



Miljø- og
Fødevareministeriet
Miljøstyrelsen

Revurdering af miljøgodkendelse

**Biogen (Denmark) Manufacturing ApS –
a FUJIFILM Diosynth Biotechnologies
group company**



REVURDERING AF MILJØGODKENDELSE

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS – a FUJIFILM Diosynth Biotechnologies group company

Adresse: Biogen Allé 1, 3400 Hillerød
Matrikel nr.: 1 pc Trollesminde, Hillerød Jorder
CVR-nummer: 26060702
P-nummer: 1008466846
Listepunkt nummer: 4.5 fremstilling af farmaceutiske produkter
J. nummer: 2019-1433

Revurderingen omfatter:

Revurdering af miljøgodkendelse af 19. december 2013 (hovedgodkendelsen) med senere godkendelser, samt vilkår indført med BREF – CWW for den kemiske industri.

Denne revurdering er udløst af BREF-CWW for den kemiske industri.

Dato: 21. december 2020

Godkendt: Majbrit Miara

Annonceres den 21. december 2020

Klagefristen udløber den 18. januar 2021

Søgsmålsfristen udløber den 21. juni 2021

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



**Miljø- og
Fødevareministeriet**
Miljøstyrelsen

Indhold

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	1
2.	Afgørelse og vilkår	3
2.1	Vilkår for revurderingen	4
A	Generelle forhold	4
B	Indretning og drift	5
C	Luftforurening	5
D	Lugt	8
E	Spildevand	10
F	Støj	10
G	Affald	12
H	Jord og grundvand	
I	Indberetning og journaler	14
J	Ophør	14
3.	Vurdering og begrundelse	16
3.1	Begrundelse for afgørelsen	16
3.2	Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår	18
A	Generelle forhold	18
B	Indretning og drift	21
C	Luftforurening	22
D	Lugt	23
E	Spildevand	24
F	Støj	24
G	Affald	25
H	Jord og grundvand	25
I	Indberetning/rapportering	26
J	Ophør	27
3.3	Vurdering i forhold til CWW-BREF	28
4.	Forholdet til loven	37
4.1	Lovgrundlag	37
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	40
4.3	Tilsyn med virksomheden	40
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	40
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	41

Bilag

- Bilag A. BAT-tjekliste for CWW-BREF
- Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed
- Bilag C. Virksomhedens omgivelser (temakort)

- Bilag D Områdekort med angivelse af støjområder
- Bilag E Afgørelse vedr. basistilstandsrapport

1. Indledning

Den 9. juni 2016 offentliggøres BAT-konklusioner for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor (CWW BREF).

Miljøstyrelsen skal på den baggrund revurdere miljøgodkendelserne for medicinalvirksomheden Biogen (Denmark) Manufacturing ApS – a FUJIFILM Diosynth Biotechnologies group company beliggende i et større erhvervsområde i det sydvestlige Hillerød. Virksomhedens navn omtales i denne afgørelse som Biogen Fujifilm eller blot som virksomheden.

Biogen Fujifilm er beliggende på Biogen Allé i erhvervsområdet Trollesminde Erhvervspark i Hillerød. Grunden afgrænses af Trollesminde Allé mod øst og Peder Oxes Alle mod syd. Områdets anvendelse er erhvervsformål for virksomheder med store arealbehov, fremstilling, lager- og transport, engroshandel, forskning, uddannelse og administration. Fabrikken er omgivet af industriområder mod øst og syd. Mod vest grænser området op til landskabskilen Kjeldsvang og i nordvestlig retning haveforeningen Rønnevang ca. 300 meter væk. Umiddelbart nord for virksomheden ligger Hillerød Handelsskole, og bag dette i nordlig og nordvestlig retning ligger flere kolonihaveområder, den nærmest beliggende i en afstand af ca. 200 m, samt et mindre boligområde ved Tirsdagsvænget. Øst for virksomheden ligger Hillerød Rådhus, Trollesminde kontorpark samt Cphbusiness Hillerød

Biogen Fujifilms hovedaktivitet er omfattet af listepunkt 4.5 på bilag 1 i godkendelsesbekendtgørelsen: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s). Biogen Fujifilm producerer lægemidler ud fra bioteknologiske processer med brug af mammale celler til blandt andet sygdommen Multiple Sclerose samt en række biosimilars. Produktionen er baseret på anvendelsen af genetisk modificerede organismer (GMO) og foregår i vandige opløsninger op til 40 °C. Der produceres også lægemidler efter kontraktordre. På fabriksområdet er der også laboratoriefaciliteter, pakkeri, frysekapacitet, oplag af råvarer og produkter samt kedelanlæg, administration og kantine m.v.

Fabrikken er i drift hele døgnet, året rundt.

Biogen Fujifilms første miljøgodkendelse blev meddelt i december 2001 og senere stadfæstet med visse ændringer af Miljøstyrelsen den 9. maj 2003. Virksomheden fik oprindeligt godkendelse til etablering af produktions- og laboratoriefaciliteter med tilhørende forsyningsanlæg over to faser. Fase to med udbygning af produktionsanlægget. Nuværende hovedgodkendelse er fra 19. december 2013, og det er denne godkendelse der nu revurderes efter BREF-CWW for den kemiske industri i EU.

Biogen Fujifilm har desuden, i medfør af lov om miljø og genteknologi, godkendelse til produktion med anvendelse af genetisk modificerede organismer. Biogen Fujifilm har hos Miljøstyrelsen – Pesticider og Genteknologi samt Arbejdstilsynet,

efter godkendelse af produktionsanlægget, indhentet tilladelse til at benytte andre GMO'er. Denne afgørelse ændre ikke ved GMO tilladelserne.

Revurdering af miljøgodkendelsen af december 2013, var baseret på en opdateret miljøteknisk beskrivelse af virksomheden, og var i overensstemmelse med bedst tilgængelig teknik. Produktionen sker inden for rammerne af VVM redegørelsen af 18.dec. 2001, Regionplan, tillæg nr. 2, videreført i Hillerød Kommunes kommuneplan 2009 -21.

Miljøstyrelsen har i december 2020 truffet afgørelse om, at virksomheden ikke skal udarbejde basistilstandsrapport i forbindelse med denne afgørelse. Det er vurderet, at anvendelsen af organiske opløsningsmidler eller andre relevante farlige stoffer, ikke vil medføre en længerevarende forurening af jord og grundvand ved den nuværende produktion.

De væsentligste miljøpåvirkninger er emissioner til luften fra kedelanlæg, spildevand der afledes til kommunalt rensningsanlæg samt støj fra forsyningsanlæg og transport. Fabrikken er indrettet og drives så Miljøstyrelsens vejledende grænseværdier for støj overholdes i omgivelserne. Udledning af spildevand mv. reguleres i Hillerød Kommunes spildevandstilladelse.

Miljøstyrelsen har i denne afgørelse foretaget en sammenskrivning og tilpasning af de gældende miljøgodkendelser og tilføjet enkelte nye vilkår, således at vilkårene lever op til CWW-BREF.

I afgørelsen bruges populærnavne for love og bekendtgørelser, jf. afsnit 4.1.

2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af indsendte oplysninger og CWW BAT-tjekliste har Miljøstyrelsen foretaget revurdering af virksomhedens vilkår. Revurderingen omfatter vilkår i følgende miljøgodkendelser:

- Revurdering af Miljøgodkendelse (hovedgodkendelse) 19. dec. 2013
- Miljøgodkendelse af 28. juni 2016 Ny oprensningslinje P2 og ny høstlinje H2, Nyt biowaste kill-anlæg med tilhørende tanke, en ny neutraliseringsstank, ny nødstrømsgenerator.
- Miljøgodkendelse til opstilling af nye tanke, 11. oktober 2017.

Vilkår fra disse godkendelser er overført til denne afgørelse eller sløjfet, fordi de er utidssvarende.

De overførte vilkår er enten overført uændret, eller ændret som led i revurderingen. Endvidere er der ved revurderingen tilføjet nye vilkår.

Afgørelsen meddeles i henhold til § 41, stk. 1, jf. § 41 b, og § 72, stk. 3 i miljøbeskyttelsesloven. Vilkårene træder i kraft straks ved meddelelse af afgørelsen med mindre andet fremgår i det enkelte vilkår eller afgørelsen påklages, jf. afsnit 4.4.

Vilkårene er gældende fra revurderingens meddelelse, med mindre andet fremgår af de enkelte vilkår.

Vilkårene er for hovedpartens vedkommende ikke retsbeskyttede, da de enten er ændret ved påbud (nye og ændrede vilkår) eller overført fra godkendelser, hvor retsbeskyttelsesperioden er udløbet.

Afgørelsen tages op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41b stk. 2 herunder når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

2.1 Vilkår for revurderingen

A Generelle forhold

A1 Godkendelsen skal være tilgængelig på virksomheden. Alle relevante personer skal kende godkendelsens indhold.

A2 Tilsynsmyndigheden skal orienteres om følgende forhold:

- Ejerskifte af virksomhed og eller ejendom
- Hel eller delvis udskiftning af driftsherre
- Indstilling af driften af en listeaktivitet for en periode længere end 6 måneder.

Orienteringen skal være skriftlig og fremsendes senest fire uger efter offentliggørelse af ændringen (ejerskifte, driftsherreforhold) eller beslutningen om ændringen (indstilling).

A3 Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes, såfremt vilkårene i denne godkendelse ikke overholdes.

Hvis overskridelser af vilkår eller andre driftsforstyrrelser eller uheld medfører umiddelbar fare for menneskers sundhed, eller i betydelig omfang truer med at påvirke miljøet negativt, skal driften af anlægget i relevant omfang indstilles.

Virksomheden skal straks træffe de fornødne foranstaltninger til sikring af, at vilkårene igen overholdes.

A4 Virksomheden skal vedligeholde et miljøledelsessystem, som opfylder BAT 1 i BAT-konklusion nr. i-xii CWW BREF. (BAT-konklusion om spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styringssystemer (nr. 2016/902)). Vilkåret træder i kraft den 1. januar 2022.

A5 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.

A6 Virksomheden skal opretholde og vedligeholde en samlet fortegnelse over spildevand- og luftstrømme som en del af miljøledelsen i henhold til BAT2 i CWW-BREF.

1. Fortegnelse over spildevandsstrømme
2. Liste med alle luftafkast med angivelse af nummer for hvert afkast og med evt. hvilket filter eller renseordning afkastet er tilkoblet. (Afkast fra rene rumafkast er undtaget). Angivelse om muligt med emission af støv, enkeltstoffer og/eller stofgruppe.

- A7 Virksomheden skal løbende arbejde på at reducere vandforbruget og spildevandsproduktionen. Arbejdet afrapporteres i årsrapporten jf. vilkår I4
- A8 Virksomheden skal løbende arbejde med at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af stoffer, der optræder på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer, VOC-bekendtgørelsen § 5 og REACH's kandidatliste. Hvert 3. år skal dette arbejde afrapporteres til tilsynsmyndigheden i årsrapporten. Første gang for årsrapport 2021. jf. vilkår I4

B Indretning og drift

- B1 Virksomheden må være i drift døgnet rundt og året rundt.
- B2 Relevante procesafkast fra produktionsanlæggene, utility og laboratorier skal ved nyetablering og ombygning forsynes med målestudse som beskrevet i luftvejledningen.
- B3 Procesafkast, herunder afkast fra svejsning, fra maskinværksteder og fra laboratorier, og afkast fra rumventilation skal være udført således, at afkastluften kan spredes frit, f.eks. ved at afkast er ført mindst 1 meter over tag og er opadrettet.
- B4 Emissionsbegrænsende udstyr må ikke tages ud af drift, mens der er produktion på det pågældende produktionsafsnit, uden tilsynsmyndighedens forudgående accept.
- B5 Der skal foretages kontrol med køle og fryseanlæggenes tæthed i henhold til leverandørens anbefalinger og af autoriserede montører. Utætheder skal udbedres straks. Oplysninger om forbrug af kølemidler samt dato for eftersyn og evt. spild/uheld skal opbevares i mindst 5 år og forevises til tilsynsmyndigheden efter anmodning.

C Luftforurening

- C1 Luftfiltre på procesafkast skal kontrolleres og vedligeholdes regelmæssigt, og virksomheden skal have skriftlige procedurer/instruktioner herfor.

Procedurer/instruktioner bør bl.a. baseres på producentens/leverandørens anvisninger og indeholde retningslinjer for drift og vedligeholdelse af filtre/filtertyper, herunder intervaller for kontrol og udskiftning af det enkelte filter. Instrukser for drift og vedligehold af filtre skal være lettilgængelige for det relevante personale. Der skal føres journal over vedligeholdelsen. Resultater af lækagetest evt. reparationer, udskiftning af filtermateriale mv. samt oplysning om evt. forekommende driftsforstyrrelser ved filteret, skal registreres. Oplysningerne skal opbevares på virksomheden mindst 5 år og være tilgængelig for tilsynsmyndigheden samt på forlangende tilsendes i kopi.

- C2 Naturgasfyrede kedelanlæg skal i hvert afkast overholde emissionsgrænseværdier for NO_x regnet som NO₂ på 65 mg/Nm³ og for CO på 75 mg/Nm³ (tør røggas ved 10 % ilt).
- C3 I afkast, hvor der er fastsat en emissionsgrænse, skal der være etableret målesteder med indretning og placering som anført i MEL-22 Kvalitet i Emissionsmålinger (Miljøstyrelsens anbefalede metoder, der findes på hjemmesiden for Miljøstyrelsens Referencelaboratorium for måling af emissioner til luften: www.ref-lab.dk). Målestederne skal være placeret, sådan at det sikres, at de fastsatte emissionsgrænseværdier kan dokumenteres overholdt.
- C4 Kontrol med naturgasfyrede kedler: En gang årligt skal der udføres præstationskontrol. Præstationskontrollen foretages ved 2 enkeltmålinger hver af en varighed på 45 minutter med henblik på at dokumentere, at emissionsgrænseværdierne i vilkår C4 er overholdt. Målingerne skal foretages under repræsentative driftsforhold (maksimal normaldrift) og skal udføres af et firma/laboratorium, der er akkrediteret hertil af Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond eller af et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse. Hvis resultatet af præstationskontrollen for hvert stof for gas- og oliefyrede anlæg er under 85 % af emissionsgrænseværdien kræves dog kun kontrol hvert andet år for dette eller disse stoffer.

Immissionskoncentration

- C5 Virksomhedens bidrag til luftforureningen i omgivelserne (immissionskoncentrationen) må ikke overskride de angivne grænseværdier (B-værdier):

Stof	B-værdi (mg/m ³)
API støv	0,001
NO _x	0.125
CO	1
Støv < 10 um ikke reaktivt	0.08
Ethanol	5
Ethanolamin	0,01
Benzylalkohol	0,1
Natriumhydroxid- i uorg.støv	0.005

Sucrose	0,1
Eddikesyre	0,1
Phosforsyre	0,005
Saltsyre	0,05

En B-værdi udtrykker virksomhedens maksimalt tilladelige bidrag af stoffet i luften uden for virksomhedens område. B-værdien gælder i alle højder, hvor mennesker kan blive udsat for den forurenede luft.

Kontrol af luftforurening

C6 Virksomheden skal udarbejde og følge en handlingsplan for måling af emission fra virksomhedens relevante procesafkast.

Følgende afkast er ikke omfattet af krav om emissionsmåling:

- Rumventilation fra rum, hvor der ikke foregår processer.
- Afkast, som kun indeholder støv, hvor afkast er forsynet med HEPA-filter

Planen skal sendes til tilsynsmyndigheden for godkendelse senest

1. januar 2022.

Krav til luftmåling

C7 Måling der er fastsat efter vilkår C4 og C6 skal foretages, når virksomheden er i fuld drift eller efter anden aftale med tilsynsmyndigheden.

Målingerne skal udføres som akkrediteret teknisk prøvning, og målerapporterne skal udfærdiges som akkrediterede prøvningsrapporter. Målelaboratoriet skal være akkrediteret til bestemmelse af de aktuelle stoffer af Den Danske Akkreditering- og Metrologifond (DANAK) eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse.

Dog kan andre analysemetoder benyttes, såfremt tilsynsmyndigheden har accepteret dette. Detektionsgrænserne for analyserne må højst være 10% af grænseværdierne.

Generelle krav til kvalitet i emissionsmålinger, jf. metodeblade MEL-22, skal være overholdt.

Beregninger af immissionskoncentrationsbidraget skal ske ved OML-metoden. B-værdien anses for overholdt, når den højeste 99 % fraktil er mindre end eller lig med B-værdien.

OML rapporten skal suppleres med en redegørelse for inddata, herunder også bygningskorrektioner (både generelle og retningsafhængige) samt valg af variable som f.eks. ruhedslængde og terrænhældning. Minimumskrav til præsentation af beregningsresultater: Udskrift af inddata og OML-beregningsresultater med markering af virksomhedens skel. Grafisk fremstilling fra OML (kort over maksimale månedlige 99% fraktiler), med angivelse af virksomhedens skel og kilderne.

Kontrol af virksomhedens luftforurening skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis vilkåret/ne er overholdt, kan der kun kræves én årlig dokumentation. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.

Luftvejledningen

Ovenstående dokumentation af virksomhedens luftforurening skal ske ved måling og beregning i overensstemmelse med gældende vejledning fra Miljøstyrelsen, p.t. nr. 2/2001.

D Lugt

Lugtgrænse

- D1 Virksomheden må ikke give anledning til et lugtbidrag på mere end 5 LE/m³ ved boligområder samt 10 LE/m³ ved erhvervsområder og ved boliger i åbent land.

Midlingstiden er 1 minut ved beregning af lugtbidraget, og resultaterne korrigeres for følsomhedsfaktor.

Grænseværdier gælder i alle højder, hvor mennesker kan blive udsat for den forurenede luft.

Diffus lugt

- D2 Virksomheden må ikke give anledning til væsentlige diffuse lugtgener uden for virksomhedens område. Tilsynsmyndigheden vurderer, om generne er væsentlige.

Kontrol af lugt

- D3 Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden ved målinger skal dokumentere, at vilkåret for lugt, vilkår D1, er overholdt.

Dokumentationen skal senest 3 måneder efter, at kravet er fremsat, tilsendes tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen.

Krav til lugtmåling og overholdelse af grænseværdi

D4 Målingerne skal udføres som akkrediteret teknisk prøvning, og målerapporterne skal udfærdiges som akkrediterede prøvningsrapporter. Målelaboratoriet skal være akkrediteret til bestemmelse af de aktuelle stoffer af Den Danske Akkreditering- og Metrologifond (DANAK) eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse.

Måling og analyse skal udføres i overensstemmelse med principperne i Metodeblad MEL-13, Bestemmelse af koncentrationen af lugt i strømmende gas, fra Miljøstyrelsens referencelaboratorium.

Prøverne skal udtages, når virksomheden er i fuld drift eller efter anden aftale med tilsynsmyndigheden. Der skal udtages mindst 3 lugtprøver for hvert afkast. Det aftales med tilsynsmyndigheden, hvilke afkast, der indgår i målingerne.

Beregningerne af lugtbidraget i omgivelserne skal udføres med OML-metoden.

OML rapporten skal suppleres med en redegørelse for inddata, herunder også bygningskorrektioner (både generelle og retningsafhængige) samt valg af variable som f.eks. ruhedslængde og terrænhældning

Er den relative standardafvigelse på måleresultaterne mindre end 50 %, skal beregninger på lugt foretages ved anvendelse af det geometriske gennemsnit af de 3 enkeltmålinger.

Såfremt den relative standardafvigelse på måleresultaterne overskrider 50 %, skal der:

- enten foretages et fornyet antal målinger, indtil standardafvigelsen er mindre end 50 %, eller
- udføres beregninger på baggrund af det geometriske gennemsnit af måleseriens 2 højeste lugtemissioner

Lugtgrænsen anses for overholdt, når den højeste 99 % fraktil er mindre end eller lig med grænseværdien.

Minimumskrav til præsentation af beregningsresultater:

Udskrift af inddata og OML-beregningsresultater med markering af virksomhedens skel. Grafisk fremstilling fra OML (kort over maksimale månedlige 99 % fraktiler), med angivelse af virksomhedens skel og kilderne.

Kontrol af lugtkravet skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis grænseværdien for lugt er overholdt, kan der kun kræves én årlig måling og beregning. Udgifterne afholdes af virksomheden.

E Spildevand

E1 Virksomheden skal have afspærringsordninger ved punkter for tilledning af regnvand, der skal aktiveres i tilfælde af spild på områder med afløb til regnvandskloaker. Virksomheden skal have instruktion for aktivering og funktionstest af afspærringsordninger. Udførte funktionstests skal journalføres, og journalen skal opbevares i mindst 5 år og fremvises tilsynsmyndigheden efter anmodning.

F Støj

Støjgrænser

F1 Driften af virksomheden må ikke medføre, at virksomhedens samlede bidrag til støjbelastningen i naboområderne overstiger nedenstående støjgrænser. De angivne værdier for støjbelastningen er de ækvivalente, korrigerede lydniveauer i dB(A).

- 1 Erhvervs- og industriområder
- 2 Erhvervs- og industriområder med forbud mod generende virksomhed
- 3 Områder for blandet bolig- og erhvervsbebyggelse, centerområder (bykerne)
- 4 Etageboligområder
- 5 Boligområder for åben og lav boligbebyggelse
- 6 Sommerhusområder, offentligt tilgængelige rekreative områder, særlige naturområder

	Kl.	Reference-tidsrum (timer)	1 dB(A)	2 dB(A)	3 dB(A)	4 dB(A)	5 dB(A)	6 dB(A)
Mandag-fredag	07-18	8	70	60	55	50	45	40
Lørdag	07-14	7	70	60	55	50	45	40
Lørdag	14-18	4	70	60	45	45	40	35
Søn- & helligdage	07-18	8	70	60	45	45	40	35
Alle dage	18-22	1	70	60	45	45	40	35

Alle dage	22-07	0,5	70	60	40	40	35	35
Maksimalværdi	22-07	-	-	-	55	55	50	50

Områderne fremgår af bilag D.

Støjgrænsen skal overholdes ved alle positioner i det betragtede område i 1½ m højde over terræn, herunder også i skel. Ved enkeltliggende boliger i det åbne land dog kun på udendørs opholdsarealer ved boligen. For bygninger med mere end én etage skal støjgrænsen endvidere overholdes ved det mest støjbelastede punkt på vinduer og altaner på bygningsfacaden samt på evt. tagterrasser.

Kontrol af støj

- F2 Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden skal dokumentere, at vilkåret for støj jf. vilkår F1 er overholdt.

Dokumentationen skal senest 6 måneder efter, at kravet er fremsat, tilsendes tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen.

Krav til målinger

- F3 Virksomhedens støj skal dokumenteres ved måling og beregning efter gældende vejledninger fra Miljøstyrelsen, p.t. nr. 6/1984 om Måling af ekstern støj og nr. 5/1993.

Måling skal foretages, når virksomheden er i fuld drift, med mindre der er truffet anden aftale med tilsynsmyndigheden.

Måling af maksimalværdi skal foretages ved mindst 5 forekomster af den driftstilstand, der giver anledning til maksimalværdien, jf. vejledning nr. 6/1984, med mindre der er truffet anden aftale med tilsynsmyndigheden.

Målingerne/beregningerne skal udføres og rapporteres som "Miljømåling – ekstern støj" af en enhed, som er optaget på Miljøstyrelsens liste over godkendte laboratorier.

Som en del af afrapporteringen skal vedlægges oplysninger om fremgangsmåden ved målingernes/beregningernes gennemførelse, støjkildernes art og placering, støjens karakter, kildestyrker, driftstider og kildehøjder for alle stationære støjkluder samt køreveje, kildestyrker og antal biler for alle mobile støjkluder.

Derudover skal afrapporteringen indeholde isokurver over støjdbredelsen omkring virksomheden med angivelse af grænseværdierne.

Støjdokumentationen skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis støjgrænserne er overholdt, kan der højst kræves én årlig bestemmelse. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.

Definition på overholdte støj

- F4 Støjgrænsen anses for overholdt, hvis målte eller beregnede værdier fratrukket den udvidede usikkerhed er mindre end eller lig med støjgrænserne. Målingernes og beregningernes udvidede usikkerhed fastsættes i overensstemmelse med Miljøstyrelsens anvisninger.

G Affald

- G1 Følgende affaldstyper må maksimalt oplagres i de anførte mængder:

Affaldstype	Max. oplag (tons)
Affald til specialbehandling herunder også farligt affald	30
Affald til almindelig forbrænding undtaget dagrenovation	50
Affald til genanvendelse	150
Affald til deponi	25

- G2 Farligt affald skal til hver en tid opbevares i et særligt indrettet kemikalierum med opkant til opsamling af spild. Rummet skal være aflåst. Kun ansatte med kendskab til behandling af farligt affald må have adgang til rummet.

H Jord og grundvand

- H1 Ved ethvert spild/udslip af olie og kemikalier (hjelpestoffer, additiver, proces- og laboratoriekemikalier) skal det straks sikres, at spildet stoppes og ikke spredes. Spild/udslip skal opsamles hurtigst muligt.

Der skal til enhver tid forefindes opsningsmateriale på virksomhedens adresser, til brug for begrænsning af spildudbredelsen. Alt opsamlet spild inkl. opsningsmateriale skal opbevares og bortskaffes efter kommunale affaldsregulativer. Spild eller udslip indberettes til tilsynsmyndigheden, hvis der er fare for forurening.

- H2 Tankgrave samt belægninger, hvor der er mulighed for spild af olie, kemikalier, flydende affald og råvarer samt spildevand, skal til enhver tid være tætte og uden revner og andre skader.

Belægninger skal mindst én gang årligt kontrolleres for revner og andre synlige skader. Egenkontrollen skal kunne dokumenteres og være tilgængelig for tilsynsmyndigheden, f.eks. via virksomhedens kvalitetsledelsessystem. Eventuelle fugers tilstand og vedhæftning skal indgå i kontrollen. Eventuelle skader skal registreres og udbedres.

Tilsynsmyndigheden kan kræve, at virksomheden foranstalter et uvildigt sagkyndigt eftersyn af de befæstede arealer, dog højst én gang årligt. Rapport fra uvildigt sagkyndigt eftersyn skal sendes til tilsynsmyndigheden senest 1 måned efter eftersynet.

- H3 Pallettanke, tromler og anden emballage med kemikalier og flydende affald mv. både inden- og udendørs skal opbevares på tæt belægning og under tag/halvtag. Det skal sikres, at der ikke er risiko for afløb til regnvandskloak. Oplag af kemikalier mærket brandfarlige kan undtages kravet om at stå under tag.

Overjordiske tanke

- H4 Alle udendørs lagertanke til kemikalier, råvarer og spildevand affald skal stå på oplagsplads med impermeabel belægning. Oplagspladsen skal være indrettet således, at evt. spild tilbageholdes.

Ved etablering af nye udendørs, overjordiske tanke skal der etableres tankgrave uden direkte afløb til regnvandskloak, eller på anden vis sikre at der ikke kan ske spild til jord-, grundvand eller regnvandssystemet.

Alle udendørs placerede tanke til kemikalier, råvarer og spildevand skal være forsynet med overfyldningsalarm, der sikrer mod overløb. Alarmer skal standse indpumpning i tanken.

- H5 Tankvogne skal holde på påfyldningsplads med tæt belægning med fald mod opsamlingssystem eller lignende, der kan afspærres mod regnvandskloak.
- H6 Virksomheden skal én gang årligt foretage en udvendig detaljeret inspektion af alle udendørs placerede overjordiske tanke, hvor ventiler og pumper inspiceres for utætheder og eventuelle unormale driftsforhold. Tanke gennemgås for eventuel korrosion og andre skader. Den udvendige inspektion skal være beskrevet i en driftsinstruktion og skal kunne dokumenteres over for tilsynsmyndigheden.

I Indberetning og journaler

I1 Der skal føres journal over eftersyn af filtertest med dato for eftersyn, reparationer og udskiftninger samt oplysninger om eventuelt forekommende driftsforstyrrelser.

I2 Der skal føres journal over anvendte råvarer og hjælpestoffer, affaldsmængder og energiforbrug.

I3 Journalerne skal være tilgængelige for og på forlangende indberettes til tilsynsmyndigheden.

Journalerne skal opbevares på virksomheden i mindst 5 år.

I4 Én gang om året skal virksomheden sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger:

- Forbrug af råvarer og hjælpestoffer indeholdende :stofnavn, CAS nr., aktuelt forbrug samt sidste års forbrug, faremærkning, optegnelse på b-værdilisten, REACH kandidatliste eller LOUS-liste samt stoffets tilstandsform.
- Forbrug af VOC-stoffer.
- Forbrug af vand, gas, olie og strøm
- Affaldsmængder bortskaffet opdelt på fraktioner
- Forbrug af kølemidler samt dato for eftersyn og evt. spild/uheld
- Rapport over præstationsmålinger for NOx og CO fra kedelanlæg.
- Rapport over øvrige udførte emissionsmålinger.
- Rapport over visuel kontrol med belægninger og tankgrave udendørs, utætheder, revnedannelser, og vedligeholdelsesstand af tætte belægninger samt dato for evt. udbedringer af revner eller andre skader.
- Rapport over visuel inspektion af overjordiske tanke.

Frist for indberetning

Rapporten skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 1. september.

Afrapportering følger virksomhedens regnskabsår der løber fra 1. april til 31. marts

Første afrapportering for 2021/2022 er pr. 1. september 2022

J Ophør

J1 Ved ophør af aktiviteter, der er omfattet af bilag 1 til godkendelsesbekendtgørelsen, skal virksomheden senest fire uger efter helt eller delvist driftsophør anmelde dette til tilsynsmyndigheden med et oplæg til vurderingen af jorden og grundvandets forureningstilstand som følge af de pågældende aktiviteter, jf. § 38 k, stk. 1, i lov om forurennet jord. Vurderingen skal opfylde kravene i bilag 7 til godkendelsesbekendtgørelsen.

J2 På ophørstidspunktet, skal der træffes de nødvendige foranstaltninger for at undgå forureningsfare.

3. Vurdering og begrundelse

3.1 Begrundelse for afgørelsen

Miljøgodkendelsen er taget op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41b, stk. 2, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens listepunkt. Der er den 9. juni 2016 offentliggjort BAT-konklusioner for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor (CWW-BREF).

Med revurderingen er der blandt andet sat vilkår om miljøledelse. Disse vilkår tager udgangspunkt i CWW-BREF.

Miljøstyrelsen har på baggrund af CWW-BREF vurderet, at det var relevant at stille en række supplerende og ændrede vilkår for luftemission, dog foregår al lægemiddelproduktion i lukkede vandige opløsninger, heraf meget få relevante procesafkast. Miljøstyrelsen har fastsat vilkår om at udarbejde en handlingsplan for kortlægning af relevante afkast med følgende måling.

Al processpildevandet behandles med et anlæg til at inaktivere al genmodificeret materiale, inden afledning til kommunalt renseanlæg. Spildevandsafledning reguleres af kommunale godkendelser. Den seneste godkendelse til afledning er fra 2012 med senere påbud om revision af vilkår.

3.1.1 Planforhold og beliggende

Kommune- og lokalplan

Virksomheden er etableret vest for Hillerød i erhvervsområdet Trollesminde Erhvervspark. Biogen Fujifilm er omfattet af lokalplan 293 samt Hillerød Kommuneplan 2017, tillæg nr. 7 til kommuneplan, der trådte i kraft 15. juni 2017, som indeholder nye bestemmelser og hensyn i forhold til planlægning for og omkring produktionsvirksomheder. Formålet med lovændringen er at sikre produktionsvirksomheders drifts- og udviklingsmuligheder. Der skal således i højere grad tages hensyn til produktionsvirksomhederne, for at undgå potentielle miljøkonflikter som følge af byudvikling, her særligt ved miljøfølsom anvendelse såsom boliger og kontorerhverv. Biogen Fujifilm udpeges, da det er en del af erhvervsstrategien om at tiltrække medicovirksomheder. Herudover kan både Novo Nordisk og Biogen Fujifilm anses som værende produktionsvirksomheder af national interesse, da de indgår i en væsentlig regional værdikæde. Biogen Fujifilm er beliggende inden for rammeområde EO.E.16.

Grundvand og drikkevandsinteresser

Virksomheden ligger indenfor et område med særlige drikkevandsinteresser (OSD). Af Grundvandskortlægningen fremgår det, at matrikel 1 pc Trollesminde, Hillerød Jorde ligger i indvindingsoplandet til Frederiksgade Vandværk og delvist i indvindingsoplandet til Nyhuse Vandværk.

Matriklen ligger således ikke i indvindingsoplandet for Æbelholt Kildeplads.

Størstedelen af matriklen ligger inden for det grundvandsdannende opland til Frederiksgade Vandværk. Matriklen ligger uden for BNBO og nitratfølsomt indvindingsområde. Den ligger i et område der i Grundvandskortlægningen er karakteriseret ved lille sårbarhed i forhold til nitrat.

Der er forud for denne afgørelse truffet afgørelse om at fabrikken ikke skal udarbejde Basistilstandsrapport da virksomheden ikke med den nuværende produktion vil kunne bidrage til en længerevarende påvirkning af jord og grundvand.

Kommuneplantillægget ændrer ikke anvendelsen af de pågældende arealer, hvorfor der ikke sker ændring ift. påvirkningen af grundvand. En ændret anvendelse eller bebyggelsens omfang ift. eksisterende vil evt. kræve en ny lokalplan og kommuneplantillæg, hvor påvirkningen af grundvand vil blive vurderet på et mere detaljeret grundlag.

Natura 2000 og habitatområder

De nærmeste Natura 2000 og habitatområdeområder er Freerslev Hegn (N261, H270) ca. 900 meter vest for fabrikken og Ny Hammersholt (N260, H269) ca. 2,2 km i mere østlig retning fra fabrikken. Gribskov skov (N133, H117, H190) er beliggende 2,5 km fra fabrikken i nordlig retning.

Denne revurdering ændrer ikke miljøforholdene for benævnte Natura 2000 og habitatområder, og revurderingen vil således ikke påvirke habitater, arter eller naturtyper på Natura 2000-områdets udpegningsgrundlag. Ligeledes er det vurderet at revurderingens vilkår ikke vil påvirke Habitatområdets udpegningsgrundlag for de 3 områder Ny Hammerholt, Freerslev Hegn og Grib Skov Udlægningen af Freerslev Hegn som habitatområde sker i forlængelse af aftaleparternes ønske om, at yderligere naturarealer indgår i de danske Natura-2000-områder. Området forventes at indeholde naturtyperne bøg på muld, elleaskesump, ege-blandskove, rignær, tidvis våd eng, hængesæk og være levested for stor kærguldsmed.

Udlægningen af skovarealerne som habitatområde Ny Hammersholt sker i forlængelse af aftaleparternes ønske om, at yderligere naturarealer indgår i de danske Natura 2000-områder. Området forventes at indeholde naturtyperne bøg på muld og mor samt skovbevokset tørvemose, elleaskesump, hængesæk, tidvis våd eng og levested for mossen grøn buxbaumia.

En ændret anvendelse eller bebyggelsens omfang ift. eksisterende vil evt. kræve en miljøgodkendelse, hvor påvirkningen af Natura 2000-områder vil blive vurderet.

Der er i forbindelse med planer for udvidelse af produktionen på fabrikken foretaget en screening efter miljøvurderingsloven. Miljøstyrelsen har den 12. november 2020 afgjort, at der ikke skal udarbejdes en miljøvurdering for påtænkte udvidelsesplaner, da projektet hverken i sig selv eller i kumulation med andre planer eller projekter vil medføre en væsentlig påvirkning af de naturtyper og arter, som Natura 2000 og habitatområderne er udpeget for at beskytte, samt at planerne ligger inden for den nuværende VVM-vurdering. (miljøvurdering). Miljøstyrelsen har ikke modtaget en ansøgning efter Miljøbeskyttelseslovens § 33 og afventer denne.

Kulturarv.

Der er på virksomhedens grund udpeget et ikke fredet fortidsminde, samt et beskyttet sten og jorddige. På nabogrunden der støder op til Biogen Fujifilm mod vest, er der udpeget beskyttet eng, sø og mose. Denne afgørelse vil med ændret vilkår ikke påvirke kulturarv eller udpeget natur.

3.1.2 Nye lovkrav

Nye lovkrav, som virksomheden skal være opmærksom på, er bl.a. at der ved den gældende bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed er der kommet krav om at myndigheden skal stille vilkår om, at overskridelse af vilkår skal indberettes til myndigheden straks. Desuden er offentliggjorte BAT-konklusioner blevet bindende. Der er endvidere kommet en bekendtgørelse om mellemstore fyringsanlæg, som omfatter virksomhedens gasfyr.

3.1.3 Bedste tilgængelige teknik

Listevirksomheder skal ifølge miljøbeskyttelsesloven begrænse forureningen, så det svarer til de bedste tilgængelige teknikker, BAT. EU beslutter miljøkravene til de europæiske virksomheder ud fra, hvad der kan opnås med BAT. Miljøkravene bliver formuleret som BAT-konklusioner og indgår i de såkaldte BREF-dokumenter, som står for "BAT reference documents". Hensigten er, at BREF-dokumenterne revideres hvert 8. år, så nye teknikker kan blive del af lovgivningen.

Virksomheden er omfattet af følgende BREF-noter, idet seneste revisionsår anføres:

1. Produktion af organiske finkemikalier, OFC - 2006
2. Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri, CWW - 2016
3. Luftrensning i den kemiske industri, WGC – ikke udarbejdet endnu
4. Industrielle kølesystemer, ICS - 2001
5. Emission fra oplagring, EFS - 2006
6. Energieffektivitet, ENE – 2009.

Virksomheden vil også blive omfattet af de BAT-konklusioner, som p.t. er under udarbejdelse om luftrensning i den kemiske industri (WGC BREF).

3.2 Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår

A Generelle forhold

Vilkår A1

Afgørelsen skal være tilgængelig på virksomheden og driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold og vilkår, således at det sikres at ansvarlige

for driften er bekendte med virksomhedens miljøgodkendelse og sikrer at denne overholdes til enhver tid.

Vilkår A2

Der fastsættes vilkår om, at tilsynsmyndigheden skal orienteres, hvis der sker ejerskifte af virksomheden eller udskiftning af driftsherren. Dette er blandt andet for at fastlægge, om ejerskiftet eller udskiftning af driftsherre involverer personer eller selskaber, der er registreret af Miljøstyrelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 40a og b. Hvis dette er tilfældet, kan tilsynsmyndigheden tilbagekalde godkendelsen eller fastsætte særlige vilkår, jf. miljøbeskyttelseslovens § 41d.

Baggrunden for at stille vilkår om, at virksomheden skal orientere tilsynsmyndigheden ved indstilling af driften i mere end 6 måneder skyldes, at det kan have betydning for planlægning af tilsyn og opkrævning af gebyrer.

Vilkår A3

Vilkåret er fastsat med udgangspunkt i godkendelses-bekendtgørelsens § 21, stk. 1 nr. 6. Vilkåret er fastsat for bilag 1-virksomheder og skal sikre, at driftsherren straks indberetter til tilsynsmyndigheden, når vilkår ikke overholdes.

Vilkår A4

Med vedtagelse af EU's direktiv vedrørende Industrielle Emissioner (IE-direktivet, IED) er miljøkrav i BAT-konklusioner bindende for bilag 1-virksomheder, som således skal have indarbejdet disse nye BAT-krav i deres miljøgodkendelse.

Virksomheden skal til stadighed have et miljøledelsessystem, som opfylder kravene, der fremgår af BAT-konklusionen. Der stilles ikke krav om, at det er certificeret.

Af BAT1 fremgår, at virksomheden skal have miljøledelse, som omfatter følgende punkter:

- i) Engagement fra ledelsens side, herunder den øverste ledelse
- ii) En miljøpolitik, der omfatter løbende forbedring af anlægget, fastlagt af ledelsen
- iii) Planlægning og oprettelse af de nødvendige procedurer, målsætninger og mål sammen med finansiell planlægning og investering
- iv) Gennemførelse af procedurerne med særlig vægt på:
 - (a) struktur og ansvar
 - (b) rekruttering, uddannelse, bevidstgørelse og kompetence
 - (c) kommunikation
 - (d) inddragelse af medarbejdere
 - (e) dokumentation
 - (f) effektiv processtyring
 - (g) vedligeholdelsesprogrammer
 - (h) nødberedskab og indsats
 - (i) sikring af overholdelse af miljølovgivning
- v) Kontrol af effektivitet og gennemførelse af korrigerende foranstaltninger med særlig vægt på:

- (a) overvågning og måling (se også referencerapporten om overvågning af emissioner til luft og vand fra IED-anlæg – ROM)
- (b) korrigerende og forebyggende handlinger
- (c) vedligeholdelse af dokumentation
- (d) uafhængig (når dette er muligt) intern eller ekstern revision med henblik på at fastlægge, om miljøledelsessystemer er i overensstemmelse med planlagte ordninger, og om de gennemføres og vedligeholdes korrekt
- vi) Gennemgang af miljøledelsessystemet og dets fortsatte egnethed, tilstrækkelighed og effektivitet udført af den øverste ledelse
- vii) Følge udviklingen af renere teknologier
- viii) Overvejelse om miljøpåvirkningerne af den endelige nedlukning af anlægget i konstruktionsfasen for et nyt anlæg og i hele dets driftslevetid
- ix) Generel anvendelse af benchmarking for de enkelte sektorer
- x) Affaldshåndteringsplan
- xi) På anlæg/fabrikker med flere operatører skal der indgås en aftale, som fastlægger den enkelte anlægsoperatørs roller, ansvar og koordination af driftsprocedurerne med henblik på at forbedre samarbejdet mellem de forskellige operatører
- xii) Der skal føres fortegnelser over spildevands- og røggasstrømmene (se vilkår **Fejl! Henvisningskilde ikke fundet.**).

Miljøstyrelsen vurderer at virksomheden ikke skal have krav om støj- og lugthåndteringsplaner som ellers er angivet i BAT 1, da den nuværende produktion ikke udgør en miljøpåvirkning der er til gene

Vilkår A5

Vilkåret følger at BAT 1. Virksomheden har på nuværende tidspunkt et certificeret miljøledelsessystem (ISO 14001). Såfremt virksomheden ophører med at have et certificeret miljøledelsessystem, skal myndigheden orienteres om dette, idet dette kan have indflydelse på den måde Miljøstyrelsen tilrettelægger tilsynet med virksomheden.

Vilkår A6

Af BAT2 fremgår det at virksomheden skal føre lister over spildevandsstrømme med angivelse af, hvilke stoffer der er i spildevandet. Virksomhedens processpildevand afledes til kommunalt renseanlæg efter kommunal tilladelse. Miljøstyrelsen finder det derfor ikke påkrævet i forhold til spildevandshåndteringen, at spildevandet specificeres yderligere.

Virksomheden skal føres liste og oversigtstegning over alle afkast, og hvor der kan være emission af støj, stoffer og VOC skal dette angives på listen og om muligt med angivelse af mængder og flow. Virksomheden har udarbejdet de beskrevne fortegnelser og oversigter i forbindelse med revurderingsarbejdet, og vilkåret fastsætter, at de skal vedligeholdes fremadrettet.

I: Det er hensigtsmæssigt, at virksomheden i enkle flowsheets viser de enkelte produktioner, med input og output for råvarer/ hjælpestoffer, affald, spildevand, spildgasser (alle luftemissioner fra virksomheden) mm.

Alle relevante oplysninger skal indgå i virksomhedens miljøledelsessystem, og disse skal ikke nødvendigvis sendes til tilsynsmyndigheden. Det er dog vigtigt, at alle oplysninger, der har betydning for vurderingen af de miljømæssige forhold, fremgår i forbindelse med den udfyldte BAT-tjekliste i tilstrækkelig detaljeringsgrad.

II: Virksomhedens beskrivelse af spildevandsstrømme skal ske under hensyntagen til formålet med BAT 2, som er at fremme reduktionen af emissioner til vand og reducere vandforbruget.

III: Virksomhedens beskrivelse af spildgasstrømme skal ske under hensyntagen til formålet med BAT 2, som er at fremme reduktionen af emissioner til luft. Der kan være luftstrømme, som er uden betydning fx rumventilationer, hvortil der ikke tilledes procesluft. Disse skal også fremgå af fortegnelsen, men her oplyses blot, at der er tale om "rene" rumventilationer. Alle procesafkast skal indgå i fortegnelsen. Det bør også vurderes, om tankånding og fortrængningsluft i forbindelse med påfyldning af tanke skal omfattes af fortegnelsen.

Vilkår A7

Vilkåret er meddelt som følge af BAT 7.

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden løbende arbejder på at finde løsninger der kan reducere vandforbruget og spildevandsproduktionen afhængig af den samlede produktion. Vilkåret er fastsat for at fastholde dette fokus.

Vilkår A8

Vilkåret følger af BREF om organiske finkemikalier. Virksomheden arbejder løbende på at begrænse eller erstatte anvendelsen af uønskede stoffer.

B Indretning og drift

Vilkår B1

Der er fastsat vilkår om tilladt driftstid for at sikre at afgørelsen tydeligt definerer hvad virksomheden har godkendelse til og dermed, hvornår der vil være tale om en udvidelse af driftstiden, som udløser godkendelsespligt. En udvidelse af driftstiden vil altid udløse godkendelsespligt.

Vilkår B2

Procesafkast fra produktionsanlæggene skal ved nyetableringer og ombygning forsynes med målestuds, som beskrevet i Miljøstyrelsens luftvejledning nr. 2, 2001. Ved krav om målinger fra afkast uden målestuds skal der etableres målestuds.

Vilkår B3

Procesafkast, herunder afkast fra laboratorier, skal være udført således, at afkastluften kan spredes frit f.eks. ved at procesafkastet er ført mindst 1 meter over tagryg og er opadrettet. Det samme gælder afkast fra rumventilation. Vilkåret er kun

præciseret, således at det fremgår, at ved procesafkast forstås også afkast fra svejsning og afkast fra maskinværksteder.

Vilkår B4

Produktionen er godkendt under forudsætning af, at emissionsbegrænsende udstyr er i drift, og derfor må dette udstyr aldrig tages ud af drift uden tilsynsmyndighedens accept.

Vilkår B5

Vilkåret skal sikre at der skal foretages kontrol med køle og fryseanlæggenes tæthed i henhold til leverandørens anbefalinger og af autoriseret montører. Utætheder skal udbedres straks og rapportering skal indeholde oplysninger om forbrug af kølemidler samt dato for eftersyn og evt. spild/uheld. Rapportering skal forevises ved tilsynsmyndighedens henvendelse.

C Luftforurening

Vilkår C1

Vilkåret sikrer at der føres kontrol og om nødvendig udskiftning med luftfiltre. For at sikre en effektiv kontrol og vedligeholdelse af virksomhedens forureningsbegrænsende foranstaltninger, er der fastsat vilkår om, at der udarbejdes procedurer/instrukser for tilsyn og kontrol med virksomhedens forureningsmæssige foranstaltninger.

Vilkår C2

Vilkåret fastsætter grænseværdier for den maksimale udledning fra de naturgasfyrede kedler. Vilkåret følger af bestemmelserne i bekendtgørelse om standardvilkår og bekendtgørelse om mellemstore fyringsanlæg.

Vilkår C3

Det er fastsat krav om at der etableres målested efter MEL-22, på afkast hvor der er fastsat emissionsgrænse, dvs. på afkast fra kedelanlæg m.v.

Vilkår C4

Der er i vilkåret stillet krav om måling fra kedlerne 1 gang årligt. Hvis målingen er under 85% af grænseværdien, kan målingen foretages hvert andet år. Vilkåret følger bestemmelserne i bek. 1537/2019 om standardvilkår til listevirksomhed.

Vilkår C5

Der er jf. Luftvejledningen stillet vilkår om maksimale B-værdier

Vilkår C6

Vilkåret følger af BAT og luftvejledningen, at der følges op med en plan for måling af relevante afkast. Miljøstyrelsen vurderer at der med virksomhedens begrænsede emissioner er acceptabelt at der gives en frist på 1 år, til at udarbejde en handlingsplan for måling.

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden har afkast, der ikke er relevante i forhold til dette krav. Umiddelbart er hverken rumventilation fra rum, hvor der ikke foregår processer, eller afkast med HEPA-filtre, relevante.

Vilkår C7

I afgørelsen er det væsentligt at præcisere vilkårene for virksomhedens egenkontrol med luftemissionerne og driftsforholdene under denne kontrol.

I egenkontrollen er der fastsat krav til kontrol- og målemetode, kontrolperiode, måletid, og antal enkeltmålinger, alt sammen for at vilkåret skal kunne kontrolleres entydigt og korrekt. Det fremgår af godkendelsesbekendtgørelsen, at der skal fastsættes emissionsgrænseværdier, maksimal luftmængde og afksthøjde for hvert afkast, hvor der udledes forurenede stoffer til luften. Dette gøres for at vilkåret skal blive entydigt.

Det fremgår af vilkåret, at såfremt vilkåret er overholdt, kan der kun kræves én årlig bestemmelse.

D Lugt

Vilkår D1

Lugtvilkåret følger af lugtvejledningen, at virksomheden ikke må give anledning til lugtbidrag på mere end 5 LE/m³ ved boligområde 6.D5 samt 10 LE/m³ ved erhvervsområderne 6.E2, 6.E6 og 6.E7.

I BAT 20 og 21 er det Miljøstyrelsens vurdering at der ikke er behov for vilkår til lugthåndteringsplan og lugt fra spildevandsbehandling. Fabrikens foranstaltninger for indesluttet vandige opløsninger giver et minimalt lugtbidrag, og spildevandsbehandlingen har heller ikke vist sig at være af særlig lugtende karakter.

Vilkår D2

Diffuse udslip af lugt skal ikke kunne rummes inden for de fastsatte lugtgrænseværdier, da de diffuse udslip er svære at måle. Der er derfor stillet supplerende vilkår om, at disse udslip skal begrænses.

Vilkår D3

Det er i afgørelsen anført, at tilsynsmyndigheden kan kræve lugtmåling som dokumentation for at lugtvilkår er overholdt.

Vilkår D4

I afgørelsen er det væsentligt at præcisere vilkårene for virksomhedens egenkontrol med lugtgrænsen og driftsforholdene under denne kontrol.

I egenkontrollen er der fastsat krav til kontrol- og målemetode, kontrolperiode, måletid og antal enkeltmålinger, alt sammen for at vilkåret skal kunne kontrolleres entydigt og korrekt.

Det fremgår af vilkåret, at såfremt lugtmåling viser overholdelse af vilkår, kan der kun kræves én årlig måling og beregning.

E Spildevand

Virksomhedens spildevand bliver ført i proceskloak via anlæg til inaktivering af GMO og derfra til kommunalt renseanlæg. Regnvand føres til kommunalt regnvandssystem, og kommunen er myndighed for begge tilslutningstilladelser til disse spildevandsstrømme.

Vilkår E1

Vilkåret er stillet for at sikre, at der i tilfælde af et spild ikke ledes til regnvandssystemet. Virksomheden skal, som er tilfældet allerede, have afspærringsordninger ved punkter for tilledning af regnvand, der kan aktiveres i tilfælde af spild på områder med afløb til regnvandskloaker. Virksomheden skal have instruktion for aktivering og funktionstest af afspærringsordninger og skal kunne dokumentere funktionstest.

F Støj

Vilkår F1

Der er med afgørelsen fastsat grænser for belastning med støj i områder beliggende i nærheden af virksomheden. Grænserne er fastsat med udgangspunkt i Miljøstyrelsens vejledning nr. 5/1984 om Ekstern støj fra virksomheder, samt Miljøstyrelsens vejledning nr. 3 fra 2003, kapitel 5 om Ekstern støj i byomdannelsesområder, samt Miljøstyrelsens vejledning nr. 3 fra 1996 om Supplement til vejledning om ekstern støj fra virksomheder. Der er fastsat definition på dag /aften og nat-perioder, og der er fastsat maksimal natstøjgrænser for områder som indeholder boliger.

Vilkår F2

Det er stillet krav om, at tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden skal dokumentere at vilkår for støj er overholdt.

Vilkår F3

I afgørelsen er det væsentligt at præcisere vilkårene for virksomhedens egenkontrol med støjgrænserne og driftsforholdene under denne kontrol.

I egenkontrollen er der fastsat krav til kontrol- og målemetode, og det er anført, hvorledes måleresultaterne skal være tilgængelige for tilsynsmyndigheden, alt sammen for at vilkåret skal kunne kontrolleres entydigt og korrekt.

Ud over de generelle krav til en 'Miljømåling – ekstern støj' vurderer Miljøstyrelsen det relevant at få oplysninger om iso-kurver mm. for at kunne kontrollere input til beregningerne samt kontrollere beliggenheden af referencepunkter.

Det fremgår af vilkåret, at såfremt støjvilkåret er overholdt, kan der kun kræves én årlig bestemmelse.

Vilkår F4

Der er fastsat en definition for, hvornår støjgrænserne er overholdt, så dette er entydigt for både virksomhed og tilsynsmyndighed.

G Affald

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

Vilkår G1

Hvor det vurderes relevant for sikring af jord og grundvand er der fastsat krav til virksomhedens maksimale oplag af affaldsmængder på virksomheden. Vilkåret er fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens krav til vilkårsfastsættelse, § 21, stk. 1 nr. 8. Vilkåret skal sikre at virksomheden ikke oplagrer affald på virksomheden som kan være til gene eller fare for jord og grundvand.

Vilkår G2

Af hensyn til sikring af jord og grundvand skal farligt affald opbevares i et særligt indrettet kemikalierum med opkant til opsamling af spild samt aflåst. Kun ansatte med kendskab til behandling af farligt affald må have adgang til rummet, hvilket skal sikre at farligt affald håndteres korrekt også i tilfælde af spild eller uheld.

H Jord og grundvand

Jord og grundvand skal beskyttes mod forurening, og virksomheden ligger i et område med særlige drikkevandsinteresser.

I forbindelse med denne afgørelse har virksomheden fremsendt oplysninger til vurdering af behovet for, hvorvidt der skal udarbejdes en basistilstandsrapport (trin 1-3). Miljøstyrelsen har på den baggrund vurderet, at virksomheden ikke er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport og har meddelt selvstændigt afgørelse herom den 15. december 2020.

På virksomheden håndteres kun små mængder af relevante farlige stoffer, dvs. op til typisk 100 kg årligt. Hver enkelt håndtering er af meget mindre skala. Håndtering sker indendørs med tilsluttende porte, der sikrer en omsluttet vareindlevering og alt foregår i let ventilationstryk for at sikre at der ikke sker kontaminering af varerne. Der forefindes ikke nedgravede lagertanke, og der er opsamlingstank med afspærringsventil ved evt. spild. Miljøstyrelsen vurderer efter godkendelsesbekendtgørelsens § 21 stk. 2 er, at det ikke vil give mening at forlange kontrol med grundvandsboringer og jordprøver hvert 10. år på dette grundlag.

Nedgravede rørinstallationer er svære at kontrollere og føre tilsyn med, ligesom en vedvarende udsivning fra en lille utæthed, kan give anledning til en forurening over tid. Virksomheden har procesrør liggende under bygningen. Alle rør under bygningen reguleres i henhold til en kommunal tilladelse efter miljøbeskyttelseslovens § 19, som indeholder vilkår til tæthedsprøvning og tilsyn.

Vilkår H1

Vilkåret stilles med baggrund i formålene bag godkendelsesbekendtgørelsens § 21 stk. 1, nr. 7 og 10, der siger, at der kan fastsættes vilkår for beskyttelse af jord eller grundvand samt vilkår for, hvordan virksomheden skal forholde sig i unormale driftssituationer.

For at beskytte mod spredning af forurenende stoffer til jord og grundvand, er det sikret med vilkåret, at ethvert spild/udslip straks stoppes og fjernes så forureningen ikke spredes.

Ved spild på befæstet areal skal der, for at mindske spredning af spildet og for at mindske påvirkningstiden af barrieren, ske opsamling hurtigst muligt.

For at mindske spredning af spildet/udslippet skal der anvendes opsugningsmateriale. Der er derfor krav om, at der forefindes opsugningsmateriale på virksomheden. Opsamlet spild skal bortskaffes efter kommunale affaldsregulativer

For at sikre, at spild/udslip håndteres på en måde, der begrænser skadens omfang mest muligt, er der stillet vilkår om, at der skal udarbejdes en procedure for håndteringen af spild, der skal indbygges i virksomhedens miljøledelsessystem.

Proceduren skal indbefatte krav om indberetning til tilsynsmyndigheden. Dette skal ses som supplement til den indberetningspligt, som allerede følger af miljøbeskyttelsesloven og af vilkår A3.

Vilkår H2-H6

Vilkårene er stillet for en sikring og præcisering af at opretholde tætte belægninger, tanke, tankgrave og egenkontrol hermed. Alle tiltag for at hindre og forebygge forurening af jord og grundvand. Der er som en del af virksomhedens miljøledelse allerede procedure og instrukser for inspektion og vedligehold af belægninger, lagertanke og tankgrave. m.v.

I Indberetning/rapportering

Vilkår I1

For at sikre en effektiv kontrol og dermed begrænse forureningen fra virksomheden, er der i godkendelsen fastsat vilkår om, at der udarbejdes journal m.v. for tilsyn og kontrol med virksomhedens forureningsbegrænsende foranstaltninger.

Vilkår I2

Til kontrol af, at virksomheden ikke udvider sin aktivitet på en måde, som indebærer forøget forurening, er der stillet vilkår om indberetning af årligt forbrug af råvarer og hjælpestoffer i forbindelse med driften af virksomheden, samt mængde af affald generet ved driften af anlægget. Der stilles også vilkår vedrørende det samlede energiforbrug.

Under råvarer skal det fremgå, hvilke stoffer der er anvendt som opløsningsmidler som defineret i VOC-bekendtgørelsen. Dermed kan det kontrolleres, at denne bekendtgørelse ikke stiller krav til særligt regnskab m.v.

Vilkår I3

Det er vigtigt, at virksomheden opbevarer journalerne på en sådan måde, at de umiddelbart kan genfindes både til virksomhedens eget brug og til brug for myndighedens tilsyn.

For at begrænse mængden af data skal journalerne kun opbevares i 5 år.

Vilkår I4

Bilag 1 virksomheder har krav i Godkendelsesbekendtgørelsen om at indberette egenkontrolresultater til tilsynsmyndigheden mindst hvert år. Der stilles derfor vilkår herom.

Virksomheden skal blandt andet sende oplysninger om årligt forbrug af råvarer og hjælpestoffer, herunder den genererede mængde affald, samt det samlede energiforbrug. Virksomhedens hidtidige vilkår om årsrapport er gældende for afrapportering pr. 1. september 2021, mens første årsrapport efter det nye vilkår første gang kan indsendes 1. september 2022.

J Ophør

Vilkår J1

Vilkåret er fastsat med hjemmel i godkendelsesbekendtgørelsens § 21, nr. 12 og 13. Fristen på 4 uger følger af godkendelsesbekendtgørelsens § 50. Anmeldelsen har til formål at sikre, at processen efter jordforureningslovens kapitel 4b sættes i gang. Efter modtagelse af virksomhedens oplæg til vurdering, meddeler Miljøstyrelsen påbud om, hvordan vurderingen skal gennemføres, herunder om udførelse af undersøgelser m.m. Virksomheden gøres opmærksom på, at andre aktiviteter der er teknisk og forureningsmæssigt forbundet med bilag 1 også omfattes af dette.

Som udgangspunkt er det relevant, at undersøgelsen gennemføres så den svarer til den allerede udførte undersøgelse af basistilstanden.

Viser vurderingen at der er sket en væsentlig forurening af jord og grundvand sammenholdt med den tilstand der er konstateret i basistilstandsrapporten, meddeler Miljøstyrelsen påbud om at gennemføre de nødvendige foranstaltninger for at bringe tilstanden tilbage til dette niveau.

Viser vurderingen, at forureningen udgør en væsentlig risiko for menneskers sundhed eller miljøet, meddeler Miljøstyrelsen påbud om at gennemføre de nødvendige foranstaltninger for at sikre at den ikke udgør en sådan risiko.

Vilkåret er fastsat med hjemmel i godkendelsesbekendtgørelsens §21 nr. 12). Den fastsatte frist på 4 uger svarer til den frist, som er gældende for bilag 1 virksomheder, jf. godkendelsesbekendtgørelsens §50. Anmeldelsen har til formål at sikre, at tilsynsmyndigheden kan føre tilsyn med, at der er truffet de nødvendige foranstaltninger for at undgå forureningsfare, jf. vilkår N2.

Vilkår J2

Kravet er fastsat for at sikre, at oplag af råvarer, affald mv. ikke kan give anledning til forurening fremadrettet, og gælder fra tidspunktet for ophør. Vilkåret er fastsat med hjemmel i godkendelsesbekendtgørelsens § 21.

3.3 Vurdering i forhold til CWW-BREF

Der er den 9. juni 2016 i EU-Tidende offentliggjort BAT-konklusion for CWW BREF. BAT-konklusionen indeholder 23 enkelte BAT-konklusioner. For eksisterende virksomhed skal BAT-konklusionerne være opfyldt senest 4 år efter offentliggørelsen.

Det er op til virksomheden at redegøre for, at det ansøgte projekt opfylder BAT. Miljøstyrelsen har udarbejdet en BAT-tjekliste, som virksomheden har anvendt som dokumentation for, at BAT-konklusionerne efterleves. Virksomheden har sendt en udfyldt BAT-tjekliste med som en del af revurderingen. Denne ses i bilag 1.

Miljøstyrelsens bemærkninger til virksomhedens udfyldte tjekliste fremgår af nedenstående gennemgang af BAT. BAT-konklusionens fulde tekst fremgår af BAT-tjeklisten.

BAT 1

BAT 1 omhandler gennemførelse og overholdelse af et miljøledelsessystem. Det fremgår af virksomhedens udfyldte BAT-tjekliste, at virksomheden har et certificeret miljøledelsessystem efter ISO 14001 og har energiledelse.

Enkelte af de nævnte elementer i BAT 1 er dog ikke omfattet af det eksisterende miljøledelsessystem. Det drejer sig om pkt. xiii - lugthåndteringsplan og xiv - støjhåndteringsplan.

Miljøstyrelsen vurderer, at miljøledelsessystemet ikke skal omfatte støj- og lugthåndteringsplaner. Virksomheden har ingen generende lugtemissioner. Miljøstyrelsen er ikke bekendt med, at der er registreret lugtgener fra virksomheden. Det er derfor Miljøstyrelsens vurdering, at miljøledelsessystemet ikke skal indeholde en lugthåndteringsplan. For støj gælder, at målinger og beregninger for virksomhedens aktiviteter overholder de vejledende støjgrænser, som beskrevet i afsnit F.

Det er derfor Miljøstyrelsens vurdering, at miljøledelsessystemet ikke skal indeholde en støjhandlingsplan.

Pkt. xii omhandler, at der skal føres fortegnelser over spildevands- og røggasstrømme, jf. BAT 2 og at dette skal være en del af miljøledelsessystemet. Fortegnelserne skal bl.a. danne grundlag for de krav, der stilles til udledninger og monitoring. Det er virksomheden, der skal levere de oplysninger, der er relevante i forhold til BAT 2, og oplysningerne skal fastholdes gennem miljøledelsessystemet. Fortegnelserne er centrale for at kunne vurdere, om virksomheden lever op til flere andre BAT-konklusioner både med hensyn til overvågning/monitoring (BAT 3, BAT 4 m.fl.) og udarbejdelse af strategier for håndtering af emissioner til vand og luft (BAT 10 og BAT 16).

Der stilles vilkår om, at virksomheden skal opretholde og vedligeholde et miljøledelsessystem, der lever op til BAT 1 pkt. i – xii. **(Vilkår A4)**

Der stilles vilkår om, at virksomheden skal orientere miljømyndigheden, hvis virksomheden ophører med at have et certificeret miljøledelsessystem. Orienteringen skal meddeles miljømyndigheden senest 1 måned efter udløbet af gældende miljøcertificering. Miljøstyrelsen finder, at vilkåret skal stilles af hensyn til omfanget af styrelsens tilsyn og vurderinger af en eventuel ændring af vilkår om egenkontrol iht. Miljøbeskyttelseslovens § 72, stk. 3. **(Vilkår A5)**

BAT 2

BAT 2 omhandler krav til indhold i fortegnelserne over spildevands- og røggasstrømme. Bemærk, at der i oversættelsen af BAT-konklusionerne anvendes ordet ”røggasstrømme”. Dette skal forstås som ”spildgasstrømme”. Betegnelsen ”kemiske processer” skal forstås bredt, og omfatter således også ”biologiske processer”.

Formålet med fortegnelsen over spildevands- og gasstrømme er at fremme reduktion af emissioner til luft og vand. Miljøstyrelsen vurderer at det væsentlige er, at der laves en fortegnelse over spildevandsproduktionen fra alle delprocesser i produktionen. Desuden for luft laves en fortegnelse over alle afkast, herunder rensning, emission og luftmængder fra relevante afkast. Med emission medtages støv og VOC. Fortegnelserne i BAT 2 er desuden grundlag for BAT 3 og BAT4 (overvågning) samt BAT 10, BAT 11 og BAT 16.

Vilkår A6 er sat for at følge BAT 2. Fortegnelsen over spildevands- og spildgasstrømme skal være en del af virksomhedens miljøledelsessystem.

Miljøstyrelsen vurderer, at det er tilstrækkeligt, at naturgasfyret i denne forbindelse alene skal beskrives med kapacitet, årlig driftstid og typiske emissionsværdier for CO og NOx, idet emissioner fra et naturgasfyret er meget stabile.

Der er stillet vilkår om, at virksomheden skal vedligeholde fortegnelser over spildevands- og spildgasstrømme for virksomhedens aktiviteter, der lever op til BAT 2. Fortegnelserne skal opretholdes og vedligeholdes med de seneste målinger som en del af miljøledelsessystemet.

Det er Miljøstyrelsens vurdering at virksomheden lever op til BAT 2.

BAT 3

BAT 3 omhandler overvågning af de vigtigste procesparametre for emissioner til vand på centrale steder i produktionen.

Virksomheden overvåger spildevandets flow, pH og temperatur, COD; nitrat og fosfor inden afledningen til kommunens spildevandssystem, hvilket reguleres i virksomhedens spildevandstilladelse.

Al spildevand fra GMO-relaterede processer bliver varmebehandlet inden afledning til kloak.

Der er ikke andre steder i processen, hvor der sker kemisk/fysik behandling af spildevand, som kræver overvågning.

Miljøstyrelsen vurderer, at det ikke er nødvendigt at stille vilkår om at måle flow, pH og temperatur ud over, hvad der er krav om i tilslutningstilladelsen i relation til BAT3. Der stilles derfor ikke vilkår i relation til BAT 3.

BAT 4

BAT 4 omhandler direkte udledning af spildevand til recipient. Virksomheden har ingen direkte udledning. Spildevand afledes til offentlig kloak og regnvand afleder til regnvandssystemet.

Miljøstyrelsen er ikke myndighed vedr. BAT4. Hillerød kommune skal i tilslutningstilladelsen sikre, at BAT 4 efterleves.

BAT 5

BAT 5 omhandler periodisk overvågning af VOC-emissioner for virksomheder, som har stort forbrug af VOC-stoffer.

Virksomheden anvender VOC i form af ethanol, eddikesyre, citronsyre m.v. i produktionen.

Virksomheden har et årligt forbrug mindre end 50 tons VOC-stoffer. Virksomheden er ikke omfattet af VOC-bekendtgørelsens krav. Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden dermed ikke er omfattet af BAT 5.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at der ikke er behov for at stille yderligere vilkår i relation til BAT 5, der opfylder BAT kravene for så vidt angående den produktion, der foregår i dag.

Hvis forbruget skal øges til over 50 tons VOC pr. år, kræver det en miljøgodkendelse med vilkår efter VOC-bekendtgørelsens krav og i henhold til BAT 5.

BAT6

BAT 6 omhandler periodisk overvågning af lugtemissioner. Anvendelsen af BAT 6

er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret. Virksomheden har i BAT-tjeklisten fremført: "Det vurderes, at der ikke er lugtgener fra virksomheden grundet de indesluttet installationer og uden direkte afkast fra produktionen, hvorfor der ikke foretages periodisk overvågning af lugtemissioner".

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at lugtgener fra virksomhedens procesafkast fra bioreaktorer og oprensning af produktet er minimale med den nuværende produktion.

Miljøstyrelsen har ikke modtaget klager, og der har ikke været lugtgener fra virksomheden ved tilsyn.

Der stilles ikke vilkår til periodisk overvågning af lugtemissioner.

BAT 7

BAT 7 omhandler reduktion af vandforbrug og spildevandsproduktion. Virksomheden har i BAT-tjeklisten fremført: "Vandforbrug er en del af Biogens energiledelse-system da energiforbruget til fremstilling af ultrarent vand er betydeligt. Der er gennemført et vandbesparende projekt i 2016 og et projekt til blow-down 2017/2018".

Miljøstyrelsen finder, at virksomhedens fokus på reduktion af vandforbrug og spildevandsproduktion skal fastholdes med vilkår A7 for hermed at leve op til BAT. Miljøstyrelsen vurderer, at det er relevant at have fokus på at reducere vandforbruget. Dette fastholdes ved, at virksomheden indberetter vandforbruget hvert år i årsrapporten. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal sættes yderligere vilkår i relation til BAT 7.

BAT 8.

BAT 8 omhandler adskillelse af spildevand således, at der ikke sker forurening af ikke-forurenede vand.

Virksomheden har i BAT-tjeklisten fremført: "På Biogen er spildevandssystemet separatkloakeret. Tag og overfladevand udledes til regnvandsbassin via olieudskiller. Spildevand ledes til offentligt renseanlæg".

GMO procesafløb koblet til varmebehandlingsanlæg, som føres videre til offentlig renseanlæg. Øvrigt ikke GMO-holdigt processpildevand efter oprensning (purification) opdeles i to fraktioner. 1 fraktion bortskaffes som farligt affald og en fraktion kan genanvendes til jordbrugsformål.

Inden udledning af processtrømme fra produktionen til spildevandssystemet vurderes bl.a. indholdet af BOD, TOC, Tot-P, Tot-N, pH og temperatur. Måling, kontrol og tilsyn reguleres af kommunal tilladelse.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er udendørs oplag der kan forurene overfladevandet. Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden lever op til BAT8, og at der ikke skal fastsættes vilkår om yderligere opsplitting af spildevandsstrømme.

BAT 9

BAT 9 omhandler opsamling af spildevand, der opstår under andre end normale driftsbetingelser, baseret på en risikovurdering.

Virksomheden har i BAT-tjeklisten fremført: "Udendørs arealer hvor der foregår håndtering af kemikalier og farligt affald er udført med tæt belægning. Til opsamling af spild fra disse arealer er der en nedgravet 20.000 l tank kaldet Spill Collection tank. Ved aktivering af en ventil før tanken, lukkes for afløbet til regnvandssystemet og åbnes for tilledning til tanken."

Miljøstyrelsen vurderer at virksomheden har opfyldt BAT 9, og der stilles ikke supplerende vilkår.

BAT 10

BAT 10 omhandler anvendelse af en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi. Strategien er baseret på fortegnelsen over spildevandsstrømme (BAT 2).

Formålet med BAT 10 er at reducere emissioner til vand. BAT 10 handler om, at virksomheden skal udarbejde en strategi for håndtering af spildevandsstrømme på virksomheden. Strategien skal sikre, at spildevandet til stadighed er velegnet til rensning på kommunens spildevandsrenseanlæg.

Virksomheden har fortegnelser over spildevandsstrømme og har klare procedure for indhold i spildevandet inden afledning til offentlig renseanlæg. Der stilles ikke yderligere vilkår til BAT 10.

BAT 11

Bat 11 omhandler forbehandling af spildevand, der indeholder stoffer, der ikke kan fjernes tilstrækkeligt ved slutbehandling.

Virksomheden fremfører i BAT-tjeklisten, at der ikke foretages forbehandling af spildevand med henblik på at fjerne stoffer, der ikke kan fjernes i forbindelse med slutbehandlingen. Sådanne stoffer tillædes ikke spildevandet, men håndteres som farligt affald/affald. A-stoffer fjernes og bortskaffes som farligt affald.

Miljøstyrelsen vurderer, at spildevandet primært indeholder stoffer, der er egnede til behandling på kommunens renseanlæg.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal sættes vilkår i relation til BAT 11 i nærværende afgørelse. Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden lever op til BAT 11.

BAT 12

BAT 12 omhandler anvendelse af en passende kombination til slutrensningen. Dette er et led i den integrerede spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi, der er omfattet af BAT 10. Virksomheden fremfører i BAT-tjeklisten indledningsvis, at virksomheden ikke slutbehandler spildevand under BAT 12 b), og at der foretages varmebehandling inden udledning til spildevandskloak.

BAT 12 er ikke relevant for virksomheden, fordi slutrensningen foretages på kommunens renseanlæg. Virksomheden skal jf. BAT 10 sørge for, at spildevandet er egnet til rensning på kommunens renseanlæg.

BAT13

BAT 13 omhandler etablering og gennemførelse af en affaldshåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (BAT 1). Virksomheden fremfører i BAT-tjeklisten at affald er et miljøforhold, der håndteres i henhold til virksomhedens miljøledelse og tilknyttede affaldskatalog og affaldsprocedurer. Miljøstyrelsen finder på den baggrund, at der ikke er behov for at stille vilkår i relation til BAT13, idet dette er indeholdt i **vilkår A4** om miljøledelse.

BAT 14

BAT 14 omhandler reduktion af spildevandsslam. BAT14 er ikke relevant for virksomheden, da der ikke produceres spildevandsslam.

BAT 15

BAT 15 omhandler emissioner til luften. Formålet er at lette genvindingen af forbindelser og at reducere emissionen ved indkapsling af kilder og så vidt muligt behandling af emissioner.

Virksomheden har ikke rumventilation adskilt fra procesventilation, hvilket ikke er helt i overensstemmelse med BAT, der foreskriver at forurenende processer kører i lukkede systemer. Det vurderes at luft fra bioreaktorer ikke er problematisk da udluftning fra reaktorer går over sterilfilter til rum. Til dokumentation for at luft fra bioreaktorer kan overholde b-værdier for en række stoffer der indgår i produktionen stilles der vilkår (C8) om måling fra relevante afkast. Forud for måling aftales det med tilsynsmyndigheden hvor og hvordan der måles.

Af de miljøtekniske beskrivelser fremgår det, at der på virksomheden håndteres VOC-stoffer. Processerne foregår i lukkede systemer og indkapsles derved ved kilden.

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden med det nye vilkår lever fuldt op til BAT 15.

BAT 16

BAT 16 omhandler en integreret røggashåndterings- og behandlingsstrategi. Denne skal være baseret på fortegnelsen i BAT 2. Virksomheden fremfører i BAT-tjeklisten, at udledning af støv fra produktions- og forsøgsanlæg er minimale, da lugtafkast fra støvende processer er forsynet med effektive støvfiltre.

Dokumentation for kontrol af HEPA-filtre sendes til Miljøstyrelsen med den årlige rapportering.

I beskrivelsen af BAT 16 fremgår, at ” Den integrerede spildgashåndterings- og behandlingsstrategi er baseret på fortegnelsen over spildgasstrømme (se BAT 2), hvor der gives førsteprioritet til procesintegrerede teknikker”.

”Procesintegreret teknik” er en teknik, der hindrer eller reducerer emissionen ved kilden.

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden lever op til BAT 16.

BAT 17 og BAT 18

BAT 17 og BAT 18 omhandler afbrænding/flaring. Dette sker ikke på virksomheden. BAT 17 og BAT 18 er derfor ikke relevante.

BAT 19

BAT 19 omhandler forebyggelse og reduktion af diffuse VOC-emissioner. Virksomheden har oplyst, at VOC anvendes kortvarigt ved sanitering af resiner. Der foregår systematisk kontrol og vedligehold af udstyr og samlinger. Kontrollen styres via miljøledelsessystem og i henhold til GMP. Virksomhedens vurdering er at vedligeholdelsessystemet sikrer mod utilsigtet diffus emission, hvorfor det vurderes, at det ikke er relevant at implementere yderligere tiltag.

Det er på denne baggrund Miljøstyrelsens vurdering, at BAT 19 efterleves. Der stilles ikke vilkår i relation til BAT 19.

BAT 20

BAT 20 omhandler en lugthåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet. Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret. Virksomheden har i BAT-tjeklisten fremført, at det vurderes, at der ikke er processer der giver anledning til lugtgener. Miljøstyrelsen har ikke noteret lugtgener i forbindelse med tilsyn og har ikke modtaget klager. BAT 20 er således ikke relevant.

BAT 21

BAT 21 omhandler lugt fra spildevandsopsamlinger og behandling af spildevandsslam. Virksomheden fremfører i BAT-tjeklisten, at spildevandssystemet vurderes ikke at give anledning til luftgener.

Miljøstyrelsen finder på denne baggrund ikke anledning til, at stille vilkår i relation til BAT 21.

BAT 22

BAT 22 omhandler en støjhåndteringsplan. Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor støjgener forventes eller er blevet dokumenteret. Som det fremgår under BAT 1 overholdes de vejledende støjgrænser i dag. Miljøledelsessystemet skal derfor ikke indeholde en støjhåndteringsplan. Miljøstyrelsen vurderer, at BAT 22 ikke er relevant for virksomheden.

BAT 23

BAT 23 omhandler forebyggelse og reduktion af støjemissioner. Anvendelsen af denne BAT-konklusion er generel og ikke begrænset til, hvis der forventes støjgener.

I forbindelse med nye projekter vurderes placering af og støjbidrag fra nye støjkil-der i forhold til at sikre overholdelse af støjgrænseværdier i omgivelserne. Da der er tale om en farmaceutisk produktion foregår produktionen uden åbne døre og vinduer. Hvis der i forbindelse med støjkortlægning, vedligehold etc. identificeres udstyr, der er medvirker til, at støjvilkår ikke kan overholdes, vil støjdæmpende til-tag blive implementeret eller andre tiltag der kan nedbringe støjen.

Miljøstyrelsen finder på denne baggrund, at BAT 23 efterleves. Der stilles ikke vil-kår i relation til BAT 23, idet støj i øvrigt reguleres gennem vilkår i godkendelsen.

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Miljøstyrelsen har haft dialog med Hillerød Kommune, der er myndighed for re-vurdering af tilslutningstilladelsen i forhold til CWW-BREF. Hermed udtalelse fra Hillerød Kommune af 11. december 2020 til udkast til Re-vurdering for Biogen Fujifilm.

Spildevand

Hillerød Kommune har ikke foretaget revurdering af tilslutningstilladelsen i for-hold til CWW-BREF, men forventer det vil ske ved revision af tilslutningstilladel-sen i forbindelse med den kommende udvidelse af fabrikken.

Grundvand

Afsnittet på side 16 er ikke korrekt.

Miljøstyrelsen afsluttede i 2015 Grundvandskortlægning af området, hvor matrik-len ligger og derfor er der ny viden

<https://mst.dk/natur-vand/vand-i-hverdagen/grundvand/grundvandskortlaeg-ning/kortlaegning-2015/sjaelland-oerne-og-bornholm/hilleroed/>

Af Grundvandskortlægningen fremgår det, at matrikel 1 pc Trollesminde, Hillerød Jorde ligger i indvindingsoplandet til Frederiksgade Vandværk og delvist i indvin-dingsoplandet til Nyhuse Vandværk.

Matriklen ligger således ikke i indvindingsoplandet for Æbelholt Kildeplads.

Størstedelen af matriklen ligger inden for det grundvandsdannende opland til Fre-deriksgade Vandværk. Matriklen ligger uden for BNBO og nitratfølsomt indvin-dingsområde. Den ligger i et område der i Grundvandskortlægningen er karakteri-seret ved lille sårbarhed i forhold til nitrat.



I forhold til natura-2000 områderne Tokkekøb Hegn, Grønholt Hegn og Ny Hammersholt er de nye Natura-2000 områder, der er udpeget i 2019. De er derfor af gode grunde ikke blevet væsentlighedsvurderet i forbindelse med udstedelse af den eksisterende miljøgodkendelse.

Vi vil opfordre Miljøstyrelsen til at tage stilling til, om det giver anledning til, at der skal foretages en screening/væsentlighedsvurdering i henhold til habitatbekendtgørelsen i forbindelse nærværende revurdering af miljøgodkendelsen eller den evt. efterfølgende miljøgodkendelse til ændring af bebyggelsens omfang.

Blandt andet med henvisning til afgørelsen vedrørende Onsevig Havbrug.

Miljøstyrelsens svar

Miljøstyrelsen vil på baggrund af kommunens udtalelse tilrette afsnittet på side 16, om grundvand og indvindingsoplandet. Miljøstyrelsen kan oplyse at udpegningsgrundlaget for de 2 nærmeste nyudpegede habitatområder er vurderet i denne afgørelse til ikke at have en negativ påvirkning af udpegningsgrundlaget. jf. afsnit 3.1.1.

3.3.2 Inddragelse af borgere mv.

Opstart af denne afgørelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 13. oktober 2016. Der er ikke modtaget henvendelser.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

Denne afgørelse har været varslet over for virksomheden i form af udkast til afgørelse og i henhold til miljøbeskyttelseslovens § 75.

Virksomhedens kommentarer er indarbejdet.

4. Forholdet til loven

4.1 Lovgrundlag

Der er i afgørelsen anvendt følgende Love og Bekendtgørelser:

Miljøbeskyttelsesloven:

Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 1218 af 25. november 2019

Naturbeskyttelsesloven:

Lovbekendtgørelse nr. 240 af 13. marts 2019 om naturbeskyttelse

Miljøvurderingsloven:

Lovbekendtgørelse nr. 973 af 25. juni 2020 om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM)

Habitatbekendtgørelsen, 1595 af 6.12.2018

Godkendelsesbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1534 af 9. december 2019

Bekendtgørelse om standardvilkår:

Bekendtgørelse nr. 1537 af 09/12/2019 om standardvilkår i godkendelse til listevirksomhed

Bekendtgørelse om mellemstore fyr:

Bekendtgørelse nr. 1535 af 9. december 2019 om miljøkrav for mellemstore fyringsanlæg

Drikkevandsudpegningsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse nr. 1153 af 18. november 2019 om udpegning af drikkevandsressourcer

VOC-bekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler, nr. 1491 af 7. december 2015

Spildevandsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse nr 1317 af 4. december 2019 om spildevandstilladelser m.v. efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 3 og 4¹

CWW-BREF:

BAT-konklusion af 30. maj 2016 om Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor

REACH's kandidatliste:

European Chemicals Agency: Kandidatlisten over særligt problematiske stoffer til godkendelse, <https://echa.europa.eu/da/candidate-list-table>

Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer:

Listen over uønskede stoffer, Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 2-2010

CLP-forordningen:

Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. dec. 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger

EU's liste over harmoniserede klassificeringer:

Bilag VI til CLP-forordningen

B-værdivejledningen:

Miljøstyrelsens vejledning nr. 20, august 2016, om B-værdier

LOUS:

Listen over uønskede stoffer. Orientering fra Miljøstyrelsen 3, 2010

Luftvejledningen:
Vejledning nr. 9529 af 1. januar 2001 om begrænsning af luftforurening fra virksomheder

Luftvejledningen, supplement nr. 5:
5. supplement til Luftvejledningen – Revision af afsnit 3.2.3.1 og 5.4.5, Miljøstyrelsen den 24. oktober 2006

Lugtvejledningen:
Miljøstyrelsens vejledning nr. 4/1985 om begrænsning af lugtgener fra virksomheder

Spildevandsvejledningen:
Spildevandsvejledningen til bekendtgørelse om spildevandstilladelser m.v. efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 3 og 4. Vejledning 28/2018

Støjvejledninger:
Vejledning nr. 6/1984 om Måling af ekstern støj
Vejledning nr. 5/1993 om Beregning af ekstern støj fra virksomheder
Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 9/1997 om Lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer i eksternt miljø.

Supplement til støjvejledningen:
Vejledning nr. 3/1996, Supplement til vejledning om ekstern støj fra virksomheder.

BTR-vejledningen:
Europa-Kommissionens vejledning om basistilstandsrapporter, 2014/C 136/03

4.1.1 Revurdering

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

4.1.2 Listepunkt

Virksomheden er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1, listepunkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.

4.1.3 Basistilstandsrapport

Miljøstyrelsen har den 15. december 2020 truffet afgørelse om, at Biogen Fujifilm ikke skal udarbejde en basistilstandsrapport, idet ingen af de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med sin bilag 1 aktivitet, vurderes at kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand på virksomhedens areal.

Afgørelsen er vedlagt som bilag og kan påklages i forbindelse med klage over denne afgørelse.

4.1.4 BAT

Virksomheder, der forurener, skal ifølge miljøbeskyttelsesloven begrænse forureningen, så det svarer til de bedste tilgængelige teknikker. På engelsk "Best Available Techniques" eller BAT.

EU beslutter miljøkravene til de europæiske virksomheder ud fra, hvad der kan opnås med BAT. Miljøkravene bliver formuleret som BAT- konklusioner og indgår i de såkaldte BREF-dokumenter, som står for "BAT reference documents". BREF-dokumenterne bliver revideret hvert 8. år, så nye teknikker kan blive del af lovgivningen.

BREF dokumenternes miljøkrav omfatter virksomhedernes udledninger og brug af ressourcer. BREF-dokumenterne er – jf. direktivet for industrielle emissioner (["direktivet for industrielle emissioner"](#)) (IED), som trådte i kraft i Danmark den 7. januar 2013 – bindende for virksomhederne, som får indarbejdet kravene i deres miljøgodkendelse.

Virksomheden er omfattet af følgende BREF'er:

1. Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri, seneste udgave 2016
2. Produktion af organiske finkemikalier, seneste udgave 2006
3. Industrielle kølesystemer, ICS - 2001
4. Emissioner fra oplagring, EFS - 2006
5. Energieffektivitet, ENE – 2009.

Med denne afgørelse lever virksomheden fuldt op til hvad der gælder for BAT.

4.1.5 Miljøvurderingsloven

Virksomheden er opført på bilag 1, pkt. 6e i lov om miljøvurdering. Revurderingen er ikke omfattet af VVM-bestemmelserne.

4.1.6 Habitatdirektivet

Virksomheden ligger ca. 890 meter fra nærmeste Natura-2000 område Freerslev Hegn. Læs endvidere afsnit 3.1.1 Natura 2000 og habitatområder.

Revurderinger er ikke omfattet af bestemmelserne i habitatdirektivet. Miljøstyrelsen kan oplyse at med overholdelse af vilkårene i denne afgørelse som er virksomhedens hovedmiljøgodkendelse, vil der være en meget begrænset påvirkning af nærliggende Natura-2000 område Freerslev Hegn, alene fra fyring med naturgas. Påvirkningen er minimal ift. andre kilder fra opland og by. Kilden har ikke en negativ påvirkning. Kildens kvælstof deposition er beregnet og en nærmere vurdering

kan læses i afgørelse om ikke miljøkonsekvensvurdering af en udvidelse af Biogen Fujifilm. Det skal præciseres at udvidelsen ikke er indeholdt i denne afgørelse.

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Afgørelsen erstatter følgende, tidligere meddelte godkendelser:

Revurdering af Miljøgodkendelse (hovedgodkendelse) 19. dec. 2013

Miljøgodkendelse af 28. juni 2016. Ny oprensninglinje P2 og ny høstlinje H2, Nyt biowaste kill-anlæg med tilhørende tanke, en ny neutraliseringstank, ny nød-strømsgenerator.

Miljøgodkendelse af opstilling af nye tanke af den 11. oktober 2017.

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Miljøstyrelsens afgørelse offentliggøres udelukkende digitalt. Materialet kan tilgås på www.mst.dk.

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

Følgende kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed
- landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 99 og 100
- lokale foreninger og organisationer, der har beskyttelse af natur og miljø eller rekreative interesser som formål, og som har ønsket underretning om afgørelsen

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 med NEM-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. 1800 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-foedevareklagenaevnet/>).

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 18. januar 2021

Dette gælder mens en klage behandles

En klage over påbud om revurdering har opsættende virkning. Det betyder, at virksomheden ikke er forpligtet til at efterleve revurderingsafgørelsen, mens Miljø- og Fødevareklagenævnet behandler en eventuel klage. Indtil nævnets afgørelse foreligger, er virksomheden derfor forpligtet til at efterleve de hidtil gældende vilkår. Dette gælder, medmindre klagenævnet bestemmer noget andet.

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 meddelt afgørelsen.

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Hillerød Kommune
Danmarks Naturfredningsforening
Friluftsrådet
Styrelsen for patientsikkerhed

Bilag

Bilag A. BAT-tjekliste for CWW-BREF

Baseret på BAT-konklusioner (BATC) af 09. juni 2016 for EU BREF dokument for spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor (Industrial Emissions Directive)

Tjeklisten indeholder den fulde ordlyd af BAT konklusionerne for spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor i kolonne 2, og uddybende forklaring er givet i BREF-dokumentet jf. henvisningerne i kolonne 3.

Læg mærke til at BAT-relaterede emissionsniveauer er bindende. Disse er markeret nedenfor med **BAT-AEL** (BAT-associated emission levels). Læs mere herom i miljøgodkendelsesvejledningen.dk

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
Genrelle BAT konklusioner					
1. Miljøledelsessystemer					
BAT 1	For at forbedre de overordnede miljøpræstationer er den bedste tilgængelige teknik at gennemføre og overholde et miljøledelsessystem, som omfatter alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Miljøledelsessystemets omfang (f.eks. detaljeringsniveau) og karakter (f.eks. standardiseret eller ikke-standardiseret) kan relateres til anlæggets karakter, størrelse og kompleksitet samt de miljøpåvirkninger, der kan have.):	3.1.2	Biogen's miljøledelsessystem omfatter miljø-arbejdsmiljø- og energiledelse, og er certificeret efter ISO 14001, OHSAS 18001 og ISO 50001	Biogen vil opretholde certifikaterne på alle tre områder.	Bilag 1: Certifikater
i)	Engagement fra ledelsens side, herunder den øverste ledelse.	3.1.2	Checkes hvert år ved intern og extern audit af miljøledelsessystemerne	Biogen vil opretholde certifikaterne på alle tre områder.	Bilag 1: Certifikater
ii)	En miljøpolitik, der omfatter løbende forbedring af anlægget, fastlagt af ledelsen.	3.1.2	Seneste version dateret 10DEC15	Biogen vil opretholde certifikaterne på alle tre områder.	Bilag 2: Miljøpolitik
iii)	Planlægning og oprettelse af de nødvendige procedurer, målsætninger og mål sammen med finansiel planlægning og investering.	3.1.2	Checkes hvert år ved intern og extern audit af miljøledelsessystemerne	Biogen vil opretholde certifikaterne på alle tre områder.	Bilag 3: Oversigt over procedurer i MLS
iv)	Gennemførelse af procedurerne med særlig vægt på: a) struktur og ansvar b) rekruttering, uddannelse, bevidsthedsarbejde og kompetence c) kommunikation d) inddragelse af medarbejdere e) dokumentation f) effektiv processtyring g) vedligeholdelsesprogrammer h) nødberedskab og indsats i) sikring af overholdelse af miljølovgivning.	3.1.2	Checkes hvert år ved intern og extern audit af miljøledelsessystemerne	Biogen vil opretholde certifikaterne på alle tre områder.	Audit rapporter. Kan fremvises på forlangende.

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
v)	Kontrol af effektivitet og gennemførelse af korrigerende foranstaltninger med særlig vægt på: a) overvågning og måling (se også referencerapporten om overvågning af emissioner til luft og vand fra IED-anlæg - ROM) b) korrigerende og forebyggende handlinger c) vedligeholdelse af dokumentation d) uafhængig (når dette er muligt) intern eller ekstern revision med henblik på at fastlægge, om miljøledelsessystemet er i overensstemmelse med planlagte ordninger, og om de gennemføres og vedligeholdes korrekt.	3.1.2	Checkes hvert år ved intern og extern audit af miljøledelsessystemerne	Biogen vil opretholde certifikaterne på alle tre områder.	Audit rapporter. Kan fremvises på forlangende.
vi)	Gennemgang af miljøledelsessystemet og dets fortsatte egenhed, tilstrækkelighed og effektivitet udført af den øverste ledelse.	3.1.2	Management Review gennemgås med SLT en gang årligt	Biogen vil opretholde certifikaterne på alle tre områder.	Management Review. Kan fremvises på forlangende.
vii)	Følge udviklingen af renere teknologier.	3.1.2	Professionelle netværk, fagtidsskrifter og sparring med de andre sites i Biogen	Lige nu deltager Biogen i Symbiose Hillerød, Inno MT, Vandnetværk for Pharmaindustrien og LIFs miljøudvalg	
viii)	Overvejelse af miljøpåvirkningerne af den endelige nedlukning af anlægget i konstruktionsfasen for et nyt anlæg og i hele dets driftslevetid.	3.1.2	I henhold til miljøgodkendelsen, skal Biogen anmelde alle væsentlige ændringer.		
ix)	Generel anvendelse af benchmarking for de enkelte sektorer.	3.1.2	Benchmarking foretages af vores globale EHS+S afdeling, og rapporteres i Biogens Corporate Citizenship Report.	Ingen planer om ændringer.	Rapporten for 2015 kan ses her: https://www.biogen.com/content/dam/corporate/en_us/pdfs/corporate-citizenship-report/2015/BiogenCCR2015.pdf
x)	Affaldshåndteringsplan (se BAT 13).	3.4.1	Der er en proces i MLS, der beskriver hvordan affald skal håndteres. På Biogens intranet, findes et værktøj til hjælp med sortering af affaldet.	Vedligeholdes som en del af MLS	Waste Catalogue. Kan fremvises på forlangende.
<i>Specifikt for aktiviteter i den kemiske sektor skal BAT medtage følgende elementer i miljøledelsessystemet:</i>					
xi)	På anlæg/fabrikker med flere operatører skal der indgås en aftale, som fastlægger den enkelte anlægsoperatørs roller, ansvar og koordination af driftsprocedurene med henblik på at forbedre samarbejdet mellem de forskellige operatører.	3.1.2	Ikke relevant. Biogen er eneste operatør.		
xii)	Der skal føres fortegnelser over spildevands- og røggasstrømmene (se BAT 2).	3.1.5.2.3	Beskrevet i ansøgning om miljøgodkendelse (Miljøteknisk Beskrivelse)	I henhold til miljøgodkendelsen, skal Biogen anmelde alle væsentlige ændringer.	Miljøgodkendelsen dateret december 2013.
<i>I nogle tilfælde skal følgende elementer indgå i miljøledelsessystemet:</i>					
xiii)	Lugthåndteringsplan (se BAT 20).	3.5.5.2	Ikke relevant. Ingen processer giver anledning til lugtgener.		
xiv)	Støjhåndteringsplan (se BAT 22).	3.1.2	Støjhåndteringsplan er stillet som vilkår i miljøgodkendelsen (vilkår F1, F2 og F3)		

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 2	For at fremme reduktionen af emissioner til vand og luft og reduktionen af vandforbruget er den bedste tilgængelige teknik at etablere og opretholde en fortegnelse over spildevands- og røggasstrømmene som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1), og denne fortegnelse skal indeholde alle følgende elementer:	3.1.5.2.3			
i)	Information om de kemiske fremstillingsprocesser, herunder:	3.1.5.2.3	Ikke relevant. Ingen kemiske fremstillingsprocesser.		
(a)	Formler for de kemiske reaktioner, som også viser biprodukter	3.1.5.2.3	Ikke relevant. Ingen kemiske fremstillingsprocesser.		
(b)	Forenkede procesflowdiagrammer, som viser, hvor emissionerne stammer fra	3.1.5.2.3	Ikke relevant. Ingen kemiske fremstillingsprocesser.		
(c)	Beskrivelser af de procesintegrerede teknikker og spildevands-/røggasbehandlingen ved kilden, herunder deres præstationer	3.1.5.2.3	Ikke relevant. Ingen kemiske fremstillingsprocesser.		
ii)	Information, der er så omfattende som muligt, om spildevandsstrømmenes egenskaber, såsom:	3.1.5.2.3			
(a)	Gennemsnitlige værdier og variation i flow, pH, temperatur og ledningsevne	3.1.5.2.3	Flow, pH og temperatur måles løbende.	Måling er et krav i tilslutningstilladelsen fra Hillerød Kommune.	Tilslutningstilladelse af 13JAN2012
(b)	Gennemsnitlig koncentration og belastningsværdier for relevante forurenede stoffer/parametre og deres variation (f.eks. COD/TOC, kvælstofarter, fosfor, metaller, salte og specifikke organiske forbindelser)	3.1.5.2.3	Krav om måling af pH, temperatur, nitrifikationshæmning, BOD, COD, tot-P, tot-N	Måling er et krav i tilslutningstilladelsen fra Hillerød Kommune.	Tilslutningstilladelse af 13JAN2012
(c)	Data om biologisk nedbrydelighed (f.eks. BOD, BOD/COD-forhold, Zahn-Wellens test, biologisk inhibitionspotentialer (f.eks. nitrifikation)).	3.1.5.2.3	Der måles nitrifikationshæmning to gange årligt.	Måling er et krav i tilslutningstilladelsen fra Hillerød Kommune.	Tilslutningstilladelse af 13JAN2012
iii)	Information, der er så omfattende som muligt, om røggasstrømmenes egenskaber, såsom:	3.1.5.2.3			
(a)	Gennemsnitlige værdier og variation i flow og temperatur.	3.1.5.2.3	Er stillet som vilkår i miljøgodkendelsen. Vilkår C1, C2 og C3.		
(b)	Gennemsnitlig koncentration og belastningsværdier for relevante forurenende stoffer/parametre og deres variation (f.eks. VOC, CO, NOx, SOx, chlor og hydrogenchlorid)	3.1.5.2.3	Er stillet som vilkår i miljøgodkendelsen. Vilkår C1, C2 og C3.		
(c)	Brandfarlighed, nedre og øvre eksplosionsgrænser, reaktivitet	3.1.5.2.3	Ikke relevant. Ingen kemiske fremstillingsprocesser.		
(d)	Tilstedeværelsen af andre stoffer, der kan påvirke røggasbehandlingssystemet eller anlæggets sikkerhed (f.eks. ilt, kvælstof, vanddamp og støv).	3.1.5.2.3	Ikke relevant. Ingen kemiske fremstillingsprocesser.		
2. Overvågning					
BAT 3	For relevante emissioner til vand som identificeret i fortegnelsen over spildevandsstrømme (se BAT 2) er den bedste tilgængelige teknik at overvåge de vigtigste procesparametre (herunder løbende overvågning af spildevandets flow, pH og temperatur) på centrale steder (f.eks. indløbsvand til forbehandling og indløbsvand til slutbehandling).	3.2.2	Ikke relevant. Biogen rensning er ikke spildevand. Det ledes til offentlig kloak, og behandles på Hillerød Renseanlæg.		
BAT 4	Den bedste tilgængelige teknik er at overvåge emissionerne til vand i henhold til EN-standarderne med mindst den minimumsfrekvens, der er angivet nedenfor (Tabel 1). Hvis der ikke foreligger EN-standarder, er den bedste tilgængelige teknik at anvende ISO-standarder, nationale standarder eller andre internationale standarder, som sikre, at der tilvejebringes informationer af tilsvarende videnskabelig kvalitet.	3.2.2.1	Ikke relevant. Biogen udleder ikke spildevand til recipient. Alt spildevand ledes til offentlig kloak, og behandles på Hillerød Renseanlæg.		
BAT 4 Tabel 1	Tabel 4.1: Overvågning af emissioner til vand				
BAT 5	Den bedste tilgængelige teknik er en periodisk overvågning af VOC-emissionerne til luften fra relevante kilder ved hjælp af en passende kombination af teknikkerne i I-III eller, hvis der er tale om store mængder VOC, alle teknikkerne i I-III (Når der er tale om store mængder af VOC, er screening og kvantificering af emissioner fra anlæg ved periodiske kampagner med optiske absorptionsbaserede teknikker, såsom DIAL (differential absorption light detection and ranging) eller SOF (solar occultation flux), en brugbar supplerende teknik til teknikkerne i I-III) (Se beskrivelse afsnit 6.2).	3.2.3.1	Ikke relevant. Ingen udledning af VOC fra Biogen.		

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
I.	Sniffing-metoder (f.eks. med bærebare instrumenter i henhold til EN 15446) forbundet med korrelationskurver for nøgleudstyr.	3.5.4.4	Ikke relevant. Ingen udledning af VOC fra Biogen.		
II.	Optiske gasmålingsmetoder.	3.5.4.4	Ikke relevant. Ingen udledning af VOC fra Biogen.		
III.	Beregning af emissioner baseret på emissionsfaktorer, der periodisk (f.eks. en gang hvert andet år) valideres ved målinger.	3.2.3.1	Ikke relevant. Ingen udledning af VOC fra Biogen.		
BAT 6	Den bedste tilgængelige teknik er en periodisk overvågning af lugtemissionerne fra relevante kilder i henhold til EN-standarderne. (Beskrivelse: Emissionerne kan overvåges ved hjælp af dynamisk olfaktometri i henhold til EN 13725. Overvågningen af emissionerne kan suppleres med måling/estimering af lugteksponering eller estimering af lugtpåvirkning). (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret).	3.2.3.3	Ikke relevant. Ingen processer giver anledning til lugtgener.		
3. Emissioner til vand					
3.1 Vandforbrug og spildevandsproduktion					
BAT 7	For at reducere vandforbruget og spildevandsproduktionen er den bedste tilgængelige teknik at reducere spildevandsstrømmenes mængde og/eller forureningsbelastning, fremme genanvendelsen af spildevand i fremstillingsprocesserne samt genvinde og genanvende råvarer.	3.3.1.1	Vandforbrug er en del af Biogens energiledelsessystem, da energiforbruget til fremstilling af ultra rent vand er betydelig. Der er gennemført et vandbesparende projekt i 2016.	Projekt til genbrug af blow-down planlagt til gennemførelse i 2017/2018.	Opfølgning rapporteres i Management Review. Kan forevises på forlangende.
3.2 Opsamling og adskillelse af spildevand					
BAT 8	For at hindre forurening af ikke-forurenede vand og for at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at adskille ikke-forurenede spildevandsstrømme fra spildevandsstrømme, der kræver behandling. (Anvendelsesområde: Adskillelsen af ikke-forurenede regnvand finder muligvis ikke anvendelse i tilfælde af eksisterende spildevandsopsamlingssystemer).	3.1.5.3.5.2	Biogen ligger i separatkloakeret område. Tag og overfladevand udledes til regnvandsbassin via olieudskillere.		
BAT 9	For at hindre ukontrollerede emissioner til vand er den bedste tilgængelige teknik at sørge for en passende lagringskapacitet til opsamling af spildevand, der opstår under andre end de normale driftsbetingelser, baseret på en risikovurdering (hvor der f.eks. tages højde for det forurenede stofs art, virkningerne på yderligere behandling og det modtagende miljø), og at træffe passende yderligere foranstaltninger (f.eks. kontrol, behandling og genanvendelse). (Anvendelsesområde: Midlertidig oplagring af forurenede regnvand kræver en adskillelse, som muligvis ikke finder anvendelse i tilfælde af eksisterende spildevandsopsamlingssystemer).	3.3.2.3.6	Udendørs arealer, hvor der foregår håndtering af kemikalier og farligt affald, er udført med tæt befæstelse. Til opsamling af spild fra disse arealer er der en nedgravet 20.000 L tank kaldet Spill Collection tank. Ved aktivering af en ventil før tanken lukkes for afløbet til regnvandssystemet og åbnes for tilledning til tanken.		
3.3 Spildevandsbehandling					
BAT 10	For at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at anvende en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi, der omfatter en passende kombination af teknikkerne i nedenstående prioriteringsrækkefølge (Beskrivelse: Den integrerede spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi er baseret på fortegnelsen over spildevandsstrømme (se BAT 2)):	3.3	Ikke relevant. Biogen renser ikke spildevandet. Det ledes til offentlig kloak, og behandles på Hillerød Renseanlæg.		
(a)	Procesintegrerede teknikker. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. (Beskrivelse: Teknikker til at hindre eller reducere vandforurenede stoffer). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.1.1	Ikke relevant. Biogen spildevand indeholder næsten udelukkende sukkerstoffer, proteiner og salte.		
(b)	Genvinding af forurenende stoffer ved kilden. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. (Beskrivelse: Teknikker til at genvinde forurenende stoffer inden deres udledning til spildevandsopsamlingssystemet). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.1.11	Ikke relevant. Biogen spildevand indeholder næsten udelukkende sukkerstoffer, proteiner og salte.		

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(c)	Forbehandling af spildevand. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. Se BAT 11. (Beskrivelse: Teknikker til at nedbringe indholdet af forurenende stoffer inden slutbehandlingen af spildevandet. Forbehandling kan foretages ved kilden eller i kombierede strømme). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.2.3.4	Ikke relevant. Biogen spildevand indeholder næsten udelukkende sukkerstoffer, proteiner og salte.		
(d)	Slutbehandling af spildevandet. Se BAT 12. (Beskrivelse: Slutbehandling af spildevandet, som f.eks. omfatter endelige teknikker til foreløbig og primær behandling, biologisk behandling, fjernelse af kvælstof, fjernelse af fosfor og/eller faste stoffer inden udledning til vandrecipienten).	3.3.2.3	Ikke relevant. Biogen renser ikke spildevandet. Det ledes til offentlig kloak, og behandles på Hillerød Renseanlæg.		
BAT 11	For at reducere emissioner til vand er den bedste tilgængelige teknik at forbehandle spildevand, som indeholder forurenende stoffer, der ikke kan fjernes tilstrækkeligt ved hjælp af slutbehandlingen af spildevand, ved hjælp af egnede teknikker. (Beskrivelse: Forbehandling af spildevand foretages som et led i en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi (se BAT 10) og er generelt nødvendig for at: - beskytte anlægget til slutbehandling af spildevand (f.eks. beskyttelse af et biologisk rensningsanlæg mod hæmmende eller toksiske forbindelser) - fjerne forbindelser, som reduceres utilstrækkeligt under slutbehandlingen (f.eks. toksiske forbindelser, organiske forbindelser med ringe biologisk nedbrydelighed eller uden biologisk nedbrydelighed, organiske forbindelser, som er til stede i høje koncentrationer, eller metaller under biologisk behandling) - Fjerne forbindelser, som ellers vil blive afgivet til luften fra opsamlingsystemet eller under slutbehandlingen (f.eks. flygtige halogenerede organiske forbindelser og benzen) - fjerne forbindelser, som har andre negative virkninger (f.eks. korrosion af udstyret, uønsket reaktion med andre stoffer og forurening af spildevandsslammet). Forbehandlingen skal generelt foretages så tæt på kilden som muligt for at undgå fortynding, navnlig når det gælder metaller. Undertiden kan spildevandsstrømme med egnede egenskaber adskilles og opsamles med henblik på en særlig kombineret forbehandling.)	3.3.2.3.4	Ikke relevant. Biogen separerer spildevandsstrømme, der indeholder uønskede stoffer, og sender det til behandling på Ekokem.		
BAT 12	For at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at anvende en passende kombination af teknikker til slutbehandling af spildevandet. (Beskrivelse: Slutbehandling af spildevand foretages som et led i en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi (se BAT 10)).	3.3.2.3	Ikke relevant. Biogen renser ikke spildevandet. Det ledes til offentlig kloak, og behandles på Hillerød Renseanlæg.		
	Passende teknikker til slutbehandling af spildevand omfatter følgende afhængigt af indholdet af forurenende stof (Beskrivelser af teknikkerne er medtaget i afsnit 6.1, (se faneblad "Afsnit 6.1")):		Ikke relevant. Biogen renser ikke spildevandet. Det ledes til offentlig kloak, og behandles på Hillerød Renseanlæg.		
	<i>Foreløbig og primær behandling:</i>				
(a)	Udligning (Alle forurenende stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.1	Ikke relevant. Biogen renser ikke spildevandet. Det ledes til offentlig kloak, og behandles på Hillerød Renseanlæg.		
(b)	Neutralisering (Syre, baser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.2	Ikke relevant. Biogen renser ikke spildevandet. Det ledes til offentlig kloak, og behandles på Hillerød Renseanlæg.		
(c)	Fysisk separation, f.eks. sigter, sier, sandfang, fedtudskillere eller primære bundfældningstanke (Suspendede stoffer, olie/fedt) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3	Ikke relevant. Biogen renser ikke spildevandet. Det ledes til offentlig kloak, og behandles på Hillerød Renseanlæg.		
	<i>Biologisk behandling (sekundær behandling). F.eks.:</i>				

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(d)	Aktiveret slamproces (Biologisk nedbrydelige organiske forbindelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.1	Ikke relevant. Biogen renser ikke spildevandet. Det ledes til offentlig kloak, og behandles på Hillerød Renseanlæg.		
(e)	Membranbioreaktor (Biologisk nedbrydelige organiske forbindelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.2	Ikke relevant. Biogen renser ikke spildevandet. Det ledes til offentlig kloak, og behandles på Hillerød Renseanlæg.		
	<i>Fjernelse af kvælstof:</i>				
(f)	Nitrifikation/denitrifikation (Total kvælstof, ammoniak) (Anvendelsesområde: Nitrifikation kan muligvis ikke anvendes i tilfælde af høje chlorkoncentrationer (dvs. ca. 10 g/l), og såfremt reduktionen af chlorkoncentrationen inden nitrifikation ikke kan begrundes med miljømæssige fordele. Finder ikke anvendelse, når slutbehandlingen ikke omfatter en biologisk behandling).	3.3.2.3.5.5	Ikke relevant. Biogen renser ikke spildevandet. Det ledes til offentlig kloak, og behandles på Hillerød Renseanlæg.		
	<i>Fjernelse af fosfor:</i>				
(g)	Kemisk bundfældning (Fosfor) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.5.7	Ikke relevant. Biogen renser ikke spildevandet. Det ledes til offentlig kloak, og behandles på Hillerød Renseanlæg.		
	<i>Endelig fjernelse af faste stoffer:</i>				
(h)	Koagulation og flokkulering (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.3	Ikke relevant. Biogen renser ikke spildevandet. Det ledes til offentlig kloak, og behandles på Hillerød Renseanlæg.		
(i)	Sedimentering (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.4	Ikke relevant. Biogen renser ikke spildevandet. Det ledes til offentlig kloak, og behandles på Hillerød Renseanlæg.		
(j)	Filtrering (f.eks. sandfiltrering, mikrofiltrering og ultrafiltrering) (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.6	Ikke relevant. Biogen renser ikke spildevandet. Det ledes til offentlig kloak, og behandles på Hillerød Renseanlæg.		
(k)	Flotation (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.5	Ikke relevant. Biogen renser ikke spildevandet. Det ledes til offentlig kloak, og behandles på Hillerød Renseanlæg.		
3.4 BAT-relaterede emissionsniveauer for emissioner til vand					
	De BAT-relaterede emissionsniveauer (BAT-AEL) for emissioner til vand, der er angivet i tabel 1, tabel 2, tabel 3 gælder for direkte emissioner til vandrecipient fra:		Ikke relevant. Biogen udleder ikke spildevand til recipient. Alt spildevand ledes til offentlig kloak, og behandles på Hillerød Renseanlæg.		
	i) de aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 bilag I til direktiv 2010/75/EU		Ikke relevant. Biogen udleder ikke spildevand til recipient. Alt spildevand ledes til offentlig kloak, og behandles på Hillerød Renseanlæg.		

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
	ii) uafhængigt drevne spildevandsbehandlingsanlæg omfattet af afsnit 6.11 i bilag I til direktiv 2010/75/EU, under forudsætning af at den væsentligste forureningsbelastning stammer fra aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 i bilag I til direktiv 2010/75/EU		Ikke relevant. Biogen udleder ikke spildevand til recipient. Alt spildevand ledes til offentlig kloak, og behandles på Hillerød Renseanlæg.		
	iii) kombineret behandling af spildevand med forskellig oprindelse, under forudsætning af at den væsentligste forureningsbelastning stammer fra aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 i bilag I til direktiv 2010/75/EU.		Ikke relevant. Biogen udleder ikke spildevand til recipient. Alt spildevand ledes til offentlig kloak, og behandles på Hillerød Renseanlæg.		
	BAT-AEL'erne gælder på det sted, hvor emissionen forlader anlægget.		Ikke relevant. Biogen udleder ikke spildevand til recipient. Alt spildevand ledes til offentlig kloak, og behandles på Hillerød Renseanlæg.		
Tabel 1 BAT AEL	Tabel 1: BAT-AEL'er for direkte emissioner af TOC, COD og TSS til en vandrecipient				
Tabel 2 BAT AEL	Tabel 2: BAT-AEL'er for direkte emissioner af næringsstoffer til en vandrecipient				
Tabel 3 BAT AEL	Tabel 3: BAT-AEL'er for direkte emissioner af AOX og metaller til en vandrecipient				
4. Affald					
BAT 13	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere mængden af affald til bortskaffelse, er den bedste tilgængelige teknik at etablere og gennemføre en affaldshåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1), som i prioriteringsrækkefølgen sikrer, at affald forebygges, forberedes til genanvendelse, genbruges eller genvindes på anden vis.	3.4.1	Der er en proces i MLS, der beskriver hvordan affald skal håndteres. På Biogens intranet, findes et værktøj til hjælp med sortering af affaldet.	Vedligeholdes som en del af MLS	Waste Catalogue. Kan fremvises på forlangende.
BAT 14	For at reducere mængden af spildevandsslam, der kræver yderligere behandling eller bortskaffelse, og for at reducere dets potentielle miljøpåvirkning, er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	3.4.2	Ikke relevant. Biogen renser ikke spildevandet. Det ledes til offentlig kloak, og behandles på Hillerød Renseanlæg.		
(a)	Konditionering (Beskrivelse: Kemisk konditionering (dvs. tilsætning af koaguleringsmidler og/eller flokkuleringsmidler) eller varmekonditionering (dvs. opvarmning) for at forbedre betingelserne under slamkoncentrering/-afvanding) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse på uorganisk slam. Behovet for konditionering afhænger af slammets egenskaber og af det koncentrerings-/afvandingsudstyr, der bruges).	3.4.2.3	Ikke relevant. Biogen renser ikke spildevandet. Det ledes til offentlig kloak, og behandles på Hillerød Renseanlæg.		
(b)	Koncentrering/afvanding (Beskrivelse: Koncentrering kan foretages ved hjælp af sedimentering, centrifugering, flotation, gravitationsbånd eller roterende tromler. Afvanding kan foretages ved hjælp af sibåndspreser eller pladefilterpresser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.4.2.2	Ikke relevant. Biogen renser ikke spildevandet. Det ledes til offentlig kloak, og behandles på Hillerød Renseanlæg.		
(c)	Stabilisering (Beskrivelse: Slamstabilisering omfatter kemisk behandling, varmebehandling, aerob nedbrydning eller anaerob nedbrydning) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse på uorganisk slam. Behovet for konditionering afhænger af slammets egenskaber og af det koncentrerings-/afvandingsudstyr, der bruges).	3.4.2.3	Ikke relevant. Biogen renser ikke spildevandet. Det ledes til offentlig kloak, og behandles på Hillerød Renseanlæg.		
(d)	Tørring (Beskrivelse: Slammet tørres via direkte eller indirekte kontakt med en varmekilde) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse i de tilfælde, hvor spildvarme ikke er tilgængelig eller ikke kan anvendes).	3.4.2.1	Ikke relevant. Biogen renser ikke spildevandet. Det ledes til offentlig kloak, og behandles på Hillerød Renseanlæg.		
5. Emissioner til luft					
5.1 Opsamling af røggas					

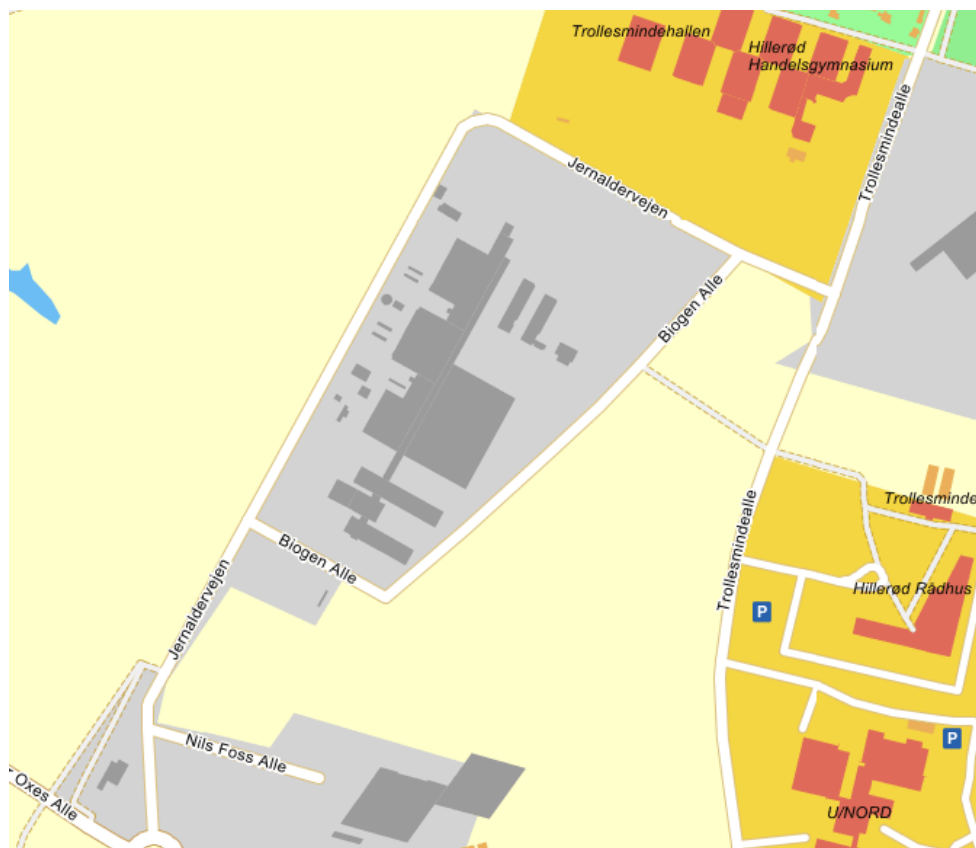
Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 15	For at lette genvindingen af forbindelser og reduktionen af emissioner til luften er den bedste tilgængelige teknik at indkapsle emissionskilderne og så vidt muligt behandle emissionerne. (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset som følge af driftsrelaterede spørgsmål (adgang til udstyr), sikkerhedsmæssige spørgsmål (for at undgå koncentrationer, der ligger tæt på den nedre eksplosionsgrænse) og sundhedsmæssige spørgsmål (når det er nødvendigt med operatøradgang inde i indkapslingen)).	3.5	Ikke relevant. Ingen kemiske fremstillingsprocesser. Eneste emission til luft kommer fra de gasfyrede kedler.		
5.2 Behandling af røggas					
BAT 16	For at reducere emissionerne til luften er den bedste tilgængelige teknik at anvende en integreret røggashåndterings- og behandlingsstrategi, som omfatter procesintegrerede røggasbehandlingsteknikker (Beskrivelse: Den integrerede røggashåndterings- og behandlingsstrategi er baseret på fortegnelsen over røggasstrømme (se BAT 2), hvor der gives førstehøjdeprioritet til procesintegrerede teknikker).	3.5.1.1	Ikke relevant. Ingen kemiske fremstillingsprocesser. Eneste emission til luft kommer fra de gasfyrede kedler.		
5.3 Afbrænding					
BAT 17	For at hindre emissioner til luften fra afbrænding er den bedste tilgængelige teknik udelukkende at gøre brug af afbrænding af sikkerhedsårsager eller i forbindelse med ikke-rutinemæssige driftsforhold (f.eks. opstart eller nedlukning) ved at anvende en eller begge de nedenstående teknikker.	3.5.1.3.5	Ikke relevant. Ingen processer genererer waste-gas der skal afbrændes, og ingen processer kræver flare som sikkerhed.		
(a)	Korrekt anlægskonstruktion (Beskrivelse: Dette omfatter et gasgenvindingssystem med tilstrækkelig kapacitet og anvendelsen af aflastningsventiler med høj integritet) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig i nye anlæg. Gasgenvindingssystemer kan eftermonteres i eksisterende anlæg).	3.5.1.3.5	Ikke relevant. Ingen processer genererer waste-gas der skal afbrændes, og ingen processer kræver flare som sikkerhed.		
(b)	Anlægsstyring (Beskrivelse: Dette omfatter afbalancering af brændselgassystemet og anvendelse af avanceret processtyring) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.1.3.5	Ikke relevant. Ingen processer genererer waste-gas der skal afbrændes, og ingen processer kræver flare som sikkerhed.		
BAT 18	For at reducere emissioner til luften fra afbrænding, når en afbrænding er uundgåelig, er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af eller begge de nedenstående teknikker.	3.5.1.3.5	Ikke relevant. Ingen processer genererer waste-gas der skal afbrændes, og ingen processer kræver flare som sikkerhed.		
(a)	Korrekt konstruktion af udstyr til afbrænding (Beskrivelse: Optimering af højde, tryk, assistance fra damp, luft eller gas, typen af brænderspids (enten indkapslede eller afskærmede) osv. med det formål at muliggøre en røgfri og pålidelig drift og sikre en effektiv forbrænding af overskydende gasser) (Anvendelsesområde: Kan anvendes i nye afbrændingsenheder. I eksisterende anlæg kan anvendelsen være begrænset som følge af f.eks. vedligeholdelsestidens tilgængelighed under anlæggets klargøring).	3.5.1.3.5	Ikke relevant. Ingen processer genererer waste-gas der skal afbrændes, og ingen processer kræver flare som sikkerhed.		
(b)	Overvågning og registrering som et led i afbrændingsforvaltningen (Beskrivelse: Løbende overvågning af den gas, der sendes til afbrænding, målinger af parametre (f.eks. sammensætning, varmeindhold, assistancesforhold, hastighed, flowhastighed for udtømningsgas og forurenende emissioner (f.eks. NO _x , CO, kulbrinter, støj)). Registrering af afbrændingshændelser omfatter som regel afbrændingsgassens estimerede/målte sammensætning, afbrændingsgassens estimerede/målte mængde og operationens varighed. Registreringen gør det muligt at kvantificere emissionerne og potentielt at forhindre fremtidige afbrændingshændelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.1.3.5	Ikke relevant. Ingen processer genererer waste-gas der skal afbrændes, og ingen processer kræver flare som sikkerhed.		
5.4 Diffuse VOC-emissioner					
BAT 19	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere diffuse VOC-emissioner til luften er den bedste tilgængelige teknik at anvende en kombination af nedenstående teknikker.	3.5.4	Ikke relevant. Ingen udledning af VOC fra Biogen.		
<i>Teknikker vedrørende anlægskonstruktionen</i>					
(a)	Begrænsning af antallet af potentielle emissionskilder (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Ikke relevant. Ingen udledning af VOC fra Biogen.		

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(b)	Maksimering af de procesrelaterede inddæmningsfunktioner (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Ikke relevant. Ingen udledning af VOC fra Biogen.		
(c)	Valg af fuldstændigt udstyr (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Ikke relevant. Ingen udledning af VOC fra Biogen.		
(d)	Facilitering af vedligeholdelsesaktiviteter ved at sikre adgang til potentielt lækkende udstyr (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Ikke relevant. Ingen udledning af VOC fra Biogen.		
<i>Teknikker vedrørende anlæggets/udstyrets konstruktion, montage og idriftsættelse</i>					
(e)	Sikring af veldefinerede og omfattende procedurer for anlæggets/udstyrets konstruktion og montage. Dette omfatter anvendelsen af den pakningsbelastning, der er konstrueret til flangesamlinger (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.3	Ikke relevant. Ingen udledning af VOC fra Biogen.		
(f)	Sikring af solide idriftsættelses- og overdragelsesprocedurer for anlægget/udstyret, som er i overensstemmelse med konstruktionskravene (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.3	Ikke relevant. Ingen udledning af VOC fra Biogen.		
<i>Teknikker vedrørende anlægsdriften</i>					
(g)	Sikring af god vedligeholdelse og rettidig udskiftning af udstyret (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).		Ikke relevant. Ingen udledning af VOC fra Biogen.		
(h)	Anvendelse af et risikobaseret lækagedetektions- og reparationsprogram (LDAR) (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.4	Ikke relevant. Ingen udledning af VOC fra Biogen.		
(i)	Størst mulig forebyggelse af diffuse VOC-emissioner, opsamling af dem ved kilden og behandling af dem (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.5	Ikke relevant. Ingen udledning af VOC fra Biogen.		
5.5 Lugtemissioner					
BAT 20	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere lugtemissioner er den bedste tilgængelige teknik at etablere, gennemføre og regelmæssigt gennemgå en lugthåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1). Denne plan skal omfatte alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret):	3.5.5.2	Ikke relevant. Ingen processer giver anledning til lugtgener.		
(i)	En protokol, der indeholder de relevante handlinger og tidsfrister	3.5.5.2	Ikke relevant. Ingen processer giver anledning til lugtgener.		
(ii)	En protokol for gennemførelsen af lugtovervågning	3.5.5.2	Ikke relevant. Ingen processer giver anledning til lugtgener.		
(iii)	En protokol for reaktionen på de identificerede lugthændelser	3.5.5.2	Ikke relevant. Ingen processer giver anledning til lugtgener.		
(iv)	Et lugtforebyggelses- og reduktionsprogram, der er designet til at identificere kilden/kilderne, måle/estimere lugteksponeringen, karakterisere kildernes bidrag og gennemføre forebyggelses- og/eller reduktionsforanstaltninger.	3.5.5.2	Ikke relevant. Ingen processer giver anledning til lugtgener.		
BAT 21	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere lugtemissionerne fra spildevandsopsamling og -behandling og fra slambehandling er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	3.5.5.4	Ikke relevant. Biogen renser ikke spildevandet. Det ledes til offentlig kloak, og behandles på Hillerød Renseanlæg.		
(a)	Minimering af opholdstiden (Beskrivelse: Minimering af opholdstiden for spildevand og slam i opsamlings- og opbevaringssystemer, navnlig under anaerobe forhold) (Anvendelsesområde: Anvendeligheden kan være begrænset for eksisterende opsamlings- og opbevaringssystemer).	3.5.5.4	Ikke relevant. Biogen renser ikke spildevandet. Det ledes til offentlig kloak, og behandles på Hillerød Renseanlæg.		
(b)	Kemisk behandling (Beskrivelse: Anvendelse af kemikalier til at nedbryde eller reducere dannelsen af lugtforbindelser (f.eks. oxidation eller bundfældning af svovlbrinte) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4	Ikke relevant. Biogen renser ikke spildevandet. Det ledes til offentlig kloak, og behandles på Hillerød Renseanlæg.		

Kolonne 1: BAT-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(c)	Optimering af aerob behandling (Beskrivelse: Dette kan omfatte: i) kontrol af iltindholdet ii) hyppig vedligeholdelse af luftningssystemet iii) brug af ren ilt iv) fjernelse af skum i tankene) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4	Ikke relevant. Biogen rensning ikke spildevandet. Det ledes til offentlig kloak, og behandles på Hillerød Renseanlæg.		
(d)	Indkapsling (Beskrivelse: Tildækning eller indkapsling af faciliteter til opsamling og behandling af spildevand og slam med henblik på at opsamle den lugtende røggas til yderligere behandling) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4	Ikke relevant. Biogen rensning ikke spildevandet. Det ledes til offentlig kloak, og behandles på Hillerød Renseanlæg.		
(e)	"End-of-pipe"-behandling (Beskrivelse: Dette kan omfatte: i) biologisk behandling ii) termisk oxidation) (Anvendelsesområde: Biologisk behandling finder udelukkende anvendelse på forbindelser, som er letopløselige i vand, og som er let biologisk nedbrydelige).	3.5.5.4.2	Ikke relevant. Biogen rensning ikke spildevandet. Det ledes til offentlig kloak, og behandles på Hillerød Renseanlæg.		
5.6 Støjmissioner					
BAT 22	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere støjmissioner er den bedste tilgængelige teknik at etablere og gennemføre en støjhåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1). Denne plan skal omfatte alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor støjgener kan forventes eller er blevet dokumenteret):	3.1.2			
(i)	En protokol, der indeholder de relevante handlinger og tidsfrister		Støjhåndteringsplan er stillet som vilkår i miljøgodkendelsen (vilkår F1, F2 og F3)		
(ii)	En protokol for gennemførelsen af støjovervågning		Støjhåndteringsplan er stillet som vilkår i miljøgodkendelsen (vilkår F1, F2 og F3)		
(iii)	En protokol for reaktionen på de identificerede støjhændelser		Støjhåndteringsplan er stillet som vilkår i miljøgodkendelsen (vilkår F1, F2 og F3)		
(iv)	Et støjforebyggelses- og reduktionsprogram, der er designet til at identificere kilden/kilderne, måle/estimere støjeksponeringen, karakterisere kildernes bidrag og gennemføre forebyggelses- og/eller reduktionsforanstaltninger.		Støjhåndteringsplan er stillet som vilkår i miljøgodkendelsen (vilkår F1, F2 og F3)		
BAT 23	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere støjmissioner er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.		Støjhåndteringsplan er stillet som vilkår i miljøgodkendelsen (vilkår F1, F2 og F3)		
(a)	Passende placering af udstyr og bygninger (Beskrivelse: Forøgelse af afstanden mellem kilden og modtageren og anvendelse af bygninger som støjskærme) (Anvendelsesområde: Ved eksisterende anlæg kan der være begrænset mulighed for at flytte udstyr, fordi der mangler plads, eller fordi det ville være forbundet med for store omkostninger).		Støjhåndteringsplan er stillet som vilkår i miljøgodkendelsen (vilkår F1, F2 og F3)		
(b)	Driftsforanstaltninger (Beskrivelse: Dette omfatter: i) bedre inspektion og vedligeholdelse af udstyr ii) lukning af døre og vinduer i lukkede arealer i videst muligt omfang iii) betjening af udstyr foretaget af erfarent personale iv) undgåelse af støjende aktiviteter om natten, hvis muligt v) regler for støjkontrol i forbindelse med vedligeholdelsesarbejde) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).		Støjhåndteringsplan er stillet som vilkår i miljøgodkendelsen (vilkår F1, F2 og F3)		
(c)	Støjsvagt udstyr (Beskrivelse: Dette omfatter støjsvage kompressorer, pumper og brændere) (Anvendelsesområde: Gælder kun, hvis udstyret er nyt eller udskiftet).		Støjhåndteringsplan er stillet som vilkår i miljøgodkendelsen (vilkår F1, F2 og F3)		
(d)	Støjdæmpende udstyr (Beskrivelse: Dette omfatter: i) støjdæmpere ii) isolering af udstyr iii) indkapsling af støjende udstyr iv) støjdæmpning af bygninger) (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset som følge af pladskrav (for eksisterende anlæg), sundhedsmæssige og sikkerhedsmæssige spørgsmål).		Støjhåndteringsplan er stillet som vilkår i miljøgodkendelsen (vilkår F1, F2 og F3)		

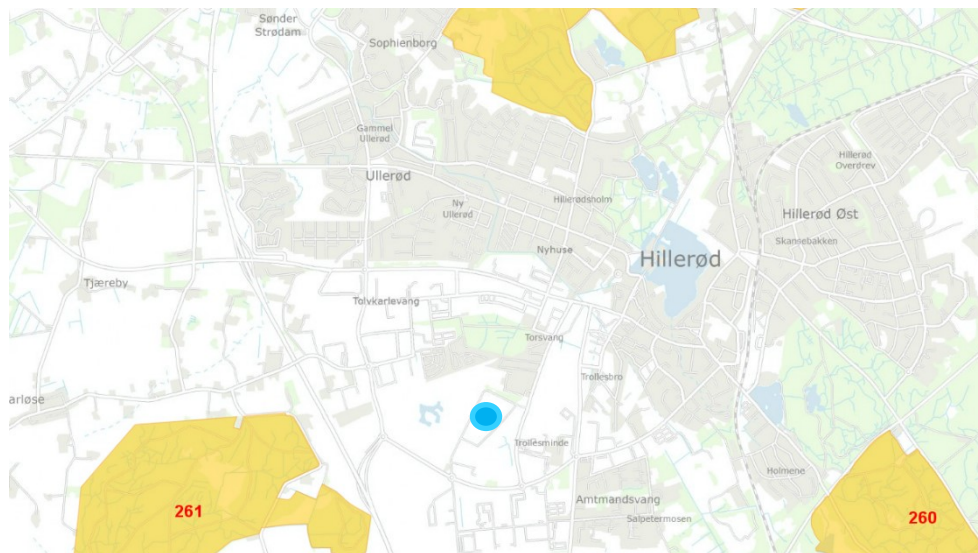
Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-referencenr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(e)	Støjbegrænsning (Beskrivelse: Indsætning af barrierer mellem støjklude og modtagere (f.eks. støjmure, volde og bygninger) (Anvendelsesområde: Gælder kun for eksisterende anlæg, eftersom konstruktionen af nye anlæg burde gøre denne teknik overflødig. Ved eksisterende anlæg kan der være begrænset mulighed for at indsætte barrierer, fordi der mangler plads).		Støjhåndteringsplan er stillet som vilkår i miljøgodkendelsen (vilkår F1, F2 og F3)		

Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed

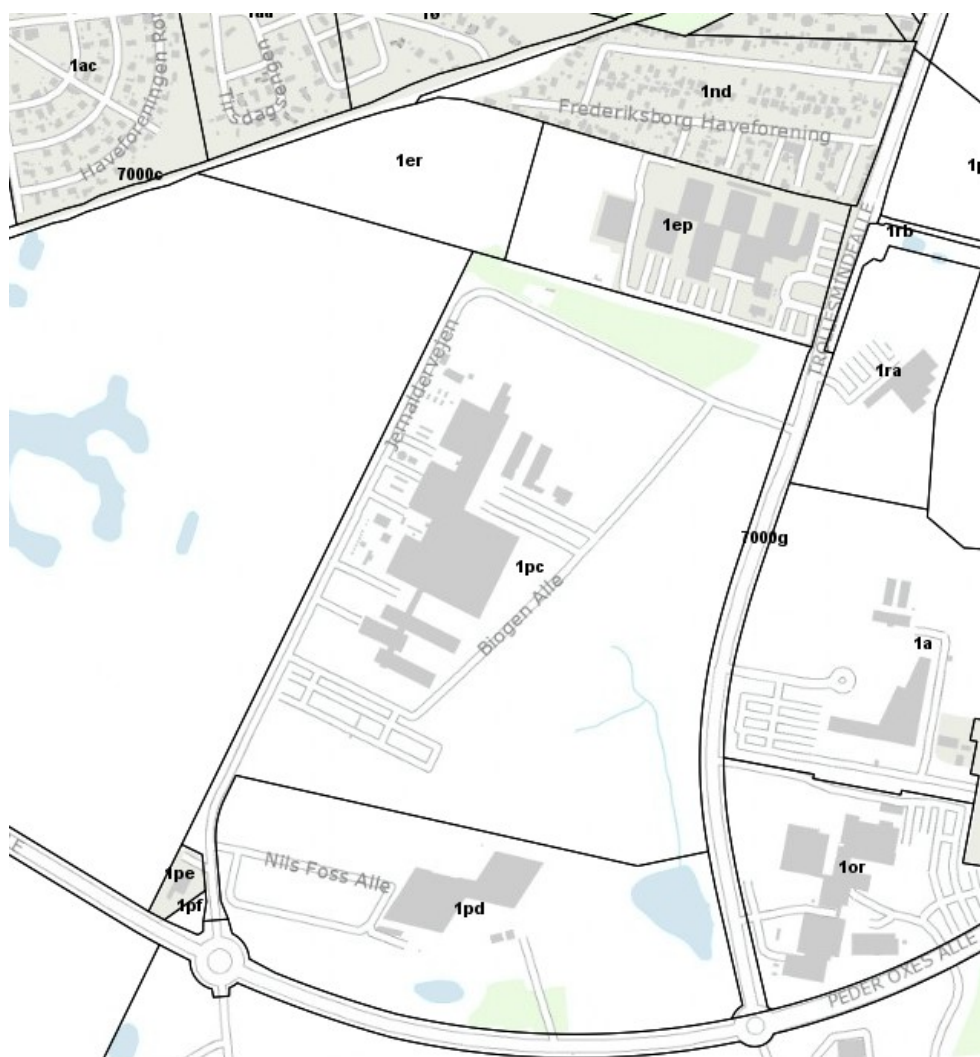




Bilag C. Virksomhedens omgivelser (temakort)



Kort der angiver med gult de nærmeste Habitat og Natura 2000 områder. Virksomheden er plottet med blå prik

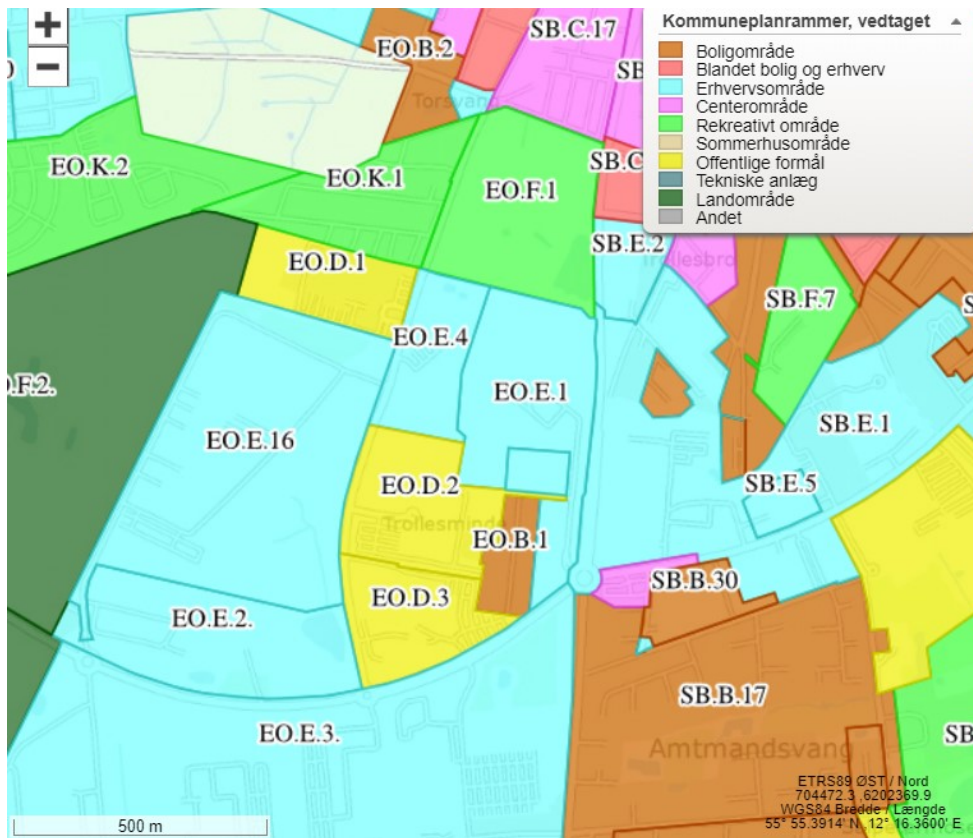


Kort der angiver de nærmeste matrikler. Virksomheden er beliggende på matrikel 1pc og ejer selv arealet.



Kortet angiver med de blå prikker, de registrerede ikke fredede fortidsminder i umiddelbar nærhed af virksomheden.

Bilag D Områdekort med angivelse af støjområder jf. vilkår F1



Kommuneplanrammer

Virksomheden ligger i EO.E.16.

I forhold til støj:

Lyseblå = områdetype 2

Gul = områdetype 3

Brun = områdetype 5

Lysegrøn = områdetype 6

Mørkegrøn = områdetype 7 (åbent land, ingen støjgrænser)

Bilag E Afgørelse vedr. basistilstandsrapport

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS
-a FUJIFILM Diosynth Biotechnologies group company
Biogen Allé 1
3400 Hillerød

Att. Katrine Sonnichsen

Miljøstyrelsen
Virksomheder
J.nr. 2019 - 1433
Ref. MAJLI
Den 15. december 2020

Afgørelse

Biogen /Denmark) Manufacturing ApS -a FUJIFILM Diosynth Biotechnologies group company skal ikke udarbejde basistilstandsrapport.

I forbindelse med revurdering af miljøgodkendelse for Biogen (Denmark) Manufacturing ApS – a FUJIFILM Diosynth Biotechnologies group company har Miljøstyrelsen den 31. januar 2017 modtaget oplysninger vedrørende de forhold, der er beskrevet i trin 1-3 i EU Kommissionens vejledning om basistilstandsrapport¹ samt virksomhedens vurdering af, hvorvidt der skal udarbejdes basistilstandsrapport.

Virksomheden er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsen².

Efter godkendelsesbekendtgørelsens § 43, stk. 1 jf. § 14, stk. 1 og 2 træffer myndigheden afgørelse om, hvorvidt virksomheden skal udarbejde basistilstandsrapport i forbindelse med revurdering jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 41a eller 41b³.

Vurderingen af behovet for udarbejdelse af en basistilstandsrapport er foretaget for bilag 1-aktiviteten, og aktiviteter der er teknisk og forureningsmæssigt forbundet med bilag 1-aktiviteten.

Afgørelse

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden ikke er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens §

¹Vejledning om basistilstandsrapport, jf. Den Europæiske Unions Tidende af 6. maj 2014, C136, fra side 3 og frem: <http://mst.dk/media/mst/9221204/vejledningombasistilstandsrapport2014.pdf>

²Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1534 af 9. december 2019.

³Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 1218 af 25. november 2019

14, stk. 1, idet ingen af de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med bilag 1-virksomheden, vurderes at kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand på virksomhedens areal.

Høring

Der er foretaget høring af virksomheden i henhold til forvaltningsloven.

Virksomheden har haft få rettelser af redaktionel karakter, som Miljøstyrelsen har tilrettet.

Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse

Miljøstyrelsen er forpligtet til at vurdere, om de pågældende farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver, er relevante jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 15. Dette indebærer, at karakteren og mængden skal udgøre en risiko for længerevarende jord- eller grundvandsforurening fra stoffer, der hidrører fra den eller de aktiviteter på virksomheden, der er omfattet af IE-direktivet⁴.

Nedenstående generelle forhold på fabrikken sikrer mod forurening af jord og grundvand:

- Farlige stoffer opbevares indendørs i sikret emballage og uden afløb. Undtaget fyringsolie der opbevares i udendørs tank i betonstøbt tankgrav.
- Farligt affald opbevares indendørs eller udendørs i aflåst container med opsamlingsmulighed for evt. spild, svarende til volumen af den største beholder.
- Levering og afhentning af farligt affald sker på tæt belægning med opsamlingskloak ved spild og afspærringsventil til regnvandskloak.
- Proceskloakrør er omfattet af regelmæssig kontrol

På virksomheden håndteres et mindre antal farlige stoffer eller blandinger, der kan medføre længerevarende påvirkning af jord og grundvand ved udslip. Disse stoffer som håndteres på virksomheden, og håndteringen af dem, er beskrevet i virksomhedens skrivelse af 31. januar 2017. Oplysningerne er gengivet i bilag 1.

Med baggrund i virksomhedens indretning og håndteringer af farlige stoffer/blandinger på virksomheden træffer Miljøstyrelsen afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes basistilstandsrapport for virksomheden.

Klagevejledning

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner.

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

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

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 NEM-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. 1800 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-foedevareklagenaevnet/>).

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 4 uger fra afgørelsen er meddelt. En frist, der udløber på en lørdag eller søndag, forlænges til den følgende hverdag. Det bemærkes, at klagefristen kan udløbe på forskellige tidspunkter for afgørelsens modtagere, afhængig af om afgørelsen er meddelt den enkelte digitalt eller pr. brev.

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 meddelt afgørelsen.

Offentliggørelse

Denne afgørelse offentliggøres ikke.

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

Med venlig hilsen

Majbrit Miara

Bilag 1: Liste over farlige stoffer der frasorteres på BTR vejledningens trin 3. (Vejledning om basistilstandsrapport, jf. Den Europæiske Unions Tidende af 6. maj 2014)

Kopi til:
Hillerød Kommune
Danmarks Naturfredningsforening
Styrelsen for Patientsikkerhed
Friluftsrådet

Bilag 1

Benzylalkohol	100-51-6	H302; H332; H319	4636 kg/år	Kan frasorteres på BTR trin 3 pga. sikker oplagring og håndtering. Modtages i lukkede emballager og oplagres indendørs med mulighed for opsamling af evt. spild Ingen afløb, inde-sluttet håndtering.
Ethanolamine	141-43-5	H302; H312; H332; H314; H335; H412	32 kg/år	Kan frasorteres på BTR trin 3 (frasorteringstrin 3) pga. af meget små mængder. Modtages i lukkede emballager og oplagres indendørs med mulighed for opsamling af evt. spild. Ingen afløb, inde-sluttet håndtering.
Natriumselenit (s)	10102-18-8	H300; H330; H315; H317; H319; H411	0,1*	Kan frasorteres på BTR trin 3 (frasorteringstrin 3) pga. af meget små mængder. Indesluttet håndtering. Lukket håndtering, uden afløb.
Kobbersulfat pentahydrata (s)	7758-98-7	H302; H318; H410	0,1*	Kan frasorteres på BTR trin 3 (frasorteringstrin 3) pga. af meget små mængder. Lukkede behandling, indesluttet uden afløb
IPA	67-63-0	H225; H319;H336	515 kg/år	Kan frasorteres på BTR trin 3 (frasorteringstrin 3) pga. af meget små mængder. Modtages i lukkede emballager og oplagres indendørs med mulighed for opsamling af evt. spild. Ingen afløb
Fyringsolie				Opbevares i udendørs tank i betonstøbt tankgrav