



Miljø- og
Fødevareministeriet
Miljøstyrelsen

Revurdering af miljøgodkendelse

For:

Novo Nordisk A/S i Hillerød



REVURDERING AF MILJØGODKENDELSE

Novo Nordisk A/S i Hillerød

Adresse: Brennum Park 1, 3400 Hillerød
Matrikel nr.: Favrholt, Hillerød Jorder 1 ar og 1
CVR-nummer: 24256790
P-nummer: 1007676162
Listepunkt nummer: 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter
J. nummer: MST-120-00035

Revurderingen omfatter:

Revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser i forbindelse med luft og spildevands CWW BREF. Herved revurderes virksomhedens bilag 1- aktivitet.

Dato: 11. maj 2020

Godkendt: Pernille Fibecker

Annonceres den 11. maj 2020

Klagefristen udløber den 8. juni 2020

Søgsmålsfristen udløber den 11. november 2020

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	3
2.1	Vilkår for revurderingen	3
A	Generelle forhold	3
B	Indretning og drift	4
C	Luftforurening	4
D	Spildevand, overfladevand – mv.	4
E	Støj	5
F	Affald	5
G	Jord og grundvand	5
H	Indberetning/rapportering	6
I	Driftsforstyrrelser og uheld	6
3.	Vurdering og begrundelse	7
3.1	Begrundelse for afgørelsen	7
3.2	Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår	7
3.3	Udtalelser/høringssvar	18
4.	Forholdet til loven	20
4.1	Lovgrundlag	20
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	21
4.3	Tilsyn med virksomheden	21
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	22
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	23

Bilag

Bilag A. Miljøteknisk beskrivelse/BAT-Tjekliste

Bilag B. Kort over virksomheden

1. Indledning

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

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

Bilag 1- aktiviteten foregår i bygning 25K, af hjælpefaciliteter er kedelanlæg, oplag, laboratorier og køleanlæg mv.:

- Bilag 1- aktiviteter foregår i bygning 25K, hvor der fremstilles (forsøg og produktion) af lægemiddelstoffer til behandling af blødersygdomme. Fremstillingsprocesserne er baseret på dyrkning af genetisk modificerede pattedyrsceller, der producerer et protein, som er det aktive lægemiddel (Biopharm API).

I bygning 25K foregår endvidere udviklingsarbejde med tilhørende pilotanlæg, under CMC API Development under R&D. Udviklingsaktiviteterne i CMC API har separat råvarebestilling og levering, og det færdige materiale bruges udelukkende til udviklingsformål. Dette falder udenfor bilag 1- aktiviteten, da denne ikke er teknisk og forureningsmæssigt forbundet med produktionen af lægemidlet.

Virksomhedens aktiviteter i bygning 25K er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsen: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s). Novo Nordisk A/S har adresse på Brennum Park 1, 3400 Hillerød.

Der er den 9. juni 2016 i EU-Tidende offentliggjort BAT-konklusion for Spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styresystemer (EU/2016/902), i det følgende benævnt CWW BATC.

BAT-konklusionen indeholder 23 enkelte BAT-konklusioner, og der er fastsat bindende BAT-AELs for direkte udledning af spildevand. Novo Nordisk i Hillerød har ikke direkte udledning af spildevand.

BAT-konklusionerne skal lægges til grund i forbindelse med afgørelser om miljøgodkendelse efter § 33 samt ved afgørelser om revurdering efter § 41 og afgørelser om tilslutningstilladelser for de virksomheder, der afleder til spildevandsforsyningsselskabers kloaknet. Eksisterende virksomheder, der er omfattet af CWW BATC, skal have revurderet deres godkendelser, således at BATC efterleves senest 4 år efter offentliggørelsen, dvs. senest den 9. juni 2020.

Vilkår i gældende Revurdering af miljøgodkendelser 2012 for Novo Nordisk A/S i Hillerød skal derfor revurderes. Revurderingen omfatter vilkår i forbindelse med virksomhedens bilag- 1 aktivitet omkring produktion af lægemidler til behandling af blødersygdomme, som er placeret i bygning 25K inkl. Hjælpefaciliteter som kedelanlæg, oplag, laboratorier, køleanlæg mv.

Virksomheden har udfyldt en BAT-tjekliste for den pågældende BAT-note. Denne ses i bilag A.

I forbindelse med CWW revurdering af Novo Nordisk A/S i Hillerød, har Miljøstyrelsen den 11. oktober 2017, samt 31. maj 2018 modtaget oplysninger vedrørende de forhold, der er beskrevet i trin 1-3 i EU Kommissionens vejledning om basistilstandsrapport samt virksomhedens vurdering af, hvorvidt der skal udarbejdes basistilstandsrapport.

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

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

2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i bilag A, tidligere miljøgodkendelser, miljøtekniske beskrivelse og udfyldte BAT-tjekliste har Miljøstyrelsen foretaget revurdering af virksomhedens bilag 1- aktiviteter. Revurderingen omfatter følgende miljøgodkendelse:

Revurdering af miljøgodkendelse, august 2012

Miljøgodkendelse af lager 25 N 2015

Miljøgodkendelse af Insulinfabrik 25B formulering og fyldning, august 2015

Miljøgodkendelse flex- crush, maj 2016

Miljøgodkendelse uden nye vilkår, montage og pakkelinje 25A, november 2016

Miljøgodkendelse udvidelse af kedelcentral, januar 2017.

Vilkår fra ovenstående afgørelser er fortsat gældende. Denne afgørelse indeholder udelukkende nye vilkår i forbindelse med CWW revurderingen. Nye vilkår er mærket med ○.

Afgørelsen om sløjfede, nye og ændrede vilkår meddeles i henhold til § 41a, stk. 2 og 3, § 41, stk. 1, jf. § 41b, og § 72, stk. 3 i miljøbeskyttelsesloven. Vilkårene træder i kraft straks ved meddelelse af afgørelsen, med mindre andet fremgår i det enkelte vilkår eller afgørelsen påklages, jf. afsnit 4.4.

Vilkårene er som udgangspunkt ikke retsbeskyttede.

Retsbeskyttelsen bortfalder for vilkår, der er revurderet som følge af BATC.

Afgørelsen tages op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41b, stk. 2, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens listepunkt.

I afgørelsen er anvendt populærnavne for love og bekendtgørelser. En samlet oversigt over lovgivning og bekendtgørelser fremgår af afsnit 4.

2.1 Vilkår for revurderingen

A Generelle forhold

- A1 ○Virksomheden skal orientere miljømyndigheden, hvis virksomheden ophører med at have et certificeret miljøledelsessystem, som lever op til BAT 1 punkt i-xiv. Orienteringen skal meddeles miljømyndigheden senest 1 måned efter udløbet af gældende miljøcertificering.
- A2 ○I Et eksemplar af godkendelsen skal til enhver tid være tilgængeligt på virksomheden. Driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold.

A3 ◦Tilsynsmyndigheden skal orienteres om følgende forhold:

- Ejerskifte af virksomhed
- Hel eller delvis udskiftning af driftsherre
- Indstilling af driften af en listeaktivitet for en periode længere end 6 måneder

Orienteringen skal være skriftlig og fremsendes senest fire uger efter offentliggørelse af ændringen (ejerskifte, driftsherreforhold), eller beslutningen om ændringen (indstilling).

A4 ◦Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes, såfremt vilkårene i denne godkendelse ikke overholdes.

Hvis overskridelser af vilkår eller andre driftsforstyrrelser eller uheld medfører umiddelbar fare for menneskers sundhed, eller i betydelig omfang truer med at påvirke miljøet negativt, skal driften af anlægget i relevant omfang indstilles.

Virksomheden skal straks træffe de fornødne foranstaltninger til sikring af, at vilkårene igen overholdes.

A5 ◦Virksomheden skal opretholde og opdaterer en emissionsoversigt over spildevands- og luftstrømme som led i miljøledelsessystemet.

B Indretning og drift

B1 ◦Virksomheden må være i drift alle ugens 7 dage

C Luftforurening

Vilkår er i virksomhedens øvrige miljøgodkendelser.

D Spildevand, overfladevand – mv.

Virksomhedens spildevand reguleres af Hillerød Kommune. Overfladevand fra virksomheden ledes til regnvandsledningen. De offentlige regn- og spildevandsledninger tilhører Hillerød Forsyning.

E Støj

Virksomheden har støjvilkår i miljøgodkendelse af 2012, samt vilkårsændring af støjvilkår i 2019.

F Affald

Virksomheden har en affaldshåndteringsplan som en del af deres miljøledelsessystem, i henhold til BAT 1.

G Jord og grundvand

- G1 ◦ Virksomheden skal have instruks for årlig kontrol af tæthed af /opsamlingsbrønde. Tæthedsprøvning skal udføres efter retningslinjerne i DS 455. Tæthedsprøvning kan udføres med vand, kontrolniveauet skal være almindeligt og prøvningstiden mindst 1 time.
- G2 ◦ Kloaksystemer skal TV inspiceres for tæthed mindst hvert 10. år. Rørstrækninger, som ikke kan TV inspiceres kan tæthedsprøves på anden måde mindst hvert 10. år. Hvis der findes fejl og utætheder på kloaksystemet, skal disse udbedres inden 4 måneder efter, at virksomheden har modtaget resultatet af inspektionen/tæthedsprøvningen, med mindre andet aftales med tilsynsmyndigheden.

Virksomheden skal i tilfælde af registrerede fejl på kloaksystemer, fundet ved TV inspektionen/tæthedsprøvningen, som kan give anledning til forurening af jord og grundvand rapporteres til Miljøstyrelsen hurtigst muligt. Mens rapportering af resultatet af TV-inspektionen generelt sker i den årlige rapportering.

Virksomheden skal have en plan for TV inspektionen/tæthedsprøvningen, som beskriver, hvilke rørstreng og brønde der inspiceres/tæthedsprøves hvert år, og som sikrer, at alle rør og brønde inspiceres/tæthedsprøves mindst hver 10. år. Planen skal årligt revideres, således at det registreres, hvornår inspektionerne/tæthedsprøvningerne har fundet sted, og således at det sikres, at nye streng og brønde inspiceres/tæthedsprøves inden ibrugtagning og herefter mindst hvert 10. år.

Planen skal første gang udarbejdes og sendes til tilsynsmyndigheden til orientering ved årsrapporten 2021. Den opdaterede plan skal indgå i årsrapporten. Fundne fejl og udbedringer skal ligeledes fremgå af årsrapporten.

Virksomheden skal opbevare resultaterne af TV inspektionerne/tæthedsprøvning i minimum 10 år. Resultaterne skal være tilgængelige for tilsynsmyndigheden.

H Indberetning/rapportering

Forbrug af råvarer og hjælpestoffer

Vilkår i virksomhedens øvrige miljøgodkendelser.

Årsindberetning

Vilkåret i virksomhedens øvrige miljøgodkendelser.

Vilkår K1 i virksomhedens revurderede miljøgodkendelse af august 2012 ændres, så der ikke længere skal indberettes årligt, omkring forbrug af råvarer.

I Driftsforstyrrelser og uheld

I1 Virksomheden skal have skriftelig procedurer for håndtering af udslip til regnvands- og spildevandssystemer, jord- og grundvand samt luft. Det skal fremgå af procedurerne hvornår og hvordan relevante myndigheder underrettes i forbindelse med udslip.

3. Vurdering og begrundelse

3.1 Begrundelse for afgørelsen

Miljøgodkendelsen er taget op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41b, stk. 2, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens listepunkt.

3.1.1 Planforhold og beliggende

Virksomhedens planforhold er beskrevet i den revurderede miljøgodkendelse af 2012.

3.1.2 Nye lovkrav

Nye lovkrav, som virksomheden skal være opmærksom på, er bl.a. at der ved den gældende bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed er kommet krav om at myndigheden skal stille vilkår om, at overskridelse af vilkår skal indberettes til myndigheden straks. Endvidere er offentliggjorte BAT-konklusioner blevet bindende, og virksomheden skal senest 4 år efter offentliggørelsen leve op til konklusionerne.

3.1.3 Bedste tilgængelige teknik

Novo Nordisk i Hillerød er omfattet af BAT-konklusioner i BREF om spildevands- og luftrensings- og styringssystemer i den kemiske sektor (CWW BREF)

Novo Nordisk i Hillerød vil også blive omfattet af de BAT-konklusioner, som p.t. er under udarbejdelse om luftrensning i den kemiske industri (WGC BREF)

3.2 Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår

A Generelle forhold

Vilkår A1

Novo Nordisk i Hillerød har et certificeret miljøledelsessystem (ISO14001). For implementering af CWW BAT-konklusionerne har virksomheden udarbejdet procedurer og værktøjer:

- Procedure som beskriver bl.a. miljøvurdering af ændringer.
- Miljøvurdering af nye råvarer.

- Emissionsoversigt luft- og spildevand (oversigten omfatter også ”fortegnelse over processpildevandsstrømme).
- Råvareliste med angivelse af hvor fareklassificerede stofferne ender (luft/spildevand). Listen er et værktøj og vil løbende vil blive opdateret.

I forbindelse med implementering af miljøledelsessystemet er virksomheden ansvarlig for, at leve op til alle kravene i BAT 1 punkt *i-xiv*, så disse overholdes og vedligeholdes.

Såfremt virksomheden ophører med at have et certificeret miljøledelsessystem skal myndigheden orienteres om dette. Forudsætningen for miljøgodkendelsen er at der opretholdes et miljøledelsessystem, som beskrevet af virksomheden i den udarbejdede BAT tjekliste, herunder udarbejdelse af ovenstående procedure. Ved ophør af certificeringen er således ikke krav om ny vurdering, så længe virksomheden opfylder de i beskrevne BAT konklusioner.

Vilkår A2

Afgørelsen skal være tilgængelig på virksomheden og driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold og vilkår, således at det sikres at ansvarlige for driften er bekendte med virksomhedens miljøgodkendelse og sikrer at denne overholdes til enhver tid.

Vilkår A3

Der fastsættes vilkår om, at tilsynsmyndigheden skal orienteres, hvis der sker ejerskifte af virksomheden eller udskiftning af driftsherren. Dette er blandt andet for at fastlægge, om ejerskiftet eller udskiftning af driftsherre involverer personer eller selskaber, der er registreret af Miljøstyrelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 40a og b. Hvis dette er tilfældet, kan tilsynsmyndigheden tilbagekalde godkendelsen eller fastsætte særlige vilkår, jf. miljøbeskyttelseslovens § 41d.

Baggrunden for at stille vilkår om, at virksomheden skal orientere tilsynsmyndigheden ved indstilling af driften i mere end 6 måneder skyldes, at det kan have betydning for planlægning af tilsyn og opkrævning af gebyrer.

Vilkår A4

Vilkåret er fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens vilkårs katalog, § 21, stk. 1 nr. 6. Vilkåret er fastsat som en implementering af IE direktivet og er fastsat for bilag 1-virksomheder.

Vilkår A5

Indholdet i BAT 2 er tilpasset de konkrete spildevandsstrømme og luftstrømme, der emitteres fra virksomhedens drift.

B Indretning og drift

Vilkår B1

Virksomheden er bemandedet fra kl 6.00 til 24.00, men produktion foregår i døgn-drift.

C Luftforurening

Afsnittet er i virksomhedens miljøgodkendelse af 2012.

E Spildevand, overfladevand – mv.

Der er ingen direkte udledning af spildevand. Spildevand fra Novo Nordisk i Hillerød udledes til det offentlige kloaksystem og behandles på Hillerød Kommunes rensningsanlæg inden det rensede spildevand udledes til Pøle Å og derfra videre til Arresø og Roskilde Fjord.

Spildevandet fra bygning 25K består af processpildevand, rengøringsvand og sanitært spildevand samt køle- og kedelvand og RO-vand fra vandbehandling.

GMO holdigt spildevand inaktiveres ved varmebehandling.

F Støj

Afsnit er i virksomhedens miljøgodkendelse af 2012, samt vilkårsændring af 2019.

G 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 analyse af affaldsstrømme for at fastslå oprindelsen til affaldsstrømme med henblik på at kunne foretage en hensigtsmæssig håndtering og minimering af affaldsmængderne.

Affald skal generelt håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med det til enhver tid gældende erhvervsaffaldsdirektiv i Hillerød Kommune. Affald fra Novo Nordisk i Hillerød består af ikke-farligt og farligt affald. Alt affald sorteres med henblik på størst mulig grad af genanvendelse.

Spildstrømme der indeholder A- stoffer jf. spildevandsvejledningen, opsamles i en tank, tømmes efter behov og bortskaffes til godkendt modtager som farligt affald.

For at sikre jord og grundvand har virksomheden vilkår om maksimalt oplag af farligt affald inkl. kasserede medicinalvarer på 5 ton, dette vilkår reguleres i virksomhedens reviderede miljøgodkendelse af 2012.

H Jord og grundvand

Jord og grundvand skal beskyttes mod forurening.

Ifølge EU BREF Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer samt EU BREF om Emissioner fra oplagring, er det BAT, at sikre inddæmningsmuligheder for spild ved lækager og forurenede slukningsmidler.

Miljøstyrelsen vurderer, at Novo Nordisk i Hillerød lever op til BAT gennem indretning med mulighed for opsamling af spild. Al opbevaring af farlige stoffer og farligt affald er indrettet således, at der ikke er mulighed for afløb til spildevands- og regnvandskloak.

Tankene placeret vest for bygning 25K, til opsamling/mellemlagring af spildevand, er dobbelt-væggede tanke. Tankene overvåges automatisk og er sikret mod overfyldning. Tankene er indbygget i en kraftig stålramme, der sikrer mod eventuel påkørsel. Tank og stålramme er hævet 55 cm over jorden, så arealet under tanken er fuldt synligt.

Rørføringerne, til og fra buffertanken, er etableret som lukkede rørføringer uden tappehaner eller andre "interfaces" til omgivelserne.

Rørføringen til tanken er udført med fald mod tanken, og rørføringen, der leder spildevandet tilbage til bygningen, er omviklet med "heat-tracing". Dette for at forhindre blokering ved frysning og frostsprængning. Rør og varmetråd (heat-tracing) er isoleret med 50 mm Rockuld, og afsluttet med en plastikkappe af fabrikatet "Isogeno", der holder isoleringsmaterialet tørt. Tanken er en tryktank og er isoleret, hvilket desuden mindsker risikoen for tæring udefra. Den medieberørte del af tanken er udført i rustfrit stål og klassificeret af Bureau Veritas til transport af kemikalier og fødevarer, og er som tryktank / kemikalietank underlagt myndighedsgodkendelse hvert 2½ år.

I Indberetning/rapportering

Afsnittet er i virksomhedens reviderede miljøgodkendelse 2012.

Der er foretaget en ændring af vilkår K1 i reviderede miljøgodkendelse af 2012, virksomheden skal ikke længere indberette årligt råvare forbrug.

J Driftsforstyrrelser og uheld

Virksomheden har i den miljøtekniske beskrivelse gennemgået de foranstaltninger, der er etableret i forhold til at imødegå driftsforstyrrelser og uheld i forbindelse med virksomhedens drift. Novo Nordisk har procedurer og installationer, der skal forebygge driftsforstyrrelser og afledte spild og udslip. Disse procedurer omfatter udslip af syre/base og GMO, opbevaring af olie og kemikalier og brand. Endvidere er virksomheden indrettet så risikoen for udslip minimeres og medarbejdere er uddannet i at arbejde med virksomhedens processer og er derfor også bekendt med de sikkerhedsforanstaltninger og procedurer, der gælder for produktionen.

GMO håndteres i lukkede systemer i vandige miljøer, hvorfor udslip via ventilationsluft vurderes stærkt begrænset.

Der er desuden HEPA-filer på alle afkast fra procestanke og sikkerhedsbænke. Opsamling og inaktivering af processpildevand skal sikre effektivt drab af GMO og autoklavering eller anden sikker håndtering af affald inden bortskaffelse sikre at risikoen for udslip til omgivelserne med GMO er minimeret.

For at hindre udslip af kemikalier til spildevandssystemet stiller Miljøstyrelsen vilkår om, at lokaler med opbevaring og håndtering af kemikalier skal indrettes, således at der ikke kan ske afledning af kemikalier direkte til spildevandskloak. Miljøstyrelsen fastsætter vilkår om, at virksomheden skal have skriftlige retningslinjer for håndtering af spild samt udslip til regnvands- og spildevandssystemer, jord- og grundvand samt luft.

B Bedst tilgængelige teknik

Novo Nordisk i Hillerød bygning 25 K er omfattet af pkt. 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsen.

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

- Bekendtgørelse om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg (VOC bekendtgørelsen). Novo Nordisk i Hillerød er ikke omfattet af VOC bekendtgørelsen.

Orienteringen angiver også som referencer til renere teknologi:

- EU BREF "Organiske finkemikalier"
- EU BREF "Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer", 2003.
- Arbejdsrapport fra Miljøstyrelsen nr. 34/1994: "Cross Flow Filtrering - anvendelsesmuligheder og miljøgevinster. International erfaringsopsamling", Miljøstyrelsen 1994.
- EU BREF "Emissioner fra oplagring", 2005

For Novo Nordisk i Hillerød er specielt EU BREF "*Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer*" samt "*Emissioner fra oplagring*" relevante. Derudover er der enkelte dele af dokumentet vedr. organiske finkemikalier, der kan være relevante, samt et af de nyere BREF dokumenter med tværgående anvendelse, "*Industrielle kølesystemer*".

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

Miljøstyrelsen har i forbindelse med miljøgodkendelse af Novo Nordisk i Hillerød foretaget en gennemgang af ovennævnte BREF dokumenter og vurderet anvendelsen af BAT på virksomheden.

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 i Hillerød har et certificeret miljøledelsessystem ISO14001. For implementering af CWW BAT-konklusionerne har virksomheden udarbejdet procedure og værktøjer.

BAT 1

I nedenstående tekst henvises til de offentliggjorte BAT-konklusioner for CWW <https://mst.dk/erhverv/industri/bat-bref/liste-over-alle-brefer/spildevands-og-luftrensning-og-dertil-hoerende-styringssystemer-i-den-kemiske-industri/> .

BAT 1 omhandler at gennemføre og overholde et miljøledelsessystem. Som det fremgår har Novo Nordisk i Hillerød et certificeret miljøledelsessystem ISO14001. For implementering af CWW BAT-konklusionerne har virksomheden udarbejdet:

- Procedure for miljøvurdering af ændringer
- Procedure for miljøvurdering af nye stoffer og materialer
- Procedure for håndtering af A-stoffer
- Emissionsoversigt med flowprocesser med angivelse af emissioner og begrænsende foranstaltninger.
- Råvareliste med angivelse af hvor fareklassificerede stoffer ender (luftemission eller spildvand).
- Fortegnelse over processpildevandsstrømme.

Der stilles vilkår om, at virksomhedens miljøledelsessystem skal leve op til BAT 1 og Miljømyndigheden skal orienteres ved ophør af gældende miljøcertificering.

Miljøstyrelsen vurderer med det fastsatte vilkår, at virksomheden lever fuldt op til BAT 1.

BAT 2

BAT 2 omhandler krav til indhold i fortegnelserne over spildevands- og røggasstrømme. Hvor der ved røggasstrømme menes luftstrømme.

Formålet med fortegnelsen over spildevands- og luftstrømme er at fremme reduktion af emissioner til luft og vand. Fortegnelsen indgår i virksomhedens miljøledelsessystem, her skal det holdes opdateret.

Der er i vilkår A5 sat vilkår om, at Novo Nordisk skal opretholde en fortegnelse for spildevandstrømme og luftstrømme, som lever op til BAT2.

Virksomheden har i forbindelse med BAT-tjeklisten redegjort for, hvordan BAT 2 i CWW BATC overholdes. Virksomheden har i denne forbindelse indsendt relevante dele af fortegnelsen, som er krævet i BAT 2, og som har betydning for vurderingen af de miljømæssige forhold. Novo Nordisk i Hillerød vurderer, at virksomheden lever op til BAT2, og Miljøstyrelsen har fastsat vilkåret, så virksomheden opretholder fortegnelserne for spildevandsstrømme og luftstrømme for fremadrettet fortsat at leve op til BAT 2

BAT 3

Novo Nordisk overvåger spildevandets flow og temperatur i forbindelse med varmebehandlingsanlægget og styring af tilledningen til kommunens spildevandssystem. GMO holdigt spildevand inaktiveres ved høj temperatur.

Det er Miljøstyrelsens vurdering af virksomhedens med de nuværende indretnings- og driftsforhold lever fuldt op til BAT 3.

BAT 4

Novo Nordisk udleder ikke spildevand direkte til recipient. Derfor er Miljøstyrelsen ikke myndighed vedr. BAT 4, det er Hillerød Kommune. Kommunen skal i tilslutningstilladelsen sikre, at BAT 4 efterleves.

BAT 5

BAT 5 omhandler periodisk overvågning af VOC- emissioner til luft. Novo Nordisk i Hillerød bruger under 50 tons opløsningsmiddel om året i produktionen. De seneste år har der været et forbrug på < 10 tons årligt. I 2019 blev der brugt omkring 10000L ethanol. Størstedelen af ethanol forbruget benyttes til konservering, opbevaring samt pakning af søjler, dette foregår i lukkede systemer. Efter endt brug udledes det til kloakken. Endvidere benyttes ethanol til rengøring af overflade. Risikoen for diffus emission er begrænset.

Miljøstyrelsen vurderer derfor ikke, at det er relevant at stille vilkår i forbindelse med BAT 5.

BAT 6

Anvendelsen af BAT 6 er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret.

Novo Nordisk har oplyst at der ikke er lugtende aktiviteter på virksomheden.

Miljøstyrelsen vurderer derfor ikke, at det er relevant at stille vilkår i forbindelse med BAT 6.

BAT 7

BAT 7 omhandler reduktion af vandforbrug og spildevandsproduktion.

For at reducere vandforbruget og spildevandsproduktion er den bedste tilgængelige teknik at reducere spildevandsstrømmens mængde og/eller forureningsbelastning, fremme genanvendelse af spildevand i fremstillingsprocesserne samt genvinde og genanvende råvarer.

Novo Nordisk har udarbejdet en miljøstrategi 2030 "Circular for Zero" og iværksat en række initiativer, der skal sikre, at vi efterlever strategien. Det er bl.a. en del af strategien, at vi skal fjerne spild af energi, vand og ressourcer samt eliminere affald til deponering. Da virksomheden således arbejder på at reducere spild af ressourcer og reducere vandforbruget, vil spildevandsstrømmens mængde og forureningsbelastning ligeledes blive reduceret.

Ved planlægning af ændringer indgår overvejelser om vandforbruget i systematisk miljøvurdering. I de foregående år er der sket en reduktion af vandforbruget. Novo Nordisk vil i de kommende år rapportere på efterlevelsen af miljøstrategien i virksomhedens årsrapport.

Novo Nordisks overordnede årsrapport indeholder derfor oplysninger, om virksomhedens reduktion af forbruget af vand, energi og affald og dokumenterer dermed overensstemmelse med BAT 7.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal sættes yderligere vilkår i relation til BAT 7.

BAT 8

BAT 8 omhandler adskillelse af spildevand, således at der ikke sker forurening af ikke-forurenede vand. For at hindre forurening af ikke-forurenede vand og for at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at adskille ikke-forurenede spildevandsstrømme fra spildevandsstrømme, der kræver behandling. (Anvendelsesområde: Adskillelsen af ikke-forurenede regnvand finder muligvis ikke anvendelse i tilfælde af eksisterende spildevandsopsamlingsystemer).

BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet.

Der er separatkloakeret på virksomheden, og overfladevand udledes særskilt til kommunalt regnvandssystemet. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er udendørs oplag som forurener overfladevandet.

Der er ingen direkte udledning af spildevand. Spildevand fra Novo Nordisk i Hillerød udledes til det offentlige kloaksystem og behandles på Hillerød Kommunes rensningsanlæg inden det rensede spildevand ledes ud i Pøle Å og derfra videre til Arresø og Roskilde fjord.

Generelt i Hillerød tilhører de offentlige regn- og spildevandsledninger Hillerød Forsyning.

Regnvand ledes til søen Favrholt syd for sitet (Præcisering: Via Hillerød Forsynings ledninger).

Spildevand indeholdende GMO ledes over pasteuriseringsanlæg, inden det blandes med fabrikkens øvrige processpildevand.

Fra efteråret 2018 har Novo Nordisk fået tilladelse til at udlede unneutraliseret spildevand til forsyningens samlebrønd, hvori spildevandet neutraliseres i symbiose med bl.a. byspildevand, jf. Påbud om ændring af spildevandstilladelse fra Hillerød Kommune.

Spildevand indeholdende A-stoffer jf. Spildevandsvejledningen opsamles og bortskaffes som farligt affald.

I tilfælde af brand ved bygning 25N ledes brandvandet til den primære varegård. Afløbsbrønden fra varegården afspærres for udledning til regnvandssystemet via lukkespjældet i brønden aktiveret af alarmanlægget. Brandvandet opstaves således i varegården og forsinkelsesledningen før brønden. Brandvandet kan efterfølgende bortskaffes via slamsuger eller ledes til spildevandssystemet.

Sanitære spildevand fra virksomheden udledes også til det kommunale rensningsanlæg.

BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet, vurderes overholdt, ingen aktiviteter planlagt.

Miljøstyrelsen vurderer, at Novo Nordisk i Hillerød lever op til BAT 8, og at der ikke skal fastsættes vilkår om yderligere opsplitning

BAT 9

BAT 9 omhandler opsamling af spildevand, der opstår under andre end normale driftsbetingelser, baseret på risikovurdering.

Novo Nordisk har procedure for udslip/spild på hele virksomheden, desuden er personalet trænet efter skriftlige instrukser.

Udendørs er der kun oplag af syrer, baser og ethanol. Ved evt. opblanding med brandslukningsvand, vurderes det, at der ikke vil ske væsentlig forurening i tilfælde af en udendørs brand, med afledning af slukningsvand til følge.

For udendørs oplag af kemikalier er etableret nødstopventiler i regnvandskloaker med tilknyttet opsamlingsbassin.

Risikoen for udslip af spildstrømme er minimal.

Miljøstyrelsen vurderer, at Novo Nordisk i Hillerød lever op til BAT 9.

BAT 10

BAT 10 omhandler anvendelse af en integreret spildevandshåndtering- og behandlingsstrategi. Strategien er baseret på fortegnelsen over spildevandsstrømme (BAT2) og skal sikre, at spildevandet til stadighed er velegnet til rensning på kommunens spildevandsrenseanlæg.

Virksomheden har redegjort for håndtering af spildevand og alle flydende stoffer. Spildevand der indeholder farlige kemikalier, herunder A-stoffer adskilles og behandles som kemikalieaffald.

Processpildevandet indeholder primært sure og basiske rengøringsmidler, vækstmedie og inaktive celler, som er biologisk nedbrydelige.

GMO holdigt spildevand inaktiveres ved varmebehandling. Desuden arbejder virksomheden løbende med substituering af problematiske stoffer.

Det er ikke muligt at genanvende eller regenererer de anvendte stoffer i produktionen på grund af renheden til fremstilling af farmaceutiske produkter.

I BAT 10 henvises til BAT-konklusioner for den kemiske industri. Der er i afsnit 6.1. beskrevet teknikker til spildevandsbehandling. De teknikker som er relevante for Novo Nordisk er at foretage inaktivering inden udledning til kommunalt renseanlæg.

Miljøstyrelsen vurderer på den baggrund, at Novo Nordisk i Hillerød lever op til BAT 10 ved at have en behandlingsstrategi, der sørger for, at alt GMO inaktiveres inden udledning.

Virksomhedens strategi for at der løbende arbejdes med substituering af de problematiske stoffer, gør at Miljøstyrelsen vurderer, at det processpildevand, som produceres på Novo Nordisk er forbehandlet således, at det er velegnet til at blive rensset på det anlæg, som slutbehandler spildevandet. I dette tilfælde kommunens spildevandsrenseanlæg. Strategien skal løbende vedligeholdes for derved at kunne leve op til eventuelle stramninger i kommunens tilslutningstilladelse.

BAT 11

BAT 11 omhandler forbehandling af spildevand, der indeholder stoffer, som ikke kan fjernes tilstrækkeligt ved slutbehandlingen, som er offentligt renseanlæg.

Virksomheden fjerner A-stoffer, dette opsamles og bortskaffes som farligt affald.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal sættes vilkår i relation til BAT 11 i nærværende afgørelse. Miljøstyrelsen vurderer, at Novo Nordisk i Hillerød lever op til BAT 11, når udledningen overholder kommunens grænseværdier. BAT 11 er tæt knyttet til BAT10, og her er sat vilkår om vedligeholdelse af en behandlingsstrategi.

Miljøstyrelsen vurderer, at det er tilstrækkeligt for både BAT 10 og BAT 11.

BAT 12

BAT 12 er ikke relevant for virksomheden, fordi slutrensningen foretages på offentligt renseanlæg. Novo Nordisk skal jf. BAT 10 sørge for at spildevandet er egnet til rensning på offentligt renseanlæg.

BAT 13

BAT 13 omhandler etablering og gennemførelse af en affaldshåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (BAT 1).

Det er Miljøstyrelsen opfattelse, at Novo Nordisk i Hillerød kildesorterer affaldet med henblik på mest mulig genanvendelse.

Der fastsættes ikke et særskilt vilkår for BAT 13, idet dette er indeholdt i vilkår A1 om miljøledelse.

BAT 14

BAT 14 vedrører reduktion spildevandsslam og er ikke relevant for virksomheden, fordi der ikke produceres spildevandsslam.

BAT 15

BAT 15 omhandler emissioner til luften. Formålet er at lette genvindingen af forbindelser og reduktionen af emissioner til luften. Hvor den bedste tilgængelige teknik er, at indkapsle emissionskilderne og så vidt muligt behandle emissionerne. (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset som følge af driftsrelaterede spørgsmål (adgang til udstyr), sikkerhedsmæssige spørgsmål (for at undgå koncentrationer, der ligger tæt på den nedre eksplosionsgrænse) og sundhedsmæssige spørgsmål (når det er nødvendigt med operatøradgang inde i indkapslingen)).

Novo Nordisk anvender ved enhver ændring eller nybygning proceduren "EHS Management of change", hvori der indgår en EHS-screening og -vurdering. Til EHS-vurderingen er knyttet en Environmental Design Standard, hvori der bl.a. er fastsat krav til design af procesudstyr.

Virksomhedens håndtering af ethanol foregår i lukkede systemer og indkapsles derved ved kilden.

Novo Nordisk vurderer, at med disse krav til procesudstyr vil diffuse VOC-emissioner enten forebygges helt eller minimeres så vidt det er muligt.

Miljøstyrelsen vurderer at de nuværende forhold opfylder BAT 15 og der skal således ikke fastsættes nye vilkår.

BAT 16- Behandling af spildgas

BAT 16 omhandler integrerede spildgashåndtering- og behandlingsstrategi er baseret på fortegnelsen over spildgasstrømme, dette beskriver virksomheden i BAT 2, hvor de har beskrevet de procesintegrerede teknikker, som hindrer og reducerer emissionen ved kilden.

Virksomhedens spredningsberegning for Ethanol, beregnes til en spredningsfaktoren til 28 m³/s. Spredningsfaktoren for ethanol er < 250 m³/s. jf. luftvejledningen skal afkast føres en meter over tag, når spredningsberegningen er mindre end 250 m³/s.

På støvende afkast er etableret filtre. På afkast hvorfra der håndteres lægemidler er etableret HEPA-filtre

Miljøstyrelsen vurderer, at Novo Nordisk lever op til BAT 16 ved de beskrevne procesintegrerede processer som hindre eller reducerer emissionerne ved kilden.

BAT 17 og BAT 18 vedrører afbrænding og er ikke relevant for virksomheden.

BAT 19

BAT 19 omhandler forebyggelse af diffuse VOC-emissioner, og hvis dette ikke er muligt, reducere diffuse VOC-emissioner. Virksomheden har diffus emission af VOC fra processer og emission fra laboratorier i mindre omfang.

Størstedelen af ethanol forbruget benyttes til konservering, opbevaring samt pakning af søjler, dette foregår i lukkede systemer. Efter endt brug udledes det til kloakken. Endvidere benyttes ethanol til rengøring af overflade.

På Novo Nordisk er emissionskilderne indkapslede, da produktionsprocessen på virksomheden generelt foregår i vandigt miljø, i lukkede beholdere, flasker eller maskiner. Overførsel af væske fra en beholder til en anden sker ved brug af aseptiske koblinger, aseptisk svejsning.

Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at BAT 19 efterleves, derfor stilles ikke vilkår i relation til BAT 19.

BAT 20

Anvendelsen af BAT 20 er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret. Der vil kunne forekomme lugtmissioner fra fermenteringsprocesserne i begrænset omfang. Virksomheden har i BAT-tjeklisten fremført, at det vurderes, at der ikke forekommer lugtgener fra sitet. Miljøstyrelsen har ikke noteret lugtgener i forbindelse med tilsyn og har ikke modtaget klager.

Miljøstyrelsen vurderer derfor, at BAT 20 ikke er relevant for Novo Nordisk i Hillerød.

BAT 21

BAT 21 er ikke relevant for virksomheden.

BAT 22

BAT 22 omhandler støjhåndteringsplan. Site Hillerød gennemfører støjkortlægning i overensstemmelse med vilkår i eksisterende miljøgodkendelse. Alle betydende eksisterende støjkloder indgår med støjmålinger hvert 5 år. Nye støjkloder måles i overensstemmelse med vilkår.

Virksomheden har procedure for miljøvurdering af ændringer.

Miljøstyrelsen vurderer, at BAT 22 for virksomheden er opfyldt.

BAT 23

BAT 23 omhandler forebyggelse og reduktion af støjmissioner.

Miljøstyrelsen vurderer, at Novo Nordisk i Hillerød lever op til BAT 23 ved, at der gennem støjkortlægning identificeres kilder der kan medvirke til, at støjvilkår ikke overholdes. Afvigelser styres gennem Novo Nordisk EHS portal.

Ved ændringer vurderes kildens eventuelle påvirkning af virksomhedens samlede støjbelastning, så det sikres, at virksomheden kan overholde støjvilkår.

Miljøstyrelsen finder på denne baggrund, at BAT 23 efterleves. Der stilles ikke vilkår i relation til BAT 23, idet støj i øvrigt reguleres gennem vilkår i virksomhedens miljøgodkendelser.

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Inddragelse af borgere mv.

Igangsættelse af revurdering har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 13. oktober 2017. Der er ikke modtaget henvendelser.

3.3.2 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.

Kommentar fra virksomheden

1. Revurderingen omfatter vilkår for alle aktiviteter på site Hillerød, herunder også 25K. I nærværende udkast fastsættes vilkår, der ikke fremgår af CWW (vilkår om TV-inspektioner), som muligvis omfatter andet end bilag 1-aktiviteten i 25K.

Miljøstyrelsen: TV Inspektion: Det er med som et led i den generelle overvågning i forbindelse med overordnet beskyttelse af jord og grundvand. TV inspektionen gælder kun for den del i bygning 25K som er omfattet af bilag 1- aktiviteten.

2. *Kommentar til vilkår A4'Straks' kan være problematisk i fht. fx overskridelser af grænseværdier, hvor undersøgelse/handlingsplan er nødvendig for at finde*

frem til årsagen. Bør udskiftes med 'efter aftale med myndigheden'. Alternativt hurtigst muligt.

Miljøstyrelsen: Fastholdes da det er en del af standartvilkår. Der skal først underrettes når virksomheden bliver bevist omkring et evt. uheld.

3. Kommentar virksomhed til vilkår H2: 3 måneder er kort tid, idet i nogle tilfælde kan være meget svært at nå at reovere skader inden for denne deadline. Kan det forlænges til 4 måneder?

Utætheder/kritiske skader, der kan give anledning til risiko for forurening af jord og grundvand udbedres hurtigst muligt.

Kritiske skader, der kan give anledning til forurening af jord og grundvand rapporteres til Miljøstyrelsen hurtigst muligt jf. også MBL §71, mens rapportering af resultatet af TV-inspektionen generelt sker i den årlige rapportering

Miljøstyrelsen: Har ændret tidsfristen fra 3 måneder til 4 måneder. Ligeledes er afsnittet ændret så rapporteringen af resultatet af TV- inspektion ændret til at ske ved den årlige rapportering, såfremt der ikke er konstateret skader mm.

4. Spildevand: Novo Nordisk har den 8. maj 2018 modtaget påbud om ændring af tilslutningstilladelse fra Hillerød Kommune, idet NN har ønsket at ændre afløbsforholdene for processpildevand fra bygningerne 25B og 25K således, at processpildevand udledes til Hillerød Forsynings nye trykledning langs Roskildevej unneutraliseret.

Miljøstyrelsen: Har ændret afsnittet.

5. Affald: I miljøgodkendelse af 25B fra 2015 er vilkår om opbevaring af max. 5 tons.

Ændre til 5 tons

Miljøstyrelsen: Har ændret til 5 ton.

4. Forholdet til loven

4.1 Lovgrundlag

Der er i afgørelsen anvendt populærnavne for følgende love, bekendtgørelser og vejledninger:

Miljøbeskyttelsesloven (MBL):

Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 1218 af 25. november 2019.

Jordforureningsloven (JFL):

Lovbekendtgørelse om forurennet jord, nr. 282 af 27. marts 2017.

Miljøvurderingsloven (MVL):

Lovbekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), nr. 1225 af 25. oktober 2018.

Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK):

Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1534 af 9. december 2019.

Luftvejledningen

Miljøstyrelsens vejledning 2/2001 om begrænsning af luftforurening fra virksomheder.

6.supplement til luftvejledningen

Miljøstyrelsens skrivelse af 19. december 2017 om kapitel 6 i luftvejledningen, energianlæg.

B-værdivejledningen

Miljøstyrelsens vejledning 11.1/2017 om B-værdier.

Lugtvejledningen

Miljøstyrelsens vejledning 4/1985 om begrænsning af lugtgener fra virksomheder.

Støjvejledningen

Miljøstyrelsens vejledning 5/1984 om ekstern støj fra virksomheder.

4.1.1 Revurdering

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

4.1.2 Listepunkt

Bilag 1 pkt. 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.

Aktiviteter til forsøg og produktion i bygning 25 K er omfattet af bilag 1.

Den del der omfatter udviklings arbejde med tilhørende pilotanlæg i bygning 25K, er ikke omfattet af bilag-1 aktiviteten.

Alle øvrige aktiviteter er omfattet af bilag 2 eller ikke omfattet af godkendelsesbekendtgørelsen.

4.1.3 Basistilstandsrapport

Miljøstyrelsen traf den 5. oktober 2018 afgørelse om, at Novo Nordisk i Hillerød ikke skal udarbejde en basistilstandsrapport, idet ingen af de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med sin bilag 1 aktiviteten vurderes at kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand på virksomheden areal.

4.1.4 BREF

Virksomhedens hovedlistepunkt er omfattet af følgende BREF'er:

- Common Waste Water and Waste Gas Treatment/Management Systems in the Chemical Sector (CWW)
- Manufacture of Organic Fine Chemicals (OFC)

4.1.5 Miljøvurderingsloven

Virksomheden er omfattet af bilag 1, pkt. 6e i miljøvurderingsloven: "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 en kemisk eller biologisk proces".

Miljøstyrelsen har ved revurdering af miljøgodkendelse af 2012 vurderet, at etablering af kommerciel farmaceutisk produktion på Novo Nordisk i Hillerød ikke vil have nogen væsentlig miljømæssig betydning.

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Ud over denne afgørelse gælder virksomhedens eksisterende godkendelser fortsat.

4.3 Tilsyn med virksomheden

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

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

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

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

Følgende parter kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet

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

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

Klagen sendes gennem Klageportalen til 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 videresender herefter anmodningen til Miljø- og Fødevareklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes.

Klagen skal være modtaget senest 8. juni 2020.

Betingelser for afgørelsen mens en klage behandles

Da klagen har opsættende virkning, vil virksomheden ikke kunne udnytte afgørelsen, mens Miljø- og Fødevareklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet.

Orientering om klage

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

Søgsmål

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

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Hillerød Kommune, Stine Røtzler Møller, srm@hillerod.dk
Embedslægerne, Styrelsen for patientsikkerhed, stps@stps.dk
Danmarks Naturfredningsforening: dn@dn.dk
Friluftsrådet: fr@friluftsradet.dk
Styrelsen for Patientsikkerhed: stps@stps.dk
Dansk Ornitologisk Forening: dof@dof.dk

Bilag

Bilag A. Miljøteknisk beskrivelse og BAT -Tjekliste



28. september 2018
SSBB/Hi/25K/01

Miljøteknisk beskrivelse af
Biopharm NHAPI Cell Cultivation, Recovery & Purification
i bygning 25K

Novo Nordisk A/S
Miljøafdelingen
Krogshøjvej 44
2880 Bagsværd

Indholdsfortegnelse

INDLEDNING	4
A. OPLYSNINGER OM ANSØGER OG EJERFORHOLD	5
A1. ANSØGER (1).....	5
A2. LISTEVIRKSOMHEDENS NAVN OG ADRESSE MV. (2).....	5
A3. EJERFORHOLD (3).....	5
A4. VIRKSOMHEDENS KONTAKTPERSONER (4).....	5
B. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS ART	6
B1. LISTEBETEGNELSE (5)	6
B2. KORT BESKRIVELSE AF DET ANSØGTE PROJEKT (6)	6
B3. RELATION TIL RISIKOBEKENDTGØRELSEN (7).....	6
B4. MIDLERTIDIG/PERMANENT DRIFT (8).....	7
C. OPLYSNINGER OM ETABLERING	7
C1. BYGNINGSMÆSSIGE UDVIDELSER/ÆNDRINGER (9).....	7
C2. START/AFSLUTNING PÅ BYGGE- OG ANLÆGSARBEJDER SAMT START AF DRIFT (10).....	7
D. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS BELIGGENHED	7
D1. VIRKSOMHEDENS PLACERING I FORHOLD TIL OMGIVELSERNE (11)	7
D2. VIRKSOMHEDENS DAGLIGE DRIFTSTID (12)	8
D3. TIL- OG FRAKØRSELSFORHOLD (13).....	9
E. TEGNINGER OVER VIRKSOMHEDENS INDRETNING (14)	9
F. BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDENS PRODUKTION (15-18)	9
F1. PRODUKTIONSKAPACITET OG RESSOURCEFORBRUG (15).....	9
F2. PROCESFORLØB, MATERIALESTRØMME OG FORURENINGSEMISSIONER (16).....	10
F.2.1 Procesforløb	11
F.2.2 Fælles forsyningsanlæg	12
F3. OPLYSNING OM ENERGIANLÆG (17).....	17
F4. MULIGE DRIFTSFORSTYRRELSER OG UHELD (18)	17
G. OPLYSNINGER OM VALG AF BEDSTE TILGÆNGELIGE TEKNOLOGI (19)	18
H. FORURENING OG FORURENINGSBEGRÆNSENDE FORANSTALTNINGER	19
H1. LUFTFORURENING (20-22)	19
H2. SPILDEVAND (23-24).....	21
H3. STØJ (25-26).....	23
H4. AFFALD (27-28).....	24
H5. JORD OG GRUNDVAND (29).....	25
I. FORSLAG TIL VILKÅR OG EGENKONTROL (30)	27
J. OPLYSNINGER OM DRIFTSFORSTYRRELSER OG UHELD (35-37)	28
K. OPLYSNINGER VEDRØRENDE VIRKSOMHEDENS OPHØR (38)	30
L. IKKE-TEKNISK RESUMÉ (39)	30

Bilagsfortegnelse

- Bilag 1: Oversigtsplan - Bygning 25Ks placering på ejendommen/i omgivelserne
- Bilag 2: Placering og indretning af produktions- og lagerlokaler
- Bilag 3: Placering af uden dørs oplagsplads til råvarer og affald
- Bilag 4: Placering af skorstene og andre luftafkast
- Bilag 5: Oversigt over miljømæssigt væsentlige luftafkast - **FORTROLIGT**
- Bilag 6: Emissionsoversigt produktionsområdet bygning 25K
- Bilag 7a og 7b: Virksomhedens afløbsforhold
- Bilag 8: Interne transportveje
- Bilag 9: Råvareliste - **FORTROLIGT**
- Bilag 10: BAT skema

Indledning

Novo Nordisks aktiviteter i Hillerød er omfattet af en samlet miljøgodkendelse af 16. august 2012 udarbejdet af Miljøstyrelsen. Derudover er der givet tillægsgodkendelser til et nyt højlager i bygning 25N, en ny produktionsfacilitet til fyldning af insulin i bygning 25B, et neddelingsanlæg kaldet FlexCrush ved bygning 25A og et nyt kedelanlæg i bygning 29B.

Miljøstyrelsen har med brev af 13. oktober 2017 varslet, at Novo Nordisks miljøgodkendelse tages op til revurdering. Miljøgodkendelsen tages op til revurdering da site Hillerød, som bilag 1-virksomhed (jf. Miljø- og Fødevareministeriets bekendtgørelse nr. 1458 af 12. december 2017 om godkendelse af listevirksomhed. I det efterfølgende benævnt Godkendelsesbekendtgørelsen), er omfattet af BAT-konklusionen om spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske industri (CWW). Det skal derfor sikres, at Novo Nordisk Hillerød lever op til BAT-konklusionen.

Miljøstyrelsen har i den forbindelse bedt Novo Nordisk overveje, om det vil være hensigtsmæssigt at udarbejde en samlet miljøteknisk beskrivelse for hele site Hillerød.

Nærværende miljøtekniske beskrivelse er en samlet opdatering af de bilag 1-aktiviteter der foregår i bygning 25K på site Hillerød. Beskrivelsen omfatter miljøpåvirkningen fra Novo Nordisks eksisterende fabrik i bygning 25K, inkl. hjælpefaciliteter som kedelanlæg, oplag, laboratorier, køleanlæg mv.

Beskrivelsen er opbygget i henhold til bilag 3 i Miljø- og Fødevareministeriets Godkendelsesbekendtgørelse, idet samtlige punkter på bilaget er anført i parentes efter de relevante overskrifter.

Beskrivelsen omfatter ikke aktiviteterne i sidebygningen til bygning 25K, hvor der er udviklingslaboratorium og dertil hørende pilotanlæg, hørende under CMC API Development under R & D. (CMC: Chemistry, Manufacturing and Control. API: Active Pharmaceutical Ingredient. R & D: Research & Development). Novo Nordisk har den 18. januar 2018 og den 19. april 2018 indsendt oplysninger til brug for afgrænsning af bilag 1-aktiviteter.

CMC API's udviklingsaktiviteter har separat råvarebestilling og levering. Udviklingsaktiviteterne foregår uafhængig af produktionen i produktionsanlæggene, og det færdige materiale bruges alene til udviklingsformål og ikke til klinisk brug. Udviklingsaktiviteterne er i relation til råvarer ikke teknisk forbundet til produktionsaktiviteterne i bygningen. Udviklingsaktiviteterne er heller ikke forbundet med produktionsaktiviteterne i relation til medie blanding eller andre råvarer, dog håndteres spildevand og affald fra alle bygningens aktiviteter samlet.

A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold

A1. Ansøger (1)

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsværd
Telefonnummer: 44 44 88 88
CVR-nummer: 24 25 67 90.

A2. Listevirksomhedens navn og adresse mv. (2)

Novo Nordisk A/S
Brennum Park, 3400 Hillerød
Matrikelnummer: 1op, Trollesminde, Hillerød Jorder.
CVR-nummer: 24 25 67 90.
P-nummer: 1.007.676.162

A3. Ejerforhold (3)

Grunden og bygningen ejes af Novo Nordisk.

A4. Virksomhedens kontaktpersoner (4)

Produktionen:

Navn: Mikael Johansen
Adresse: Brennum Park 25K
Telefon nr.: 4444 8888
Mobil: 3079 9390
e-mail: mkjo@novonordisk.com

Miljøafdelingen:

Navn: Dorthe Munk Andersen
Adresse: Krogshøjvej 44, 2880 Bagsværd
Telefon nr.: 4444 8888
Mobil: 3079 7132
e-mail: dman@novonordisk.com

B. Oplysninger om virksomhedens art

B1. Listebetegnelse (5)

Novo Nordisks hovedaktivitet i Hillerød i bygning 25K er omfattet af listepunkt 4.5 i Miljø- og Fødevarerministeriets Godkendelsesbekendtgørelse. Hovedaktiviteten i bygning 25K er produktion af mellemprodukter (human recombinant blodfaktor) til blødermedicinerne, Faktor IX, N9-GP (nonacog beta pegol) og Faktor VIII, N8 (turoctocog alfa).

I tilknytning til hovedaktiviteten er der et kedelanlæg som biaktivitet.

Hoved- og biaktivitet er opført på bilag 1 hhv. bilag 2 i godkendelsesbekendtgørelsen under følgende listepunkter.

Listepunkter:

Bilag 1 (hovedaktivitet)

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

Bilag 2 (biaktivitet)

G 201.: Kraftproducerende anlæg, varmeproducerende anlæg, gasturbineanlæg og motoranlæg med en samlet nominel indfyret termisk effekt på mere end eller lig med 5 MW og mindre end 50 MW.

I bygning 25K er der desuden udviklingslaboratorium og dertil hørende pilotanlæg, som hører til CMC API Development under R & D. CMC API's aktiviteter i bygning 25K er ikke særskilt godkendelsespligtige.

B2. Kort beskrivelse af det ansøgte projekt (6)

Denne miljøtekniske beskrivelse er udarbejdet i forbindelse med revurdering af virksomhedens gældende miljøgodkendelse jf. Miljøstyrelsens brev af 13. oktober 2017. Beskrivelserne omfatter alene eksisterende aktiviteter, der skal revurderes i forhold til CWW BAT-konklusionen.

Novo Nordisk har i bygning 25K aktiviteter inden for forskning & udvikling samt produktion af lægemidler til behandling af blødersygdomme. Her produceres og oprenses lægemidlet, (i det efterfølgende benævnt API), mens API'en finoprenses, fyldes og pakkes på andre af Novo Nordisk sites i Danmark. Organisatorisk ligger produktionsområderne i Biopharmaceuticals under Product Supply. Forskning og udvikling ligger organisatorisk under CMC API Development og er ikke en del af nærværende miljøtekniske beskrivelse.

Der er et kedelanlæg knyttet til aktiviteterne i bygning 25K, som producerer damp til at forsyne produktionen. Kedelanlægget indgår som en del af denne miljøtekniske beskrivelse.

B3. Relation til Risikobekendtgørelsen (7)

Det vurderes, at den eksisterende produktion i bygning 25K ikke er omfattet af Risikobekendtgørelsen nr. 1666 af 14. december 2006, idet oplag af råvarer og hjælpestoffer ligger langt under tærskelværdierne. I forbindelse med etablering af bygning 25N, som er Novo Nordisks nye råvarelager, blev der lavet en opgørelse over oplag af risikostoffer. Opgørelsen viste at oplaget i bygning 25N, ligger væsentlig under tærskelværdierne i risikobekendtgørelsen for kolonne 2. Mængderne af oplag i bygning 25K har ingen væsentlig indflydelse på denne vurdering.

B4. Midlertidig/permanent drift (8)

Fabrikken er i permanent drift.

C. Oplysninger om etablering

C1. Bygningsmæssige udvidelser/ændringer (9)

Der er ikke tale om bygnings- eller anlægsmæssige udvidelser eller ændringer.

Den eksisterende fabrik blev bygget i 2001/2002 og blev sat i egentlig drift i 2002/2003.

I 2006/2007 udvides aktiviteterne i bygning 25K, og der udbygges med en laboratoriebygning.

C2. Start/afslutning på bygge- og anlægsarbejder samt start af drift (10)

Ikke relevant.

D. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed



Figur 1. Oversigtsplan, site Hillerøds placering i forhold til omgivelserne.

D1. Virksomhedens placering i forhold til omgivelserne (11)

Novo Nordisks site Hillerød er iht. Hillerød Kommuneplan 2017 beliggende i Hillerød Erhvervsområde, rammeområde "EO.E.3 - Erhvervsområde, biotec Syd". Dette område

er opdelt i to lokalplaner hhv. Trollesminde Erhvervsområde, Etape 2 (LP 226) og Trollesminde Erhvervsområde, Etape 3 (LP 254). Området er udlagt til virksomheder med stort arealbehov, fremstilling, lager- og transport, engroshandel, forskning, uddannelse og administration. Den maksimalt tilladte miljøklasse er 5.

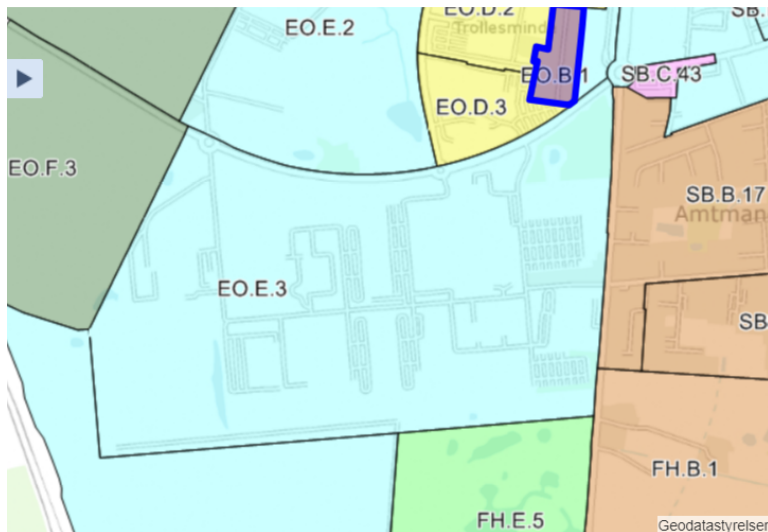
Mod nordvest grænser sitet op til erhvervsområde "EO.E.2 - Erhvervsområdet, biotec nord". Nordøst grænser sitet op til område til offentlige formål "EO.D.3 - Erhvervsområder, Erhvervsakademiet" samt til boligområdet "EO.B.1 - Erhvervsområdet, Trollesminde Vænget". Her ligger bl.a. biotek virksomheden Biogen Idec og Erhvervsskolen Nordsjælland.

Mod øst grænser sitet primært op til boligområdet "SB.B.17 - Slotsbyen, Amtmandsvang", som er udlagt til hhv. åben-lav og tæt-lav boligbebyggelse.

Ved den sydøstlige grænse er der planlagt et nyt område "FH.B.1 - Favrholm, øst for Roskildevej", der er udlagt til blandet boligområde og offentlige formål; undervisning, fodboldbane og daginstitutioner. Af særlige bestemmelser for området gælder: "Ved lokalplanlægning skal der redegøres for, at placeringen af boliger i området ud mod Roskildevej kan realiseres under hensyntagen til krav om at erhvervsaktiviteterne på naboarealerne kan opretholdes."

FH.B.1 ligger i det nye byudviklingsområde Favrholm FH, der er udlagt til boligområde, centerområde, område for offentlige formål (bl.a. Nyt Hospital Nordsjælland), erhvervsområde, rekreativt område og en ny station.

Mod sydøst grænser sitet op til det rekreative område "FH.E.5 - Favrholm, grønt område" og mod sydvest op til erhvervsområde "FH.E.2 - Favrholm, vest for Roskildevej". Områderne FH.E.5 og FH.E.2 har i Kommuneplan 2017 ændret zonestatus til byzone.



Figur 2 Rammeområde EO.E.3 og tilstødende rammer jf. Hillerød i Kommuneplan 2017.

Det vurderes, at Novo Nordisks produktionsaktiviteter i bygning 25K ligger inden for de angivne anvendelsesområder for både kommuneplanrammer og lokalplaner. Rammeområderne fremgår af figuren ovenfor.

D2. Virksomhedens daglige driftstid (12)

Fabrikken er bemandedt fra kl. 6:00 til 24:00, men procesudstyret vil køre i døgndrift.

D3. Til- og frakørselsforhold (13)

Bygning 25K ligger med god afstand til naboer. Til- og frakørsel foregår via den vestlige del af Brennum Park og via Peder Oxes Allé til Hillerød Motorvejens forlængelse, se figur 3.



Figur 3 Oversigt over til- og frakørselsforhold.

På hverdage i tidsrummet kl. 06-18 er der til bygning 25K i gennemsnit til- og frakørsel af 22 varebiler og 40 lastbiler pr. uge. På lørdage i tidsrummet 06-14 kører der 2 varebiler til/fra bygningen, og på søn- og helligdage ml. kl. 06 og 22 kører der 2 varebiler til/fra bygningen.

E. Tegninger over virksomhedens indretning (14)

Der er i bilagene følgende tegninger:

- Bilag 1: Oversigtsplan - Bygning 25Ks placering på ejendommen/i omgivelserne
- Bilag 2: Placering og indretning af produktions- og lagerlokaler
- Bilag 3: Placering af udendørs oplagsplads til råvarer og affald
- Bilag 4: Placering af skorstene og andre luftafkast
- Bilag 6: Emissionsoversigt produktionsområdet bygning 25K
- Bilag 7: Virksomhedens afløbsforhold
- Bilag 8: Interne transportveje

F. Beskrivelse af virksomhedens produktion (15-18)

F1. Produktionskapacitet og ressourceforbrug (15)

I produktionsanlæggene bruges vand og energi samt forskellige råvarer og hjælpestoffer, bl.a. glucose, vitaminer, uorganiske salte, syrer og baser, ethanol og rengøringsmidler. Gæringsprocesser er baseret på genetisk modificerede mammale hamsterceller (GMO). Hamstercellerne er modificeret i forhold til deres oprindelige form, så de kan producere det protein, der er det aktive stof i lægemidlet. De anvendte mikroorganismer tilhører GMO klasse 1, der ikke er skadelige for mennesker eller natur.

Det årlige forbrug af vand og energi til fermentering og oprensning af rekombinant human koagulationsfaktor udgjorde i 2016 og 2017:

	2016	2017
Vand	66.002 m ³	68.597 m ³
El	6.343.229 kWh	6.177.280 kWh
Gas	819.894 m ³	782.312 m ³

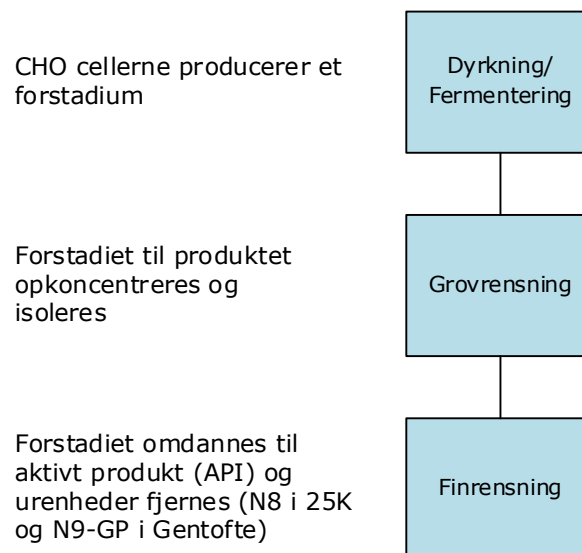
Tabel 1 Årlige forbrugsmængder af vand og energi i bygning 25K.

Naturgas anvendes i Novo Nordisks gasfyrede varmecentral i bygning 25K, der forsyner bygningen med varme og damp. Vand leveres af Hillerød forsyning, mens el leveres af Ørsted. El og gas er hhv. certificeret vindenergi og certificeret biogas.

Forbrug af råvarer og hjælpestoffer i 2017 fremgår af bilag 9, der er **fortroligt**. Råvarelisten er opdateret med et enkelt stof, af mindre miljømæssig væsentlighed, se følgebrev til revurderingsmaterialet. I forbindelse med vurdering af behov for udarbejdelse af basistilstandsrapport opdaterede vi vores råvareliste, som sendt til Miljøstyrelsen den 31. maj 2018. Råvarelisten afspejler det maksimale forbrug af stoffer, i tilfælde af at produktionsanlæggene bliver udnyttet maksimalt. Det faktiske forbrug ligger under den ansøgte ramme. På den måde ønsker vi at gøre vores miljøgodkendelse mere rummelig i overensstemmelse med Miljøstyrelsens vejledning 5.10 om rummelige miljøgodkendelser.

F2. Procesforløb, materialestrømme og forureningsemissioner (16)

Produktion af rekombinant humant koagulations faktor foregår batch-vis i lukkede systemer og omfatter fermentering, grovrensning og finrensning. Procesforløbet fremgår af figur 4.



Figur 4 Proces for produktion af API. Finrensning af N9-GP foregår ikke i bygning 25K.

Fermentering og grovrensning af rekombinant humant koagulations faktor foregår på stueetagen samt på 1 etage i bygning 25K for N9-GP, mens der for faktor N8 tillige foregår finrens.

Princippet bag Novo Nordisks produktion er en proces, hvor der dyrkes gærceller, bakterier eller pattedyrsceller, som producerer API. Produktionen foregår i lukkede tanke

og forløber over nogle dage eller uger, hvor betingelserne holdes så optimale for produktionen som muligt. Derefter oprenses blandingen, og API udvindes. Emissionsoversigt for produktionen i bygning 25K er skitseret i bilag 6.

Produktionen af API'er og forstadier til API'er foregår i alle tilfælde ved hjælp af genetisk modificerede mikroorganismer. De genmodificerede organismer er alle kategoriseret i klasse 1 (den laveste klasse), hvilket betyder, at organismene ikke indebærer nogen risici for natur, miljø og sundhed. Anlæg, hvor der arbejdes med genmodificerede organismer, er indrettet i henhold til de respektive myndigheders krav om indeslutning. Både de anvendte organismer og de eksisterende anlæg er godkendt af Arbejdstilsynet.

Derudover er produktionen, hvor GMO indgår, også godkendt af Miljøstyrelsen, Pesticider og Genteknologi. Arbejdstilsynet og Miljøstyrelsen stiller krav til anlæg, der anvender genmodificerede mikroorganismer, og godkender både anlæg og mikroorganismer før de tages i brug.

I det følgende beskrives hovedprocestrinnene ved fremstilling af Novo Nordisks farmaceutiske produkter.

F.2.1 Procesforløb

Gæring/dyrkning

Ved gæring/dyrkning produceres typisk et forstadium til API. Forud for gæringen blandes råvarer, vand og hjælpestoffer. Blandingen steriliseres og pumpes til gæringstankene, som er podet med de genmodificerede organismer. Under gæringen doseres løbende hjælpestoffer og næringssubstrat i samme takt, som gæringsvæske tappes fra tanken. Den uklare gæringsvæske indeholder et forstadium til API eller selve API'en.

Fermenteringsprocessen starter med opformering af genmodificerede CHO celler fra en cellebank.

Cellebanken opbevares ved -180 til -196 °C i en fryser i afd. 1201 i bygning 25K. Fryseren anvender flydende nitrogen.

Den opformerede CHO celle kultur overføres til en fermenteringstank (fermentor), hvor der sker yderligere vækst efter tilsætning af vand, næringsstoffer og steril luft. I takt med at cellerne formerer sig, pumpes væsken over i større og større tanke. *Der er tale om kontinuerede processer, og der går op til 1 måned fra dyrkningsstart til grovrensning kan påbegyndes.*

Fermenteringstanken er en lukket beholder, der er forsynet med omrører og kølekappe. Fermenteringen foregår ved ca. 36 °C.

Koagulationsfaktorerne produceres intracellulært i CHO cellerne, men sekreseres derefter til mediet gennem normale cellulære processer. CHO cellerne frasepareres fra kulturvæsken enten via centrifugering eller perfusion filtrering, inden det oprenses.

Som et ekstra oprensningstrin løber den klarede kulturvæske igennem 0,22 µm filtre, inden det grovrenses.

Grovrensning

Ved den efterfølgende grovrensning bliver API-forstadiet adskilt fra den klarede kulturvæske, hvorefter forstadiet opkoncentreres og isoleres vha. chromatografi. Ved chromatografi-processen anvendes vandige buffere og ethanol, hvorefter filtratet overføres til en dampsteriliseret beholder, inden det indfryses i mindre beholdere.

Til grovrensning anvendes følgende procesudstyr: Äkta (automatiseret chromatografi/oprensningstrin), oprenningskolonne, opholds- og transporttanke samt forskellige typer af filtre.

Filtrat fra N9 overføres i frossen tilstand, i lukkede beholdere til Novo Nordisk A/S i Gentofte, hvor det færdigoprenses til N9-GP.

Frostrum

Nedfrysning sker i lukkede beholdere i et -20 °C fryserum i utility-området i stuetagen i bygning 25K. Fryserummet anvender kølemidlet R-507 og har en fyldning på 8,4 kg.

Ultimo 2018 ønsker Novo Nordisk at etablere endnu et frostrum til -20 °C i utility-området. Det nye frostrum vil anvende CO₂ som kølemiddel. Fancoil bliver placeret på taget af bygning 25K. Se følgebrev for vurdering af støj fra det nye anlæg.

Finrensning

Det frosne filtrat fra grovrensningen af N8 transporteres i lukkede beholdere til finrensningssuiten i bygning 25K. Finrensningen af rekombinant human koagulationsfaktor N8 foregår på stueetagen i bygning 25K.

De vigtigste processer omfatter:

- Kromatografisk oprensning på lavtryksøjler.
- Filtrering.

Alle oprenningsprocesser foregår i vandholdigt miljø i lukkede beholdere eller procesudstyr.

Solventer til kromatografisk oprensning fremstilles ud fra et antal stambuffere, der blandes manuelt ved at tilsætte afvejede kemikalier til PW (Purified Water) eller WFI-vand (Water For Injection) eller ved blanding af en specifik buffer i en blandetank, der efterfølgende pumpes over i solventtanke. Tilsætning af kemikalier foregår i blanderum hvor der er punktsug, forsynet med HEPA-filte.

For både N8 og N9-GP gælder det, at formulering, påfyldning og færdigpakning af produktet foregår ved Novo Nordisk A/S i Gentofte, der er omfattet af en særskilt miljøgodkendelse.

F.2.2 Fælles forsyningsanlæg

Til fermentering, grovrensning og finrensning af rekombinant humant koagulationsfaktor er knyttet en række hjælpefunktioner som laboratorier, rendamp, PW/WFI-vand, CIP-anlæg (Cleaning in Place), neutraliserings- og pasteuriseringsanlæg, ventilation, køling og trykluft.

Neutralisering af spildevand

Neutraliseringsanlægget behandler spildevand fra virksomhedens produktion. Sanitært spildevand behandles ikke i anlægget. Spildevand fra GMO-relaterede processer er inden tilledning til neutraliseringsanlægget, inaktiveret ved varmebehandling.

Neutralisering af spildevand stopper i slutningen af 2018. Novo Nordisk har fået tilladelse til at udlede unneutraliseret spildevand til Hillerød Forsynings nye samlebrønd, hvori der vil ske neutralisering af spildevandet i symbiose med bl.a. byspildevand. Der etableres nye rørføringer til spildevandet, og rørføringerne udføres i materiale, der er modstandsdygtigt over for stærk syre/base og temperaturer på op til 60 °C.

Under de nuværende forhold, opsamles spildevandet fra bygning 25K's produktion i to tanke under produktionsområdet og ledes via pumpe til neutraliseringsanlægget. Undtaget er dog spildevand, der først skal inaktiveres. Neutraliseringsanlægget består af to tanke på 18 m³ hhv. 25 m³. Ved evt. spild fra en af neutraliseringstankene er der mulighed for opsamling i pumpeump, som kan rumme indholdet af største tanks volumen.

Neutraliseringstankene er placeret indendørs, i den nordlige del af bygning 25K. I neutraliseringstankene opblandes spildevandet, ved at recirkulere væsken over tanken, og spildevandets pH reguleres ved tilsætning af enten syre eller base. Recirkulering af spildevand fortsætter til der er opnået en korrekt pH-justering.

Der foretages in-line pH-måling og pH-justering af spildevandet inden udledning til kloak.

Neutraliseringstankene er forsynet med udluftning over tag af hensyn til trykudligning ved fyldning/tømning. Afkastet udleder via et lodret afkast 1 meter over tag på bygning 25K.

For at sikre tilstrækkelig kapacitet til opbevaring af spildevand, er der opstillet en buffertank til spildevand på det udendørs areal vest for bygning 25K. Buffertanken modtager inaktiveret spildevand samt skyllevand uden indhold af hverken A- og B-stoffer eller mikroorganismer, da disse opsamles og sendes til behandling andet steds.

Buffertanken opererer trykløst og har et åndehul på tanktoppen. Der foregår ikke mekanisk ventilation af tanken.

Inaktivering af spildevand

Inaktivering foregår i et pasteuriseringsanlæg, der varmebehandler spildevand fra produktionen og sikrer at levende GMO-organismer ikke udledes til kloakken.

Pasteuriseringsanlægget er placeret i samme lokale som neutraliseringsanlægget, i den nordlige del af bygning 25K.

Spildevandet fra bygning 25K's produktion opsamles i to tanke under produktionsområdet, og ledes derfra til pasteuriseringsanlægget. Opsamlingstankene har en kapacitet på 1 hhv. 3 m³, som er placeret i pumpeump med oppumpning af spild retur til tanksystemet.

Inaktivering ved varmebehandlingen sker i to tanke, en holdetank, hvor spildevandet kan forvarmes, og en varmebehandlingstank, hvor spildevandet opvarmes i overensstemmelse med krav til inaktivering jf. Miljøstyrelsen, Pesticider og Genteknologis GMO-produktions godkendelse.

Varmebehandlingstankene har en kapacitet på 12 m³ pr. tank. Tankene er placeret i pumpeump, med oppumpning af spild retur til tanksystemet. Der er udluftning på tankene over tag. Afkastet er forsynet med sterilfilter inden udledning.

Den mindste opsamlingstank er forsynet med udluftning af hensyn til trykudligning. Denne udluftning ledes gennem sterilfilter til afkast, der er ført 1 m over tag. Den anden opsamlingstank har ikke sterilfilter på udluftning jf. Miljøstyrelsen P&G's afgørelse af 22. februar 2011.

Varmebehandlingsanlægget inaktiverer spildevand fra laboratorier og produktion og sikrer at levende GMO-organismer ikke udledes.

Opsamling af spildstrømme der ikke udledes til kloak

Spildevand indeholdende A-stof separeres fra de øvrige spildstrømme og udledes ikke til kloak.

Der er opstillet to opsamlingstanke på hver 1 m³ under produktionen, som opsamler spildevandet, inden det pumpes til en indendørs pH-justeringstank på 20 m³, for at pH-justere spildstrømmen inden transport. Efter pH-justering pumpes spildstrømmen til en udendørs containertank, som tømmes med tankbil. Spildstrømmen bortskaffes som farligt affald til godkendt affaldsbehandler.

Ventilation

Alle produktionslokaler er forsynet med mekanisk rumventilation for at sikre, at luften i produktionslokalerne kan overholde de høje renhedskrav, der stilles til farmaceutisk produktion.

Endvidere er der på udvalgte steder i produktionslokaler mv. etableret lokale procesafkast, hvor der er risiko for eksponering af medarbejdere med kemiske stoffer på støv- eller gasform. Det gælder f.eks. afvejning og blanding af kemiske stoffer.

Øverste etage i bygning 25K er indrettet som tekniketage. Her samles ventilationskanaler til/fra de enkelte faciliteter og her er ventilatorer og filtersystemer til rensning af ind- og udgående luft placeret. Alle ventilationsanlæg er med nogle få undtagelser koblet på det centrale CTS styringssystem (CTS = Central Tilstands Styring).

Udgående procesluft fra ventilationsanlæg afkastes til omgivelserne via afkast på bygningernes tag. Luftafkast fra rumventilation er i nogle tilfælde ført ud gennem bygningernes facade.

Laboratorier

Der er indrettet et driftslaboratorium til kontrol af bulkprocessen.

I laboratoriet udføres både kemiske og mikrobiologiske analyser og kontroller.

I de enkelte fabriksafsnit sker der udtagning af prøver, og der er indrettet prøvefaciliteter, hvor der kan udføres nogle få rutineanalyser til brug for kontrol af processen. Hovedparten af prøverne sendes til undersøgelse i eksterne laboratorier.

Spildevand fra laboratorier vil udgøre små mængder og vil blive ledt sammen med processpildevand fra produktionen til udledning i offentlig kloak. Affald, der opstår i laboratoriet, og som kan karakteriseres som kemikalieaffald, opsamles og håndteres som farligt affald.

Afkast fra sikkerhedskabinetter/LAF-bænke i laboratorier er filtreret med HEPA-filtre.

Rendamp

Rendamp anvendes til sterilisering af pode-, fermentering, medie, buffer og mobiltanke og leveres fra en generator i bygning 25K. Rendamp leveres via faste rørinstallationer fra rendamsgeneratoren til det udstyr der skal steriliseres. Der anvendes råddamp fra energicentralen til fordampning af vandet.

WFI-vand (Water for Injection)/ PW-vand (purified water)

WFI/PW-vand anvendes til fremstilling af CIP-væske og leveres fra WFI/PW-anlæg i bygning 25K. Ligeledes bruges det også til blanding af medie og buffere. WFI/PW-vand leveres via faste rørinstallationer fra vandrensningsanlæggene til de forskellige faciliteter.

WFI-anlæg består af et blødgøringsanlæg, et omvendt osmose anlæg (RO-anlæg) og et ionbytningsanlæg (CDI-anlæg). Der anvendes saltsyre, natriumhydroxid og natriumklorid til regenerering og vedligeholdelse af ionbyttermateriale. De frænsede urenheder ledes til kloak med udløb via eksisterende ledning til Peder Oxes Allé. Det vil være uændret, efter tilledning af processpildevand til ny trykledning.

CIP-anlæg (Cleaning in Place)

Der er etableret fem CIP-anlæg til rengøring af tanke, der anvendes til fremstilling af henholdsvis medier og hjælpeopløsninger, samt til procesudstyr, der kan indeholde GMO.

CIP-væsken består af natriumhydroxid og WFI/PW-vand der via faste rørinstallationer pumpes til tanke og procesudstyr, der skal rengøres. Efter brug afledes rengøringsvandet via opsamlingsstanke i bygning 25K til inaktivering ved varmebehandling (hvis spildevandet indeholder GMO) og neutralisering. Efter neutralisering afledes spildevandet til offentlig kloak. Uneutraliseret spildevand vil ledes via ny trykledning i slutningen af 2018.

Køling

Køling af rumluft i produktionslokaler og fermenteringstanke leveres af fælles kølesystemer i bygning 25K. I energicentralen eksisterer tre køletårne til fremstilling af +26 grader vand. Der anvendes vandværksvand. Kølevandet tilsættes inhibitorer for at undgå algevækst i anlægget. Kølevandet udledes til offentlig kloak.

Brineanlæg

Der er etableret to -5 grader vand kompressorer til fremstilling af -5 °C væske. Der anvendes ammoniak (NH₃) i kølekompressorerne, væsken er brine, som frostsikres med propylenglykol. Der er også etableret tre +5 grader vand kompressorer til fremstilling af +5 °C væske. Der anvendes ammoniak i kølekompressorerne, væsken er brine. -5 °C anlægget benyttes også til at fremstilles brine med temperatur +2 °C ved at blande -5 °C og +5 °C. Ammoniakfyldningerne i de forskellige anlæg fremgår af tabellen nedenfor.

Tag Nr.	Fælles køleanlæg til produktionsanlæg og ventilation	Kølemaskiner / (samlet fyldning)	Samlet kapacitet	Rum
0432A	+5 °C	3 stk. NH ₃ - 110/89/48 kg	2.3 MW	S.5.08
0430A	-5 °C (incl. -2 °C)	2 stk. NH ₃ - 170 kg	1.3 MW	S.5.08

Tabel 2 Køleanlæggenes fyldning og kapacitet.

Trykluft:

Trykluft leveres af to kompressoranlæg i 25K1.5.03. I energicentralen er der installeret vandkølede kompressorer til fremstilling af trykluft. Tryklufften passerer køletårer og adsorptionstårer inden opsamling i buffertank. Den del af tryklufften, der anvendes til processtrykluft, sterilfiltreres. Tryklufften føres ud til faciliteterne gennem faste rørstrækninger.

El forsyning

Fabrikken er tilsluttet Ørstedes net. Der er etableret et nødstrømsanlæg i tilfælde af strømsvigt fra Ørsted, og dette anlæg sikrer, at dele af produktionen kan fortsætte bl.a. for at opretholde det sterile miljø samt sikre at andre anlæg nedlukkes kontrolleret.

Værksted

El- og smedeværksteder til vedligehold af procesanlægget er indrettet i stueetagen i energicentralen.

Syre og base

Til brug i produktionen er der i energicentralen etableret tanklagre til salt-, salpeter- og eddikesyre samt natriumhydroxid. Tankene er placeret inden døre, men med direkte adgang fra vejen. Således er tankene beskyttet mod påkørsel og vejrlig. Rummet er adskilt fra vejen med et opsamlingskar, der er overdækket med en rist, for at sikre mod at evt. spild skal løbe ud på vejen.

Oplag af råvarer og hjælpestoffer

Størstedelen af råvarer og hjælpestoffer opbevares inden døre på lager i rummene 25K1.4.02 og 25K1.4.04. Der er ikke gulv afløb i disse lagre, og der er spildbakker under farlige kemikalier.

Endvidere er der oplag af 1000 liters palletanke med natriumhydroxid og salpetersyre i separat syre/baserum (rum 25K S.5.09). Alle palletanke er placeret i rum indeholdende sump, så evt. spild kan opsamles (se ovenfor).

Udendørs lagre

I forbindelse med energicentralen er der opstillet et udendørs anlæg til kvælstof bestående af en kryptank med fordamper. Tanken fyldes af kvælstofleverandøren via automatisk niveauekontrol med signaloverførsel. Fra fordamperen ledes kvælstof til fabrikken efter at være sterilfiltreret.

Der er et udendørs trykflaskebatteri til O₂ og CO₂ ved energicentralen. Der er 2 batterier til hver. Det ene batteri er reserve, der indkobles automatisk, hvis trykket i forsyningsnettet falder. Luftarternes tryk reduceres, og de sterilfiltreres inden leverance til forsyningsnettet til fabrikken.

Vest for bygning 25K er der en oplagsplads. På pladsen er der oplag af kemikalier.

Oplag af syre og base er indrettet i en miljøcontainer og er dermed beskyttet mod påkørsel og vejrlig. Containeren har skillevæg og tætte opsamlingskar, hvilket forhindrer sammenblanding af syre og base. Opsamlingskarret kan rumme et volumen svarende til den største beholder, dvs. indholdet af en palletank.

Oplag af ethanol i 25 l dunke, sker ligeledes i container med opsamling i bund af container. Containerne er aflåste.

Placering af udendørs lagre fremgår af bilag 3.

Affald

Containere til opbevaring af affald indtil afhentning er placeret i mellembygningen mellem energicentral og produktionen.

På udendørs affaldsplads, vest for bygning 25K, er der i den aflåste del af indhegningen lukkede plastcontainere til opbevaring af div. metaller, div. glas, porcelæn, elektronik, kabelaffald, pap samt køkkenaffald. I den ikke aflåste del af affaldsgården er der en vippe container til forbrændingseget affald, samt opbevaring af div. plastemballage som sendes til genbrug.

F3. Oplysning om energianlæg (17)

Produktionsaktiviteterne i bygning 25K forsynes med damp fra to gasfyrede kedelanlæg. Kedelanlæggene, der blev sat i drift i 2002, har en samlet maksimal ydelse på 13,2 MW, svarende til 10 tons damp i timen.

Kedel nr.	Fabrikant	Brænder	Max. ydelse
1	Tøma	Weishaupt Low-NOX brændere	6,6 MW
2			6,6 MW

Tabel 3 Max. ydelser for kedelanlæggene i bygning 25K.

Dampen anvendes som varmekilde samt til produktionsanlæg herunder til fremstilling af rendamp.

Kedelanlæggene er udstyret med Weishaupt Low-NOX brændere, som anvender naturgas som brændsel.

Dampkedlerne forsynes med overskydende PTW (pretreated water) og WFI-vand (Water for Injection) fra et vandbehandlingsanlæg til produktionen.

For at mindske risikoen for korrosion af kedelanlæg, rør og beholdere afluftes kedelvandet i særlige beholdere, inden det returneres til kedlerne. Endvidere korrosionsbeskyttes anlæggene ved regelmæssig tilsætning af små mængder natriumfosfat, sulfit og lud, hvilket minimerer vandets korrosive egenskaber. Det årlige forbrug er af størrelsesordenen 70 kg natriumfosfat, 60 kg Sulfit samt 90 kg lud.

Som følge af løbende tab af kedelvand på grund af fordampning vil der gradvist ske en opkoncentrering af salte i kedelvandet, hvorved risikoen for korrosion øges. Det er derfor nødvendigt at foretage bundblæsning af kedlerne med jævne mellemrum, hvilket foregår automatisk via et tidsindstillet modul. I den forbindelse afledes ca. 200 liter kedelvand til kloaksystemet pr. anlæg pr. uge. Når ny trykledning idriftsættes, vil kedelvandet også være tilsluttet denne.

Røggasserne afkastes via to 22 meter høje skorstene. Skorstenene er placeret ved nordsiden af bygning 25K jf. bilag 4.

F4. Mulige driftsforstyrrelser og uheld (18)

Driftsforstyrrelser omfatter bl.a. fejl i forbindelse med fermentering eller oprensning, der kan medføre kassation af råvarer, mellemprodukter og færdigvarer, der efter pH-neutralisering og evt. pasteurisering vil blive afledt til kloak.

Derudover vil der kunne ske uheld i form af:

- Spild/udslip af kemikalier og spildstrømme ifm. håndtering, aflæsning eller tømning (syre, base, og ethanol)
- Brud på lagertanke og rørsystemer
- Overfyldning af lagertanke
- Tab af kølemidler fra køleanlæg p.g.a. lækage
- Lækage på HEPA-filtre på afkastluft
- Brand

De foranstaltninger, der er truffet for at imødegå driftsforstyrrelser og uheld, fremgår af afsnit J.

G. Oplysninger om valg af bedste tilgængelige teknologi (19)

Novo Nordisk er omfattet af BAT-konklusioner for Referencedokumentet om spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske industri (CWW BREF), der er vedtaget af EU-kommissionen 9. juni 2016.

Novo Nordisks produktionsanlæg arbejder 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 (BVC).

Der fastsættes årligt mål for og arbejdes løbende med forbedringer af væsentlige miljøforhold, herunder implementering af renere teknologi.

Novo Nordisk har foretaget en gennemgang af BAT-konklusionerne i CWW-BAT tjeklisten i forhold til vores bilag 1-aktiviteter, jf. bilag 10. På baggrund af denne gennemgang er det vores vurdering, at produktionen i bygning 25K, hvor relevant, lever op til BAT. Vi har ingen igangværende BAT-handlingsplan, da vi vurderer at det ikke er nødvendigt at iværksat yderligere aktiviteter for at opfylde BAT-krav.

H. Forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

H1. Luftforurening (20-22)

Generelt:

Alle produktionslokaler er forsynet med mekanisk rumventilation for at sikre, at luften i produktionslokalerne kan overholde de høje renhedskrav, der stilles til farmaceutisk produktion. Luft fra rumventilation afkastes over bygningens tag uden forudgående rensning, idet luften ikke indeholder forurenende stoffer af væsentlig miljømæssig betydning.

Endvidere er der på udvalgte steder i produktionslokaler etableret lokale procesafkast, der ligeledes afkastes over bygningens tag. Procesafkast er etableret, hvor der er risiko for eksponering af medarbejdere med kemiske stoffer på støv eller gasform. Det gælder f.eks. afvejning og blanding af kemiske stoffer. Procesluft, der indeholder farmaceutiske eller sundheds-/miljøskadelige stoffer, passerer HEPA-filtre inden luften afkastes til omgivelserne. Afvejning af kemiske stoffer foregår normalt i særlige sikkerhedsbænke (LAF-bænke), der er forsynet med HEPA-filtre.

Fermentering og oprensning af humant væksthormon giver erfaringsmæssigt ikke anledning til luftemissioner af væsentlig miljømæssig betydning.

De væsentligste udledninger til atmosfæren fra bygning 25K omfatter røggasser i form af NO_x fra de gasfyrede kedelanlæg, der emitteres til omgivelserne via to 22 meter høje skorstene. Hertil kommer mindre udledninger af organiske opløsningsmidler (hovedsageligt ethanol) fra produktionsanlæg samt tab af kølemidler fra køle- og fryseanlæg. Udledning af støv fra produktions- og forsøgsanlæg er minimal, da luftafkast fra støvende processer er forsynet med effektive støvfiltre.

Der er for 2017 beregnet følgende emissioner fra bygning 25K eller hele site Hillerød:

Parameter	Luftemission	Kilde
Ethanol	1,579 ton	Produktion
Kølemidler med drivhuseffekt	0 ton CO ₂ -ækv.	Køleanlæg
Ammoniak	13 kg	Køleanlæg
CO ₂ fra egen energiproduktion (hele sitet)	0,079 ton	Kedelanlæg
NO _x fra egen energiproduktion (hele sitet)	4,19 ton	Kedelanlæg

Tabel 4 Emissioner fra produktionen i bygning 25K i 2017.

Beregningerne er foretaget på baggrund af emissionsmålinger fra gaskedler, forbrug af ethanol, registrering af gasforbrug i kedelanlægget samt på baggrund af indberetninger af kølemiddeltab i CATCH, som er Novo Nordisk system til indsamling af miljødata.

El- og gasforbruget på virksomheden er certificeret med vindmølleproduceret strøm.

Der er i 2017 ikke registreret tab af HFC-kølemidler, men et kølemiddeltab af ammoniak på 13 kg.

Samtlige afkast, hvor der håndteres støvende råvarer og hjælpestoffer er forsynet med HEPA-filtre (H13 eller H14).

Luftafkast

En oversigt over produktionsrelaterede ventilationsanlæg er vist i bilag 5, **Fortroligt**.

Luftafkastenes placering på taget af bygning 25K fremgår af tagplanerne, der er vedlagt som bilag 4. Afkastene er ført mindst 1 meter over bygningens tag.

VOC udledninger

Virksomheder, der fremstiller farmaceutiske produkter med et forbrug af VOC'er på mere end 50 tons årligt er omfattet af VOC-bekendtgørelsens regler. Bygning 25K har de seneste tre år haft et forbrug af VOC på < 10 tons årligt og er dermed ikke omfattet af VOC-bekendtgørelsen.

Det forventede forbrug af ethanol i 2019 er max. 10.000 liter. Størstedelen af ethanolforbruget benyttes til konservering, opbevaring samt pakning af søjler, der foregår i lukkede systemer. Ethanolen anvendes i en koncentration på 20 % og udledes efter endt brug til kloakken (til den nye trykledning fra slutningen af 2018).

Mindre end 1/5 af ethanolforbruget benyttes til rengøring af overflader. Ethanol (70 %) til rengøring af overflader emitteres til omgivelserne via rumventilationen. Der arbejdes 365 dage om året og 16 timer pr. dag i produktionen. Vi har beregnet en max. timeemission, ud fra en 7 timers arbejdsdag 365 dage om året, på 504 g/time. Ethanol er et organisk stof i hovedgr. 2, kl. III med en massestrømsgrænse på 6250 g/time, og en B-værdi på 5 mg/m³. Massestrømsgrænsen for organiske stoffer er overholdt med god margin.

Spredningsfaktoren kan beregnes ud fra max timeemission (g/h) omregnet til mg/s og divideret med B-værdien på 5 mg/m³. Med den konservativt beregnede max. timeemission beregnes spredningsfaktoren til 28 m³/s. Når spredningsfaktoren er < 250 m³/s, skal der ikke foretages OML.

Støv

De fleste processer i fermentering og oprensning er våde processer, hvor der ikke forekommer støvdannelse.

Processer, hvor der kan ske støvdannelse, omfatter primært omhældning af vækstmedier og næringsstoffer. Omhældningen foregår under punktudsug, der er forsynet med HEPA-filtre.

GMO

Alle luftafkast fra produktionslokaler, både rumventilation og procesafkast, hvor der arbejdes med GMO-holdige væsker, er forsynet med HEPA-filtre.

Emissioner fra kedelanlæg

Der forekommer gasformige emissioner fra de to gasfyrede kedelanlæg i form af røggasser (CO₂, CO og NO_x). Begge kedelanlæg har etableret low-NO_x brændere. Røggasserne afkastes til omgivelserne via to 22 m høje skorstene.

Der er i forbindelse med etablering af nyt kedelanlæg i bygning 29B på site Hillerød, udført en OML-beregning af MOE den 11. februar 2016. Resultaterne af OML-beregningen, omfattende sitets 13 kedelanlæg, fremgår af tabel 5:

Emission	Maksimal immision ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	B-værdi ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Retning ($^\circ$)	Afstand (m)
NO _x	38	125	30	450

Tabel 5 Resultat af OML beregning for kedler på site Hillerød – 2016.

Tabel 5 viser, at immissionskoncentrationsbidraget på $38 \mu\text{g}/\text{m}^3$, overholder B-værdien for NO_x på $125 \mu\text{g}/\text{m}^3$ med god margen.

Der blev den 4. oktober 2017 gennemført præstationsmålinger af emissioner til luften fra kedelanlæggene i bygning 25K.

Parametre	Enhed	Kedel 1	Kedel 2
O ₂	% vol	5,66	5,19
CO ₂	% vol	8,92	9,19
Røggas temp.	$^\circ\text{C}$	120	120
CO	mg/Nm^3 *	<0,9	<0,9
NO _x	mg/Nm^3 *	50	48

* angiver tør røggas ved normaltstanden (0°C , 101,3 kPa) og 10 % ilt

Tabel 6 Resultat af målinger ved præstationskontrol for de to kedler i bygning 25K.

Resultatet af målingerne i tabel 6 viser, at emissionsgrænseværdierne for CO og NO_x på 75 hhv. 65 mg/Nm^3 er overholdt.

H2. Spildevand (23-24)

Der er ingen direkte udledninger af spildevand. Spildevand fra Novo Nordisk i Hillerød udledes til det offentlige kloaksystem og behandles på Hillerød Kommunes Rensningsanlæg inden det rensede spildevand ledes ud i Pøle Å og derfra videre til Arresø og Roskilde Fjord.

Hillerød Kommune har givet Novo Nordisk Hillerød følgende tilladelser til udledning af spildevand:

- "Tilslutningstilladelse efter Miljøbeskyttelseslovens kap. 4 for Novo Nordisk A/S – Hillerød" af 25. februar 2005.
- "Påbud om ændring af vilkår 7.2 i tilslutningstilladelse af 25. februar 2005" af 9. februar 2006.
- "Påbud om ændring af vilkår i tilslutningstilladelse, Novo Nordisk A/S, Brennum Park 1, 3400 Hillerød" af 29. maj 2012.
- "Afgørelse om udledning af ny spildevandsstrøm fra Novo Nordisk A/S, Brennum Park 25A, 3400 Hillerød" af 19. januar 2017.
- "Påbud om ændring af vilkår i tilslutningstilladelse, Novo Nordisk A/S, Brennum Park 1, 3400 Hillerød" af 8. maj 2018.

Spildevandet fra bygning 25K består af processpildevand, rengøringsvand og sanitært spildevand samt køle- og kedelvand og RO-vand fra vandbehandling.

Rengøringsvand fra specialrengøring i produktionsområder er medtaget under processpildevand. Det omfatter CIP rengøring af beholdere og rør, rengøring af sterilområder o.lign.

Processpildevandet fra bygning 25K indeholder primært sure og basiske rengøringsmidler og salte fra neutralisering af spildevandet, samt vækstmedie og inaktive celler (organisk materiale, næringsstoffer m.v.), som er biologisk nedbrydelige.

Fra køle- og kedelanlæg udledes overskydende vand med indhold af gængse vandbehandlingsmidler til offentlig kloak.

GMO-holdigt spildevand inaktiveres ved varmebehandling, i overensstemmelse med vilkår i "Godkendelse af celledyrkningsfabrikken 25K og en genetisk modificeret mammal cellelinje til fremstilling af human recombinant blodfaktor VII på Novo Nordisk A/S i Hillerød", som godkendt af Miljøstyrelsen Pesticider og Genteknologi 1. marts 2018.

I dag pH neutraliseres processpildevand i bygning 25K, inden det ledes til kloak. Fra efteråret 2018 har Novo Nordisk - som en del af et symbiose-projekt i Hillerød - indgået aftale med Hillerød Forsyning om fælles neutralisering af syre-/baseholdigt spildevand fra vores produktion. Hillerød Kommune har i den forbindelse givet Novo Nordisk tilladelse til at udlede unneutraliseret processpildevand til Hillerød Forsynings nye trykledning. Ved unneutraliseret spildevand menes - i denne sammenhæng - spildevand, hvor pH-værdien ved udledning til offentlig spildevandsledning holdes inden for intervallet pH 0,5 - 13,5, jf. påbud af 8. maj 2018. Novo Nordisk er ved at etablere en ny trykledning til afledning af processpildevand fra bygning 25K. Ledningen er designet til at kunne klare store pH-udsving samt spildevandstemperaturer på op til 60 °C.

Processpildevand fra bygning 25K er fedtholdigt. Når spildevandet afkøles, vil fedtet udskilles og sætte sig på indersiden af rørledninger. Fedtudskillelsen sker i dag inde på fabrikken, og problemet håndteres her. I forbindelse med udledning i ny trykledning til Hillerød Forsynings samlebrønd, bliver kravene til udledning af processpildevand til afløbssystemet lempet. Det vil bl.a. medføre, at der kan ledes varmere spildevand ud fra fabrikken, da forsinkende opholdstid i neutraliseringsanlæg ikke længere er nødvendig.

Når der udledes varmt fedtholdigt spildevand til afløbssystemet, vil der kunne ske en afsætning af fedt på indersiden af rørene, efterhånden som spildevandet afkøles undervejs i ledningssystemet. Dette kan på sigt medføre, at ledningen helt eller delvis lukkes.

For at reducere denne risiko er der uden for bygning 25K sat et fedtfang, der er delvis fyldt med vand. Når der ledes varmt vand ud fra fabrikken, vil det blandes med det køligere vand i fedtfanget, hvorved størstedelen af fedt vil udskilles i fedtfanget. Fedtfanget er indrettet således, at det er muligt at fjerne fedtet med en slamsuger ved højtryksspuling. Desuden er der i fedtfanget en sensor, der registrerer mængden af fedt i udskilleren, så denne kan blive rensset efter behov.

Tabel 7 viser de i 2017 udledte spildevandsmængder og -koncentrationer fra hele site Hillerød.

Parameter	Mængde/år	Koncentration Gns. / Interval mg/L	Mængde/døgn Gns. / Interval
Spildevand, total	148.860 m ³	-	372 / 91-608 m ³
Suspenderet stof	15,4 ton	122 / 51-400	31,7 / 8-93 kg
COD	143 ton	1134 / 380-3000	294 / 94-696 kg
Kvælstof	12,4 ton	98 / 18-180	25,4 / 4-61 kg
Fosfor	0,7 ton	5,2 / 1,3-15	1,4 / 0,7-4,9 kg

Tabel 7 Mængder baseret på spildevandsmålinger i 2017.

Der udføres kloak inspektioner hvert 10. år på site Hillerød, og seneste inspektion blev gennemført i 2015/2016. Afløbsforhold for regnvand og spildevand fremgår af tegning over afløbsforhold jf. bilag 7.

H3. Støj (25-26)

Novo Nordisk har vilkår om, at alle væsentlige støjkilder skal kontrolmåles indenfor en 5-årig periode. Ved seneste støjkortlægning fra 2017 blev alle væsentlige kilder ved bygning 25K målt.

Støjbelastningen fra hele site Hillerød er målt efter beregningsmetoden for ekstern støj, som beskrevet i Miljøstyrelsens vejledning 5/1993, og er indberettet til Miljøstyrelsen med Årsrapporten for 2017. Støjkortlægningen blev fremsendt den 30. maj 2018 med "Årsrapporten for 2017".

Støjmodellen indeholder 196 støjkilder, der er udvalgt ved en besigtigelse af de enkelte anlæg og bygninger.

De væsentligste kilder til ekstern støj ved bygning 25K er indtag og afkast på ventilations- og køleanlæg, skorstenene fra kedelanlæg samt trafik til og fra fabriksområdet. Der er målt på i alt 33 støjkilder, heraf har et afkast fra køletårn betydning for støjbelastningen i referencepunkterne R9 og R10 i hele døgnet, dvs. i skel til det grønne område.

Ventilations- og køleanlæg er placeret på taget af bygning 25K, mens skorstenene fra kedelanlæggene er placeret nord for bygningen. Placeringen af afkast fremgår af støjkortlægningen for 2017.

Støjbelastningen er bestemt i 11 referencepunkter, der repræsenterer de nærmeste boliger, fritliggende ejendomme og rekreative arealer omkring virksomheden.

I tabel 8 er støjbelastningen i de enkelte referencepunkter vist sammen med de påbudte grænseværdier:

Referencepunkt	Støjbelastning, Lr i dB(A)			Grænseværdi i dB(A)		
	Døgnperiode			Døgnperiode		
	Dag	Aften	Nat	Dag	Aften	Nat
R1, Trollesmindevænget 13	34,5	33,2	31,0	45	40	35
R2, Roskildevej 135	33,4	31,6	30,5	45	40	35
R3, Roskildevej 155	36,3	35,0	34,8	45	40	35
R4, Lille Kanikkegård	23,8	23,5	22,8	55	45	40
R5, Kjeldshøj	24,5	24,2	24,0	55	45	40
R6, Kikhusbakken 8	40,4	35,1	35,1	45	40	35
R7, Roskildevej 153	36,1	34,7	34,3	45	40	35
R8, Roskildevej 153	35,7	33,2	32,9	45	40	35
R9, Skel syd for virksomheden	41,5	33,4	33,4	40	40	40
R10, Skel syd for virksomheden	41,7	35,4	35,0	40	40	40
R11, Nord for Favrholt	38,7	36,3	36,1	40	40	40

Støjbelastningen minus usikkerheden er ikke større end grænseværdien:

Støjbelastningen minus usikkerheden er større end grænseværdien:



Tabel 8 Støjbelastning og grænseværdier for Novo Nordisk site Hillerød.

Der er 199 p-pladser til bygning 25K. Der er i alt 2157 p-pladser på site Hillerød, hvilket betyder, at antal p-pladser ved bygning 25K svarer til < 10 %. Trafik til/fra bygning 25K medregnes fra det punkt, hvor køretøjet forlader Brennum Park.

Støjbelastningen er højere end grænseværdien i referencepunkterne R6, R9 og R10. Da støjbelastningen minus usikkerheden er mindre end grænseværdierne, er støjvilkåret overholdt jf. Miljøstyrelsens normale praksis.

I øvrige referencepunkter er støjbelastningen mindre end grænseværdien, og dermed er støjvilkårene overholdt i alle referencepunkter.

Se desuden særskilt notat vedr. støj.

H4. Affald (27-28)

Generelt:

Affald opbevares, håndteres, transporteres og bortskaffes i overensstemmelse med Hillerød Kommunes regulativ for erhvervsaffald. Det indebærer bl.a., at affaldet sorteres med henblik på størst mulig genanvendelse. Ikke-farligt affald, der ikke kan genanvendes, sendes til forbrænding eller til deponering på godkendt deponi. Farligt affald, som kemikalieaffald, sendes til kontrolleret destruktions hos godkendt affaldsbehandler.

Spildstrømme der indeholder A-stoffer, i hht. spildevandsvejledningen, opsamles i en tank, der tømmes efter behov og bortskaffes til godkendt modtager som farligt affald.

Alt affald transporteres af godkendte transportører og afleveres til behandling og/eller bortskaffelse på godkendte modtageanlæg.

Alle affaldsmængder og -typer registreres i Novo Nordisk system Renova.

H5. Jord og grundvand (29)

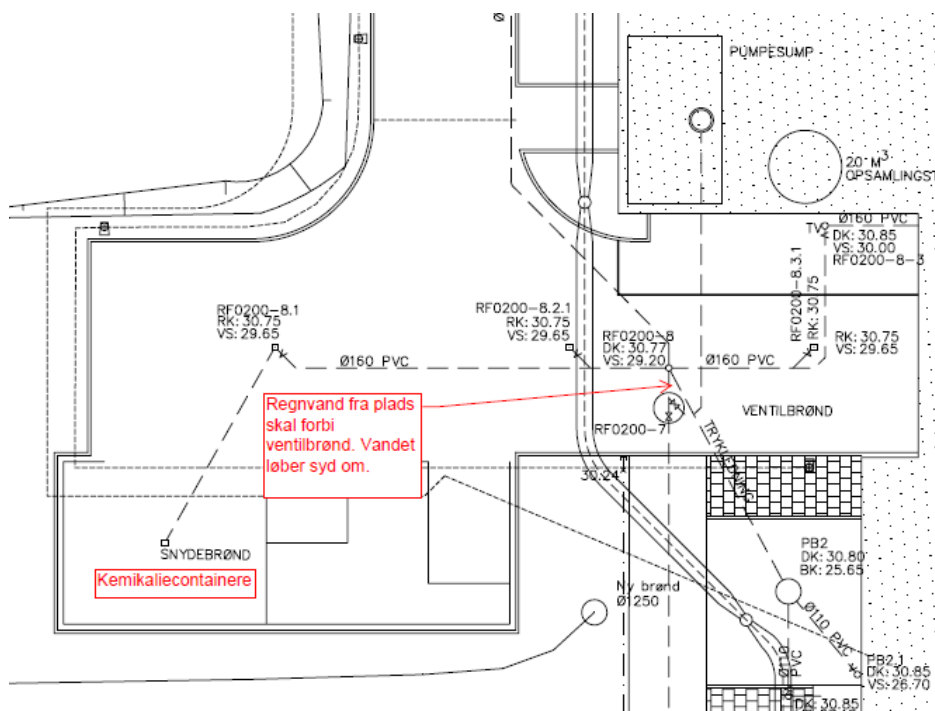
Der er truffet følgende foranstaltninger til beskyttelse af jord og grundvand fra de udendørs oplag.

Tankene placeret vest for bygning 25K, til opsamling/mellemlagring af spildevand, er dobbelt-væggede tanke og i materiale der er bestandigt overfor indholdet i tanken. Tankene overvåges automatisk og er sikret mod overfyldning. Tankene er indbygget i en kraftig stålramme, der sikrer mod eventuel påkørsel. Tank og stålramme er hævet 55 cm over jorden, så arealet under tanken er fuldt synligt.

Rørføringerne, til og fra buffertanken, er etableret som lukkede rørføring uden tappehaner eller andre "interfaces" til omgivelserne. Rørføringen til tanken er udført med fald mod tanken, og rørføringen, der leder spildevandet tilbage til bygningen, er omviklet med "heat-tracing". Dette for at forhindre blokering ved frysning og frostsprængning. Rør og varmetråd (heat-tracing) er isoleret med 50 mm Rockuld, og afsluttet med en plastikkappe af fabrikatet "Isogeno", der holder isolerings-materialet tørt. Tanken er en tryktank og er isoleret, hvilket desuden mindsker risikoen for tæring udefra. Den medieberørte del af tanken er udført i rustfrit stål og klassificeret af Bureau Veritas til transport af kemikalier og fødevarer, og er som tryktank / kemikalietank underlagt myndighedsgodkendelse hvert 2½ år.

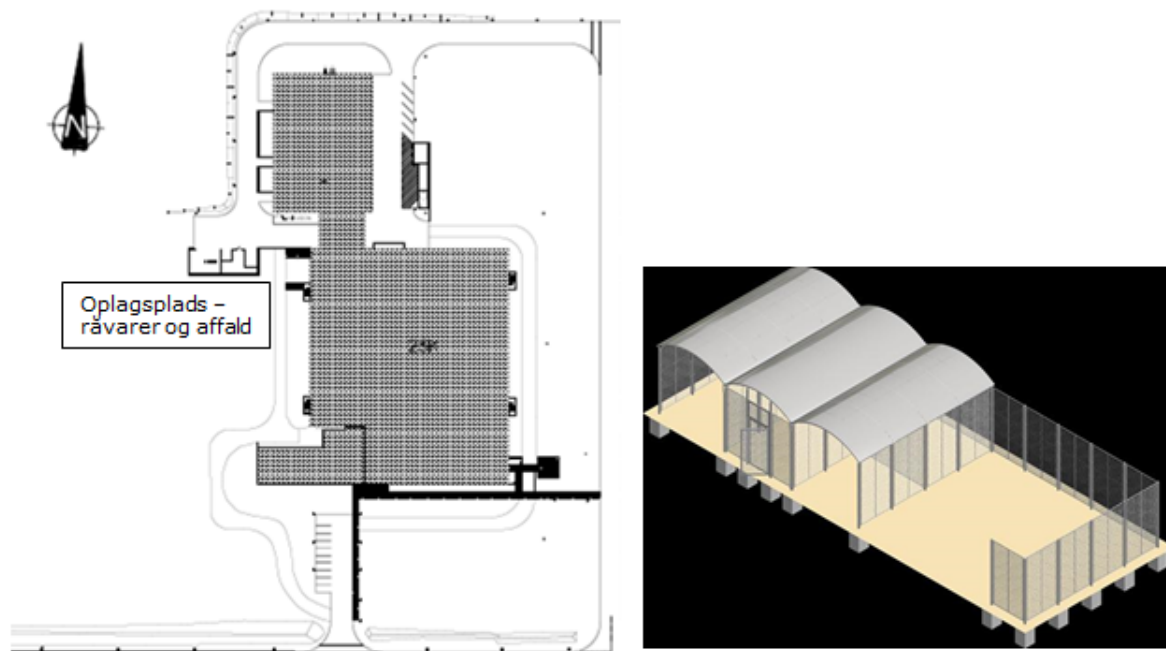
Skulle spildevandstankene i området vest for bygning 25K blive påkørt, eller hvis der går hul på en tank, er der etableret en afspærrings-ventil på kloakken, som kan aktiveres udefra. Denne ventil aktiveres under tømning af spildevandstanken over i tankvogn. Ved tryk på knap, afspærres udløbet til offentlig kloak, og et evt. spild på området ledes retur til sump inde i bygning 25K.

Sumpen er dimensioneret til en tank, svarende til nominelt 25 m³. Figuren nedenfor viser indretningen af afspærringsventilen.



Der er ikke installeret pH alarm i kloakken, idet vi vurderer, at det ikke er nødvendigt, da risikoen for udslip kun er til stede ved påkørsel. I sådanne situationer vil der være personale til stede på pladsen, og en evt. lækage vil være synlig på området under tanken, som er hævet over terræn, og lukkeventilen i kloakken aktiveres manuelt. Arealet, hvor tanken opstilles, er desuden under dagligt opsyn.

Oplagspladsen vest for bygning 25K, indeholder både en affaldsgård og et mindre oplag af syre/base samt ethanol. Figur 5 viser placeringen af oplagspladsen i forhold til bygning 25K samt indretningen af affaldspladsen.



Figur 5 Placering og indretning af uden dørs oplagsplads.

Affaldsgården er opbygget med tag og hegn samt med mulighed for aflåsning af rum til opbevaring af affald, i stil med figur 5. På oplagspladsen, i den del af pladsen som ikke er overdækket, er der opstillet to containere, én til opbevaring af ethanol og en miljøcontainer til syrer/baser.

Kemikalieoplag sker i containere der er indrettet, således at evt. spild fra en beholder i containeren, opsamles i bunden af containeren, og dermed ikke løber ud på jorden.

Oplagspladsen samt arealer for på- og aflæsning er indrettet således, at spild kan holdes indenfor et afgrænset område og uden mulighed for afløb til jord og grundvand, overfladevand og kloak. Kloak i området kan afspærres ved hjælp af ventilen, som beskrevet ovenfor.

I. Forslag til vilkår og egenkontrol (30)

Vi har følgende forslag til ændring af vilkår for vores aktiviteter i Hillerød:

Vilkår om anvendelse af råvare

Råvarer og hjælpestoffer der enten 1) er et lægemiddelstof, 2) er på REACH' kandidatliste eller 3) efter CLP-forordningen og skal mærkes med et eller flere af følgende GHS-piktogrammer:

- Akut giftig
- Kronisk sundhedsfare (Mutagene, kræftfremkaldende og reproduktions- toksiske)
- Miljøfare (Giftig overfor vandmiljø)

må ikke tages i brug eller anvendes i større mængder end angivet i råvarelisten uden miljømyndighedens forudgående godkendelse.

En forudgående anmeldelse skal oplyse om:

- Stofnavn og CAS-nr.
- Klassificering i hht. CLP
- Forekomst på B-værdilisten, LOUS-listen og REACH' kandidatliste
- Forbrugsramme
- SDS'er for de ansøgte kemikalier
- Vurdering af stoffets påvirkning af det eksterne miljø og forholdet til de gældende vilkår
- Hvis stoffet/produktet er på REACH' kandidatliste eller LOUS, så en vurdering af muligheder for anvendelse af renere teknologi og/eller substitution

Alle andre råvarer og hjælpestoffer kan tages i brug uden forudgående godkendelse.

Virksomhedens anlæg, hvor der er godkendelsespligtige aktiviteter, skal vedligeholde en råvareliste, som kan fremvises på forlangende.

Støjvilkår

Virksomheden skal løbende opdatere støjkortlægningen. Alle betydende støjklider skal genmåles mindst hvert 5. år. Nye støjklider, samt støjklider der udskiftes, skal måles senest 3 måneder efter ibrugtagning.

Støjmålinger skal udføres af et firma eller en person, der er akkrediteret/certificeret til at udføre "Miljømåling - ekstern støj".

Støjmålinger afrapporteres summarisk en gang årligt i årsrapporten. Tilsynsmyndigheden skal dog underrettes hurtigst muligt, hvis en støjkilde må antages at medføre væsentlige støjgener i boligområder.

Vilkår om årsrapportering

Én gang om året skal virksomheden inden 1. juni sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger:

- Oversigt over gennemførte HEPA-filtertest med angivelse af dato for de enkelte tests udførelse
- Dokumentation vedr. virksomhedens VOC-forbrug
- Resultater af evt. gennemførte emissionsmålinger samt beregninger af immissionskoncentrationsbidrag
- Resultatet af støjkortlægning

Begrundelse for forslag til vilkår

Råvarevilkår

Novo Nordisk, Hillerød kan have behov for at tage nye råvarer og hjælpestoffer i anvendelse samt at øge anvendelse af allerede godkendte stoffer. Det er vores erfaring, at introduktion af nye råvarer og hjælpestoffer samt forøget forbrug af allerede anvendte stoffer 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 samtidig vores erfaring, at anmeldelse af uproblematisk nye stoffer samt øgede mængder af disse tages til efterretning af miljømyndighederne og altså vurderes ikke-godkendelsespligtige.

Ikke-væsentlige og dermed miljømæssigt uproblematisk hjælpestoffer kan undlades medtaget på råvarelisten.

Årsrapportering

I overensstemmelse med godkendelsesbekendtgørelsen skal der for bilag 1-virksomheder fastsættes vilkår om indberetning til tilsynsmyndigheden af egenkontrolresultater mindst hvert år. Tidspunktet for fremsendelse af årsrapport ønskes fortsat fastsat til 1. juni, da Novo Nordisk har en række andre rapporteringer i forhold til miljøledelsessystemet i 1. kvartal.

Støjvilkår

Novo Nordisk har fokus på støjpåvirkningerne fra vores aktiviteter. Vi foretager derfor egenkontrol ved regelmæssige støjmålinger "Miljømåling – ekstern støj". Endvidere foretager vi i forbindelse med ændringer eller nyetableringer altid en vurdering i forhold til støjemission. Der fastsættes støjemissionskrav til nyt udstyr, så det sikres, at støjvilkår ikke overskrides, og vi måler på nyt udstyr, når det er i drift.

Det er derfor vores vurdering, at det ikke bør være nødvendigt at ansøge om miljøgodkendelse i forbindelse med etablering af nye støjkilder, når vi med ovenstående procedure, og det foreslåede vilkår sikrer, at vi ikke forøger forureningen i forhold til vores støjvilkår.

J. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld (35-37)

Der er truffet følgende forholdsregler for at minimere risikoen for driftsforstyrrelser og uheld:

Styring og overvågning af processer:

Styring og overvågning af procesanlæg sker i overvejende grad via validerede IT-systemer og trænet personale. Der er udarbejdet vedligeholdelsesplaner, som sikrer optimal funktion og sikker drift af procesudstyr.

Spild/udslip af syre og base:

Palletanke med syre og base er placeret i miljøcontainer med spildkar, der sikrer at spild opsamles. Syre og base håndteres af trænet personale efter skriftlige instruktioner. Hvis der skulle ske udslip af syre/base til kloaksystemet vil det blive ført til pumpeumpen i bygning 25K og derfra til neutraliseringstankene, hvor det vil blive pH-neutraliseret inden afledning til det offentlige kloaksystem.

Skulle der ske spild ved håndtering af palletankene, er området hvor miljøcontaineren står, forbundet med området for oplag af spildevand. Der er i dette område etableret en

afspærrings-ventil på kloakken, som kan aktiveres udefra. Ved tryk på knap, afspærres udløbet til offentlig kloak, og et evt. spild på området ledes retur til sump inde i bygning 25K.

Spild/udslip fra spildevandstanke:

Spildstrøm indeholdende A-stof pumpes via faste rørsinstallationer fra blandetank til procesanlæg. Spildstrømmen pumpes ligeledes via fast rørinstallation til opsamlingstank uden for bygning 25K.

På tanken er der etableret automatisk overvågning, der sikrer mod overfyldning vha. en niveau switch, der udløser en alarm ved højt niveau i tanken.

Opsamlingstank med spildstrøm tømmes ved hjælp af tankbil under personlig overvågning. Tømning af tanken sker under overvågning.

Skulle en af spildevandstankene i området vest for bygning 25K blive påkørt, eller hvis der går hul på en tank, er der etableret en afspærringsventil på kloakken, som kan aktiveres udefra. Denne ventil aktiveres under tømning af spildevandstanken over i tankvogn. Ved tryk på knap, afspærres udløbet til offentlig kloak, og et evt. spild på området ledes retur til sump inde i bygning 25K. Der foreligger en procedure for denne proces.

Risikoen for udslip af spildstrømmen er minimal. Arealet, hvor tanken er opstillet, er under dagligt opsyn.

Spild/udslip af ethanol :

Risikoen for udslip af ethanol er minimal, idet ethanol opbevares og håndteres i 20 liter dunke.

Brud på procestanke:

Udslip af væsker fra procestanke og lukkede rørsystemer til procesafløb, kan ske via utætte ventiler, clamp-samlinger eller pakninger. Procestanke og rørsystemer kontrolleres regelmæssigt og er omfattet af et vedligeholdelsesprogram, der sikrer, at eventuelle utætheder hurtigt opdages og stoppes. Kontrol og vedligeholdelse udføres af trænet personale efter skriftlige instruktioner.

Tab af kølemidler fra køle- og frysetørringsanlæg:

Køle- og frysetørringsanlæg er under regelmæssig kontrol og overvågning samt omfattet af et vedligeholdelsesprogram, der sikrer at eventuelle utætheder hurtigt opdages og stoppes. Kontrol, overvågning og vedligeholdelse udføres af trænet personale efter skriftlige instruktioner.

Eventuelt udslip af kølemiddel vil være på gasform og vil blive suget ud af lokalet via ventilationsanlæg og afkastet over bygningens tag til det omgivende miljø.

Lækage på HEPA-filtre på afkastluft:

HEPA-filtre på afkastluft overvåges ved hjælp af manometer og testes mindst en gang årligt i overensstemmelse med leverandørens anvisning og anerkendt testmetode. Hvis acceptkriteriet er overskredet vil filteret blive skiftet hurtigst muligt og senest 10 dage efter, at testen er udført.

Brand:

Der er i bygning 25K's produktionslokaler etableret automatisk brand alarmeringsanlæg, der aktiverer sprinkler anlæg inde i bygningen i tilfælde af brand.

K. Oplysninger vedrørende virksomhedens ophør (38)

Virksomheden er etableret permanent og forventes ikke lukket.

L. Ikke-teknisk resumé (39)

Miljøstyrelsen har med brev af 13. oktober 2017 igangsat en revurdering af Novo Nordisks miljøgodkendelse i Hillerød, da EU-Kommissionen har offentliggjort CWW BAT-konklusionen, der vedrører virksomhedens aktiviteter på sitet.

I forbindelse med igangsættelse af revurderingen har Miljøstyrelsen modtaget Novo Nordisks oplæg til afgrænsning af hvilke aktiviteter, der er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1, punkt 4.5, og som dermed skal indgå i CWW-BREF revurderingen. Følgende aktiviteter i bygning 25K er omfattet:

- Dyrkning/Fermentering og grovrensning af mellemprodukt N9-GP til behandling af blødermedicin
- Dyrkning/Fermentering, grovrensning og finrensning af N8 til behandling af blødermedicin
- Forsyningsanlæg, varmebehandling- og neutraliseringsanlæg

Novo Nordisk i Hillerød har i bygning 25K aktiviteter inden for forskning & udvikling samt produktion af API til behandling af blødersygdomme (hæmofili). Her produceres og oprenses faktor mellemprodukter til blødermedicin, mens det færdige lægemiddel fyldes og pakkes på andre af Novo Nordisk sites i Danmark. Organisatorisk ligger produktionsområderne i Biopharmaceuticals under Product Supply, mens udviklingslaboratorium og dertil hørende pilotanlæg hører til CMC API Development under R & D. CMC står for Chemistry, Manufacturing and Control. API står for Active Pharmaceutical Ingredient. R & D står for Research and Development.

I bygning 25K er der produktionsanlæg til dyrkning og oprensning af mellemprodukt til blødermedicin. Hertil kommer forskellige forsyningsanlæg, anlæg til inaktivering ved varmebehandling og pH-neutralisering af spildevand, kantine og kontorer.

I 2012 blev alle eksisterende miljøgodkendelser på site Hillerød revurderet af Miljøstyrelsen, og der blev 16. august 2012 meddelt en Miljøgodkendelse dækkende alle aktiviteter.

Siden meddelelse af den revurderede Miljøgodkendelse i 2012 er et nyt laboratorium i bygning 24L, et nyt højlager til råvarer i bygning 25N, en ny produktionsfacilitet til fyldning af insulin i bygning 25B, et neddelingsanlæg kaldet Flex-crush i bygning 25A samt en udvidelse af eksisterende kedelcentral i bygning 29B, blevet miljøgodkendt.

Baseret på BAT-konklusioner (BATC) af 09. juni 2016 for EU BREF dokument for spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor (Industrial Emissions Directive)

Bilag 10 Revurdering af miljøgodkendelse af Novo Nordisk, Hillerød
28. september 2018

Udarbejdet af SSBB/TLBG/SLKB

Tjeklisten indeholder den fulde ordlyd af BAT konklusionerne for spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor i kolonne 2, og uddybende forklaring er givet i BREF-dokumentet jf. henvisningerne i kolonne 3.

Læg mærke til at BAT-relaterede emissionsniveauer er bindende. Disse er markeret nedenfor med **BAT-AEL** (BAT-associated emission levels). Læs mere herom i miljøgodkendelsesvejledningen.dk

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencer . (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
Generelle BAT konklusioner					
1. Miljøledelsessystemer					
BAT 1	For at forbedre de overordnede miljøpræstationer er den bedste tilgængelige teknik at gennemføre og overholde et miljøledelsessystem, som omfatter alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Miljøledelsessystemets omfang (f.eks. detaljeringniveau) og karakter (f.eks. standardiseret eller ikke-standardiseret) kan relateres til anlæggets karakter, størrelse og kompleksitet samt de miljøpåvirkninger, der kan have.):	3.1.2	Novo Nordisk's produktionsanlæg i Hillerød, er certificeret efter ISO 14001 og har energiledelse.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Certifikat nr. DK007926 for Novo Nordisk, Novo Nordisk A/S Product Supply (API Produktionsanlæg). SOP nr. 049147 Environmental, Health and Safety Management. Energiledelse SOP nr. 114439.
i)	Engagement fra ledelsens side, herunder den øverste ledelse.	3.1.2	Novo Nordisk A/S er certificeret efter ISO 14001.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	https://www.novonordisk.com/sustainable-business/performance-on-tbl/environmental-responsibility.html
ii)	En miljøpolitik, der omfatter løbende forbedring af anlægget, fastlagt af ledelsen.	3.1.2	Novo Nordisk A/S er certificeret efter ISO 14001.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	https://www.novonordisk.com/sustainable-business/performance-on-tbl/environmental-responsibility.html
iii)	Planlægning og oprettelse af de nødvendige procedurer, målsætninger og mål sammen med finansiell planlægning og investering.	3.1.2	Novo Nordisk A/S er certificeret efter ISO 14001.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	SOP nr. Q049147 Environmental, Health and Safety Management.

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
iv)	Gennemførelse af procedurene med særlig vægt på: a) struktur og ansvar b) rekruttering, uddannelse, bevidsthedsoplysning og kompetence c) kommunikation d) inddragelse af medarbejdere e) dokumentation f) effektiv processtyring g) vedligeholdelsesprogrammer h) nødberedskab og indsats i) sikring af overholdelse af miljølovgivning.	3.1.2	Novo Nordisk A/S er certificeret efter ISO 14001.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	a, c, d) Ledelsen er øverste ansvarlig for miljø. Der er udpeget en miljøansvarlig til hver afdeling, hertil områdeansvarlige miljøkoordinatorer og energikoordinator. b) SOP nr. Q049147 Environmental, Health and Safety Management (Kap. 3 Organisering af EHS-arbejde. EHS training matrix på GlobeShare. e) ISOtrain sikrer dokumentation for medarbejderes træning. f) Se BAT 10. g) Regelmæssig vedligehold styres f.eks. via SAP system eller vedligeholdelsesplaner, herunder sikres også dokumentation af vedligehold. h) Beredskabsplaner ved brand, kemikalie- eller GMO uheld. SOP nr: 037236 (Nødberedskab og affaldshåndtering for NN Hillerød) & SOP nr: 053803 (Procedure i forbindelse med GMO spild og udslip). i) Der foretages løbende lovovervågning for at sikre at gældende miljølovgivning overholdes jf. SOP nr. 049147.

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencer (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
v)	Kontrol af effektivitet og gennemførelse af korrigerende foranstaltninger med særlig vægt på: a) overvågning og måling (se også referencerapporten om overvågning af emissioner til luft og vand fra IED-anlæg - ROM) b) korrigerende og forebyggende handlinger c) vedligeholdelse af dokumentation d) uafhængig (når dette er muligt) intern og ekstern revision med henblik på at fastlægge, om miljøledelsessystemet er i overensstemmelse med planlagte ordninger, og om de gennemføres og vedligeholdes korrekt.	3.1.2	Novo Nordisk A/S er certificeret efter ISO 14001.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	a) Regelmæssig test af HEPA-filtre i overensstemmelse med leverandør anvisninger og vilkår. b) Anvender system "EHS portal" til årsagsanalyse af hændelser samt håndtering af korrigerende og forebyggende handlinger. c) Ved systematisk review af instruktioner minimum hvert 3. år jf. SOP nr. Q049147 Environmental, Health and Safety Management. d) Intern og ekstern revision foretages jf. SOP nr. Q049147 Environmental, Health and Safety Management og SOP nr. Q019473 Audits.
vi)	Gennemgang af miljøledelsessystemet og dets fortsatte egenhed, tilstrækkelighed og effektivitet udført af den øverste ledelse.	3.1.2	Novo Nordisk A/S er certificeret efter ISO 14001.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	SOP nr. 049147 Environmental, Health and Safety Management. Management review udføres minimum 1 gang årligt.
vii)	Følge udviklingen af renere teknologier.	3.1.2	Novo Nordisk A/S følger udviklingen af renere teknologi gennem Miljøstyrelsens Nyhedsbreve, rådgivere og konsulenter samt systematisk overvågning af lovgivninger både nationalt og internationalt. Novo Nordisk A/S indgår desuden i diverse netværk, partnerskaber og samarbejder med f.eks. energiselskaber.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	SOP nr. 049147 Environmental, Health and Safety Management beskriver systematisk lovovervågning.
viii)	Overvejelse af miljøpåvirkningerne af den endelige nedlukning af anlægget i konstruktionsfasen for et nyt anlæg og i hele dets driftslevetid.	3.1.2	Novo Nordisk, site Hillerød, er et eksisterende anlæg. I forbindelse med nye projekter anvender vi et koncept om miljørigtig projektering, hvor nye projekter skal designes efter bedste mulige teknologier i forhold til miljø, sikkerhed og arbejdsmiljø samt sundhedsmyndigheders krav til fremstilling af lægemidler. I forbindelse med ændringer i projekter og anlæg er der etableret procedurer, der skal sikre en miljømæssig vurdering af ændringerne.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	SOP nr. 114935 Miljø- og arbejdsmiljømæssig styring af ændringer.
ix)	Generel anvendelse af benchmarking for de enkelte sektorer.	3.1.2	Novo Nordisk A/S har foretaget benchmarking mod tilsvarende farmaceutiske virksomheder i forbindelse med en ny NN Corporate Environmental Strategy. Virksomheden indgår i CDP (Carbon Disclosure Project) Netværk med en række andre store virksomheder, hvor miljøpåvirkninger sammenlignes.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	https://www.cdp.net/en/scores-2017
x)	Affaldshåndteringsplan (se BAT 13).	3.4.1	Novo Nordisk A/S er certificeret efter ISO 14001.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	SOP nr.: 049148: Determination of Significant Environmental Aspects. Affaldsguide (Interne retningslinier for håndtering af affald). Novo Nordisk affaldshierarki (se linje 92).
xi)	På anlæg/fabrikker med flere operatører skal der indgås en aftale, som fastlægger den enkelte anlægsoperatørs roller, ansvar og koordination af driftsprocedurerne med henblik på at forbedre samarbejdet mellem de forskellige operatører.	3.1.2	Roller og ansvar på person og afdelingsniveau fastlægges gennem træning, funktionsfordelingsplaner, styrede instruktioner og procedurer, samt tværorganisatoriske SLA'er (Service Level Agreements). Site Coordination Forum, SCF, er etableret med det formål at sikre strategiske beslutninger om drift af fælles anlæg f.eks. forsyningsanlæg (neutraliseringsanlæg, kedelanlæg og kloakledninger), infrastruktur og sikkerhed.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Træning, instruktioner og procedurer styres i fælles IT-systemer (ISOtrain). SOP nr. 049147 Environmental, Health and Safety Management.
xii)	Der skal føres fortegnelser over spildevands- og røggasstrømmene (se BAT 2).	3.1.5.2.3	Novo Nordisk A/S er certificeret efter ISO 14001. Der gennemføres årlige opgørelser over spildevand, vand og VOC emissioner i system "CATCH". CATCH er et system, som Novo Nordisk anvender til indsamlings, analyse og rapportering af miljødata fra vores produktionsanlæg i hele verden. Data omfatter forbrug af vand, brændsel og energi, emissioner af spildevand, affald og biomasse og udslip af kølemiddel og VOC.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	CATCH. SOP nr. 105632 Registrering, bearbejdning og rapportering af miljødata. Emissionsoversigter.
<i>I nogle tilfælde skal følgende elementer indgå i miljøledelsessystemet:</i>					
xiii)	Lugthåndteringsplan (se BAT 20).	3.5.5.2	Novo Nordisk A/S er certificeret efter ISO 14001. Hvis lugt identificeres som en væsentlig miljøpåvirkning iværksættes handlingsplan.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	SOP nr. 049148 Determination of Significant Environmental Aspects

Kolonne 1: BATC- nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT- referencenr (BREF- dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
xiv)	Støjhåndteringsplan (se BAT 22).	3.1.2	Novo Nordisk A/S er certificeret efter ISO 14001. Hvis støj identificeres som en væsentlig miljøpåvirkning iværksættes handlingsplan.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	SOP nr. 049148 Determination of Significant Environmental Aspects

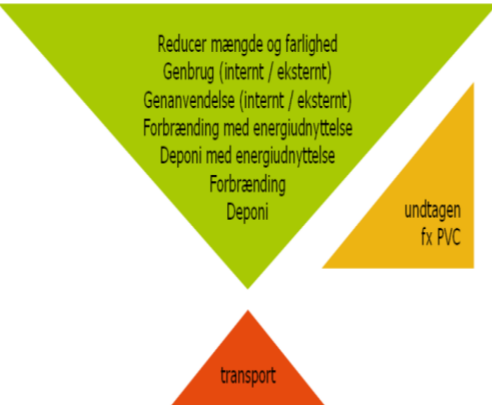
Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 2	For at fremme reduktionen af emissioner til vand og luft og reduktionen af vandforbruget er den bedste tilgængelige teknik at etablere og opretholde en fortegnelse over spildevands- og røggasstrømmene som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1), og denne fortegnelse skal indeholde alle følgende elementer:	3.1.5.2.3	Væsentlige emissioner fremgår af miljøgodkendelsen og den miljøtekniske beskrivelse for site Hillerød. Der er udarbejdet en emissionsoversigt for det samlede produktionsanlæg, hvor produktionsprocesser, emissionsbegrænsende foranstaltninger og emissioner til spildevand og luft er angivet. Der er endvidere en fortegnelse over afkast i forbindelse med produktionen samt en tagplan for placering af afkast. Af disse bilag fremgår, hvortil emission af stoffer sker. Af råvarelisten fremgår, hvilke stoffer, der anvendes i produktionen, samt hvortil de forventes emitteret.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Miljøtekniske beskrivelse, MTB, bygning 25K, site Hillerød, herunder bilag 4, 5, 6 og 7.
i)	Information om de kemiske fremstillingsprocesser, herunder:	3.1.5.2.3	Se nedenfor		
(a)	Formler for de kemiske reaktioner, som også viser biprodukter	3.1.5.2.3	Der findes procesdiagrammer for fabrikken med beskrivelse af produktionen, fermentering og grovrensning.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Miljøtekniske beskrivelse, MTB, afsnit F.
(b)	Forenkede procesflowdiagrammer, som viser, hvor emissionerne stammer fra	3.1.5.2.3	Se linje 28	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Miljøteknisk beskrivelse, MTB
(c)	Beskrivelser af de procesintegrerede teknikker og spildevands-/røggasbehandlingen ved kilden, herunder deres præstationer	3.1.5.2.3	Beskrivelse af teknikker fremgår af miljøteknisk beskrivelse for de relevante produktionsanlæg. Ikke GMO holdigt spildevand ledes via neutraliseringsanlæg, som udleder til offentligt kloak. GMO holdigt spildevand varmeinaktiveres i pasteuriseringsanlæg inden det ledes til neutraliseringsanlægget.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Miljøtekniske beskrivelse, MTB
ii)	Information, der er så omfattende som muligt, om spildevandsstrømmenes egenskaber, såsom:	3.1.5.2.3	Fremgår af tilslutningstilladelsen fra Hillerød Kommune. Tilslutningstilladelsen er dateret 25. februar 2005 med senere ændringer		Tilslutningstilladelse samt Miljøtekniske beskrivelse, MTB, bygning 25K, Hillerød, afsnit H2.
(a)	Gennemsnitlige værdier og variation i flow, pH, temperatur og ledningsevne	3.1.5.2.3	Fremgår af tilslutningstilladelse fra Hillerød Kommune samt den miljøtekniske beskrivelse.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Spildevandsanalyser, årlig rapportering til Hillerød Kommune.
(b)	Gennemsnitlig koncentration og belastningsværdier for relevante forurenede stoffer/parametre og deres variation (f.eks. COD/TOC, kvælstofarter, fosfor, metaller, salte og specifikke organiske forbindelser)	3.1.5.2.3	Fremgår af tilslutningstilladelse fra Hillerød Kommune samt den miljøtekniske beskrivelse.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Spildevandsanalyser, årlig rapportering til Hillerød Kommune.
(c)	Data om biologisk nedbrydelighed (f.eks. BOD, BOD/COD-forhold, Zahn-Wellens test, biologisk inhibitionspotentialer (f.eks. nitrifikation)).	3.1.5.2.3	Fremgår af tilslutningstilladelse fra Hillerød Kommune samt den miljøtekniske beskrivelse.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Spildevandsanalyser, årlig rapportering til Hillerød Kommune.
iii)	Information, der er så omfattende som muligt, om røggasstrømmenes egenskaber, såsom:	3.1.5.2.3	Emissioner til luft er beskrevet i MTB.		Miljøtekniske beskrivelse, MTB, bygning 25K, Hillerød, afsnit H1.
(a)	Gennemsnitlige værdier og variation i flow og temperatur.	3.1.5.2.3	Se iii)	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Miljøtekniske beskrivelse, MTB, bygning 25K, Hillerød, afsnit H1.
(b)	Gennemsnitlig koncentration og belastningsværdier for relevante forurenede stoffer/parametre og deres variation (f.eks. VOC, CO, NOx, SOx, chlor og hydrogenchlorid)	3.1.5.2.3	Se iii)	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Miljøtekniske beskrivelse, MTB, bygning 25K, Hillerød, afsnit H1.
(c)	Brandfarlighed, nedre og øvre eksplosionsgrænser, reaktivitet	3.1.5.2.3	Oplaget af ethanol i 1 liter emballage, nødvendiggør ikke ATEX klassifikation.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Miljøteknisk beskrivelse af fermentering og oprensning.
(d)	Tilstedeværelsen af andre stoffer, der kan påvirke røggasbehandlingssystemet eller anlæggets sikkerhed (f.eks. ilt, kvælstof, vanddamp og støv).	3.1.5.2.3	Det vurderes ikke, at tilstedeværelse af sådanne stoffer i produktionen i bygning 25K kan påvirke anlæggets sikkerhed.	Ikke relevant	Ikke relevant.
2. Overvågning					
BAT 3	For relevante emissioner til vand som identificeret i fortegnelsen over spildevandsstrømme (se BAT 2) er den bedste tilgængelige teknik at overvåge de vigtigste procesparametre (herunder løbende overvågning af spildevandets flow, pH og temperatur) på centrale steder (f.eks. indløbsvand til forbehandling og indløbsvand til slutbehandling).	3.2.2	BAT 3 vedrører for det første overvågningen af procesparametre internt på virksomheden, hvilket løftes i miljøgodkendelsen. Herudover er det anført, at det er BAT at gennemføre en sådan kontrol på indløbsvand til slutbehandling, hvilket omfatter tilledning til spildevandsforsyningssektors spildevandsanlæg. Kommunen bør derfor overveje, om der af hensyn til spildevandsanlægget skal stilles krav om eksempelvis overvågning af flow, pH m.m., såfremt dette ikke allerede er en del af tilslutningstilladelsen. Der er overvågning af pH, flow og temperatur af vores udledning af spildevand fra sitet og gennemføres målinger af udledning af relevante parametre jf. tilslutningstilladelsen.	Ikke relevant	Tilslutningstilladelse fra Hillerød Kommune.

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 4	Den bedste tilgængelige teknik er at overvåge emissionerne til vand i henhold til EN-standarderne med mindst den minimumsfrekvens, der er angivet nedenfor (Tabel 1). Hvis der ikke foreligger EN-standarder, er den bedste tilgængelige teknik at anvende ISO-standarder, nationale standarder eller andre internationale standarder, som sikre, at der tilvejebringes informationer af tilsvarende videnskabelig kvalitet.	3.2.2.1	BAT 4 vedrører både den overvågning, der skal finde sted af direkte udledninger af spildevand til en vandrecipient og for afledning til spildevandsforsyningsselskabers spildevandsanlæg. Novo Nordisk har en tilslutningstilladelse fra Hillerød Kommune, hvori der er vilkår for overvågning af relevante parametre.	Ikke relevant	Tilslutningstilladelse fra Hillerød Kommune.
BAT 4 Ta	Tabel 4.1: Overvågning af emissioner til vand				
BAT 5	Den bedste tilgængelige teknik er en periodisk overvågning af VOC-emissionerne til luften fra relevante kilder ved hjælp af en passende kombination af teknikkerne i I-III eller, hvis der er tale om store mængder VOC, alle teknikkerne i I-III (Når der er tale om store mængder af VOC, er screening og kvantificering af emissioner fra anlæg ved periodiske kampagner med optiske absorptionsbaserede teknikker, såsom DIAL (differential absorption light detection and ranging) eller SOF (solar occultation flux), en brugbar supplerende teknik til teknikkerne i I-III) (Se beskrivelse afsnit 6.2).	3.2.3.1	Se linje 49.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Miljøtekniske beskrivelse, MTB, bygning 25K, Hillerød, afsnit H1.
I.	Sniffing-metoder (f.eks. med bærbare instrumenter i henhold til EN 15446) forbundet med korrelationskurver for nøgleudstyr.	3.5.4.4	Denne metode anvendes ikke	Ikke relevant	Ikke relevant
II.	Optiske gasmålingsmetoder.	3.5.4.4	Denne metode anvendes ikke	Ikke relevant	Ikke relevant
III.	Beregning af emissioner baseret på emissionsfaktorer, der periodisk (f.eks. en gang hvert andet år) valideres ved målinger.	3.2.3.1	Denne metode anvendes ikke. Der foretages en beregning af emissioner baseret på forbrug af ethanol i produktionen.	Ikke relevant	Miljøtekniske beskrivelse, MTB, for bygning 25K, afsnit H1.
BAT 6	Den bedste tilgængelige teknik er en periodisk overvågning af lugtemissionerne fra relevante kilder i henhold til EN-standarderne. (Beskrivelse: Emissionerne kan overvåges ved hjælp af dynamisk olfaktometri i henhold til EN 13725. Overvågningen af emissionerne kan suppleres med måling/estimering af lugteksponering eller estimering af lugtpåvirkning). (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret).	3.2.3.3	Det vurderes ikke, at der er lugtgener fra sitet, hvorfor der ikke foretages periodisk overvågning af lugtemissioner.	Ikke relevant	Ikke relevant
3. Emissioner til vand					
3.1 Vandforbrug og spildevandsproduktion					
BAT 7	For at reducere vandforbruget og spildevandsproduktionen er den bedste tilgængelige teknik at reducere spildevandsstrømmenes mængde og/eller forureningsbelastning, fremme genanvendelsen af spildevand i fremstillingsprocesserne samt genvinde og genanvende råvarer.	3.3.1.1	Som led i udviklingsprocessen af nye produkter foretager Novo Nordisk en miljøvurdering, hvor der blandt andet lægges vægt på vandforbrug, vandkvalitet, råvare typer og -mængder med henblik på at reducere miljøpåvirkningen. Novo Nordisk arbejder desuden løbende med undersøgelser til at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af stoffer, der optræder på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer og på effektlisten. Vandforbruget følges på månedlige tavle- og ledelsesmøder, og fokus på vandbesparelser er opsat som mål for både 2017 og 2018. Ved planlægning af ændringer indgår overvejelser om vandforbruget i systematisk miljøvurdering. I 2017 er sparet 3000 m3 vand/år ved at genanvende spildevand fra vores rentvandsproduktion til drift af køletårne og kedler. I 2018 forventes en besparelse på 5300m3 vand/år.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Novo Nordisk har udviklet en metode (EnviroProcess) til systematisk miljøvurdering af udviklingsprojekter på relevante steder i processen. Til brug for miljøvurderingen af kemiske stoffer, der indgår i udviklingsprojekterne, har Novo Nordisk desuden udviklet et værktøj (EcoChem), der inddrager relevante egenskaber og lovkrav (f.eks. REACH). SOP nr. 114935 Miljø- og arbejdsmiljømæssig styring af ændringer. Miljømål følges i EHS portal.
3.2 Opsamling og adskillelse af spildevand					

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 8	For at hindre forurening af ikke-forurenet vand og for at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at adskille ikke-forurenede spildevandsstrømme fra spildevandsstrømme, der kræver behandling. (Anvendelsesområde: Adskillelsen af ikke-forurenet regnvand finder muligvis ikke anvendelse i tilfælde af eksisterende spildevandsopsamlingssystemer).	3.1.5.3.5.2	På site Hillerød er spildevandssystemet separatkloakeret, således at der er et system for henholdsvis spildevand og regnvand. Regnvand ledes til søen Favrholt syd for sitet. Spildevand indeholdende GMO ledes over pasteuriseringsanlæg, inden det blandes med fabrikkens øvrige processpildevand og neutraliseres. Øvrigt ikke GMO-holdigt spildevand er gennem procesafløb koblet direkte til fælles neutraliseringsanlæg. Fra efteråret 2018 har NN fået tilladelse til at udlede unneutraliseret spildevand til forsynings samlebrønd, hvori spildevandet neutraliseres i symbiose med bl.a. byspildevand, Jf. Påbud om ændring af spildevandstilladelse fra Hillerød Kommune. Spildevand indeholdende A-stoffer, i hht. spildevandsvejl. opsamles og bortskaffes som farligt affald.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Miljøtekniske beskrivelse, MTB, bygning 25K, bilag 7
BAT 9	For at hindre ukontrollerede emissioner til vand er den bedste tilgængelige teknik at sørge for en passende lagringskapacitet til opsamling af spildevand, der opstår under andre end de normale driftsbetingelser, baseret på en risikovurdering (hvor der f.eks. tages højde for det forurenede stofs art, virkningerne på yderligere behandling og det modtagende miljø), og at træffe passende yderligere foranstaltninger (f.eks. kontrol, behandling og genanvendelse). (Anvendelsesområde: Midlertidig oplagring af forurenet regnvand kræver en adskillelse, som muligvis ikke finder anvendelse i tilfælde af eksisterende spildevandsopsamlingssystemer).	3.3.2.3.6	Udendørs er der kun oplag af syrer, baser og ethanol. Ved evt. opblanding med brandslukningsvand, vurderes det, at der ikke vil ske væsentlig forurening i tilfælde af en udendørs brand, med afledning af slukningsvand til følge. For udendørs oplag af kemikalier er etableret nødstopventiler i regnvandskloakker med tilknyttet opsamlingsbassin. Instruktion omfatter måtter til at lægge over afløbsriste.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Miljøtekniske beskrivelse, MTB, afsn. J
3.3 Spildevandsbehandling					
BAT 10	For at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at anvende en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi, der omfatter en passende kombination af teknikkerne i nedenstående prioriteringsrækkefølge (Beskrivelse: Den integrerede spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi er baseret på fortegnelsen over spildevandsstrømme (se BAT 2)):	3.3	Spildevand der indeholder farlige kemikalier adskilles og håndteres separat som kemikalieaffald		
(a)	Procesintegrerede teknikker. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. (Beskrivelse: Teknikker til at hindre eller reducere vandforurenede stoffer). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.1.1	Der er processtyring på produktionsprocesserne, der sørger for, at processer følger specificerede forløb, der fx sikrer optimal kvalitet af et færdigt produkt med anvendelse af færrest mulige ressourcer, samtidig med at grænser for miljøpåvirkning overholdes. Stoffer vurderes i forhold til om de skal udtages af spildevandsstrømme jf. også BAT 8.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	SOP nr. 114935 Miljø- og arbejdsmiljømessig styring af ændringer. Miljømål følges i EHS portal.
(b)	Genvinding af forurenende stoffer ved kilden. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. (Beskrivelse: Teknikker til at genvinde forurenende stoffer inden deres udledning til spildevandsopsamlingssystemet). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.1.11	Nej der genvindes ikke forurenende stoffer.	Ikke relevant	Miljøtekniske beskrivelse, MTB.
(c)	Forbehandling af spildevand. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. Se BAT 11. (Beskrivelse: Teknikker til at nedbringe indholdet af forurenende stoffer inden slutbehandlingen af spildevandet. Forbehandling kan foretages ved kilden eller i kombierede strømme). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.2.3.4	Der foretages inaktivering ved pasteurisering af spildevandsstrømme indeholdende GMO. Der foretages pt. neutralisering af processpildevand inden udledning til spildevandskloak. NN i Hillerød har fået tilladelse til at udlede unneutraliseret spildevand til Hillerød Forsynings nye samlebrønd, hvori der i symbiose sker opblanding og neutralisering af spildevandet, med øvrigt spildevand fra Hillerød by og øvrige virksomheder i symbiosefællesskabet. Tilladelsen implementeres i 4. kvartal 2018.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Miljøtekniske beskrivelse, MTB, bygning 25K, afsnit H2. Tillæg til spildevandstilladelse meddelt af Hillerød Kommune, "Påbud om ændring af vilkår i tilslutningstilladelse, Novo Nordisk A/S, Brennum Park 1, 3400 Hillerød" af 8. maj 2018.
(d)	Slutbehandling af spildevandet. Se BAT 12. (Beskrivelse: Slutbehandling af spildevandet, som f.eks. omfatter endelige teknikker til foreløbig og primær behandling, biologisk behandling, fjernelse af kvælstof, fjernelse af fosfor og/eller faste stoffer inden udledning til vandrecipienten).	3.3.2.3	Novo Nordisk foretager ikke slutbehandling af spildevand	Ikke relevant	Ikke relevant

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 11	For at reducere emissioner til vand er den bedste tilgængelige teknik at forbehandle spildevand, som indeholder forurenende stoffer, der ikke kan fjernes tilstrækkeligt ved hjælp af slutbehandlingen af spildevand, ved hjælp af egnede teknikker. (Beskrivelse: Forbehandling af spildevand foretages som et led i en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi (se BAT 10) og er generelt nødvendig for at: - beskytte anlægget til slutbehandling af spildevand (f.eks. beskyttelse af et biologisk rensningsanlæg mod hæmmende eller toksiske forbindelser) - fjerne forbindelser, som reduceres utilstrækkeligt under slutbehandlingen (f.eks. toksiske forbindelser, organiske forbindelser med ringe biologisk nedbrydelighed eller uden biologisk nedbrydelighed, organiske forbindelser, som er til stede i høje koncentrationer, eller metaller under biologisk behandling) - Fjerne forbindelser, som ellers vil blive afgivet til luften fra opsamlingsystemet eller under slutbehandlingen (f.eks. flygtige halogenerede organiske forbindelser og benzen) - fjerne forbindelser, som har andre negative virkninger (f.eks. korrosion af udstyret, uønsket reaktion med andre stoffer og forurening af spildevandsslammet). Forbehandlingen skal generelt foretages så tæt på kilden som muligt for at undgå fortynding, navnlig når det gælder metaller. Undertiden kan spildevandsstrømme med egnede egenskaber adskilles og opsamles med henblik på en særlig kombineret forbehandling.)	3.3.2.3.4	Der foretages ikke forbehandling af spildevand med henblik på at fjerne stoffer, der ikke kan fjernes i forbindelse med slutbehandling. Sådanne stoffer fjernes fra spildevandsstrømmen og håndteres som farligt affald/affald. A-stoffer fjernes og bortskaffes som farligt affald.	Ikke relevant	Ikke relevant
BAT 12	For at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at anvende en passende kombination af teknikker til slutbehandling af spildevandet. (Beskrivelse: Slutbehandling af spildevand foretages som et led i en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi (se BAT 10)).	3.3.2.3	Novo Nordisk foretager ikke slutbehandling af spildevand	Ikke relevant	Ikke relevant
	Passende teknikker til slutbehandling af spildevand omfatter følgende afhængigt af indholdet af forurenende stof (Beskrivelser af teknikkerne er medtaget i afsnit 6.1, (se faneblad "Afsnit 6.1")):		Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
	<i>Foreløbig og primær behandling:</i>				
(a)	Udligning (Alle forurenende stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.1	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
(b)	Neutralisering (Syrer, baser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.2	Der foretages pt. neutralisering af spildevand i neutraliseringsanlæg inden udledning til spildevandskloak. Fra Q4 2018 ledes processpildevand unneutraliseret til samlebrønd og derfra til rensningsanlæg. Se linje 61, BAT 10 c).	Ikke relevant	Miljøtekniske beskrivelse, MTB, bygning 25K, afsnit H2. Tillæg til spildevandstilladelse meddelt af Hillerød Kommune, "Påbud om ændring af vilkår i tilslutningstilladelse, Novo Nordisk A/S, Brennum Park 1, 3400 Hillerød" af 8. maj 2018.
(c)	Fysisk separation, f.eks. sigter, sier, sandfang, fedtudskillere eller primære bundfældningstanke (Suspended stoffer, olie/fedt) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3	Der er en fedtudskiller placeret inden udløb til kloak, for at separerer fedt og faststof-rester, som f.eks. Anvendt medie, fra spildevandsstrømmen.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Ikke relevant
	<i>Biologisk behandling (sekundær behandling). F.eks.:</i>				
(d)	Aktiveret slamproces (Biologisk nedbrydelige organiske forbindelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.1	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
(e)	Membranbioreaktor (Biologisk nedbrydelige organiske forbindelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.2	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
	<i>Fjernelse af kvælstof:</i>				
(f)	Nitrifikation/denitrifikation (Total kvælstof, ammoniak) (Anvendelsesområde: Nitrifikation kan muligvis ikke anvendes i tilfælde af høje chlorkoncentrationer (dvs. ca. 10 g/l), og såfremt reduktionen af chlorkoncentrationen inden nitrifikation ikke kan begrundes med miljømæssige fordele. Finder ikke anvendelse, når slutbehandlingen ikke omfatter en biologisk behandling).	3.3.2.3.5.5	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant

Kolonne 1: BATC- nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT- referencenr. (BREF- dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
	<i>Fjernelse af fosfor:</i>				
(g)	Kemisk bundfældning (Fosfor) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.5.7	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
	<i>Endelig fjernelse af faste stoffer:</i>				
(h)	Koagulation og flokkulering (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.3	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
(i)	Sedimentering (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.4	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
(j)	Filtrering (f.eks. sandfiltrering, mikrofiltrering og ultrafiltrering) (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.6	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
(k)	Flotation (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.5	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
3.4 BAT-relaterede emissionsniveauer for emissioner til vand					
	De BAT-relaterede emissionsniveauer (BAT-AEL) for emissioner til vand, der er angivet i tabel 1, tabel 2, tabel 3 gælder for direkte emissioner til vandrecipient fra:		Novo Nordisk er ikke omfattet af disse emissionskrav, da der ikke er direkte udledning til recipient.	Ikke relevant	Ikke relevant
	i) de aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 bilag I til direktiv 2010/75/EU		Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
	ii) uafhængigt drevne spildevandsbehandlingsanlæg omfattet af afsnit 6.11 i bilag I til direktiv 2010/75/EU, under forudsætning af at den væsentligste forureningsbelastning stammer fra aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 i bilag I til direktiv 2010/75/EU		Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
	iii) kombineret behandling af spildevand med forskellig oprindelse, under forudsætning af at den væsentligste forureningsbelastning stammer fra aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 i bilag I til direktiv 2010/75/EU.		Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
	BAT-AEL'erne gælder på det sted, hvor emissionen forlader anlægget.		Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Tabel 1 BAT-AEL	Tabel 1: BAT-AEL'er for direkte emissioner af TOC, COD og TSS til en vandrecipient		Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Tabel 2 BAT-AEL	Tabel 2: BAT-AEL'er for direkte emissioner af næringsstoffer til en vandrecipient		Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Tabel 3 BAT-AEL	Tabel 3: BAT-AEL'er for direkte emissioner af AOX og metaller til en vandrecipient		Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
4. Affald					

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 13	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere mængden af affald til bortskaffelse, er den bedste tilgængelige teknik at etablere og gennemføre en affaldshåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1), som i prioriteringsrækkefølgen sikrer, at affald forebygges, forberedes til genanvendelse, genbruges eller genvindes på anden vis.	3.4.1	<p>Novo Nordisk foretager årligt en miljøkortlægning, hvor væsentlige miljøpåvirkninger identificeres. Affald er et miljøforhold, der monitoreres og styres i henhold til Novo Nordisk Affaldsguide og lokal affaldsprocedure.</p> <p>Se i øvrigt linje 21, BAT 1 x).</p> <p>Novo Nordisk Affaldshierarki: Intentionen med affaldshierarkiet er at gradue affaldsbehandlingsmetoder efter deres miljøpåvirkning. Her er det valgt at inkludere det første strategiske princip i hierarkiet for at understrege vigtigheden af at reducere mængder og farlighed. Den øverste trekant er "det sædvanlige hierarki" *, med den behandlingsmetode med den lavest miljøpåvirkning i toppen.</p>  <p>EU's Affaldshierarki fastslår at affaldsstrategier primært skal forebygge generering af affald og reducere dets skadelige virkning. Hvis muligt, skal affald genanvendes, genbruges, genindvindes eller anvendes som energikilde. Kun som en sidste udvej, skal affald bortskaffes sikkert (f.eks. ved forbrænding eller på deponi).</p>	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	<p>Novo Nordisk Affaldsguide.</p> <p>Novo Nordisk Affaldshieraki.</p> <p>SOP nr. 049148 Determination of Significant Environmental Aspects.</p> <p>SOP. nr. 037236 Nødberedskab og affaldshåndtering for NN Hillerød</p>
BAT 14	For at reducere mængden af spildevandsslam, der kræver yderligere behandling eller bortskaffelse, og for at reducere dets potentielle miljøpåvirkning, er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	3.4.2	Virksomheden behandler ikke spildevand og der genereres derfor ikke spildevandsslam.	Ikke relevant	Ikke relevant
(a)	Konditionering (Beskrivelse: Kemisk konditionering (dvs. tilsætning af koaguleringsmidler og/eller flokkuleringsmidler) eller varmekonditionering (dvs. opvarmning) for at forbedre betingelserne under slamkoncentrering/-afvanding) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse på uorganisk slam. Behovet for konditionering afhænger af slammets egenskaber og af det koncentrerings-/afvandingsudstyr, der bruges).	3.4.2.3	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
(b)	Koncentrering/afvanding (Beskrivelse: Koncentrering kan foretages ved hjælp af sedimentering, centrifugering, flotation, gravitationsbånd eller roterende tromler. Afvanding kan foretages ved hjælp af sibåndspreser eller pladefilterpresser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.4.2.2	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
(c)	Stabilisering (Beskrivelse: Slamstabilisering omfatter kemisk behandling, varmebehandling, aerob nedbrydning eller anaerob nedbrydning) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse på uorganisk slam. Behovet for konditionering afhænger af slammets egenskaber og af det koncentrerings-/afvandingsudstyr, der bruges).	3.4.2.3	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
(d)	Tørring (Beskrivelse: Slammet tørres via direkte eller indirekte kontakt med en varmekilde) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse i de tilfælde, hvor spildvarme ikke er tilgængelig eller ikke kan anvendes).	3.4.2.1	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
5. Emissioner til luft					
5.1 Opsamling af røggas					

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 15	For at lette genvindingen af forbindelser og reduktionen af emissioner til luften er den bedste tilgængelige teknik at indkapsle emissionskilderne og så vidt muligt behandle emissionerne. (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset som følge af driftsrelaterede spørgsmål (adgang til udstyr), sikkerhedsmæssige spørgsmål (for at undgå koncentrationer, der ligger tæt på den nedre eksplosionsgrænse) og sundhedsmæssige spørgsmål (når det er nødvendigt med operatøradgang inde i indkapslingen)).	3.5	Rumventilation er adskilt fra procesventilation, hvilket er i overensstemmelse med BAT, som foreskriver, at forurenende processer kører i lukkede systemer.	Ikke relevant	Miljøtekniske beskrivelse, MTB 25K, afsnit H1.
5.2 Behandling af røggas					
BAT 16	For at reducere emissionerne til luften er den bedste tilgængelige teknik at anvende en integreret røggashåndterings- og behandlingsstrategi, som omfatter procesintegrerede røggasbehandlingsteknikker (Beskrivelse: Den integrerede røggashåndterings- og behandlingsstrategi er baseret på fortegnelsen over røggasstrømme (se BAT 2), hvor der gives førsteprioritet til procesintegrerede teknikker).	3.5.1.1	Udledning af støv fra produktions- og forsøgsanlæg er minimal, da luftafkast fra støvende processer er forsynet med effektive støvfiltere. Luft fra pasteuriseringsanlægget passerer et filter for at begrænse emissionen af lugtende stoffer. Dokumentation for kontrol af HEPA-filtre sendes til Miljøstyrelsen med den årlige rapportering.	Ikke relevant	Miljøtekniske beskrivelse, MTB 25K, afsnit H1. Årsrapporter til Miljøstyrelsen.
5.3 Afbrænding					
BAT 17	For at hindre emissioner til luften fra afbrænding er den bedste tilgængelige teknik udelukkende at gøre brug af afbrænding af sikkerhedsårsager eller i forbindelse med ikke-rutinemæssige driftsforhold (f.eks. opstart eller nedlukning) ved at anvende en eller begge de nedenstående teknikker.	3.5.1.3.5	Novo Nordisk har ikke afbrænding/flaring af emissioner til luft.	Ikke relevant	Ikke relevant
(a)	Korrekt anlægskonstruktion (Beskrivelse: Dette omfatter et gasgenvindingssystem med tilstrækkelig kapacitet og anvendelsen af aflastningsventiler med høj integritet) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig i nye anlæg. Gasgenvindingssystemer kan eftermonteres i eksisterende anlæg).	3.5.1.3.5	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
(b)	Anlægsstyring (Beskrivelse: Dette omfatter afbalancering af brændselgassystemet og anvendelse af avanceret processtyring) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.1.3.5	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
BAT 18	For at reducere emissioner til luften fra afbrænding, når en afbrænding er uundgåelig, er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af eller begge de nedenstående teknikker.	3.5.1.3.5	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
(a)	Korrekt konstruktion af udstyr til afbrænding (Beskrivelse: Optimering af højde, tryk, assistance fra damp, luft eller gas, typen af brænderspids (enten indkapslede eller afskærmede) osv. med det formål at muliggøre en røgfri og pålidelig drift og sikre en effektiv forbrænding af overskydende gasser) (Anvendelsesområde: Kan anvendes i nye afbrændingsenheder. I eksisterende anlæg kan anvendelsen være begrænset som følge af f.eks. vedligeholdelsestidens tilgængelighed under anlæggets klargøring).	3.5.1.3.5	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
(b)	Overvågning og registrering som et led i afbrændingsforvaltningen (Beskrivelse: Løbende overvågning af den gas, der sendes til afbrænding, målinger af parametre (f.eks. sammensætning, varmeindhold, assistanceforhold, hastighed, flowhastighed for udtømningsgas og forurenende emissioner (f.eks. NOx, CO, kulbrinter, støj)). Registrering af afbrændingshændelser omfatter som regel afbrændingsgassens estimerede/målte sammensætning, afbrændingsgassens estimerede/målte mængde og operationens varighed. Registreringen gør det muligt at kvantificere emissionerne og potentielt at forhindre fremtidige afbrændingshændelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.1.3.5	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
5.4 Diffuse VOC-emissioner					
BAT 19	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere diffuse VOC-emissioner til luften er den bedste tilgængelige teknik at anvende en kombination af nedenstående teknikker.	3.5.4	Der afsprittes udstyr i hht. GMP-driftskrav om rengøringsniveau i produktionen.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Miljøtekniske beskrivelse, MTB 25K, afsnit H1.
	<i>Teknikker vedrørende anlægskonstruktionen</i>				

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(a)	Begrænsning af antallet af potentielle emissionskilder (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Tanke og processer i produktionen med VOC er lukkede.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Miljøtekniske beskrivelse, MTB 25K, afsnit H1.
(b)	Maksimering af de procesrelaterede inddæmningsfunktioner (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Alle samlinger er tætnet med pakninger som er underlagt systematisk kontrol og vedligehold. Materialevalg af pakninger for resistens imod opløsningsmidler sikres igennem test iht. GMP regulations.	Ikke relevant	GMP-regler.
(c)	Valg af fuldstændigt udstyr (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Alle samlinger er tætnet med pakninger som er underlagt systematisk kontrol og vedligehold. Materialevalg af pakninger for resistens imod opløsningsmidler sikres igennem test iht. GMP regulations. Procesudstyr er i rustfrit stål. Procedurer for vedligehold styres i fælles IT-system (QBIQ). Vedligehold er styret, f.eks i IT-system SAP.	Ikke relevant	Procedurer for vedligehold styres i QBIQ. Vedligeholdsgøveler f.eks. i SAP. F.eks. SOP nr. 118321 Håndtering af vedligehold i SAP PM i BioPHarm
(d)	Facilitering af vedligeholdelsesaktiviteter ved at sikre adgang til potentielt lækkeudstyr (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Alt udstyr er designet så vedligehold er muligt og er underlagt systematisk vedligehold, hvilket styres og dokumenteres i SAP.	Ikke relevant	Se linje 115 GMP-regler.
<i>Teknikker vedrørende anlæggets/udstyrets konstruktion, montage og idriftsættelse</i>					
(e)	Sikring af veldefinerede og omfattende procedurer for anlæggets/udstyrets konstruktion og montage. Dette omfatter anvendelsen af den pakningsbelastning, der er konstrueret til flangesamlinger (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.3	Optimalt pakningsmateriale og optimering af samlinger er en del af GMP regulering.	Ikke relevant	GMP-regler.
(f)	Sikring af solide idriftsættelses- og overdragelsesprocedurer for anlægget/udstyret, som er i overensstemmelse med konstruktionskravene (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.3	Alle ændringer gennemtestes inden i brugtagning. Der foretages test af de installerede komponenter og rør (kvalitet og funktion) kaldet IQ. Derefter testes anlæggets operationelle funktioner OQ. Herefter testes at anlæggene fungerer i samspil som specificeret (PQ) og til sidst valideres hele processen med fokus på produktet.	Ikke relevant	GMP-regler.
<i>Teknikker vedrørende anlæggsdriften</i>					
(g)	Sikring af god vedligeholdelse og rettidig udskiftning af udstyret (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).		Alt procesudstyr er underlagt vedligehold i henhold til plan styret og dokumenteret i SAP iht. GMP regulering.	Ikke relevant	Se linje 115 GMP-regler.
(h)	Anvendelse af et risikobaseret lækagedetektions- og reparationsprogram (LDAR) (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.4	Vedligeholdelsessystemer sikrer mod utilsigtet diffus emission, hvorfor det ikke vurderes relevant at implementere lækagedetektningsprogrammer.	Ikke relevant	Ikke relevant.
(i)	Størst mulig forebyggelse af diffuse VOC-emissioner, opsamling af dem ved kilden og behandling af dem (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.5	Se BAT 15 (linje 100)	Ikke relevant	Miljøtekniske beskrivelse, MTB 25K, afsnit H1.
5.5 Lugtemissioner				N/A	
BAT 20	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere lugtemissioner er den bedste tilgængelige teknik at etablere, gennemføre og regelmæssigt gennemgå en lugthåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1). Denne plan skal omfatte alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret):	3.5.5.2	Der forventes ikke og er ikke konstateret lugtgener i forbindelse med produktion i bygning 25K	Ikke relevant	Ikke relevant
(i)	En protokol, der indeholder de relevante handlinger og tidsfrister	3.5.5.2	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
(ii)	En protokol for gennemførelsen af lugtovervågning	3.5.5.2	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
(iii)	En protokol for reaktionen på de identificerede lugthændelser	3.5.5.2	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
(iv)	Et lugtforebyggelses- og reduktionsprogram, der er designet til at identificere kilden/kilderne, måle/estimere lugteksponeringen, karakterisere kildernes bidrag og gennemføre forebyggelses- og/eller reduktionsforanstaltninger.	3.5.5.2	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
BAT 21	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere lugtemissionerne fra spildevandsopsamling og -behandling og fra slambehandling er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	3.5.5.4	Spildevandssystemer samt neutraliseringsanlæg vurderes ikke at give anledning til lugtgener.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Miljøtekniske beskrivelse, MTB 25K, afsnit H1.
(a)	Minimering af opholdstiden (Beskrivelse: Minimering af opholdstiden for spildevand og slam i opsamlings- og opbevaringssystemer, navnlig under anaerobe forhold) (Anvendelsesområde: Anvendeligheden kan være begrænset for eksisterende opsamlings- og opbevaringssystemer).	3.5.5.4	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(b)	Kemisk behandling (Beskrivelse: Anvendelse af kemikalier til at nedbryde eller reducere dannelsen af lugtforbindelser (f.eks. oxidation eller bundfældning af svovlbrinte) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
(c)	Optimering af aerob behandling (Beskrivelse: Dette kan omfatte: i) kontrol af iltindholdet ii) hyppig vedligeholdelse af luftningssystemet iii) brug af ren ilt iv) fjernelse af skum i tankene) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
(d)	Indkapsling (Beskrivelse: Tildækning eller indkapsling af faciliteter til opsamling og behandling af spildevand og slam med henblik på at opsamle den lugtende røggas til yderligere behandling) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
(e)	"End-of-pipe"-behandling (Beskrivelse: Dette kan omfatte: i) biologisk behandling ii) termisk oxidation) (Anvendelsesområde: Biologisk behandling finder udelukkende anvendelse på forbindelser, som er letopløselige i vand, og som er let biologisk nedbrydelige).	3.5.5.4.2	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
5.6 Støjmissioner					
BAT 22	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere støjmissioner er den bedste tilgængelige teknik at etablere og gennemføre en støjhåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1). Denne plan skal omfatte alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor støjgener kan forventes eller er blevet dokumenteret):	3.1.2	Site Hillerød gennemfører støjkortlægninger i overensstemmelse med vilkår i eksisterende miljøgodkendelse. Alle betydende eksisterende støjkluder indgår med støjmålinger hvert 5 år. Nye støjkluder måles i overensstemmelse med vilkår.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Miljøtekniske beskrivelse, MTB, bygn 25K, afsnit H3. Seneste støjkortlægning er fremsendt til Miljøstyrelsen i 2017.
(i)	En protokol, der indeholder de relevante handlinger og tidsfrister		Indgår i støjkortlægningen; ved overskridelser i kortlægningen udarbejdes handlingsplan med tidsfrister	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Miljøtekniske beskrivelse, MTB, bygn 25K, afsnit H3.
(ii)	En protokol for gennemførelsen af støjovervågning		Indgår i støjkortlægningen	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Miljøtekniske beskrivelse, MTB, bygn 25K, afsnit H3.
(iii)	En protokol for reaktionen på de identificerede støjhændelser		Indgår i støjkortlægningen; ved overskridelser i kortlægningen udarbejdes handlingsplan med tidsfrister	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Miljøtekniske beskrivelse, MTB, bygn 25K, afsnit H3.
(iv)	Et støjforebyggelses- og reduktionsprogram, der er designet til at identificere kilden/kilderne, måle/estimere støjeksponeringen, karakterisere kildernes bidrag og gennemføre forebyggelses- og/eller reduktionsforanstaltninger.		Indgår i støjkortlægningen, hvis relevant	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	Miljøtekniske beskrivelse, MTB, bygn 25K, afsnit H3.
BAT 23	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere støjmissioner er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.		I forbindelse med nye projekter vurderes placering af og støjbidrag fra nye støjkluder i forhold til at sikre overholdelse af støjgrænseværdier i omgivelserne.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	SOP nr. 114935 Miljø- og arbejdsmiljømæssig styring af ændringer.
(a)	Passende placering af udstyr og bygninger (Beskrivelse: Forøgelse af afstanden mellem kilden og modtageren og anvendelse af bygninger som støjskærme) (Anvendelsesområde: Ved eksisterende anlæg kan der være begrænset mulighed for at flytte udstyr, fordi der mangler plads, eller fordi det ville være forbundet med for store omkostninger).		Disse forhold inddrages i forbindelse med projektering af nye projekter.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	SOP nr. 114935 Miljø- og arbejdsmiljømæssig styring af ændringer.
(b)	Driftsforanstaltninger (Beskrivelse: Dette omfatter: i) bedre inspektion og vedligeholdelse af udstyr ii) lukning af døre og vinduer i lukkede arealer i videst muligt omfang iii) betjening af udstyr foretaget af erfarent personale iv) undgåelse af støjende aktiviteter om natten, hvis muligt v) regler for støjkontrol i forbindelse med vedligeholdelsesarbejde) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).		i) Udstyr er underlagt vedligehold. ii) Farmaceutisk produktion i kontrollerede og klassificerede områder foregår uden åbne døre og vinduer iii) Betjening af udstyr sker ved erfarent og/eller uddannet og trænet personale iv) Støjende udstyr f.eks. Tung trafik, unødig ventilation og køl undgås hvis muligt i natperioden. Mulige kilder identificeres i forbindelse med støjkortlægning v) Relevante personale er trænet i efterlevelse af støjvilkår, herunder kommunale forskrifter for midlertidige bygge- og anlægsarbejder	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	i) Vedligeholdelsessystem SAP ii) iii) GMP standard iv) Støjkortlægning v) ISOtrain eller anden træning

Kolonne 1: BATC- nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT- referencenr. (BREF- dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(c)	Støjsvagt udstyr (Beskrivelse: Dette omfatter støjsvage kompressorer, pumper og brændere) (Anvendelsesområde: Gælder kun, hvis udstyret er nyt eller udskiftet).		Se linje 142, BAT 23	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	SOP nr.: 114935 Miljø- og arbejdsmiljømæssig styring af ændringer.
(d)	Støjdæmpende udstyr (Beskrivelse: Dette omfatter: i) støjdæmpere ii) isolering af udstyr iii) indkapsling af støjende udstyr iv) støjdæmpning af bygninger) (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset som følge af pladskrav (for eksisterende anlæg), sundhedsmæssige og sikkerhedsmæssige spørgsmål).		Hvis der i forbindelse med støjkortlægninger, vedligehold etc. identificeres udstyr, der medvirker til at støjvilkår ikke kan overholdes, vil støjdæmpende tiltag blive implementeret. Sådanne afvigelser styres gennem Novo Nordisk afvigelsessystem EHS Portalen Ved udendørs etablering af støjende udstyr vil der blive udarbejdet en miljøvurdering inden ændringen foretages og der laves en simuleret beregning/"Måling" vha. et støjkortlægningsprogram.	Vurderet overholdt, ingen aktiviteter planlagt	SOP nr. 114935 Miljø- og arbejdsmiljømæssig styring af ændringer. Ekstern støjkortlægning 2017. Miljømåling – Ekstern støj. Novo Nordisk A/S - Hillerød.
(e)	Støjbegrænsning (Beskrivelse: Indsætning af barrierer mellem støjkilder og modtagere (f.eks. støjmur, volde og bygninger) (Anvendelsesområde: Gælder kun for eksisterende anlæg, eftersom konstruktionen af nye anlæg burde gøre denne teknik overflødig. Ved eksisterende anlæg kan der være begrænset mulighed for at indsætte barrierer, fordi der mangler plads).		Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant

Bilag B. Kort over virksomheden



Novo Nordisk i Hillerød



Novo Nordisk Hillerød
Brennum Park 1
3400 Hillerød

Virksomheder
J.nr. MST-120-00035
Ref. pefib/suand
Dato: 5.oktober 2018

Global EHS, Krogshøjvej 44, 2880 Bagsværd
Att.: DMAN (Dorthe Munk Andersen) dman@novonordisk.com

Afgørelse om at der ikke skal udarbejdes basistilstandsrapport for Novo Nordisk A/S Hillerød

I forbindelse med CWW revurdering af Novo Nordisk A/S i Hillerød, har Miljøstyrelsen den 11. oktober 2017, samt 31. maj 2018 modtaget oplysninger vedrørende de forhold, der er beskrevet i trin 1-3 i EU Kommissionens vejledning om basistilstandsrapport¹ samt virksomhedens vurdering af, hvorvidt der skal udarbejdes basistilstandsrapport.

Novo Nordisk i Hillerød er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsen²

Efter godkendelsesbekendtgørelsens § 15, stk. 1 træffer myndigheden afgørelse om, hvorvidt virksomheden skal udarbejde basistilstandsrapport jf. § 14, stk. 1 og 2³.

Vurderingen af behovet for udarbejdelse af basistilstandsrapport er foretaget for bilag 1-aktiviteten, og aktiviteter der er teknisk og forureningsmæssigt forbundet med bilag 1-aktiviteten.

På Novo Nordisk A/S i Hillerød har Miljøstyrelsens gennemgang af virksomhedens aktiviteter vist, at aktiviteterne omkring produktion af lægemidler til behandling af blødersygdomme, som er placeret i bygning 25K, er omfattet af bilag 1 i godkendelsesbekendtgørelsen 4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. I bygning 25K foregår endvidere udviklingsarbejde indenfor forskning og udvikling, dette falder udenfor bilag 1-aktiviteten, da den ikke er teknisk og forureningsmæssigt forbundet med produktionen af lægemidlet.

Afgørelse

Miljøstyrelsen vurderer, at Novo Nordisk A/S Hillerød ikke er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14, stk. 1, idet ingen af de farlige stoffer/blandinger der bruges, fremstilles eller frigives i forbindelse med bilag 1-virksomheden, vurderes at kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand på virksomhedens areal.

Oplysninger

¹ Vejledning om basistilstandsrapport, jf. Den Europæiske Unions Tidende af 6. maj 2014, C136.
<http://mst.dk/media/mst/9221204/vejledningombasistilstandsrapport2014.pdf>

² Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed nr. 1458 af 12. december 2017.

³ Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse nr. 1121 af 3. september 2018.

Novo Nordisk A/S Hillerød har som en del af vurderingen af behovet for udarbejdelse af basistilstandsrapport i trin 1-3 udarbejdet en liste over de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med driften i 25 K.

Listen angiver de stoffer/blandinger af stoffer, der klassificeres som farlige efter forordning 1272/2008⁴. Herudover indeholder listen angivelser af mængderne i forbindelse med brug, fremstilling og frigivelse samt oplysninger om leverings-, opbevarings- og anvendelsesform og lokaliteter.

Miljøstyrelsen skal vurdere, om de pågældende farlige stoffer, som Novo Nordisk A/S anvender, fremstiller eller frigiver i forbindelse med produktion af lægemidler, er relevante i forhold til udarbejdelse af en basistilstandsrapport. Dette indebærer, at karakteren og mængden skal udgøre en risiko for længerevarende jord- eller grundvandsforurening. Forureningen skal efter Miljøstyrelsens vurdering fortolkes som en risiko for en længerevarende, negativ påvirkning af jord og grundvand på virksomhedens areal fra stoffer, der hidrører fra aktiviteten i K25 indenfor produktion af lægemidler til behandling af blødersygdomme, som er den del der er virksomhedens Bilag 1- aktivitet.

Novo Nordisk A/S har udarbejdet en vurdering om behov for basistilstandsrapport i maj 2014 og en opdateret vurdering i maj 2018.

I rapporterne er der indledningsvis givet en historisk redegørelse af Novo Nordisks aktiviteter i Hillerød efterfulgt af en identifikation af relevante farlige stoffer.

Novo Nordisk A/S købte jorden i Hillerød i 1993, de har i perioden 1995 til 2013 opført bygninger på adressen.

I rapporten har virksomheden vurderet, at bilag 1- aktiviteten er den miljøgodkendte aktivitet i bygning 25K.

I gennemgangen indgår som udgangspunkt ikke laboratoriekemikalier, da disse stoffer normalt kun anvendes i meget små mængder og i lukkede og sikrede rum. Laboratoriekemikalier er kun medtaget i det omfang, de indgår i lister over råvare- og hjælpestoffer for de enkelte godkendelsespligtige aktiviteter.

På baggrund af ovenstående oplysninger samt virksomhedens generelle høje indeslutningsniveau, vurderer Miljøstyrelsen, at laboratoriekemikalier kan undtages.

Den efterfølgende kortlægning og identifikation af farlige stoffer er baseret på Novo Nordisks liste over råvarer og hjælpestoffer, der anvendes i det godkendelsespligtige anlæg i bygning K25. Den seneste udgave af råvarelisten, der er dateret den 31. maj 2018, omfatter oplysninger om stofnavn, CAS-nummer, stofegenskaber, fareklassificeringer, oplags- og emissionsforhold samt forbrug i 2017 og maksimalt tilladt forbrug pr. år.

Kortlægningen omfatter anvendte stoffer, der potentielt kan frigives samt stoffer, der indenfor en overskuelig fremtid påtænkes anvendt. Råvarer til produktionen samt hjælpestoffer til anlæg såsom køletårne, vandbehandlingsanlæg og rengøringsaktiviteter, er medtaget i kortlægningen i det omfang, de er omfattet af en godkendelsespligtig aktivitet.

Novo Nordisk har vurderet, at der ikke fremstilles mellemprodukter eller produkter (lægemidler) i Hillerød, der skal medtages i kortlægningen af farlige stoffer, da de aktive lægemiddelstoffer ikke er fareklassificerede.

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger artikel 3.

Affald og spildevand er henført til de relevante stoffer i råvarelisten. Derudover er opbevaringen og håndtering af affald og spildevand gennemgået i rapporten.

Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse

Miljøstyrelsen er forpligtet til at vurdere, om de pågældende farlige stoffer/blandinger af stoffer, som Novo Nordisk Hillerød bruger, fremstiller eller frigiver, er relevante jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 15. Dette indebærer, at karakteren og mængden skal udgøre en risiko for længerevarende jord- eller grundvandsforurening fra stoffer, der hidrører fra den eller de aktiviteter på virksomheden, der er omfattet af IE-direktivet⁵.

Ved vurderingen af de anvendte stoffer som fremstilles eller frigives i forbindelse med bilag 1- aktiviteten, og hvorvidt de udgør en risiko for længerevarende forurening af jord- og grundvand, vurderer Miljøstyrelsen, at der ikke er risiko for længerevarende jord- og grundvandsforurening ved bygning 25K på Novo Nordisk A/S i Hillerød.

Klagevejledning

Afgørelsen kan ikke påklages særskilt jf. godkendelsesbekendtgørelsen § 56, stk. 4, men kan påklages i forbindelse med klage over den kommende miljøgodkendelse.

Følgende har mulighed for at klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet:

- ansøgeren
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for patientsikkerhed

Nærmere klagevejledning vil fremgå af miljøgodkendelsen.

Søgsmål

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

Offentliggørelse og annoncering

Denne afgørelse vil ikke blive annonceret.

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

Med venlig hilsen
Pernille Fibecker

Kopi til

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

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner.