



Miljø- og
Fødevareministeriet
Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelse uden nye vilkår

Tillæg til miljøgodkendelse
af 20. september 2007

For:
Novo Nordisk A/S, Bagsværd



MILJØGODKENDELSE

uden nye vilkår

Tillæg til miljøgodkendelse af 20. september 2007

For:

Novo Nordisk A/S, Bagsværd

Smørmosevej 1A, 2880 Bagsværd

Matrikel nr.: 3hq Bagsværd

CVR-nummer: 24256790

P-nummer: 1.017.673.099

Listepunkt nummer 4.5 – Fremstilling af farmaceutiske produkter,
herunder mellemprodukter

J. nummer: MST-1270-02322

Miljøgodkendelsen omfatter:

Flytning af et mikrobiologisk udviklingslaboratorium fra bygning 1F til bygning 4B

11. juli 2018

Godkendt: Bente Jensen/Susanne Juhler

Annonceres den 12. juli 2018

Klagefristen udløber den 9. august 2018

Søgsmålsfristen udløber den 12. januar 2019

Revurdering af den samlede virksomheds godkendelse påbegyndes, når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt, jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 40, stk. 1.

Indledning

Novo Nordisk A/S, Bagsværd, er etableret i 1974 og er på nuværende tidspunkt omfattet af en samlet hovedgodkendelse af 20. september 2007.

Virksomheden har søgt om miljøgodkendelse til at flytte et mikrobiologisk udviklingslaboratorium fra bygning 1F til bygning 4B og samtidig øge aktiviteterne i dette laboratorium. Bygning 4B benyttes i dag til kontorfaciliteter, og bygning 1F skal efterfølgende anvendes som mikrobiologisk driftslaboratorium. Hovedindholdet i ansøgningen ses i bilag A.

Den 27. oktober 2017 meddelte Miljøstyrelsen virksomheden, at flytningen ikke er omfattet af krav om screening efter miljøvurderingsloven (VVM). Den 27. oktober 2017 meddelte Miljøstyrelsen dispensation til påbegyndelse af bygge- og anlægsarbejder inden der var meddelt miljøgodkendelse.

Miljøstyrelsen vurderer, at det ansøgte ikke udløser krav om udarbejdelse af basistilstandsrapport.

Miljøstyrelsen vurderer, at den væsentligste miljøpåvirkning er støj. Med flytningen vil der blive etableret udsugning og køleanlæg på bygning 4B, hvilket vil betyde en øget støjbelastning, både i dag- og aften timerne. Den samlede støj fra virksomheden vil i dag- og aften timerne i ingen punkter overskride de vejledende grænseværdier for støj. I forhold til nattetimerne vil støjbelastningen fra det ansøgte være ubetydelig.

Miljøstyrelsen vurderer, at det ansøgte kan ske under overholdelse af de gældende vilkår for virksomheden, og at der ikke i forbindelse med det ansøgte er behov for at stille yderligere vilkår.

Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i bilag A, ansøgning om miljøgodkendelse, samt efterfølgende fremsendte støjberegninger, godkender Miljøstyrelsen hermed flytning af mikrobiologisk udviklingslaboratorium fra bygning 1F til bygning 4B.

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

Godkendelsen tages op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41a, stk. 2 og stk. 3, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

Godkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens hovedgodkendelse af 20. september 2007. Da det er vurderet, at de gældende vilkår i hovedgodkendelsen er tidssvarende og tilstrækkelige i forhold til flytning af laboratoriet, meddeles der ikke nye vilkår med dette tillæg.

Sagens oplysninger og Miljøstyrelsens vurdering

Miljøstyrelsen har den 31. juli 2017 via Byg og Miljø modtaget ansøgning om flytning af mikrobiologisk udviklingslaboratorie fra bygning 1F til bygning 4B. Ansøgningen er vedlagt i Bilag A.

Basistilstandsrapport

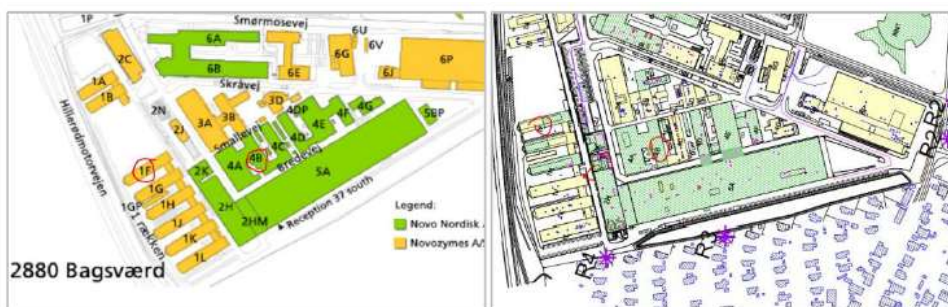
Miljøgodkendelsen til virksomheden er på nuværende tidspunkt under revurdering i forhold til CWW-BREF og med udarbejdelse af basistilstandsrapport. Revurderingen og basistilstandsrapporten vil omhandle de aktiviteter, som er at henhøre under godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1. Disse aktiviteter ligger i alt væsentligt i bygning 1S. Aktiviteterne i udviklingslaboratoriet er ikke selvstændigt godkendelsespligtige.

Flytning af udviklingslaboratoriet til bygning 4B betyder alene ombygning og aktivitet inde i eksisterende bygninger og vil derfor ikke påvirke muligheden for at foretage undersøgelser af jord og grundvand, og miljøgodkendelse til flytning og mindre udvidelse af laboratoriet indebærer ikke anvendelse af nye stoffer eller stofgrupper.

Miljøstyrelsen vurderer derfor, at det ansøgte ikke udløser krav om udarbejdelse af basistilstandsrapport.

Støj

Virksomheden ønsker at flytte et mikrobiologisk udviklingslaboratorie fra bygning 1F til bygning 4B. Der vil i forbindelse med flytning ske en mindre udvidelse af laboratorieaktiviteterne. Bygning 4B benyttes i dag til kontorfaciliteter, og bygning 1F skal efterfølgende anvendes som mikrobiologisk driftslaboratorium.



Figur 1. Del af virksomheden med bygning 1F og 4B markeret med rød cirkel. Støjreferencepunkterne R3 og R4 ses på kortet til højre.

I bygning 4B etableres et nyt inkubationsrum, kølerum og flere LAFenheder/sikkerhedsbænke. LAF-enheder/sikkerhedsbænke er to-filter bænke med afkast på ca. 500 m³/h.

Virksomheden oplyser, at der i forbindelse med flytningen til 4B etableres et taghus med udstyr til ventilation, vakuumpumper og kølemaskine. Ved siden af taghuset placeres en frikøler, som omkranses af en skærm på de tre åbne sider.

I nærliggende boligområde, Søgården, er støjgrænserne 45 dB(A) om dagen, 40 dB(A) om aftenen og 37 dB(A) om natten. Natgrænsen er en lempelse i forhold til Miljøstyrelsens vejledning om støj, hvor grænsen er 35 dB.

Virksomheden har fastsat krav til leverandører om, at beregnede støjbidrag fra nye støjkluder ikke må overstige 17 dB(A) om natten i referencepunkterne, hvilket er 20 dB(A) mindre end støjgrænseværdien om natten.

Virksomheden har med ansøgningen indsendt en beregning af støjbidraget fra de nye støjkluder. Beregningen viser, at det mest belastede referencepunkt er R3, boligområdet syd for virksomhederne i skel til Vibevænget 102. De nye støjkluder bidrager i dette punkt med 6,1 dB(A) om natten, 31,1 dB(A) om dagen og 21,1 dB(A) om aftenen.

Miljøstyrelsen vurderer, at støjbidragene er betydende både aften og dag, hvorfor projektet er godkendelsespligtigt i henhold til Miljøbeskyttelseslovens § 33.

Virksomhedens samlede støjbelastning i forhold til referencepunkt R3 ligger på nuværende tidspunkt under de vejledende grænseværdier for støj både dag og aften, og Novo Nordisk A/S vil fortsat kunne overholde støjgrænserne efter ændringerne.

Miljøstyrelsen vurderer, at støjbidraget om natten, hvor der er givet en lempelse i forhold til de vejledende støjgrænser, vil være ubetydeligt.

På denne baggrund finder Miljøstyrelsen, at det ansøgte kan miljøgodkendes.

Virksomheden har i gældende hovedgodkendelse af 20. september 2007 allerede vilkår om støjgrænseværdier og om at virksomheden skal dokumentere overholdelse af disse via løbende opdatering af virksomhedens støjkortlægning. Bl.a. skal der foretages støjmålinger fra nye støjkluder senest 3 måneder efter ibrugtagning (Vilkår 13, 14 og 15).

Ombygning af bygningerne 4AM og 4B forventes at ske fra 3. kvartal 2017 til 3. kvartal 2018. Bygningerne forventes at blive taget i drift i 4. kvartal 2018. Når de nye laboratorier er i normal drift, vil nye støjkluder blive målt og ført ind i støjkortlægningen for site Bagsværd.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at de ansøgte ikke vil føre til væsentlig påvirkning af øvrige miljøforhold.

Udtalelse fra kommunen

Gladsaxe Kommune har oplyst, at virksomheden har afledning af overfladevand til Smørmosen og kommenterer dette således:

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

Af arter på den danske gulliste kan nævnes padderne skrubtudse, butsnudet frø, grøn frø og lille vandsalamander, samt snog. Af planter er fundet svømmende sumpskærm og liden blærerod, der vokser i rene svagt sure brunvandede områder. Af smådyr på den danske gulliste kan nævnes vandbillerne *Halipus flavicollis* og *Rhantus suturellus*, samt lille kærguldsmed.

Det er derfor vigtigt, at virksomhedens aktiviteter, specielt i forbindelse med fyldning af nedgravede tanke, ikke forurener overfladevandet på grunden, da overfladevandet ledes til Smørmosen, og dermed påvirker disse dyrs levesteder i mosen. I vandområdeplan Sjælland 2015 – 2021 er der målsatte søer i Smørmosen, og afledningen af vandet sker til målsat vandløb – Tibberup Å. Søen i Smørmosen er vurderet til at have en samlet god økologisk tilstand."

Kommunen har følgende bemærkning til plan- og trafikforhold:

"Ejendommen er placeret i Bagsværd Erhvervs kvarter, rammeområde 6.E.3. Den er beliggende i et område omfattet af lokalplan 135. Lokalplanens område må anvendes til erhvervsformål i form af arbejdspladsintensive virksomheder inden for produktion med tilknyttede kontorer og laboratorier.

I forhold til det oplyste vurderes projektet ikke at give anledning til væsentlig mertrafik på det omkringliggende vejnet.

Gladsaxe Kommune har ikke meddelt dispensation fra lokalplanen i henhold til planlovens § 5 u til at indkvartere flygtninge i området omkring Novo Nordisk i Bagsværd."

Det ansøgte projekt etableres indendørs i allerede eksisterende bygninger. Afløb fra lokalerne vil lede til kommunal spildevandsrensning. Miljøstyrelsen vurderer derfor, at flytningen af det mikrobiologiske laboratorium ikke vil påvirke nuværende afledning af overfladevand og derfor ikke vil kunne påvirke Smørmosen eller herlevende arter.

Udtalelse fra virksomheden

Et udkast til godkendelsen har været i høring hos virksomheden, som ikke havde bemærkninger dertil.

Forholdet til loven

Listepunkt

Virksomhedens produktionsaktiviteter er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens listepunkt 4.5 – Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.

Udviklingslaboratoriet er ikke selvstændigt godkendelsespligtigt. Det er ikke teknisk og forureningsmæssigt forbundet med 4.5-aktiviteterne og er derfor ikke omfattet af krav om revurdering.

Miljøvurderingsloven

Virksomheden er opført på bilag 1, pkt. 6.e. i Miljøvurderingsloven. Miljøstyrelsen vurderer imidlertid, at den ansøgte ændring eller udvidelse ikke er omfattet af

dette punkt eller andre punkter på bilag 1 eller bilag 2 pkt. 1-12, fordi der er tale om en ændring eller udvidelse, der ikke kan sidestilles med et anlæg på disse bilagspunkter. Da ændringen eller udvidelse ikke kan have væsentlige indvirkninger på miljøet, er den heller ikke omfattet af krav om screening efter VVM-bekendtgørelsens bilag 2, pkt. 13a. Dette er meddelt virksomheden den 27. oktober 2017.

Habitatdirektivet

Ca. 4,4 km øst for virksomheden ligger Natura 2000-område 144: Nedre Mølleådal og Jægersborg Dyrehave. Ca. 2,8 km nord for virksomheden ligger Natura 200-område 139: Øvre Mølleådal, Furesø og Frederiksdal Skov. Miljøstyrelsen vurderer ikke, at flytning af laboratoriet og udvidelse af dets aktiviteter ikke kan påvirke disse områder.

Oplysninger om bilag IV-arter og naturbeskyttelse ses i udtalelsen fra kommunen.

Miljøstyrelsen vurderer heller ikke, at projektet kan påvirke bilag IV-arter i lokalområdet.

Øvrige gældende godkendelser og påbud

Ud over denne afgørelse gælder følgende godkendelse fortsat:

- Hovedgodkendelse af Novo Nordisk A/S, Bagsværd, af 20. september 2007.

Tilsyn med virksomheden

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

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 den myndighed, der har truffet afgørelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for myndigheden i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 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 (<http://nmkn.dk/klage/>).

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

Klagen skal være modtaget senest den 9. august 2018.

Betingelser for afgørelsen mens en klage behandles

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

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.

Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Afgørelsen er sendt til følgende:

Novo Nordisk A/S, tsnk@novonordisk.com samt digitalt til CVR 24256790

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

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed, stps@stps.dk

Bilag

Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse

7. august 2017

Ref.: TSNK/ Ba/4B/01

Vedr. Bagsværd – Orientering om flytning af laboratorier

Indledning

Novo Nordisk vil orientere om, at vi flytter et mikrobiologisk udviklingslaboratorie fra bygning 1F til bygning 4B. Der vil ske en mindre udvidelse af laboratorieaktiviteterne i forbindelse med flytningen til 4B. I bygning 4B/4AM er i dag kontorfaciliteter.

Bygning 1F skal efterfølgende anvendes som mikrobiologiske driftslaboratorie.

Faciliteter der etableres i 4B

I de mikrobiologiske udviklings-laboratorier som flyttes fra bygning 1F til bygning 4B arbejdes der overvejende med dyrkningsbaserede teknikker, og der etableres nyt inkubationsrum (30-35°) og nyt kølerum (8°).

Teknikkerne der arbejdes med foregår i separate rum og rummene er udstyret med LAF-enheder/sikkerhedsbænke.

Den facilitet, der håndterer TVC (total viable counts), er delt i et rent og et urent afsnit, som hver er bestykt med 3 LAF-enheder/sikkerhedsbænke.

Hele 4B er bestykt med i alt 10 LAF-enheder/sikkerhedsbænke.

LAF-enheder/sikkerhedsbænke er to-filter bænke med afkast på ca. 500 m³/h.

Der anvendes ikke stinkskebe.

Ændringer der laves i 1F samt formål

Novo Nordisk anvender i dag bygningerne 1F, 1G og 1H til området "DFP QC". Her foretages kvalitetskontrollen af insulinprodukter fra Novo Nordisk. Bygning 1G's medarbejdere arbejder med mikrobiologiske analyser for alle DFP produkter

Novo Nordisk A/S
PS EHS

Krogshøjvej 44
DK-2880 Bagsværd
Denmark

Telefon:
+45 4444 8888

Direkte:
+45 3075 3373

E-mail:
tsnk@novonordisk.com
Internet:
www.novonordisk.com
CVR-nummer:
24 25 67 90

produceret i Danmark samt import. Nuværende bygning 1F's medarbejdere har udviklingen og supporten af DFPs mikrobiologiske QC analyser. Det er netop medarbejderne og deres funktion fra 1F, der ønskes flyttet til 4B. Det ledige mikrobiologiske laboratorieområde i 1F ønskes bibeholdt, således at funktionerne og medarbejderne fra 1G kan overtage arealet løbende, som driften kræver mere plads. Der er derfor ikke påtænkt en ændring af bygning 1F's funktion.

DFP – Diabetes Finished Products. Novo Nordisk A/S's forretningsområde for færdigformuleret Insulinproduktion. DFP QC - DFP's kvalitetskontrol laboratorier i Danmark.

Støj

I forbindelse med flytningen til 4B etableres et taghus med nødvendigt udstyr til ventilation, vacuumpumper, kølemaskine etc. Ved siden af taghuset placeres en frikøler til kølemaskine. Frikøleren omkranses af en skærm på de tre åbne sider.

Der er fastsat krav til leverandører om støj fra de nye støjkluder i taghuset samt frikøleren. Da den eksisterende støjbelastning fra Novo Nordisk i Bagsværd i dag er 37 dB(A) eller derover om natten stilles krav om, at beregnede støjbidrag fra nye støjkluder ikke må overstige 17 dB(A) om natten i referencepunkterne, hvilket er 20 dB(A) mindre end vores støjgrænseværdi om natten.

I projektet ved bygning 4B er konkret fastsat krav til køler om, at lydeffektniveauet ikke må overstige $L_w = 90/80/65$ dB(A) i dag/aften/natperioden kl. 06-18/18-22/22-06. Dette svarer til lydtrykniveau i 10 m afstand på ca. $L_p = 60/50/35$ dB(A).

Kravet til den samlede støj fra taghuset (bygning, indtag og afkast) er $L_w = 85/75/60$ dB(A) i dag/aften/natperioden kl. 06-18/18-22/22-06. Dette svarer til lydtrykniveau i 10 m afstand på ca. $L_p = 55/45/30$ dB(A).

Med ovenstående krav til de nye anlægs lydeffektniveauer sikres, at det samlede støjbidrag fra nye anlæg ikke overstiger 7 dB (A) ved nærmeste boliger syd for bygningen.

Når de nye laboratorier er i normal drift, vil nye støjkluder blive målt og ført ind i støjkortlægningen for site Bagsværd.

Tidsplan

Ombygning af bygningerne 4AM og 4B forventes at løbe fra 3. kvartal 2017 til 3. kvartal 2018. Bygningerne forventes at blive taget i drift i 4. kvartal 2018.

Med venlig hilsen



Tine Sørensen Karup

Kopi til:

Gladsaxe Kommune, Att.: Lone Kofoed Rasmussen

Bilag:

1. Situationsplan Novo Nordisk A/S Bagsværd
2. Tegning stueplan
3. Tegning tagplan
4. Tegning taghus