



Miljøgodkendelse af produktionsudvidelse i ny bygning 25L til fremstilling af API

Tillæg til Revurdering af miljøgodkendelse af 16. august 2012 og CWW Revurdering af 26. marts 2020

For:

Novo Nordisk A/S



MILJØGODKENDELSE

Produktionsudvidelse i ny bygning 25L til fremstilling af API

Tillæg til Revurdering af miljøgodkendelse af 16. august 2012 og CWW Revurdering af 26. marts 2020

For: Novo Nordisk i Hillerød

Adresse: Brennum Park 1, 3400 Hillerød
Matrikel nr.: Matrikel nr.: 10p, Ejerlav: Trollesminde, Hillerød Jorder
CVR-nummer: 24256790
P-nummer: 1028193528
Listepunkt nummer: 4.5, Kemisk industri, Fremstilling af farmaceutiske produkter
J. nummer: 2024 - 42239

Miljøgodkendelsen omfatter:

Produktionsudvidelse af den allerede etablerede 25K med en ny bygning 25L til fremstilling af API

Dato: 27. juni 2025

Godkendt: Pernille Fibecker

Annonceres den 27. juli 2025

Klagefristen udløber den 25. juli 2025 Søgsmålsfristen udløber den 29. december 2025.

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



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

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

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	1
2.	Afgørelse og vilkår	2
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen	2
A	Generelle forhold	2
B	Indretning og drift	4
C	Luftforurening	5
D	Lugt	7
E	Spildevand, overfladevand mv.	7
F	Støj	7
G	Affald	7
H	Jord og grundvand	7
I	Til- og frakørsel	8
J	Indberetning/rapportering	8
K	Risiko/forebyggelse af større uheld	9
3.	Vurdering og bemærkninger	10
3.1	Begrundelse for afgørelse	10
3.2	Vurdering	10
A	Generelle forhold	11
B	Indretning og drift	13
C	Luftforurening	15
D	Lugt	16
E	Spildevand, overfladevand m.v.	16
F	Støj	17
G	Affald	17
H	Jord og grundvand	17
I	Til og frakørsel	17
J	Indberetning/rapportering	18
K	Risiko/forebyggelse af større uheld	19
L	Bedst tilgængelige teknik	19
3.3	Udtalelser/høringssvar	20
4.	Forholdet til loven	23
4.1	Lovgrundlag	23
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	24
4.3	Tilsyn med virksomheden	24
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	24
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	26

Bilag

- Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse
Bilag B Lovgrundlag – Referenceliste

1. Indledning

Novo Nordisk A/S har den 30. maj 2022 og 19. juni 2024 sendt deres opdaterede ansøgning om, at udbygge deres allerede etablerede API (det aktive lægemiddel) produktion, som befinder sig i bygning 25K. Til den nye produktionsfacilitet 25L, bygges der 2 produktionsfaciliteter, men på nuværende tidspunkt er det kun den ene bygning der etableres med 2 produktionslinjer til procesudstyr. I tilknytning til bygningerne bygges en utility bygning og et lager.

Virksomheden har 30. juni 2022 søgt om tilladelse til at igangsætte bygge -og anlægsarbejder, før der foreligger en miljøgodkendelse, iht. § 33, stk. 2 i miljøbeskyttelsesloven. For at kunne give en dispensation efter § 33, stk. 2 skal der gennemføres en screening efter Miljøvurderingsloven. Miljøstyrelsen traf den. 7 oktober 2022 afgørelse om at den nye produktionsfacilitet 25L til API ikke er omfattet af krav om miljøvurdering.

Dermed kunne Miljøstyrelsen den 7. oktober 2022 meddele dispensation til at påbegynde bygge- og anlægsarbejdet iht. § 33, stk. 2 i miljøbeskyttelsesloven.

Den 17. februar 2025 blev der givet afgørelse om at der ikke skal udarbejdes basis-tilstandsrapport til den nye produktionsbygning til fremstilling af API.

Den nye produktionsfacilitet 25L vil rumme de samme typer produktionsprocesser som 25K har i dag. Anlægget vil kunne producere til forskellige typer lægemidler. Fremstillingsprocesserne er baseret på dyrkning af genetisk modificerede pattedyrsceller, der producerer et protein, som er det aktive lægemiddel (Biopharm API).

Produktionen er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens Bilag 1, Listepunkt 4.5, Kemisk industri, Fremstilling af farmaceutiske produkter.

Baseret på BAT-konklusioner til WGC om håndtering og behandling af spildgasser af 12. december 2022 og CWW om spildevands- og luftrensning og styringssystemer af 9. juni 2016 har virksomheden udfyldt de tilhørende BAT skemaer og oplyst at de har truffet de nødvendige foranstaltninger, til at forebygge og begrænse forureningen ved anvendelse af BAT.

Desuden er virksomheden ISO 14001 certificeret og har energiledelse. 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.

Virksomheden fastsætter løbende mål for og arbejder med forbedring af væsentlige miljøforhold, herunder implementering af renere teknologi.

2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i ansøgning om miljøgodkendelse, samt bilagene til ansøgningen godkender Miljøstyrelsen hermed produktionsudvidelse af lægemidler.

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven. Virksomheden er fortsat også reguleret af gældende Revurdering af miljøgodkendelse af 16. august 2012 og CWW Revurdering af 26. marts 2020. Hvoraf denne miljøgodkendelse er et tillæg.

Afgørelsen gives på følgende vilkår, der som udgangspunkt er retsbeskyttede i en periode på 8 år fra afgørelsens dato. Afgørelsen tages dog op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41a, stk. 2 og 3, 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 fremgår af bilag C.

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

A Generelle forhold

A1 Godkendelsen skal være tilgængelig på virksomheden. Alle relevante personer skal kende godkendelsens indhold.

A2 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.

A3 Det ansøgte projekt skal indføres i virksomhedens eksisterende miljøledelsessystem og skal opfylde BAT 1 i BAT-konklusion nr. C (2022) 8788 om fælles systemer til håndtering og behandling af spildgasser i den kemiske sektor (WGC) samt BAT 1 i BAT-konklusion nr. C (2016) 3127 om spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor (CWW).

A4 Virksomheden skal orientere tilsynsmyndigheden, hvis virksomheden ophører med at have et certificeret miljøledelsessystem. Orienteringen skal meddeles tilsynsmyndigheden senest 1 måned efter udløbet af gældende miljøcertificering.

A5 BAT 2 fortegnelserne for det ansøgte projekt skal leve op til kravene i CWW og WGC BAT- konklusionerne. Fortegnelserne skal indgå i virksomhedens miljøledelsessystem. Virksomheden har i forvejen vilkår iht. CWW BAT 2 (revurdering af 16. marts 2020):

Vilkår A5 i revurderingsafgørelse af 26. marts 2020 vedrørende BAT 2-fortegnelser skal suppleres med følgende oplysninger om en fortegnelse over rørførte og diffuse emissioner til luft, som led i miljøledelsessystemet (se BAT 1)

iii. oplysninger, der er så omfattende som muligt, om diffuse emissioner til luft, såsom:

- a. identifikation af emissionskilden/emissionskilderne
- b. karakteristika for hver emissionskilde (f.eks. fugitive eller ikkefugitive, statisk eller i bevægelse, emissionskildens tilgængelighed, indgår i et LDAR-program eller ej)
- c. egenskaberne ved den gas eller væske, der er i kontakt med emissionskilden/-kilderne, herunder:
 - 1) fysisk form
 - 2) stoffets/stoffernes damptryk i væsken, gastrykket
 - 3) temperatur
 - 4) sammensætning (efter vægt for væsker eller efter volumen for gasser)
 - 5) farlige egenskaber ved stoffet/stofferne eller blandingerne, herunder stoffer eller blandinger klassificeret som CMR 1A, CMR 1B eller CMR 2
- d. teknikker, der anvendes til at forebygge og/eller reducere diffuse emissioner til luft
- e. overvågning (se BAT 20, BAT 21 og BAT 22).
- f. Koncentration før og efter fra alle kilder hvor der er ind og output af VOC.

Virksomheden skal regelmæssigt og mindst én gang årligt gennemgå alle kortlagte kilder og vurdere, om der er mulighed for at reducere omfanget af kilder til diffus emission, og om der er øget mulighed for at opsamle og behandle diffus emission.

Resultatet af gennemgangen skal hvert år indberettes med årsrapporten.

B Indretning og drift

Drift af påfyldningspladsen og tankoplag af ethanol, syre og base

- B1 Tilslutningsrør for ethanol, saltsyre og natriumhydroxid skal være tydeligt mærket med hvilket kemikalie, rørene skal anvendes til.
- Tankene må kun anvendes til ét formål enten ethanol, saltsyre eller natriumhydroxid.
- B2 Ethanol-tankene skal overvåges kontinuert ved hjælp af et elektronisk lækageovervågningssystem. Overvågningssystemet skal være forsynet med alarm, der kan ses og/eller høres i kontrolrummet.
- B3 Fortrængningsluft fra saltsyretanken skal ledes gennem en syrevasker (scrubber).
- B4 Afkastet fra scrubbere, skal føres mindst en meter over tag. Afkastene skal være opadrettede eller være udført på anden miljømæssig korrekt måde, så luften fra afkastene kan spredes frit.
- B5 Der skal foreligge instrukser for inspektion og vedligehold af den sure scrubber.

Instruktionerne skal kunne accepteres af tilsynsmyndighed

Egenkontrol af ethanol, syre- basetanke

- B6 Der skal foreligge tankattest for tankene.
- Der skal foreligge procedurer, der sikrer, at driften af tankene er i overensstemmelse med leverandørens designmanual. I proceduren skal indgå beskrivelse af overvågningen og frekvens for overvågning af tankenes tæthed og vurdering af tankenes restlevetid.
- Procedurerne skal fremvises på tilsynsmyndighedernes forlangende.
- B7 Lækage- og overløbsalarm skal testes og vedligeholdes efter leverandørens anvisninger, dog mindst én gang om året.
- Der skal føres journal over tilsyn med overvågningsalarmer og niveaumålere.
- Journalen skal fremvises på tilsynsmyndighedens forlangende.
- B8 Der skal som minimum foretages visuel inspektion af tanke og rørførings tæthed, samt sætninger i tankfundamenterne en gang hvert kalender-

år. For at sikre at tanke, samlinger og rørledninger er miljømæssigt for-
svarlige at have i drift, skal sætninger, tæringer og skader løbende udbed-
res.

B9 Der skal føres journal over visuel inspektion og reparationer. Journalerne
skal være tilgængelige for tilsynsmyndigheden i 5 år.

B10 Der skal etableres damp-retur system på underjordiske ethanol tanke.

Specifikke vilkår for nedgravede rør til kemikalier

B11 Kloaksystemet skal TV inspiceres mindst hvert 10 år og der skal foreligge
et opdateret inspektionsprogram for kontrol af tæthed af relevante ned-
gravede rørstrækninger med kemikalier. Programmet skal indeholde en
oversigt over de nedgravede rørstrækninger, hvilke kemikalier der trans-
porteres i strækningen, rørføringens konstruktion samt inspektionsplan.

Der skal føres logbog over inspektionen af de nedgravede rør. Logbogen
skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden i 5 år.

C Luftforurening

C 1 Kontrol- målinger og beregninger af luftforureningen:

Alle relevante afkast indeholdende ethanol skal have foretaget en akkre-
diteret præstationsmåling senest 3 måneder efter fuld drift af 25L, til do-
kumentation for at emissionsgrænseværdien er overholdt.

Emissionsmålingerne skal udføres i henhold til Miljøstyrelsens luftvej-
ledning nr. 2/2001, eller den til en hver tid gældende luftvejledning.
Ved præstationsmålinger skal der foretages mindst to målinger, hver af
en varighed på 45 minutter.

C2 Emissionen må ikke medføre overskridelse af B-værdier jf. B-
værdivejledningen: B-værdi 5 mg Ethanol/m³.

C3 Virksomheden skal overvåge diffuse VOC-emissioner i henhold til
CWW BAT 5:

Der skal gennemføres en overvågning af diffuse VOC-emissioner til luften
fra alle relevante kilder ved anvendelse af mindst to af teknikkerne I-III.

- I. sniffing-metoder (f.eks. med bærbare instrumenter i henhold til
EN 15446) forbundet med korrelationskurver for nøgleudstyr
- II. optiske gasmålingsmetoder
- III. beregning af emissioner baseret på emissionsfaktorer, der peri-
odisk (en gang hvert andet år) valideres ved målinger.

Tilsynsmyndigheden kan acceptere andre metoder, hvis de er mindst lige så anvendelige. Tilsynsmyndigheden vurderer om en metode er lige så anvendelig.

Den første måling skal ske senest 3 måneder efter drift af 25L er opstartet.

Hvis måling hver for sig for henholdsvis fugitiv- og ikke fugitiv emissioner er ≤ 5 ton VOC/år, skal der ikke foretages yderligere måling.

Hvis måling for henholdsvis fugitiv- og ikke fugitiv emissioner er > 5 ton VOC/år, skal virksomheden efter den første måling, måle i henhold til WGC BAT 22 hvert 5. år.

- C4 Vilkår i forbindelse med WGC BAT 19: Virksomheden skal som en del af virksomhedens miljøledelsessystem udarbejde og indføre et ledelsessystem for diffuse VOC-emissioner til luft og systemet skal vedligeholdes, jf. vilkår A3 BAT 1.

Følgende skal indgå i ledelsessystemet:

- i. Estimat over den årlige mængde diffuse VOC-emissioner, jf. vilkår BAT 20. Estimatet skal opdeles i hhv. fugitiv og ikke fugitiv diffus VOC-emission.
- v. Oprettelse og vedligeholdelse af en database for diffuse VOC-emissionskilder, der er identificeret i den fortegnelse, der er nævnt i vilkår BAT 2, til registrering af følgende:
 - a. specifikationer for udstyrets konstruktion (herunder dato og beskrivelse af eventuelle konstruktions ændringer)
 - b. vedligeholdelses-, reparations-, opgraderings- eller udskiftningsforanstaltninger, der er udført eller planlagt, og datoen for deres gennemførelse
 - c. det udstyr, der ikke kunne vedligeholdes, repareres, opgraderes eller udskiftes på grund af driftsmæssige begrænsninger

- C5 Vilkår i forbindelse med WGC BAT 20 til overvågning.

Virksomheden skal mindst en gang årligt estimere diffuse emissioner opdelt på fugitive- og ikke fugitive emissioner af VOC'er til luften,

Estimatet skal udføres ved anvendelse af mindst én af teknikkerne i WGC BAT 20, a, b eller c.

Rørførte emissioner, som der ikke monitoreres på, skal regnes som ikke fugitive emissioner.

Kilder til usikkerhed i forbindelse med estimatet skal identificeres, og der skal gennemføres korrigerende foranstaltninger for at mindske usikkerheden.

Estimatet samt en redegørelse for usikkerhed og minimering af usikkerhed skal rapporteres til tilsynsmyndigheden en gang pr. kalender år, som en del af årsrapporten.

D Lugt

Der er ikke stillet nye vilkår omkring lugt i denne godkendelse.

E Spildevand, overfladevand mv.

Virksomheden udleder spildevand og overfladevand til det kommunale kloaksystem. Reguleres i henhold til Hillerød Kommunes tilslutningstilladelse.

F Støj

Kontrol af støj

F1 Den aktuelle støj skal dokumenteres senest 3 måneder efter at projektet er sat i fuld drift.

Dokumentationen skal senest fremsendes 2 måneder, efter målingen er fortaget til tilsynsmyndigheden, sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen.

G Affald

G1 Maksimal oplagsmængde af ikke farligt affald fra 25L må ikke overstige 2 ton.

Bortskaffes efter gældende kommunal anvisning.

G2 Maximalt oplagsmængde af farligt affald 2 ton.

H Jord og grundvand

Brandslukningsvand

H1 Brandslukningsvand fra bygningen 25L skal kunne holdes på egen matrikel og det skal sikres at der ikke spredes brandslukningsvand til omgivelserne. Virksomheden bedes inden 6 måneder efter drift fremvise en plan for hvorledes brandslukningsvand kan håndteres.

I Til- og frakørsel

- I1 Der må foretages til- og frakørsel af vare- og lastbiler, til bygning 25L i tidsrummet kl 7-18 i hverdage.

J Indberetning/rapportering

J1 Spildlog

Der skal foretages en registrering af alle spild/udslip i en spildlog.

Spildloggen skal som minimum indeholde følgende oplysninger:

- 1) hvilket produkt er spildt
- 2) hvornår er der spildt (dato)
- 3) hvornår er spildet konstateret (dato)
- 4) mængde der er spildt med angivelse af, hvordan mængden er opgjort
- 5) hvor der er spildt samt angivelse af hvad arealet er befæstet med
- 6) hvad der er igangsat af oprensning (herunder hvad der er gjort, for at hindre spredning af forureningen)
- 7) årsag til spildet
- 8) detailkort over spildsted
- 9) fotodokumentation for foretaget oprensning – ved spild på befæstet areal
- 10) hvor meget jord er fjernet og hvortil er det disponeret – ved spild på ubefæstet areal
- 11) afhjælpende og korrigerende handlinger
- 12) status (i gang/afsluttet & dato for myndighedsvurdering)

Sammen med spildloggen skal der være et luftfoto/oversigtskort med markering af spildsteder og spildnummer.

Spildlog og oversigtskort skal til hver en tid forefindes på virksomheden og skal til enhver tid være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.

Spildlog og oversigtskort skal være opdateret med oplysningerne punkt 1-8 senest 5 hverdage efter et spild er konstateret. Spildloggen skal løbende opdateres, med de øvrige oplysninger som oplysningerne fremkommer og senest 6 måneder efter et spild.

Spildlog og oversigtskort der dækker et kalenderår (1.1-31.12) skal fremsendes årligt i forbindelse med årsrapporten.

J2 Indberetning af spild

Spild på befæstet areal:

Spild/udslip på 25 kg og deroover, på befæstet areal, skal skriftligt indberettes til tilsynsmyndigheden senest 5 hverdage efter konstatering. Indbe-

retningen af spildet skal minimum indeholde oplysninger pkt. 1-8 jf. vilkår J1.

K **Risiko/forebyggelse af større uheld**

Se yderligere i vurderingsafsnittet.

3. Vurdering og bemærkninger

3.1 Begrundelse for afgørelse

Novo Nordisk har ansøgt om at få miljøgodkendt en udvidet lægemiddelproduktion i en ny produktionsbygning kaldet 25L. Bygningen skal hænge sammen med den eksisterende bygning 25K, hvor der i dag fremstilles lægemidler.

3.2 Vurdering

Miljøstyrelsen vurderer, at Novo Nordisk i Hillerød har godtgjort, at der er truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forureningen ved anvendelse af den bedst tilgængelige teknik (BAT), og at virksomheden fortsat kan drives på stedet uden at påføre omgivelserne forurening, som er uforenelig med hensynet til omgivelsernes sårbarhed og kvalitet.

Miljøstyrelsen vurderer, at etableringen kan ske miljømæssigt forsvarligt, når de stillede vilkår i denne afgørelse samt vilkår i eksisterende godkendelser og afgørelser overholdes.

3.2.1 Planforhold og beliggenhed

Novo Nordisk site Hillerød er iht. Hillerød Kommuneplan 2021 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.

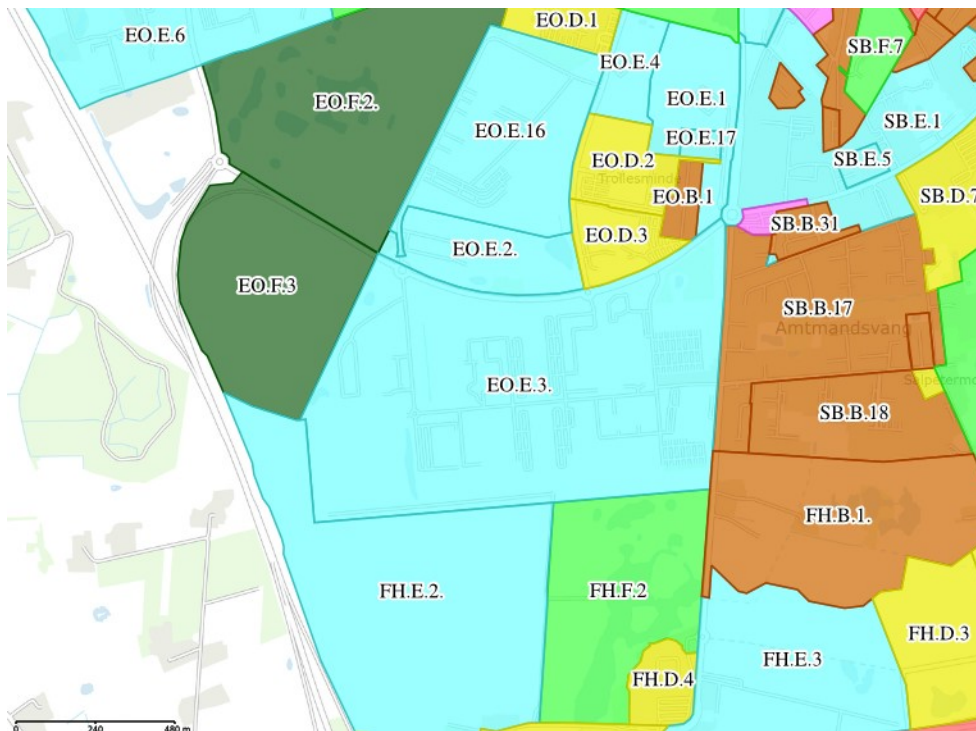
Mod nordvest grænser sitet op til erhvervsområde "EO.E.2 - Erhvervsområdet, biotec nord". Nordøst grænser sitet op til område til offentlige formål "EO.D.3 - Erhvervsområder, Erhvervsakademiet" samt til boligområdet "EO.B.1 - Erhvervsområdet, Trollesminde Vænget". Her ligger medicinal virksomheden Fujifilm 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 - Favrholt, 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.F.2 - Favrholm, grønt område" og mod sydvest op til erhvervsområde "FH.E.2 - Favrholm, vest for Roskildevej". Områderne FH.F.2 og FH.E.2.



Hele virksomhedens areal ligger i et område med særlige drikkevandsinteresser (OSD).

3.2.2 Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår

A Generelle forhold

Vilkår A1

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 A2

Vilkåret er fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens § 21, stk. 1 nr. 6. Vilkåret er fastsat for bilag 1-virksomheder og skal sikre, at driftsherren straks indberetter til tilsynsmyndigheden, når vilkår ikke overholdes.

Vilkår A3

Der stilles vilkår om, at det ansøgte projekt skal indarbejdes i virksomhedens eksisterende miljøledelsessystem, og skal opfylde BAT 1 i BAT-konklusion nr. C(2022) 8788 om fælles systemer til håndtering og behandling af spildgasser i den kemiske sektor (WGC) samt BAT 1 i BAT-konklusion nr. C(2016) 3127 om spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor (CWW).

Med vedtagelse af EU's direktiv vedrørende Industrielle Emissioner (IE-direktivet, IED) er miljøkrav i BAT-konklusioner bindende for bilag 1-virksomheder, som således skal have indarbejdet disse nye BAT-krav i deres miljøgodkendelse.

For Novo Nordisk Hillerød gælder, at virksomheden er omfattet af både offentliggjorte CWW og WGC BAT-konklusioner. Dette betyder, at virksomhedens miljøledelsessystem skal leve op til både BAT 1 i CWW og BAT 1 i WGC.

Virksomhedens miljøgodkendelse omhandlende Bilag 1- aktiviteten blev revurderet i 2020 i forbindelse med offentliggørelsen af CWW BAT-konklusionerne, og virksomheden har således allerede gældende krav om miljøledelsessystem, der lever op til BAT 1 i CWW.

BAT-konklusionerne for "Fælles systemer til håndtering og behandling af spildgasser i den kemisk sektor" (WGC) blev offentliggjort i EU-Tidende den 12. december 2022.

De berørte virksomheder skal derfor have revurderet deres miljøgodkendelser og efterleve de nye BAT-vilkår senest 4 år efter. Virksomhedens gældende miljøgodkendelser vil derfor blive revurderet, og den samlede virksomhed vil få krav om et miljøledelsessystem, som lever op til kravene i BAT 1 i WGC.

Nye projekter, der miljøgodkendes, efter BAT-konklusionerne er offentliggjorte, skal leve op til BAT-konklusionerne med det samme.

Som noget nyt stiller BAT 1 i WGC blandt andet krav om udarbejdelse af:

- en fortegnelse over rørførte og diffuse emissioner til luft (punkt xxi) (BAT 2).
- Pkt. xxiv. Et ledelsessystem for diffuse VOC-emissioner til luft (se BAT 19)

Bemærk at pkt. xxi gælder for alle diffuse emissioner, mens pkt. xxiv kun omfatter diffuse VOC-emissioner.

Det er vurderet, at en OTNOC-håndteringsplan ikke er relevant for 25L grundet minimale emissioner jf. BAT tjekskema.

Vilkår A4

Såfremt virksomheden ophører med at have et certificeret miljøledelsessystem skal myndigheden orienteres om dette, idet dele af forudsætningerne for miljøgodkendelsen bortfalder.

Virksomheden skal for det ansøgte projekt opretholde en fortegnelse over relevante flydende affaldsstrømme og emissioner til luft.

Vilkår A5

BAT 2 fortegnelsen skal være en del af virksomhedens miljøledelsessystem. Herved sikres, at fortegnelsen vedligeholdes og regelmæssigt revideres.

Ved miljøgodkendelse efter mbl. § 33 stilles vilkår om, at det ansøgte projekt skal leve op til BAT 2, før produktionen påbegyndes eller anlægget tages i brug.

Til WGC BAT 2 er det relevant at medtage alle punkterne.

Væsentlige emissioner fremgår af miljøgodkendelsen og den miljøtekniske beskrivelse for 25L 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.

Miljøstyrelsen vil med indsendelse i henhold til vilkår A3 og relevante punkter i BAT 2 Vilkår A5 vurderer om "Fortegnelsens detaljeringsgrad og grad af formalisering lever op til de miljøpåvirkninger projektet, det kan have." Dette vil altid bero på en individuel vurdering. Alle punkter skal indgå i vurderingen af omfanget af fortegnelsen.

B Indretning og drift

Virksomheden reguleres fortsat i øvrige gældende miljøgodkendelser.

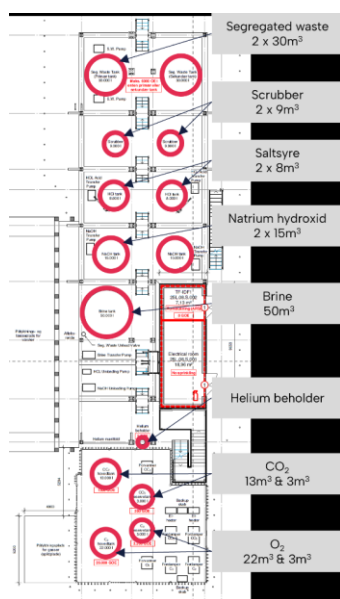
Virksomheden etablerer påfyldningspladser og tankoplag for ethanol, syre og base. Der vil være to nedgravede lagertanke på 6 m² til ethanol.

Udendørstankoplag i tankfarm med 2 * 8 m³ saltsyre og 2*15 m³ natriumhydroxid. Tankene er placeret mellem bygning 25L og 25K.

Virksomheden er indrettet således, at enhver form for spild kan opsamles og der ikke kan ske afløb til jord og grundvand. Ligeledes er der ingen direkte udledning af spildevand.

Den udendørs tankfarm, hvor der vil være oplag af bla. syre og base, vil for at rense luft indeholdende syre, blive installeret scrubber på 9 m³. Scrubber systemet har til opgave at rense dampe fra saltsyre og CIP syre. Der bliver brugt fortyndet natriumhydroxid i scrubberne til rensning af dampene.

Segregated waste er det samme som flydende affald. Brine er en flydende saltopløsning, der anvendes i kølesystemer.



Tankene er udendørs med direkte adgang fra vejen til levering fra tankbil. Tankfarmen er etableret således, at tankene er beskyttet mod påkørsel, og tankene er designet til at vedstå vejrlig. Tankfarmen er adskilt fra vejen med et opsamlingskar, der er overdækket med en rist, for at sikre mod spild skal løbe ud på vejen. Ligeledes er påfyldningsområdet etableret med opsamlingskar.

Oplag af ethanol er i to nedgravede 6 m³ ethanol tanke placeret nordøst for 25L. Tankene er placeret i en betongrav og er herefter dækket med sand/grus. Påfyldning af ethanol tankene foretages via tankvogn. Ethanol tankene er etableret med dobbelt væg for at forhindre spild og der er lækageovervågning i tankene. Ved påfyldning af ethanol lukkes afløb automatisk. Ved tankfarmen og ethanol-læssepladsen etableres en betonplade, som har fald mod et opsamlingsbassin, hvor spild vil opsamles.

Under tanke ved tankfarmen støbes en betonplade med høje kanter så spild fra tanke ikke kommer i kontakt med omkringliggende terræn/belægninger. Afløb fra tankgård skal altid være lukket. Dette gælder også for ethanol læssepladsen.

Befæstede arealer skal være tætte.

Der etableres damp-retur system på underjordiske ethanol tanke, hvorved diffus emission minimeres.

Alt processpildevand fra site Hillerød ledes unneutraliseret til samplebrønd inden udledning til offentligt ledningssystem. I 2020 gav Hillerød kommune en vilkårsændring til site Hillerød, således at pH grænsen for udledning af processpildevand er 0,5-13,5.

Vilkår B1-B5

Vilkår vedr. drift af påfyldningspladsen og tankoplag af ethanol, syre og base.

Vilkår B6-B11

Der er sat vilkår til damp-retur system så diffus emission minimeres.

Vilkår for egenkontrol af ethanol, syre-basetanke.

C Luftforurening

Det forventede forbrug af ethanol med eksisterende 25K og ny 25L er 40 ton, hvoraf 25 ton vil blive brugt i 25L (i råvarelisten for 25L er anført 23,6 ton). Dette er en opjustering på baggrund af 2024 tal. Størstedelen af ethanolforbruget benyttes til konservering, opbevaring samt pakning af søjler, der foregår i lukkede systemer. Ethanolen anvendes i en koncentration på <6 % og udledes efter endt brug til spildevand.

Beregning for diffus emission fra 25L fremgår nedenfor, hvor der er taget udgangspunkt i eksisterende data fra 25K. Der er taget udgangspunkt i indkøbt mængde ethanol (hospitalssprit), der anvendes til rengøring af udstyr og 1% emission fra kolonner. Opgjorte tal fra 2024 viser en højere diffus emission, men den er stadig under 5 ton.

Skema til opgørelse af VOC emission 25L									
Maximalt årligt forbrug 25 ton									
TNPH									
Område	bygning	Anvendelse	Antal L	Konc.	Densitet kg/L	Andel der fordampes	Kg til SOFI	Varenr.	Kommentar
API	25L	Søjlekonservering	31600	1	0,79	0,01	250 kg	101-0042	100%
API	25L	Rengøring	1500	0,7	0,87	0,9	822 kg	130-9285	70%
25K		Total					1072 kg		

Vilkår C1

Virksomheden fastsætter årligt mål og der arbejdes løbende med forbedringer af væsentlige miljøforhold, herunder implementering af renere teknologi.

Novo Nordisk har foretaget en gennemgang af BAT-konklusionerne i CWW- og WGC-tjeklisten i forhold til bilag 1-aktiviteter. På baggrund af denne gennemgang vurderer virksomheden, at produktionen i bygning 25L, hvor relevant, lever op til BAT.

Novo Nordisk foretager Emissionsmålinger af Ethanol i relevante afkast senest 3 måneder efter, at 25L er i fuld drift.

Vilkår C2

Der er sat vilkår til emissionen må ikke medføre overskridelse af B-værdier jf. B-værdivejledningen: B-værdi 5 mg Ethanol/m³.

Vilkår C3

Miljøstyrelsen har sat vilkår i forbindelse med CWW BAT 5.

BAT 5 omhandler periodisk overvågning af VOC emissioner til luft med en passende kombination af de 2 ud af 3 teknikker, der er nævnt.

Alle virksomheder, der har et forbrug af VOC-stoffer, er omfattet af CWW BAT 5.

Overvågningen skal gennemføres på alle udendørs kilder hvor der anvendes VOC stoffer.

Efter første måling skal den samlede diffuse emission beregnes. Hvis emissionen er under grænserne for anvendelse af WGC BAT 22, skal der ikke måles mere – hverken efter CWW BAT 5 eller WGC BAT 22, men mindre nye estimerede emissioner i henhold til WGC BAT 20 viser, at BAT 22 gælder igen.

Vilkår C4

Kommentarer til de enkelte punkter i WGC BAT 19 fremgår af det følgende:

- i. Skal medtages for alle virksomheder, som anvender VOC'er. Estimatet skal opdeles i hhv. fugitiv og ikkefugitiv diffus VOC-emission. Desuden skal estimatet opdeles på hhv. CMR 1A eller CMR 1B og øvrige VOC'er. For udarbejdelse af estimatet henvises til BAT 20.
- v. Skal medtages for alle virksomheder der anvender VOC'er.

Vilkår C5

WGC BAT 20 vedrører alene diffuse VOC emissioner til luft og vedrører alle virksomheder, som anvender VOC'er. Der er ingen nedre grænse for et forbrug.

Det fremgår af bemærkninger til BAT 20: 'I forbindelse med estimatet kan rørførte emissioner regnes som ikkefugitive emissioner, når spildgasstrømmens egenskaber (fx, lave hastigheder, variabilitet i strømningshastighed og koncentration) ikke tillader nøjagtig måling i henhold til WGC BAT 8.' Det betyder at alle kilder på virksomheden indgår i vurderingen af den samlede emission fra virksomheden – både diffus og rørført.

Efter virksomheden har kortlagt og kvantificeret den diffuse emission via måling og estimering af massebalancen af brug af opløsningsmiddel, kan Miljøstyrelsen vurderer om der er behov for at stille yderligere vilkår i forbindelse med WGC BAT 21, 22 og 23.

Da Miljøstyrelsen på nuværende tidspunkt vurderer at der vil være overvejende sandsynlighed for at BAT 21, 22 og 23 ikke vil være relevant, er der derfor ikke i denne afgørelse stillet vilkår herfor. Skulle det mod forventning vise sig at den diffuse emission er væsentlig, vil Miljøstyrelsen fastsætte vilkår herefter.

D Lugt

Der må ikke være anledning til lugt, som er til gene for omgivelserne.

E Spildevand, overfladevand m.v.

Virksomhedens spildevand reguleres af Hillerød Kommune: Der kommer spildevand fra API produktionen, dette inaktiveres inden udledning til kloak.

Spildevand indeholdende A-stof opsamles og bortskaffes som farligt affald.

Overfladevand fra virksomheden ledes til regnvandsledningen. De offentlige regn- og spildevandsledninger tilhører Hillerød Forsyning.

F Støj

Virksomheden har fastsat for nye projekter, at det maksimale støjbidrag skal være 20 dB under støjgrænsen, da støjen fra hele Novo Nordisk Hillerød allerede er tæt på grænserne.

Støjbidraget fra nye projekter må ikke forårsage, at den samlede støj fra virksomheden overstiger grænseværdierne. For at sikre dette er der krav om, at den samlede støj fra de nye støjklender skal være mindst 20 dB under gældende grænseværdierne. Kravet gælder for alle referencepunkter.

For at sikre at der er foretaget den fornødne støjdempling for det ansøgte projekt, skal den aktuelle støj dokumenteres senest 3 måneder efter at projektet er sat i drift. Derfor har Miljøstyrelsen sat vilkår om at der skal måles i alle relevante referencepunkter, for at se at de fastsatte grænseværdier er overholdt.

G Affald

Virksomhedens ikke genanvendelige affald skal bortskaffes i overensstemmelse med kommunens affaldsregulativ/anvisninger. Der er stillet vilkår til max oplag af affald på virksomheden.

Fraktionen af ikke farligt affald udgøres primært af følgende:

Pap

Forbrænding (rest efter sortering)

Plastik

Træ

Tankene med segregated waste 2 x 30 m³ indgår ikke i de 2 tons (flydende farligt kemikalie affald i tankgård)

H Jord og grundvand

Vilkår H1

Der er sat vilkår omkring brandslukningsvand, da brandslukningsvand skal holdes på egen matrikel og ikke kunne spredes til omgivelserne.

Jord og grundvand skal beskyttes mod forurening.

I Til og frakørsel

Vilkår I1

Virksomheden har oplyst at, fabrikken vil være i drift 24/7 alle årets dage. Der vil ikke forekomme intern trafik med varebiler og lastbiler i aften og natperioden. Bygning 25L ligger i god afstand til naboer, med gode til- og frakørselsforhold.

Miljøstyrelsen har i henhold til virksomhedens støjnotat sat vilkår om, at tung trafik må foregå mellem kl 7.00-18.00 for at støjgrænseværdierne kan overholdes.

J Indberetning/rapportering

Vilkår om Spild

Vilkår J1

For at forebygge forurening og for at sikre håndtering af spild/udslip, skal virksomheden foretage registrering af alle spild/udslip. Spildregistreringen skal foregå i en spildlog, som skal indeholde oplysninger om spildet og oprensningen. Spildloggen skal suppleres med et oversigtskort over spild på virksomheden, således at de nøjagtige spildsteder kan lokaliseres og spildhistorikken kan følges over tid.

Spildloggen inklusiv oversigtskort skal være tilgængelig på virksomheden og skal løbende opdateres med henblik på, at tilsynsmyndigheden kan se oplysningerne ved et tilsyn.

For at skabe overblik over spild/udslip skal virksomheden udarbejde og vedligeholde et oversigtskort over de spild der er i et kalenderår suppleret med tilhørende spildlog der dækker kalenderåret. Oversigtskort og spildlog for et kalenderår skal fremsendes til tilsynsmyndigheden én gang årligt i forbindelse med årsrapporten.

Supplerende forklaring af udvalgte underpunkter til vilkåret:

Pkt. 5: Ved angivelse af hvad arealet er befæstet med, menes om det er ubefæstet (jord), eller der er befæstelse (SF-sten, asfalt, beton eller lign.)

Pkt. 12: Med korrigerende handlinger menes, hvad der er sat i værk for at forebygge, at der fremover sker spild. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at der efter et spild skal fokuseres på de korrigerende handlinger for at forebygge fremtidige spild.

Vilkår J2

Spild befæstet areal

Der er med vilkåret fastsat, at spild på befæstet areal skal opsamles så hurtigt som muligt og belægningen skal rengøres for at mindske påvirkningstiden af belægningen.

Ved spild/udslip under ca. 25 l vurderes det, at der er tale om et mindre spild på et befæstet areal, som kan håndteres straks af virksomheden. Spildet skal registreres i spildloggen, som tilsynsmyndigheden har adgang til og som fremsendes til tilsynsmyndigheden årligt. For alle spild til befæstet areal, er der krav om dokumentation for at spildet er opsamlet og overfladen er rengjort i form af foto af spildstedet.

For spild på 25 l og herover til befæstet areal, skal der ske en indberetning senest 5 hverdage efter konstatering. For at undgå administration og for at begrænse sagsbehandlingstiden mest muligt, skal der med indberetningen fremsendes fotodokumentation for oprensningen.

For alle spild til befæstet areal, er der krav om dokumentation for at spildet er opsamlet og overfladen er rengjort i form af foto af spildstedet.

Indberetning med fotodokumentationen skal sikre tilsynsmyndighedens mulighed for at vurdere, om oprensningen er udført tilstrækkeligt og såfremt belægningen ikke skønnes at have ydet den nødvendige beskyttelse mod forurening af jord og grundvand vurdere, om der skal meddeles undersøgelses- og evt. oprensningspåbud efter jordforureningsloven.

Ved tankfarmen og ethanol-læssepladsen etableres en betonplade, som har fald mod et opsamlingsbassin, hvor spild vil opsamles og derefter kan fjernes. Under tanke ved tankfarmen støbes en betonplade med høje kanter så spild fra tanke ikke kommer i kontakt med omkringliggende terræn/belægninger. Dette gælder også for ethanol-læssepladsen.

Befæstede arealer består af betonbelægningssten og asfalt.

K Risiko/forebyggelse af større uheld

Virksomheden har den 3. juli 2023 indsendt en anmeldelse i henhold til Risikobekendtgørelsen (Bekendtgørelse nr. 372, 25/04/2016). Baggrunden er, at virksomheden på indsendelsestidspunktet imødeså et behov, på sigt, for oplagring af flere råvarer, som er klassificeret som risikostoffer efter bekendtgørelsen og derfor mængdemæssigt vil overstige grænsen for klassificering som en risikovirksomhed. Dette medfører, at virksomheden bliver en risikovirksomhed.

Virksomheden nævnte, at de ikke har processer med risikostoffer, og at det udelukkende er lageret som er udslagsgivende. Virksomheden regner på den baggrund med at blive en kolonne 2 virksomhed.

Virksomheden er derfor på indeværende tidspunkt i gang med at forberede den nødvendige risikodokumentation og der pågår derfor en risikosagsbehandling heraf.

Da nærværende miljøgodkendelse bliver meddelt før risikosagsbehandlingen er overstået, vil Miljøstyrelsen når risikosagsbehandlingen er tilendebragt, og hvis der viser sig at være behov for det, ved påbud meddele supplerende vilkår til miljøgodkendelsen.

Vurderingen beror på, at risikosagsbehandlingen er i proces, og at Novo Nordisk leverer de nødvendige oplysninger til risikomyndighederne for den videre sagsbehandling".

L Bedst tilgængelige teknik

Med vedtagelse af EU's direktiv vedrørende Industrielle Emissioner (IE-direktivet, IED) er miljøkrav i BAT-konklusioner bindende for bilag 1-virksomheder, som således skal have indarbejdet disse nye BAT-krav i deres miljøgodkendelse.

Virksomhedens miljøgodkendelser vedrørende Bilag-1 aktiviteten blev revurderet i 2020 i forbindelse med offentliggørelsen af CWW BAT-konklusionerne, og virksomheden har således allerede gældende krav om miljøledelsessystem, der lever op til BAT 1 i CWW.

BAT-konklusionerne for "Fælles systemer til håndtering og behandling af spildgasser i den kemisk sektor" (WGC) blev offentliggjort i EU-Tidende den 12. december 2022.

De berørte virksomheder skal derfor have revurderet sine miljøgodkendelser og efterleve de nye BAT-vilkår senest 4 år efter. Virksomhedens gældende miljøgodkendelser vil derfor blive revurderet, og den samlede virksomhed vil få krav om et miljøledelsessystem, som lever op til kravene i BAT 1 i WGC.

Nye projekter, der miljøgodkendes efter BAT-konklusionerne er offentliggjorte, skal leve op til BAT-konklusionerne med det samme.

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden ved opfyldelse af fastsatte vilkår i forbindelse med gældende BAT-konklusioner vil opfylde de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forureningen ved anvendelse af BAT og den i øvrigt kan drives på stedet uden at påføre omgivelserne forurening, som er uforenelig med hensynet til omgivelsernes sårbarhed og kvalitet.

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Høringssvar fra Hillerød Kommune er indarbejdet i virksomhedens miljøscreeningsafgørelse af 7. oktober 2022

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om miljøgodkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 7. april 2022. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

Novo Nordisk høringssvar af 18. juni 2025

I har i det seneste udkast justeret luftvilkårene, men da I fortsat fastholder elementer fra CWW, ønsker vi at fremsætte yderligere bemærkninger til de foreslåede luftvilkår, som vi ikke mener er i overensstemmelse med de nyeste BAT-konklusioner eller godkendelsesbekendtgørelsen. Vi gør opmærksom på, at BAT-konklusioner er det klare udgangspunkt for fastsættelse af vilkår, og at Miljøstyrelsen ikke kan fravige disse uden hjemmel.

På mødet forklarede I, at jeres begrundelse for at fastholde vilkår C3 er, at der i WGC på side 4 står, at "Andre BAT-konklusioner, som supplerer de aktiviteter, der er omfattet af disse BAT-konklusioner, omfatter fælles spildevands- og spild-

gasbehandlings-/ledelsessystemer i den kemiske sektor (CWW).” Vi bemærker, at det i WGC ikke er nærmere beskrevet i hvilket omfang CWW skal supplere WGC. I oplyste på mødet, at I ikke var bekendte med materiale fra tilblivelsen af WGC, der kunne hjælpe med at afklare tvivlen, hvorfor I, efter konsultation med Miljøstyrelsen Erhverv, har besluttet af anlægge en fortolkning af den citerede sætning, hvormed CWW skal finde anvendelse i sin helhed – uagtet at den nyere WGC fastsætter BAT for samme forhold, luftemissioner, som CWW. Vi mener ikke, at denne fortolkning er korrekt.

Som bekendt, er CWW af ældre dato og dens BAT-konklusioner er generelle konklusioner vedr. særligt luftemissioner og -rensning m.v. i den kemiske industri, mens de nye BAT-konklusioner til WGC er langt mere specifikke og detaljerede, idet de særligt omhandler spildgasser i den kemiske sektor. I lyset heraf finder vi, at den naturlige fortolkning er, at for emner, som både CWW og WGC berører, skal WGC finde anvendelse – ikke de forældede BAT-konklusioner til CWW. BAT konklusioner i WGC supplerer således BAT CWW for forhold, der regulerer virksomheders emissioner til luft, mens virksomheders emissioner til spildevand reguleres af CWW, idet WGC ikke har BAT-konklusioner for spildevand.

Vi finder det problematisk og i strid med alm. juridiske fortolkningsprincipper og retssikkerhedsprincippet, at I pålægger en så vidtgående fortolkning af WGC uden en mere præcis hjemmel. Det må ikke belaste Novo Nordisk, at lovgiver ikke nærmere har præciseret i hvilken grad CWW skal supplere WGC.

Hertil kommer, som også påpeget i vores tidligere e-mail, at vilkår C3 hverken er proportionalt eller tager hensyn til anlæggets konkrete forhold. Anlægget er etableret med fuldsvejste rør uden samlinger og dampretursystem ved tankpåfyldning. Det årlige forbrug af VOC er desuden langt under grænseværdien på 50t, der fremgår af WGC BAT 20.

En af præmisserne for BAT er, at de er bindende for både virksomheder som myndigheder. Dette følger af IE-direktivets artikel 14, stk. 3, hvoraf det fremgår, at BAT-konklusionerne skal lægges til grund ved fastsættelsen af godkendelsesvilkårene. Såfremt I finder det nødvendigt at fastsætte strengere vilkår end BAT, finder vi det problematisk, at I gør dette uden nærmere at redegøre for jeres vurdering af, at vilkåret er påkrævet af omgivelsernes sårbarhed og kvalitet. Vi henviser til Miljø- og Fødevarerklagenævnets afgørelse i MAD 2023.405, hvor nævnet understregede, at myndighederne skal foretage en konkret afvejning og begrundelse for strengere vilkår, når disse afviger fra BAT-konklusionerne.

Vi understreger, at vi selvfølgelig ønsker, at vores anlæg skal drives miljømæssigt forsvarligt og leve op til gældende lovgivning, herunder opfylde de krav, der følger af BAT. Dog mener vi ikke, at det ovennævnte vilkår er udtryk for BAT eller har lovhjemmel. Vi anmoder derfor om, at vores bemærkninger tages til efterretning og vilkår C3 udgår.

Miljøstyrelsen svar:

Miljøstyrelsen har noteret jeres synspunkter vedrørende anvendelsen af BAT-konklusionerne for WGC og CWW, samt jeres bemærkninger om proportionalitet af vilkår C3.

Her er vores præcisering af anvendelsen af BAT-konklusionerne, baseret på Miljøstyrelsen Erhvervs vurdering:

Det er MST Erhvervs vurdering, at BAT konklusioner for CWW har været gældende for alle virksomheder siden 2020 og WGC vil være gældende for alle nyetableringer og for eksisterende virksomheder senest 2026.

CWW er et supplement til WGC - der er med vedtagelsen af WGC ikke fastsat bestemmelser om, at CWW-BAT konklusioner udgår. WGC erstatter ikke CWW. Begge BAT-konklusioner skal efterleves, såvel som andre relevante BAT-konklusioner.

Derfor skal virksomheden forholde sig til alle BAT-konklusioner i CWW. CWW BAT-konklusioner og WGC BAT-konklusioner er to selvstændige retsakter.

Fortolkning af "supplerer": Det er angivet i WGC's scope/anvendelsesområde, at "Andre BAT-konklusioner, som supplerer de aktiviteter, der er omfattet af disse BAT-konklusioner, omfatter fælles spildevands- og spildgasbehandlings-/ledelsessystemer i den kemiske sektor (CWW). Dette bekræfter, at CWW fortsat er relevant for visse aspekter af emissionsstyring i den kemiske sektor.

Miljøstyrelsen forstår jeres ønske om klarhed i samspillet mellem BAT 5 i CWW og BAT 22 i WGC, især da BAT 5 i CWW ikke har en nedre grænse for overvågning. Miljøstyrelsen vurderer, at BAT 5 i CWW skal gennemføres én gang. Herefter skal BAT 22 i WGC følges.

Myndighedens vurdering og proportionalitet: Det vil altid være tillagt den kompetente myndighed at vurdere det konkrete projekt, herunder at tage højde for proportionalitet i fastsættelse af krav til virksomheden.

Miljøstyrelsen mener ikke, det er uproportionalt at stille vilkår omkring måling for diffuse emissioner, på alle udendørs kilder hvor der anvendes VOC stoffer. I dette projekt drejer det sig om få kilder. Efter første måling skal den samlede diffuse emission beregnes. Hvis emissionen er under grænserne for anvendelse af WGC BAT 22, skal der ikke måles mere – hverken efter CWW BAT 5 eller WGC BAT 22, men mindre nye estimerede emissioner i henhold til WGC BAT 20 viser, at BAT 22 gælder igen.

På det foreliggende grundlag fastholder Miljøstyrelsen derfor vilkår C3.

4. Forholdet til loven

4.1 Lovgrundlag

Der er i afgørelsen anvendt populærnavne for Love og Bekendtgørelser mv. En oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag.

4.1.1 Miljøgodkendelsen

Miljøgodkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven. Miljøgodkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens miljøgodkendelse af CWW revurdering 26. marts 2020 og miljøgodkendelse af 16. august 2012 og gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne afgørelse som vilkår i førnævnte afgørelse overholdes.

4.1.2 Listepunkt

Virksomhedens hovedlistepunkt er 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter.

4.1.3 Basistilstandsrapport

Miljøstyrelsen traf den 17. februar 2025 afgørelse om, at Novo Nordisk i Hillerød ikke skal udarbejde en basistilstandsrapport. Afgørelsen om basistilstandsrapport er vedlagt som bilag B og kan påklages i forbindelse med klage over denne miljøgodkendelse.

4.1.4 BAT

Virksomheder, der forurener, skal ifølge miljøbeskyttelsesloven begrænse forureningen, så det svarer til de bedste tilgængelige teknikker. På engelsk "Best Available Techniques" eller BAT.

EU beslutter miljøkravene til de europæiske virksomheder ud fra, hvad der kan opnås med BAT. Miljøkravene bliver formuleret som BAT- konklusioner og indgår i de såkaldte BREF-dokumenter, som står for "BAT reference documents".

BREF-dokumenterne bliver revideret hvert 8. år, så nye teknikker kan blive del af lovgivningen.

BREF dokumenternes miljøkrav omfatter virksomhedernes udledninger og brug af ressourcer. BREF-dokumenterne er – jf. direktivet for industrielle emissioner (["direktivet for industrielle emissioner"](#)) (IED), som trådte i kraft i Danmark den 7. januar 2013 – bindende for virksomhederne, som får indarbejdet kravene i deres miljøgodkendelse. Virksomheder har pligt til at overholde de nye krav senest 4 år efter offentliggørelsen af BAT-konklusionerne.

4.1.5 Revurdering

Revurdering påbegyndes når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt, eller senest inden 8-10 år.

4.1.6 Risikobekendtgørelsen

Novo Nordisk i Hillerød er omfattet af risikobekendtgørelsen, da virksomheden har oplag af risikostoffer. Der er foretaget en særskilt vurdering af risikoforholdene og de foranstaltninger, virksomheden etablerer for at forebygge større uheld og imødegå følgerne deraf. Der er ikke vilkår, der regulerer risikobetonede forhold indarbejdet i godkendelsen, da dette ikke er relevant i denne afgørelse.

Det ansøgte projekt, som behandles i nærværende miljøgodkendelse, medfører ikke oplag af risikostoffer, og vil ikke i sig selv kunne medføre, at virksomheden bliver omfattet af risikobekendtgørelsen.

4.1.7 Habitatbekendtgørelsen

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

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Vilkår i følgende afgørelser gælder stadig:

Revurdering af miljøgodkendelse august 2012
CWW Revurdering af miljøgodkendelse maj 2020

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

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

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

Følgende 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, jf. miljøbeskyttelseslovens § 100, stk 1.

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

Klagen sendes gennem Klageportalen til Miljøstyrelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for Miljøstyrelsen i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 900 for private og kr. 1.800 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 afviser din klage, hvis du sender den uden om klageportalen, medmindre du er blevet fritaget for brug af klageportalen.

Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning til Miljø- og Fødevareklagenævnet via mail på mfkn@naevneneshus.dk. Nævnet afgør herefter, om du kan fritages for at bruge klageportalen. [Se betingelserne for at blive fritaget.](#)

Klagen skal være modtaget senest den 25. juli 2025.

Klage over afgørelsen om basistilstandsrapport

Miljøstyrelsens afgørelse om basistilstandsrapport kan påklages sammen med klage over afgørelsen om miljøgodkendelse.

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

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed

Fremgangsmåde og klagefrist fremgår ovenfor.

Betingelser for miljøgodkendelsen mens en klage behandles

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

Orientering om klage

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

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

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

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

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Hillerød Kommune, hillerod@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. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk
beskrivelse**

2. Maj 2024
TNPH/Hillerød/25L/01

**Miljøteknisk beskrivelse af
Biotech & Rare Diseases, cell cultivation, recovery og purification i
25L**

Novo Nordisk A/S
Miljøafdelingen
Krogshøjvej 44
2880 Bagsværd

Indholdsfortegnelse

INDLEDNING	4
A. OPLYSNINGER OM ANSØGER OG EJERFORHOLD	4
A1. ANSØGERENS NAVN, ADRESSE, TELEFONNUMMER OG E-MAIL. (1)	4
A2. LISTEVIRKSOMHEDENS NAVN OG ADRESSE MV. (2)	4
A3. EJERFORHOLD (3)	4
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. RISIKOBEEKENDTGØRELSEN (7)	6
B4. MIDLERTIDIG/PERMANENT DRIFT (8)	6
C. OPLYSNINGER OM ETABLERING	6
C1. BYGNINGSMÆSSIGE UDVIDELSER/ÆNDRINGER (9)	6
C2. START/AFSLUTNING PÅ BYGGE- OG ANLÆGSARBEJDER SAMT START AF DRIFT (10)	6
D. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS PLACERING OG DRIFTSTID	7
D1. VIRKSOMHEDENS PLACERING I FORHOLD TIL OMGIVELSERNE (11)	7
D2. VIRKSOMHEDENS DAGLIGE DRIFTSTID (12)	8
D3. TIL- OG FRAKØRSELSFORHOLD (13)	8
E. TEGNINGER OVER VIRKSOMHEDENS INDRETNING (14)	9
F. BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDEN	9
F1. OPLYSNINGER OM SAMLET PRODUKTIONSKAPACITET SAMT ART OG FORBRUG AF RÅVARER, ENERGI, VAND OG VÆSENTLIGE HJÆLPSTOFFER, HERUNDER MIKROORGANISMER (15)	9
F2. SYSTEMATISK BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDENS PROCESFORLØB (16)	10
F3. OPLYSNING OM ENERGIANLÆG (17)	15
F4. MULIGE DRIFTSFORSTYRRELSER ELLER UHELD (18)	15
F5. OPSTART OG NEDLUK (19)	16
G. OPLYSNINGER OM VALG AF DEN BEDSTE TILGÆNGELIGE TEKNIK (BAT)	16
H. FORURENING OG FORURENINGSBEGRÆSENDE FORANSTALTNINGER	16
H1. LUFTFORURENING (21-24)	16
H2. SPILDEVAND (25)	18
H3. DIREKTE UDLEDNING AF SPILDEVAND (26)	19
H4. STØJ (27-29)	19
H5. AFFALD (30-31)	19
H6. JORD OG GRUNDVAND (32-33)	21
I. FORSLAG TIL VILKÅR OM EGENKONTROL (34)	21
J. OPLYSNINGER OM DRIFTSFORSTYRRELSER OG UHELD (35-37)	21
K. OPLYSNINGER I FORBINDELSE MED VIRKSOMHEDENS OPHØR (38)	23
L. IKKE-TEKNISK RESUME (39)	23

Bilagsfortegnelse - indeholder fortrolige oplysninger

Bilag 1	Layout - FORTROLIG
Bilag 2	Emissionsoversigt
Bilag 3	Tagplan- FORTROLIG
Bilag 4	Afkastliste FORTROLIG
Bilag 5	Råvareliste FORTROLIG
Bilag 6	Støjnotat
Bilag 7	BAT WGC
Bilag 8	BAT CWW
Bilag 9	Tegning kloakledninger
Bilag 10	Flowdiagram over produktionsprocesser
Bilag 11	Redegørelse risikoforhold – eftersendes snarest
Bilag 12	Oversigt over risikostoffer site Hillerød FORTROLIG
Bilag 13	Forslag til vilkår for samlet miljøgodkendelse site Hillerød

Indledning

Novo Nordisk ønsker at udbygge allerede etableret 25K, med en ny produktionsfacilitet 25L til fremstilling af API. Der bygges 2 produktionsbygninger, der hver kan indeholde 2 produktionslinjer. Kun den ene bygning etableres med procesudstyr, mens den anden etableres til brug for fremtidig produktion. Hertil bygges en utility-bygning (energicenter, rensat vand, rene gasser) og et lager (WWD) til opbevaring af råvarer med tilhørende shipping.

25L vil rumme de samme type produktionsprocesser som 25K gør i dag

25L hænger fysisk sammen med eksisterende 25K via en korridor i administrationsbygningen.

Novo Nordisks aktiviteter i Hillerød er omfattet af en samlet miljøgodkendelse af 16. august 2012 udarbejdet af Miljøstyrelsen. Derudover er der givet en række tillægsgodkendelser. 25K, der er en bilag 1 aktivitet er desuden omfattet af revurdering af miljøgodkendelse af 11. maj 2020.

Nærværende miljøtekniske beskrivelse omfatter aktiviteter i 25L udvidelse af eksisterende bilag 1 aktivitet 25K. Beskrivelsen omfatter produktion af API, inkl. JIT-lager, hjælpefaciliteter som 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.

A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold

A1. Ansøgerens navn, adresse, telefonnummer og e-mail. (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
Bygning: 25L
Adresse: Brennum Park 3400 Hillerød
Matrikelnummer: 10p, Trollesminde, Hillerød Jorder
CVR-nummer: 24 25 67 90.
P-nummer: 1028632866

A3. Ejerforhold (3)

Grunden og bygningen ejes af Novo Nordisk A/S.

A4. Virksomhedens kontaktpersoner (4)

Produktionen:

Navn: Mia Katrine Baltzer

Adresse: Nybrovej 80, 2820 Gentofte

Telefon-nr.: 3075 0339

e-mail: MKXJ@novonordisk.com

Miljøafdelingen:

Navn: Tina Pehrson

Adresse: Krogshøjvej 44, 2880 Bagsværd

Telefon-nr.: 3075 2874

e-mail: TNPH@novonordisk.com

B. Oplysninger om virksomhedens art

B1. Listebetegnelse (5)

Aktiviteterne i 25L er omfattet af listepunkt 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsen BEK nr 1083 af 09/08/2023: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.

Hovedaktiviteten i 25L er produktion af lægemidler til fx behandling af hjertesygdomme.

B2. Kort beskrivelse af det ansøgte projekt (6)

Novo Nordisk ønsker at udbygge allerede etableret 25K, med en ny produktionsfacilitet 25L til fremstilling af API. Der bygges 2 produktionsbygninger, der hver kan indeholde 2 produktionslinjer. Kun den ene bygning etableres med procesudstyr, mens den anden etableres til brug for fremtidig produktion. Hertil bygges en utility-bygning (energicenter, rensset vand, rene gasser) og et lager og afvejningsområde til opbevaring af råvarer med tilhørende shipping.

B3. Risikobekendtgørelsen (7)

Site Hillerød er den 3/7 2023 anmeldt i henhold til risikobekendtgørelsen pga. oplag af giftige stoffer i lageret 25N.

Produktion af API i 25L involverer risikostofferne ethanol, myresyre og eddikesyre. Endvidere etableres køleanlæg med ammoniak fyldning.

En redegørelse for risikoforholdene i den nye fabrik er vedlagt som bilag 11 (eftersendes) ligesom en samlet oversigt over risikostoffer er fremgår af bilag 12.

B4. Midlertidig/permanent drift (8)

Fabrikken vil være i drift 24/7 alle årets dage. Der vil ikke forekomme intern trafik med varebiler og lastbiler i aften og natperioden.

C. Oplysninger om etablering

C1. Bygningsmæssige udvidelser/ændringer (9)

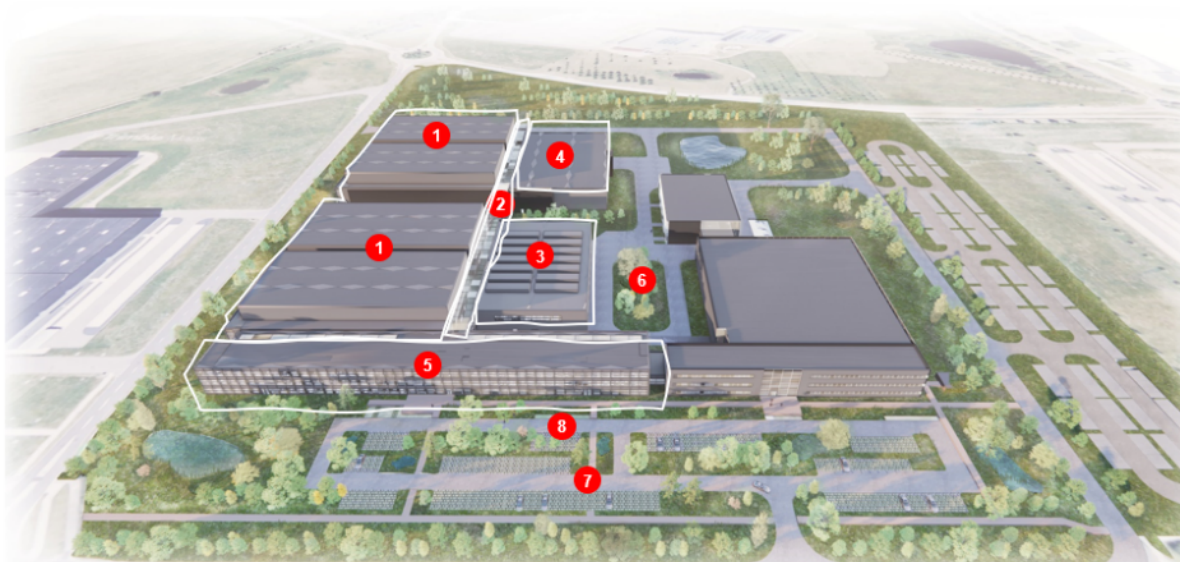
25L er en bygningsmæssig udvidelse på i alt 47.200 m². Udvidelsen består af 2 produktionsbygninger, som hver kan rumme 2 produktionslinjer. Herudover utility-bygning (CUB), lager/afvejning (WWD) og administration samt en tankfarm.

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

Anlægsarbejdet til 25L er startet i oktober 2022 og forventes afsluttet ultimo 2025. Opstart af test/drift forventes at ske ultimo 2025. Første leverancer af kemikalier til CUB-bygningen og WWD-bygningen forventes at foregå i november 2024.

D. Oplysninger om virksomhedens placering og driftstid

- 1 Production Building 1 and 2
- 2 North/South Spine SP
- 3 Central Utility Building - CUB
- 4 Warehouse, Weigh & Dispense – WWD
- 5 Administration Building (office areas, archivE, canteen
etc.) - ADM
- 6 Tank Farm
- 7 Parking
- 8 Exterior kitchen deposit/waste/support



Figur 1: Oversigt 25L

D1. Virksomhedens placering i forhold til omgivelserne (11)

Novo Nordisk site Hillerød er iht. Hillerød Kommuneplan 2021 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.

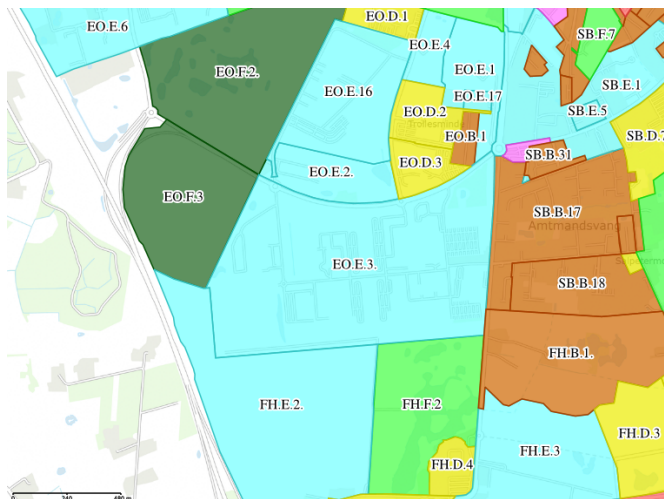
Mod nordvest grænser sitet op til erhvervsområde "EO.E.2 - Erhvervsområdet, biotec nord". Nordøst grænser sitet op til område til offentlige formål "EO.D.3 - Erhvervsområder, Erhvervsakademiet" samt til boligområdet "EO.B.1 – Erhvervsområdet, Trollesminde Vænge". Her ligger bl.a. biotek virksomheden Fujifilm Diosynth 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 område "FH.F.2 - Favrholm, grønt område" og mod sydvest op til erhvervsområde "FH.E.2 - Favrholm, vest for Roskildevej". Områderne FH.F.2 og FH.E.2.



Figur 2: Rammeområde EO.E.3 og tilstødende rammer jf. Hillerød i Kommuneplan 2021.

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

D2. Virksomhedens daglige driftstid (12)

Produktion i 25L vil være i drift hele døgnet 365 dage om året.

D3. Til- og frakørselsforhold (13)

Bygning 25L ligger i god afstand til naboer, med gode til- og frakørselsforhold. På hverdage i tidsrummet kl. 06-18 er der til bygning 25L i gennemsnit til- og frakørsel af varebiler og 65-120 lastbiler pr. uge.

E. Tegninger over virksomhedens indretning (14)



Figur 3: Indretning 25L

Se bilag 1 for lay-out af bygninger tilknyttet produktionen i 25L.

F. Beskrivelse af virksomheden

F1. Oplysninger om samlet produktionskapacitet samt art og forbrug af råvarer, energi, vand og væsentlige hjælpestoffer, herunder mikroorganismer (15)

I produktionsanlæggene bruges vand og energi samt forskellige råvarer og hjælpestoffer, bl.a. glucose, vitaminer, uorganiske salte, syrer og baser, ethanol og rengøringsmidler. Dyrkningsprocesser er baseret på genetisk modificerede mammale hamsterceller (GMO) som i 25K 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.

Nedenfor ses det årlige forbrug af vand og energi til dyrkning og oprensning af API i 25L efter etablering af to produktionslinjer.

	25L
Vand m ³	48.000
EI MWh	44.000

Vand leveres af Hillerød forsyning, mens el leveres af Ørsted. El er certificeret vindenergi. Der er ikke noget gasforbrug.

Forventet årligt forbrug af råvarer og hjælpestoffer i fremgår af bilag 5, der er **fortroligt**. Råvarer er af samme kategori som de råvarer, der anvendes i 25K.

F2. Systematisk beskrivelse af virksomhedens procesforløb (16)

Produktionen i bygning 25L baseret på genmodificerede mammale celle linjer (hamster celler) . Produktionen omfatter dyrkning, grovrensning og finrensning. Procesforløbet fremgår af nedenstående og illustreres i bilag 10:

1. Blanding af medie og buffer
2. Dyrkning af celler
3. Kontinuerlig høst af produkt og frarensning af celler ved filtrering
4. Grovrensning
5. Finrensning
6. Nedfrysning

Hertil kommer rengøring af udstyr og lokaler.

I det følgende beskrives procestrinene mere uddybende.

F2.1 Procesforløb

Afvejning af råvarer

Afvejning af råvarer foretages i weigh&dispense område i den nordøstlige del af 25L. Råvarer afvejes og opbevares i lukkede beholdere indtil disse tages i brug i produktionsfaciliteterne.

Det er muligt at fremstille mindre (10 – 500L) færdigblandende opløsninger weigh&dispense område ved brug af WFI.

Blanding af medie og buffere

Blandetanke tilsættes WFI/purified water inden der tilsættes råvarer. Råvarer modtages fra weigh&dispense område og tilsættes blandetanke til hhv. medie fremstilling og bufferfremstilling. Kemikalier tilsættes til blandetanke i faste rør eller ved manuel tilsætning til tanke. De færdige blandinger overføres til holdetanke hvor de opbevares ind til og under brug.

Dyrkning

Ved dyrkning produceres typisk et forstadium til API eller den færdige API. Forud for dyrkningen blandes råvarer, vand og hjælpestoffer til fremstilling af vækstmedie. Blandingen steriliseres ved filtrering og pumpes til dyrkningstankene, som er podet med de genmodificerede organismer.

Dyrkningsprocessen starter med opformering af genmodificerede mammale celler fra en cellebank.

Cellebanken opbevares ved -180 til -196 °C i en fryser i afd. 5205 i bygning 25K. Fryseren anvender flydende nitrogen.

Den opformerede celle kultur overføres til en dyrkningstank (bioreaktor), 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 kontinuerte processer, og der kan gå op til 1 måned fra dyrkningsstart til grovrensning kan påbegyndes.

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

API eller forstadie produceres intracellulært i cellerne, men sekreteres derefter til mediet gennem normale cellulære processer. Under dyrkningen doseres løbende hjælpestoffer og næringssubstrat i samme takt, som dyrkningsvæske tages fra tanken. Cellerne separeres fra kulturvæsken via filtrering eller perfusion filtrering, inden det oprenses.

Som et ekstra oprensningstrin løber den klarede kulturvæske igennem filtre, der fjerner GMO, inden det grovrenses.

Grovrensning

Ved den efterfølgende grovrensning bliver API, eller forstadiet, adskilt fra den klarede kulturvæske, hvorefter det opkoncentreres og isoleres vha. kromatografi. Ved kromatografi-processen anvendes vandige buffere og ethanol, hvorefter det opkoncentrerede produkt overføres til næste beholder inden finrensnings processen fortsættes.

Finrensning

Finrensningsprocessen omfatter flere rensningstrin. De vigtigste processer omfatter:

- Kromatografisk oprensning på lavtrykssøjler
- Filtrering
- Opkoncentrering

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

Solventer til kromatografisk oprensning fremstilles ved at tilsætte afvejede råvarer/kemikalier til PW (Purified Water) eller WFI-vand (Water For Injection) ved blanding af en specifik buffer i en blandetank, der efterfølgende pumpes over i solventtanke. Tilsætning af kemikalier foregår i blanderum hvor der er LEV-punktsug, forsynet med HEPA-filter.

Nedfrysning

Den færdige API overføres til lukkede beholdere og indfryses og opbevares på frost. De frosne lukkede beholdere vil blive overført til Novo Nordisk A/S centrale lagerbygning (bygning 25N) eller sendes direkte til fyldeafdeling for videre proces.

Frostrummet anvender CO_2 som kølemiddel. Køleanlæggene er placeret udendørs vest for bygningen.

F2.2 Fælles forsyningsanlæg

Til dyrkning, grovrensning og finrensning af API er knyttet en række hjælpefunktioner som laboratorier, rendamp, PW/WFI-vand, CIP-anlæg (Cleaning in Place), inaktiveringsanlæg, ventilation, køling og trykluft.

Spildevand:

Bygning 25L opererer med 3 forskellige typer af spildevand:

- Processpildevand (spildevand uden GMO og farlige stoffer)
- Bio-waste (spildevand indeholdende GMO-materiale til inaktivering)
- Flydende affald (spildevand indeholdende farlige stoffer)

Afledning af processpildevand

Opsamling af almindeligt spildevand fra hver enkelt produktionslinje opsamles i en tank og ledes derefter ueutraliseret til Hillerød forsynings samlebrønd. Opsamlingstanken har en kapacitet på 5 m³ og er placeret i kælderen ved hver produktionslinje og er placeret i pumpeump med oppumpning af spild retur til tanksystemet.

Afledning af Bio-waste

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

Spildevandet til inaktivering fra produktionslinjer opsamles i en tank under hver enkelt produktionslinje, og ledes derfra til inaktiveringsanlægget. Opsamlingstankene har en kapacitet på 2 m³, og er placeret i pumpeump med oppumpning af spild retur til tanksystemet.

Selve inaktiveringsanlægget er placeret i Central Utility Bygningen (CUB), i den østlige del af bygning 25L, og består af 2 systemer med hver en 6 m³ tank og eget inaktiveringsanlæg.

Inaktivering ved varmebehandlingen sker fra tank, hvor spildevandet kan ledes til inaktiveringsanlægget og opvarmes i overensstemmelse med krav til inaktivering jf. GMO-produktions godkendelse.

Varmebehandlingstankene har en kapacitet på 6 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.

Varmebehandlingsanlægget inaktiverer spildevand fra laboratorier og produktion og sikrer at levende GMO-organismer ikke udledes. Indretning og drift af inaktiveringsanlæg vil fremgå af GMO-produktionsgodkendelse til 25L.

Spildevand indeholdende farlige stoffer

Spildevand indeholdende farlige stoffer separeres fra de øvrige spildstrømme og udledes ikke til kloak.

Der er opstillet en opsamlingstank på 2 m³ under hver produktionslinje, som opsamler denne spildstrøm, inden det pumpes til to udendørs pH-justeringstanke i tankfarm på 30 m³, for at pH-justere spildstrømmen inden transport. Efter pH-justering tømmes de 30 m³ tanke til 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 25L 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.

Laboratorier

Der er indrettet et driftslaboratorium til kontrol af processen i produktionsbygningen.

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/sanitering af pode-, dyrknings-, medie-, buffer- og rensningstanke og leveres fra en generator i CUB i bygning 25L. Rendamp leveres via faste rørinstallationer fra rendampsgeneratoren til det udstyr der skal steriliseres/saniteres. Der anvendes råddamp fra energicentralen i bygning 25K. Dette bliver sendt til 25L til fordampning af vandet i rendampsgeneratoren.

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

WFI/PW-vand leveres via faste rørinstallationer fra vandrensningsanlæggene i CUB til de forskellige faciliteter. Ligeledes bruges det også til blanding af medie og buffere.

WFI-anlæg består af et blødgøringsanlæg, et omvendt osmoseanlæg (RO-anlæg) og et ionbytningsanlæg (CDI-anlæg). Der anvendes natriumklorid til regenerering og vedligeholdelse af ionbyttermateriale. De fransede urenheder ledes til kloak med udløb til processpildevand. Efterfølgende fremstilles WFI ved destillation.

CIP-anlæg (Cleaning in Place)

I Weigh and Dispense området er der etableret to CIP-stationer til rengøring af udstyr.

Der er etableret seks CIP-anlæg per produktionslinje til rengøring af tanke og udstyr, der anvendes til fremstilling af henholdsvis medier og hjælpeopløsninger, samt til procesudstyr.

CIP-væsken består af CIP100, ProKlenz, TWO Acid Detergent og WFI/PW-vand der via faste rørinstallationer pumpes til tanke og procesudstyr, der skal rengøres. Efter brug afledes rengøringsvandet via opsamlingstanke til inaktivering ved varmebehandling (hvis spildevandet indeholder GMO). Efter eventuel inaktivering afledes spildevandet til offentlig kloak.

Køling

Der etableres 3 kølesystemer til både proces, ventilation og affugtning. De tre systemer har fremløbstemperatur på henholdsvis -5 °C, +5 °C og +12 °C. Kølerne er på kondenseringssiden tilknyttet en tørkøler farm som er udstyret med i alt 34 tørkølere.

Væsken i denne kreds er frostsikret med propylenglykol (40%), og processen foregår i en lukket kreds. Der vil være et oplag af propylenglykol på 3 tons i palletanke.

De 3 kølesystemer er placeret i CUB.

- For -5 °C systemet anvendes ammoniak (NH₃) i kølekompressorerne. Systemet er sat op som et brine kølesystem hvor propylenglykol benyttes til frostsikring (30%). Fyldningen er 300 kg.
- For +5 °C systemet anvendes ammoniak (NH₃) i kølekompressorerne. Systemet er sat op som et brine kølesystem hvor vand benyttes. Fyldningen er 1000 kg.
- For +12 °C systemet anvendes ammoniak (NH₃) i kølekompressorerne. Systemet er sat op som et brine kølesystem hvor vand benyttes. Fyldningen er 300 kg.

Endvidere vil der i diverse varmepumper være ammoniakfyldninger svarende til 1000 kg. Der vil ikke være oplag af ammoniak til efterfyldning af systemerne.

Trykluft:

Trykluft leveres af tre kompressor anlæg i CUB. I energicentralen er der installeret vandkølede kompressorer til fremstilling af trykluft. Tryklufften passerer køletørrer og adsorptionstørrer inden opsamling i buffertank. Den del af tryklufften, der anvendes til procestrykluft, sterilfiltreres. Tryklufften føres ud til faciliteterne gennem faste rørstrækninger.

El forsyning

Fabrikken er tilsluttet Energinet. Der er etableret et nødstrømsanlæg på site Hillerød i tilfælde af strømsvigt fra Energinet, 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 på første sal i CUB.

Syre og base

Til brug i produktionen er der i CUB bygningen etableret tanklagre til:

- CIP 100 (5.000 L opbevaringstank – Leveres i IBC tanke/palle tank på 1.000L)
- ProKlenz TWO Acid Detergent (3.000 L opbevaringstank – Leveres i IBC tanke/palle tank på 1.000L)
- Myresyre, 99 %
- Eddikesyre, 99 %

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

Råvarer og hjælpestoffer opbevares inden døre på i warehouse i den nordlige del af bygningen. Der er ikke gulv afløb i disse lagre, og der er spildbakker under farlige kemikalier.

Udendørs lagre

Der er etableret udendørs tanke til henholdsvis flydende O₂ og CO₂ i tankfarm:

- O₂ (20m³ og 3m³)
- CO₂ (13 m³ og 3m³)

Disse fyldes direkte fra tankvogn.

Luftarternes tryk reduceres, og de sterilfiltreres inden leverance til forsyningsnettet til fabrikken.

Oplag af ethanol foretages i to nedgravede 6 m³ ethanol tanke placeret nordøst for 25L. Tankene er placeret i en betongrav og er herefter dækket med sand/grus. Påfyldning af ethanol tankene foretages via tankvogn. Ethanol tankene er designet med dobbelt væg for at forhindre spild og der er lækagemonitoring i tanken. Ved påfyldning af ethanol lukkes afløb automatisk.

I tankfarm er der etableret tanklagre til:

- Natrium hydroxid, 36 % (2 x 15 m³)
- Saltsyre, 25% (2 x 8 m³)

Tankene er udendørs direkte adgang fra vejen til levering fra tankbil. Tankfarm er designet således at tankene beskyttet mod påkørsel. Tankene er designet til at vedstå vejrlig. Tankfarm 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. Ligeledes er loading området designet med opsamlingskar.

Placering af udendørs lagre fremgår af figur 3.

Affald

Containere under opfyldning vil blive opbevaret i 25L affaldsrum. Eksempler på de primære fraktioner som forventes sorteret, er småt brandbart, blandet blød plast, blandet hård plast, træ, og elektronik waste. De største fraktioner forventes af være småt brandbart og blandet hård plast. Disse to fraktioner vil blive håndteret i de to komprimatorer, som er forbundet til bygning 25L. Alle andre fraktioner vil blive sorteret i 660L beholdere, eller håndteret i en ballepresser og placeret på en palle. Fyldte 660L beholdere og paller vil blive stillet til afhentning i det udendørs affaldsskur som deles med 25K.

F3. Oplysning om energianlæg (17)

Der etableres ikke energianlæg i 25L. 25K's varmecentral kan forsyne 25L med damp.

Der etableres en selvstændig kølecentral uden for 25L langs vejen, som kommer til at forsyne kølerum i kældere. Disse kølekompressor forsynes med el.

F4. Mulige driftsforstyrrelser eller uheld (18)

Driftsforstyrrelser omfatter bl.a. fejl i forbindelse med dyrkning 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, GMO og ethanol)
- Brud på lagertanke og rørsystemer
- Overfyldning af lagertanke
- Lækage på HEPA-filtre på afkastluft
- Brand

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

F5. Opstart og nedluk (19)

Der er ingen særlige forhold ved opstart/nedlukning af anlæg i 25L.

G. Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)

G1. Anvendelse af BAT (20)

Virkomheden er omfattet af BREF-dokumenter for Common waste water in the chemical sector, CWW og for Waste gas in the chemical sector, WGC. Bilag 7 – BAT CWW og bilag 8 – BAT WGC beskriver de tiltag, der implementeres ved etableringen af 25L.

I skemaerne er angivet virksomhedens referencer til dokumentation i forhold til de anførte teknikker. Her er bl.a. anført SOP'er og dokumenter, som vil blive gældende for aktiviteterne i 25L. Derudover vil der efter behov blive udarbejdet relevante procedure og guidelines, der kun vil være gældende for de nye fabrikker. Disse dokumenter vil blive udarbejdet, når projektet er nærmere validering og drift.

Novo Nordisks produktionsanlæg arbejder efter certificerede ledelsessystemer, herunder ISO 9001 for kvalitetsledelse, ISO 14001 for miljøledelse og ISO 45001 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 og WGC-tjeklisten i forhold til vores bilag 1-aktiviteter, jf. bilag 7 og 8. På baggrund af denne gennemgang er det vores vurdering, at produktionen i bygning 25L, hvor relevant, lever op til BAT. Emissionsmålinger af ethanol vil blive foretaget i relevante afkast senest 3 måneder efter, at 25L er i fuld drift. Herved vurderes alle BAT krav at være opfyldt.

H. Forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

H1. Luftforurening (21-24)

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.

I bilag 2 ses overordnet emissionsoversigt med angivelse af renseforanstaltninger på 25L.

På udvalgte steder i produktionslokaler er 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. Samtlige afkast, hvor der håndteres støvende råvarer og hjælpestoffer er forsynet med LEV-HEPA-filtre (H14). Afvejning af kemiske stoffer foregår normalt i særlige sikkerhedsbænke (LAF-bænke), der også er forsynet med HEPA-filter. Se også afkastliste i bilag 4.

Luftafkast

En oversigt over produktionsrelaterede ventilationsanlæg er vist i bilag 4, Fortroligt.

Luftafkastenes placering på taget af bygning 25L fremgår af tagplanerne, der er vedlagt som bilag 3. 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 VOC-bekendtgørelsens regler. Bygning 25L forventes at have et forbrug af VOC på 25 tons årligt.

Det forventede forbrug af ethanol med eksisterende 25K og ny 25L er max. 30 ton, og er derfor ikke omfattet af VOC bekendtgørelsen. Størstedelen af ethanolforbruget benyttes til konservering, opbevaring samt pakning af søjler, der foregår i lukkede systemer. Ethanolen anvendes i en koncentration på <6 % og udledes efter endt brug til spildevand.

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 1.957 g/time. Ethanol er et organisk stof i hovedgr. 2, kl. III med en massestrømsgrænse på 6.250 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 109 m³/s. Når spredningsfaktoren er < 250 m³/s, skal der ikke foretages OML.

Støv

De fleste processer i dyrkning 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 LEV-HEPA-filtre.

Der er forventes ingen væsentlige luftemissioner af miljømæssig betydning fra 25L.

H2. Spildevand (25)

Novo Nordisks udledning af spildevand reguleres af Hillerød Kommunes tilslutningstilladelse.

Spildevandet fra bygning 25L består af processpildevand, rengøringsvand og sanitært spildevand samt køle- og RO-vand fra vandbehandling. Processpildevand udledes mod nord til eksisterende ledning i Peder Oxes alle og sanitært spildevand ledes sydvest til eksisterende ledning i Brennum Park.

Der er etableret et bufferrør til at kompensere for udledningsvolumen mod nord i tilfælde af, at flere produktionslinjer fra 25L udleder samtidigt. I disse situationer vil buffersystemet begrænse mængder iht. Hillerød Forsynings anvisninger. Se bilag 9 "Spildevandsplan". Dimensionerne på bufferrøret er Ø1600 med en længde på ca. 100 meter. Bufferøret er markeret med gul på bilag 9.

Rengøringsvand fra specialrengøring i produktionsområder afledes som processpildevand. Det omfatter CIP rengøring af beholdere og rør, rengøring af sterilområder og lign.

Processpildevandet fra bygning 25L 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 køleanlæg udledes overskydende vand i begrænset mængder med indhold af gængse vandbehandlingsmidler til offentlig kloak.

GMO-holdigt spildevand inaktiveres ved varmebehandling.

Tabel 7 viser udledte processpildevandsmængder og -koncentrationer fra hele site Hillerød.

Parameter	Mængde/år	Koncentration Gns. / Interval mg/L	Mængde/døgn Gns. / Interval
Spildevand, total	42.896 m ³		105-195
COD	66.189 kg	210-5.200	22-594 kg/døgn
Kvælstof	4.486 kg	12-320	1,3-39.4 kg/døgn
Fosfor	362 kg	2,3-30	0,3-3,4 kg/døgn

Oplysninger stammer fra spildevandsmålinger i 2023.

Spildevandet fra 25L vil have samme sammensætning som eksisterende 25K, der forventes at blive udledt op til 40.000 m³/år ved fuld drift af 2 linjer. Den kommende forøgede spildevandsmængde kan indeholdes i eksisterende ramme i tilslutningstilladelse fra Hillerød Kommune.

Der udføres kloakinspektioner 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 9 HI 25L 03 10 00000 00100120_Spildevandsplan. Regnvand fra tage og befæstede arealer ledes til eksisterende regnvandssystem.

Regnvandssystemet, der leder til Favrholt sø vil blive udbygget, så det kan håndtere 100 års hændelser.

H3. Direkte udledning af spildevand (26)

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.

H4. Støj (27-29)

Novo Nordisk har vilkår om, at alle væsentlige støjkloder skal kontrolmåles inden for en 5-årig periode.

Støjbelastningen fra hele site Hillerød er målt efter beregningsmetoden for ekstern støj, som beskrevet i Miljøstyrelsens vejledning 5/1993, og er indberettes til Miljøstyrelsen i forbindelse med Årsrapporten.

De væsentligste kilder til ekstern støj ved bygning 25L er indtag og afkast på ventilations- og køleanlæg, intern kørsel og trafik til og fra fabriksområdet.

Der er fastsat støjkrav til alle nye støjkloder ved 25L og der er på den baggrund udarbejdet et støjnotat, se bilag 6, hvor fremtidig støjemissionen fra site Hillerød er beregnet. Det fremgår at eksisterende støjvilkår fortsat kan overholdes med de kommende nye aktiviteter ved 25L.

H5. Affald (30-31)

Generelt:

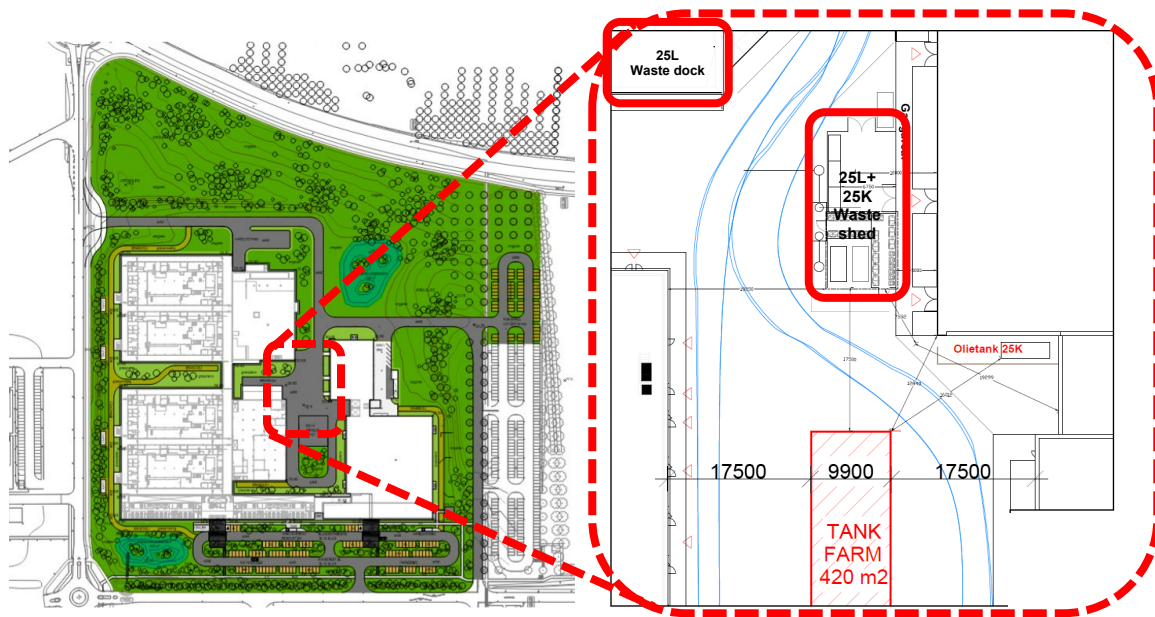
Affald opbevares, håndteres, transporteres og bortskaffes i overensstemmelse med Hillerød Kommunes regulativ for erhvervsaffald. Det indebærer bl.a., at affaldet sorteres med henblik på størst mulig genanvendelse. Ikke-farligt affald, der ikke kan genanvendes, sendes til forbrænding eller til deponering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

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

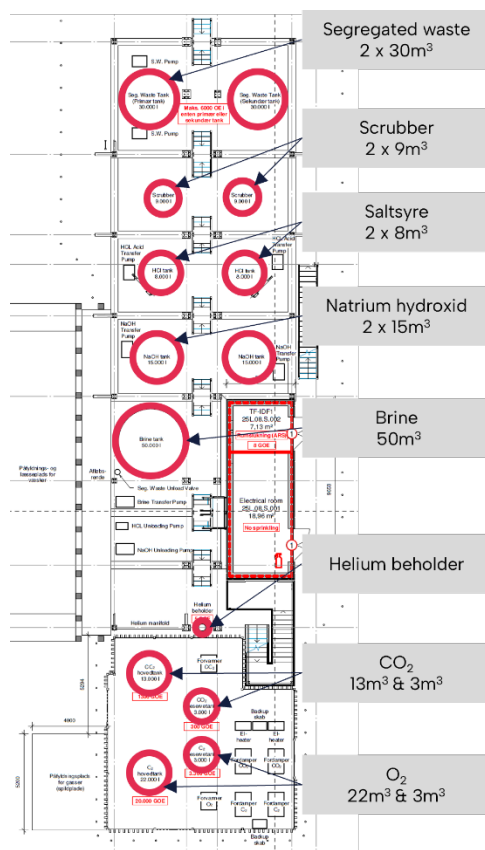
Alle affaldsmængder og affaldstyper registreres i Novo Nordisk system Renova.

Det forventes derfor at den maksimale årlige mængde affald fra 25L vil udgøre 150 ton, hvoraf de 50 ton er farligt affald.

Placering af affaldsområdet fremgår af nedenstående figur.



Figur 4: Placering af affaldsområde



Figur 5: Udendørs tankoplæg størrelser og placering

H6. Jord og grundvand (32-33)

Ved tankfarmen og ethanol-læssepladsen etableres en betonplade, som har fald mod et opsamlingsbassin, hvor spild vil opsamles og derefter kan fjernes. Under tanke ved tankfarmen støbes en betonplade med høje kanter så spild fra tanke ikke kommer i kontakt med omkringliggende terræn/belægninger. Dette gælder også for ethanol-læssepladsen. Befæstede arealer består af betonbelægningssten, græsarmeringssten og asfalt.

Alle nye råvarer til produktion i 25L er listet i vedlagte bilag 5 **Fortroligt**. Af listen fremgår det at langt hovedparten af råvarerne frasorteres i trin 1 og trin 2, kun 3 kemikalier til 25L går videre til trin 3. De 3 kemikalier er Virkon, der er klassificeret med H412 (skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger), TEGO 2000, der er klassificeret med H400 (meget giftig for vandlevende organismer), og Sodium dodecyl sulfat, der er klassificeret med H412 (skadelig for vandlevende organismer med langvarige virkninger). Virkon og TEGO er kemikalier, der allerede anvendes i eksisterende 25K. Med 25L vil det samlede årlige forbrug stige, men det ligger under 1000 kg/år, og oplag af disse kemikalier vil ikke ændres væsentligt. Det årlige forbrug af Sodium dodecyl sulfat er 20 kg/år med et oplag på 5 kg. Alle 3 kemikalier opbevares indendørs med mulighed for opsamling af spild. Det er derfor Novo Nordisks vurdering, at bilag 1 aktiviteterne i 25L ikke kan give anledning til længerevarende forurening af jord og grundvand, og at der dermed ikke er behov for at udarbejde en basistilstandsrapport.

I. Forslag til vilkår om egenkontrol (34)

Novo Nordisk fremsender med denne ansøgning om miljøgodkendelse forslag til fremtidige vilkår for vores alle aktiviteter i Hillerød, herunder 25L.

Der foreligger flere miljøgodkendelser for site Hillerød, herunder en miljøgodkendelse for alle aktiviteter fra 2012 og en revurdering af produktionen i 25K fra 2020 (bilag 1-aktivitet).

I forbindelse med miljøgodkendelse af 25L ønsker Novo Nordisk, at der meddeles en samlet miljøgodkendelse for alle vores aktiviteter, hvor aktiviteterne i 25K og 25L revurderes/godkendes med udgangspunkt i BAT WGC og BAT CWW. Der vil blive fremsendt et BAT WGC skema for vores aktiviteter i 25K i overensstemmelse med aftale med Miljøstyrelsen jf. opstartsbrev BAT WGC.

Eksisterende relevante vilkår for øvrige aktiviteter ønskes således fastsat i denne samlede godkendelse.

Se forslag til vilkår for de samlede aktiviteter for Novo Nordisk i Hillerød i bilag 13. Som det fremgår vil vilkår dække alle relevante aktiviteter.

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:

Syre og base håndteres af trænet personale efter skriftlige instruktioner. Procestanke med kemikalier er placeret med opsamlingskar for at forhindre at eventuelt spild ledes til regnvandssystemet. Under påfyldning af tanke afspærrer personalet regnvandsbrønde via proceskontrollsystemet i tankområdet. Et eventuelt spild vil blive ført til opsamlingskar og kan derfra afledes som processpildevand til det offentlige kloaksystem.

Novo Nordisk har tilladelse til at udlede ikke-neutraliseret spildevand til Hillerød Forsynings samlebrønd, hvor spildevandet neutraliseres i symbiose med andet spildevand. Rørføringen til processpildevandet er udført i materiale, der er modstandsdygtigt over for stærke syrer og baser ved temperaturer op til 60 °C.

Palletanke og mindre containere med syre og base er placeret i spildkar eller beton grav.

Spild/udslip af ethanol:

Risikoen for udslip af ethanol er minimal, idet ethanol opbevares i to nedgravede tanke. Tankene er placeret i en betongrav og er herefter dækket med sand/grus. Tankene er designet med dobbelt væg og lækagemonitoring. Ved påfyldning af ethanol fra tankvogn lukkes afløb automatisk, hvorfra det er muligt at opsamle og sikre kontrolleret bortskaffelse af eventuelt spild.

Spild/udslip fra farlige flydende affald:

Spildstrøm indeholdende farlige stoffer pumpes via faste rørinstallationer fra procesanlæg til tank i kælderens i procesanlægget. Opsamlingstanken (2 m³) er placeret i opsamlingskar hvorved eventuelt spild kan pumpes tilbage i tanken. Spildstrømmen pumpes herefter via fast rørinstallation til opsamlingstanke i tank farm på østsiden af bygningen. Disse tanke er ligeledes placeret i opsamlingskar for opsamling af eventuelt spild.

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

Spild/udslip fra biowaste

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

Spildevandet til inaktivering fra bygning 25Ls produktionslinjer opsamles i en tank under hver enkelt produktionslinje, og ledes derfra til inaktiveringsanlægget. Opsamlingstankene har en kapacitet på 2m³, som er placeret i pumpeump med oppumpning af spild retur til tanksystemet.

Selve inaktiveringsanlægget er placeret i Central Utility Bygningen (CUB) og består af 2 systemer med hver en 6 m³ tank og eget inaktiveringsanlæg. Varmebehandlingstankene har en kapacitet på 6 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.

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

Spild/udslip fra tanke potentielt indeholdende flydende farlige stoffer

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.

Alle procestanke der potentielt kan indeholde farligt flydende affald er placeret i områder, hvor afløb fører eventuelle spild til opsamling. Opsamlingstank med spildstrøm tømmes ved hjælp af tankbil under personlig overvågning.

Spild/udslip fra tanke indeholdende GMO

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.

Alle procestanke der potentielt kan indeholde GMO er placeret i områder, hvor gulvafløb fører til biowaste i tilfælde af spild.

Tab af kølemidler fra køle- og frysetørningsanlæg:

Køle- og frysetørningsanlæg 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 25L's produktionslokaler etableret automatisk brand alarmeringsanlæg, der aktiverer sprinkleranlæg inde i bygningen i tilfælde af brand.

K. Oplysninger i forbindelse med virksomhedens ophør (38)

Virksomheden etableres til permanent drift og forventes ikke lukker

L. Ikke-teknisk resume (39)

Novo Nordisk ønsker at etablere en ny produktionsfacilitet 25L til fremstilling af API..

Der bygges 2 produktionsbygninger, der hver kan indeholde 2 produktionslinjer. Kun den ene bygning etableres med procesudstyr, mens den anden etableres til brug for fremtidig produktion. Hertil bygges en utility-bygning (energicenter, rensed vand, rene gasser) og et lager (WWD) til opbevaring af råvarer med tilhørende shipping.

25L vil rumme de samme type produktionsprocesser som 25K gør i dag og vil fysisk være forbundet med eksisterende 25K via en korridor i administrationsbygningen.

Bilag B

Lovgrundlag – Referenceliste

Miljøbeskyttelsesloven (MBL):

Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 48 af 12. januar 2024.

Jordforureningsloven (JFL):

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

Planloven (PL):

Lovbekendtgørelse nr. 1157 af 1. juli 2020 om planlægning.

Miljøvurderingsloven (MVL):

Lovbekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), nr. 4 af 3. januar 2023.

Naturbeskyttelsesloven:

Lovbekendtgørelse om Naturbeskyttelse, nr. 1392 af 4. oktober 2022.

Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK):

Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1083 af 9. august 2023.

Miljøvurderingsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), nr. 806 af 14. juni 2023.

Risikobekendtgørelsen (RK):

Bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer, nr. 372 af 25. april 2016.

Miljøtilsynsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om miljøtilsyn, nr. 1536 af 9. december 2019.

Olietankbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om indretning, etablering og drift af olietanke, rørsystemer og pipelines, nr. 1257 af 27. november 2019.

Habitatbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter, nr. 1098 af 21. august 2023.