



Tilsynsrapport til offentliggørelse

Virksomheder
J.nr. MST-1272-02065
Ref. kalar/jeppj
Dato: 24. april 2018

Tilsynsrapport

| | |
|----------------------------|---|
| Virksomhedens navn | Novo Nordisk A/S |
| Virksomhedens adresse | Hallas Alle 1, 4400 Kalundborg |
| CVR nummer | 24256790 |
| Virksomhedstype | 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter |
| Tidspunkt for tilsynet | Den 9. november 2017, kl. 9:30-15.30 |
| Baggrunden for tilsynet | Basistilsyn |
| Varsling af tilsynet | Den 25. oktober 2017 |
| Deltagere fra virksomheden | Helle Nayberg (HNAY), Rasmus Ehlers (RAEH), Bo Frederiksen (BOFI), Rikke Riber (RIRI), Tine Sørensen Karup (TSNK) |
| Øvrige deltagere | Peter Sørensen (PTSR), Tommy Roved (TOMR), Paw Jacobsen (PAWJ) Martin Hviid |
| Tilsynet udført af | Karin Larsen, Jeppe Jensen og Hassan Walid Telawi |
| Tilsynet omfattede | - Bygning DD udendørs herunder - belægninger - HEPA- filter - Kemikalieaffaldsplads ved bygning DE - Fremvisning af dokumentation for TV-inspektion af spildevandsledninger og BAT konklusioner i den forbindelse - Fremvisning af dokumentation for DD ift. vilkår I1, I5, I6 og I7 |
| Materiale udleveret | Ledningsplan Fotos af kolonner og eddikesyretank SOP 149105 – Good housekeeping SOP 196775 – TV-inspektion |

Håndhævelser

Der var ingen håndhævelser siden sidste tilsyn.

Indberetninger om egenkontrol.

| Kontrolområde | Konklusion |
|----------------|---|
| VOC | Der er redegjort for mængden af opløsningsmidler, som udledes, jf. vilkår C1 og C2. |
| Lugt | Lugtbestemmelse gennemført jf. vilkår D2 |
| Støv | Kontrol af filtre er gennemført jf. vilkår C7 |
| Støj | Status virksomhedens støjhandlingsplan er fremsendt, jf. vilkår F1 |
| Tanke og rør | Plan for inspektion er fremsendt jf. vilkår I8 og I9 |
| kloakledninger | Inspektion af kloakledninger er gennemgået jf. vilkår I14 |

Jordforurening

Virksomheden informerer Miljøstyrelsen (MST) og fremsender dokumentation for status for oprydning. Der har været 11 spild større og mindre på jord i løbet af de sidste 3 år. Seks af forureningerne er fjernet, og der er gennemført undersøgelser af jorden. Fem sager er fortsat under sagsbehandling.

Liste over gældende afgørelser:

- Miljøgodkendelse til etablering af ny ammoniakforsyning til bygning AE, af 18. august 2017
- Miljøgodkendelse til opstilling af frostcontainere af 17. august 2017
Midlertidig godkendelse af anvendelse af 8 m slange til flydende ammoniak af 11. maj 2017.
- Miljøgodkendelse af 15. juli 2016 af kapacitetsudvidelse af blanderiet i JC10, herunder tilbygning med plads til lager- og blandetanke, kulfiltre og udendørs midlertidig placering af frostcontainere.
- Miljøgodkendelse af 8. april 2014 af ændring i bygning JC, Semaglutid projekt (tillægsgodkendelsen er meddelt uden nye vilkår, da ændringerne er omfattet og dækket af vilkår i revurdering af 6. februar 2013).
- Miljøgodkendelse af 28. april 2016 af ED2, tilbygning til bygning ED inkl. udvidelse af ED' kølekapacitet (indeholder BTR-vilkår samt vilkår for nye VOC-anlæg og er ellers omfattet og dækket af vilkår i revurdering af 6. februar 2013).

Generelle forhold

Er gennemgået i 2016

Indretning og drift

Virksomheden har opfyldt de krav som Miljøstyrelsen har stillet af krav til virksomheden

Luftforurening

Virksomheden er omfattet af BAT konklusioner for spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor. Virksomheden skal i 1. halvår 2018. fremsende en redegørelse, som belyser om virksomheden kan opfylde BAT konklusionerne. Virksomheden skal inden juni 2020 implementere BAT-krav inkl. eventuelle ændringer af produktionsanlæg.

HEPA-filter gennemgået for DD:

Dokumentation/målerapport for test af HEPA-filtre blev gennemgået for Bygning AE - U14.1 anlæg, in-line filter. Testdatoer er den 21/11 2016 og 31/8 2017. MST vurderer, at dokumentationen opfylder vilkår om test af HEPA-filter. Årsrapporten indeholder også oplysninger om test af HEPA filter, som viser at vilkår overholdes.

Virksomheden indsender hvert år en VOC redegørelse jf. VOC bekendtgørelser (Bek. nr. 1491 af 07/12/2015). Virksomheden har arbejdet på at kvalificere denne opgørelse ved at finde måleudstyr, som kontinuert kan bestemme spritkoncentrationen i spildevand. Det har ikke været muligt, så der er gennemført stikprøvekontrol af spritkoncentrationen i spildevandet og på baggrund af en beregning, er det estimeret, hvor meget sprit, der udledes med spildevandet til renseanlæg. Virksomheden arbejder videre med at optimere målemetode.

Lugt

Virksomheden har krav om at måle virksomhedens lugtbidrag hvert 3. år. Der er målt i 2015 og virksomheden har oplyst at der bliver målt i 2018. Miljøstyrelsen har ikke modtaget lugtklager siden 2015.

Spildevand

Virksomheden har en plan for TV- inspektion af kloaker. Det fremgår af årsrapporten hvilke kloaker, der er blevet inspiceret i det pågældende år. Planen er, at alle kloaker er gennemgået i 2018. Virksomheden skal rapportere til MST, hvis der konstateres utætheder, hvilket er forekommet tidligere. MST har foreslået, at afrapporteringen til MST udbygges, når der konstateres utætheder i kloaker, så det fremgår hvilke stoffer, der var i spildevandet.

Kloakplan for området ved bygning DD blev fremvist. Inspektion af kloaker foregår efter SOP 196775. Der er endnu ikke udarbejdet tilstandsplan for kloaker i området ved bygning DD, da virksomheden har en plan om at først at have gennemgået alle kloaker i 2018. Det vurderes løbende hvilke kloaker, der skal udskiftes og kvalitetsforbedres. Der blev fremvist en oversigt over observationer og udbedringer, som virksomheden arbejder med.

Virksomheden oplyser, at der er fastsat frekvens for inspektion af både regnvands- og spildevandskloaker. Der er fastsat en lavere frekvens for regnvandskloakkerne, som er hvert 10 år.

Virksomheden har en testplan, som styrer at alle olieudskillere tømmes.

Virksomheden oplyser, at olieudskillere ikke pejles, men der er fastsat en tømningrutine. Virksomheden fremsender oplysninger, hvad frekvensen for tømningen er. Er oplyst.

Støj

Virksomheden har krav om at genmåle alle støjkloder hvert 6. år og skal hvert år opdatere kortlægning og beregne virksomhedens støjbidrag og fremsende støjredegørelsen til Miljøstyrelsen.

Virksomheden konstaterede i 2017, at de stillede støjkrav ikke kunne overholdes, hvilket har bevirket, at virksomheden har udarbejdet en ny støjredegørelse i 2017, hvor virksomheden foreslår at udarbejde en ny handlingsplan for at reducere virksomhedsstøj. Virksomheden har efterfølgende oplyst, at den reviderede støjhandlingsplan fremsendes senest den 22. december 2017 Er fremsendt.

Affald

Der er en opgørelse i virksomhedens årsrapport ift. produktion af affald, som ligger inden for rammerne af virksomhedens godkendelse.

Overjordiske olietanke og rør

Virksomheden har en plan for udvendig og indvendig inspektion af tanke. Det fremgår af årsrapporten, hvornår sidste inspektion er foregået og hvornår næste inspektion skal foregå. Det samme gælder for de tilhørende rør, hvilket opfylder MST's krav.

Nedgravede rør

Virksomhedens kontrol af nedgravede rør ved bygning DD, jf. vilkår I8, blev fremvist (SAP) og MST kan konstatere, at vilkåret er overholdt.

Jord og grundvand

Virksomheden har krav om at skulle tjekke, at virksomhedens belægnings er tætte. Dokumentationen for virksomhedens egenkontrol for området ved bygning DD, hvilket styres i virksomhedens SAP, blev fremvist. SOP 149105 og SOP 003525 blev gennemgået, og MST konkluderede, at virksomheden overholder vilkår I1 og I2.

Kemikalieaffaldsplads blev fremvist under tilsynet, og det blev konstateret at belægningen er uden synlige revner eller huller, hvilket er i overensstemmelse med vilkår I7. En ansat, som håndterer kemikalier på pladsen, var ikke sikker på proceduren ved spild. MST konstaterer, at oplæring af personale på kemikalieaffaldspladsen kan forbedres.

Til- og frakørsel

Transport til og fra virksomheden foregår primært af større landeveje, hvor der er spredt bebyggelse og i mindre grad gennem Kalundborg by.

Indberetning/rapportering

Virksomhedens årsrapport indeholder indberetninger ift. støv, støj, lugt, uheld, test af kloak, rør og tanke samt mængden af udledning af opløsningsmidler, hvilket opfylder vilkår om indberetning.

Driftsforstyrrelser og uheld

Virksomheden har i løbet af de sidste 3 år haft flere mindre uheld, som myndighederne er blevet underrettet om umiddelbart efter de er sket.

Risiko/Forebyggelse af større uheld

Virksomheden er omfattet af risikobekendtgørelse (Bek. nr. 372 af 25. april 2016) og virksomheden har revideret virksomhedens sikkerhedsdokument, som myndighederne er ved at sagsbehandle.

Opsummering:

På tilsynet aftaltes, at virksomheden fremsender følgende oplysninger til MST:

- Frekvensen for tømningen af olieudskillere
- SOP 196775 og
- Den reviderede støjhandlingsplan fremsendes senest den 22. december 2017.

Miljøstyrelsen foreslår, at oplæring i procedure for lukning af kloak ved spild forbedres.

Virksomheden har haft udkast til tilsynsrapport til kommentering inden offentliggørelsen.