

**Miljøgodkendelse til projekt vedr.
Ændring af eksisterende virksomhed ved
implementering af to nye fyldmaskiner i
bygn. 2H/2HM, samt etablering og drift af
midlertidigt køleanlæg placeret hvor bygn.
4A tidligere var opført**

For:

Novo Nordisk Bagsværd A/S

Maj 2025



**MILJØGODKENDELSE til projekt vedr.
Ændring af eksisterende virksomhed ved imple-
mentering af to nye fyldmaskiner i bygn.
2H/2HM, samt etablering og drift af midlertidigt
køleanlæg placeret hvor bygn. 4A tidligere var
opført.**

**For:
Novo Nordisk Bagsværd A/S**

Adresse:	Novo Allé, 2880 Bagsværd
Matrikel nr.:	3 hq, Bagsværd by
CVR-nummer:	24 25 67 90
P-nummer:	1.007.675.530
Listepunkt nummer:	Hovedlistepunkt og biaktivitet: 4.5. Fremstilling af farma- ceutiske produkter, herunder mellemprodukter. (s) Hovedaktivitet: D210(a) fremstilling af organiske eller uorganiske kemiske stoffer, produkter og mellemproduk- ter, herunder enzymer til vaskemiddelindustrien, samt Biaktivitet: D202 Virksomheder, der ved fysiske processer, og hvor fremstillingen kan give anledning til væsentlig for- urening, fremstiller lægemidler.
J. nummer:	2024 - 7149

Miljøgodkendelsen omfatter:

- Implementering af to nye fyldmaskiner bygning 2H/2HM.
- Etablering og drift af midlertidigt køleanlæg hvor bygn. 4A var opført, tidsbe-
grænset til 31-12-2030.

Dato: 27-05-2025

Godkendt: Søren Andersen



Annonceres den 27-05-2025

Klagefristen udløber den 24-06-2025

Søgsmålsfristen udløber den 27-11-2025

Godkendelsen af to nye fyldmaskiner i bygn. 2H/2HM 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 senest i maj 2035



Indhold

Indholdsfortegnelse

1.	Afgørelse og vilkår	6
1.1	Vilkår for miljøgodkendelsen	6
A	Generelle forhold	6
B	Støj	6
2.	Vurdering og bemærkninger	7
2.1	Begrundelse for afgørelse	7
2.2	Vurdering	7
A	Generelle forhold	8
B	Bedst tilgængelige teknik	10
2.3	Udtalelser/høringssvar	11
3.	Forholdet til loven	12
3.1	Lovgrundlag	12

Bilag

- Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse
- Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:5.000
- Bilag B1. Situationsplan bygn. 2H/2HM, 5A
- Bilag C. Virksomhedens omgivelser (temakort)
- Bilag D. Liste over sagens akter



Indledning

Novo Nordisk A/S Bagsværd (NN Bagsværd) har for Aseptic Manufacturing (AM Bagsværd) den 25-01-2024 ansøgt Miljøstyrelsen om miljøgodkendelse til følgende aktiviteter.

- Implementering af to nye fyldmaskiner bygn. 2H/2HM.
- Etablering og drift af midlertidigt køleanlæg hvor bygn. 4A var opført, tidsbegrænset til 31-12-2030

Nærværende beskrivelse omfatter alle anlæg og aktiviteter i bygning 2H, 2HM, samt 5A med tilhørende forsyningsanlæg i og uden for disse bygninger, herunder etablering og drift af det midlertidige køleanlæg. Produktionen og dermed råvarer, energi, vand og affald varierer idet anlægget er fleksibelt i forhold til hvilke produkter der produceres.

Aktiviteterne er en del af virksomhedens bilag 2 aktiviteter.

Produktionen, som foregår i bygningerne nævnt ovenfor, omfatter i hovedtræk følgende delaktiviteter:

- Modtagelse af råvarer (API til fremstilling af insulin- og GLP-1-produkter) og hjælpestoffer
- Produktion af Water for Injection (WFI) samt forbrug af rendamp
- Vask og sterilisation af produktionsudstyr
- Fremstilling af færdige medicinopløsninger
- Vask og sterilisation samt påfyldning og lukning af små karpuler (Penfills®) og engangskanyler af glas (pre-filled syringes/PFS)
- Automatiseret kamerainspektion af de påfyldte produkter
- Opbevaring af færdigt produkt på kølelagre

Mikrobiologisk kvalitetskontrol af de færdige produkter og produktionsmiljøet foregår i bygning 1G/F. De færdige produkter overføres til pakning på Novo Nordisk A/S sites i Hillerød (DK), Kalundborg (DK) og Clayton (US).

Revurdering af miljøgodkendelse

I forbindelse med EU-kommissionens offentliggørelse om revurderede BAT-konklusioner gældende for BREF CWW blev der af Miljøstyrelsen meddelt revurdering af Miljøgodkendelse den 16-11-2021.

Fyldmaskinerne 2H/2HM

I hal 2H skal der laves en til- og ombygning i forbindelse med implementering af to ny isolatorfyldmaskine (A). Bygningen opføres i 3 etager, og der vil være "delvis" kælder under den nye bygning, som funderes på en kombination af det gamle bygningsfundament, fundamenter for eksisterende køletårne og nyt linje- eller pælefundament. Den nye tilbygning har et grundareal på ca. 100 m² i stue og 1-sal, og ca. 60 m² i kælderen.

I bilag B1 er indsat en plan for placering af de 2 nye fyldelinjer/isolatorlinjer-isolatorlinje 101A og 101B.



Isolator fyldemaskiner, bruges inden for farmaceutisk produktion til at fylde isolatorer med flydende eller pulverformige materialer under sterile betingelser. Isolatorer er lukkede systemer, der forhindrer forurening af det fyldte produkt. De anvendes typisk i produktionen af sterile lægemidler, hvor det er afgørende at opretholde et sterilt miljø for at undgå forurening.

De to nye fyldelinjer vil blive koblet på det eksisterende ventilationssystem, hvor procesventilation kobles på afkast 2HA51. Ventilationsoversigt opdateres med rumnumre, når disse er fastlagt. Desuden foretages målinger af emission jf. vilkår C8. Tilsvarende kontrolleres støjkluder jf. vilkår E2. disse vilkår gælder også for bilag 2 aktiviteten. (iht. revurdering af Miljøgodkendelse den 16-11-2021).

NN Bagsværd oplyser, at der ikke vil ske en forøget forurening med etableringen af de 2 nye fyldemaskiner.

Projektområdet er kortlagt på Vidensniveau 1 efter Jordforureningsloven, lok.-nr.: 159-00185, og der er i forbindelse med projektet givet tilladelse efter §8 i Jordforureningsloven.

Projektet omfatter desuden nedtagning af køletårne og installation af nye (1:1 udskiftning). I projektet stilles der krav, som skal sikre at støj fra tekniske installationer hørende til byggeriet ikke overstiger gældende krav ved nabobebyggelse eller ved egne facader. Ligeledes sikres det at vibrationer fra tekniske installationer ikke overskrider gældende krav til byggeriet.

Midlertidige køleanlæg placeret hvor den nedbrændte bygn. 4A var opført.

Den 22-05-2024 nedbrændte bygn 4A, hvilket har skabt et behov for etablering af midlertidigt køleanlæg som erstatning for det anlæg der gik til ved branden og er en nødvendig støttefunktion for de aktive produktionsenheder 2H/2HM og 5A.

De midlertidige køleanlæg er etableret på fundamentet hvor bygn. 4A var opført. Køleanlægget er støjdamperet så vilkåret for støj jf. vilkår E1 i revurderingen af 16-11-2021 er overholdt.

NN Bagsværd oplyser, at det endnu ikke er besluttet, om bygning 4A skal genopbygges efter branden. Indtil videre er det midlertidige køleanlæg placeret ved bygning 5A.



1. Afgørelse og vilkår

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

- Implementering af to nye fyldmaskiner i bygn. 2H/2HM.
- Etablering og drift af midlertidigt køleanlæg hvor bygn. 4A var opført, tidsbegrænset til 31-12-2030

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

Foruden de i denne miljøgodkendelse anførte vilkår gælder vilkår meddelt med revurdering af miljøgodkendelse til NN Bagsværd den 16-11-2021 også for denne miljøgodkendelse.

I afgørelsen er anvendt populærnavne for love og bekendtgørelser.
En samlet oversigt fremgår af kap. 3.1. Lovgrundlag.

1.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

A Generelle forhold

- A1 Virksomheden skal for bilag 2 aktiviteten opfylde kriterierne for fastlæggelse af BAT nævnt i Godkendelsesbekendtgørelsens bilag 6.
- A2 Virksomheden har oplyst at bilag 2 aktiviteten er certificeret ift. ISO 14001. 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.
- A3 Virksomheden har ansøgt om en midlertidig godkendelse til etablering og drift af køleanlæg. Godkendelsen skal være taget i brug inden 3 år fra godkendelsesdatoen, og bortfalder den 31-12-2030.
- A4 Senest den 01-02-2031 skal virksomheden fremsende dokumentation for, at kølecontainerne er taget ud af drift.

B Støj

Kontrol af støj, infralyd og vibrationer

- B1 NN Bagsværd skal i forbindelse med ibrugtagning af det midlertidige køleanlæg, samt ændringer i bygningerne 2H, 2HM og 5A, dokumentere, at vilkåret for støj jf. vilkår E1 i revurderingen af 16-11-2021 er overholdt. Dokumentationen for den gennemførte dæmpning skal foregå som beskrevet i vilkår E2 jf. revurderingen af 16-11-2021.



2. Vurdering og bemærkninger

2.1 Begrundelse for afgørelse

Miljøstyrelsen har med ansøgningen til denne godkendelse modtaget en opdateret miljøteknisk beskrivelse af påfyldningsfabrikkens aktiviteter og processer i bygning 2H, 2HM, 5A samt tilhørende anlæg uden for disse bygninger.

I bygning 2H/2HM, 5A er aktiviteter omfattet af listepunkt D202 (formulering og påfyldning af medicin) samt værksted, teknikerrum, varemodtagelse og lager, samt midlertidigt køleanlæg.

Ansøgningen omhandler udvidelse af eksisterende produktion, der første gang blev miljøgodkendt i 1977. Seneste revision af miljøgodkendelse til aktiviteterne i bygning 2H/2HM og 5A blev foretaget i 2021 jf. BREF CWW revurderingen.

BREF CWW revurdering i 2021, er fortsat gældende for de beskrevne aktiviteterne der foregår i 2H/2HM og 5A.

2.2 Vurdering

2.2.1 Planforhold og beliggenhed

Situationsplan i bilag B giver overblik over placeringen af NN Bagsværd og Novonosis bygninger på Novo Gruppens areal i Bagsværd.

Virksomheden ligger i et erhvervsområde og er omfattet af lokalplan 226 for så vidt angår bilag 1-aktiviteten og lokalplanerne 135, 217 og 189 for øvrige aktiviteter.

Virksomheden ligger tæt på Hillerød motorvejen og på den anden side af denne ligger Smør- og Fedtmosen, som er et område med særligt beskyttede naturtyper, omfattet af naturbeskyttelseslovens § 3. Smør- og Fedtmosen er et fredet område med moser, søer, enge og krat med et rigt og afvekslende dyre- og planteliv.

Nordnordvest for virksomheden, i en afstand af 1,5 km, ligger Natura 2000-område 139/H123; Øvre Mølleådal, Furesø og Frederiksdal Skov og mod øst i en afstand af ca. 5 km ligger område 141/H125; Brobæk Mose og Gentofte Sø. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at den fortsatte drift på virksomheden ikke vil kunne påvirke Natura 2000-områderne væsentligt og påvirke de foreliggende bevaringsmålsætninger.



2.2.2 Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår

A Generelle forhold

Vilkår A1 og A2

I Godkendelsesbekendtgørelsens kapitel 13 §35 henvises til bekendtgørelsens bilag 6 for vurdering af BAT. Novo Nordisk har en strategi om miljøbelastning der hedder Circular for Zero, bæredygtig forretning, nul miljøpåvirkning. I den sammenhæng bliver mange af de punkter som er nævnt i Godkendelsesbekendtgørelsens bilag 6 være opfyldt for projektets aktiviteter.

Vedr. A2. Det er ikke et krav at virksomheden skal være miljøcertificeret, men mange virksomheder vælger at lade sig certificere, da det er en fordel for virksomheden. Det regnes endvidere for BAT at have et certificeret system. Der er derfor sat vilkår om at tilsynsmyndigheden skal informeres såfremt virksomheden ikke opretholder miljøcertificeringen.

Vilkår A3 og A4 (nye vilkår)

NN Bagsværd har ansøgt om et midlertidigt projekt for drift af køleanlæg opstillet efter branden i 2024. Der er for at imødekomme virksomhedens ønske på dette punkt sat en tidsgrænse på 5 års drift gældende fra godkendelses datoen. Tidsperioden kan, efter ansøgning og godkendelsesmyndighedens vurdering, forlænges.

Driften af køleanlægget baseres på etablering af tre køleenheder, hvor den tredje enhed er en backup enhed i forhold til de to andre.

Endvidere planlægges driften af de operative køleenheder, så ydelsen sættes til en kapacitet ift. maksimal ydeevne for anlæggene, anlæg 1 sættes til 16,5 % og anlæg 2 til 14 %.

Vilkår B1

Støjmålinger og beregninger af dæmpning af det midlertidige køleanlæg er foretaget ud fra ovennævnte driftsforudsætninger til ydelserne for køleenhederne, forudsætninger forventes dokumenteret som en del af kontrollen af vilkår B1.

Miljøvurdering af projektet

Oplysninger ift. ansøgningen	Miljøstyrelsens vurdering
Indretning og drift	Nye Isolatorlinjer/fyldeinjer. Den eksisterende fabrik vil ikke blive ændret væsentligt ift. den aktuelle situation. Der etableres to nye fyldeinjer, isolatorlinje 101A og 101B disse erstatter to eksisterende fyldeinjer som nedtages. Fyldeinjerne anvendes i produktionen af sterile lægemidler, hvor det er afgørende at opretholde et sterilt miljø for at undgå forurening af produktet. De nye fyldeinjer vil blive koblet på det eksisterende ventilationssystem, som er monteret med HEPA filter. Midlertidig køleanlæg. Efter branden i maj 2024 har virksomheden etableret tre kølekompressor til nedkøling af produkterne fra 2H/2HM og



	5A. Den ene af kompresserne er standby for de to andre så det er kun to der driftes samtidigt. Det midlertidige anlæg skal driftes indtil der er fundet en løsning omkring den nedbrændte bygning 4A. NN Bagsværd har gennemført støjdæmpning af det midlertidige anlæg så virksomhedens støjvilkår overholdes. Det er Miljøstyrelsens vurdering at de nævnte anlæg indrettes og drives på en måde så vilkår i virksomhedens revurderede miljøgodkendelse fra 2021 overholdes. Der stilles endvidere supplerende vilkår med nærværende godkendelse.																																																																						
Støj Midlertidig drift af køleanlæg	Vilkår B1 Der er her foretaget en vurdering af betydningen ved etablering af de midlertidige køleaktiviteten. Det vurderes, at der her etableres nye anlæg på en godkendelsespligtig virksomhed, virksomhedens hovedlistepunkt er optaget på bilag 1 til Godkendelsesbekendtgørelsen. Virksomheden har p.t. lempede støjgrænser om natten. De nye anlæg må ikke være til hinder for at støjbidraget fra den samlede virksomhed kan komme ned på Miljøstyrelsens vejledende grænseværdier. Etableringen af den midlertidige køleaktivitet skete som konsekvens efter branden i maj 2024. Målinger på køleanlægget viste ændringer af støjniveauet som betød, at der skulle gennemføres dæmpning af anlægget. I september 2024 var dæmpningen gennemført og kontrolberegning viste følgende <table><tr><th>Referencepunkt</th><th>Støjbidrag fra 3 midlertidige køleanlæg</th><th>Samlet midlertidig støjbelastning</th><th>Midlertidig ændring i støjbelastning</th><th>Grænseværdi dB(A)</th></tr><tr><td>R1 - Ibsvej 76</td><td>6,1</td><td>31,5</td><td>0,0</td><td>37</td></tr><tr><td>R2 - Frodesvej 18</td><td>6,7</td><td>30,5</td><td>0,0</td><td>37</td></tr><tr><td>R3 - Vibevej 102</td><td>22,1</td><td>37,4</td><td>0,0</td><td>37</td></tr><tr><td>R4 - Snøgebakken 38</td><td>18,0</td><td>39,4</td><td>0,1</td><td>37</td></tr><tr><td>R5 - Smørmosen ud for bygning 1J</td><td>15,4</td><td>33,7</td><td>0,0</td><td>45</td></tr><tr><td>R6 - Smørmosevej 16</td><td>18,3</td><td>34,4</td><td>0,2</td><td>60</td></tr><tr><td>R7 - Brudelysvej 23, nordakel</td><td>8,3</td><td>42,5</td><td>0,0</td><td>60</td></tr><tr><td>R8 - Smørmosen ud for bygning 1A</td><td>19,7</td><td>39,6</td><td>-0,1</td><td>45</td></tr><tr><td>R9 - Brudelysvej 16</td><td>3,8</td><td>37,5</td><td>-0,8</td><td>60</td></tr><tr><td>R10 - Lerhøjvej 13</td><td>8,9</td><td>37,3</td><td>-1,3</td><td>50</td></tr><tr><td>R11 - Brudelysvej 15B</td><td>12,0</td><td>39,3</td><td>0,0</td><td>50</td></tr><tr><td>R12 - Tordisvej 62</td><td>3,1</td><td>30,3</td><td>0,0</td><td>35</td></tr><tr><td>R13 - Smørmosen ud for bygning 1U</td><td>13,6</td><td>46,7</td><td>0,0</td><td>45</td></tr></table> Overnævnte værdier refererer grænseværdien for natkravene i dB(A) for de nævnte referencepunkter. Natværdierne er de mest skærpede kravværdier som miljøgodkendelsen sætter, så hvis disse overholdes vil grænseværdierne for de øvrige tidspunkter i døgnet også være overholdt. I referencepunkterne R1-R4 var tidligere fastsat et lempet støjvilkår 37 dB(A) i natperioden, hvor 35 dB(A) er den vejledende grænseværdi. Jf. revurderingen af 16-11-2021 vilkår E1 gælder, at inden 31. december 2024 skal virksomheden udføre en dæmpning af virksomhedens støj, som svarer til handlingsplan af 20. juni 2021, alternativ 1.	Referencepunkt	Støjbidrag fra 3 midlertidige køleanlæg	Samlet midlertidig støjbelastning	Midlertidig ændring i støjbelastning	Grænseværdi dB(A)	R1 - Ibsvej 76	6,1	31,5	0,0	37	R2 - Frodesvej 18	6,7	30,5	0,0	37	R3 - Vibevej 102	22,1	37,4	0,0	37	R4 - Snøgebakken 38	18,0	39,4	0,1	37	R5 - Smørmosen ud for bygning 1J	15,4	33,7	0,0	45	R6 - Smørmosevej 16	18,3	34,4	0,2	60	R7 - Brudelysvej 23, nordakel	8,3	42,5	0,0	60	R8 - Smørmosen ud for bygning 1A	19,7	39,6	-0,1	45	R9 - Brudelysvej 16	3,8	37,5	-0,8	60	R10 - Lerhøjvej 13	8,9	37,3	-1,3	50	R11 - Brudelysvej 15B	12,0	39,3	0,0	50	R12 - Tordisvej 62	3,1	30,3	0,0	35	R13 - Smørmosen ud for bygning 1U	13,6	46,7	0,0	45
Referencepunkt	Støjbidrag fra 3 midlertidige køleanlæg	Samlet midlertidig støjbelastning	Midlertidig ændring i støjbelastning	Grænseværdi dB(A)																																																																			
R1 - Ibsvej 76	6,1	31,5	0,0	37																																																																			
R2 - Frodesvej 18	6,7	30,5	0,0	37																																																																			
R3 - Vibevej 102	22,1	37,4	0,0	37																																																																			
R4 - Snøgebakken 38	18,0	39,4	0,1	37																																																																			
R5 - Smørmosen ud for bygning 1J	15,4	33,7	0,0	45																																																																			
R6 - Smørmosevej 16	18,3	34,4	0,2	60																																																																			
R7 - Brudelysvej 23, nordakel	8,3	42,5	0,0	60																																																																			
R8 - Smørmosen ud for bygning 1A	19,7	39,6	-0,1	45																																																																			
R9 - Brudelysvej 16	3,8	37,5	-0,8	60																																																																			
R10 - Lerhøjvej 13	8,9	37,3	-1,3	50																																																																			
R11 - Brudelysvej 15B	12,0	39,3	0,0	50																																																																			
R12 - Tordisvej 62	3,1	30,3	0,0	35																																																																			
R13 - Smørmosen ud for bygning 1U	13,6	46,7	0,0	45																																																																			



	Med dette projekt er kilderne dæmpet så grænseværdien overholder 35 dB(A). Fabrikkens driftstid er 24/7 i op til 52 uger pr år.
--	---

B Bedst tilgængelige teknik

For bilag 2 aktiviteter gælder at disse ikke er omfattet af BAT- konklusioner med-delt via BREF fra EU.

I dette afsnit redegøres for, i hvilket omfang aktiviteterne, i bygning 2H/2HM og 5A, samt det midlertidige køleanlæg, bygger på anvendelse af bedste tilgængelige teknologi.

Den fremsendte ansøgning omfatter en opdatering af påfyldningsfabrikkens aktiviteter og processer i bygning 2H, 2HM, og dele af bygning 5A samt tilhørende anlæg uden for disse bygninger. Opdateringen er som følge af planlagte ombygninger på fabrikken og produktion af medicin til behandling af overvægt.

Fabrikkens er certificeret efter ISO 14001 og 50001 standarderne og er bl.a. omfattet af interne retningslinjer for miljørigtig projektering og indkøb samt for etablering af nye anlæg og ændringer. Det betyder blandt andet:

- at alle ændringer og nyanlæg miljøvurderes inden investeringen godkendes
- at vand- og energibesparende alternativer skal undersøges, herunder mulighederne for recirkulation og genanvendelse af vand.

Råvarer og hjælpstoffer

I fabrikken anvendes kun råvarer og hjælpstoffer, der tidligere er vurderet af tilsynsmyndigheden.

Blandt råvarerne er stofferne phenol og m-cresol, som er mærket giftig. Phenol står på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer. Stofferne indgår i det færdige lægemiddel som konserveringsmidler, og de er således en del af lægemidlets godkendelse meddelt af sundhedsmyndighederne og hermed en forudsætning for lægemidlets recept.

Vand og energi

Langt den største del af vand- og energiforbruget er knyttet til opretholdelse af kvalitetskrav vedr. produktionsforholdene i form af konditionering af luft, WFI, samt vaske- og sterilisationsprocesser.



Ifølge den interne procedure for miljørigtig projektering og indkøb samt etablering af anlæg foretages der ifm. projektering af nye anlæg en undersøgelse og vurdering af mulighederne for at anvende vand- og energibesparende alternativer, herunder bedste tilgængelige teknologi. Endvidere anvendes så vidt muligt energisparemotorer til f.eks. omrørere, ventilatorer, pumper, køleanlæg og trykluft-kompressorer.

Konkret betyder dette for bygning 2H/2HM, 4A og 5A:

- At der er taget hensyn til det omgivende miljø f.eks. med valg af miljøvenlige materialer og lavenergimotorer samt frekvensomformere
- At der recirkuleres og genanvendes konditioneret luft hvor det er praktisk muligt og tilladeligt iflg. GMP regulering ved produktion af lægemidler

Affald

Affald sorteres i overensstemmelse med Gladsaxe Kommunes affaldsregulativ for erhvervsaffald og Miljøstyrelsens affaldsbekendtgørelse med henblik på størst mulig genanvendelse, samt i henhold til Novo Nordisk "Affaldsguide", som er gældende for danske sites.

Det er Miljøstyrelsens vurdering af projektet overholder BAT.x

2.3 Udtalelser/høringssvar

2.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Gladsaxe Kommune har i forbindelse med VVM Screening af ansøgningen udtalt sig i sagen, kommunens kommentarer er indarbejdet i afgørelsen om VVM pligt der er annonceret den 08-04-2024.

2.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om miljøgodkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk, den 08-04-2024 for godkendelse af ny bygning 1N samt 2 fyldlinjer i bygning 2H /2HM.

Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningerne.

2.3.3 Udtalelse fra virksomheden

NNPR har haft udkastet til miljøgodkendelse i høring og har haft få faktuelle kommentarer, som Miljøstyrelsen har tilrettet i denne version af miljøgodkendelsen.



3. Forholdet til loven

3.1 Lovgrundlag

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

Love

Miljøbeskyttelsesloven: Lovbekendtgørelse nr.1093 af 11/10/2024

Naturbeskyttelsesloven:

Lovbekendtgørelse nr. 927 af 28/06/2024 om naturbeskyttelse

Miljøvurderingsloven:

Lovbekendtgørelse nr. 4 af 03/01/2023 om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM)

Bekendtgørelser

Godkendelsesbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 1027 af 02/09/2024 om godkendelse af listevirksomhed.

Habitatbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse nr. 1098 af 21/08/2023 om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter

Miljømålsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse nr. 833 af 27/06/2016 om fastlæggelse af miljømål for vandløb, søer, overgangsvande, kystvande og grundvand

VOC-bekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler, nr. 1491 af 07/12/2015

Vejledninger

Luftvejledningen: Vejledning 71/2024 fra Miljøstyrelsen om begrænsning af luftforurening fra virksomheder.

Støjvejledningen: Vejledning 5/1984 fra Miljøstyrelsen om ekstern støj fra virksomheder.

Mærkninger og kemikalier:

Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1278/2008 af 16. dec. 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)

<http://echa.europa.eu/da/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

BREF-noter:

EU BREF: Produktion af organiske finkemikalier (OFC, 2006)

EU BREF: Energieffektivitet (energy efficiency, 2009)

EU BREF: Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer (CWW, 2016)

EU BREF: Spildgasser i den kemiske sektor (WGC, 2022).



3.1.1 Miljøgodkendelsen

Miljøgodkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven.

Foruden de i denne miljøgodkendelse anførte vilkår gælder vilkår meddelt med revurdering af miljøgodkendelse til NN Bagsværd den 16-11-2021 også for denne miljøgodkendelse.

3.1.2 Listepunkt

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

Hovedaktivitet: D210(a) fremstilling af organiske eller uorganiske kemiske stoffer, produkter og mellemprodukter, herunder enzymer til vaskemiddelindustrien, samt

Biaktivitet: D202 Virksomheder, der ved fysiske processer, og hvor fremstillingen kan give anledning til væsentlig forurening, fremstiller lægemidler.

De berørte aktiviteter der foregår i bygning 2H/2HM og 5A samt etablering og drift af det midlertidige køleanlæg, er opført på bilag 2 til godkendelsesbekendtgørelsen.

3.1.4 BAT

I kap. 2.2.2 – *Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår pkt. B – Bedst tilgængelige teknik*, er der redegjort for hvordan BAT anvendes ift. aktiviteterne i bygning 2H/2HM og 5A, samt det midlertidige køleanlæg.

3.1.5 Revurdering

Der er ikke tale om revurdering, men om godkendelse af ændring af eksisterende virksomhed og der er kun ændret få vilkår til aktiviteterne ifm. dette projekt.

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

Når der er forløbet otte år efter meddelelsen af en godkendelse, kan tilsynsmyndigheden revurdere godkendelser af bilag 2-virksomheder.

3.1.6 Miljøvurderingsloven

Ansøgningen er indgivet i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven. Ansøgningen er fremsendt til Miljøstyrelsen, som varetager kommunalbestyrelsens opgaver og beføjelser for anlægget, jf. § 3 stk. 3 i miljøvurderingsbekendtgørelsen¹.

Projektet er omfattet af bilag 2, punkt 6a i miljøvurderingsloven.

¹ Bekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM). Bekendtgørelse nr. 4 af 03/01/2023



Miljøstyrelsen har den 25-04-2024 modtaget ansøgning fra NN Bagsværd via Byg og Miljø om projektet i AM (Aseptic Manufacturing) om ny bygning 1N samt 2 fyldelinjer i bygning 2H / 2HM.

Miljøstyrelsen har på baggrund af screeninger den 03-04-2024 afgjort, at projektet ikke vil kunne påvirke miljøet væsentligt og derfor ikke er omfattet af krav om miljøvurdering (ikke VVM-pligtigt). Afgørelsen er truffet efter § 21 i miljøvurderingsloven.

Afgørelserne har været annonceret 08-04-2024.

3.1.7 Habitatbekendtgørelsen

NN Bagsværd er beliggende tæt på Smørmosen. Gladsaxe Kommune har ikke haft nye oplysninger i forhold til screeningen af projektet for 2H/2HM,5A.

Gladsaxe Kommune har tidligere oplyst følgende:

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

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

Af smådyr på den danske gulliste kan nævnes vandbillerne *Halipus flavicollis* og *Rhantus suturellus*, samt lille kærguldsmed.

Det er derfor vigtigt, at virksomhedens aktiviteter ikke forurener overfladevandet på grunden, da overfladevandet ledes til Smørmosen, og dermed påvirker disse dyrs levesteder i mosen.

I vandområdeplan Sjælland 2022 - 2027, der i øjeblikket er i høring, er der en målsat sø i Smørmosen, og afledningen af vandet sker til målsat vandløb Tibberup Å.

I Smørmosen findes endvidere et større område (ca. 2 ha) med habitatnatur-typen "skovbevokset tørvemose (91 DO)". Naturtypen er meget følsom over for tilførsel af næringsstoffer. Selvom området ikke indgår i et habitatområde, skal naturtypen stadig opnå gunstig bevaringsstatus."

3.1.8 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Vilkår i følgende afgørelser er stadig gældende:

- Revurdering af miljøgodkendelse for Novo Nordisk A/S Bagsværd af 16-11-2021
- Miljøgodkendelse, udvidet produktion bygn. 1T Novo Nordisk Bagsværd af 30-05-2022
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår – midlertidigt køleanlæg ved bygn. 1T Novo Nordisk Bagsværd af 22-09-2022
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår, laboratorier i bygn. 4G Novo Nordisk Bagsværd af 19-09-2021
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår, nye anlæg i bygn. 4C Novo Nordisk Bagsværd af 19-01-2023



- Miljøgodkendelse CMC API Pilot, bygn. 1Y af 01-08-2023
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår af grovrenselinje i bygn. 1V og af gæringskapaciteten til ny pilotproduktion i bygn. 1S af 24-01-2024

3.1.9 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66.

3.1.10 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 Mit-ID.

Klagen sendes gennem Klageportalen til Miljøstyrelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for Miljøstyrelsen i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 900 for private og kr. 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-foedevare-klagenaevnet/>).

Miljø- og Fødevareklagenævnet skal som udgangspunkt afvise en klage, der kommer uden om Klageportalen, hvis der ikke er særlige grunde til det. Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge Klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning til den myndighed, der har truffet afgørelse i sagen. Miljøstyrelsen videresender herefter anmodningen til Miljø- og Fødevareklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes.



Klagen skal være modtaget senest den 24-06-2025.

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.

3.1.11 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Novo Nordisk A/S, sendt digitalt til CVR 24256790

Novo Nordisk A/S, tsnk@novonordisk.com

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

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed, stps@stps.dk



Bilag

Bilag A. Miljøteknisk beskrivelse



**Miljøteknisk beskrivelse af fabrik til
præparation, påfyldning og inspektion af
insulin, insulinanaloger og GLP-1 i
Bygning 2H og 2HM,
Novo Allé, 2880 Bagsværd**

Januar 2024

Novo Nordisk A/S
Miljøafdelingen
Krogshøjvej 44
2880 Bagsværd



Indholdsfortegnelse

Indledning	21
A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold	21
A.1 Ansøger (1)	21
A.2 Listevirksomhedens navn mv. (2)	21
A.3 Ejerforhold (3)	21
A.4 Virksomhedens kontaktpersoner (4)	21
B. Oplysninger om virksomhedens art	22
B.1 Listebetegnelse (5)	22
B.2 Kort beskrivelse anlæg og faciliteter (6)	22
B.3 Bygningsmæssige forhold (7)	22
C. Oplysninger om virksomhedens placering	23
C1. Oversigtplaner, virksomhedens placering mv. (8 og 9)	23
C2. Planmæssige forhold (10)	23
D. Oplysninger om etablering	24
D.1 Tidsplan for bygge- og anlægsarbejder mv. (11)	24
D.3 Oplysninger om evt. midlertidig etablering (12)	27
E. Virksomhedens indretning	27
E.1 Indretning af produktionslokaler m.v. (13)	27
E.2 Kloakplaner, nedgravede tanke mv. (14)	28
E.3 Interne transportveje og oplag (15)	28
E.4 Placering af skorstene og luftafkast (16)	29
E.5 Placering af støjkluder (17)	29
F. Beskrivelse af virksomhedens produktion	29
F.1 Produktionskapacitet, råvarer mv. (18)	29
F.2 Procesforløb m.v. (19)	30
F.2.4. Drift og vedligeholdelse af forsyningsanlæg, værksteder og oplag	30
F.2.4.1. Ionbytteranlæg/PTW-anlæg	30
F.2.4.2. WFI (Water For Injection)	31
F.2.4.3. Køle-/fryseanlæg	31
F.2.4.4. Tryklufsanlæg	32
F.2.4.5. Rendampanlæg	32
F.2.4.6. Ventilationsanlæg og luftfiltre	32
F.2.4.7. Værksteder	33
F.2.4.8. Kemikalieoplag	33
F.3 Driftsforstyrrelser eller uheld (20)	34
F.4 Opstart og nedlukning (21)	34
F.5 Driftstid (22)	34
G. Oplysninger om valg af placering samt valg af bedste tilgængelig teknik	34



G.1	Lokaliseringsovervejelser (23)	34
G.2	Anvendelse af bedste tilgængelig teknologi (24)	34
H.	Oplysninger om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger	35
H.1	Luftforurening	35
H.1.1	Luftforurening via afkast på fabrikken (25)	35
H.1.2	Emissioner fra diffuse kilder (26)	37
H.2	Spildevand og overfladevand (29 og 30)	37
H.3	Støj (31 – 33)	38
H.4	Affald (34 – 37)	38
H.5	Beskyttelse af jord og grundvand (38)	39
H.6	Til- og frakørsel (39)	39
J.	Forslag til vilkår og egenkontrol	39
K.	Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld	39
K.1	Særlige emissioner ved driftsuheld (46)	39
K.2	Foranstaltninger til imødegåelse af driftsuheld (47)	40
K.3	Foranstaltninger til begrænsning af virkningerne for mennesker og miljø af evt. driftsuheld (48)	40 40
K.4	Risikovurdering (49)	41
L.	Ikke-teknisk resume	41
M.	Referencer	42

Bilagsliste

Bilag 1: Tegninger over indretning af bygning 2H, 2HM, 4A og 5A
(FORTROLIGT):

- Bilag 1.1 BA 2H2HM 2 AB 99 00010 01 009 (Etage 1)
- Bilag 1.2 BA 2H2HM 2 AB 99 00020 01 018 (Etage 2)
- Bilag 1.3 BA 2H2HM 2 AB 99 00030 01 008 (Etage 3)
- Bilag 1.4 BA 2H2HM 2 AB 99 00190 01 012 (Etage 4)
- Bilag 1.5 BA 2H2HM 2 AB 35 00010 01 004 (loftplan 1)
- Bilag 1.6 BA 2H2HM 2 AB 35 00020 01 010 (loftplan 2)
- Bilag 1.7 BA 4A 2 AB 96 00010 01 001 (kælderplan)
- Bilag 1.8 BA 4A 2 AB 99 00020 01 003 (stueplan)
- Bilag 1.9 BA 5A 2 99 00010 01 003 (kælderplan)
- Bilag 1.10 BA 5A 99 000120021 (stueplan)
- Bilag 1.11 BA 5A 2 AB 99 00030 01 012 (Etage 1)

Bilag 2: Tagplan for bygning 2H, 2HM og del af 4A

Bilag 3: Tagplan for bygning 2H, 4A og 5A

- Bilag 3.1 BA 5A 2 AB 99 00190 01 005
- Bilag 3.2 Oversigtskort støjkliller 2H
- Bilag 3.3 Oversigtskort støjkliller 4A
- Bilag 3.4 Oversigtskort støjkliller 5A (G2)



Bilag 3.5 Oversigtskort støjklilder 5A (G3)

Bilag 4: Oversigt ventilation

Bilag 5: Liste over råvarer og hjælpestoffer (**FORTROLIGT**)

Bilag 6: Emissionsoversigt Luft og spildevand

Bilag 7: Fylde- og inspektionsmaskiner, samt andet udstyr til påfyldning (**FORTROLIGT**)

Bilag 8: IFP BA – intern trafik



Indledning

I Injectable Finished Products Bagsværd (IFP Bagsværd) er påfyldningsfabrikken i 2H omfattet af en revurderet miljøgodkendelse for site Bagsværd fra 2021 /1/. I forbindelse med revurderingen blev der udarbejdet en ny miljøteknisk beskrivelse af aktiviteterne i bygning 2H/2HM (2H omfatter også 2F, 2L og 2HK, som er en del af bygningen).

Denne miljøtekniske beskrivelse omfatter en opdateret beskrivelse af påfyldningsfabrikkens aktiviteter og processer i bygning 2H, 2HM, dele af bygning 4A, 5A samt tilhørende anlæg uden for disse bygninger. Opdateringen er som følge af planlagte ombygninger på fabrikken og produktion af medicin til behandling af overvægt.

A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold

A.1 Ansøger (1)

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

2880 Bagsværd

Tlf. 44 44 88 88

AS reg. nr. 16201

CVR-nummer 24 25 67 90.

A.2 Listevirksomhedens navn mv. (2)

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

2880 Bagsværd

Matr. nr. 3 hq, Bagsværd by

P-nummer: 1.007.675.530

A.3 Ejerforhold (3)

Grunden og bygningerne ejes af Novo Nordisk A/S.

A.4 Virksomhedens kontaktpersoner (4)

Jeppe Toftgaard Nielsen, Environmental Partner

Injectabel Finished Products, Site Bagsværd

Smørmosevej 2, 2880 Bagsværd

Tlf.: 34 48 33 32

e-mail: ygne@novonordisk.com

og

Tine Sørensen Karup, Environmental Consultant

Product Supply, Quality and IT, Novo Nordisk Environment

Krogshøjvej 44, 2880 Bagsværd

Tlf.: 44 44 88 88

e-mail: tsnk@novonordisk.com



B. Oplysninger om virksomhedens art

B.1 Listebetegnelse (5)

Bygning 2H/2HM har aktiviteter omfattet af listepunkt D202 i bekendtgørelse nr. 1458 af 12. december 2017 om godkendelse af listevirksomhed. Aktiviteterne omfatter formulering og påfyldning af medicin til behandling af type 1 og 2 diabetes (insulin og GLP-1) og overvægt (GLP-1).

B.2 Kort beskrivelse anlæg og faciliteter (6)

Der er tale om en eksisterende produktion, der første gang blev miljøgodkendt i 1977. Påfyldningsfabrikken er senest miljøgodkendt i 2021 /1/. Siden 2021 er der foretaget en række ændringer på fyldefabrikken og der er planlagt produktionsmæssige ændringer i de kommende år, som skal sikre den høje kvalitet af den producerede medicin.

I forbindelse med Miljøstyrelsens revurdering af aktiviteter i Bagsværd, omfattet af CWW-konklusionen, har Novo Nordisk opdateret den miljøtekniske beskrivelse for påfyldningsfabrikken, så denne dermed udgør en ny samlet beskrivelse af aktiviteterne i fabrikken.

Nærværende beskrivelse omfatter alle anlæg og aktiviteter i bygning 2H, 2HM, del af 4A samt 5A med tilhørende forsyningsanlæg i og uden for disse bygninger. Produktionen og dermed råvarer, energi, vand og affald varierer idet anlægget er fleksibel i forhold til hvilke produkter der produceres.

Produktionen omfatter i hovedtræk følgende delaktiviteter:

Modtagelse af råvarer (API til fremstilling af insulin- og GLP-1-produkter) og hjælpestoffer

Produktion af Water for Injection (WFI) samt forbrug af rendamp

Vask og sterilisation af produktionsudstyr

Fremstilling af færdige medicinopløsninger

Vask og sterilisation samt påfyldning og lukning af små karpuler (Penfills®) og engangskanyler af glas (pre-filled syringes/PFS)

Automatiseret kamerainspektion af de påfyldte produkter

Opbevaring af færdigt produkt på kølelagre

Mikrobiologisk kvalitetskontrol af de færdige produkter og produktionsmiljøet foregår i bygning 1G/F. De færdige produkter overføres til pakning på Novo Nordisk A/S sites i Hillerød (DK), Kalundborg (DK) og Clayton (US).

B.3 Bygningsmæssige forhold (7)

Produktionen finder uændret sted i bygning 2H og 2HM med tilhørende forsyningsanlæg i 4A samt 5A.



Figur B1: IFP Bagsværd med angivelse af bygningsnumre.

I 2023 er nedrivning af bygning 1J, 1K og 1L påbegyndt, og de erstattes af en ny produktionssupportbygning (1N), som skal huse samtlige kontormedarbejdere og omklædningsfaciliteter for medarbejdere i 2H/2HM. 1N-projektet beskrives i afsnit D1.

C. Oplysninger om virksomhedens placering

C1. Oversigtplaner, virksomhedens placering mv. (8 og 9)

Bygning 2H/2HM er beliggende på Novo Nordisk's ejendom ved Smørmosevej, matr. nr. 3 hq Bagsværd by i det såkaldte "Trekantsområde". IFP Bagsværds bygninger (2H, 2HM, 4A og 5A) fremgår af figur B1 og indretningen fremgår af vedlagte bilag 1.1-1.11.

C2. Planmæssige forhold (10)

Novo Nordisk A/S' ejendom, matr.nr. 3 hq Bagsværd by, ligger i område 6E3 i Bagsværd erhvervskvarter ifølge Gladsaxe kommuneplan 2021 med tilhørende til-læg /2/. De nærmest tilgrænsende områder er udlagt til boligformål (4B1, 4B2, 2B9, 2B11 og 2B15), fritidsformål (GH9, Smørmosen), erhvervsformål (6E1 og 6E2) samt centerformål (2C4 og 2C9).

Bygning 2H/2HM, 4A og 5A er placeret i et område, der er omfattet af Lokalplan 135 /3/, men der er en ny lokalplan i høring (Lokalplan 286 /4/). Området må anvendes til "større erhvervsvirksomheder inden for fremstillingsvirksomhed med tilhørende lager, laboratorier, administration m.v."



Det er vores vurdering, at aktiviteterne i bygningerne er i overensstemmelse med de gældende planlægningsmæssige bestemmelser for det område, hvor fabrikken er placeret.

Novo Nordisk A/S' ejendom ligger endvidere i et område med særlige drikkevandsinteresser (OSD).

D. Oplysninger om etablering

D.1 Tidsplan for bygge- og anlægsarbejder mv. (11)

I IFP Bagsværd er der planer om at optimere/effektivisere produktionsprocesserne for at sikre den høje kvalitet af produkterne og for at imødekomme stigende krav fra myndighederne. Den nuværende påfyldningsfabrik er ikke designet optimalt i forhold til moderne aseptisk produktion, og opskalering af denne. Med henblik på at modernisere produktionen er der planer om at udvikle sitens fysiske og indretningsmæssige rammer, som vil ske i flere faser over de næste 10 år. Derudover er der planlagt initiativer til at nedbringe sitens miljøpåvirkninger, herunder støj.

Følgende ændringer forventes at skulle gennemføres, og projekter med fed markering i nedenstående vil blive nærmere beskrevet i nærværende miljøtekniske beskrivelse:

2024-2026: Opførelse af en ny produktionssupportbygning (bygning 1N).

2024-2025: Implementering af to nye isolatorer (A og B).

2024: Reduktion af støj på udvendige kilder på 2H/2HM, 4A og 5A.

Når detaljer om de øvrige projekter foreligger vil der blive taget konkret stilling til om den miljøtekniske beskrivelse skal opdateres med de enkelte projekter.

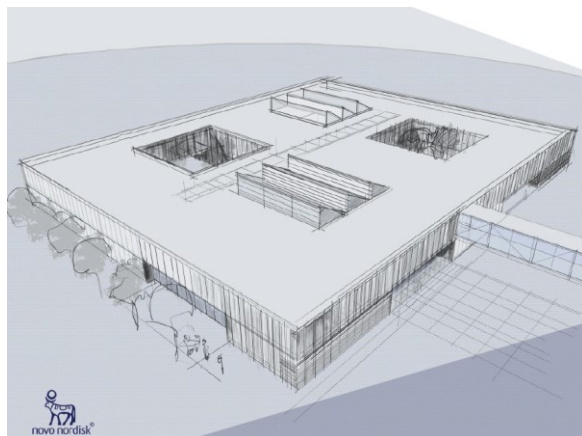
Ny produktionssupportbygning (bygning 1N)

Novo Nordisk A/S planlægger at udvide produktionskapaciteten på Bagsværd siten i bygningerne 2H/2HM og 5A. Dette er ikke muligt indenfor de nuværende rammer, derfor ønsker Novo Nordisk at flytte personale, som ikke indgår i den direkte betjening af produktionsapparatet ud af produktionsområdet og over i den nye kontorbygning for at frigøre plads til at udvide produktionsapparatet. På nuværende tidspunkt er der omkring 900 personer direkte eller indirekte involveret i produktionen, heraf er det omkring 450 personer, som ønskes flyttet ud af produktionsområdet. Det personale, som flyttes, er afgørende i forbindelse med frigørelse af plads i produktionsområdet. Det er væsentligt at personalet fortsat er tæt på produktionen.

Der opføres derfor en ca. 9.000 m² stor kontor-/produktionssupportbygning i direkte forbindelse til produktionen i 2H/2HM med en indvendig gangbro. I bygningen skal der være plads til ca. 450 kontorarbejdspladser, omklædningsfacilite-



ter og kantine der kan betjene ca. 900 personer, samt postfunktion med tilhørende lagerområde. Se nedenstående figur med projektskitser over det planlagte projekt.



Figur D1: Planlagt kontor-/produktionssupportbygning (1N).

Det udpegede byggefelt ligger ud mod Hillerød motorvejen hvor 1'er-rækken, tegnet af Arne Jacobsen, oprindeligt var placeret. 1'er-rækken bestod af 10 længer (stue- og kælderplan), med karakteristiske gule gavle, som blev opført i slutningen af 1960'erne. For at gøre plads til det nye bygning 1N nedrives 3 længer, 1J, 1K og 1L, som har huset laboratorieaktiviteter.

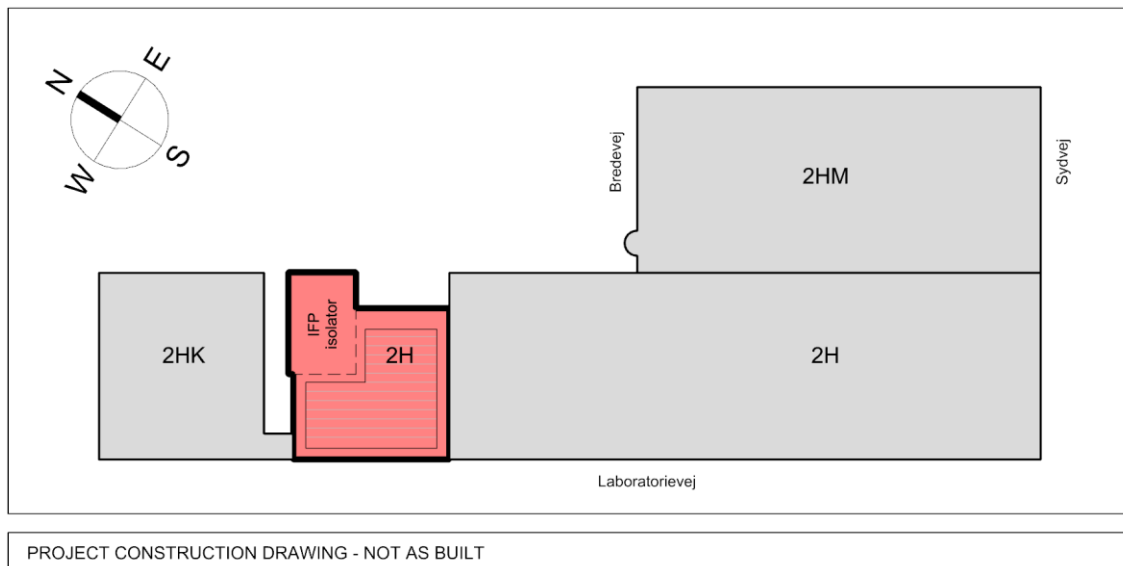
I bygningen vil der ikke være oplag af kemikalier udover rengøringsmidler. Ventilationsanlæg mv. vil være placeret i kælderen, så det sikres at støj fra tekniske installationer hørende til byggeriet ikke overstiger gældende krav ved nabobebyggelse eller ved egne facader. Afkast på tag vil blive designet således at støjkrav imødekommes. Ligeledes sikres det at vibrationer fra tekniske installationer ikke overskrider gældende krav til byggeriet.

To ny isolatorfyldemaskiner (A og B) i 2H

I 2H skal der laves en til- og ombygning i forbindelse med implementering af en ny isolatorfyldemaskine (A). Bygningen opføres i 3 etager, og der vil være "delvis" kælder under den nye bygning, som funderes på en kombination af det gamle



bygningsfundament, fundamenter for eksisterende køletårne og nyt linje- eller pælefundament. Den nye tilbygning har et "fodafttryk" på ca. 100 m² i stue og 1-sal, og ca. 60 m² i kælderen.



Figur D2: Planlagt tilbygning for ny isolatorfyldemaskine.

Placeringen af den nye tilbygning er angivet med den stiplede linje på Figur D2.

Det ydre udtryk af bygningen vil ikke ændre sig væsentligt, da der på nuværende tidspunkt er en mur/skærm, som flugter med facaden på 2H/2HM, og tilbygningen vil være indenfor muren.

Isolatorfyldemaskine A vil blive etableret i den nye tilbygning og der planlægges også at etablere en ny Isolatorfyldemaskine B i det eksisterende produktionsområde.

Projektområdet er kortlagt på Vidensniveau 1 efter Jordforureningsloven, lok.-nr.: 159-00185, og der er i forbindelse med projektet givet tilladelse efter §8 i Jordforureningsloven /5/.

Projektet omfatter desuden nedtagning af køletårne og installation af nye. I projektet stilles der krav, som skal sikre at støj fra tekniske installationer hørende til byggeriet ikke overstiger gældende krav ved nabobebyggelse eller ved egne facader. Ligeledes sikres det at vibrationer fra tekniske installationer ikke overskrider gældende krav til byggeriet.

Reduktion af støj på udvendige kilder på 2H/2HM, 4A og 5A

I overensstemmelse med vilkår i revurderingen gennemføres pt. støjhandlingsplan på site Bagsværd, der har til hensigt at dæmpe støjen fra site Bagsværd. Flere af anlæggene, der skal støjdampe, er tilknyttet IFP Bagsværd. Anlæg er udvalgt på baggrund af støjkortlægningen på sitet, hvor samtlige støjkloder måles over en 5-årig periode og indarbejdes i en samlet plan, som redegør for påvirkningerne af



det omkringliggende miljø. I nedenstående Tabel D1 fremgår anlæg i IFP, som er planlagt at skulle dæmpes eller fjernes.

Støjkilde		Dæmpning	Status
2H37.in	Indtag	8	Fjernes
2H57.ve	Recirkulationsanlæg UDF 235	5	Igangsat i 2023
2H58.ve	Recirkulationsanlæg UDF 235	5	Igangsat i 2023
2HX06.a	Åbning over køletårnstank 4	10	Igangsat i 2023
4A02.af	Afkast	10	Igangsat i 2023
4A09.af	Afkast	10	Igangsat i 2023
5A51.ko	Køleanlæg	6	Erstattes af nyt anlæg i 2024
5A52.ko	Køleanlæg	6	Erstattes af nyt anlæg i 2024

Tabel D1: Oversigt over støjkilder, som skal dæmpes.

Ved erstatning af anlæg vil der blive stillet konkrete krav til lydniveauet for anlægene, således at støjkrav overholdes.

D.3 Oplysninger om evt. midlertidig etablering (12)

Fabrikken og de dertil hørende bygninger er etableret/etableres til permanent brug.

E. Virksomhedens indretning

E.1 Indretning af produktionslokaler m.v. (13)

I bilag 1 er vedlagt tegninger, der viser indretningen af bygning 2H, 2HM, 4A og 5A. Bilag 1 er FORTROLIGT.

Bygning 2H, 2HM og 4A

Etage 1 (kælder) i 2H omfatter bl.a. teknikrum for VVS, ventilation, varme, køling, hydraulik, pumper og øvrige forsyningsanlæg. Varemodtagelse, lager, omklædningsrum, kontorer er ligeledes placeret i kælderplan.

Etage 2 (stueplan) i 2H omfatter bl.a. præparation af insulin og GLP-1-præparater, vask, sterilisation og påfyldning af Penfill® og PFS. Endvidere er der værksteder, lagerrum og kontorer. Etage 2 i 2HM omfatter inspektion af påfyldte produkter. I 4A er der køleanlæg samt kontorer og mødelokaler.

Etage 3 (1. sal) omfatter bl.a. kantine og køkken, kontorer og mødelokaler i 2H nord samt 2HM.



Endelig er der etage 4/loftplaner, der omfatter taghus og teknikloft, hvor ventilationsanlæg for procesluft samles.

Højden af bygning 2H/2HM er på højeste sted (overkant af taghus på den nye tilbygning i den nordlige ende af 2H) 10,6 meter.

Bygning 5A

I bygning 5A er der i øst og vest enden to mindre kælderrum hvori der er henholdsvis omklædningsfaciliteter og arkiv.

Stueplan i 5A indeholder både forretningsområder for IFP, Biopharm og Manufacturing Development. Denne beskrivelse for IFP omfatter stueplan, inspektionsområder, lagere og kølelagre, inkubations- og tempereringsrum, primær varemodtagelse, vandbehandlingsanlæg inkluderende forbehandling og sterilisering af vand samt produktion af rendamp, råvarelager, vaskerum og forsendelse. Yderligere er der finmekanisk værksted, kontorområder og undervisningslokaler samt køkken og kantineområde.

1. salsplan for 5A omfatter installationer, møde- og kontorlokaler og serverrum. Størstedelen af 5A har ikke 1. sal.

Tagplan i 5A omfatter taghuse enkelte ventilationsanlæg og køleanlæg.

E.2 Kloakplaner, nedgravede tanke mv. (14)

Der er to typer kloakledninger i og omkring bygning 2H/2HM og 5A:

Ledninger, der fører sanitært- og processpildevand til centralt neutraliseringsanlæg, 2N, hvorefter vandet ledes til Mølleåværkets renseanlæg i Lundtofte.

Ledninger, der fører regnvand fra befæstede arealer til separat regnvandssystem, der har forbindelse til Smørmosen. Under normale nedbørsforhold pumpes regnvand over i spildevandssystemet, hvorfra det føres til Lundtofte Renseanlæg. Kun under ekstraordinære nedbørshændelser, hvor regnvandsmængden overstiger pumpekapaciteten, vil der ske overløb til Smørmosen.

Spildevand fra 2H og 2HK ledes via en gennemløbsbrønd til et overvåget neutraliseringsanlæg, 2N, i Trekantsområdet. Neutraliseringsanlægget administreres ikke af IFP Bagsværd, men af Corporate Facilities, som er en del af Novo Nordisk.

E.3 Interne transportveje og oplag (15)

Transport til og fra bygning 2H/2HM omfatter bl.a. lastbiler med råvarer (ind) og affald (ud) samt personbiler med medarbejdere o.a. til og fra fabrikken. Indkørsel finder sted via en af de to porte på Smørmosevej. Interne transportveje på Novo Nordisk A/S' område (Trekantsområdet) fremgår af Figur B1.



Oplag af råvarer og hjælpestoffer til 2H/2HM findes hovedsageligt i bygning 5A, der får råvarer og hjælpestoffer direkte leveret. Herudover opbevares mindre mængder råvarer og hjælpestoffer i bygning 2H.

Endvidere er der i kælderen under 2H en palletank til flydende insulinaffald, samt en palletank med fosforsyre med tilhørende distributionsanlæg til produktionen i 2H.

E.4 Placering af skorstene og luftafkast (16)

Tagplan, der viser placering af luftafkast og køletårne tilknyttet 2H, 2HK, 2HM, 4A og 5A, er vedlagt som bilag 1, 2 og 3.

E.5 Placering af støjkilder (17)

Ekstern støj stammer hovedsagligt fra ventilationsafkast og køletårne, der er tilknyttet bygning 2H, 2HK, 2HM, 4A og 5A. Støjkildernes placering fremgår bilag 2, 3 og 4.

F. Beskrivelse af virksomhedens produktion

F.1 Produktionskapacitet, råvarer mv. (18)

Forbrug af råvarer og hjælpestoffer

Processerne foregår hovedsageligt i væskeholdigt miljø under anvendelse af ultra rent vand, såkaldt WFI, i lukket udstyr. Til fremstilling af insulinprodukterne anvendes en række råvarer og hjælpestoffer:

Insulin- og GLP-1-API (Active Pharmaceutical Ingredient)

Konserveringsmidler

Andre kemiske hjælpestoffer, som f.eks. syre og base

Kemikalier til rengøring og desinfektion

Kølevandsadditiver

Endvidere anvendes en række materialer til produkter og hjælpeprocesser:

Glas i form af 3,0 ml og 1,5 ml Penfill® samt PFS (pre-filled syringe)

Aluminiumskapsler til lukning af de fyldte Penfill®

Gummistempler til Penfill® og PFS

Glaskugler

Ionbyttermateriale

Autoklaveposer

Filtre til sterilfiltrering af væske

Luftfiltre til rensning af ind- og udgående luft

Filtertilbehør som f.eks. silikoneslanger

Bilag 5 viser en oversigt over det årlige forbrug af råvarer og hjælpestoffer (excl. materialer) i bygning 2H/2HM i 2023. Bilag 5 er FORTROLIGT.

Energiforbrug



Det samlede energiforbrug for IFP Bagsværd var i 2023 ca. 102.000 GJ, der for-
deler sig med 42.000 GJ til el og 60.000 GJ til damp og varme.

Langt den største del af energien anvendes til at opretholde kvalitetskravene til
produktionsforholdene i form af konditionering af luft, produktion af WFI og ren-
damp samt vaske- og sterilisationsprocesser.

Vandforbrug

Bygningens vandforbrug var i 2023 ca. 85.000 m³.

Langt den største del af vandforbruget går til produktion af WFI samt vask og
rengøring af bl.a. tanke og utensilier.

F.2 Procesforløb m.v. (19)

Aktiviteterne i bygning 2H/2HM og 5A omfatter:

Vask og sterilisation

Fremstilling af insulin- og GLP-1-præparater

Påfyldning og inspektion af produkter

Drift og vedligeholdelse af forsyningsanlæg m.v.

I bilag 6 er vist et oversigtsdiagram over emissioner fra påfyldningsfabrikken.

I bilag 7 er processer og udstyr beskrevet. Bilag 7 er FORTROLIGT.

F.2.4. Drift og vedligeholdelse af forsyningsanlæg, værksteder og oplag

I bygningerne 2H, 2HM, 4A og 5A, som er tilknyttet IFP Bagsværd, findes føl-
gende forsyningsanlæg, værksteder, oplag af kemikalier m.v.:

Ionbytter-/vandbehandlingsanlæg

WFI (Water for injection)

Køle-/fryseanlæg

Tryklufsanlæg

Rendampanlæg

Ventilationsanlæg og luftfiltre

Værksteder

Oplag af kemikalier

F.2.4.1. Ionbytteranlæg/PTW-anlæg

I ionbytteranlægget/anlæg til produktion af pre-treated water (PTW) renses vand
ved fjernelse af calcium og magnesium ioner og filtrering med RO-membran pro-
cesser. Anlægget regenereres med saltbrine ca. 1 gang i døgnet dvs. ca. 25m³ i
døgnet, sæsonafhængigt. Salte og metaller fra det behandlede vand samt til rege-
nerering udledes som spildevand til kloaksystemet.

PTW-amlægget betjenes af uddannet personale efter særlig instruktion for anlæg-
get.



F.2.4.2. WFI (Water For Injection)

WFI-anlægget fordampes og kondenserer vand fra PTW-anlægget i flere omgange. Vandet fordampes ved varmeveksling med damp fra kedelcentral (bygning 3D). Det ultra rene og sterile WFI anvendes bl.a. til fremstilling af insulinpræparat og til vaskeprocesser.

F.2.4.3. Køle-/fryseanlæg

Der er installeret følgende køle-/fryseanlæg i bygning 2H/2HM, 4A og 5A:

4 anlæg til køling af luft med i alt 10,5 kg R410A
3 anlæg til kølerum med i alt 43,3 kg R290
8 ammoniak-køleanlæg med en samlet beholdning på 380 kg ammoniak
1 køle-/fryseskabe med 3 kg R404A
2 køle-/fryseskabe med i alt 6 kg HFC-134A

Ammoniak-køleanlæg i bygning 2H/2L har følgende kapacitet:

Køling	Ammoniak	Placering	Etableringsår
0/6 °C	25 kg	2L (del af 2H)	2000
13/18 °C	30 kg	2L (del af 2H)	2000
13/18 el. 0/6 °C	50 kg	2L (del af 2H)	2000
6/12 °C	40 kg	2L (del af 2H)	2000
6/12 °C	40 kg	2L (del af 2H)	2000

Gulvafløb i rum med køleanlæg i 2H er ført til lukket brønd, hvorfra opsamling af evt. spild kan foregå.

Ammoniak-køleanlæg i bygning 4A har følgende kapacitet:

Køling	Ammoniak	Placering	Etableringsår
6/12 °C	65 kg	4A19	2003
6/12 °C	65 kg	4A19	2004
6/12 °C	65 kg	4A19	2004

Kølemaskiner i 2L og 4A er placeret i spildbakker, der minimerer risiko for udslip til omgivelser ved spild.

Ammoniakanlæggene leverer kølevand til køling af forskellige processer i fabrikken i 2H, som sker ved varmeveksling med kølevand. Varmen i kølevandet fjernes ved varmeveksling i køletårn. Køleanlæggene har ammoniak i det primære kredsløb og kølevand med additiver i det sekundære kredsløb. Kølevandet tilsættes additiver, der fremgår af bilag 5.

Der foretages lovpligtigt eftersyn af ammoniak-køleanlæggene en gang årligt. Dette omfatter bl.a. en tæthedskontrol af alle kølemiddel-berørte dele. Denne kontrol udføres af autoriseret kølefirma.



Ammoniakanlæggene er forsynet med alarmsystem, der giver alarm ved eventuelt udslip af ammoniak.

I 2H er der et blødgøringsanlæg koblet på vandforsyningen til køletårnene.

F.2.4.4. Tryklufsanlæg

Trykluftkompressorerne leverer oliefri procesluft, der tørres i adsorptionstørrer ved hjælp af fugtabsorberende kugler. Efter adsorptionstørrer filtreres luften gennem sterilfiltre ved forbrugsstederne.

Der er installeret fire kompressorer i bygning 2H:

Anlæg	Kapacitet	Placering
2HPAL1K1/ type ZT50VSD	126,8 liter/sek. ved 7 bar	2H1.45
2HPAL1K2/ type ZT50VSD	126,8 liter/sek. ved 7 bar	2H1.45
2HPAL1K3/ type ZT50VSD	126,8 liter/sek. ved 7 bar	2H1.45
GA15	44 liter/sek. Ved 7 bar	2H4.01

Fugtabsorberende kugler i lufttørreenhederne udskiftes ifm. serviceeftersyn af anlæggene, der udføres af leverandøren. Udskiftede kugler medtages og bortskaffes af leverandøren.

F.2.4.5. Rendampanlæg

Rendampanlægget producerer ren damp til vask og sterilisation samt opvarmning og befugtning af rumluft. Rendamp produceres af PTW, der fordampes i en søjle ved varmeveksling med rå damp, der leveres af kedelcentral i bygning 3D (administreres af Novozymes). Rendampen ledes herfra videre til processerne i dampform.

Anlægget til fremstilling af rendamp og WFI er forsynet med sikkerhedsventil med afblæsning over tag.

F.2.4.6. Ventilationsanlæg og luftfiltre

Afkast fra ventilationsanlæg i 2H/2HM fremgår af tagplanen i bilag 3. I bilag 4, "Oversigt af ventilation", fremgår tilknyttede ventilationsanlæg med luftmængder og typen af luft, der udsendes fra afkastene. Mindre afkast fra maskiner m.v. fremgår ikke af oversigt eller tagplan da det primært er afkast tilknyttede overtryksventiler til damp m.v. uden indholdsstoffer.

Afkastluft fra afvejning af API og andre støvende råvarer, der foregår i vejebænke i det usterile område, renses ved hjælp af HEPA-filter inden den afkastes til omgivelserne via taghus på taget af bygning 2H. HEPA-filteret, der filtrerer afkastluft fra hele det usterile område, består af et forfilter, et hovedfilter og et afkastfilter, har en rensningseffektivitet på 99,97% overfor partikler på 0,3 µ svarende til filterklasse H14.



Endvidere er der filtre og filterhuse til sterilfiltrering af indgående luft til de sterile områder af fabrikken.

HEPA-filtrene integritetstestes en gang årligt og i forbindelse med filterskift og resultaterne af disse filtertest rapporteres til Miljøstyrelsen.

F.2.4.7. Værksteder

Værkstederne i 2H er kun beregnet til vedligeholdelsesreparationer og indeholder bl.a. filebænke, boremaskiner og evt. drejebænk til små enkeltstående opgaver. Skæreolie er vandbaseret og anvendes kun i små mængder.

Værksteder findes i følgende rum: 2H2.96, 2H2.100 og 2HM.S.35.

Endvidere er der en svejsekabine i rum 2H2.98, hvorfra røggasser føres til afkast over bygningens tag. Kun små reparationer og TIG-svejsning vil blive udført i forbindelse med vedligeholdelse.

Affald fra værksteder er hovedsageligt emballage fra leverede varer og kasserede komponenter/dele fra procesanlæg.

På finmekanisk værksted i bygning 5A foregår der fremstilling af stålemner, samt enkelte plast/POM/PTFE emner (reservedele) til produktionsmaskiner i bygning 2H/2HM. Emnerne fremstilles på spånbearbejdende maskiner såsom drejebænk, fræse-, slibe-, skære- og boremaskiner. De spånbearbejdende maskiner er tilkoblet et lukket kredsløb af kølevand. Det nye kølevandsanlæg bliver kun tømt i forbindelse med vedligeholdelse og bliver placeret i rum uden gulvafløb. De spånbearbejdende maskiner er også placeret i et rum uden gulvafløb. Olie til smøring af udstyr benyttes i en mængde mindre end 10 l/år.

Svejsning og slibning foregår i separate rum med rum- og procesventilation. Emissionerne til luft består af metallisk slibestøv og svejserøg. Udsugning fra slibning og svejsning føres henover dertil konstruerede støv og partikelfilter patroner, som opfanger forureningerne, inden afkast til det fri. Emissionerne vil normalt have et indhold på mindre end 2 mg støv/ m³. Se afkast på bilag 3.

F.2.4.8. Kemikalieoplag

I forbindelse med drift og vedligeholdelse af forsyningsanlæg m.v. findes indendørs oplag af kemikalier til kølevand. Der opbevares ikke kølemiddel (ammoniak) til køleanlæg (ud over beholdningen i disse anlæg), da dette medbringes af leverandør for eventuel påfyldning.

Indendørs oplag:

I tilknytning til procesanlæg og forsyningsanlæg forekommer mindre oplag af de råvarer og hjælpestoffer, der anvendes i de pågældende anlæg. Råvarer og hjælpestoffer opbevares i enheder på op til 1.000 kg for fosforsyre, der leveres og opbevares i en palletank på spildbakke.



F.3 Driftsforstyrrelser eller uheld (20)

Driftsforstyrrelser og uheld, der kan medføre væsentlig påvirkning af det eksterne miljø, er beskrevet i senere afsnit.

F.4 Opstart og nedlukning (21)

Fabrikkens fyldemaskiner startes op og lukkes ned efter produktionsplanen og driftstiden varierer fra maskine til maskine mens forsyningsanlæg kører i døgn-drift. Endvidere lukkes fabrikken som hovedregel i nogle få uger hvert år i forbindelse med sommerferie og jul. Dette sker for at kunne gennemføre ombygninger, HVAC rekvalifikation og vedligeholdelse af produktionsanlæg og bygninger. Inspektionsafdelingen i bygning 2HM lukkes normalt ikke og er principielt bemandet året rundt.

I forbindelse med opklassificering efter nedlukningsperioderne anvendes der hydrogenperoxid (VHP) til desinfektion og sterilization af produktionsområderne. Derudover anvendes der også VHP i forbindelse med sterilization af isolatorfyldemaskinerne. Der er etableret katalysatorer på isolatorfyldemaskinerne, som skal modvire uhensigtsmæssig udledning af VHP til produktionslokaerne og de omkringliggende omgivelser. Det vurderes ikke at brugen af VHP medfører særlige forhold, der kan give anledning til uhensigtsmæssige emissioner til omgivelserne.

F.5 Driftstid (22)

Fabrikken har ca. 900 medarbejdere fordelt på flere skift og den er i drift hele døgnet, 7 dage om ugen i op til 52 uger pr. år. Medarbejderne er fordelt på produktionsmedarbejdere og supportmedarbejdere. Antallet af medarbejdere forventes at stige med ca. 50 over de næste 5 år.

G. Oplysninger om valg af placering samt valg af bedste tilgængelig teknik

G.1 Lokaliseringsovervejelser (23)

Der er tale om en eksisterende fabrik, der er etableret i overensstemmelse med gældende lokalplaner.

G.2 Anvendelse af bedste tilgængelig teknologi (24)

I dette afsnit redegøres for, i hvilket omfang aktiviteterne, i bygning 2H/2HM, 4A og 5A, bygger på anvendelse af bedste tilgængelige teknologi.

Der er tale om en eksisterende fabrik, der fremstiller lægemidler (insulin- og GLP-1-præparater). Ændringer i produktionen er vanskelige at gennemføre, idet sådanne vil kræve fornyet godkendelse af produkterne hos nationale sundhedsmyndigheder.

Fabrikken er certificeret efter ISO 14001 og 50001 (kapitel 6.3) standarderne og er bl.a. omfattet af interne retningslinjer for miljørigtig projektering og indkøb samt for etablering af nye anlæg og ændringer. Det betyder blandt andet:



at alle ændringer og nyanlæg miljøvurderes inden investeringen godkendes at vand- og energibesparende alternativer skal undersøges, herunder mulighederne for recirkulation og genanvendelse af vand

Råvarer og hjælpestoffer

I fabrikken anvendes kun råvarer og hjælpestoffer, der tidligere er vurderet af tilsynsmyndigheden.

Blandt råvarerne er stofferne phenol og m-cresol, som er mærket giftig. Phenol står på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer. Stofferne indgår i det færdige lægemiddel som konserveringsmidler, og de kan således ikke undværes.

Vand og energi

Langt den største del af vand- og energiforbruget er knyttet til opretholdelse af kvalitetskrav vedr. produktionsforholdene i form af konditionering af luft, WFI, samt vaske- og sterilisationsprocesser.

Ifølge den interne procedure for miljørigtig projektering og indkøb samt etablering af anlæg foretages der ifm. projektering af nye anlæg en undersøgelse og vurdering af mulighederne for at anvende vand- og energibesparende alternativer, herunder bedste tilgængelige teknologi. Endvidere anvendes så vidt muligt energisparemotorer til f.eks. omrørere, ventilatorer, pumper, køleanlæg og trykluft-kompressorer.

Konkret betyder dette for bygning 2H/2HM, 4A og 5A:

At der er taget hensyn til det omgivende miljø f.eks. med valg af miljøvenlige materialer og lavenergimotorer samt frekvensomformere

At der recirkuleres og genanvendes konditioneret luft hvor det er praktisk muligt og tilladeligt iflg. GMP regulering ved produktion af lægemidler

Affald

Affald sorteres i overensstemmelse med Gladsaxe Kommunes affaldsregulativer med henblik på størst mulig genanvendelse, samt i henhold til Novo Nordisk's "Affaldsguide", som er gældende for danske sites. Se afsnit H.4.

H. Oplysninger om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

H.1 Luftforurening

H.1.1 Luftforurening via afkast på fabrikken (25)

Der stilles store krav til et højt renhedsniveau i en fabrik, der fremstiller lægemiddeldprodukter, og derfor er samtlige arbejdsrum forsynet med ventilation. Al indblæsningsluft til produktionsområdet HEPA-filtreres.



Fra bygning 2H, 2HM og tilhørende del af 5A afkastes i alt ca. 418.000 m³ luft pr. time. Denne luftmængde fordeler sig som følger:

afkast fra rumventilation: ca. 412.000 m³/h

afkast fra udsugning af procesluft: ca. 6.000 m³/h, hvoraf udsugning fra vejebænke udgør ca. 1.400 m³/h.

Tagplanen i bilag 3 viser placering af samtlige luftafkast på bygning 2H/2HM, 4A og 5A. Bemærk at bygning 1JKL er revet ned.

Aktiviteterne i påfyldningsfabrikken giver kun anledning til begrænsede emissioner. Disse er gennemgået i det følgende.

API-støv

Det eneste sted, hvor der håndteres API i fast form, er i den usterile præparation, hvor insulin og øvrige råvarer afvejes. Afvejningen sker i vejebænke, og afkastluften herfra renses ved hjælp af HEPA-filtre, der har en rensningseffektivitet på 99,995% overfor partikler på 0,3 µ svarende til filterklasse H14.

Støv i øvrigt

Afvejning af andre støvende råvarer foregår ligeledes i vejebænk med HEPA-filter på afgangsluften af samme type som nævnt under insulinstøv. Koncentrationen af støv i den rensede afkastluft er typisk mindre end 0,01 mg/m³ jf. luftvejledningen.

Flygtige organiske stoffer (VOC)

Det væsentligste organiske stof, der emitteres til atmosfæren, er ethanol, der anvendes til desinfektion af udstyr og overflader. Hovedparten af den forbrugte ethanol emitteres via rumventilation til luften. Forbruget af hospitalssprit indeholdende 70% ethanol udgjorde i 2022 ca. 17.500 L.

Emissionsmålinger foretaget i 2023 på afkastluft fra produktionsbygningen i IFP Bagsværd viser en emission af VOC på mindre end 6,1 mg/Nm³ fra afkast fra præparationsrum.

Endvidere forekommer små emissioner af phenol og m-cresol, der anvendes som konserveringsmiddel i medicinen. Afvejning af phenol og m-cresol foregår i vejebænk. De afvejede mængder er små (1/2 - 1 kg pr. batch på 500 til 1600 liter). Ved målinger på et tilsvarende anlæg i Hillerød blev der fundet 0,11 mg/m³ phenol og 0,03 mg/m³ m-cresol i afkastluften. Målingerne viser, at Miljøstyrelsens emissionskoncentrationsgrænse på 5 mg/m³ for disse stoffer er langt fra at blive overskredet.

Lugt

Aktiviteterne i bygning 2H/2HM, 5A (inkl. kantine) og 4A giver ikke anledning til emission af lugt.



Øvrig ventilation

Kontorer, bade- og omklædningsrum, toiletter og teknikrum er udstyret med almindelig rumventilation, der ikke giver anledning til emission af forurenende stoffer.

Fra værkstedsrum er der dels almindelig rumventilation og dels punktudsugning fra visse arbejdssteder. Der er f.eks. punktudsugning fra svejserummet, men svejsning foregår kun i begrænset omfang, ca. 15 minutter en gang om måneden, og vurderes ikke at medføre indhold af svejsegasser af væsentlig miljømæssig betydning.

H.1.2 Emissioner fra diffuse kilder (26)

Der er ikke emissioner fra diffuse kilder, som kan have væsentlig miljømæssig betydning.

H.2 Spildevand og overfladevand (29 og 30)

Ejendommen er separat kloakeret. Der forekommer tre typer spildevand fra bygningen og dens omgivelser: processpildevand, sanitært spildevand og overfladevand, se bilag 1 og 2.

Processpildevand

Processpildevand består hovedsageligt af rengøringsvand med indhold af de kemikalier, der anvendes til rengøringen.

Der anvendes natronlud til CIP-rengøring af tanke. Til rengøring af kapsler og andre utensilier anvendes bl.a. rengøringsmidlet PPD11, syre samt base.

Processpildevand ledes til neutraliseringsanlæg i 2N.

Sanitært spildevand

Sanitært spildevand fra toiletter, bad og køkken ledes til neutraliseringsanlæg i 2N.

Overfladevand

Overfladevand fra befæstede arealer og tage afledes til separatkloakeret regnvandssystem, der har forbindelse til Smørmosen. Se endvidere beskrivelsen i E2.

Dæksler og riste til regnvandssystemet er farvet røde for at tydeliggøre adskillelsen mellem spildevands- og regnvandssystemerne. Den røde farve skal endvidere signalere, at det er kritisk, hvis der spildes kemikalier og andre stoffer i regnvandssystemet. Nødprocedurer i forbindelse med håndtering af spild er beskrevet interne retningslinjer.



H.3 Støj (31 – 33)

Støjkilder på bygning 2H/2HM er omfattet af støjkortlægningen af Bagsværd-området, som rapporteres årligt til Miljøstyrelsen.

Generelt stilles krav til leverandører om støjkrav i forbindelse med nyetableringer eller ændringer på anlæggene, så det sikres, at støjvilkårene i Hovedgodkendelsen for site Bagsværd ikke overskrides.

Nye støjkilder bliver målt og ført ind i støjkortlægningen for site Bagsværd i overensstemmelse med vilkår i Hovedgodkendelsen.

Der arbejdes målrettet på at dæmpe støj på eksisterende anlæg og i forbindelse med etablering af nye. Oversigt over anlæg, som skal dæmpes fremgår af afsnit D.1.

H.4 Affald (34 – 37)

Sortering og bortskaffelse af affald fra bygning 2H/2HM, 4A og 5A foregår i henhold til Gladsaxe Kommunes affaldsregulativer for bl.a. erhvervsaffald og farligt affald samt i henhold til Novo Nordisk A/S' Affaldsguide.

Tømning af affaldscontainere og registrering af affaldsmængder varetages af en ekstern leverandør ifølge indgået aftale.

I bygning 2H/2HM er følgende typer affald:

Affald til forbrænding:

brugte filtre
Ituslået glas fra produktionen
Kasserede aluminiumskapsler og stempler
Plastik mv fra udpakning af emballage
Husholdningsaffald fra pauserum og kontorer

Affald til forbrænding udgjorde ca. 351 ton i 2023.

Affaldsressourcer til genbrug:

Ituslået glas fra produktionen
Glas, stempler og aluminiumskapsler ved kassation af færdigt produkt
Medicinaffald bestående af penfills med produkt
Ren papemballage
Ren papiremballage
Rent glas
Plastemballage
Træpaller
Elektronik
Jern og metal



Affaldsressourcer til genbrug udgjorde ca. 168 ton i 2023.

Affald til særlig behandling:
Tom emballage for kemikalier
Olie
Kemikalierester
Flydende medicinaffald

Alle typer af kemikalieaffald håndteres og bortskaffes i dertil indrettede beholdere af hensyn til personsikkerhed og det eksterne miljø.

Kemikalie- og flydende medicinaffald udgjorde ca. 28 ton i 2023.

H.5 Beskyttelse af jord og grundvand (38)

Der er ikke og vil ikke blive etableret nedgravede lagertanke i tilknytning til bygning 2H/2HM, 4A eller 5A.

H.6 Til- og frakørsel (39)

Kørsel til/fra det såkaldte ”Trekantsområde”, hvor bygning 2H/2HM, 4A og 5A ligger, foregår via porten for enden af Brudelysvej eller via porten på Smørmosevej og Lauretsvej. Det vurderes, at den trafik, som bygning 2H/2HM, 4A og 5A giver anledning til, ikke medfører væsentlige gener for omgivelserne grundet, at virksomheden er beliggende i et erhvervskvarter.

Transport til og fra bygning 2H/2HM og 5A med råvarer, hjælpestoffer, produkter og affald foregår på hverdage inden for normal arbejdstid. Derudover er der kørsel i person- og varebiler (medarbejdere, post, leverandører, servicemontører, gæster m.fl.).

Der er til fabrikkens medarbejdere og gæster m.v. etableret parkeringspladser i nærheden af bygning 2H/2HM, 4A og 5A. Der er yderligere parkeringspladser for Novo Nordisk medarbejdere uden for portene, umiddelbart nord for trekantsområdet med indkørsel fra Smørmosevej og Lauretsvej.

Etablering af bygning 1N samt 2 nye fyldelinjer vil ikke medføre forøget trafik på sitet i natperioden. Det forventes, at støjniveauet i natperioden vil reduceres, da eksisterende parkeringspladser tæt på naboer nedlægges og flyttes, se bilag 8.

J. Forslag til vilkår og egenkontrol

Novo Nordisk A/S' forslag til vilkår og egenkontrol for drift og vedligeholdelse af påfyldningsfabrikken fremgår af den samlede miljøtekniske beskrivelse for site Bagsværd.

K. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld

K.1 Særlige emissioner ved driftsuheld (46)



Der vil kunne forekomme særlige emissioner til spildevand eller luft i tilfælde af driftsforstyrrelser og uheld i forbindelse med:

Drift og vedligeholdelse af ammoniak-køleanlæg i bygning 2H, 4A og 5A. Der vil kunne forekomme udslip af ammoniak.

Spild og udslip af kemikalier og råvarer, herunder flydende insulin
Strømsvigt

K.2 Foranstaltninger til imødegåelse af driftsuheld (47)

Der er etableret følgende foranstaltninger til imødegåelse af driftsuheld.

Ammoniak-køleanlæg

Køleanlæg med ammoniak er placeret i bygning 2H og 4A. For at minimere risikoen for udslip til det eksterne miljø er gulvafløb i 2H ført til lukket brønd, hvorfra opsamling af evt. spild kan foregå. Kølemaskiner i 4A er anbragt i spildbakker, der sikrer opsamling af evt. spild.

Der foretages en gang årligt et lovpligtigt eftersyn af ammoniak-køleanlæggene, der bl.a. omfatter en tæthedskontrol af alle kølemiddel-berørte dele. Denne kontrol udføres af autoriseret kølefirma.

Ammoniakanlæggene er forsynet med alarmsystem, der giver alarm ved eventuelt udslip af ammoniak. Der føres logbog over eftersyn og vedligeholdelse for hvert anlæg, herunder evt. påfyldning af ammoniak.

K.3 Foranstaltninger til begrænsning af virkningerne for mennesker og miljø af evt. driftsuheld (48)

De væsentligste driftsuheld, der kan forekomme og som kan medføre påvirkning af det eksterne miljø, er beskrevet i afsnit K.2.

Påfyldningsfabrikken er certificeret efter ISO 9001 standarden og producerer lægemidler under blandt andet GMP-betingelser (Good Manufacturing Practice) og krav fra en række landes sundhedsmyndigheder. Dette betyder blandt andet, at der stilles krav til produktionsmåde og -betingelser for at sikre, at medicinalprodukterne hele tiden lever op til høje kvalitetskrav. Der er f.eks. krav til produktionsanlæggets ensartede performance (validering), produkters renhed, træning og uddannelse af personalet, vedligeholdelse samt dokumentationen.

Store dele af fabrikkens anlæg er computerstyret og overvåges af computersystemer (CTS). Disse computersystemer er ligeledes validerede, og derved er opnået sikkerhed for, at de operationer, som styres af computer, bliver udført korrekt og ens hver gang. Dette nedbringer sandsynligheden for, at der opstår hændelser, som kan forårsage forurening. Der forefindes desuden vedligeholdelsesprogrammer for alle anlæg i fabrikken.



Fabrikken er endvidere omfattet af et certificeret miljøledelsessystem baseret på ISO 14001 standarden, der bl.a. omfatter en række procedurer og instruktioner, der skal sikre, at miljøkrav overholdes, at forurening forebygges og begrænses samt at fabrikkens miljøpræstationer løbende forbedres. Indførelsen af ISO 14001 har endvidere omfattet træning og miljøuddannelse af medarbejderne, hvilket generelt har øget deres miljøbevidsthed og viden om fabrikkens miljøforhold.

Miljøledelsessystemet sikrer, at der er fokus på alle væsentlige miljøforhold under såvel normale driftsforhold som uheldssituationer. Der er f.eks. udarbejdet en beredskabsinstruktion for bygning 2H/2HM, der omfatter nødberedskab ifm. brand og kemikalieuheld.

K.4 Risikovurdering (49)

Insulinpåfyldningsfabrikken anvender følgende stoffer og produkter, der er klassificeret som giftige:

Phenol
m-Cresol
Ammoniak

Oplagsstørrelser for disse stoffer/produkter er væsentligt mindre end mængdegrænserne i Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 106 af 1. februar 2000, om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer. Derfor foretages ingen yderligere risikovurdering.

I forbindelse med ændringerne vil der ikke blive introduceret nye kemikalier eller ændret væsentligt i de anvendte mængde og oplag af eksisterende kemikalier. I bilag 5 fremgår liste med angivelse af typer og mængder af forbrugte kemikalier.

L. Ikke-teknisk resume

Insulinpåfyldningsfabrikken i 2H/2HM er reguleret af en revurderet miljøgodkendelse fra 2021 /1/ samt af hovedgodkendelsen for site Bagsværd.

I påfyldningsfabrikken fremstilles produkter til behandling af type 1 og 2 diabetes (insulin og GLP-1) og overvægt (GLP-1), der fyldes på Penfill® og PFS (engangs-kanyler) til Novo Nordisk A/S' pensystemer.

Præparaterne fremstilles under sterile forhold ved blanding af ultra rent vand og API (krystaller af aktivt stof) samt konserveringsmidler, hvorefter det færdige præparat fyldes på små glasbeholdere (Penfill® og PFS), der lukkes, inspiceres for fejl og sendes videre til pakning.

I nærværende ansøgning søges om etablering af en ny kontor og omklædningsfacilitet samt to nye isolatorfyldmaskiner.

Fabrikken er i drift 24 timer i døgnet og beskæftiger på nuværende tidspunkt ca. 900 medarbejdere.



M. Referencer

/1/ Miljøstyrelsen, 2021: Revurdering af miljøgodkendelse. For Novo Nordisk A/S, Bagsværd.

/2/ Gladsaxe Kommune, 2021: Kommuneplan 2021. Link: [Gladsaxes Kommuneplan](#).

/3/ Gladsaxe Kommune, 2000: Lokalplan 135. Novo Nordisk, Bagsværd Erhvervskvarter.

/4/ Gladsaxe Kommune, 2023: Forslag til Lokalplan 286. Industriområdet ved Smørmosevej.

/5/ Gladsaxe Kommune, 2023: Smørmosevej 2H - §8 tilladelse til etablering af produktionsbygning, lok-nr. 159-00185.



Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed

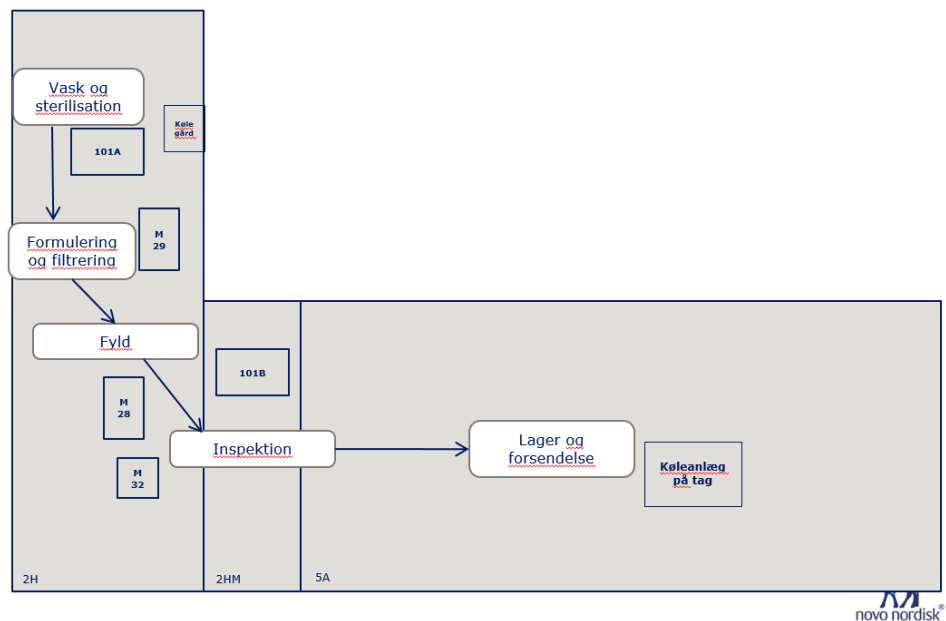
(Blå bygninger NN Bagsværd og Grøn Novonesis bygninger på Novo Gruppens areal i Bagsværd)





Bilag B1 Situationsplan bygn. 2H / 2HM, 5A

Situationsplan bygning 2H/2HM/5A

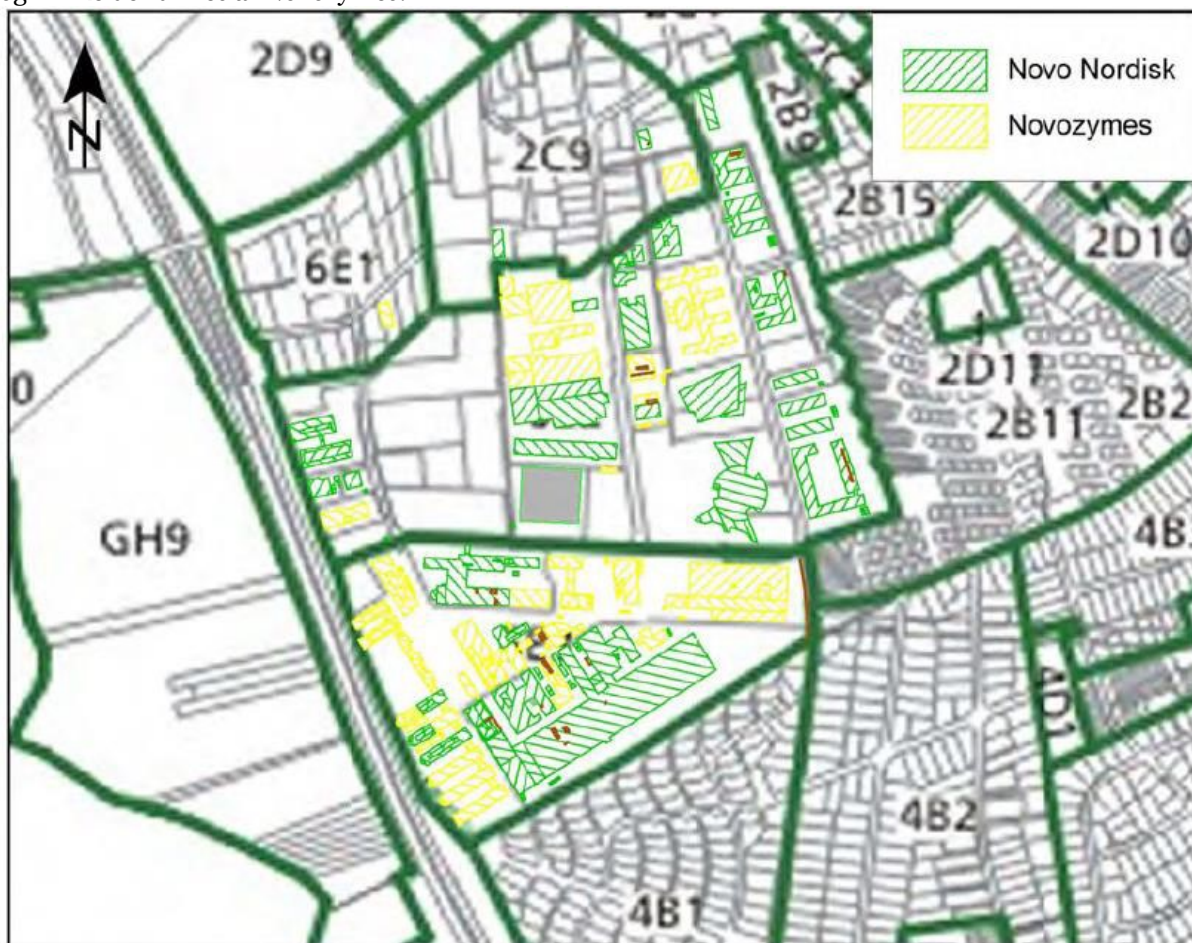




Bilag C Virksomhedens omgivelser (temakort)

De hidtil gældende afgørelser givet i forhold til kommuneplan 2005 for Gladsaxe Kommune.

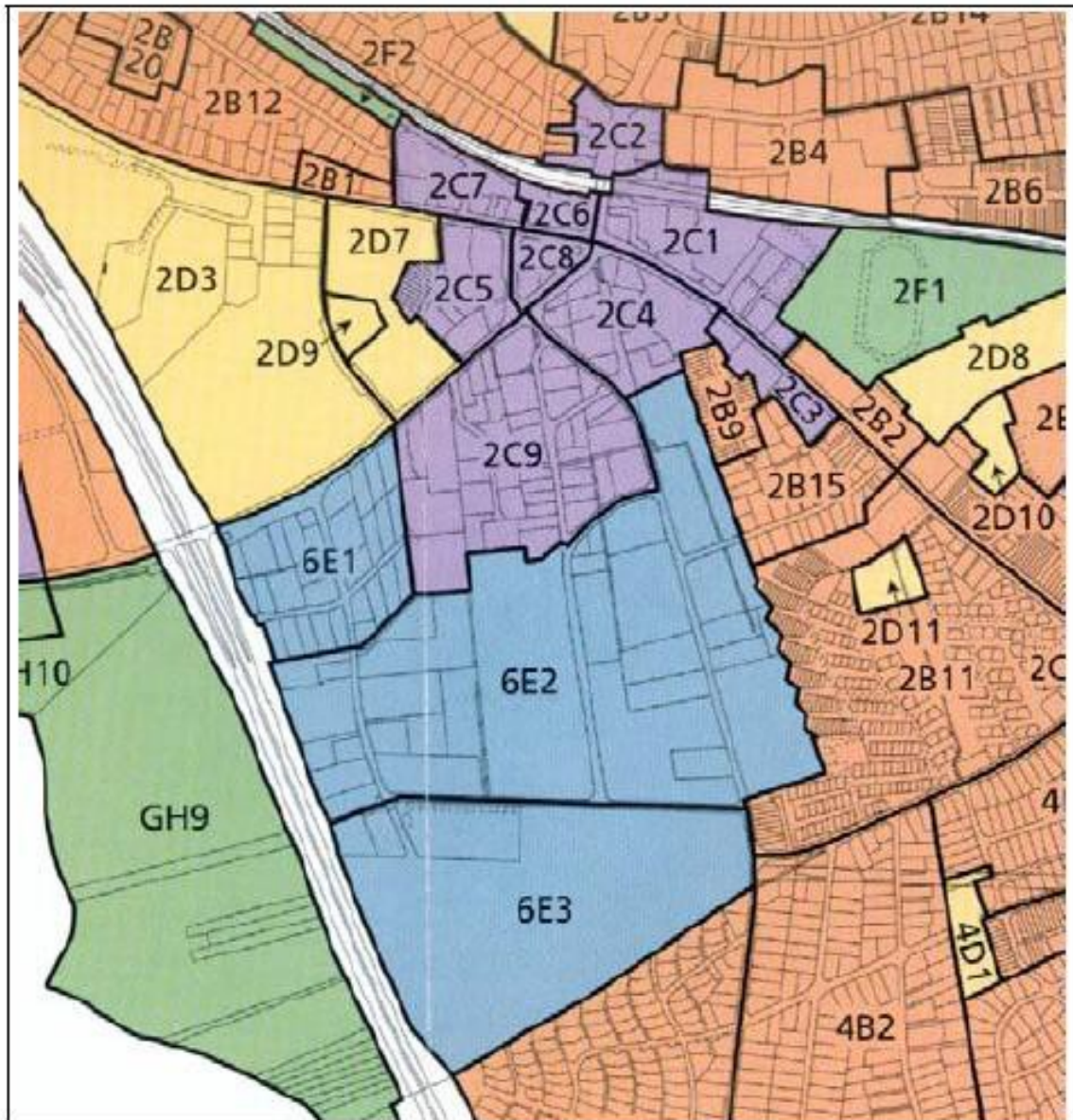
I nedenstående kort ses de dagældende kommuneplanrammer for de nærmeste tilgrænsende områder. Desuden ses, hvilke bygninger der drives af Novo Nordisk og hvilke der drives af Novozymes:



Kommuneplan 2005.



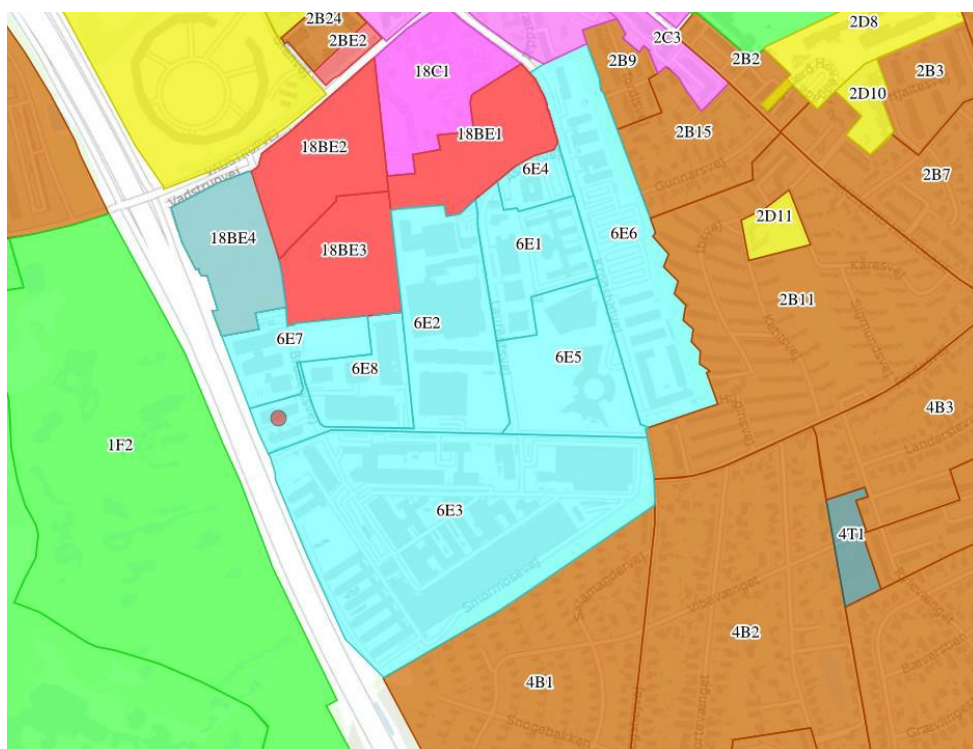
Tilgrænsende områder ses her:



Kommuneplan 2005. Lugt- og støjgrænser sættes i forhold til disse områder.



I Kommuneplan 2017 (og kommuneplantillæg 8) er områderne således:



Kommuneplan 2017. Der er sket store ændringer, og f.eks. ligger det nye 18BE3 i områderne for de tidligere 6E1, 2C9 og 6E2.



Bilag D. Liste over sagens akter

Energy Upgrade. Etablering af transformerstation og kabeltracéer

-  Høring af Kommunerne
-  Høring ifm lodsejere
-  Miljøgodkendelse
-  supplerende oplysninger
-  Tidsplan
-  VVM
-  Opdat NN Bagsv
-  Afgørelse om ikke omfattet af VVM pligt....
-  Høring af de berøret kommuner_trancee....
-  Kvittering fra Byg og Miljø (147 KB).msg
-  Mail om høringsprocessen - lodsejere.pdf
-  Notat vedr. VVM-screening og tracéændr...
-  RE Afgørelse + screening og annonce ve...
-  Tidsplan for VVM processen - lodsejere....
-  Ve. Herlev kommentar til ændring af tran...
-  VS Afgørelse + screening og annonce ve...
-  VVM Hillerød 2023.pdf
-  VVM-screening.pdf
-  VVM-Screening_Site Energy Upgrade.docx
-  § 33 stk. 2 NN Bagsværd vedr. bygn. 1N p...
-  § 33 stk. 2 NN Bagsværd vedr. bygn. 1N p...
-  Mail til virksomheden.pdf
-  Støjmåling 16-09-2024
-  RE_ Redegørelse brand Novo Nordisk, Ba...
-  Opdateret Bilag 6 Emissionsoversigt Luft-...
-  RE Vedr. ansøgning om IFP Bagsværd (M...



- Annonce - ikke miljøvurderingspligt v1 (1).docx
- Annonce vedr. ikke miljøvurderingspligt v1 (1).docx
- Høring Virksomheden.pdf
- Intern høring.pdf
- Intern_Annonce - ikke miljøvurderingspligt v1 (1).docx
- Klageberettigede_Afgørelse om ikke VVM pligt.pdf
- Mail fra NN Bagsværd.msg
- NN Bagsværd_Afgørelse om ikke VVM pligt.pdf

- Afgørelse om ikke omfattet af VVM pligt....
- Afgørelse om ikke VVM pligt.docx
- Afgørelse om ikke VVM pligt.pdf
- Bilag 1 VVM screening 1_50000.pdf
- Bilag 2 VVM screening 1_5000.pdf
- Ulsee_KS til søren VVM Screening 18 03 2...
- VVM Screening Komm kommentarer.docx
- VVM Screening.docx
- VVM Screening_kom_ NN.docx
- VVM Screeningsskema _a_ 1N 001.docx
- VVM Screeningsskema 1N 001.docx
- 2FCA69F2.tmp
- 2024-01-23 IFP Bagsværd - Miljøteknisk beskrivelse 002.docx
- 2024-01-23 IFP Bagsværd - Miljøteknisk beskrivelse 002.pdf
- Afgørelse om ikke VVM pligt.docx
- Bilag til ansøgning.zip
- Miljønotat PTS BA - transformerstation.docx
- novo-nordisk-as-bagsvaerd-revurdering-16-11-2021.pdf
- Orientering om udvidelse ny bygning 1N - kontor omklædning og nye fyl..
- RE Vilkårsoversigt 1N og 2 nye fylde linjer i 2H (MST Id nr. 9512524).msg
- Vilkårsmatrix roller og ansvar februar 2024 1N og 2 nye fylde linjer.xlsx
- Vilkårsoversigt 1N og 2 nye fylde linjer i 2H.msg