

## **Bilag til**

**Novo Nordisk A/S**

**Miljø- og Socialrapport Bagsværd 2004**

**Oversigt over miljø- og genteknologiske godkendelser  
samt resumé af egenkontrolmålinger m.v. i 2004  
for Novo Nordisk i Bagsværd**

Udarbejdet af:  
Johnny Henriksen, Miljøafdelingen  
Novo Nordisk A/S  
Hummeltoftevej 49  
2830 Virum

Dette bilag er et supplement til rapporten "Miljø- og Socialrapport Bagsværd 2004", der tilsammen udgør et grønt regnskab.

## **1. Virksomhedskategori**

Novo Nordisk A/S aktiviteter i Bagsværd er omfattet af følgende listepunkter i bilag 1 og 2 til Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 943 af 16. september 2004 om godkendelse af listevirksomhed:

- D104: Virksomheder, der ved 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 godkendelse af produktion med anvendelse af genetisk modificerede organismer i medfør af Lov om Miljø og genteknologi (a).

## **2. Miljømyndigheder**

Virksomhedens miljøforhold godkendes og/eller kontrolleres af:

- Gladsaxe kommune: Spildevand til offentlig kloak og affaldsbortskaffelse
- Skov- og Naturstyrelsen: Genetisk modificerede organismer i produktionsanlæg
- Arbejdstilsynet: Genetisk modificerede organismer i laboratorier og storskala-anlæg
- Hovedstadsrådets Udviklingsråd: VVM-vurdering (Vurdering af Virkninger på Miljøet)
- Københavns amt: Øvrige miljøforhold.

## **3. Miljø- og genteknologiske godkendelser**

Alle udviklings- og produktionsaktiviteter i Bagsværd er godkendt og reguleret efter Lov om miljøbeskyttelse på nærmere angivne vilkår. Endvidere er anvendelsen af genetisk modificerede organismer godkendt og reguleret efter Lov om miljø og genteknologi eller Arbejdsministeriets bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø. De miljø- og genteknologiske godkendelser omfatter følgende anlæg og fabrikker:

- BioProcess Pilot Plant, bygning 1S og 1T
- Insulinpåfyldning, bygning 2H/2HM
- Celle Dyrknings Pilot Plant, bygning 3B/3BM
- Kemisk Udviklings Pilot Plant, bygning 4D
- Produktion af hormontabletter, bygning 5A
- Insulinfinrensning, bygning 8E.

En oversigt over gældende godkendelser m.v. er vist i skema 1.

#### 4. Vilkårsdokumentation

Vi udfører løbende vilkårsmålinger på vores forsøgs- og produktionsanlæg for at dokumentere overholdelsen af udledningsvilkår i miljøgodkendelser og spildevandstilladelser. Resultater af vilkårsmålinger udført i 2004 er sammenfattet i skema 2 (emissionsmålinger) og 3 (filterkontrol).

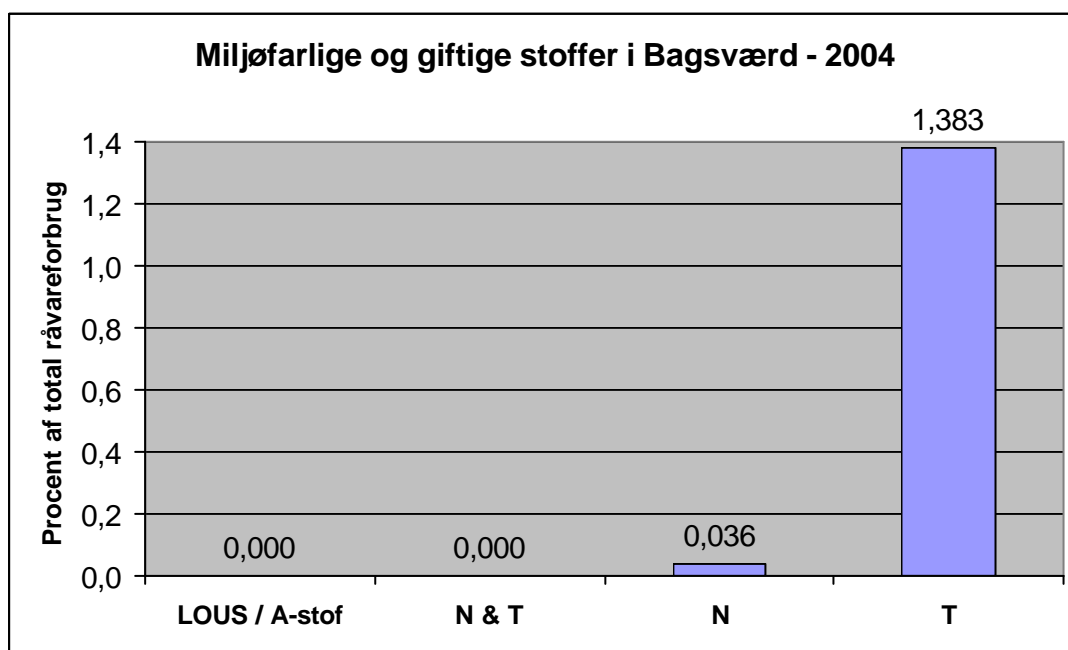
#### 5. Miljøfarlige og/eller giftige råvarer

Det samlede forbrug af råvarer og hjælpestoffer til produktion i Bagsværd udgjorde 2.595 tons i 2004. Heraf er 36,8 tons klassificeret som miljøfarlige og/eller giftige svarende til 1,4 % af det samlede forbrug. Forbruget af miljøfarlige og/eller giftige stoffer domineres af stoffet dimethylacetamid (DMAC), der udgør ca. 86% af forbruget i denne stofgruppe. Endvidere omfatter stofgruppen også stoffer, der indgår i Novo Nordisk's produkter. Det drejer sig om phenol og m-cresol, der anvendes som konserveringsmidler i insulinprodukter, samt østradiol og norethisteronacetat, der indgår som aktive stoffer i hormontabletter.

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 klassificeret som miljøfarlig (N)
- 4) T = Stoffer/produkter, der er klassificeret som meget giftig (Tx) eller giftig (T).

Fordelingen på de nævnte faregrupper fremgår af nedenstående figur. Der er i 2004 ikke anvendt stoffer til produktion, der er meget giftige, klassificeret som A-stof eller, som står på listen over uønskede stoffer.



**Skema 1: Oversigt over de vigtigste miljø- og genteknologiske godkendelser i Bagsværd.**

Bygning/område	Aktivitet	Dato og beskrivelse af godkendelsen / fritagelsen / vilkårsændringen m.m.
1S Matr.nr. 4by	Gærings og Grovrensings Pilot Plant for insulin, insulinanaloger og andre aktive stoffer til diabetesbehandling  (BioProcess Fermentation & Recovery)	<u>Miljøgodkendelser</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>18. september 2000: Miljøgodkendelse af bygning 1S (KA)</li> <li>13. januar 2004: Godkendelse af udvidet råvareramme (KA)</li> </ul>
		<u>Genteknologiske godkendelser</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>28. november 2002: Storskalagodkendelse – Klassifikation af procesanlæg til storskalaforsøg med GMO klasse 1 i bygning 1S, lab-id: 213 349 (AT)</li> </ul>
		<u>Spildevandstilladelser</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>28. februar 2003: Accept af spildevandsudledning fra 1S og 1T (GK)</li> </ul>
1T Matr.nr. 4by	Rensnings Pilot Plant for insulin, insulinanaloger og andre aktive stoffer til diabetesbehandling  (BioProcess Purification)	<u>Miljøgodkendelser</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>28. oktober 1998: Miljøgodkendelse af ombygning af bygning 1T (KA)</li> <li>14. april 2000: Miljøstyrelsens afgørelse vedr. klage over miljøgodkendelse (MST)</li> <li>9. maj 2003: Godkendelse af konvertering af Launch Plant til Purification Pilot Plant II i 1T (KA)</li> </ul>
		<u>Tanktilladelser</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>14. september 2000: § 19 tilladelse vedr. tank til uren sprit - 93AT (KA)</li> <li>14. november 2000: Tanktilladelse vedr. tankanlæg til myresyre - (KA)</li> <li>6. juni 2002: Tilladelse til nedgravede tankanlæg - 91AT og 93BT (KA)</li> </ul>
		<u>Fritagelse for afleveringspligten</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>25. februar 2004: Fritagelse for afleveringspligten for farligt affald fra 1T (GK)</li> <li>3. juni 2004: Supplement til fritagelse for afleveringspligten for farligt affald fra 1T (GK)</li> </ul>
2H/2HM + del af 4A Matr.nr. 3hq	Insulin præparation, påfyldning og inspektion	<u>Miljøgodkendelser</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>16. marts 2004: Miljøgodkendelse af fabrik til præparation, påfyldning og inspektion af insulin, insulinanaloger og andre produkter til behandling af diabetes, bygning 2H/2HM (KA)</li> </ul>

Bilag til "Miljø- og Socialrapport Bagsværd 2004" (grønt regnskab)

Bygning/område	Aktivitet	Dato og beskrivelse af godkendelsen / fritagelsen / vilkårsændringen m.m.
<b>3B/3BM</b>  Matr.nr. 3ek	Celledyrknings Pilot Plant	<u>Miljøgodkendelser</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 21. juli 2000: Miljøgodkendelse af Celledyrknings Pilot Plant (KA)</li> <li>• 30. oktober 2002: Godkendelse af ændringer af Celledyrknings Pilot Plant (KA)</li> <li>• 19. januar 2004: Accept af udvidet råvareramme (KA)</li> </ul>
		<u>Genteknologiske godkendelser</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 15. oktober 1999: Storskalagodkendelse – Klassifikation af storskalaanlæg til dyrkning af genetisk modificerede mammale celler (AT)</li> </ul>
<b>4D/4DM, 4K og 6V</b>  Matr.nr. 3 hq	Chemical Development Pilot Plant  (syntese af farmaceutiske produkter)	<u>Miljøgodkendelser</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 27. april 1989: Godkendelse af forsøgsanlæg i bygning 4D, rum 09 (KA)</li> <li>• 9. februar 1990: Godkendelse af syntese pilot plant i bygning 4D, rum 09 (MST)</li> <li>• 20. april 1990: Godkendelse af etablering af hydrogeneringsanlæg i bygning 4K (KA)</li> <li>• 24. november 2000: Tilladelse til anvendelse af ethanol i synteseanlægget i 4D (KA)</li> <li>• 28. oktober 2003: Tilladelse til fremstilling af PC2404 og NNC25-0926 i bygning 4D (KA)</li> </ul>
		<u>Forurennet jord</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 15. april 2003: Accept af plan for afværgepumpning ved bygning 4C (KA)</li> <li>• 24. april 2003: Afgørelse om, at del af matriklen er kortlagt på vidensniveau 2 (KA)</li> <li>• 7. august 2003: Udkast til tilladelse til anvendelse af 6 A-boringer ved bygning 4D samt tilladelse til afværgeoppumpning af 10.000 m3 grundvand pr. år (KA)</li> </ul>
<b>5A vest</b>  Matr.nr. 3 hq	Produktion af hormon-tabletter  (SDF Production)	<u>Miljøgodkendelser</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10. oktober 2003: Miljøgodkendelse af SDF Production i bygning 5A (KA)</li> </ul>

Bilag til "Miljø- og Socialrapport Bagsværd 2004" (grønt regnskab)

Bygning/område	Aktivitet	Dato og beskrivelse af godkendelsen / fritagelsen / vilkårsændringen m.m.
8E  Matr.nr. 4bl	Fabrik til insulin- finrensning	<u>Miljøgodkendelser</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 22. juli 1996: Miljøgodkendelse af insulinoprensning i bygning 8E (KA)</li> <li>• 29. marts 2000: Accept af bortskaffelse af kiselgursslam via NZ's behandlingsanlæg for NovoGro i Kalundborg (GK)</li> <li>• 24. april 2001: Accept af vandbehandlingsmidler i køletårne (GK)</li> <li>• 19. juni 2002: Godkendelse af produktionsforøgelse i insulinrensningen (KA)</li> </ul>
		<u>Genteknologiske godkendelser</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 29. juni 1998: Genteknologisk godkendelse til at oprense Insulin og Insulin-analoger fra saltkage, der indeholder genetisk modificeret <i>S. cerevisiae</i> (MST)</li> <li>• 10. juli 2002: Accept af kapacitetsudvidelse i bygning 8E (SNS)</li> </ul>
		<u>Spildevandstilladelser</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 24. oktober 1996: Tilladelse til afledning af spildevand fra bygning 8E (GK)</li> <li>• 22. december 1998: Ændring af vilkår 2.3 om spildevandets pH-værdi (GK)</li> <li>• 2. august 2000: Spildevandstilladelse (revideret) for afværgepumpning fra bygning 8E (GK)</li> </ul>
		<u>Tanktilladelser</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 18. marts 1993: Tilladelse til nedgravning af to tankanlæg á 30 m<sup>3</sup> (91AT og 91BT) til opbevaring af ethanol/vandblandinger (KA)</li> <li>• 18. august 1993: Tilladelse til nedgravning af to tankanlæg á 40 m<sup>3</sup> (93BT og 93CT) til opbevaring af ren ethanol (KA)</li> <li>• 10. juni 2004: Tilladelse til 6 nedgravede tankanlæg ved 8E (91CT, 91DT, 91ET, 91FT, 93AT, og 95AT/95BT) (KA)</li> </ul>
		<u>Fritagelse for afleveringspligten</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5. februar 2004: Fritagelse for afleveringspligten for farligt affald fra 8E (GK)</li> <li>• 3. juni 2004: Supplement til fritagelse for afleveringspligten for farligt affald fra 8E (GK)</li> </ul>
		<u>Forurennet jord</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2. august 2000: Revideret spildevandstilladelse for afværgepumpning ved 8E (GK)</li> <li>• 4. juli 2002: Accept af stopkriterium og procedure for nedlukning af afværgepumpning ved 8E (KA)</li> </ul>

AT = Arbejdstilsynet

**Bilag til "Miljø- og Socialrapport Bagsværd 2004" (grønt regnskab)**

GK = Gladsaxe kommune  
HR = Hovedstadsrådet  
KA = Københavns Amt  
MST = Miljøstyrelsen  
SNS = Skov og Naturstyrelsen

Skema 2: Oversigt over resultater af emissionsmålinger m.v. i Bagsværd i 2004 (vilkårsdokumentation)

Emissionstype	Bygning/ Målepunkt	Parameter	Grænseværdi	Målemetode	Måleresultater	Antal målinger	Antal vilkårs- overskridelser
<b>Spildevand</b>							
	8E	Flow	1.200 m <sup>3</sup> /uge	Flowmåling i målebrønd over en uge	972 – 1.244 m <sup>3</sup> /uge	10 (uger)	2
		-	50.000 m <sup>3</sup> /år	Vandforbrug - fordampning	53.933 m <sup>3</sup> /år	1	1
		Zink	27 kg/uge	Analyse af flow-proportionale ugeprøver	5,1 – 16,5 kg/uge	10 (uger)	0
		-	1.270 kg/år	Do.	491 kg/år	10 (uger)	0
		pH	6,5 = pH = 11	Kontinuert måling i målebrønd	1,2 – 14	82 (døgn)	17
		-	9 = pH = 11 i max. 10 timer pr. uge	Do.	< 10 – 67 timer	10 (uger)	3
		Temperatur	= 35 °C	Kontinuert måling i målebrønd	17 – 41 °C	82 (døgn)	2
<b>Luftemission</b>							
	8E (11 afkast)	Ethanol	300 mg/m <sup>3</sup> (timemiddelværdi)	Kontinuert måling over 1 – 7 døgn	Middelværdi: < 1 - 157 mg/m <sup>3</sup> Max-værdi: < 1 – 781 mg/m <sup>3</sup>	11	0
	8E	Ethanol	B-værdi: 5 mg/m <sup>3</sup>	OML-beregning	3,7 mg/m <sup>3</sup>	1	0
	5A	Østradiol	B-værdi: 1 µg/m <sup>3</sup>	OML-beregning	< 10 <sup>-6</sup> x 3,6 µg/m <sup>3</sup>	1	0
	2H	Phenol	B-værdi: 20 µg/m <sup>3</sup>	OML-beregning	0,18 µg/m <sup>3</sup>	1	0
	2H	m-cresol	B-værdi: 3 µg/m <sup>3</sup>	OML-beregning	0,04 µg/m <sup>3</sup>	1	0

**Skema 3: Oversigt over kontrol af HEPA-filtre på afkastluft fra forsøgs- og produktionsanlæg i Bagsværd i 2004**

Bygning	Antal HEPA-filtre	Acceptkriterium *	Antal tests	Antal overskridelser af acceptkriterium
1S/1T	12	0,03 %	24	0
2H	6	0,05 %	11	0
3B/3BM	40 + 6 (13 steder)	0,01 %	40 + 12	0
5A	18 (15 steder) **	0,05 %	18	2
8E	2	0,03 %	2	0

\* Filterpenetration for partikler på 0,3 µm eller den mest penetrerende partikelstørrelse.

\*\* Tre filtre er udskiftet i 2004, hvoraf to ikke overholdt acceptkriteriet på testtidspunktet. De udskiftede filtre overholdt acceptkriteriet.