

**Bilag til**

## **Novo Nordisk i Hillerød**

**Miljø- og Socialrapport 2004**

**Resumé af egenkontrolmålinger udført i 2004 til brug for vilkårsdokumentation,  
oversigt over miljøfarlige og/eller giftige råvarer**

**samt**

**oversigt over gældende miljøgodkendelser til**

**Novo Nordisk A/S i Hillerød**

**Udarbejdet af Katinka Vår  
Miljøafdelingen  
Hummeltoftevej 49  
2830 Virum  
24. februar 2005**

## **Indhold**

**Resumé af støjmålinger**

**Resumé af spildevandskontrol**

**Miljøfarlige og/eller giftige råvarer**

**Oversigt over miljøgodkendelser**

## Støjmålinger og støjbidrag fra Novo Nordisk aktiviteter i Hillerød

Novo Nordisk i Hillerød har krav om maksimalt at bidrage med nedenstående støjniveauer.

Virksomhedens bidrag til det ækvivalente, korrigerede støjniveau i omgivelserne må ikke overstige følgende værdier:

### Ved boliger i landzonen:

Hverdag	kl. 06 - 18	55 dB(A)
Lørdag	kl. 06 - 14	55 dB(A)
Hverdag	kl. 18 - 22	45 dB(A)
Lørdag	kl. 14 - 22	45 dB(A)
Søn- og helligdage	kl. 06 - 22	45 dB(A)
Alle dage	kl. 22 - 06	40 dB(A)

### I områder for åben-lav boligbyggeri:

Hverdag	kl. 06 - 18	45 dB(A)
Lørdag	kl. 06 - 14	45 dB(A)
Hverdag	kl. 18 - 22	40 dB(A)
Lørdag	kl. 14 - 22	40 dB(A)
Søn- og helligdage	kl. 06 - 22	40 dB(A)
Alle dage	kl. 22 - 06	35 dB(A)

Støjens spidsværdi må om natten ikke overskride de angivne grænser med mere end 15 dB(A).

### I det øvrige erhvervsområde:

Alle dage og inden for samtlige tidspunkter: 60 dB(A)

Overholdelsen af dette vilkår skal dokumenteres ved at samtlige støjklender kontrolmåles løbende efter følgende vilkår:

Virksomheden skal senest den 1. februar 2004 have udført en kortlægning af den samlede støjbelastning fra virksomheden baseret på målinger fra støjkortlægningen fra 2002 (bygning 24A, 24K, 25A, 29B) på målinger af den nye produktion af Faktor VIIa (bygning 25K) og på kontrolmålinger af ca. 1/3 af de støjklender, der endnu ikke er opdateret fra den gamle kortlægning fra 1998 (bygning 20H, 20K, 20T og 24A-E) samt på eventuelle andre nye klender, der er taget i drift siden sidste opdatering. Ved udvælgelse af den 1/3 af de støjklender, der endnu ikke er opdateret fra den gamle kortlægning fra 1998, skal de væsentligste prioriteres målt først.

Virksomheden skal senest den 1. februar 2005 have gennemført en kortlægning for den samlede støjbelastning fra virksomheden baseret på målinger, dvs. baseret på målinger fra støjkortlægningen fra 2002 (bygning 24A, 24K, 25A, 29B) og på målinger af den nye produktion af Faktor VIIa (bygning 25K) samt på kontrolmåling af kortlægningen fra 1998 (bygning 20H, 20K, 20T og 24A-E) samt på eventuelle andre nye klender, der er taget i drift siden sidste opdatering.

## Novo Nordisk A/S – Hillerød

Virksomheden skal herefter årligt dokumentere den eksterne støjbelastning, baseret på målinger af alle støjkloder, der er ændret, eller er nye og på en 1/5 af de eksisterende uændrede støjkloder, overholder støjvilkår.

Kontrolmåling af lydeffektniveauet skal tilrettelægges således, at samtlige støjkloder på virksomheden bliver målt mindst 1 gang inden for en periode på 5 år. Målingerne og beregningerne skal være udført efter anvisningerne i Miljøstyrelsens vejledning nr. 5 /1993.

I 2004 er der ikke foretaget dæmpninger af støjkloder. I 2004 var resultatet af kontrolmålingerne som vist i nedenstående tabel:

Punkt	Adresse	Beregnet støjbelastning, L,r i dB(A)/ Grænseværdi i dB(A)	Beregnet støjbelastning, L,r i dB(A)/ Grænseværdi i dB(A)	Beregnet støjbelastning, L,r i dB(A)/ Grænseværdi i dB(A)
		Dag	Aften	Nat
R1	Trollesmindevænget 13, nord for Novo Nordisk A/S	35,6/45	29,6/40	33,6/35
R2	Roskildevej 135, øst for Novo Nordisk A/S	33,1/45	29,1/40	31,6/35
R3	Roskildevej 155, øst for Novo Nordisk A/S	35,8/45	34,6/40	35,5/35
R4	Lille Kanikkegård, nordvest for Novo Nordisk A/S	20,0/55	15,2/45	17,7/40
R5	Kjeldshøj, sydvest for Novo Nordisk A/S	25,7/55	19,9/45	22,8/40

Impulser: Det vurderes at støjen fra Novo Nordisk ikke indeholder tydeligt hørbare impulser

Toner: Det vurderes at støjen fra Novo Nordisk ikke indeholder tydeligt hørbare toner.

Da der ikke gives tillæg for impulser og ren toner, er støjbelastningen lig de beregnede støjniveauer.

Som det fremgår af ovenstående skema er grænseværdierne ikke signifikant overskredet i noget referencepunkt, da støjbelastningen (lig de beregnede støjniveauer) minus ubestemtheden ikke overskrider grænseværdierne.

## Spildevandskontrol

Novo Nordisk udfører egenkontrol af vores spildevand 12 gange årligt, hvilket er et krav i vores spildevandstilladelse fra Hillerød Kommune. Spildevandet skal analyseres for nedenstående parametre:

- pH
- temperatur
- nitrifikationshæmning
- BOD
- COD
- tot-P
- tot-N
- nitrat/nitrit

Spildevandsprøven skal udtages umiddelbart inden tilledning til den offentlige kloak ved Peder Oxe's Allé.

Udtagning og analyse af prøven skal foretages af et akkrediteret laboratorium eller Novo Nordisk Miljølaboratorium efter aftale med tilsynsmyndigheden.

Novo Nordisk A/S kan selv foretage målinger for samtlige parametre.

For hæmningstestens vedkommende skal der som et minimum foretages analyse en gang i kvartalet.

Afledningen skal overholde nedenstående grænseværdier:

Parameter	Enhed	Grænseværdi	Analysemetode
pH		$6,5 \leq x \leq 9$	
Temperatur	° C	Max. 40	
Nitrifikationshæmning - ved 200 ml/l	%	50	Screeningstest eller DS/EN ISO 9509:1996

Test for nitrifikationshæmning efter DS/EN ISO 9509:1996 skal foregå under beluftning af prøverne, og der skal foruden start- og slutprøverne udtages prøver efter 1-, 2- og 3-timer. Nitrifikationshastigheden for hver testkoncentration bestemmes ud fra lineær regression.

Nitrifikationshæmningen kan indledningsvis undersøges ved en screeningstest. Den endelige test efter DS/EN ISO 9509:1996 skal herefter udføres, hvis der ved screeningstesten måles en hæmning, der er større end 20% ved 200 ml/l. Screeningstest udføres efter retningslinier fra Miljøstyrelsens referencelaboratorium, efter aftale med tilsynsmyndigheden.

Spildevandets pH i intervallet 9 - 11,5 kan tillades i op til én time inden for hver prøvetagningsperiode på 24 h. Spildevandets temperatur må tilsvarende være maks. 70 ° C i én time inden for prøvetagningsperioden på 24 h. Max. tilladte timevandmængde under disse forhold er 40 m<sup>3</sup>/t.

Hillerød Kommune vil i en hæmningssituation foretage en vurdering af, hvorvidt spildevandet skal underkastes rensning før tilledning til det offentlige kloaksystem.

Virksomhedens afledning af spildevand må samlet set ikke overstige 180.000 m<sup>3</sup>/år og 1.000 m<sup>3</sup>/døgn.

I nedenstående tabel er en oversigt over de udførte målinger.

Parameter	Grænseværdi	Målemetode	Antal målinger	Målte værdi	Antal vilkårsoverskridelser
pH	$6,5 \leq x \leq 9$	Flowproportional over 24 h	10	pH 5,4 – 11,2	5
Temperatur	Max. 40 °C	Flowproportional over 24 h	10	11 - 34 °C	0
Nitrifikationshæmning – ved 200 ml/l	50%	Flowproportional over 24 h	4	< 20 %	0
Spildevandsmængde	Maks. 1.000 m <sup>3</sup> /døgn	Flowproportional over 24 h	10	59 - 234 m <sup>3</sup> /døgn	0
Spildevandsmængde	Maks. 180.000 m <sup>3</sup> /år	Måler aflæsning	10	71.740 m <sup>3</sup> /år	0

Der er i alt foretaget 13 egenkontrolmålinger, hvoraf 3 blev kasseret af Hillerød Kommune pga. fejl i måleudstyret.

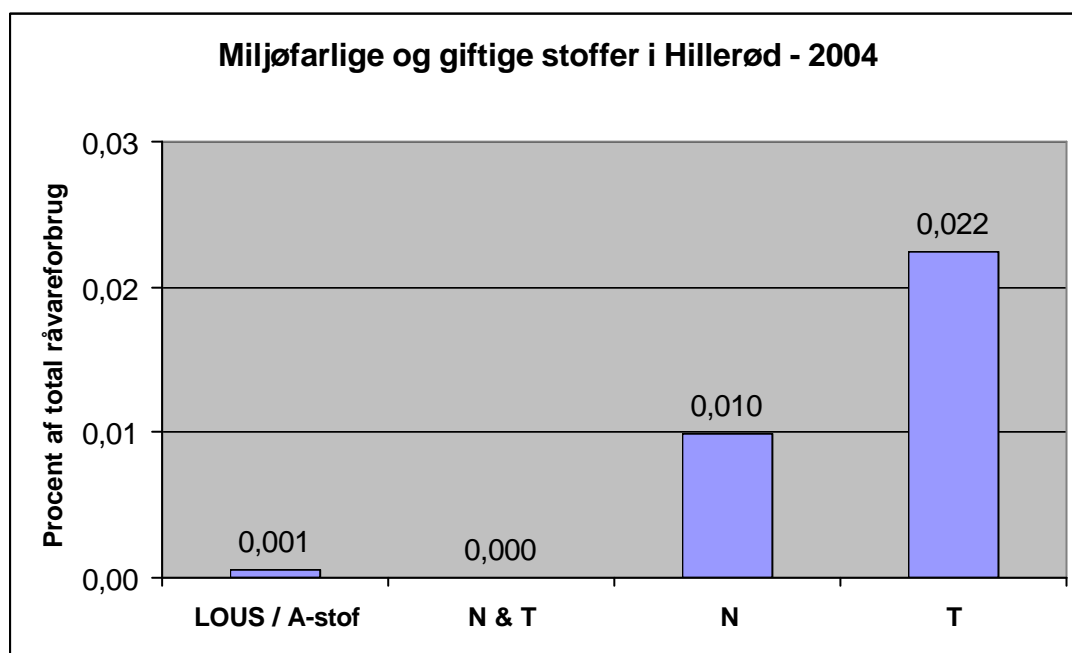
## Miljøfarlige og/eller giftige råvarer

I Hillerød er 0,03 % af det samlede forbrug af råvarer og hjælpestoffer til produktion klassificeret som miljøfarlige og/eller giftige stoffer. Forbruget af miljøfarlige og/eller giftige stoffer domineres af stoffet M-Cresol, der udgør ca. 53 % af forbruget i denne stofgruppe. Stoffet Phenol udgør ca. 15 % i stofgruppen, og både M-Cresol og Phenol anvendes som konserveringsmidler i Novo Nordisk insulinprodukter. Desuden udgøres ca. 29 % af stofgruppen af fortynder.

Gruppen af miljøfarlige og/eller giftige stoffer er udvalgt efter følgende kriterier:

- 1) LOUS = Stoffer, der står på listen over uønskede stoffer
- 2) A-stof = Stoffer, der er klassificeret som A-stof og uønsket i spildevand
- 3) N = stoffer/produkter, der er mærket med N (miljøfarlig)
- 4) T = Stoffer/produkter, der er mærket med Tx (meget giftig) eller T (giftig).

Fordelingen på de nævnte faregrupper fremgår af nedenstående figur.



## **Oversigt over godkendelser meddelt i medfør af Lov om miljøbeskyttelse samt Lov om miljø og genteknologi til Novo Nordisk A/S i Hillerød til brug for grønt regnskab 2004**

Alle Novo Nordisk udviklings- og produktionsaktiviteter i Hillerød er godkendt og reguleret efter Lov om miljøbeskyttelse samt Lov om miljø og genteknologi.

Novo Nordisk aktiviteter i Hillerød er omfattet af punkterne D104 og J102 i bilag 1 og D202 i bilag 2 til Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 943 af 16. september 2004 om godkendelse af listevirksomhed. Listepunkterne omfatter:

- D104: Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler (i) (a)
- D202: Virksomheder, der ved andre processer end kemiske eller biologiske processer fremstiller lægemidler (a)
- J102: Virksomheder, der er omfattet af pligten til at indhente godkendelser af produktion med anvendelse af genetisk modificerede organismer i medfør af lov om miljø og genteknologi (a)

Miljøforhold godkendes og kontrolleres af:

Hillerød Kommune, HK: Spildevand og regnvand til offentlig kloak samt affaldsbortskaffelse.

Hovedstadens Udviklingsråd, HUR: VVM-vurdering (Vurdering af Virkninger på Miljøet).

Frederiksborg Amt, FA: Øvrige miljøforhold.

Skov- og Naturstyrelsen, S&N: Genteknologiske godkendelser.

Fabriksområdet er omfattet af følgende miljø- og genteknologiske godkendelser samt en tilslutningstilladelse for spildevand:

- 22. maj 1997. "Novo Nordisk A/S - Hele virksomheden". (FA).
- 5. december 2000. "Miljøgodkendelse til fremstilling af engangsinsulinpen MS216". (FA).
- 27. juni 2003. "Miljøstyrelsen stadfæster med ændringer Frederiksborg Amts miljøgodkendelse til Novo Nordisk A/S, Brennum Park, Hillerød." (Frederiksborg Amts miljøgodkendelse blev meddelt den 19. februar 2002: "Novo Nordisk A/S – Udvidelse af virksomheden i Hillerød. Faktor VIIa fabrik ny bygning 25K". (FA).).
- 19. februar 2002 (brev af 21. februar 2002). "Revision af vilkår 26 for miljøgodkendelsen meddelt af Frederiksborg Amt den 22. maj 1997 vedrørende Deres virksomhed i Hillerød". (FA).
- 12. december 2002. "Godkendelse af celledyrkningsfabrikken i bygning 25K og en genetisk modificeret mammal cellelinie til fremstilling af human recombinant blodfaktor VII på Novo Nordisk A/S i Hillerød". (S&N).
- 19. december 2002. "Tilslutningstilladelse efter Miljøbeskyttelseslovens kap. 4 for Novo Nordisk A/S – Hillerød" (erstatte "Tilslutningstilladelse for spildevand fra Novo Nordisk A/S, Brennum Park, Hillerød" af 27. januar 2000). (HK).
- 23. december 2002. "Skov- og Naturstyrelsens accept af anmeldelse af ny produktion med genetisk modificerede CHO-celler til fremstilling af koagulationsfaktor Faktor VII på Novo Nordisk A/S, Hillerød". (S&N).