nye vilkår.

3. Vurdering og bemærkninger

3.1 Begrundelse for afgørelse

Det ansøgte er en udvidelse af produktionen af nogle af de stoffer, som i forvejen fremstilles og oprenses på virksomheden. I det følgende fremhæves de vilkår, som særligt indgår i forhold til Miljøstyrelsens vurdering af det ansøgte, og ændringer begrundes:

Generelle forhold

De gældende vilkår indebærer blandt andet, at virksomheden skal have et system af procedurer til at sikre overholdelse af vilkårene og orientering af tilsynsmyndigheden i nødvendigt omfang.

Indretning og drift

Virksomheden skal ved udskiftning af udstyr indføre fuldstændigt udstyr eller udstyr, der giver tilsvarende beskyttelse af miljøet. Afkast skal i relevant omfang forsynes med målestudse.

Vilkår B7 lyder således:

Særligt for området ved bygning 1T/1S gælder:

Der må maksimalt oplagres 2 x 1000 l acetonitril i hver af de dertil beregnede containere.

Vilkåret er stadig gældende, idet virksomheden stadig har tilladelse til at oplagre og producere som hidtil.

Efter udvidelsen er det planen, at de to containere ikke anvendes til acetonitril, men til NMP og ethylacetat. Med godkendelsen kan virksomheden dermed valgfrit anvende containerne enten til acetonitril eller til NMP eller ethylacetat.

Luftforurening

Ændret vilkår C3

Der er i revurderingen blandt andet sat vilkår om B-værdier for de betydende stoffer, som er acetonitril, acetone, eddikesyre, ethanol, myresyre og natriumhydroxid.

Med det ansøgte øges forbruget af ethylacetat og NMP. Miljøstyrelsen finder, at der bør sættes grænser for immissionskoncentrationen for disse to stoffer. Grænserne sættes ud fra B-værdivejledningen.

Lugt

Virksomheden har en lugtgrænse på 5 LE i boligområder og 10 LE i erhvervsområder, hvilket vurderes at være dækkende for udvidelsen.

Støj

Natstøjgrænsen for virksomheden er lempet i en del af naboområderne. Miljøstyrelsen vurderer, at støjbelastningen fra det ansøgte er så begrænset, at den ikke vil være til hinder for, at den samlede støj fra virksomheden vil kunne nedbringes til støjvejledningens grænser.

Affald

De gældende vilkår vurderes at være dækkende.

Jord og grundvand

Virksomheden har vilkår til sikring mod forurening af jord og grundvand fra oplagring, transport og produktion. Disse vil også omfatte den udvidede produktion.

Indberetning og rapportering

Virksomheden skal føre journal over anvendte råvarer og hjælpestoffer, og journalerne skal forevises tilsynsmyndigheden efter anmodning. Desuden skal der indsendes en årsrapport over en række udførte kontroller af miljøbeskyttende foranstaltninger m.v.

Dette vil indbefatte den ansøgte udvidelse.

Ophør

Virksomheden har vilkår om orientering og foranstaltninger i tilfælde af ophør.

3.2 Udtalelser

Gladsaxe Kommune har kommenteret ansøgningen. Kommunen finder, at det ansøgte er i overensstemmelse med gældende planforhold, og at trafikændringen er begrænset. Angående naturbeskyttelse skriver kommunen:

Natur mm

Smørmosen er beskyttet mose omfattet af naturbeskyttelseslovens § 3. Det er ikke Natura 2000 område, men der er bilag IV arter. Det er Spidssnudet frø og stor vandsalamander, og flere flagermusarter som vandflagermus, skimmelflagermus og dværgflagermus.

Af arter på den danske gulliste kan nævnes padderne skrubbudse, butsnudet frø, grøn frø og lille vandsalamander, samt snøg. Af planter er fundet svømmende sumpskærm og liden blærerod, der vokser i rene svagt sure brunvandede områder.

Af smådyr på den danske gulliste kan nævnes vandbillerne *Halipus flavicollis* og *Rhantus suturellus*, samt lille kærguldsmed.

Det er derfor vigtigt, at virksomhedens aktiviteter ikke forurener overfladevandet på grunden, da overfladevandet ledes til Smørmosen, og dermed påvirker disse dyrs levesteder i mosen.

I vandområdeplan Sjælland 2022 – 2027, der i øjeblikket er i høring, er der en målsat sø i Smørmosen, og afledningen af vandet sker til målsat vandløb – Tibberup Å.

I Smørmosen findes endvidere et større område (ca. 2 ha) med habitatnaturtypen "Skovbevokset tørvemose (91D0)". Naturtypen er meget følsom overfor tilførsel af næringsstoffer. Selvom området ikke indgår i et habitatområde, skal naturtypen stadig opnå gunstig bevaringsstatus.

Et udkast til afgørelse har været i høring hos virksomheden, og virksomhedens bemærkninger er indbygget i afgørelsen.

4. Forholdet til loven

4.1 Lovgrundlag

Der er i afgørelsen anvendt populærnavne for følgende love, bekendtgørelser mv.:

Miljøbeskyttelsesloven:

Lovbekendtgørelse nr. 100 af 19. januar 2022 om miljøbeskyttelse.

Miljøvurderingsloven:

Lovbekendtgørelse nr. 1976 af 27. oktober 2021 om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM)

Godkendelsesbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse nr. 2080 af 15. november om godkendelse af listevirksomhed

B-værdivejledningen:

Vejledning nr. 20 / 2016 om B-værdier

Støjvejledningen:

Vejledning nr. 5/1984 om ekstern støj fra virksomheder.

4.1.1 Miljøgodkendelsen

Miljøgodkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven.

Miljøgodkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens miljøgodkendelse som revurderet den 16. november 2021, og den gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne godkendelse som vilkår i førnævnte godkendelse overholdes.

4.1.2 Listepunkt

Det ansøgte er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 2, listepunkt D210a: Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller organiske eller uorganiske kemiske stoffer, produkter og mellemprodukter, herunder enzymer til vaskemiddelindustrien, hvor fremstillingen kan give anledning til væsentlig forurening.

Virksomheden har desuden en biaktivitet og hovedlistepunkt, som er omfattet af bilag 1, punkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter, samt en biaktivitet med listepunkt D202: Virksomheder, der ved fysiske processer, og hvor fremstillingen kan give anledning til væsentlig forurening, fremstiller lægemidler.

4.1.3 Revurdering

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

4.1.4 Miljøvurderingsloven

Miljøstyrelsen har den 19. april 2022 modtaget en ansøgning fra virksomheden i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven.

Det ansøgte er opført på bilag 2, pkt. 6 i miljøvurderingsloven. Miljøstyrelsen har foretaget en screening af anlæggets virkning på miljøet, jf. lovens bilag 6, og der er den 10. maj 2022 truffet afgørelse om, at der ikke er krav om miljøvurdering.

4.1.5 Habitatbekendtgørelsen

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

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Ud over denne afgørelse gælder følgende afgørelser fortsat:

Revurdering af miljøgodkendelse, 16. november 2021.

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Miljøstyrelsens afgørelse offentliggøres udelukkende digitalt. Materialet kan tilgås på www.mst.dk.

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

Afgørelsen kan påklages jf. hhv. miljøbeskyttelseslovens § 91, stk. 1.

Følgende kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevarerklagenævnet

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed
- landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 99 og 100, eller jf. miljøvurderingslovens § 50.
- lokale foreninger og organisationer, der har beskyttelse af natur og miljø eller rekreative interesser som formål, og som har ønsket underretning om afgørelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 100, stk 1.

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Miljø- og Fødevareklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af www.naevneneshus.dk. Klageportalen ligger på www.borger.dk og www.virk.dk. Du logger på www.borger.dk eller www.virk.dk, ligesom du plejer, typisk med NemID/MitID.

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

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

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

Klagen skal være modtaget senest den 28. juni 2022.

Betingelser for miljøgodkendelsen mens en klage behandles

Virksomheden vil kunne udnytte afgørelsen om miljøgodkendelse, mens Miljø- og Fødevareklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet. Udnyttes afgørelsen indebærer dette dog ingen begrænsning for Miljø- og Fødevareklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve afgørelsen om miljøgodkendelse.

Orientering om klage

Hvis Miljøstyrelsen får besked fra Klageportalen om, at der er indgivet en klage over afgørelsen, orienterer Miljøstyrelsen virksomheden herom.

Miljøstyrelsen orienterer ligeledes virksomheden, hvis Miljøstyrelsen modtager en klage over afgørelsen fra en klager, som efter anmodning til Miljø- og Fødevareklagenævnet er blevet fritaget for at klage via Klageportalen. Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har offentliggjort afgørelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 101. På www.domstol.dk findes vejledning om at anlægge en retssag ved domstolene.

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Afgørelsen er fremsendt til:

Novo Nordisk A/S, sendt digitalt til CVR 24256790

Novo Nordisk A/S, tsnk@novonordisk.com

Gladsaxe Kommune, kommunen@gladsaxe.dk; tmflkr@gladsaxe.dk ;

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Friluftsrådet, fr@friluftstraadet.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed, stps@stps.dk

Bilag

Bilag A. Miljøteknisk beskrivelse



29. november 2009
senest 6. revision 13. april 2022

**Miljøteknisk beskrivelse af CMC API, bygning 1S og 1T,
Brudelysvej 20-22, 2880 Bagsværd**

Novo Nordisk A/S
Miljøafdelingen
Novo Allé
2880 Bagsværd

Indholdsfortegnelse:

INDLEDNING.....	3
A. OPLYSNINGER OM ANSOGER OG EJERFORHOLD (1 – 4)	3
B. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS ART (5 – 8)	4
C. OPLYSNINGER OM ETABLERING (9-10).....	5
C.1 OPLYSNINGER OM BYGNINGSMÆSSIGE ÆNDRINGER OG UDVIDELSER/ÆNDRINGER (9)	5
C.2 START PÅ BYGGE OG ANLÆGSARBEJDER, SAMT FORVENTET START AF DRIFT (10)	5
D. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS PLACERING (11-14).....	6
D.1 OVERSIGTSPLANER, VIRKSOMHEDENS PLACERING MV. (11)	6
D.2 LOKALISERINGSOVERVEJELSER (12)	6
D.3 VIRKSOMHEDENS DAGLIGE DRIFTSTID (13)	6
D.4 TIL- OG FRAKØRSELSFORHOLD (14)	6
E. VIRKSOMHEDENS INDRETNING (15).....	6
E.1 INDRETNING AF PRODUKTIONSLOKALER M.V.	6
E.2 KLOAKPLANER, NEDGRAVEDE TANKE MV.	8
E.3 INTERNE TRANSPORTVEJE OG OPLAG	9
E.4 PLACERING AF SKORSTENE OG LUFTAFKAST	10
E.5 PLACERING AF STØJKILDER	10
F. BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDENS PRODUKTION (16-20).....	10
F.1 PRODUKTIONSKAPACITET, HJÆLPESTOFFER MV. (16)	10
F.2 PROCESFORLØB M.V. (17).....	11
F.2.1 Bygning 1S – Gæring og grovrensning	11
F.2.2 Bygning 1T – Finrensning	14
F.3 ENERGLANLÆG (18).....	16
F.4 DRIFTSFORSTYRELSELLER UHELD (19)	16
F.5 OPSTART OG NEDLØBNING (20)	19
G. OPLYSNINGER OM VALG AF BEDSTE TILGÆNGELIG TEKNIK (21)	19
H. OPLYSNINGER OM FORURENING OG FORURENINGSBEGRÆNSENDE FORANSTALTNINGER (22-36).....	20
H.1 LUFTFORURENING.....	20
H.1.1 Luftforurening via afkast på fabrikkerne (22)	20
H.1.2 Emissioner fra diffuse kilder (23)	24
H.1.3 Afvigende emissioner (24)	24
H.1.4 Afkasthøjder (25)	24
H.2 SPILDEVAND OG OVERFLADEVAND (26-29)	24
H.3 STØJ (30 - 32)	25
H.4 AFFALD (33 – 35).....	26
H.5 BESKYTTELSE AF JORD OG GRUNDEVAND (36)	27
I. FORSLAG TIL VILKÅR OG EGENKONTROL (37).....	27
J. OPLYSNINGER OM DRIFTSFORSTYRELSELLER UHELD (38-40)	27
J.1 SÆRLIGE EMISSIONER VED DRIFTSUHELD (38).....	27
J.2 FORANSTALTNINGER TIL IMØDEGÅELSE AF DRIFTSUHELD (39).....	27
J.3 FORANSTALTNINGER TIL BEGRÆNSNING AF VIRKNINGERNE FOR MENNESKER OG MILJØ AF EVT. DRIFTSUHELD (40)	28
K. VIRKSOMHEDENS OPHØR (41).....	28
L. IKKE-TEKNISK RESUME (42).....	28

Bilagsliste - indeholder fortrolige oplysninger

Bilag 1	Situationsplan
Bilag 2a, 2b og 2c	Tegninger, stueplan, 1. sal og kælderplan bygning 1T
Bilag 3a, 3b og 3c	Tegninger, stueplan, 1. sal og kælderplan bygning 1S
Bilag 4	Fælles pumpestation for 1S, 1T, 1Text og 1R
Bilag 5	Placeringen af nedgravede tanke og udendørs oplag – opdateret 13.04.2022
Bilag 6a	Tagplan 1S (Fortroligt)
Bilag 6b	Tagplan 1T (Fortroligt) – opdateret 13.04.2022
Bilag 7a.	Ventilationsoversigt bygning 1S
Bilag 7b	Ventilationsoversigt bygning 1T – opdateret 13.04.2022
Bilag 8	Råvareliste Fortroligt) – opdateret 13.04.2022
Bilag 9	Emissionsoversigt 1S/1T – opdateret 13.04.2022

Indledning

Novo Nordisk aktiviteter i BioProcess Pilot Plant i bygninger 1S og 1T i Bagsværd er godkendt af Miljøstyrelsen i henhold til § 33 i miljøbeskyttelsesloven. Der foreligger følgende miljøgodkendelser:

- Revurdering af miljøgodkendelse Novo Nordisk Bagsværd dateret 16. november 2021

Pilot- og laboratorielokaler i bygning 1S er endvidere godkendt af Arbejdstilsynet den 28. november 2002 til storskalaforsøg med genetisk modificerede mikroorganismer, klasse 1, der er ufarlige for mennesker og natur.

BioProcess Pilot Plant er et pilotanlæg, der foretager udviklingsarbejde i form af gæringer og -oprensninger af aktive stoffer, der indgår i lægemidler til kliniske forsøg.

Fra tid til anden vil nogle af vore nye produkter skulle produceres i så små mængder eller i korteperioder som f.eks. op til 10 uger, at det vil være uhensigtsmæssigt at overføre produktet til de store gæringstanke i Kalundborg. Derfor har anlægget også miljøgodkendelse til at producere i gæringspilotanlægget i bygning 1S. Sådanne produktioner vil køre på samme måde som beskrevet i det efterfølgende for så vidt angår filtrering af luftstrømme og varmebehandling af spildevandsstrømme, samt håndtering af affald.

For at fjerne risikoen for kontaminering og fejlhåndtering vil der ikke køre storskalafor søg i gæringshallen samtidig med den her omtalte produktion. Dette vil alt i alt betyde, at udledningerne fra bygningen vil være mindre i sådanne perioder.

Da der vil være tale om produktion med genetisk modificerede organismer vil den enkelte produktion blive ansøgt hos Miljøstyrelsen i henhold til den til enhver tid gældende bekendtgørelse om godkendelse af produktion med genetisk modificerede organismer, før produktionen påbegyndes.

A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold (1 – 4)

Ansøger (1)

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsværd
Tlf. 44 44 88 88
AS reg. nr. 16201
CVR-nr.: 24 25 67 90.

Listevirksomhedens navn mv.(2)

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsværd
Matr. nr. 4 by af Bagsværd By
P-nummer: 1.006.455.042

Ejerforhold (3)

Grunden og bygningerne ejes af Novo Nordisk A/S.

Virksomhedens kontaktpersoner (4)

Miljøafdelingen:

Navn: Tine Karup

Adresse: Krogshøjvej 44, 2880 Bagsværd

Telefon-nr.: 3075 3373

e-mail: tsnk@novonordisk.com

B. Oplysninger om virksomhedens art (5 – 8)

Listebetegnelse

Vi vurderer, at vores udviklingsaktiviteter er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 2 pkt. 210a:

Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller:

a) organiske eller uorganiske kemiske stoffer, produkter og mellemprodukter, herunder enzymer til vaskemiddelindustrien,

hvor fremstillingen kan give anledning til væsentlig forurening, og som ikke er omfattet af listepunkt 4.1 til 4.5 eller 6.4 i bilag 1. (s)

I bygning 1S anvendes pilotanlægget også til en volumenmæssig meget lille produktion til markedet af lægemidlet FXIII i ca. 6-8 uger hvert andet år. Denne produktion er omfattet af listepunkt 4.5.

Kort beskrivelse af det ansøgte projekt (6)

Denne miljøtekniske beskrivelse er udarbejdet i forbindelse Miljøstyrelsens revurdering af Novo Nordisks miljøgodkendelse af site Bagsværd. Den miljøtekniske beskrivelse af aktiviteterne i bygning 1T er i nærværende 6. udgave opdateret med udvidelse af aktiviteterne i bygning 1T, herunder er beskrivelse af processer i multikolonne og minipilot fjernet, da disse aktiviteter er flyttet til bygning 4C.

Aktiviteterne i BioProcess Pilot Plant omfatter udviklingsarbejde i form af:

1. Optimering af eksisterende fermenterings- og oprensingsprocesser og
2. Udvikling af nye processer og lægemidler, herunder produktion af aktivt stof til klinisk og toksikologisk afprøvning.
3. Produktion af API til markedsførte lægemidler.

Til forsøgsfermenteringerne anvendes genetisk modificerede mikroorganismer af klasse 1, der er ufarlige for mennesker og natur.

Relationer til risikobekendtgørelsen (7)

Der er ikke på Novo Nordisk i Bagsværd oplag af farlige stoffer i mængder, der medfører, at Novo Nordisk er omfattet af bestemmelserne i Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 372 af 25. april 2016, om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer.

I forbindelse med udvidelse af aktiviteterne i bygning 1T sker en mindre forøgelse af oplaget af ammoniak til køl. Ammoniak er omfattet af risikobekendtgørelsen.

Forventet ophør af driften (8)

Pilotanlæggene er etableret permanent, og der er ingen planer om at ophøre med driften.

C. Oplysninger om etablering (9-10)

C.1 Oplysninger om bygningsmæssige ændringer og udvidelser/ændringer (9)

For at imødekommende produktion af aktive lægemiddel ingredienser til kliniske studier, vil der ske en rekonstruktion af proces anlæg, således at eksisterende testanlæg fjernes multikolonne og minipilot, og erstattes med nye anlæg med langt højere kapacitet. Desuden indføres nye teknologier, der understøtter nye tiltag inden for oprensning og kemisk modifikation.

Der er ingen planer om at ændre væsentligt på bygningen, hvor ændringer vil være begrænset til indervægge og indendørs adgangsveje.

De eksisterende anlæg i rum S.01 og S.32 nedtages og erstattes med nye procesanlæg, hvor S.32 vil være dedikeret til kemisk modifikation og S.01 til oprensning af lægemidler. I rum S.04 og S.03 vil der foretages mindre ændringer til dels for at kunne supportere den øget kapacitet og til opbevaring af råvarer. Der etableres indvendig gangforbindelse mellem S.03 og S.01 ved at ombygge S.02 og en del af S.02.8 mod nord.

Der etableres ny kølecentral til hhv. ventilations- og proceskøl nord for bygning 1T. Samlet fyldning (NH₃) er 265 kg. Brineanlæg (fyldning HFC) i kælder nedlægges i den forbindelse. Eksisterende udendørsoplag af acetonitril ændres til oplag af NMP og Ethylacetat. I den forbindelse etableres ekstra dobbeltrør i jord fra oplag til bygning 1T.

C.2 Start på bygge og anlægsarbejder, samt forventet start af drift (10)

Der vil blive foretaget mindre indvendige ændringer af 1T ifm. ændringen i de nævnte områder. Byggeperioden forventes at være i perioden juni 2022 til november 2022. Eksisterende drift fortsætter i videst mulig omfang under ombygningen af faciliteten. De nye anlæg til kemiske modifikationer og oprensninger ønskes taget i drift 1. juni 2023.

D. Oplysninger om virksomhedens placering (11-14)

D.1 Oversigtsplaner, virksomhedens placering mv. (11)

Bygning 1S og 1T er beliggende på Brudelysvej 20-22, matr. nr. 4 by, 2880 Bagsværd. Bygningemes placering fremgår af situationsplanen i bilag 1. Mellembygningen mellem bygning 1S og 1T har UTM koordinaterne 6181777.528, 339765.357.

D.2 Lokaliseringsovervejelser (12)

Bygninger og anlæg er etableret.

D.3 Virksomhedens daglige driftstid (13)

Aktiviteteme i bygning 1S og 1T kan foregå hele døgnet, alle ugens dage i ca. 48 uger om året. Der beskæftiges ca. 200 medarbejdere i de to bygninger.

D.4 Til- og frakørselsforhold (14)

Der er følgende transporter internt i, samt til og fra 1S og 1T:

- Udendørs kørsel med gaffeltruck primært i tidsrummet mellem kl. 06.00 - 17.00. Kørsel med gaffeltruck kan forekomme om aftenen.
- Transport til og fra adressen med råvarer, hjælpestoffer mv. på hverdage inden for normal arbejdstid. Der tilføres råvarer og hjælpestoffer og frakøres produkter og flydende affald. Pilotanlæggene giver anledning til i alt ca. 20 ugentlige kørsler med lastbiler (tankvogne).
- Desuden 20 - 30 ugentlige kørsler med afhentning af affald i lastbil/tankvogn.
- Derudover kørsel i person- og varebiler i dagtimerne (post, leverandører, service-montører, transport af prøver, gæster m.fl.).
- Varelevering forekommer normalt kun i dagtimerne på hverdage.

Støjbelastning i forbindelse med transport til og fra 1S/1T er ikke omfattet af støjkilde-kataloget for Novo Nordisk i Bagsværd, da transporterne ikke foregår om natten.

E. Virksomhedens indretning (15)

E.1 Indretning af produktionslokaler m.v.

BioProcess Pilot Plant består af bygningeme 1S og 1T.

Bygning 1S omfatter følgende hovedaktiviteter:

- Gæring
- Grovrensning
- Laboratorier

Bygning 1S er opført i 3 etager med kælder, stue og 1. sal.

I kælderetagen er der anlæg til inaktivering af GMO-holdige spildstrømme, varmecentral, kølecentral, blanderi, gæringshal, vandbehandlingsanlæg (ionbytteranlæg og omvendt osmoseanlæg), trykluftanlæg, kølerum, værksted, lager for udstyr m.v., omklædning, teknikrum og transformere.

I stueetagen er der varemodtagelse og -forsendelse, råvarelager, råvareafvejning, blanderi, sterilisation, gæringshal, udstyr til grovrensning, vådrum (prøvehåndteringslaboratorium), opvask /autoklave, vaskerum, affaldsopsamling, kontorer samt kontrol- og pauserum.

På 1. sal er der kontorer, mødelokaler, pauserum og laboratorier.

Gærings pilot plant råder over en række gæringstanke med et volumen på 20 - 2500 liter pr. tank. I tilknytning til gæringstankene findes hjælpeudstyr i form af pøde- og blandetanke samt udstyr til kontinuert sterilisering af næringssubstrater.

Bygning 1T omfatter følgende hovedaktiviteter/områder:

- Finrensning
- Kemisk modifikation
- Frysetørring
- Spraytørring
- Laboratorier

Bygning 1T er opført i 3 etager med kælder, stue og 1. sal.

I kælderetagen er der varmecentral, teknikrum, arkiv, ventilationsrum, eluentlager (vand/ethanol), køledistributionsanlæg, trykluft, frostrum og omklædning. Endvidere fremstilles proces-vand i ionbytteranlæg og omvendt osmoseanlæg.

I stueetagen er der råvaremodtagelse, råvarelager, råvareafvejning, samt procesfaciliteter til finrensning, kemisk modifikation, frysetørring og spraytørring.

Desuden findes der et HPLC laboratorium, kemikalielagre, kølerum, kontorer og forsendelse.

På 1. sal er der laboratorier, kontorer, teknikrum, inklusiv ventilation m.v.

Hovedkomponenterne i pilot plant er ståltanke med omrørere, rustfri søjler, pumper, centrifuger, frysetørrer og spraytørrer.

Bilag 2a, 2b og 2c, 3a, 3b og 3c er tegninger, der viser henholdsvis stueplan, 1. sal og kælderplan i de to bygninger.

Placeringen af nedgravede tanke og udendørs oplag er vist på bilag 5. Denne tegning er fortrolig, da den bl.a. indeholder oplysninger om oplag af specifikke råvarer.

Højden på bygningerne er:

- bygning 1S ca. 12,5 m og
- bygning 1T ca. 11,5 m, inkl. tekniketage på taget.

E.2 Kloakplaner, nedgravede tanke mv.

Kloaksystem:

Ejendommen er separat kloakeret med ét afledningssystem for proces- og sanitært spildevand og et andet system for regnvand.

Processpildevand fra bygning 1S og bygning 1T ledes til fælles neutralisering for site Bagsværd i bygning 2N. Efter neutralisering af spildevand i 2N udledes til det offentlige kloaksystem og videre til Lundtofte Renseanlæg.

Regnvand fra befæstede arealer afledes til separat kloaksystem, der har forbindelse til Smørmosen. Regnvandsledningerne på ejendommen, bygning 1S/1T, er inden sammenkoblingen med det offentlige system forsynet med to forsinkelsesbassiner – et parallelt med Hillerød motorvejen og et på sydsiden af bygning 1S. Disse bassiner fungerer som forsinkelsesbassiner i tilfælde af meget store regnskyl. Bassinerne, der består af udposninger på kloakledningerne, har et rumfang på henholdsvis 24 og 36 m³.

Det er muligt at afspærre udløbet fra forsinkelsesbassinerne, og på den måde tilbageholde eventuelle spild eller brandslukningsvand.

Kloakoversigt for site Bagsværd, herunder 1S og 1T, fremsendes med den samlede miljøtekniske beskrivelse for site Bagsværd.

Nedgravede tanke:

Der er etableret følgende nedgravede lagertanke:

- nedgravet tank á 20 m³ (91AT) til ren ethanol
- nedgravet tank á 80 m³ (291AT) til ren ethanol
- nedgravet tank á 20 m³ (93AT) til Hazardous waste
- nedgravet tank á 40 m³ (93BT) til uren ethanol

Tank 93AT er godkendt af Københavns amt den 14. september 2000. Tankene 91AT og 93BT er godkendt af Københavns amt den 6. juni 2002.

Tankene 91AT, 93AT og 93BT er placeret ved ejendommens nordvestlige hjørne. Placeringen af de nedgravede tanke er vist på bilag 5, **der er fortroligt**.

Alle tanke er forsynet med spildbakker der opsamler evt. spild i forbindelse med påfyldning eller tømning af tankene.

Spild opsamlet i spildbakkerne ved tank 93BT og 93AT ledes tilbage i de pågældende tanke. Spild opsamlet i spildbakken ved tank 91AT ledes til tank 93AT.

Udendørs overjordisk oplag af NMP og ethylacetat er forbundet med 1T gennem rør i jorden. Rør etableres som dobbeltvægget rør med lækageovervågning (akustisk og visuel alarm ved skur). Hvis der opstår utæthed i medierør bliver spild opsamlet af

yderrør/kappe, hvorfor udsivning i jorden hindres. Yderrøret udføres i en plast egnet til placering i jorden.

Gladsaxe Kommune er pt. tilsyns- og godkendelsesmyndighed på de nedgravede tanke ved 1T, undtagen den nedgravede tank på 80 m³ (291AT) til ren ethanol.

E.3 Interne transportveje og oplag

Transport til og fra bygning 1S og 1T består af lastbiler med råvarer/affald, og der er indkørsel til området via port nord for bygning T. Indkørsel til parkeringsareal finder sted overfor Brudelysvej 20-22 ved fælles indgang. Den typiske kørevej til adressen foregår fra Hillerødmotorvejen via Vadstrupvej.

Råvarer og hjælpestoffer opbevares primært i lagerrum og tanke inde i bygningerne, bortset fra sprit, der opbevares i det underjordiske tanklager, og syre, base og næringsstoffer til gæringer i 1S, der opbevares i udendørs tanke, der er placeret, så det er muligt at opsamle et evt. spild.

Der er etableret følgende udendørs oplag:

Udendørs oplag ved 1T:

- 1 m³ palletank til natriumhydroxid placeret over betongrav, der kan rumme tankens indhold. Spild i tankgraven pumpes til neutraliseringstanken
- 1 m³ palletank med phosphorsyre placeret i bur på spildbakke med direkte afløb til betongrav. Spild i tankgraven pumpes til neutraliseringstanken
- Kryo-anlæg (nitrogenanlæg)
- Overdækket areal med gasflasker (helium, nitrogen mv. til laboratorie-brug) og aflåst container til farligt affald
- Aflåst container med 2x1000 liter NMP tanke med rørforbindelse til produktionen
- Aflåst container med 2x1000 liter oplag ethylacetat tanke med rørforbindelse til produktionen

Dertil kommer de nedgravede tanke nævnt i afsnit E.2.

Udendørs oplag ved 1S:

- Udendørs 50 m³ lagertank til GMO-holdigt spildevand. Tanken er placeret i en tankgrav, der er dækket med tag og en aflåst lem. Graven kan indeholde tankens volumen. Spild i tankgraven pumpes til kill-anlægget
- Lagertank til ammoniak (2 % vand) på 2,15 m³. Tanken er etableret i 2004. Regnvandsudløbet afspærres altid, når der modtages ammoniak. Der ud over er det muligt at lukke udløbet fra regnvandskloakken, hvis væskeformig ammoniak ved et uheld skulle løbe til regnvandssystemet
- 2 lagertanke à 25 m³ til glucose og sucrose. Lagertankene er forsynet med udvendig kappe. Tankene er placeret over en tankgrav, hvorfra eventuelle spild løber via et sandfang til processpildevandskloakken og videre til den fælles målebrønd før udløb til offentlig kloak

- 2 lagertanke à 2 m³ til flydende gærekstrakt. Tankene er placeret over en tankgrav, hvorfra eventuelle spild løber via et sandfang til processpildevandskloakken og videre til den fælles målebrønd før udløb til offentlig kloak
- 2 stk. 5 m³ ståltanke til henholdsvis salpetersyre (62 % HNO₃) og natriumhydroxid (32 % NaOH)
- Container med tøris

Fælles for 1S og 1T:

- Affaldscontainere til genanvendeligt affald, brændbart affald og tom urensset emballage
- Aflåst bur til klinisk risikoaffald og kemikalieaffald

Placeringen af de udendørs oplag ses på bilag 5, der er fortroligt.

Udendørs placerede tanke med tilhørende tankgrave indgår i de rutinemæssige rundrejninger, og der ud over vurderes tankgravenes tilstand én gang årligt som krævet i miljøgodkendelsen.

E.4 Placering af skorstene og luftafkast

Vedlagte bilag 6a og 6b består af tagplaner, der viser placeringen af afkast på bygningerne 1S og 1T. Bilag 7a og 7b udgør fortrolige lister over enkeltafkast med angivelse af, hvilke lokaler luften stammer fra, luftmængder, afkastdimensioner og indholdsstoffer.

E.5 Placering af støjkilder

Som det fremgår af støjkildekataloget for site Bagsværd er de væsentligste udendørs støjkilder ved bygning 1S/1T køletårne og afkast fra ventilationsanlæg. Disse anlæg er vist på bilag 6a og 6b (tagplanerne).

F. Beskrivelse af virksomhedens produktion (16-20)

F.1 Produktionskapacitet, hjælpestoffer mv. (16)

Det maksimale årlige forbrug af råvarer og hjælpestoffer i BioProcess Pilot Plant fremgår af bilag 8, der er fortroligt.

De mængdemæssigt største grupper af råvarer er organiske opløsningsmidler, kulhydrater og andre næringsstoffer samt syrer og baser.

Som det ses af råvarelisten i bilag 8, skal den overvejende del af de anvendte råvarer og hjælpestoffer ikke klassificeres i henhold til Miljøstyrelsens bekendtgørelse om klassificering og mærkning af kemiske stoffer og produkter. Ammoniak, piperidin og salpetersyre 62 % er de eneste af de råvarer, der anvendes i væsentlige mængder (> 1 ton/år), der er mærket "Giftigt".

Organiske råvarer, der udledes med spildevand, er tilstræbt klassificeret som A, B eller C-stoffer i henhold til Miljøstyrelsens vejledning nr. 2 2006. Der er stadig stoffer på listen, hvor der ikke foreligger tilstrækkeligt med offentligt tilgængelige og valide forsøgsresultater til at foretage en A, B, C-klassificering.

Gærings- og rensningsprocesserne foregår hovedsageligt i væskeholdigt miljø under anvendelse af vand, næringsstoffer og/eller organiske opløsningsmidler (ethanol og andet) i lukkede beholdere eller anlæg.

I bygning 1S, minigæringspiloten, foregår alle håndteringer af faste stoffer under afsug med HEPA-filtrering. Alle flydende spildstrømme udledes via kill-anlægget til offentlig kloak.

Ethanolholdige spildstrømme opsamles i det underjordiske tanklager og bortskaffes enten til specialbehandling eller til produktion af biogas.

Det omtrentlige årlige forbrug af energi og vand i 1S/1T fremgår af nedenstående skema:

	1S/1T godkendt	1S/1T i 2020	Udvidelse 1T
Vandforbrug (m ³)	70.000	37.000	9.000
Elforbrug (GWh)	13	5	7
Fjernvarme (GWh)	5	2,5	Uændret
Damp (Tons)	12.000	4,2	Uændret
Naturgas (m ³)	0	0	Uændret

F.2 Procesforløb m.v. (17)

BioProcess Pilot Plant er en del af Novo Nordisks udviklingsområde. I anlæggene arbejdes der med at optimere eksisterende processer og udvikle nye processer til fremstilling af proteiner, der indgår i farmaceutiske produkter, der skal indgå i toksikologiske og kliniske undersøgelser og afprøvninger. Hovedaktiviteterne omfatter:

- Gæring og grovrensning i bygning 1S
- Finrensning, kemisk modifikation, frysetørring og spraytørring i bygning 1T

F.2.1 Bygning 1S – Gæring og grovrensning

Gæringsprocesserne er baseret på anvendelse af genmodificerede mikroorganismer (GMO), klasse 1, der er ufarlige for mennesker og miljø. De genmodificerede mikroorganismer er enten udviklet i Novo Nordisks forskningslaboratorier eller hos Novo Nordisks samarbejdspartnere.

Formålet med gæringsprocesserne er at få mikroorganismene til at producere de ønskede produkter i størst muligt omfang.

En gæringsproces omfatter to parallelle processer:

- 1) Tilberedning af næringssubstrat:

Afvejning af råvarer → blanding → sterilisation → overførsel til doseringstank → overførsel til gæringstank

2) Opformering af cellekultur:

Inkubering af cellekultur → opformering i podetank → overførsel til gæringstank → opformering i gæringstank

Ved de enkelte forsøgs-gæringer varierer de indgående procesparametre såsom substratsammensætning, pH, luftmængde og temperatur for at optimere udbyttet. Under gæringen røres der rundt i gæringsvæsken, og der indblæses steril luft, evt. beriget med ren ilt. Kvælstof tilsættes kulturvæsken som ammoniak via gæringsluften.

Afl levering af færdiggærede tanke kan foregå på to måder:

- Ønskes tankens indhold anvendt i et oprensingsforsøg afleveres kulturvæsken til Grovrensning
- Ønskes tankens indhold ikke oprenset, ledes kulturvæsken direkte til Kill-anlægget, hvor en varmebehandling sikrer inaktivering af de genmodificerede mikroorganismer. Kill-anlægget er yderligere beskrevet senere i dette afsnit.

I Grovrensning Pilot Plant oprenses kulturvæske fra Gærings Pilot Plant ved hjælp af en serie af forskellige enhedsoperationer. Processerne varierer i sammensætning og rækkefølge fra produkt til produkt. Her skal nævnes:

Behandling med base, centrifugering, slamvask, søjlerensning, kimfiltrering, membranfiltrering, fældning, krystallisation, opløsning, ekstraktion, homogenisering, pasteurisering, ionbytning, adsorbentbehandling og kemisk/enzymatiske reaktioner.

Et eksempel på et typisk oprensingsforløb kunne være:

Centrifugering → Filtrering → Søjlerensning → Ultrafiltrering → Krystallisation → Centrifugering

Efter grovrensning leveres det oprensede produkt til finrensning i bygning 1T eller et andet sted i Novo Nordisk udviklingsområde.

Laboratorier i 1S

I tilknytning til gæring og grovrensning er der en række laboratorier i stuen og på 1. sal, hvor der udføres gæring og oprensning i lille skala (op til 20 liter for gæring og 100 liter for grovrensning) samt analyser af prøver. Laboratorierne er indrettet som traditionelle laboratorier med bl.a. elektroforeseudstyr.

I laboratorierne vil der blive arbejdet med de samme salte, opløsningsmidler og øvrige kemikalier som i pilot-afsnittet, men i væsentligt mindre mængder.

Alle spildstrømme fra laboratoriet i bygning 1S afledes til Kill-anlægget eller opsamles og kim-inaktiveres på anden måde, før det kasseres. Varmebehandling i Kill-anlægget sikrer inaktivering af de genmodificerede mikroorganismer.

Minigæringspilot i 1S Pilot-anlæg

Mini gæringspilotanlæg anvendes til udviklingsarbejde og forsøgsproduktioner. I Mini gæringsanlægget kan man f.eks. afprøve et skumdæmpningsmiddel, en

doseringshastighed eller en beluftningsgrad, således at disse parametre er justeret ind, inden forsøgene overføres til de større tanke i gæringspiloten.

Ved at køre de indledende forsøg i mini-anlæg spares både vand, energi og råvarer sammenlignet med, hvis disse forsøgstrin skulle køres i de større tanke. Samtidig frigøres det store anlæg fra disse indledende forsøg, hvorved det bliver muligt at udnytte de store tanke mere optimalt.

Mini gæringspiloten består af 8 bioreaktorer à 20 liter, 6 medieholdetanke à 500 liter og 2 mobile nedtagningstanke à 20 liter.

Bioreaktorene arbejder normalt med en fyldning på 10 liter og mediedoseringen under kontinuert gæring udgør 1 liter medie pr. bioreaktor pr time. Den maksimale fyldning af bioreaktorene er 15 liter, hvorefter styresystemet lukker for dosering. Niveaueet i nedtagningstankene overvåges af styresystemet, der automatisk stopper nedtagningen ved et fastsat niveau.

Al spildevand fra Mini gæringspiloten opsamles som GMO spildevand og udledes til Kill. Al luftafkast passerer HEPA-filter (min EU klasse 13) inden afkast over tag.

Kill-anlæg i 1S

Kill-anlægget er etableret for at sikre, at alle GMO'er i spildevand, der udledes fra bygning 1S, er inaktiveret.

Kill-anlægget består af

- en opsamlingstank på 14 m³
- en modstrøms-varmeveksler samt
- en lagertank på 50 m³

Opsamlingstank og varmeveksler er placeret i kælderen i bygning 1S, mens lagertanken er placeret i en overdækket tankgrav ved sydfacaden af bygning 1S.

Kill-anlægget modtager alt ikke-ethanolholdigt spildevand fra bygning 1S, herunder også spildevand fra gulvafløb.

Selve det rum, som varmeveksleren er placeret i, er indrettet så det i sig selv kan fungere som opsamlingsbassin for kill-anlægget, idet anlæggets indhold kan rummes på gulvet i lokalet. Der er ikke gulvafløb i dette lokale.

Inaktiveringen foretages ved hjælp af en valideret varmebehandling, hvilket betyder, at det ved flere varmebehandlinger, der er gennemført uafhængigt af hinanden, er eftervist, at den valgte kombination af temperatur og holdetid sikrer et effektivt drab af vore produktionsorganismer. Når disse parametre er lagt fast, er det dem der overvåges.

Der foretages ikke opfølgende kintalsbestemmelser til verifikation af kimdrabet.

Kill-anlægget arbejder kontinuert, idet opsamlingstanken fungerer som buffer, hvortil spildevandet fra afdelingen ledes, og hvorfra varmeveksleren fødes.

Der injiceres damp til varmeveksleren fra 4 dampinjektorer. Dette sikrer, at temperaturen i anlægget stiger til og holdes på den valgte temperatur. Under varmebehandlingen overvåger styresystemet såvel temperatur som holdetid, og hvis en af parametrene kommer udenfor de fastsatte set-punkter, lukker anlægget automatisk ned. Efter endt varmebehandling ledes spildevandet til pH-neutralisering i bygning 2N.

Hjælpeanlæg i 1S

I bygning 1S findes følgende hjælpeanlæg:

- 3 luftkompressorer, som forsyner de enkelte områder med tryk-, instrument- og transportluft (der forekommer ikke olieholdigt spildevand fra disse kompressorer)
- Anlæg til fremstilling af rensset vand
- 2 køletårne
- 2 kølekompressorer, samlet fyldning er på 74 kg (NH₃)
- 1 ren / steril dampanlæg 3 baro
- 1 ren/ steril dampanlæg 8 baro

Luft- og kølekompressorerne er placeret i kælderen, køletårnet og et tryklufthanlæg er placeret på bygningens tag. Desuden findes et anlæg til fremstilling af ultrarent vand (omvendt osmose) i bygningens kælder.

Bygningen forsynes med damp fra eksisterende dampledninger i Brudelysvej (8 baro råddamp). Råddampen anvendes til forsyning af dampgenerator for produktion af rensdamp, og efter trykreduktion til forsyning af øvrige utility-anlæg. Dampveksler og dampgenerator er placeret i bygningens kælder.

Nødstrømsgeneratorer

Der er etableret 1 nødstrømsgenerator ved bygning 1S, samt en UPS – (nødstrømsforsyning via batteri).

F.2.2 Bygning 1T – Finrensning

Råmateriale til rensningsprocesserne i Rensnings Pilot Plant er proteinkoncentrater fra Grovrensning Pilot Plant i bygning 1S, produktionsanlæg hos Novo Nordisk, andre pilotanlæg eller udviklingslaboratorier i Novo Nordisk eller fra kontraktproducenter. Materiale, der overføres til bygning 1T, indeholder ikke levende genmodificerede organismer.

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

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

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

I det følgende gives en kort beskrivelse af delprocesserne.

Kemisk modifikation af mellemprodukter

Kemisk modifikation af diverse mellemprodukter kan være nødvendig for at opnå det ønskede slutprodukt. Kemisk modifikation vil typisk foregå i organisk miljø og kan eventuelt foregå under anvendelse af enzymatiske processer. I sådanne tilfælde vil det

anvendte enzym blive håndteret i opløst form. Sådanne processer vil være kendetegnet ved lav emission af opløsningsmidler, hvilket hovedsageligt skyldes håndtering ved lav temperatur (lavt damptryk af opløsningsmidler).

Søjlerensninger:

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

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

Fældninger og krystallisationer

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

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

Tørring og blanding

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

Laboratorier i 1T

I bygning 1T er der en række laboratorier på 1. sal indrettet til laboratorier. I disse laboratorier foregår procesudvikling og oprensningsforsøg i lille skala (milliliter - literskala), samt understøtter produktionen med analytiske data. Laboratorierne er indrettet som traditionelle laboratorier og udstyret omfatter analytisk HPLC-udstyr og andet kromatografiudstyr mv.

I laboratorierne arbejdes med de samme salte, opløsningsmidler og øvrige kemikalier som i pilot-afsnittet, men i kraft af den mindre skala, i mindre mængder.

Hjælpeanlæg

Trykluft

I bygning 1T findes trykluftkompressor, som forsyner de enkelte områder med tryk-, instrument-, transportluft mm. Luftkompressoren er placeret i kælderens.

Køleanlæg

Der er placeret to køleanlæg med hver sit drift set-punkt nord for bygning 1T. Det ene køleanlæg forsyner hovedsageligt HVAC og det andet forsyner hovedsageligt proces.

Nitrogen

Kryoanlæg (nitrogen), der anvendes til tryksætning af processtanke, inert atmosfære og transportgas. Nitrogenanlægget er placeret ved vest gavlen af bygning 1T.

Spildevand

Proces- og sanitært spildevand fra 1S/1T samles i en pumpebrønd med reservoir placeret vest for bygning 1S, hvorfra det pumpes til neutralisering i et fælles anlæg placeret ved bygning 2N ca. 100 meter syd for bygning 1S.

Bygningen forsynes med varme og varmt vand gennem fjernvarmeforsyningen.

CIP-anlæg (Cleaning in Place)

Fra tanke med syre, base og eventuelt opløsningsmidler føres de nødvendige forsyninger til CIP hovedstationer, der bl.a. består af en buffertank, hvor kemikalierne blandes med vand og opvarmes. Fra buffertankene føres CIP-væskerne ud til et antal CIP-understationer, hvor der sker en yderligere opvarmning til den temperatur, der ønskes ved den pågældende rengøringsproces. Når den rette temperatur er opnået, pumpes væsken til de anlæg, der skal vaskes.

Spraydryer

Der anvendes 2 typer køl til spraytørrer og tilhørende rum, nemlig køl til ventilationen og køl til processen. Køl til hhv. ventilation og proces sker fra glykolkredse, der køles via de centrale NH₃ anlæg, der er placeret nord for bygning 1T.

Frostrum

1T har to separate frostrum med egne køleanlæg til nedfrysning af mellem- og slutprodukter. Hvert frostrum har to kompressorer tilsluttet, der er placeret uden for 1T, nordsiden.

Renset vand anlæg (PW)

I kælderen er placeret RO anlæg, der producerer rensat vand til produktionen. Anlægget forsynes med vand fra stikledning til 1T.

F.3 Energianlæg (18)

Bygningen er forsynet med fjernvarme.

F.4 Driftsforstyrrelser eller uheld (19)

Driftsforstyrrelser og uheld, der kan have væsentlig miljømæssig betydning, omfatter typisk følgende tilfælde:

Spild og udslip af kemiske stoffer i forbindelse med:

- Påfyldning og tømning af stationære lagertanke, herunder nedgravede tanke
- Aflæsning, udskiftning, tømning og håndtering af beholdere med kemikalier, herunder udskiftning af palletanke
- Driftssvigt af neutralisationsanlæg for spildevand
- Driftssvigt af processtyring, f.eks. niveauekontrol
- Lækage på beholdere og rør
- Operatørfejl

- Brand i anlæggene

Der er truffet følgende foranstaltninger for at imødegå driftsforstyrrelser og uheld:

Træning af medarbejdere:

Medarbejderne trænes og uddannes i en lang række instruktioner, før de opnår kompetence til at udføre operationer i anlægget på egen hånd.

Vedligehold:

Der findes vedligeholdelsesprogrammer for anlægget. De forskellige reguleringer og instrumenter kalibreres efter fastlagte programmer. Hermed sikres, at de foretagne målinger i anlægget er korrekte, hvilket er med til at forebygge forskellige former for driftsforstyrrelser.

Rundering

Der gennemføres løbende tilsyn og overvågning med udstyr og anlæg. Som hovedregel foretages der daglige runderinger på anlægget. Visse anlæg inspiceres dagligt, mens andre inspiceres ugentligt. I bygning 1S er disse runderinger beskrevet i en SOP, mens man i bygning 1T foretager runderingen i forhold til et internt checkskema.

Opfølgning på utilsigtede hændelser:

I kvalitets- og miljøledelsessystemet indgår, at der skal gennemføres en undersøgelse, hvis der er opstået en situation, som ikke er forventet. Der er krav til, at undersøgelsen skal udmunde i en aktion vedrørende korrigerende og forebyggende handling.

Trykbærende anlæg:

Trykbærende anlæg godkendes efter gældende regler inden ibrugtagning.

Styring og overvågning af processer:

Processeme er PLC-styrede (Programmable Logic Controller) og/eller manuelt styrede, og der er i PLC-programmene indlagt sikringer for, at processeme kører som tilsigtet. Der er alarmer for unormale tilstande, f.eks. komponentfejl og afvigelse på vitale driftsparametre. Der er mulighed for kontrolleret nedlukning af processeme, inkl. afbrydelse af strømmen.

Alarmer:

Der er følgende alarmtyper:

- Tyverialarmer
- Brandalarmer
- FMS/BMS-alarmer (styring og alarmovervågning af tekniske anlæg: ventilation, temperatur i køle/fryserum, kryoanlæg, niveau og pumper på neutraliseringsanlæg)
- Gasalarmer
- Overfyldningsalarmer
- Procesalarmer

Tyveri- og brandalarmer overføres altid direkte til portvagten uanset tidspunkt. I tilfælde af brand og større uheld vil ledende personel fra afdelingen blive tilkaldt. Uden for normal arbejdstid overføres de mest kritiske FMS/BMS-, proces- og gasalarmer ligeledes til portvagten, som tilkalder driftsansvarlig medarbejder fra afdelingen.

Ved mindre kritiske procesalarmer, der forekommer uden for normal arbejdstid, kan afdelingens medarbejdere tilkaldes eller blot orienteres af portvagten, hvis der er observeret proces-alarmer ved portnerens rundring i området.

AGA-anlæg:

Der er etableret AGA-anlæg (Automatisk Gasalarmerings Anlæg) på de mest udsatte steder i pilotforsøgshaller, hvor der håndteres ethanol. Anlægget giver alarm til driftspersonalet ved en overskridelse på 20 % af LEL (Lower Explosion Level), og udkobler de ikke eksplosionsbeskyttede el-installationer ved en overskridelse på 40 % af LEL.

Spild til kloak fra bygning 1S

Spild fra proces- og laboratorieafsnitene, som vil kunne indeholde GMO, ledes til Kill-systemet. Undtaget er nogle få laboratorier, der foretager kemisk inaktivering af GMO-holdigt materiale inden udledning.

Spritudslip til Kill-system: Der er installeret detektorer i de lokaler, hvor der håndteres/opbevares ethanol i større mængder. Såfremt der detekteres ethanol i rumluften afbrydes strømmen til kill-anlægget automatisk og al udledning standses. Hvis ethanol-koncentrationen er større end 5 % pumpes materialet til spritwastetanken, for efterfølgende transport til tidligere Kommune Kemi. Er spritkoncentrationen mindre end 5 % varmebehandles materialet og udledes efterfølgende til kloak.

Spild til kloak fra bygning 1T

Der er etableret et fælles pumpeanlæg med reservoir for bygningerne 1R, 1S og 1T, se bilag 4. Herfra pumpes spildevandet videre til det fælles neutraliseringsanlæg (2N). Pumpeanlægget har en bufferkapacitet, hvor ikke-neutraliseret spildevand kan opbevares midlertidigt inden videre bearbejdning. Installerede niveaumålere mv. overvåger kontinuerligt pumpeanlægget, og ved drift problemer gives alarm til personale. Ved drift problemer og ved spild fra procesafsnit og oplagssteder med tankbassin kan udledningen standses, hvis spildevandet i anlægget indeholder stoffer, som ikke ønskes udledt. Ikke-neutraliseret spildevand eller spild fra anlæggene 1S eller 1T, buffertank og tankgrav kan bortskaffes i tilkaldt tankvogn, der kører anlæggets indhold til destruktionsanlæg.

Spild til regnvandssystem:

Regnvandssystemet er forsynet med en afspæringsanordning, der kan aktiveres ved tryk på et "Nødstop" i tilfælde af spild. Herved er det muligt at opsamle spild, der i værste fald ville kunne løbe i Smørmosen. Spild, der er opsamlet i forsinkelingsbassinene, vil blive sendt til behandling alt efter typen af spildet.

Der er etableret "Nødstop" på tre udvalgte steder, ét ved bygning 1S og to ved bygning 1T, og der er opsat røde blink, som signalerer at spærrespjæld er aktiverede. Endvidere er regnvandssystemets kloakriste malet røde for at signalere, at det er forbudt at hælde forurenende stoffer i regnvandssystemet, og for at sikre, at tilløb til regnvandssystemet hurtigt kan identificeres ved eventuelt spild og dermed være en hurtig hjælp til at forebygge udslip via regnvandssystemet.

Der er også opstillet miljønødberedskabskasser med adsorbenter, afdækningsmåtter og andet udstyr, som kan anvendes til at forhindre udslip ved et spild på udearealerne.

Udendørs oplag:

Et mindre antal palletanke opbevares udendørs og er placeret i containere, der kan opsamle indholdet af en palletank. Se nærmere beskrivelse i afsnit E.3.

Faste tanke f.eks. tanke til kulhydrater, syre mm. er beskyttet med påkørselsvæm.

Faste tanke til syrer og baser er placeret i tankbassin, der kan rumme mere end indholdet i en tank. Se nærmere beskrivelse i afsnit E.3.

Alle påfyldninger af lagertanke foregår under overvågning af tankbilens chauffør eller personale fra bygning 1S/1T.

Nedgravede lagertanke:

Nedgravede tanke (tank 91AT, 291AT, 93AT, 93BT og 99AT) er indrettet med følgende sikkerhedsforanstaltninger:

- Alle påfyldninger og aftapninger til/fra de nedgravede tanke til ethanol og flydende affald (tank 91AT, 93AT og 93BT) foregår under overvågning
- Alle tankene er nedlagt i sand/grus efter gældende forskrifter
- Tankene er forsynet med automatisk niveauekontrol med alarm, der overvåges via et centralt computersystem (FMS/BMS-anlæg)
- Der er etableret spildbakke under tankenes aftapnings- og påfyldningsstudse. For en nærmere beskrivelse af håndtering af spild i spildbakker se beskrivelsen i afsnit E.2.

F.5 Opstart og nedlukning (20)

Der er udarbejdet særlige procedurer for opstart og nedlukning af anlæg og processer. Det vurderes derfor, at der ikke vil være øget risiko for ekstraordinære emissioner til omgivelserne.

Det skal dog nævnes, at der som nødberedskab i forbindelse med nedlukning af pilot plant og Kill-anlægget i 1S er indført en alternativ godkendt metode til behandling af potentielt GMO-holdig væske fra 1S, der løber til Kill-anlæggets opsamlingskøle i nedlukningsperioden. Den opsamlede væske kan i denne periode inaktiveres med natriumhydroxid, overføres til tankvogn og køres til Novozymes' anlæg for NovoGro i Kalundborg, hvor væsken yderligere inaktiveres ved varme- og kalkbehandling.

G. Oplysninger om valg af bedste tilgængelig teknik (21)

Aktiviteteme i BioProcess Pilot Plant i bygning 1S og bygning 1T omfatter forsøgsgæring og -oprensning af farmaceutiske stoffer til lægemidler i forbindelse med

- 1) optimering af eksisterende produktionsprocesser og
- 2) udvikling af nye processer og lægemidler

Til forsøgsgæringerne anvendes genetisk modificerede mikroorganismer af klasse 1, der er ufarlige for mennesker og natur.

BioProcess Pilot Plant har en central funktion i forbindelse med optimering af Novo Nordisk produktionsprocesser. I den forbindelse foretages afprøvning af nyt udstyr og nye processer baseret på viden om de tilgængelige teknologier og teknikker.

Novo Nordisk har faste procedurer for løbende at identificerede energibesparende forbedringer. Energibesparende projekter gennemføres, hvis de har en tilbagebetalingstid på 4 år eller mindre.

Novo Nordisk tilstræber generelt at anvende så få hjælpestoffer som muligt, der kan betegnes som giftige eller meget giftige.

Ud over det generelle fokus på at finde den mest optimale teknologi til de enkelte forsøgsgæinger og oprensninger, har vi etableret følgende faste tiltag, der kan betragtes som renere teknologi:

- AI rengøring af produktberørt produktionsudstyr foretages ved hjælp af CIP-rengøring (Cleaning in Place), hvorved forbruget af syre, base, opløsningsmidler, rengøringsmidler og vand minimeres
- Udstyr, der placeres udendørs, er støjsvagt
- Der er installeret HEPA-filtre på afkast fra processer, hvor der håndteres aktivt stof og/eller GMO
- Det er ikke muligt at erstatte organiske opløsningsmidler med vandige opløsninger ved oprensning af vore aktive stoffer. I BioProcess Pilot Plant (og i vore produktioner) anvendes fortrinsvis ethanol, som er et Hovedgruppe 2 klasse III stof med en B-værdi på 5 mg/m³. Brugt/uren ethanol sendes så vidt muligt til biogasanlæg, hvor det anvendes som kulstofkilde og erstatter tilsætninger af ren methanol
- Der er installeret lavenergimotorer på alle nyere omrørere
- Ventilationssystemet er udstyret med varemegenvinding, hvor det giver en energimæssig fordel
- Affald indsamles og sorteres, og hvor det er muligt, genanvendes affaldet, se afsnit H.4 vedr. affald
- Nye processer miljøvurderes systematisk vedr. valg af kemikalier og organismer samt optimering af ressourceforbrug

I forbindelse med revurderingen af miljøgodkendelse af site Bagsværd er der udfyldt BAT tjek-skema for CWW BREF for aktiviteterne i bygning 1S. Det er Novo Nordisks vurdering at aktiviteterne i 1S lever op til BAT. Da aktiviteterne i 1T er indrettet og drives efter samme miljøledelses- drifts- og vedligeholdelsessystem er det vores vurdering at også 1T lever op til BAT.

H. Oplysninger om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger (22-36)

En oversigt over emissioner til luft, spildevand og affald fra aktiviteterne i bygning 1S/1T er vedlagt i bilag 9.

H.1 Luftforurening

H.1.1 Luftforurening via afkast på fabrikkerne (22)

Vedlagte bilag 6a og 6b er tagplaner, der viser placeringen af luftafkast på bygning 1S og bygning 1T, mens bilag 7a og 7b indeholder oversigter over luftmængder, afksthøjder og indholdsstoffer i de enkelte afkast. Disse oversigter er fortrolige. Alle afkast vil som minimum være ført 1 m over tag og have lodret afkast.

En sammenfatning af oplysningerne i de fortrolige lister viser, at der ventileres i alt:

- ca. 114.000 m³/time fra bygning 1S og
- ca. 90.000 m³/time fra bygning 1T

Rensningsforanstaltninger på de enkelte afkast fremgår af de fortrolige lister.

Fra BioProcess Pilot Plant kan emitteres GMO'er, støv, syrer og baser, organiske stoffer og lugt.

GMO

GMO håndteres i bygning 1S. Denne håndtering er omfattet af Arbejdstilsynets stor-skalaklassifikation og GMO-godkendelse vil ikke blive omtalt yderligere her.

GMO håndteres også i lab. skala i 1T samt opbevares i frostrum.

Støv

Processerne i BioProcess Pilot Plant er primært våde, og der forventes derfor ikke væsentlige støvemissioner fra disse.

De eneste processer, der vil kunne give anledning til støvdannelse, er afvejning og omhældning af faste, støvende råvarer, samt fryse- og spraytørring og omhældning af finrensningens slutprodukt.

I gæring og grovrensningen foregår afvejning af råvarer og dosering af pulverformige råvarer til tanke under lokalafsug/punktudsug med HEPA-filter.

I finrensningsafsnittet foregår omhældning af støvende råvarer og mellemprodukter i sikkerhedsbænke, som er forsynet med HEPA-filter (min EU klasse 13) inden afkast til det fri over tag.

Frysetørringsprocesser foregår i særligt klassificeret frysetørringsrum. Luften fra frysetørringsrum og tilhørende procesrum filtreres gennem HEPA-filter (min EU klasse 13) inden afkast over tag.

Luften fra spraytørrer filtreres ligeledes gennem HEPA-filter (min EUklasse 13) inden afkast over tag.

Undervejs i processerne forekommer der nogle "våde" centrifugekager eller filterkager, som ikke giver anledning til støvdannelse.

Afkast fra sikkerhedsbænke i poderum bliver filtreret gennem HEPA filter (min EU-klasse 13).

Der er udført måling af støvkoncentrationen i afkast fra såvel bygning 1S som 1T. Målte emissioner er anført på bilag 7a og 7b og resumeret i det følgende.

I 1999 og 2004 blev der målt støvemissioner på bygning 1T. Disse målinger viste, at støvkoncentrationen i alle afkast var mindre end 0,3 mg/m³.

Emissionen af ethanol er målt i 2012 og 2014 i bygning 1T og 1S. Her er målt emissioner i 1T i intervallet 1,3 mg/m³ til 71,4 mg/m³. I bygning 1S er målt emissioner af ethanol i intervallet 3,3 mg/m³ til 29,1 mg/m³.

Uorganiske stoffer Klasse III

I BioProcess Pilot Plant anvendes følgende uorganiske stoffer, der klassificeres som Hovedgruppe 2 klasse III i Miljøstyrelsens Luftvejledning: Cu-forbindelser, kiselgur, ammoniumklorid, saltsyre, natriumhydroxid, kaliumhydroxid, Mn-forbindelser, salpetersyre, svovlsyre, zinkforbindelser.

Ifølge godkendelsen for site Bagsværd skal hvert enkelt afkast, der kan indeholde disse stoffer, overholde en emissionsgrænseværdi for det enkelte stof på 5 mg/m³.

Bortset fra syrer og baser afvejes / omhældes disse stoffer altid under HEPA-filtreret (minimum EU 13) afsug. Der er således tale om bedst mulig rensning for disse stoffer, og emissionskoncentrationen vil ligge langt under vilkårsværdien på 5 mg/m³.

For syrer og baser vurderes det, at emissionen vil være uden væsentlig miljømæssig betydning. Denne vurdering baserer sig på følgende:

- disse stoffer håndteres kun **undtagelsesvis** uden for anlæggets lukkede systemer
- stofferne har høje kogepunkter/lave damptryk, hvilket betyder, at den naturlige afdampning er lille
- resultatet af målinger udført på Novo Nordisks væksthormonoprensningsfabrik i Gentofte, hvor vi efter aftale med amtet i 1992 gennemførte en orienterende måling af emissionen af HCl-dampe i forbindelse med overpumpning af 25 % saltsyre til en blandetank med vand. Overpumpning og fortynding af syrer repræsenterer en situation, hvor koncentrationen af syredampe i afkastluften vil være maksimal. Alle måleresultater viste en HCl-koncentration på $\leq 0,7$ mg/m³. Resultaterne blev sendt til Københavns Amt den 5. oktober 1992.

I nedenstående skema angives kogepunkt og damptryk for de uorganiske syrer og baser, som anvendes i størst omfang i bygning 1S/1T:

Stof	Kogepunkt (°C)	Damptryk (KPa)
Natriumhydroxid 32 %	142	2,4
Salpetersyre 62 %	122	6,4
Saltsyre 37 %	85 – 110	22
Svovlsyre 37 %	100 – 330	2,4
Fosforsyre 85%	158	0,026

Da de gennemførte målinger er udført på saltsyre, der er det af ovenstående stoffer, der har det laveste kogepunkt og det højeste damptryk, og da resultatet af disse målinger viste en emissionskoncentration langt under 5 mg/m³ er det vores vurdering, at måleresultaterne underbygger vurderingen af, at emissionen af syrer og baser til luft fra bygning 1S og 1T vil være uden miljømæssig betydning.

Flygtige organiske stoffer (VOC'er)

Af råvarelisten i bilag 8 fremgår, at der anvendes flere flygtige organiske stoffer i Bio-Process Pilot Plant.

For VOC'erne er oplyst damptrykket i en speciel kolonne på råvarebilaget.

Ethanol og ethylacetat er klassificeret som hovedgruppe 2 klasse III stoffer, dvs. stoffer med en massestrømsgrænse på 6,250 kg/h og en emissionskoncentrationsgrænse på 300 mg/m³. Ethanol og øvrige flygtige organiske forbindelser anvendes og opbevares hovedsageligt i lukkede beholdere og udstyr, der kun lejlighedsvis åbnes kortvarigt.

Der er beregnet en midlet massestrøm af ethanol fra 1T på 1464 g/h og af ethylacetat på 3 g/h. Samlet vil massestrømmen af ethanol fra site Bagsværd fortsat ligge væsentligt under massestrømsgrænsen. Massestrømmen er beregnet til 3144 g/h for site Bagsværd. Årligt forbrug af VOC og massestrømsgrænser i for relevante anlæg i Bagsværd fremgår nedenfor.

Stof	Årligt forbrug	Massestrømsgrænser	Beregnet massestrøm Bagsværd
Enhed	kg/år	g/time	g/time
Ethanol 4D	12.311	6.250 (hvg.2, kl. III)	1189 (ikke midlet)
Ethanol 1R, 1S/1T	269.806	6.250 (hvg.2, kl. III)	1955 (midlet)
Ethylacetat	40.000	6.250 (hvg.2, kl. III)	33 (midlet)
Acetonitril 4D	4.492	2.000 (hvg.2, kl. II)	977
Acetonitril 4C	2.300		
Dimethylformamid (DMF) 4D	36.132	25 (hvg.1, kl. II)	10,0
Piperidin 4D	772	100 (hvg.2, kl. I)	24,5
Piperidin 1T	3.500	100 (hvg.2, kl. I)	3

På baggrund af stoffernes damptryk samt de anvendte mængder og processer er det vores vurdering, at ethanol og acetonitril er de eneste af de flygtige organiske stoffer, der vil kunne give anledning til en emission, der kan have nogen betydning for det omgivende miljø.

Ethylacetat og piperidin anvendes i mindre mængder end 100 kg/døgn og dette sammenholdt med det relativt lave damptryk samt at emissioner fra reaktorer afkøles til + 2 °C gør, at emissionen til atmosfæren vurderes acceptabel. Anvendelsen af DMF i 1T vurderes ikke at bidrage til øget emission af DMF fra sitet på baggrund af stoffets høje kogepunkt.

Denne vurdering underbygges i nedenstående skema, hvor kogepunkt, damptryk og målte emissioner for de flygtige organiske forbindelser, som anvendes i størst omfang i bygning 1S/1T er sammenstillet.

Stof	Kogepunkt (°C)	Damptryk (KPa)
Ethanol	78	8
Ethylacetat	77	9,2
Piperidin	106	1,9
DMF	153	0,36
NMP	202	0,05

Primære og sekundære kilder

På baggrund af emissionsmålinger på 1T og 1S kan 4 afkast på bygning 1T betragtes som sekundære, mens 4 afkast er marginale. På bygning 1S er alle afkast marginale svarende til at emissionen er mindre end 1 % af massestrømsgrænsen for de udledte stoffer. En sekundær kilde udleder 1-10 % af massestrømsgrænsen.

Laboratorier:

Afkast fra stinkskebe i laboratorierne kan indeholde små mængder af de anvendte organiske opløsningsmidler (acetonitril, myresyre, ethanol mv.). Novo Nordisk har sammen med Miljøkemi i 1991 kortlagt emissionerne fra laboratorier i Bagsværd. Kortlægningen viste, at gennemsnitskoncentrationen af organiske opløsningsmidler i afkast fra laboratorier, der bruger store mængder opløsningsmidler - i størrelsesordenen 100 l pr. uge -, er mindre end 15 mg/m³. Der anvendes kun få liter opløsningsmidler pr. uge i laboratorierne i BioProcess Pilot Plant, og emissionskoncentrationen af opløsningsmidler fra laboratorierne vurderes derfor at være ≤ 15 mg/m³ og denne emission vurderes på den baggrund at være uden miljømæssig betydning.

Lugt

På baggrund af de hidtidige erfaringer med driften af bygning 1S og bygning 1T er det vores vurdering, at aktiviteterne i BioProcess Pilot Plant ikke giver anledning til lugtgener uden for virksomhedens skel.

H.1.2 Emissioner fra diffuse kilder (23)

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

H.1.3 Afvigende emissioner (24)

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

H.1.4 Afkasthøjder (25)

Der henvises til afsnit H.1.1. Der er foretaget OML-beregninger af immissionskoncentrationsbidraget for ethanol og acetonitril i forbindelse med udvidelse af aktiviteterne i bygning 1T samt flytning af aktiviteter til 4C. Beregningerne viser at B-værdier for ethanol og acetonitril overholdes.

H.2 Spildevand og overfladevand (26-29)

Spildevand fra BioProcess Pilot Plant i bygning 1S og 1T omfatter proces- og sanitært spildevand samt regnvand fra befæstede arealer. Se også afsnit E2.

Proces-, laboratorie- og sanitært spildevand fra bygning 1S og 1T udledes til offentligt kloaksystem via pumpebrønd og neutraliseringsanlæg. Se afsnit E2 for beskrivelse heraf.

Processpildevand fra de to bygninger omfatter vandige spildstrømme fra gærings- og oprensingsprocesser samt rengøring af procesudstyr. Rengøring af procesudstyr foregår typisk med tynde opløsninger (< 0,5 Molær) af syrer og baser (typisk natriumhydroxyd, fosforsyre, saltsyre og salpetersyre) samt i organiske opløsningsmidler. Flydende spildstrømme fra processer, der er baseret på organiske opløsningsmidler - hovedsageligt ethanol - opsamles og bortskaffes på anden vis, se afsnit H.4 om affald.

I det efterfølgende gives en nærmere beskrivelse af de spildstrømme der passerer Kill-anlægget før udledning.

Spildevand fra gæring, grovrensning og laboratorier i bygning 1S indeholder GMO'er og hovedparten af de anvendte råvarer.

Spildevandet ledes til opsamlingsstanken, hvor det varmebehandles for at inaktivere GMO før udledning til offentlig kloak. Inaktiveringen gennemføres, fordi der er stillet krav om "nul"-udledning af levende GMO'er i forbindelse med Arbejdstilsynets klassificering af anlægget til storskalafor forskning med klasse-1 GMO'er. Varmebehandlingen foregår i et såkaldt "Kill"-anlæg, der er placeret i bygningens kælder.

Processpildevand fra bygning 1T består hovedsageligt af rengøringsvand, idet hovedparten af de kemikalier, der indgår i rensningsprocesserne og kemiske modifikationer, i større eller mindre grad ender i ethanol/vand-holdige spildstrømme, der opsamles og bortskaffes som ethanol som kulstofkilde i biogasanlæg eller hazard waste. Se afsnit H4 om affald.

Udledningen af processpildevand estimeres til maksimalt 10 m³ pr. døgn svarende til ca. 8 % af den nuværende estimerede udledning fra 1S/1T/1Text.

Processpildevandet ledes til fælles neutraliseringsanlæg ved i 2N, hvor det neutraliseres med natriumhydroxid eller saltsyre før udledning til det offentlige kloaknet.

H.3 Støj (30 - 32)

Støj fra bygning 1S og 1T fremkommer primært fra ventilationsanlæg, hjælpeanlæg og transport på arealerne omkring bygningen. Støjbelastningen fra bygning 1S og 1T er omfattet af den samlede støjildetekortlægning for Novo Nordisk i Bagsværd.

Der etableres nyt køleanlæg med kondensatorer nord for 1T. Eksisterende køleanlæg nord for 1T nedlægges.

Der foretages i projektet en beregning af støj fra nye kilder. Alle faste støjkluder dimensioneres, så de ikke bidrager med støj i referencepunkterne og der stilles krav til leverandører efter den forudsætning.

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

H.4 Affald (33 – 35)

Der fremkommer følgende typer af fast affald fra bygning 1S og 1T:

- Brugt filterhjælpemiddel af særlig værdi, der sendes retur til leverandøren for regenerering. Langt det meste filterhjælpemiddel genanvendes dog internt i Novo Nordisk
- Genanvendelige affaldsfraktioner som papir, pap, glas og metal
- Fast affald inkl. filterkager, brugte filterplader og tom emballage, der sendes til forbrænding
- Mikrobiologisk affald (klinisk risikoaffald), der sendes til forbrænding
- Færligt affald i form af kemikalieaffald og brugt filterhjælpemiddel der sendes til destruktion på godkendt anlæg.

Hertil kommer ethanolholdige spildstrømme fra grov- og finrensning samt koncentrerede glucose- og gærekstraktopløsninger. Disse strømme opsamles og bortskaffes til genanvendelse eller specialbehandling ifølge aftaler med relevante myndigheder.

Ethanolholdige spildstrømme, der kan indeholde GMO, inaktiveres kemisk og pumpes til en nedgravet opsamlingstank (93AT) ved bygning 1T, hvorfra indholdet køres til destruktion.

Sortering af affald sker dels i henhold til det til enhver tid gældende Erhvervsaffaldsregulativ i Gladsaxe Kommune og dels i henhold til Novo Nordisk affaldshåndbog.

Hovedprincippet er, at affaldet opdeles i de 4 grupper:

- Genanvendeligt affald
- Affald til specialbehandling
- Affald til forbrænding
- Affald til deponering

Der gennemføres kildesortering af affaldet.

I kontorområderne frasepareres rent papiraffald i særlige bakker eller affaldssække, samles og sendes til genbrug.

Pap afleveres i specielle containere og sendes til genbrug.

Kemikalieaffald, bortset fra de store ethanolfraktioner, opsamles og opbevares i aflåst skur til færligt affald, hvorfra den videre bortskaffelse foretages til godkendt modtager efter aftale med Gladsaxe kommune.

Affaldscontainere er fælles for bygning 1S og bygning 1T.

Den forventede årlige mængde affald fra BioProcess Pilot Plant er skønnet til ca. 200 tons. Denne mængde inkluderer ikke de store ethanol-fraktioner, der sendes til

destruktion eller genbrug. Affaldsmængdeme og lagerbeholdninger varierer meget år for år afhængig af aktiviteterne i pilotanlægget.

H.5 Beskyttelse af jord og grundvand (36)

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

- Kørselsarealer er befæstede med asfalt og regnvand afledes til separat regnvands-system som beskrevet i afsnit E.2
- Nedgravede tankanlæg er indrettet som beskrevet i afsnit E.2
- Fritstående lagertanke og andre udendørs oplag er indrettet som beskrevet i afsnit E.3
- Tilsyn med spildbakker og opsamlingsbakker som beskrevet i afsnit E.2
- Nødstop på regnvandskloak med mulighed for opsamling af evt. spild
- Overvågning af kloakker ved TV-inspektion i overensstemmelse med vilkår i miljøgodkendelsen for Novo Nordisk i Bagsværd
- Løbende tilsyn med containere og tankgrave
- Årligt eftersyn af belægnings i overensstemmelse med vilkår i miljøgodkendelsen for Novo Nordisk i Bagsværd
- Nedskrevne procedurer for miljøkritiske arbejdsopgaver

Se desuden beskrivelse i punkt F.4.

I. Forslag til vilkår og egenkontrol (37)

Generelt set vurderes det, at udvidelsen af aktiviteterne i bygning 1T kan omfattes af gældende vilkår i eksisterende revurderede miljøgodkendelse for Novo Nordisk site Bagsværd, og at yderligere vilkår ikke er nødvendige.

J. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld (38-40)

J.1 Særlige emissioner ved driftsuheld (38)

Ved driftsforstyrrelser og uheld kan der forekomme følgende væsentlige utilsigtede emissioner af spildstrømme og kemikalier til afledningssystem for spildevand og regnvand. De vigtigste er:

- Ethanolholdige spildstrømme pga. svigt i opsamlingsordning
- Surt/basisk spildevand på grund af driftssvigt eller utilstrækkelig behandlingskapacitet på neutralisationsanlæg
- Flydende kemikalier som f.eks. ethanol, ethylacetat, piperidin, glycoler, syrer og baser pga. spild
- Organiske næringsstoffer som glucose, gærekstrakt mv.
- Ammoniak i små mængder

Se desuden afsnit F.4.

J.2 Foranstaltninger til imødegåelse af driftsuheld (39)

Dette er beskrevet i punkt F.4.

J.3 Foranstaltninger til begrænsning af virkningerne for mennesker og miljø af evt. driftsuheld (40)

Efter vor vurdering vil de beskrevne uheld ikke påvirke mennesker.

De udendørs arealer, hvor der foregår omlæsning af råvarer, afvandes til regnvandskloak. Der er etableret nødstop til regnvandskloak og mulighed for at opsamle evt. spild.

K. Virksomhedens ophør (41)

Pilotanlægget er etableret permanent, og der er ingen planer om at ophøre med driften.

I tilfælde af at anlægget nedlægges vil der blive sørget for, at råvarer, hjælpestoffer og affald, herunder farligt affald, bortskaffes.

L. Ikke-teknisk resume (42)

Aktivitetene i BioProcess Pilot Plant omfatter udviklingsarbejde i form af:

1. Optimering af eksisterende gærings- og oprensningsprocesser og
2. Udvikling af nye processer og lægemidler, herunder produktion af aktivt stof til klinisk og toksikologisk afprøvning.

Til forsøgs-gæringerne anvendes genetisk modificerede mikroorganismer af klasse 1, der er ufarlige for mennesker og natur.

Hovedaktiviteterne omfatter:

- Gæring og grovrensning i bygning 1S (Brudelysvej 22)
- Finrensning i bygning 1T (Brudelysvej 20)

Gærings- og rensningsprocesserne foregår hovedsageligt i væskeholdigt miljø under anvendelse af vand, næringsstoffer eller organiske opløsningsmidler i lukkede beholdere eller maskiner.

Oprensningen af de aktive stoffer vil typisk blive afsluttet med en frysetørring eller en spraytørring, hvor vandindholdet bringes ned, inden produktet leveres til udviklingsafdelingen et andet sted i Novo Nordisk, der varetager formuleringen af det færdige præparat.

Ethanolholdige spildstrømme opsamles i det underjordiske tanklager og bortskaffes enten til specialbehandling eller til genanvendelse.

Affald sorteres, og i det omfang det er muligt, sendes det til genanvendelse.

De affaldstyper, der ikke kan genanvendes, bliver opsamlet og bortskaffet til godkendte affaldsmodtagere i henhold til Gladsaxe Kommunes regulativer og anvisninger.

Kemikalieaffald bliver indsamlet via bygningemes affaldsplads og sendes til godkendt modtager.

Støjkilderne er lyddæmpede, så støjbidraget fra aktiviteterne i BioProcess Pilot Plant ikke giver anledning til en overskridelse af de samlede støjgrænser, der gælder for Novo Nordisk bidrag til støjbilledet hos vore naboer i Bagsværd.

Aktiviteterne i BioProcess Pilot Plant kan foregå hele døgnet, alle ugens dage i ca. 48 uger om året. Der beskæftiges ca. 200 medarbejdere i de to bygninger.