



Miljø- og
Ligestillingsministeriet
Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelse af HAX-ud- videlse



Miljøgodkendelse af HAX-udvidelse

For:

Novo Nordisk A/S

**Hagedornsvej 1
2820 Gentofte**

Matrikel nr. 8cg og 8dh, Vangede
CVR-nummer: 24 25 67 90.
P-nummer: 1.010.468.147
Listepunkt nummer: 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
J. nummer: 2023 - 104500

Miljøgodkendelsen omfatter:

En række ændringer/udvidelse i bygningerne HAC, HAH, HAT(ICC) på site Novo Nordisk A/S, Hagedornsvej.

Dato: 9. april 2026

Godkendt: Malene Jozeffa Sørensen

Annonceres den 9. april 2026

Klagefristen udløber den 6. maj 2026

Søgsmålsfristen udløber den 9. oktober 2026

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

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

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

Indhold

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	1
2.	Afgørelse og vilkår	2
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen	2
A	Generelle forhold	2
E	Spildevand, overfladevand mv.	3
F	Støj	4
3.	Vurdering og bemærkninger	5
3.1	Begrundelse for afgørelse	5
A	Generelle forhold	6
C	Luftforurening	6
E	Spildevand, overfladevand m.v.	6
F	Støj	8
G	Affald	9
O	Bedst tilgængelig teknik	9
3.2	Udtalelser/høringssvar	11
4.	Forholdet til loven	13
4.1	Lovgrundlag	13
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	14
4.3	Tilsyn med virksomheden	14
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	15
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	16

Bilag

- Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse
- Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000
- Bilag C. Lovgrundlag – Referenceliste
- Bilag D. Afgørelse om basistilstandsrapport

1. Indledning

Novo Nordisk på Hagedornsvej 1 i Gentofte er en farmaceutisk virksomhed, der har produktionsanlæg til gæring og oprensning af humant væksthormon samt anlæg til formulering, påfyldning og pakning af væksthormon og faktorpræparater til behandling af blødersygdomme. Desuden er der forsøgsanlæg og laboratorier til udvikling af nye gærings- og oprensningsprocesser for proteiner og peptider. Hertil kommer forskellige forsyningsanlæg, anlæg til pasteurisering og pH neutralisering af spildevand, vedligeholdelsesværksteder og kontorer.

Der er i forbindelse med denne godkendelse søgt om miljøgodkendelse til en generel opgradering på Novo Nordisk Hagedornsvej for forbedring af den fremtidig produktion. ændringerne/udvidelserne sker i bygningerne HAC, HAH samt en udvidelse af køleanlæg ICC (bygning HAT).

I HAC udvides bygningen med et nyt lager, omklædning og vask. Som følge af udvidelsen af lagerfacilitet, skal eksisterende neutraliseringsanlæg flyttes en-til-en for at give plads hertil. ICC udvides med et nyt køleanlæg, der tilsluttes eksisterende køleanlæg. De ansøgte udvidelser og ændringer medfører et øgede støjbidrag, hvorfor tre afkast skal dæmpes. Der sker ikke ændringer af øvrige emissioner i forbindelse med udvidelsen/ændringerne af miljømæssig betydning, og afledning af spildevandet, kan fortsat rummes inden for eksisterende tilslutningstilladelse.

Miljøvurdering

Novo Nordisk A/S, Hagedornsvej har indsendt projektet til vurdering hos Miljøstyrelsen i forhold til miljøvurderingsloven.

Miljøstyrelsen har den 8. december 2023 truffet afgørelse om, at projektet ikke er omfattet af krav om miljøvurdering.

Basistilstandsrapport

Der er sammen med denne godkendelse truffet afgørelse om, at projektet ikke kræver udarbejdelse af en basistilstandsrapport.

Miljøpåvirkninger

Miljøstyrelsen har i denne godkendelse sat nye vilkår til generelle forhold, støj og spildevand. Således at der ikke sker en miljøpåvirkning i forbindelse med ændringerne/udvidelserne.

Bedst tilgængelig teknik

Novo Nordisk A/S Hagedornsvej er omfattet af bilag 1 i godkendelsesbekendtgørelsen, dette betyder at virksomheden og dens tilknyttede aktiviteter er omfattede af følgende offentliggjorte BAT- konklusioner:

- BAT-konklusion nr. C(2016) 3127 Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri, 2016 (CWW)
- BAT-konklusion nr. C(2022) 8788 Spildgasser i den kemiske sektor, 2022 (WGC)

Der er i godkendelsen redegjort for overholdes af BAT- konklusionerne.

2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3, ansøgning om miljøgodkendelse, samt bilagene til afgørelsen godkender Miljøstyrelsen hermed:

- Udvidelse af bygning HAC med omklædning, vask, autoklivering og tilhørende teknik
- Udvidelse af bygning HAC med logistikcenter med shipping-område, ompakning samt højlager
- Flytning og modernisering af neutraliseringsanlæg (bygning HAH)
- udvidelse af køleanlæg, ICC (bygning HAT)

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

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 betydeligt 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 inden ibrugtagningen indarbejdes i virksomhedens miljøledelsessystem jf. vilkår A4 i revurdering af 5. februar 2020.

A4 Virksomheden skal opretholde og vedligeholde en fortegnelse over spildevandsstrømme som en del af miljøledelsessystemet i henhold til BAT2 i CWW og WGC.

Fortegnelsen skal indeholde følgende elementer:

- Forenkede procesdiagrammer, som viser, hvor emissionerne kommer fra
- Beskrivelse af procesintegrerede teknikker og behandling af spildevand og behandling/rensning af luft, inden den emitteres.

Information om spildevandsstrømmenes egenskaber (processpildevand fra produktionen, rengøringsvand, WFI-vand, pasteuriserings- og neutraliseringsvand):

- Gennemsnit og variation af flow, pH og temperatur for hver type processpildevand fra produktion af en batch- gennemsnit og variation for flow, pH og temperatur i den udledning til kommunalt spildevandssystem.
- gennemsnitlig koncentration og belastningsværdier for TOC/COD, suspenderet stof, total N og total P af samlet spildevand udledt til kommunalt spildevandssystem.
- data om biologisk inhibitions potentiale af samlet spildevand udledt til kommunalt spildevandssystem.

Information, der er så omfattende som muligt om emission til luft fra alle procesafkast med luftflow på > 100 m³/h ekskl. gaskedler:

- gennemsnitlig koncentration af støv og VOC, volumenstrøm og spredningsfaktor for væsentlige afkast.

A5 Virksomheden skal løbende arbejde på at reducere vandforbruget og spildevandsproduktionen mest muligt ved at genanvende spildevand samt genindvinde og genanvende råvarer i fremstillingsprocessen. Er der væsentligt merforbrug af vand, skal der redegøres herfor i årsrapporten.

E **Spildevand, overfladevand mv.**

E1 Virksomheden skal vedligeholde en spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi, som omfatter procesintegrerede teknikker, der sikrer relevant genvinding af stoffer samt sikre tilstrækkelig behandling af spildevandet.

Strategien skal forefindes skriftligt, og det skal fremgå af strategien, at procesintegrerede teknikker går forud for genindvinding og forbehandling af spildevand inden udledning til kommunal spildevandskloak.

Strategien skal indeholde virksomhedens stillingtagen til, om emissionen fra kilden, om der kan genindvindes stoffer fra spildevandsstrømmen, og om forbehandlingen inden udledning til kloak kan optimeres.

Virksomheden skal mindst hvert 4. år opdatere strategien og vurdere, om der belæg for, at reducere emissionen. Virksomhedens ændringer og overvejelser skal kunne fremvises tilsynsmyndigheden på forlangende.

F **Støj**

Støjgrænser

Kontrol af støj

- F1 Projekterne i denne godkendelse er omfattet af vilkårene F1-F4 i revurdering af miljøgodkendelse af 5. februar 2020.
- F2 Inden godkendelsen tages i drift, skal virksomheden have fremsendt dokumentation for den nødvendige støjdempering.
- F3 Virksomheden skal i forbindelse med driften af de godkendte ændringer/udvidelser dokumentere, at vilkåret for støj jf. vilkår F1 er overholdt.

Dokumentationen skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 1 måned efter, at målingen er gennemført, og senest 3 måneder efter aktiviteten er taget i drift. Dokumentationen skal indeholde oplysninger om driftsforholdene under målingen.

3. Vurdering og bemærkninger

3.1 Begrundelse for afgørelse

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 og ansøgning om miljøgodkendelse modtaget den 1. november 2023, 30. januar 2026, 16. februar 2026 og 23. marts 2026 samt bilagene til godkendelsen godkender Miljøstyrelsen hermed en række ændringer/udvidelse i bygningerne HAC, HAH og HAT på site Novo Nordisk A/S, Hagedornsvej

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at virksomheden har truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forureningen i forbindelse med projektet.

Det er ligeledes Miljøstyrelsens vurdering at aktiviteterne i forbindelse med dette projekt ved overholdelse af de stillede vilkår i nærværende miljøgodkendelse og vilkårene i virksomhedens resterende godkendelser, kan drives på stedet uden at påføre omgivelserne forurening, som er uforenelig med hensynet til omgivelsernes sårbarhed og kvalitet.

I afgørelsen er anvendt populærnavne for love og bekendtgørelser. En samlet oversigt fremgår af bilag C.

3.1.1 Planforhold og beliggenhed

Novo Nordisk Hagedornsvej 1, er beliggende i et erhvervsområde.

Arealet er omfattet af lokalplan nr. 448 for en produktionsvirksomhed ved Hagedornsvej og Lagergårdsvej. Lokalplan er vedtaget den 23. marts 2026

Det nærmeste Natura 2000-område er N141 Brobæk mose og Gentoft Sø, Natura 2000-området består af habitatområde nr. 125. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at projektet ikke kan påvirke udpegede naturtyper i Natura 2000 områder, og derfor ikke skal vurderes ift. Natura.

Miljøstyrelsen har på baggrund af en vurdering i henhold til habitatbekendtgørelsen vurderet, at projektet ikke kan beskadige eller ødelægge yngle- eller rasteområder i det naturlige udbredelsesområde for bilag IV dyrearter eller ødelægge bilag IV plantearter i alle livsstadier. Projektet skal etableres på eksisterende matrikel med i forvejen industrierhverv. Virksomheden har oplyst at der ikke er fundet bilag IV -arter indenfor projektområdet.

Projektet vil ikke medføre udledninger eller emissioner, der kan påvirke naturtyper i områderne omkring virksomheden.

3.1.2 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 skal sikre, at driftsherren straks indberetter til tilsynsmyndigheden, når vilkår ikke overholdes.

Vilkår A3

Virksomheden har i forbindelse med revurderingen som blev meddelt den 5. februar 2020 fået vilkår (A4) om, at skulle have og vedligeholde et miljøledelsessystem. Miljøstyrelsen har i vilkår A3 i denne godkendelse sat vilkår om, at forholdene i denne godkendelse skal indarbejdes i miljøledelsessystemet.

Vilkår A4

Indholdet i vilkår A4 er tilpasset BAT 2 kravene for de konkrete spildevands- og spildgasstrømme, der emitteres fra Novo Nordisk A/S, Hagedornsvej's drift. Formålet er at konkretisere hvad Miljøstyrelsen vurderer er nødvendigt for, at virksomheden lever op til BAT 2.

Vilkår A5

Vilkår A5 stilles i relation til BAT7, for at fastholde arbejdet med reduktion af vandforbrug og spildevandsproduktion. Novo Nordisk har en strategi for arbejdet med at reducere vandforbrug og dermed også spildevandsmængderne, virksomhedens strategi skal derfor fremadrettet også omhandle nærværende projekt. Miljøstyrelsen har i vilkår sat krav om, at hvis der er et væsentligt merforbrug af vand, skal der redegøres herfor i årsrapporten.

C Luftforurening

Virksomheden har oplyst, at der i forbindelse med dette projekt, kun vil blive etableret rumventilationer. Derfor er der ikke sat vilkår vedrørende luftforurening.

E Spildevand, overfladevand m.v.

Virksomheden har oplyst, at spildevandsmængde fra HAC i en periode på 1-2 år kan være øget med ca. 2000 m³ årligt fra vask og autoklavering. Den årlige spildevandsafledning inkl. Den midlertidige afledning i HAC i 1-2 år vil være på 95.900 m³/år, hvilket er i overensstemmelse med tilslutningstilladelsens vilkår 11, om en samlet spildevandsmængde på 175.000 m³/år.

Der vil i forbindelse med ændringerne/udvidelserne ikke ske en ændring af spildevandets sammensætning, og der sker ikke ændringer, hvorledes der GMO- holdige spildevand afledes.

I forbindelse med nærværende godkendelse, vil der stadig ske håndtering af spildevand indeholdende GMO. Der er i denne godkendelse ikke stillet vilkår til håndtering af GMO-spildevand. Virksomheden har allerede af arbejdstilsynet krav til håndteringen og opbevaring af GMO-affald, og der er dermed ikke grund til en dobbeltregulering.

Virksomhedens neutraliseringsanlæg flyttes pga. udvidelse af logistikcenter (warehouse) i HAC- bygningen.

Der er ifølge virksomheden alene tale om en parallel forskydning af neutraliseringsanlægget. Neutraliseringsanlægget indrettes som eksisterende anlæg til neutralisering af processpildevandet fra Hagedornsvej.

Ovenstående forhold er godkendt af Gentofte Kommune den 13. februar 2026.

Vilkår E1

E2 Vilkåret er sat i relation til BAT 10.

Spildevandet fra Hagedornsvej reguleres af Gentofte Kommunes spildevandsplan og Gentofte Kommunes Handlingsplan for spildevandsanlæg. Novo Nordisk A/S, Hagedornsvej 1 og Brogårdsvej 66, 2860 Gentofte” af marts 2003.

Spildevandet fra Hagedornsvej omfatter spildevand fra produktions- og forsøgsanlæg, laboratorier, storkøkken, sanitet og regnvand fra befæstede arealer. Spildevand og regnvand ledes til det offentlige kloaksystem og behandles på offentligt renselanlæg.

Spildevand fra produktions- og forsøgsanlæg samt laboratorier pH justeres i et centralt neutraliseringsanlæg i bygning HAH, inden afledning til offentlig kloak. Spildevandsstrømmen med GMO inaktiveres ved varmebehandling i det centrale pasteuriseringsanlæg i bygning HAT, inden afledning til neutraliseringsanlægget og det offentlige kloaksystem.

Kloaksystemet på Hagedornsvej 1 omfatter fire del-systemer for:

- GMO-holdigt spildevand i fuldsvejsede rør af rustfrit stål, der afledes til pasteuriseringsanlægget i bygning HAT, inden afledning til offentlig kloak.
- Andet spildevand fra produktions- og pilotanlæg samt laboratorier, der afledes til neutraliseringsanlægget i HAH, inden afledning til offentlige kloak.
- Sanitært spildevand, der afledes direkte til det offentlige kloaksystem.
- Regnvand der afledes til offentlig kloak.

Miljøstyrelsen har i revurderingen fra 5. februar 2020 stillet vilkår om en spildevandshåndterings- og behandlingsplan, som omfatter procesintegrerede teknikker, der sikrer relevant genvinding af stoffer samt sikre tilstrækkelig behandling af spildevandet. Miljøstyrelsen har med vilkår E2 i nærværende godkendelse, sikret at dette vilkår også er dækkende for nærværende godkendelse.

F Støj

Vilkår F1

Miljøstyrelsen har med vilkår F1 sikret, at støjbidraget fra nærværende godkendelse er omfattet af vilkårene F1-F4 i revurdering af miljøgodkendelse af 5. februar 2020.

I vilkår F1 er de gældende støjgrænser, som virksomheden skal overholde. Godkendelsen må ikke taget i drift, før virksomheden har fremsendt dokumentation for den nødvendige støjdemping, jf. vilkår F2.

Virksomheden har oplyst, at de ved etablering af nye projekter planlægger, at deres maksimale støjbidrag er under 20 dB. Da der herved planlægges for, at virksomhedens samlede støjbidrag ikke overskrider støjvilkåret fastsat i vilkår F1 i revurdering af 5. februar 2020

Miljøstyrelsen har stillet krav om, hvornår dokumentation for kontrol af støjbidraget skal gennemføres.

Virksomheden skal jf. revurdering af 5. februar 2020 vilkår F3 løbende opdatere støjkortlægningen, og alle betydende støjklider skal genmåles mindst hvert 5. år. 5 års støjkortlægningen rapporteres sammen med årsrapporten.

Vilkår F2

I forbindelse med ansøgningen, er der fremsendt et teknisk notat over den eksterne støj fra diverse kapacitetsudvidelser fra den 24. november 2023.

Virksomheden har oplyst, at de i forbindelse med de nye støjklider vil stille krav til anlæggenes lydeffektniveau, i de områder hvor støjbelastningen er tæt på grænseværdien.

I det fremsendte notat fremgår det, at det vil være nødvendigt at stille krav om at lydeffektniveauet fra følgende kilder skal reduceres:

Eksisterende støjklider	Lydeffektniveau før, LWA	Dæmpning	Lydeffektniveau efter, LWA
HAC21.af afkast	76,0	10	66
HAC61.af Afkast	83,0	10	73
HAC67.af Afkast	81,7	10	71,7

Miljøstyrelsen har derfor i vilkår F2 stillet krav om, at godkendelsen ikke må tages i drift, før virksomheden har fremsendt dokumentation for den nødvendige støjdemping.

Vilkår F3

Jf. vilkår F3 skal virksomheden i forbindelse med driften af de godkendte ændringer/udvidelser dokumentere, at vilkåret for støj jf. vilkår F1 er overholdt.

Der er stillet krav om, hvornår dokumentation for kontrol af støjbidraget skal udføres.

G Affald

Virksomhedens ikke genanvendelige affald skal bortskaffes i overensstemmelse med kommunens affaldsregulativ/Miljøstyrelsens anvisninger. Der er derfor ikke stillet vilkår herom i denne miljøgodkendelse.

Der er ikke i forbindelse med denne godkendelse stillet nye krav til opbevaring eller håndtering af affald. Her skal de allerede eksisterende vilkår i revurderingen af 5. februar 2020 overholdes.

O Bedst tilgængelig teknik

Der er den 9. juni 2016 i EU-Tidende offentliggjort BAT-konklusioner for Spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styresystemer (EU/2016/902), i det følgende benævnt CWW BATC. BAT-konklusionen indeholder 23 enkelte BAT-konklusioner.

Der er den 12. december 2022 i EU- Tidende offentliggjort BAT- konklusioner for spildegasser i den kemiske sektor, i det følgende benævnt WGC BATC. Batkonklusionen indeholder 36 enkelte BAT- konklusioner.

Virksomheden har udfyldt en BAT-tjekliste for CWW BATC og WGC BATC i forbindelse med ansøgningen om en række ændringer/udvidelse i bygningerne HAC, HAA på site Novo Nordisk A/S, Hagedornsvej.

Der er stillet enkelte vilkår som skal sikre, at virksomheden lever op til BAT. Vilkårene omfatter kun dette projekt.

Nedenstående er en kort gennemgang af, hvorledes virksomheden lever op til De relevante CWW og WGC BATC.

CWW BATC

BAT1

BAT1 omhandler gennemførelse og overholdelse af et miljøledelsessystem. Virksomheden har i forbindelse med revurderingen fra 2020 et krav om, at have et miljøledelsessystem.

Projektet vil medføre en ændring i støjen på virksomheden, derfor Miljøstyrelsens vurdering, at det ansøgte bør medtages i virksomhedens samlede støjhåndteringsplan i miljøledelsessystemet.

Der stilles vilkår om, at projektet skal medtages i virksomhedens miljøledelsessystem for hele virksomheden og skal leve op til BAT1 (vilkår A3). Virksomheden skal sikre, at oplysningerne i forbindelse med denne godkendelse er indarbejdet i miljøledelsessystemet, inden godkendelse kan tages i brug.

BAT2

Bat 2 omhandler krav til indholdet i fortegnelserne over spildevands- og røggasstrømme, hvor der ved røggasstrømme forstås spildgasstrømme. Formålet med fortegnelserne over spildevands- og spildgasstrømme er at fremme reduktion af emissioner til luft og vand.

I forbindelsen med dette projekt vil der kun være spildevandsstrømme.

Der er derfor jf. BAT2 i denne godkendelse, stillet krav om udarbejdelse af fortegnelser for virksomhedens spildevandsstrømme.

BAT3-12

BAT3 omhandler spildevandshåndteringen. Ifølge virksomheden sker der ikke en ændring i forhold til indhold i spildevandsstrømmene, mængder eller indholdsstoffer. Miljøstyrelsen har på baggrund af disse oplysninger, ikke stillet krav jf. BAT3-BAT12 i denne godkendelse.

BAT13

BAT 13 omhandler etablering og gennemførelse af en affaldshåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (BAT1). Novo Nordisk har oplyst, at de foretager årligt en miljøkortlægning, hvor væsentlige miljøpåvirkninger identificeres. Affald er et miljøforhold, der monitoreres og styres i henhold til Novo Nordisk Affaldsguide og lokal affaldsprocedure. Miljøstyrelsen har accepterede virksomheden miljøkortlægning, og har derfor ikke stillet vilkår jf. BAT13.

BAT14

BAT14 vedrører spildevandsslam, og er ikke relevant for Novo Nordisk A/S, Hagedornsvej, idet der ikke bliver genereret spildevandsslam i forbindelse med projektet eller generelt på virksomheden.

BAT15-19

Disse BAT- konklusioner omhandler spildgasser, og idet virksomheden har oplyst, at der ikke vil forekomme ændringer, er der ikke stillet vilkår jf. BAT15-19.

BAT20-21

Novo Nordisk A/S, Hagedornsvej har oplyst, at det ikke vurderes at være lugtgener i forbindelse med ændringer i denne godkendelse. Miljøstyrelsen har derfor ikke stillet vilkår jf. BAT 20-21.

BAT22

BAT22 omhandler en støjhåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet. Der henvises til vurderingen under BAT 1. BAT 22 fastlægger indholdet i støjhåndteringsplanen. Jf. vilkår F1 er det ansøgte omfattet af vilkårene F1-F4 i revurdering af 5. februar vedr. støj og støjhandlingsplaner.

Der er i vilkår A3, sat vilkår om at miljøledelsessystemet skal indeholde en støjhandlingsplan, heri skal støjbidraget fra denne godkendelse medtages.

BAT23

BAT23 omhandler forebyggelse/reduktion af støjemissioner. Der er anført teknikker, der vurderes at være BAT. Virksomheden har oplyst, at de nye ændringer i forbindelse med denne godkendelse, vil kræve en dæmpning af støjen fra 3 af afkastene.

MST har derfor i vilkår F2 stillet krav til dokumentation for effekten af støj dæmpning af afkastene inden godkendelsen tages i drift, således at BAT23 er overholdt.

WGC BATC

BAT1

BAT1 omhandler gennemførelse og overholdelse af et miljøledelsessystem. Virksomheden har allerede et miljøledelsessystem.

I WGC BATC omhandler BAT1 ud over et miljøledelsessystem blandt andet også

krav om fortegnelser over rørførte og diffuse emissioner til luft og andre tiltag til håndtering af emissioner til luften. I forbindelse med dette projekt, vil der ifølge virksomheden ikke ske ændringer i emissionen til luften.

Der stilles vilkår om, at projektet skal medtages i virksomhedens miljøledelsessystem for hele virksomheden og skal leve op til BAT1 (vilkår A3). Det ansøgte skal indarbejdes i miljøledelsessystemet, før godkendelsen kan udnyttes.

BAT2

BAT2 omhandler muligheden for at fremme reduktionen af emissioner til luft ved at oprette, vedligeholde og regelmæssigt revidere (også når der sker en væsentlig ændring) en fortegnelse over rørførte og diffuse emissioner til luft. Dette skal være et led i miljøledelsessystemet. Herunder skal der være oplysninger om formler for de kemiske reaktioner og procesflow.

I forbindelse med dette projekt, vil der ikke være en emission til luften, der er derfor ikke stillet krav jf. BAT2.

BAT3-23

Disse BAT-konklusioner er ikke relevante i forbindelse med nærværende godkendelse, idet der ikke sker en emission til luften.

MST har derfor vurderet, at BAT3-23 ikke er relevante i forbindelse med nærværende godkendelse.

BAT24-BAT36

Disse BAT-konklusioner vedrører produktion af polymerer og syntetisk gummi (BAT24 – BAT35) samt procesove/-varmeanlæg (BAT36).

Disse BAT-konklusioner er ikke relevante for det ansøgte projekt.

3.2 Udtalelser/høringssvar

3.2.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Gentofte Kommune har den 7. april fremsendt følgende bemærkninger til ansøgningen: ”Gentofte Kommune, Natur og Miljø har ikke kendskab til bilag IV arter eller rødlistede arter inden for eller i umiddelbar nærhed af projektområdet ud over den information, der kan findes via miljøportalens databaser eller øvrigt offentligt tilgængelige databaser.

I forhold til spildevand, har Gentofte Kommune, Natur og Miljø løbende været i dialog med Novo Nordisk vedr. ændringer i spildevandsforholdene som følge af udvidelserne på Hagedornsvej. På baggrund af de oplysninger vi har modtaget fra Novo Nordisk, er det Natur og Miljø's umiddelbare vurdering, at projektet ikke vil medføre nævneværdige ændringer i forhold til processpildevandets indhold og mængder. Natur og Miljø har dog endnu ikke foretaget en egentlig vurdering af, hvorvidt ændringerne kræver en ny/revideret tilslutningstilladelse.”

3.2.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om miljøgodkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 1. december 2023. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

3.2.3 Udtalelse fra virksomheden

Virksomheden har den 7. april 2026 fremsendt bemærkninger til det fremsendte udkast.

Virksomheden vil gerne generelt have stående at denne godkendelse er omfattet af revurderingen fra den 5. februar 2020. Miljøstyrelsen kan ikke efterkomme dette ønske, da alle godkendelser er en projektkendelse. Og der dermed ikke er rummelighed til, at nye projekter kan være omfattet af tidligere godkendelser/revurderinger.

Desuden har virksomheden fremsendt noget uddybende beskrivelser til enkelte afsnit.

Miljøstyrelsen har fremsendt et 2. udkast til miljøgodkendelsen, og virksomheden har den 8. april 2026 meddelt at de ikke har nogen bemærkninger til udkastet.

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 C.

4.1.1 Miljøgodkendelsen

Miljøgodkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven. Miljøgodkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens miljøgodkendelse af mindre udvidelser og ombygninger på fabrikken. Bl.a. en udvidelse af kølekapacitet og lager, indvendige ombygninger af laboratorier, flytning af lagerenheder, ny frysetørring, flytning af neutraliseringsanlæg 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

Godkendelsesbekendtgørelsens Bilag 1. Listepunkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.

4.1.3 Basistilstandsrapport

Miljøstyrelsen traf den 15. juli 2015 afgørelse om, at Novo Nordisk A/S, Hagedornvej ikke skal udarbejde en basistilstandsrapport.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med dette projekt, truffet afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes en basistilstandsrapport for det ansøgte projekt.

Afgørelsen om basistilstandsrapport er vedlagt som bilag D 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 Miljøvurderingsloven

Miljøstyrelsen har den 1. november 2023 modtaget en ansøgning fra Novo Nordisk A/S, Hagedornsvej i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven.

Projektet er opført på bilag 2, pkt. 13.a i miljøvurderingsloven. Miljøstyrelsen har foretaget en screening af anlæggets virkning på miljøet, jf. lovens bilag 6, og der er den 8. december 2023 truffet særskilt afgørelse herom. Afgørelsen lægger vægt på, at ændringerne sker på en allerede etableret virksomhed. Projektet er etableret med emissionsbegrænsende udstyr som er designet til, at håndtere emissioner fra produktionen.

4.1.7 Habitatsbekendtgørelsen

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. For vurdering se afsnit 3.2.1

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Vilkår i følgende afgørelser gælder stadig:

- Miljøgodkendelse af sprinkleranlæg, af 5. december 2025
- Miljøgodkendelse af transformerstation, af 7. juli 2025
- Miljøgodkendelse til nødstrømsanlæg, af 8. december 2023
- Miljøgodkendelse til oliefyring fra mobile dampanlæg, af 19. december 2022
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår til etablering af ny fyldelinje 6 i HAC, af 12 november 2021
- Revurdering af miljøgodkendelse, af 5. februar 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-foedevareklagenævnet/>).

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 6. maj 2026.

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

Gentofte Kommune: gentofte@gentofte.dk

Danmarks Naturfredningsforening dn@dn.dk

Friluftsrådet: fr@friluftsradet.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed: trost@stps.dk

Bilag

Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse



Juni 2018
Revideret september 2018
Revideret oktober 2023

**Miljøteknisk beskrivelse af
Cultivation and Purification Pilot Plant (CPPP)
bygning HAB/HAD, Hagedornsvej 1, Gentofte**

Novo Nordisk A/S
Miljøafdelingen
Novo Allé
2880 Bagsværd

Indholdsfortegnelse

INDLEDNING	4
A. OPLYSNINGER OM ANSØGER OG EJERFORHOLD	4
A1. ANSØGER (1).....	4
A2. LISTEVIRKSOMHEDENS NAVN OG ADRESSE MV. (2).....	4
A3. EJERFORHOLD (3)	5
A4. VIRKSOMHEDENS KONTAKTPERSONER (4).....	5
B. OPLYSNINGER OM VIRKSOMHEDENS ART	5
B1. LISTEBETEGNELSE (5)	5
B2. KORT BESKRIVELSE AF AKTIVITETERNE I CPPP(6).....	5
B3. RELATION TIL RISIKOBEKENDTGØRELSEN (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 BELIGGENHED	6
D1. VIRKSOMHEDENS PLACERING I FORHOLD TIL OMGIVELSERNE (11)	6
D2. LOKALISERINGSOVERVEJELSER (12).....	7
D3. VIRKSOMHEDENS DAGLIGE DRIFTSTID (13)	7
D4. TIL- OG FRAKØRSELSFORHOLD (14).....	7
E. TEGNINGER OVER VIRKSOMHEDENS INDRETNING (15)	7
F. BESKRIVELSE AF VIRKSOMHEDENS PRODUKTION	7
F1. PRODUKTIONSKAPACITET OG RESSOURCEFORBRUG (16).....	7
F2. PROCESFORLØB, MATERIALESTRØMME OG FORURENINGSEMISSIONER (17).....	8
F3. OPLYSNING OM ENERGIANLÆG (18).....	9
F4. MULIGE DRIFTSFORSTYRELSESR OG UHELD (19)	9
F5. SÆRLIGE FORHOLD IFM. OPSTART/NEDLUKNING AF ANLÆG (20).....	9
G. OPLYSNINGER OM VALG AF BEDSTE TILGÆNGELIGE TEKNOLOGI (21) 9	
H. FORURENING OG FORURENINGSBEGRÆSENDE FORANSTALTNINGER	10
H1. LUFTFORURENING (22-25)	10
H2. SPILDEVAND (26-30).....	11
H3. STØJ (31-33).....	11
H4. AFFALD (34-36).....	11
H5. JORD OG GRUNDVAND (37-38)	12
I. FORSLAG TIL VILKÅR OG EGENKONTROL (39)	12
J. OPLYSNINGER OM DRIFTSFORSTYRELSESR OG UHELD (40-42)	12
K. OPLYSNINGER VEDRØRENDE VIRKSOMHEDENS OPHØR (43)	13
L. IKKE-TEKNISK RESUMÉ (44)	13

Bilagsfortegnelse

Bilag 1: Plantegning for CPPP på etage 1 og 2 i bygning HAB, samt HAD.

Bilag 2: Liste over råvarer og hjælpestoffer i CPPP **FORTROLIG**

Bilag 3: Diagram over procesflow i CPPP

Bilag 4: Oversigt over HEPA-filtre på afkastluft i CPPP

Indledning

Cultivation and Purification Pilot Plant (CPPP), der tidligere hed Fermentation Pilot Plant (FPP), er indrettet på etage 1 og 2 i bygning HAB på Hagedornsvej 1 i Gentofte.

Pilotanlægget er godkendt i h.t. Lov om Miljøbeskyttelse (revurdering) af Københavns amt den 9. oktober 2006 til forsøgsfermenteringer og procesoptimeringer. Pilot anlægget er omfattet af revurderingen af Site Gentofte som meddelt 3. januar 2014.

Endvidere er dele af anlægget klassificeret som storskalaanlæg af Arbejdstilsynet den 18. juli 2014 med senere ændringer til at arbejde med GMO, klasse 1. Der anvendes genmodificerede mikroorganismer, traditionelle mutanter og mammale celler.

CPPP anvendes også til produktion af support proteiner baseret på dyrkning af genmodificerede bakterier og mammale celler (klasse 1) og efterfølgende oprensning. Support proteinerne anvendes i Novo Nordisk fabrikker til fremstilling af lægemiddelprodukter. Det kan f.eks. være antistoffer og enzymer, der bruges under fremstilling af lægemidler i Novo Nordisk's produktionsanlæg eller andre pilotafdelinger.

Denne miljøtekniske beskrivelse beskriver processer, råvareforbrug og tilhørende miljøpåvirkninger i CPPP.

A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold

A1. Ansøger (1)

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

A2. Listevirksomhedens navn og adresse mv. (2)

Novo Nordisk A/S
Bygning: HAB
Adresse: Hagedornsvej 1, 2820 Gentofte
Matr.nr. 8 dh og 8 cg, Vangede By
CVR-nummer: 24 25 67 90
P-nummer: 1.010.468.147

A3. Ejerforhold (3)

Grunden og bygningen ejes af Novo Nordisk.

A4. Virksomhedens kontaktpersoner (4)

Pilotanlægget:

Jonas Johannessen

Adresse: Bygning HAB, Hagedornsvej 1, 2820 Gentofte

Telefon-nr.: 3075 0187

e-mail: jjha@novonordisk.com

Miljøafdelingen (PSI EHS):

Navn: Tine Sørensen Karup

Adresse: Novo Allé, 2880 Bagsværd

Telefon-nr.: 3075 3373

e-mail: tsnk@novonordisk.com

B. Oplysninger om virksomhedens art

B1. Listebetegnelse (5)

Novo Nordisk på Hagedornsvej 1 i Gentofte er omfattet af nedenstående listepunkter i bekendtgørelse nr. 1458 af 12. december 2017 om godkendelse af listevirksomhed (godkendelsesbekendtgørelsen).

Bilag 1 (hovedaktivitet):

4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter (s)

B2. Kort beskrivelse af aktiviteterne i CPPP(6)

Denne miljøtekniske beskrivelse omfatter en beskrivelse af Cultivation and Purification Pilot Plant (CPPP) i bygning HAB/HAD og de tilhørende miljømæssige påvirkninger. Anlægget har ca. 20 medarbejdere, heraf arbejder typisk 6-10 medarbejdere samtidigt i faciliteten.

I anlæggene dyrkes genmodificerede bakterier og mammale celler med det formål at fremstille proteiner, som efterfølgende oprenses ved forskellige separationsprocesser, primært filtrering. De genmodificerede celler er alle klasse 1 organismer, dvs. de er ikke farlige for mennesker eller miljø.

Proteinerne er hjælpestoffer (support proteiner), der benyttes i forbindelse med oprensning af biopharmaceutiske produkter i andre Novo Nordisk anlæg.

Pilot anlægget anvendes yderligere til test af eksisterende API processer. API processerne er sammenlignelig med processerne til produktion af support proteiner.

De vigtigste råvarer og hjælpestoffer til dyrkningen omfatter aminosyrer, kulhydrater, salte, vitaminer og spormetaller. Endvidere bruges filter- og søjlematerialer til oprensning, samt syrer og baser til rengøring og pH-justering.

B3. Relation til Risikobekendtgørelsen (7)

Se den samlede miljøtekniske beskrivelse for Hagedornsvej 1.

B4. Midlertidig/permanent drift (8)

Pilotanlægget er permanent etableret.

C. Oplysninger om etablering

C1. Bygningsmæssige udvidelser/ændringer (9)

I forbindelse med udvidelse af CPPP, beliggende i bygning HAB, inddrages eksisterende produktions/laboratorie lokaler i bygning HAB/HAD, udføres indvendige ombygninger og tilpasninger af laboratorier, kontorer og lagerplads omkring pilotanlægget CPPP.

Ændringen omfatter renovering af laboratorier, rokade af udstyr og ombygning af kontor til lager.

Rensningsprocesser fra rum HAB2.41-2.44 flyttes til HAD, se plantegning bilag 1. Dyrkningen af mammale celler flyttes fra HAB1.45 til HAB2.41-2.42.

Der etableres podefaciliteter i eksisterende laboratorier i HAB (rum 2.70, 2.71 og 2.72)

Der sker ingen udvidelser eller udvendige ændringer af bygning HAB, bortset fra etablering af flugtvej i HAD.

Samlet set forventes en mindre stigning i forbruget af råvarer, vand og energi, da kapaciteten af CPPP udvides. Forbruget anses fortsat at udgøre en mindre del af det samlede forbrug på Hagedornsvej 1.

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

De indvendige ombygninger og tilpasninger af lokalerne i CPPP er pågående og forventes afsluttet ultimo 2023.

D. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed

D1. Virksomhedens placering i forhold til omgivelserne (11)

Se den samlede miljøtekniske beskrivelse for Hagedornsvej 1.

D2. Lokaliseringsovervejelser (12)

Da der er tale om et eksisterende anlæg, er der ikke foretaget særlige lokaliseringsovervejelser i den konkrete sag.

D3. Virksomhedens daglige driftstid (13)

Pilotanlægget kan være i drift alle døgnets timer og hele året.

D4. Til- og frakørselsforhold (14)

Fabriksområdet er indhegnet og kørsel til og fra området sker via porten på Hagedornsvej 1, der er bemanded hele døgnet, alle ugens dage og hele året.

Der er tale om et mindre anlæg, der ikke modtager større mængder råvarer/hjælpe-stoffer, så CPPP giver ikke anledning til transport af væsentlig betydning.

E. Tegninger over virksomhedens indretning (15)

Pilotanlægget er indrettet på etage 1 og 2 i bygning HAB/HAD på følgende måde:

- HAB etage 1: Fermentering, grovrensning (recovery), vask, autoklavering kølerum og kontrolrum.
- HAB etage 2: Fremstilling af podedkultur, mikrobielle fermenteringer, bufferopløsninger, dyrkningsmedier og mammal celledyrkning.
- HAD etage 1: Oprensning af supportproteiner (enzymmer og rensingsantistoffer)

Tegninger over anlæggets indretning fremgår af bilag 1.

Se endvidere " Miljøteknisk beskrivelse af Novo Nordisk A/S, Hagedornsvej 1, Gentofte - Generelle miljøforhold" (1. juni 2018) for tegninger vedrørende:

- Situationsplan, der viser placering af bygninger, udendørs anlæg, nedgravede tanke og interne transportveje på ejendommen
- Kloakplan, der viser virksomhedens afløbsforhold for spildevand og regnvand
- Tagplaner for bygningerne HAA, HAB, HAD og HAC.

F. Beskrivelse af virksomhedens produktion

F1. Produktionskapacitet og ressourceforbrug (16)

Til dyrkning af bakterier og mammale celler anvendes et næringsmedie bestående af vandig opløsning af en eller flere kulstofkilder som f.eks. glukose, sukrose, proteinkilder som f.eks. gærekstrakt, amicase, serum, soja protein, samt salte og sporstoffer.

Til oprensning af support proteiner, der er dannet ved dyrkningen, anvendes filter- og søjlematerialer, salte, syre og baser. Endvidere anvendes rengørings- og desinfektionsmidler for at sikre en høj renhedsgrad i udstyr og lokaler.

Der forventes en stigning i det samlede råvareforbrug. En opdateret liste over råvarer og hjælpestoffer fremsendes med ansøgningen.

Vand- og energiforbrug kan ikke opgøres separat for CPPP, men vurderes kun at udgøre en lille del af det samlede forbrug på Hagedornsvej 1.

Brug af engangsposer til bioreaktorer og tanke har reduceret pilotanlæggets forbrug af vand, energi og kemikalier til vask og rengøring væsentligt. Se afsnit F2 for yderligere oplysninger herom.

F2. Procesforløb, materialestrømme og forureningsemissioner (17)

Processerne omfatter dyrkning af genmodificerede bakterier og mammale celler efterfulgt af en række oprensningstrin. Et procesdiagram er vist i bilag 3.

Dyrkningsprocessen starter med opdyrkning af en pødekultur, der foregår i laboratorier på etage 2. Når pødekulturen er udvokset, overføres den via en påsvejset slangeforbindelse, eller anden lukket steril overførsel, til dyrkningstanken. Dyrkning af bakterier og mammale celler foregår som fed-batch-proces eller kontinuert, med tilsætning af næringsstoffer under dyrkningen. I dyrkningstanken vokser kulturen typisk 2-35 døgn under omrøring, beluftning, pH- og temperatur-regulering.

Dyrkningsprocessen for mammale celler er hovedsageligt baseret på brug af engangsudstyr ("single use"). Mikrobielle fermenteringer sker i fermentorer af stål.

Single use Bioreaktorer og tank-linere til blanding af medier og buffere vil hovedsageligt bestå af engangsposer af plast, som placeres i dertil beregnede rammer. Der anvendes forskellige poser, der er fremstillet af lamineret plastfilm. Filmene består af laminaer af polyester (PES), polyethylen (PE) og Ethylvinylalkohol (EVOH). Der kan indgå engangskomponenter, klemmer, koblinger etc., der består af polycarbonat (PC) eller polypropylen (PP). Bioreaktorer og tank-linere er tillige emballeret i plastposer bestående af polyethylen og polypropylen.

Der anvendes 50, 500 og 1000 liter single-use bioreaktorer samt 5 og 500 liter fermentorer af stål til fremstilling af support proteiner.

Når dyrkningen er afsluttet, bruges kulturvæsken i lukket engangsbeholder til oprensning i HAD. Hvis kulturvæsken skal kasseres, udledes den til

pasteuriseringsanlægget i bygning HAT, via tank T24 i HAB's kælder. Tank T24 er omfattet af den revurderede miljøgodkendelse af Site Hagedornsvej af 5. februar 2020.

Oprensningsprocessen starter med centrifugering og/eller filtrering samt efterfølgende indledende oprensning (grovrensning = recovery). Derefter overføres det grovrensede produkt til den afsluttende finrensning.

Til pilotanlægget er knyttet en række hjælpeanlæg og -funktioner:

- QC laboratorier
- Rå- og rendamp
- WFI-vand (Water for Injection)
- Køling
- Trykluft
- CO₂
- Nitrogen
- Ilt
- Ventilation
- Vakuum

F3. Oplysning om energianlæg (18)

Varmt vand og damp leveres fra et gasfyret varmeanlæg i bygning HAA.

F4. Mulige driftsforstyrrelser og uheld (19)

Driftsforstyrrelser og uheld kan omfatte:

- Spild/udslip af GMO-holdige væsker, syre og base til kloak
- Rengøringsmidler
- Tab af kølemidler fra køleanlæg pga. lækage
- Lækage på HEPA-filtre på afkastluft
- Brand

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

F5. Særlige forhold ifm. opstart/nedlukning af anlæg (20)

Det vurderes, at der ikke vil være særlige forhold i forbindelse med opstart og nedlukning af processerne, som kan give anledning til ekstraordinære emissioner til omgivelserne.

G. Oplysninger om valg af bedste tilgængelige teknologi (21)

Novo Nordisk's produktions- og pilotanlæg, herunder CPPP, arbejder efter certificerede ledelsessystemer, herunder 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 et certificeret firma.

For yderligere oplysninger om valg af BAT henvises til den samlede miljøtekniske beskrivelse for Hagedornsvej 1.

H. Forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

H1. Luftforurening (22-25)

Alle lokaler med procesudstyr er forsynet med mekanisk rumventilation for at sikre, at luften i lokalerne kan overholde de høje renhedskrav, der stilles til farmaceutiske processer. Luft fra rumventilation afkastes over bygningens tag uden forudgående rensning, idet luften ikke indeholder forurenende stoffer af betydning.

Endvidere er der på udvalgte steder i lokaler med procesudstyr etableret lokal udsugning, der ligeledes afkastes over bygningens tag. Lokal udsugning er etableret, hvor der er risiko for eksponering af medarbejdere med GMO, kemiske stoffer på støv eller gasform. Det gælder f.eks. håndtering, afvejning og blanding af GMO-holdigt materiale og færemærkede kemiske stoffer.

Procesluft, der kan indeholde farmaceutiske eller sundheds-/miljøskadelige stoffer, passerer HEPA-filter inden luften afkastes til omgivelserne. Afvejning m.v. af færemærkede kemiske stoffer foregår i stinkske, hvor aftrækket er forsynet med HEPA-filter. GMO håndteres i lukkede systemer eller i særlige sikkerhedsbænke, der er forsynet med HEPA-filter

Der anvendes ikke organiske opløsningsmidler i anlægget, bortset fra ethanol til desinfektion af overflader samt til langtidsopbevaring af rensningsgeler. Emissionen af ethanol er derfor ubetydelig.

Anlæggets aktiviteter vurderes ikke at give anledning til lugtgener uden for virksomhedens skel.

Luftafkast

En oversigt over procesrelaterede ventilationsanlæg er vist i bilag 4. På 1. etage afkastes i alt ca. 2.300 m³/time for rumventilation og procesafkast via punktsug, heraf 1.600 m³/time for HAB1.45 og ca. 700 m³/time fra øvrige rum.

På 2. etage varierer luftmængder for rumventilation og procesafkast/punktsug efter belastning. Luftmængden varierer mellem ca. 6.000 m³/time ved lav belastning op til ca. 10.500 m³/time ved maximal belastning.

Luftafkastenes placering på taget af bygning HAB fremgår af tagplanen, der er vedlagt som bilag 6 til den samlede miljøtekniske beskrivelse for Hagedornsvej

1. Luftafkast er ført mindst 1 meter over bygningens tag, og bygningshøjden er 14 meter.

Nye ventilationsafkast for HAD skal inkluderes i den samlede oversigt, bilag 6, når ombygning er færdig. Ligeledes skal oversigt over hepafiltre, bilag 4, opdateres.

H2. Spildevand (26-30)

Spildevand fra CPPP består af spildevand fra celledyrkning og oprensning af support proteiner, vand fra rengøring af procesudstyr m.v. samt sanitært spildevand. Det afledte spildevand indeholder rester af de anvendte råvarer og hjælpestoffer.

CPPP er indrettet således, at alt GMO-holdigt spildevand ledes til tank T24, der er placeret i bygning HAB's kælder, hvorfra det via en fast rørforbindelse pumpes videre til pasteuriseringsanlægget i HAT. Derfra ledes det inaktiverede spildevand til neutraliseringsanlægget i HAH før det afledes til det offentlige kloaksystem.

Spildevandet ledes til pasteuriseringsanlægget, hvor GMO inaktiveres ved varmebehandling. Herfra ledes det til fælles kloaksystem på Hagedornsvej 1, hvor det pH-neutraliseres i neutraliseringsanlægget i bygning HAH, inden afledning til det offentlige kloaksystem. Neutraliserings- og pasteuriseringsanlæggene er omfattet af særskilte miljøgodkendelser.

Spildevandet fra CPPP udgør en meget lille del af den samlede spildevandsmængde fra Novo Nordisks aktiviteter på Hagedornsvej, der er reguleret af Gentofte Kommunes spildevandstilladelse fra 16. december 2002 med senere ændringer.

H3. Støj (31-33)

Støj fra pilotanlæggets aktiviteter stammer fra ventilationsanlæg, hjælpeanlæg og transport på arealerne omkring bygningerne. Det vurderes, at aktiviteterne ikke giver anledning til, at gældende støjvilkår overskrides. Der er aldrig konstateret støjgener fra anlægget.

H4. Affald (34-36)

Affald fra pilotanlæggets aktiviteter håndteres, sorteres og bortskaffes i h.t. Gentofte Kommunes regulativ for erhvervsaffald og Novo Nordisks affaldsguide.

Affald sorteres og opsamles i fælles affaldscontainere, der er placeret på et befæstet areal for enden af bygningerne HAA og HAB ved volden ud mod Lagergårdsvej.

De vigtigste affaldsfraktioner fra CPPP omfatter:

- Tom emballage
- Brugte engangsposer og filterkassetter af plast (single use)
- Kemikalieaffald

Mængden af affald fra CPPP opgøres ikke separat. Der er dog tale om relativt små mængder, max. 3 tons pr. år, der primært består af tom emballage fra de anvendte råvarer og brugte engangsposer.

GMO-holdigt affald, herunder engangsposer med GMO-rester, opsamles i godkendte beholdere og afleveres som klinisk risikoaffald til forbrænding. Kemikalieaffald bortskaffes som farligt affald.

H5. Jord og grundvand (37-38)

Der er ingen udendørs kemikalieoplag, lagertanke eller nedgravede rør tilknyttet pilotanlægget.

I. Forslag til vilkår og egenkontrol (39)

Aktiviteterne i CPPP er underlagt de generelle miljøvilkår, der er fastsat ifm. revurdering af miljøgodkendelserne på Hagedornsvej 1. Der er ikke behov for særskilte vilkår for dette pilotanlæg.

J. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld (40-42)

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

Spild/udslip af GMO-holdige væsker til kloak:

Alle afløb fra GMO-klassificerede lokaler er ført til pasteuriseringsanlægget i bygning HAT. Alle spild og utilsigtet afledning af GMO-holdige væsker, f.eks. hvis en engangspose eller slange brister, vil derfor blive afledt til pasteuriseringsanlægget i HAT, hvor de vil blive inaktiveret ved varmebehandling inden afledning til neutraliseringsanlægget og det offentlige kloaksystem.

Spild/udslip af syre og base til kloak:

Evt. spild/udslip af syre eller base til kloak vil blive neutraliseret i neutraliseringsanlægget i bygning HAH inden afledning til det offentlige kloaksystem.

Tab af kølemidler fra køleanlæg pga. lækage:

Køleanlæg 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 differenstrykmåling 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 HAB/HAD etableret ABA-anlæg (Automatisk Brand Alarmeringsanlæg).

K. Oplysninger vedrørende virksomhedens ophør (43)

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

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

L. Ikke-teknisk resumé (44)

Denne miljøtekniske beskrivelse omfatter en beskrivelse af Cultivation and Purification Pilot Plant (CPPP) i bygning HAB/HAD og de tilhørende miljømæssige påvirkninger. Anlægget har ca. 20 medarbejdere.

I pilotanlægget dyrkes genmodificerede bakterier og mammale celler med det formål at fremstille proteiner, som efterfølgende oprenses ved forskellige rensningsmetoder. De genmodificerede celler er alle klasse 1 organismer, dvs. de er ikke farlige for mennesker eller miljø.

De vigtigste råvarer og hjælpestoffer til dyrkningen omfatter aminosyrer, kulhydrater, salte, vitaminer og spormetaller. Endvidere bruges filter- og søjlematerialer til oprensning samt syrer og baser m.v. til pH-justering og rengøring.

Spildevand fra CPPP afledes til det offentlige kloaksystem og videre til Rensningsanlægget Lynetten i henhold til Gentofte Kommunes tilladelse af 16. december 2002. Alt spildevand pH-neutraliseres inden afledning til det offentlige kloaksystem. Desuden inaktiveres GMO-holdigt spildevand ved varmebehandling i et centralt pasteuriseringsanlæg.

Affald håndteres og bortskaffes efter reglerne i Gentofte Kommunes regulativ for erhvervsaffald. Affald sorteres og bliver så vidt muligt sendt til genanvendelse. De affaldstyper, der ikke kan genanvendes, bliver opsamlet og bortskaffet via godkendte transportører og affaldsmottagere. Farligt affald bliver sendt til destruktion hos godkendt affaldsbehandler..

Anlæggets drift giver ikke anledning til støj- eller luftemissioner af væsentlig betydning for det omgivende miljø.

Bilag 1- Plantegning for CPPP bygning HAB/HAD

Se vedhæftet kortbilag 1,2 og 3

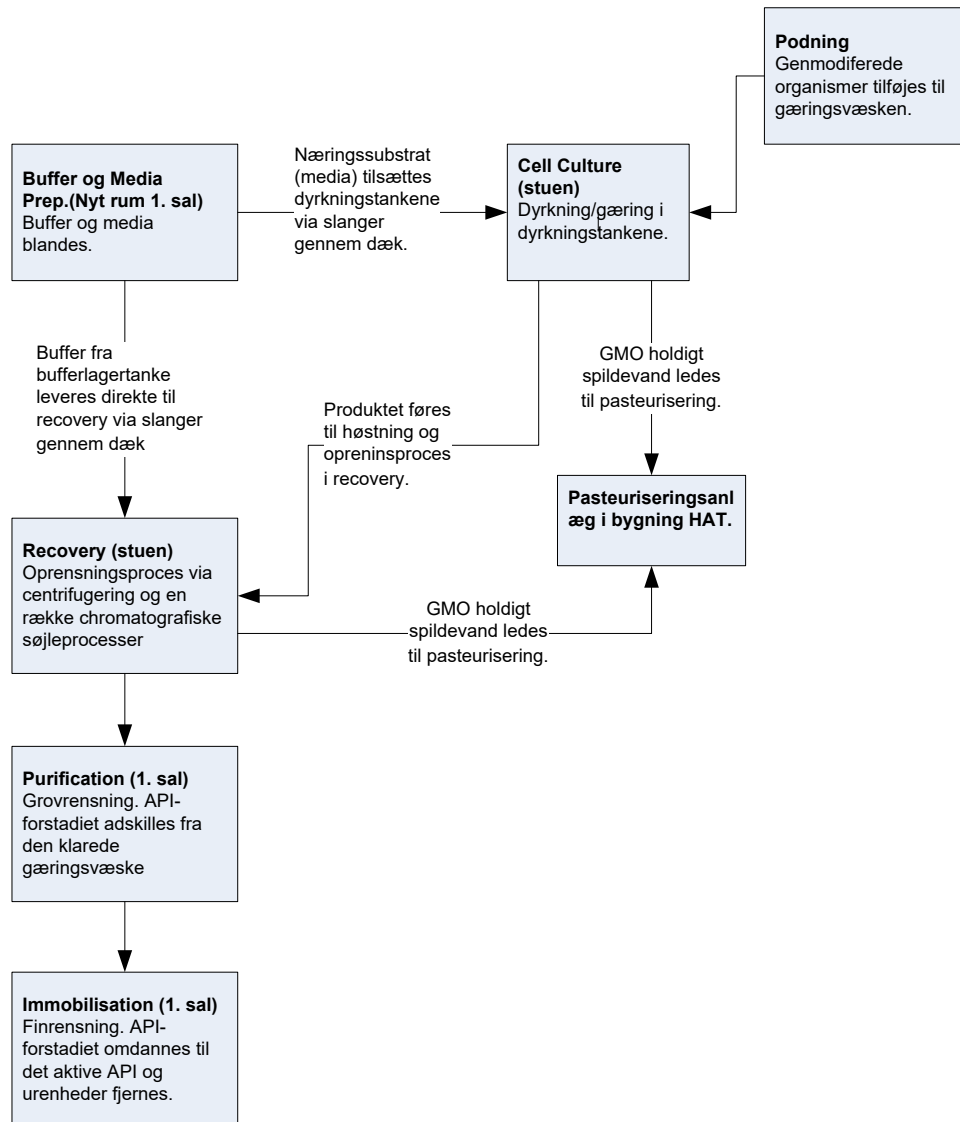
Bilag 2

Liste over råvarer og hjælpestoffer i CPPP

Listen over råvarer og hjælpestoffer i CPPP er vedlagt den samlede miljøtekniske beskrivelse for Hagedornsvej 1.

Bilag 3

Diagram over procesflow i CPPP



Bilag 4

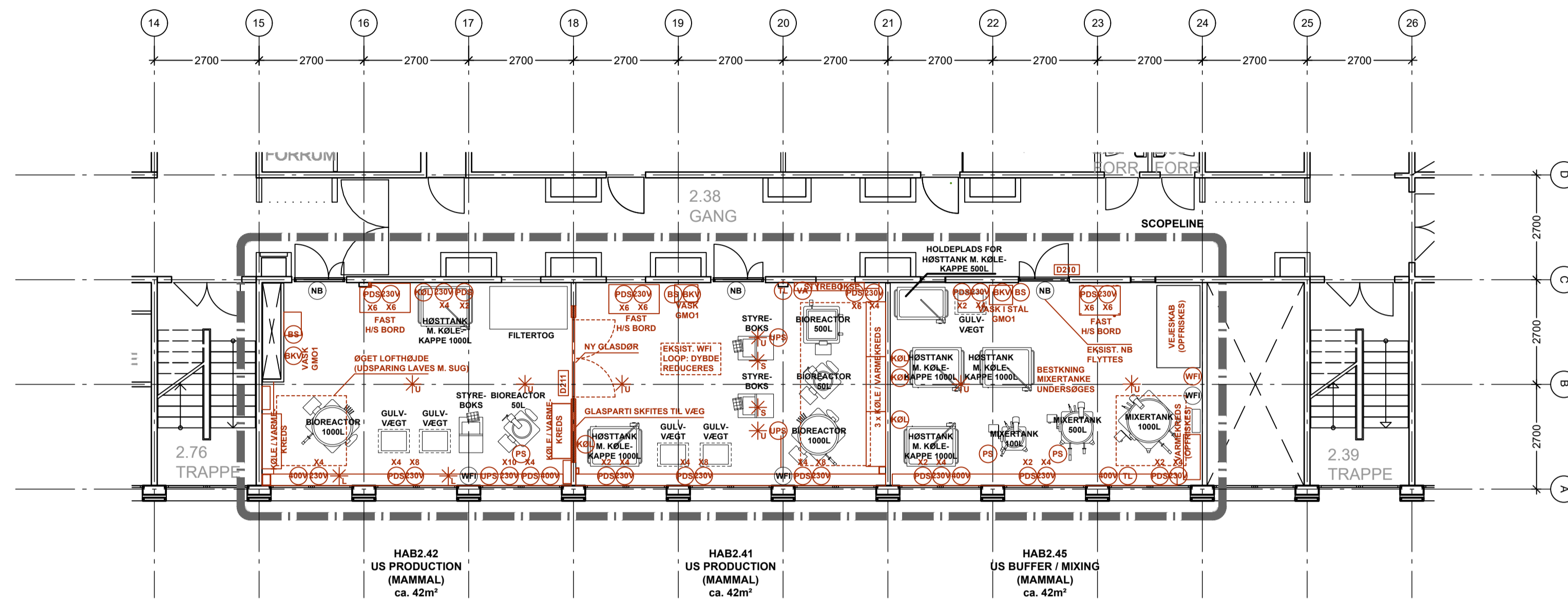
Overzicht over HEPA-filtre på afkastluft i CPPP

Anlægs-ID	Placering	Filter-ID	Lokale/Anvendelse
HAB07L	4.02 *	MF 511	HAB1.41/2.40. Proces- og rumventilation.
HAB07L	4.02 *	MF 513	HAB1.41/2.40. Proces- og rumventilation.
HAB07L	4.02 *	MF 515	HAB1.41/2.40. Proces- og rumventilation.
HAB07L	4.02 *	MF 540	HAB2.43/2.41/2.41.1. Proces- og rumventilation.
HAB07L	4.05 *	MF 530	HAB1.43/1.44. Punktsug og rumventilation.
HAB07L	4.05 *	MF 562	HAB1.42/1.45/1.46/1.47/1.48/1.49. Rumventilation.
HAB07L	4.05 *	MF 565	HAB1.41. Proces- og rumventilation.
HAB07L	4.05 *	MF 565	HAB2.44. Proces- og rumventilation.
HAB07L	4.05 *	MF 560	HAB2.42/2.43. Proces- og rumventilation.
HAB07DC	4.06 *	MF 016	HAB2.79. Proces- og rumventilation.
HAB07DF	4.06 *	MF 016	HAB2.80. Proces- og rumventilation.
HAB07DF	4.06 *	MF 016	HAB2.81. Proces- og rumventilation.
HAB07DF	4.06 *	MF 040	HAB2.81. Rumventilation.
HAB07DF	4.06 *	MF 025	HAB2.92 Proces- og rumventilation
HAB07DF	4.06 *	MF 025	HAB2.92.1 Proces- og rumventilation

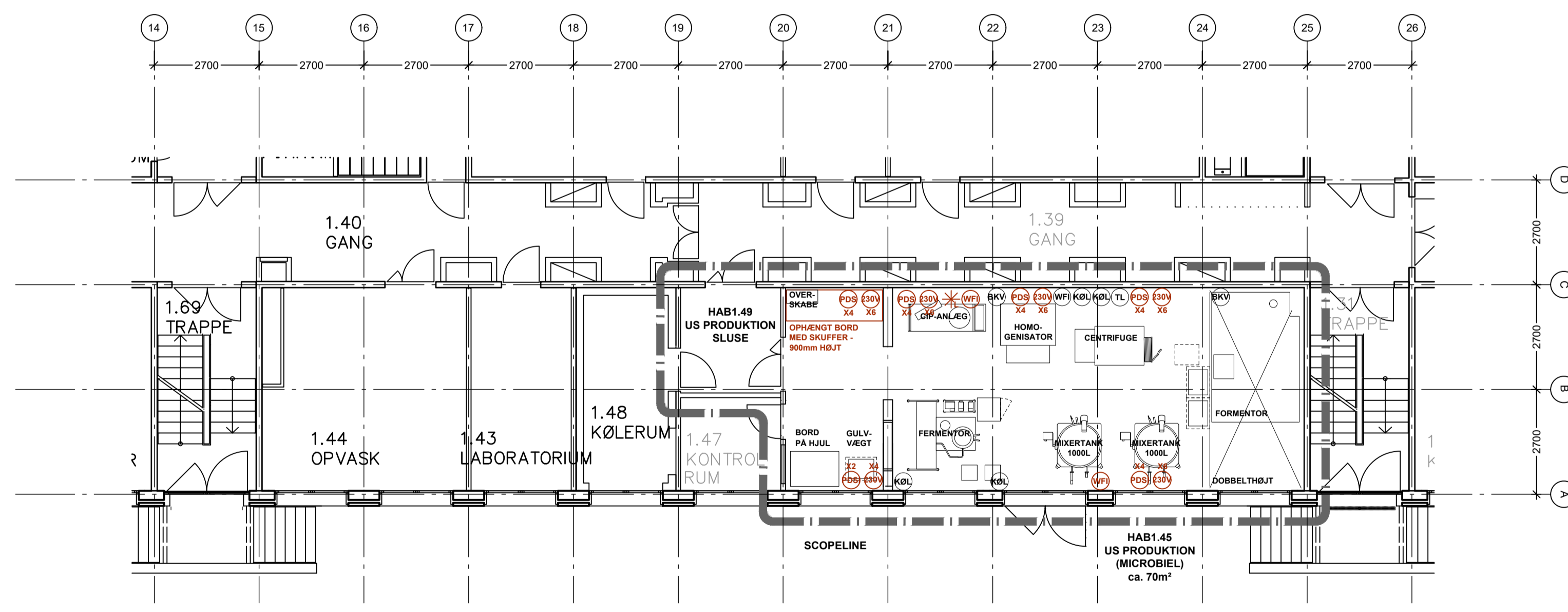
*Teknikloft

Sikkerhedskabinetter

Anlægs-ID	Placering	Filter-ID	Lokale/Anvendelse
HAB07L	HAB2.79	LAF ID 1542351	HAB2.79. LAF-bænk, GMO-håndtering.
HAB07L	HAB2.79	LAF ID 1542352	HAB2.79. LAF-bænk, GMO-håndtering.
HAB07D	HAB2.94	LAF ID 1341862	HAB2.94. LAF-bænk, GMO-håndtering.



ETAGE 02 - UTILITY- OG INVENTARPLAN
1:100



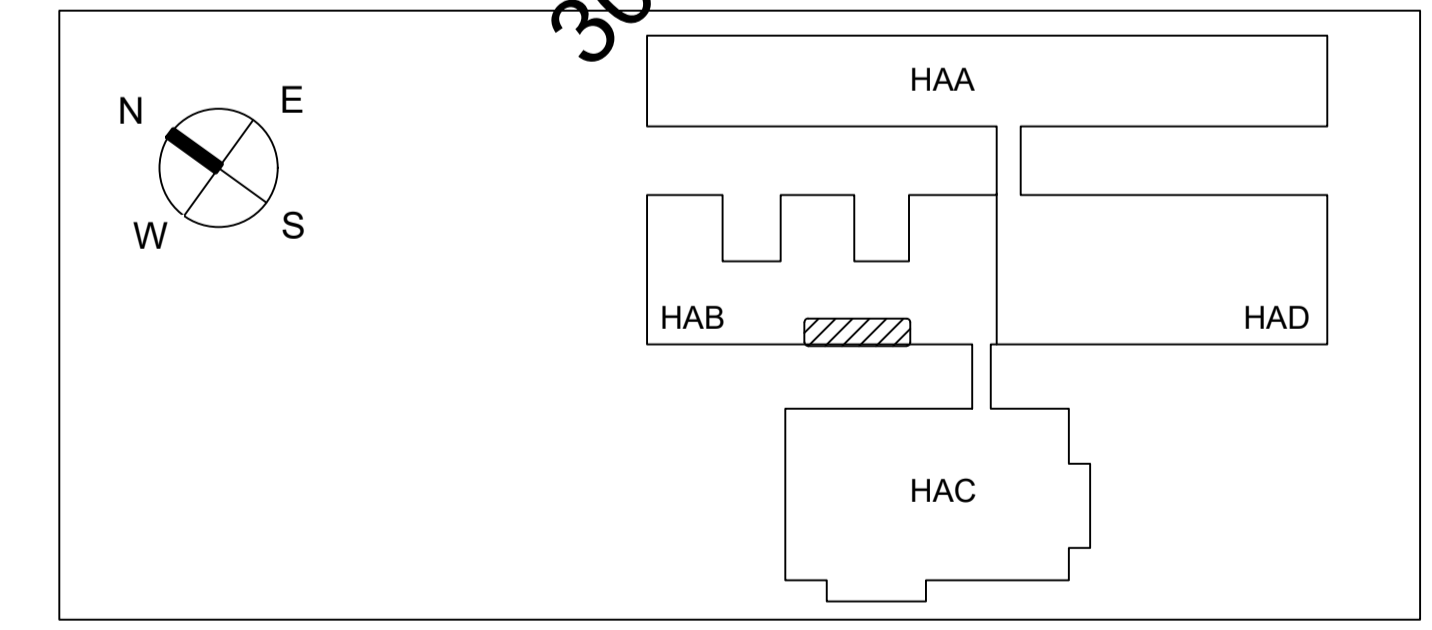
ETAGE 01 - UTILITY- OG INVENTARPLAN
1:100

- LEGEND**
- Scope line
 - GM01 Gulvaflebe (linje)
 - GM01 Gulvaflebe (punkt)
 - 230V x 230V, X = antal udtag
 - 400V x 400V, X = antal udtag
 - PDS x PDS, X = antal udtag
 - PDSi x PDS til intern printer, X = antal udtag
 - TL x Trykluft-udtag, X = antal udtag
 - PS Punktsug (NYE PUNKTSUG I BUFFER/MIX)
 - WFI WFI-udtag - Der tilføjes større ventili og automatisk fyldning i rum 1.45 og 2.45
 - WFS WFI-udtag m. styring
 - BKV Brugsvand, koldt og varmt
 - KBL Kølevand, 0-6 grader
 - NB Nædbruser
 - ADK Adgangskontrol
 - T Tøjje 80-100kg
 - TC Telecom (samtaleanlæg)
 - BS Brugsvandsudtag m. snabkobling
 - IL Interlock
 - UPS UPS - 30 minutter
 - VA Vacum
 - Søje fra loft m.:
- 3 x 230V CE
- 6 x 230V
- 1 x 400V CE
- 2 x PDS
 - * Udtag på væg = L
Udtag i loft = S
- 1 x CO2
- 1 x O2
- 1 x N2
- 1 x TL
- 1 x VA (MIN Ø25)

Tegn.nr.: GE_HAB_02_DD_59_01030

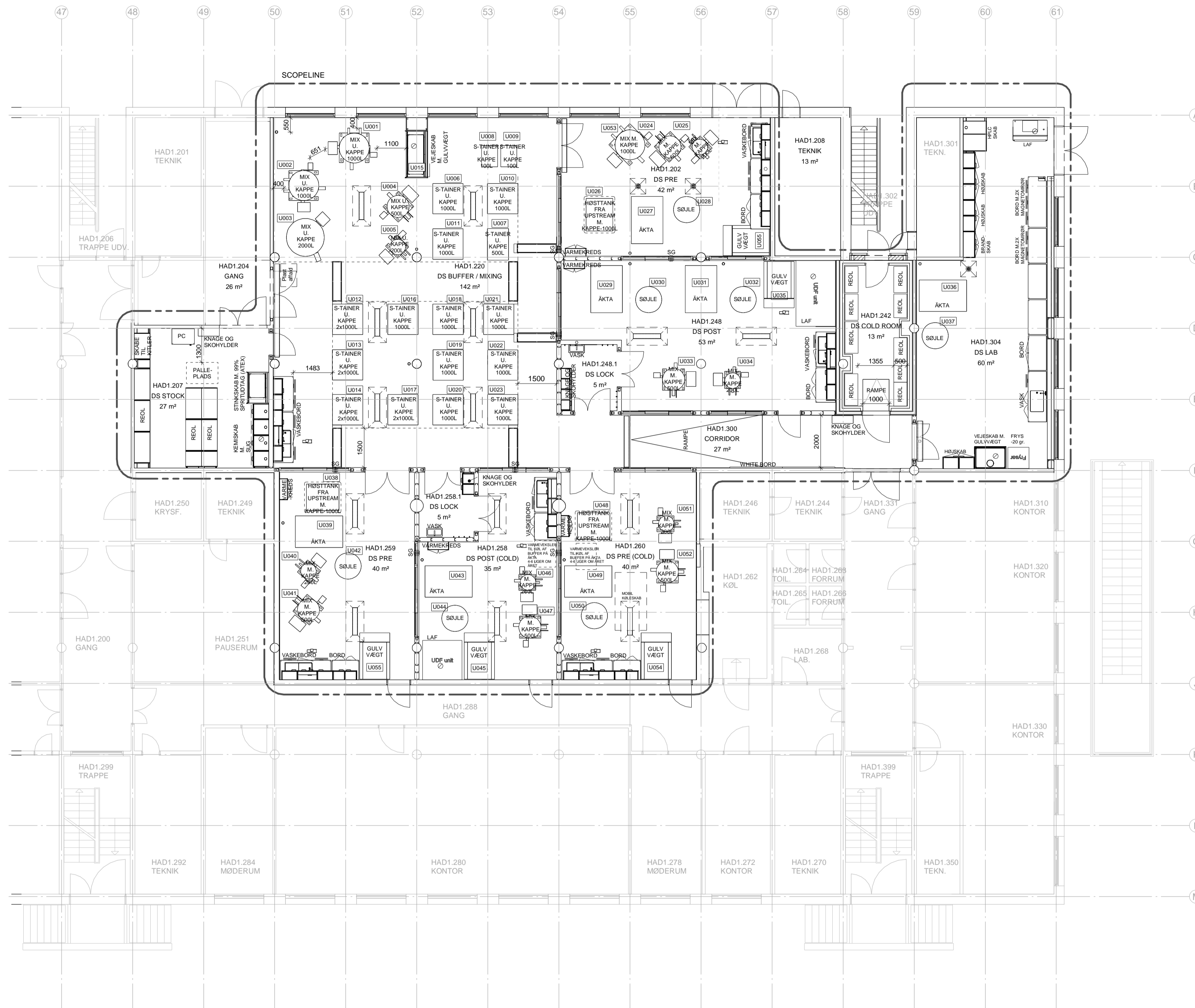
Rev. 000

TILRETET DER
30.05.2023



Rev.	Rev. date	Design init.	Revisions

<p>Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd +45 4444 8888 +45 4449 0555</p>	NOVO NORDISK A/S	PROJECT CONSTRUCTION	
	SITE: Gentofte		DETAIL DESIGN
	Creation date: xx.xx.xxxx	BUILDING - HAB	ISSUED FOR CONSTRUCTION
	Revision date: -	Draughtsman: GPA/mst	UPSTREAM FREMTIDIGE FORHOLD
	Designer: GPA/mst	Scale: 1:100	UTILITY- OG INVENTARPLAN
	Page no.: -	GE_HAB_02_DD_59_01030 000	

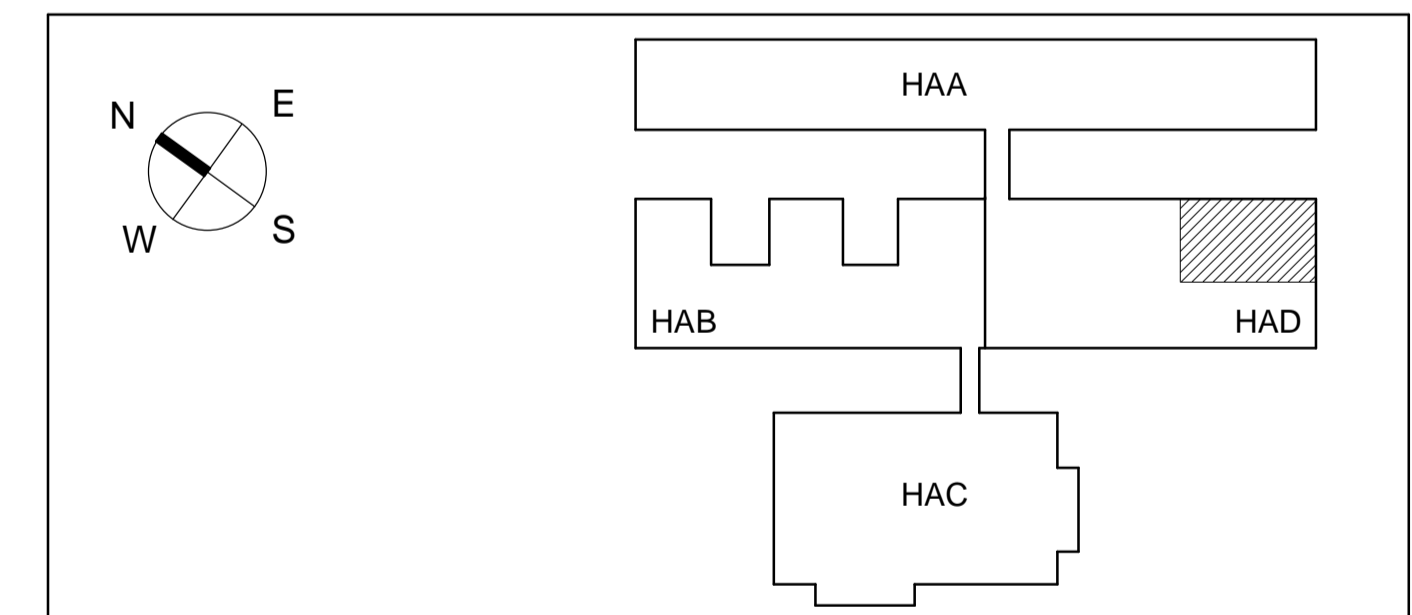


LEGEND

- Scopeline
- Markering af gangpassage
- ID nummer på inventar
- Stangegenmøntering

Tegn.nr.:
GE_HAD_02_DD_79_02020

Rev.



PROJECT CONSTRUCTION DRAWING - NOT AS BUILT

Model name: GE_HABHAD_02_DD_90_00000_F-XXXXXXX_001.rvt

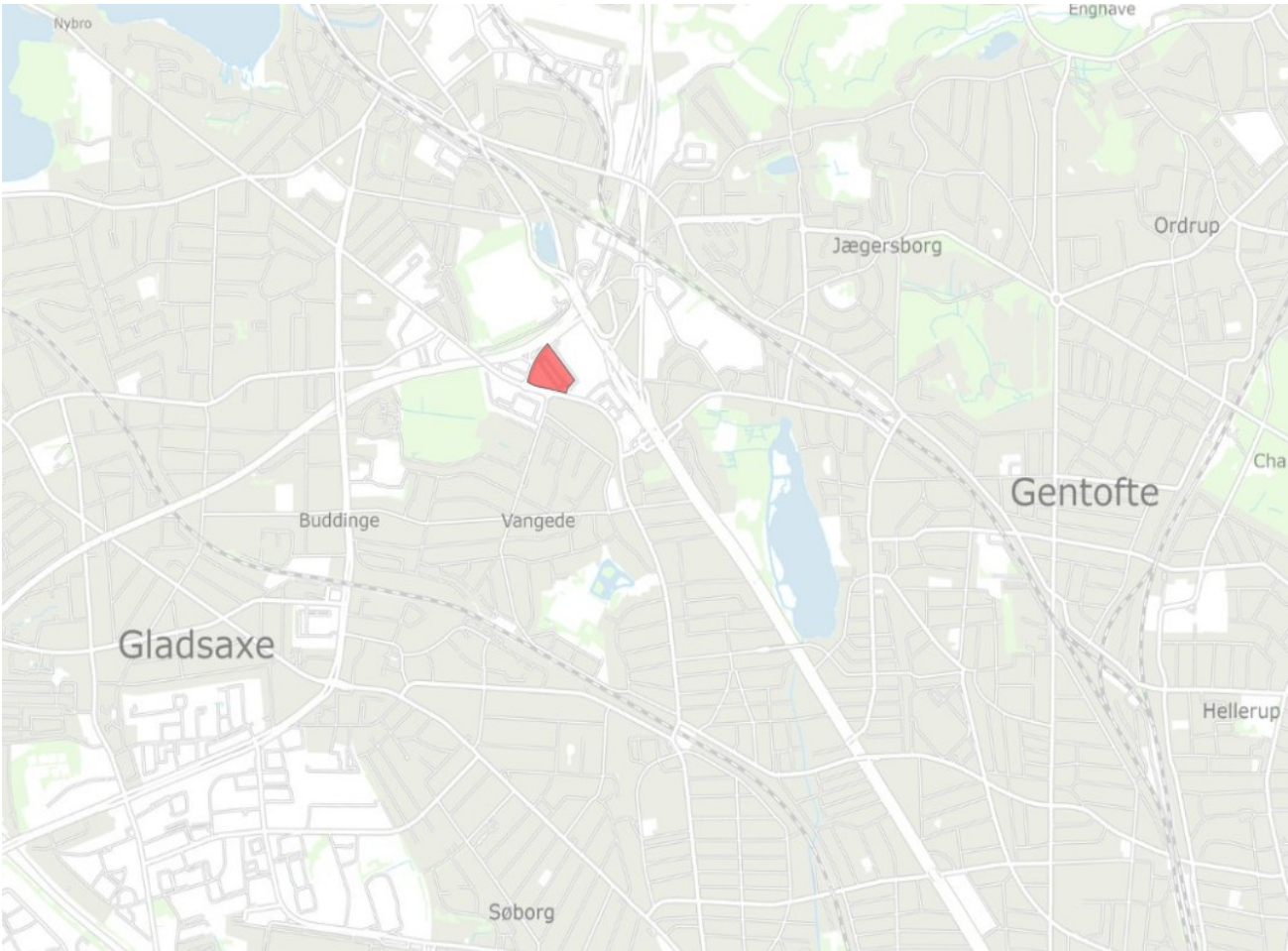
Reference / linked models:

- AFRY Lyskaar 3F 2730 Herlev, Danmark +45 4343 1400 <https://afry.com/da-dk>
- Gottlieb Paludan Architects Orientkaj 4, 2150 Nordhavn KBH, Danmark +45 4171 8200 <https://www.gottliebpaludan.com>
-
-

Rev.	Rev. date	Design init.	Revisions

<p>Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd +45 4444 8888 +45 4449 0555</p>	<p>NOVO NORDISK A/S SITE: Gentofte</p>	<p>PROJECT CONSTRUCTION DETAIL DESIGN</p>	
	<p>Creation date: 27.01.2023</p>	<p>BUILDING HAD</p>	<p>ISSUED FOR CONSTRUCTION</p>
	<p>Revision date</p>	<p>DOWNSTREAM</p>	
	<p>Draughtsman: GPA/jsy</p>	<p>INVENTARPLAN</p>	
	<p>Scale: 1 : 100</p>		
<p>Page no.:</p>	<p>GE_HAD_02_DD_79_02020</p>		

Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000



Bilag C. Lovgrundlag – Referenceliste

Love

Miljøbeskyttelsesloven (MBL):

Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 1742 af 22. december 2025

Jordforureningsloven (JFL):

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

Planloven (PL):

Lovbekendtgørelse nr. 572 af 29. maj 2024 om planlægning.

Naturbeskyttelsesloven:

Lovbekendtgørelse om naturbeskyttelse, nr. 927 af 28. juni 2024.

Bekendtgørelser

Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK):

Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1027 af 2. september 2024.

Affaldsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om affald, nr. 1749 af 30. december 2024.

Miljøtilsynsbekendtgørelsen:

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

Habitatsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter, nr. 1058 af 21. august 2023.

Brugerbetalingsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om brugerbetaling for godkendelse m.v. og tilsyn efter lov om miljøbeskyttelse og anvendelse af gødning m.v., nr. 1466 af 28. november 2025.

Vejledninger fra Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelsesvejledningen:

<https://miljogodkendelsesvejledningen.dk/>

Støjvejledningen:

<https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/1984/87-503-5287-4/pdf/87-503-5287-4.pdf>

Vejledning om måling af ekstern støj fra virksomheder:

<https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/1984/60271>

Habitatsvurdering:

<https://mst.dk/media/kqyb2h5i/habitatvejledningen.pdf>

BREF- noter

Se oversigt på:

<mailto:https://mst.dk/erhverv/groen-produktion-og-affald/industri/batbref/liste-over-alle-bref-dokumenter>

Bilag D. Afgørelse om basistilstandsrapport

[Her indsættes en eventuel afgørelse om basistilstandsrapport]



Novo Nordisk A/S
Hagedornsvej 1
2820 Gentofte

Virksomheder
J.nr. 2023-104500
Ref. MALJS/TEJUH
Den 9. april 2026

Kun sendt pr. CVR nr. 24256790 og kopi til ibnu@novonordisk.com

Afgørelse om at der ikke skal udarbejdes basistilstandsrapport for virksomheden i forbindelse med ansøgning om miljøgodkendelse for Novo Nordisk A/S, Hagedornsvej

Miljøstyrelsen har den 1. november 2023 modtaget en ansøgning om en række ændringer i bygningerne HAC og HAA på site Novo Nordisk A/S, Hagedornsvej

Miljøstyrelsen har i den forbindelse modtaget oplysninger om forhold beskrevet i trin 1-3 i EU Kommissionens vejledning om basistilstandsrapport¹.

Novo Nordisk A/S, Hagedornsvej er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsen².

Der er ikke tidligere truffet afgørelse om basistilstandsrapport for virksomheden.

Efter godkendelsesbekendtgørelsens § 15, stk. 1 skal der træffes afgørelse om, hvorvidt det ansøgte udløser, at der skal udarbejdes basistilstandsrapport for hele virksomheden jf. § 14, stk. 1 og 2. Vurderingen er foretaget for bilag 1-aktiviteten og aktiviteter, der er teknisk og forureningsmæssigt forbundet hermed, jf. godkendelsesbkg. §14 stk. 1.

Afgørelse

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal udarbejdes en basistilstandsrapport for virksomheden efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14, stk. 1.

Oplysninger

Novo Nordisk A/S, Hagedornsvej har 1. november 2023 oplyst til Miljøstyrelsen, at der ikke bruges, fremstilles eller frigives stoffer, der klassificeres som farlige

¹ Vejledning om basistilstandsrapport, jf. Den Europæiske Unions Tidende af 6. maj 2014, C136, fra side 3 og frem: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0506\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0506(01))

² [Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1027 af 2. september 2024.](#)

efter CLP-forordningen³ på virksomheden, heller ikke i forbindelse med det ansøgte projekt.

Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse

Novo Nordisk A/S, Hagedornsvej er ikke omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14, stk. 1, da der i forbindelse med nærværende projekt ikke bruges, fremstilles eller frigives farlige stoffer på virksomheden. Dette gælder også for det ansøgte projekt.

Partshøring

Der er foretaget høring af virksomheden i henhold til forvaltningsloven. Der er modtaget høringssvar fra virksomheden den 7. april 2026.

Virksomheden har ikke bemærkninger til afgørelsen om ikke supplerende BTR.

Klagevejledning

Afgørelsen kan ikke påklages særskilt jf. godkendelsesbekendtgørelsen § 60, stk. 4, men kan påklages i forbindelse med klage over miljøgodkendelsen.

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

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

Nærmere klagevejledning vil fremgå af miljøgodkendelsen.

Søgsmål

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har meddelt afgørelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 101⁴. På www.domstol.dk findes vejledning om at anlægge en retssag ved domstolene.

Offentliggørelse og annoncering

Denne afgørelse vil ikke blive annonceret særskilt, men vil blive vedlagt som en del af miljøgodkendelsen, som vil blive offentliggjort.

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

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

⁴ [Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 1742 af 22. december 2025.](#)

Med venlig hilsen
Malene Jozeffa Sørensen

[Sådan håndterer Miljøstyrelsen Virksomheder dine personoplysninger](#)

[Sådan håndterer vi dine personoplysninger](#)

Miljøstyrelsen er underlagt reglerne om aktindsigt i offentlighedsloven og i miljøoplysningsloven, og det er kun oplysninger omfattet af undtagelsesbestemmelserne i disse love, som kan undtages aktindsigt og dermed holdes fortrolige. Denne vurdering vil Miljøstyrelsen foretage i forbindelse med en konkret anmodning om aktindsigt.