

**Bilag til
Novo Nordisk A/S
Miljø- og Socialrapport Kalundborg 2004**

Resumé af egenkontrollmålinger udført i 2004 til brug for vilkårsdokumentation

samt

Oversigt over gældende miljøgodkendelser m.v.

**Udarbejdet af
Inge-Lise Kjærsg, Miljøafdelingen
Novo Nordisk A/S
Hummeltoftevej 49
2830 Virum**

Indhold

Relationer til VVM-vurderingen

Resumé af

- **Støjmålinger**
- **Lugtmålinger**
- **Målinger af GMO'er i spildevand, affald og gærfløde**
- **Feltprogram for GMO'er**

Forbrug af miljøfarlige og/eller giftige råvarer

Oversigt over miljøgodkendelser

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

Relationer til VVM-Vurderingen

Sammenholdes forbruget af vand og energi i 2004 med de forbrug, der indgik i VVM-vurderingen fra 2001 kan det konstateres, at det realiserede vandforbrug i 2004 er 9 % mindre end det vandforbrug, der i VVM-processen blev forudsagt for 2004, og tilsvarende er det realiserede energiforbrug i 2004 38 % mindre end det forudsagte energiforbrug for 2004.

Tilsvarende udgør det realiserede materialeforbrug kun 32 % af det forbrug, der blev forudsagt for 2010.

Produktionen ligger således fortsat indenfor de vurderede og godkendte rammer.

Støjmålinger og støjbidrag fra Novo Nordisk's aktiviteter i Kalundborg

Novo Nordisk i Kalundborg har krav om maksimalt at bidrage med nedenstående støjniveauer i otte udvalgte receptorpunkter.

Overholdelsen af dette vilkår skal dokumenteres ved at samtlige støjkloder kontrolmåles løbende over en 10-årig periode, og de nye måleresultater indarbejdes i Novo Nordisk's og Novozymes fælles støjklodekatalog.

I 2004 har Novo Nordisk fået kontrolmålt støjen fra bygningerne AE, AF og KF.

På baggrund af disse målinger er Novo Nordisk bidrag til støjniveauet i de otte receptorpunkter ultimo 2004 beregnet, og resultaterne fremgår af nedenstående tabel, der også indeholder de støjbidrag, der blev beregnet ultimo 2003.

Punkt	Adresse	Grænseværdi om natten dB(A)	Beregnet støjbidrag 2003 dB(A)	Beregnet støjbidrag 2004 dB(A)
A	Slagelsevej 177	44,5	44,1	44,2
B	Knuds Allé 12	42	37,4	36,4
C	H/F Rynkevang	42	39,5	39,6
D	Nord for bygning JC	42	33,5	32,5
E	Rendsborggård	42	34,2	33,8
F	Rynkevang	42	41,0	39,8
G	H/F Stejlhøj	43,4	39,1	38,6
K	Valmuevej	42	36,2	35,9

Støjbidraget er faldet i seks ud af otte receptorpunkter. Dette skyldes dels et mindre støjbidrag fra Køletårn BX, der har fået udskiftet propeller samt støjdemping af en pumpe ved gærflødelageret, bygning KF. Hertil kommer, at de nye bygninger HA og HB virker skærmende for støjens udbredelse mod punkt D, hvor støjbidraget er faldet mest.

Det fremgår af skema'et på forrige side, at Novo Nordisk i Kalundborg efterlever de stillede støjkraV.

Lugtmålinger og lugtbidrag i omgivelserne

Novo Nordisk i Kalundborg har krav om årlige målinger af lugten i den luft, der afkastes fra gæringskorstenen, bygning BD og Gærflødelageret, bygning KF.

Der er desuden krav om, at der skal udføres en spredningsmetrologisk beregning af det resulterende lugtbidrag i omgivelserne, idet hver af de to kilder højst må bidrage med 5 lugtenheder/m³ i omgivelserne.

Nedenstående er en oversigt over de udførte målinger og beregninger.

Bygning BD

Grænseværdi	Målemetode	Antal prøver	Beregnet Immissions - bidrag	Antal vilkårsover-skridelser
5 LE/m ³	Stikprøve i Tedlarpose – analyseret af lugtpanel	9	< 1 LE/m ³	0

Bygning KF

Grænseværdi	Målemetode	Antal prøver	Beregnet Immissions - bidrag	Antal vilkårsover-skridelser
5 LE/m ³	Stikprøve i Tedlarpose – analyseret af lugtpanel	3	< 1 LE/m ³	0

Virksomheden overholder således de stillede lugtvilkår.

Måling af emissionen af organiske opløsningsmidler

Novo Nordisk har ikke krav om regelmæssigt tilbagevendende målinger af emissionen af organiske opløsningsmidler fra de enkelte fabrikker, men der er krav om førstegangskontrol af emissionen fra nye fabrikker.

I 2004 er der ikke udført målinger på emissionen af organiske opløsningsmidler.

Måling af GMO i spildevand, affald og gærfløde

GMO i spildevand

I de genteknologiske godkendelser er der stillet krav om, at der skal udtages prøver af spildevand i udløbet fra Novozymes rensningsanlæg.

Der er i 2004 udtaget 26 prøver jævnt fordelt over året. Alle analyseresultater viste, at indholdet af GMO'er i prøverne var mindre end grænseværdien på max 1000 kim/ml.

GMO i affald til deponering

I de genteknologiske godkendelser er der krav om, at der skal udtages prøver af affald, der deponeres på losseplads, og som kan indeholde levende GMO'er. Materialet må højst indeholde 10.000 levende GMO/gram.

Dette vilkår er kun relevant for vor Insulingrovrensningfabrik, bygning AE, hvor der er udtaget 2 prøver hvert kvartal, i alt 8 prøver i 2004. Der er ikke påvist levende GMO'er i nogen af prøverne.

GMO'er i gærfløde

I de genteknologiske godkendelser af insulingrovrensningfabrikken, bygning AE og Insulin Bulk Plant, bygning JC er der stillet krav om, at gærfløde, der ikke ledes til Novozymes rensningsanlæg, skal inaktiveres, så der ikke kan påvises levende GMO'er i gærfløden.

I bygning AE udtages rutinemæssigt prøver fra gærflødetankene på en tilfældigt valgt dag hvert kvartal, i alt 5 prøver pr. prøveudtagning og 20 prøver pr. år. Resultaterne viste, at der ikke kunne påvises GMO i gærfløden.

Bygning JC er under indkøring, og som led i denne indkøring er der i 2004 udtaget i alt 15 gærflødeprøver til analyse for indhold af levende GMO'er. Disse prøver repræsenterer dels opstartprøver og dels rutineprøver. Ved normal drift vil sådanne prøver blive udtaget hvert kvartal. Der blev ikke påvist GMO'er i nogen af prøverne.

Feltprogram for GMO'er

I virksomhedens genteknologiske godkendelser er der stillet krav om, at virksomheden hvert 3. år skal udføre en feltundersøgelse, der viser, om de anvendte genetisk modificerede produktionsorganismer overlever, vokser, spredes og etablerer sig i omgivelserne ved fabrikken og i Jammerland bugt.

Et sådant feltprogram blev udført første gang i 2002. Der blev ikke påvist levende produktionsorganismer i nogen af de mange prøver, der blev udtaget.

Efterfølgende blev det aftalt med Vestsjællands amt, at vi i stedet for at udføre et stort, samlet feltprogram hvert tredje år fremover udfører en trediedel af programmet hvert år. Derfor har vi i

2004 udtaget vegetationsprøver på én position på fabriksområdet. Der blev ikke påvist levende GMO'er i blandeprøven.

Miljøfarlige og/eller giftige råvarer

Det samlede forbrug af råvarer og hjælpestoffer til produktion i Kalundborg udgjorde 90.400 tons i 2004. Heraf er 2710 tons klassificeret som miljøfarlige og/eller giftige svarende til 3 % af det samlede forbrug. Forbruget af miljøfarlige og/eller giftige stoffer domineres af flydende ammoniak, der anvendes som kvælstof-kilde i gæringsprocesserne. Dette stof udgør 94 % af forbruget af miljøfarlige og/eller giftige stoffer. Af andre stoffer, der udgør væsentlige mængder skal nævnes stoffer, der anvendes som additiver til køletårne, et organisk opløsningsmiddel, der anvendes i insulinfinrensningen og metalsalte.

I Kalundborg anvendtes i 2004 2 tons af en råvare, der står på listen over uønskede stoffer. Det drejer sig om et metalsalt, der anvendes som mikronæringsstof i vore gæringsprocesser.

Oversigt over godkendelser meddelt i medfør af miljøloven og lov om miljø og genteknologi til Novo Nordisk i Kalundborg

Novo Nordisk's aktiviteter i Kalundborg er omfattet af punkterne D104 og J102 i bilag 1 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)
- 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)

Nedenstående skema indeholder en oversigt over de enkelte fabrikkers miljøgodkendelser med angivelse af dato og godkendende myndighed.

Bygning	Aktivitet	Dato og beskrivelse af godkendelsen/ fritagelsen/ vilkårsændringen m.m.
Bygning AF	Ekstraktion af Trypsin fra Bugspytkirtler	<u>Miljøgodkendelser</u> <ul style="list-style-type: none"> • 15. november 2004 – revideret miljøgodkendelse af Trypsinproduktionen (VA)
		<u>Spildevandstilladelser</u> Mail af 5. maj 2004, hvori Ka-kommune acceptere at modtage processpildevand direkte fra bygning AF.
Bygning AE	Grovrensning af Insulin m.m. fremstillet ved gæring	<u>Miljøgodkendelser</u> <ul style="list-style-type: none"> • 20. august 2001 – Samlet miljøgodkendelse af AE, AE3, KF, destillationskolonner og tanklager (VA)
		<u>Genteknologiske godkendelser</u> <ul style="list-style-type: none"> • 26. juni 2003 – S & N godkender bygning AE til produktion af Insulin og Insulinanaloger • 10. juni 2003 – S & N accepterer anmeldelsen af stammer til produktion af Glucagon og GLP-1
Bygning AY AZ/AV og BV	Driftslaboratorium	<u>Miljøgodkendelse</u> <ul style="list-style-type: none"> • 6. oktober 1995 – Fritagelse for miljøgodkendelse af indretning af penicillinlab i speciel pavillionbygning (VA) • 17. juli 2001 – samlet miljøgodkendelse (VA)

Bygning	Aktivitet	Dato og beskrivelse af godkendelsen/ fritagelsen/ vilkårsændringen m.m.
Bygning BD	Gæring af Insulin m.fl. v. hjælp af genetisk modificerede gærceller	<u>Miljøgodkendelser</u> <ul style="list-style-type: none"> 1. februar 2001 – samlet miljøgodkendelse (VA)
		<u>Genteknologiske godkendelser</u> <ul style="list-style-type: none"> 20. februar 2001 – Genteknologisk godkendelse til at producere Insulin og Insulinanaloger ved hjælp af genetisk modificeret <i>S. cerevisiae</i> (S & N) 4. marts 2001 – Accept af at anmeldt produktion af Glucagon ved hjælp af genetisk modificeret <i>S. cerevisiae</i> må finde sted i bygning BD (S & N) 10. oktober 2001 – Accept af at anmeldt produktion af GLP-1 ved hjælp af genetisk modificeret <i>S. cerevisiae</i> må finde sted i bygning BD (S&N)
Bygning DF	Pakkeri for farmaceutiske færdigvarer	<u>Miljøgodkendelser</u> <ul style="list-style-type: none"> 5. april 2001 – Samlet miljøgodkendelse af pakkeriet (VA)
Bygning DE + CE	Lager for råvarer og færdigvarer Lager for kemikalieaffald	<u>Miljøgodkendelse</u> <ul style="list-style-type: none"> 15. august 2003 – VA meddeler, at de tidligere godkendelse for lagrene bortfalder og erstattes af områdets samlede miljøgodkendelse.
Bygning DD	Finrensning af insulin	<u>Miljøgodkendelse</u> <ul style="list-style-type: none"> 4. september 1996 – samlet miljøgodkendelse (VA)
		<u>Genteknologiske godkendelser</u> <ul style="list-style-type: none"> 30. juni 1998 - Genteknologisk godkendelse til at oprense Insulin og Insulinanaloger fra saltkage, der indeholder genetisk modificeret <i>S. cerevisiae</i> (Mst)
Bygning EF	Insulinpåfyldning	<u>Miljøgodkendelse</u> <ul style="list-style-type: none"> 2. april 2003 – Ny samlet miljøgodkendelse af hele bygning EF
Bygning ED	Faktor VIIa produktion	<u>Miljøgodkendelse</u> <ul style="list-style-type: none"> 5. april 1988 – Oprindelig miljøgodkendelse, efterfølgende revideret pr. 24. oktober 1988 (VA)
		<u>Genteknologiske godkendelser</u> <ul style="list-style-type: none"> 26. september 2002 – Godkendelse til produktion af Faktor VII ved hjælp af genetisk modificerede pattedyrceller (S & N)

Bygning	Aktivitet	Dato og beskrivelse af godkendelsen/ fritagelsen/ vilkårsændringen m.m.
Bygning HC = PIA 1	Finrensning af Insulin og Insulinanaloger	<u>Miljøgodkendelse</u> <ul style="list-style-type: none"> • 29. april 1999 – Samlet miljøgodkendelse (VA) • 16. januar 2004 – Accept af afprøvning af ozon i køletårne (VA)
		<u>Genteknologiske godkendelser</u> <ul style="list-style-type: none"> • 29. april 1999 - Genteknologisk godkendelse til at producere Insulin og Insulinanaloger ved hjælp af genetisk modificeret <i>S. cerevisiae</i> (S & N)
Bygning HB = PIA 2	Finrensning af Insulin og insulinanaloger	<u>Miljøgodkendelse</u> <ul style="list-style-type: none"> • 2. maj 2002 – Samlet miljøgodkendelse (VA)
		<u>Genteknologiske godkendelser</u> <ul style="list-style-type: none"> • 23. november 2004 – Genteknologisk godkendelse til at producere Insulin og Insulinanaloger ved hjælp af genetisk modificeret <i>S. cerevisiae</i> (S & N)
Bygning HA = PIA 3	Finrensning af Insulin og Insulinanaloger	<u>Miljøgodkendelse</u> <ul style="list-style-type: none"> • 27. februar 2004 - § 33 stk 2 tilladelse til at påbegynde bygge- og anlægsarbejder (VA)
Bygning GC = PIA 4	Finrensning af Insulin og Insulinanaloger	<u>Miljøgodkendelse</u> <ul style="list-style-type: none"> • 8. juli 2004 - §33 stk 2 tilladelse til at påbegynde bygge- og anlægsarbejder (VA)
Bygning JC = IBP	Insulin Bulk Plant	<u>Miljøgodkendelse</u> <ul style="list-style-type: none"> • 16. juli 2001 – samlet miljømæssig godkendelse
		<u>Genteknologiske godkendelser</u> <ul style="list-style-type: none"> • 1. marts 2002 – Genteknologisk godkendelse til at producere Insulin og Insulinanaloger ved hjælp af genetisk modificeret <i>S. cerevisiae</i> (S & N) • 18. marts 2002 – Accept af anmeldt produktion af Insulin og Insulinanaloger med <i>S. cerevisiae</i>

Bygning	Aktivitet	Dato og beskrivelse af godkendelsen/ fritagelsen/ vilkårsændringen m.m.
Novo Nordisk i Ka	Samlet miljøgodkendelse for fabriksområdet	<u>Miljøgodkendelser</u> <ul style="list-style-type: none"> 3. maj 2002 – samlet miljøgodkendelse af Novo Nordisks aktiviteter på grunden i Kalundborg
		<u>Spildevandstilladelse</u> <ul style="list-style-type: none"> Novo Nordisk leder spildevand til Novozymes rensningsanlæg, og har derfor ingen egen spildevandstilladelse
		<u>Fritagelse for afleveringspligten</u> <ul style="list-style-type: none"> 20. august 2004 – fritagelse for afleveringspligten for uren sprit fra bygning AE, DD, HC og JC (KK)

VA = Vestsjællands Amt
 KK = Kalundborg kommune
 Mst = Miljøstyrelsen
 S & N = Skov og Naturstyrelsen