



BIOGEN (DENMARK) MANUFACTURING ApS
Biogen Alle 1
3400 Hillerød
Att.: Miljøafdelingen, Lone Carlsen

Virksomheder
J.nr. MST-1270-01906
Ref. gibud/majli
Den 30. juni 2016

MILJØGODKENDELSE

UDEN NYE VILKÅR

SUPPLEMENT til MILJØGODKENDELSE AF DECEMBER 2013.

MILJØGODKENDELSE

Tillægsgodkendelse til brug for nyt BioWaste kill-anlæg (2 af 2), ny neutraliseringsstank (3 af 3), ny nødstrømsgenerator (3 af 3) med diverse ombygninger og ny ibrugtaget oprensningslinje P2 og høstlinje H2.

Projektet er ikke VVM-pligtigt.

For:

Biogen (DENMARK) MANUFACTURING ApS, site Hillerød

Adresse	Biogen Allé 1
Postnummer by	3400 Hillerød
Matrikel nr.:	1 pc Trollesminde, Hillerød Jorder
CVR-nummer:	26060702
P-nummer:	1014548609
Listepunkt nummer:	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s)
J. nummer:	MST-1270-01906

Godkendelsen omfatter: Nyt BioWaste kill anlæg med tilhørende tanke, én ny neutraliserings tank og én ny nødstrømsgenerator og ny ibrugtaget oprensningslinje P2 og høstlinje H2.

Dato: 30. juni 2016

Godkendt: Gitte Budtz

Annonceres den 30. juni 2016
Klagefristen udløber den 28. juli 2016
Søgsmålsfristen udløber den 30. december 2016

Udnyttelsesfristen udløber den 30. juni 2018 i henhold til
godkendelsesbekendtgørelsen 1447 af 02/12/15, § 32.
Revurdering påbegyndes når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-
konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens listepunkt.

INDLEDNING

Biogens fabriksområde i Hillerød ligger i et udstykket erhvervsområde i den sydvestlige del af Hillerød. Der er gjort en stor indsats for at indpasse fabrikken i landskabet i det omgivende område. Grunden afgrænses af Trollesminde Alle mod øst og Peder Oxes Alle mod syd. Mod vest grænser Biogen op til frie marker og landskabskilen Kjeldsvang og den nærmeste beboelse der ligger mod vest, er lille Kannikegård i en afstand på ca. 800 meter og en bagvedliggende motortrafikvej. Umiddelbart nord for virksomheden ligger Hillerød Handelsskole. Mod øst og syd grænser Biogen op til et blandet erhvervsområde med til og frafrakørselsforhold for de andre virksomheder.

Biogen producerer lægemidler ud fra bioteknologiske processer til bl.a. brug i forbindelse med sygdommen Multiple Sklerose samt en række biosimilars (som er biologiske produkter, der er næsten identiske med originalproduktet). Produktionen er baseret på anvendelsen af genetisk modificerede organismer (GMO). På fabriksområdet er der også laboratoriefaciliteter, pakkeri, oplag af råmaterialer og produkter samt kedelanlæg og administration. Fabrikken er i drift hele døgnet, 7 dage om ugen.

Biogen ansøgte den 22. februar 2016 om et nyt separat anlæg dedikeret til proces-spildevand med både GMO og MPA (mycophenolsyre) holdigt spildevand (kaldet BioWaste Kill anlæg) med tilhørende ny udendørs opsamlingstank (40 m³) og rørsystemer, opstilling af ny indendørs tank til midlertidig opsamling af GMO-holdigt spildevand indeholdende MPA (12 m³), én ny ekstra neutraliseringstank i tankgraven magen til øvrige neutraliseringstanke (40 m³) (3 af 3), udskiftning af 2 nuværende neutraliseringstanke i tankgraven, udvidelse af udendørs tankgrav, etablering af ny tredje nødstrømsgenerator med tilhørende rørsystemer (3 af 3) samt ibrugtagning af ny oprensningsslinje; Purification P2 og Harvest H2.

Virksomheden er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5: "Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter", i godkendelsesbekendtgørelsen¹.

Biogen har indgivet VVM anmeldelse den 21. marts 2016 i forhold til § 2 i VVM-bekendtgørelsen² på BioWaste kill anlægget, neutraliseringstanken (3 af 3) og nødstrømsgeneratoren (3 af 3).

Udvidelsen / ændringen er omfattet af VVM-bekendtgørelsens:

Bilag 2, punkt 14 Ændringer eller udvidelser af anlæg i Bilag 1 eller 2, som allerede er godkendt, er udført eller er ved at blive udført, når de kan være til skade for miljøet (ændringer eller udvidelser som ikke er omfattet af bilag 1)

Miljøstyrelsen har d.d. afgjort, at der ikke er VVM-pligt på det nye P2H2 projekt. Miljøstyrelsen vurderer ud fra anmeldelsen, om det anmeldte er omfattet af Bilag 1 eller Bilag 2. Hvis kun Bilag 2 pkt. 14 er relevant og det anmeldte "ikke kan være til

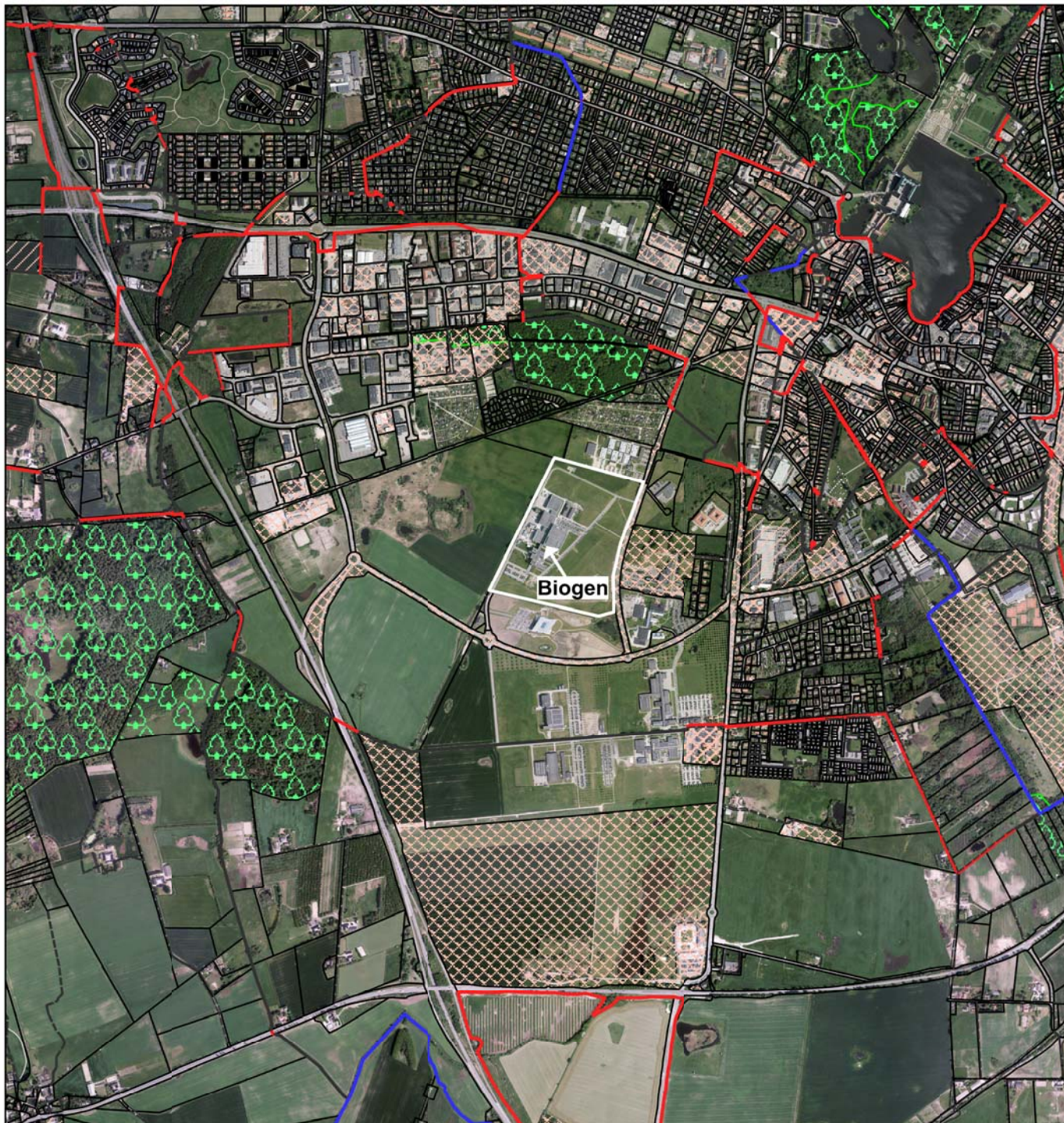
¹ Miljø- og Fødevarerministeriets bekendtgørelse nr. 1447 af den 2. december 2015 om godkendelse af listevirksomhed

² Miljø- og Fødevarerministeriets bekendtgørelse nr. 1832 af 16. december 2015 om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning

skade...” er projektet ikke omfattet af VVM-regelsættet og der skal ikke foretages en VVM-screening.

Biogen site Hillerøds aktiviteter er reguleret af den revurderede miljøgodkendelse af december 2013, baseret på en opdateret miljøteknisk beskrivelse af virksomheden og er i overensstemmelse med bedst tilgængelig teknik (BAT). Forbrug og mængder af råvarer og hjælpestoffer er støt stigende, og ligger fortsat indenfor det oplyste ved første miljøgodkendelse. De nye råvarer, der løbende tages i brug fremgår af årsindberetningerne og vurderes løbende i forhold til den eksisterende produktion og denne ændring, og ibrugtagning, vil være inden for rammerne af VVM redegørelsen af 18. december 2001, Regionplan, tillæg nr. 2, videreført i Hillerød Kommunes kommuneplan 2009-21, derfor har Miljøstyrelsen ikke krævet VVM-screening af ibrugtagningen af oprensningsslinje P2 og høstlinjen H2.

Miljøstyrelsen vurderer, at ændringerne ikke giver anledning til større mængder affald eller flere kørsler til og fra virksomheden. Så derfor kan ændringerne etableres uden gener for naboerne og uden væsentlige påvirkninger af det omkring liggende miljø.



AFGØRELSE OG VILKÅR

På grundlag af oplysningerne i bilag A, ansøgning om miljøgodkendelser/miljøtekniske beskrivelser af 19. februar 2016 og supplerende oplysninger af den 15. marts, ved besigtigelse, og af brev den 22. marts 2016 og VVM anmeldelser af 22. marts 2016 for BioWaste Kill anlæg m.m. godkender Miljøstyrelsen hermed BioWaste Kill anlægget med tilhørende udvidelser med midlertidig opsamlingsstank til MPA 12 m³ og tilhørende udendørs 40 m³ tank for MPA spildevand, neutraliseringsstank 40 m³ og nødstrømsgenerator (3 af 3), oprensningsslinje P2 og høstlinje H2.

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven³.

Godkendelsen gives som et tillæg til Biogen, Biogen Allé 1, 3400 Hillerød revurdering af miljøgodkendelsen af december 2013. Da det er vurderet at de gældende vilkår i hovedgodkendelsen er tidssvarende og tilstrækkelige i forhold til det ansøgte, meddeles der ikke nye vilkår med dette tillæg.

Godkendelsen tages op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41a, stk. 2 og stk. 3, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens listepunkt.

Efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14, stk. 1, skal myndigheden træffe afgørelse om, hvorvidt virksomheden skal udarbejde basistilstandsrapport i forbindelse med godkendelse, jf. miljøbeskyttelseslovens § 33.

Biogen er omfattet af bilag 1 listepunkt 4.5: "Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s)" i godkendelsesbekendtgørelsen. Miljøstyrelsen har vurderet, at virksomheden ikke skal lave basis tilstandsrapport (BTR), dels fordi Biogen kun bruger MPA (mycophenolsyre) i meget små mængder og det er eneste problematiske stof i den ansøgte proces, og dels fordi håndtering af MPA-holdige spildevandsstrømme med de ansøgte ændringer kommer til at ske uden udledning af spildevand og i lukkede systemer og under brug af bedste tilgængelige teknik (BAT).

MPA er klassificeret som meget giftig for vandmiljøet og kronisk toksisk for vandmiljøet. Derfor er mængden i processen og håndteringen, med de indbyggede barrierer meget vigtige tiltag. Barriererne består af segregeringen af spildevandet for MPA i de dertilhørende tanke. Her er f.eks. både virksomhedens procedurer og modstandsdygtig belægning en vigtig del af forebyggelsen af spild og uheld.

Miljøstyrelsen vurderer således, at det ansøgte ikke vil kunne medføre risiko for påvirkning af jord- og grundvand. Virksomheden har på baggrund af dialogen i forbindelse med miljøgodkendelse af projektet ikke udarbejdet en rapport med oplysninger om og dokumentation for jordens og grundvandets tilstand med hensyn til forurening. Som udgangspunkt udløser en ansøgning om udvidelse krav om vurdering af behov for BTR for hele virksomheden. Da Miljøstyrelsen har vurderet, at der ikke skal udarbejdes BTR i forbindelse med nærværende

³ Miljø- og Fødevarerministeriets bekendtgørelse af lov om miljøbeskyttelse, lovbekendtgørelse nr. 1317 af 19. november 2015

miljøgodkendelse, skal dette gøres i forbindelse med førstkommande revurdering af virksomhedens miljøgodkendelse og da for hele virksomheden.

Sagens oplysninger

Biogen ansøgte den 19. februar 2016 om udvidelse af deres permanente behandlingsanlæg for GMO-holdigt spildevand indeholdende MPA. Anlægget kaldes BioWaste Kill anlæg med tilhørende ny udendørs opsamlingskølle (40 m³) og rørsystemer, opstilling af ny indendørs kølle til midlertidig opsamlingskølle af GMO-holdigt spildevand indeholdende MPA (12 m³), én ny ekstra neutraliseringskølle i køllegraven sammen med de øvrige neutraliseringskølle (40 m³) (3 af 3 kølle), udskiftning af 2 nuværende neutraliseringskølle i køllegraven, udvidelse af udendørs køllegrav, etablering af ny tredje nødstrømsgenerator med tilhørende rørsystemer (3 af 3) samt ibrugtagning af oprensningslinje P2 og køllelinje H2.

Den nuværende miljøgodkendelse for Biogen omfatter ét anlæg for permanent behandling af GMO-holdigt spildevand (kill anlæg) hermed ansøges der om et tilsvarende permanent behandlingsanlæg for GMO - holdigt spildevand (kill anlæg) hvor bygningen/rammerne allerede er der. Der indsættes de beskrevne nye kølle og rør således at der kan foregå varmebehandling af GMO og MPA holdigt spildevand, og kølle/tølle i produktionen bygges med to rør fra hver kølle/tølle til BioWaste kill anlægget (kaldet segregering). Fra BioWaste kill anlægget føres det behandlede GMO spildevand, med MPA, til ny udendørs kølle placeret i køllegrav.

Det fremgår af ansøgningen, at det nye BioWaste Kill anlæg opføres i samme fabriksbygning, samt at det indrettes og anvendes som det tidligere godkendte anlæg. Miljøstyrelsen har ved afgørelse fra Pesticider og Genteknologi den 15. marts 2016, (vedlægges som bilag med J. nr. MST-6840-00012) godkendt det nye BioWaste Kill anlæg.

MPA vurderes ikke at være problematisk med denne ændring.

Miljøteknisk vurdering

Biogen udnytter sin anden planlagte oprensingslinje P2 og høstlinje H2. Oprensingslinje P2 og høstlinje H2 er opstillet i eksisterende bygning, og det har der været gjort plads til, siden Biogen blev bygget færdig. Med den nye neutraliseringstank vil der opnås en bedre neutraliseringsprofil (pH) i spildevandet. Rørledninger med spildevand til den nye udendørs placerede spildevandstank isoleres og el-traces. Neutraliseringstanken og den nye opsamlingsstank for BioWaste MPA-holdigt spildevand kommer til at stå i samme tankgrav. Beton overfladen vil blive glittet og af en beskaffenhed, hvor den er modstandsdygtig overfor de væsker, der opbevares i tankene.

Miljøstyrelsen har hørt Hillerød Kommune

Hillerød Kommune har i deres høringssvar af den 17. marts 2016 skrevet;
"Da anlæggene etableres i, eller i tæt tilknytning til eksisterende bygninger/konstruktioner og da der ikke sker udledning af spildevand eller andre stoffer, vurderer kommunen at der ikke vil ske væsentlige påvirkninger på beskyttet natur, bilag IV arter, eller naturtyper, der typisk anvendes som rasteområder eller yngleområder for bilag IV-arte. Det vurderes ligeledes at projektet ikke vil medføre væsentlige påvirkninger af arter og naturtyper i Natura 2000 områder.

Indretning og drift

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at etablering af P2H2 og med nyt BioWaste Kill anlæg (2 af 2) med diverse tanke og rørføringer og ny nødstrømsgenerator (3 af 3) har betydning for virksomhedens støjbidrag til omgivelserne.

Virksomhedens drift er uændret.

Nødstrømsgeneratoren er kun tænkt i drift én time pr. måned. Den hejses ind på plads på egnet betonfundament tæt på tankgraven.

Luftforurening

Biogen oplyser, at der tilføres et nyt ventilationsafkast fra produktion P2H2. Da luften, der ventileres ind i produktionslokalet, sendes gennem et filter og rumopvarmes og ventileres ud igen, er luften rensset når det sendes ud igen. Der tilføres ikke noget til luften inde i produktionen P2H2, da produktionen kører i lukkede systemer.

Lugt

MPA bruges i meget små mængder, og giver ikke anledning til lugtgener, da det holdes i lukkede systemer hele vejen fra råvarer til opsamling i MPA spildevandstank.

Neutraliseringstanken vurderes ikke at give anledning til lugtgener, da det er en lukket tank ventileret og uden tryk.

Nødstrømsgeneratoren vurderes ikke at give anledning til lugtgener, da der er meget begrænset driftstid på generatoren.

Spildevand, overfladevand m.v.

Man har indtil denne ansøgning ikke haft adskillelse af GMO- og MPA-holdigt spildevand og almindeligt GMO-holdigt spildevand men blandet det sammen. Den nye rørseparation kaldes en segregering, da det rent praktisk betyder to spildevandsrør ud fra kolonnerne / tankene i produktionen, som gør at det MPA holdige spildevand kan opsamles separat (i MPA tank) og køres til destruktion, som Biogen altid har praktiseret (nu i meget mindre mængder).

Neutraliseringstanken neutraliserer spildevandet, før det ledes til kommunalt renselanlæg.

Nødstrømsgeneratoren er opført på betonfundament med mulighed for opsamling af eventuelt spild gennem eksisterende underjordisk "spill collection tank".

Støj

Det oplyses fra Biogen, at det nye luftafkast/ventilationsafkast i produktion P2H2 beregningsmæssigt vil blive indført i SoundPlan med den næste opdatering af virksomhedens støjrapport jf. revurderingen af miljøgodkendelsen, december 2013. Miljøstyrelsen vurderer, at det nævnte vilkår i revurderingen, fra december 2013, er tilstrækkeligt for at indhente dokumentation for at støjbidraget fra det nye afkast ikke overskrider virksomhedens støjvilkår.

Det oplyses fra Biogen, at bidraget fra den nye nødstrømsgenerator ikke vil være markant i støjbilledet, som følge af den meget begrænsede driftstid på 1 time pr. måned.

Affald

Biogen producerer, med de nævnte tiltag, ikke mere affald.

Hele intentionen med rørseparationen (segregeringen) er at føre den mængde spildevand, som er med GMO og MPA direkte til opsamlingstank på 40 m³, således denne kan blive kørt bort til destruktion med tankvogn (hos Ekokem A/S).

Biogen oplyser, at de forventer en kraftig reduktion i mængden af spildevand, der skal destrueres.

Til og frakørsel

Det oplyses fra virksomheden, at der som følge af det nye segregeringsprojekt og BioWaste Kill-anlæg, vil være færre kørsler fra virksomheden med tankvogne til tømning af MPA spildevandstanken. Det skyldes at MPA nu er separeret og ikke blandes sammen med de andre produktioner og deres spildevand.

Det vil sige, at der ikke køres lige så store mængder væk til destruktion som før segregeringen.

Offentliggørelse og klagevejledning

Miljøgodkendelsen

Følgende parter kan klage til Natur- og Miljøklagenævnet

- ansøgeren
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagsudfald
- kommunalbestyrelsen
- Sundhedsstyrelsen
- 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 Natur- og Miljøklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af www.nmkn.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 den myndighed, der har truffet afgørelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for myndigheden i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 500. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

Natur- og Miljøklagenævnet 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. Myndigheden videresender herefter anmodningen til Natur- og Miljøklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes.

Klagen skal være modtaget senest den 28. juli 2016.

Du kan læse mere om gebyrordningen og klage på Natur- og Miljøklagenævnets hjemmeside (<http://nmkn.dk/klage/>).

Betingelser, mens en klage behandles

Virksomheden vil kunne udnytte miljøgodkendelsen, mens Natur- og Miljøklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet. Forudsætningen for det er, at virksomheden opfylder de vilkår, der er stillet i godkendelsen. Udnyttes miljøgodkendelsen indebærer dette dog ingen begrænsning for Natur- og Miljøklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve godkendelsen.

Søgsmål

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om miljøgodkendelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har offentliggjort afgørelsen.

Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Dansk Ornitologisk Forening, dof@dof.dk

Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk

Hillerød Kommune: hillerod@hillerod.dk og Ingeniør, Stine Røtzler Møller srm@hillerod.dk

BILAG

Bilag A Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse

- 1) Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse af 19. februar 2016 for BioWaste Kill anlæg, 8. februar 2016 for neutraliseringstanken og 8. februar 2016 for nødstrømsgeneratoren (3 stk. anmeldelser)
- 2) Anmeldelse af ibrugtagning af ny oprensningslinje; Purification P2 og Harvest H2 den 6. april 2016
- 3) VVM anmeldelse for BioWaste Kill anlæg, neutraliseringstanken og nødstrømsgeneratoren af den 21. marts 2016
- 4) HUR og Biogen retningslinjer og VVM-redegørelse, december 2001
<http://naturstyrelsen.dk/media/nst/Attachments/Biogen.pdf>

Ansvarlig myndighed

Miljøstyrelsen

Tilknyttet myndighed

Hillerød Kommune

Indsendt af

Lone Carlsen
Biogen Allé 1
3400 Hillerød

E-mail: Lone.carlsen@biogen.com

Telefon 77416400

CVR / RID CVR:26060702-
RID:78488978

Indsendt: 19-02-2016 14:02

Ansøgningsnr.: MaID-2016-82

Indsendelse nr.: 1

Fase: Ansøgning

Ansøgning om Miljøgodkendelse/anmeldelse

Projekt: Anmeldelse af nyt BW kill anlæg
Sagens sted: Biogen Alle 1, 3400 Hillerød
Klassifikation: Ingen klassifikationer
Aktiviteter Miljøgodkendelse/anmeldelse til ændring på bestående virksomhed

Sted(er)

Sagens sted: **Biogen Alle 1, 3400 Hillerød**
Ejendomsnummer: 144202
Trollesminde, Hillerød Jorder - 1pc

Ansøgere

Lone Carlsen
Biogen Allé 1
3400 Hillerød
E-mail: Lone.carlsen@biogen.com
Telefon: 77416400

Samlet oversigt over bilag i indsendelsen

Bilag med versionskode

[anmeldelse af nyt BW kill anlæg.pdf](#)
SHA1:C8B2CC321D30C53E8046F888CFB84C9C6CD6FB74

Refereret fra

Beskriv det ansøgte projekt

Oversigt over dokumentation pr. fase

Som del af ansøgningen

Den dokumentation der skal vedlægges ansøgningen når den indsendes.

Udfyldt	Obligatorisk	Bilag	Dokumentation
x	x		Angiv CVR og P-nummer
x	x		Ansøger og ejerforhold
x	x		Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter
x			Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på
x			Forholdet til VVM
x		x	Beskriv det ansøgte projekt
x			Er din virksomhed en risikovirksomhed?
x	x		Basistilstandsrapport
x	x		Ikke-teknisk resume
x			Andre relevante oplysninger

Angiv CVR og P-nummer

CVR-nummer

26060702

P-nummer

1008466846

Ansøger og ejerforhold

Formularfelt	Udfyldt værdi
Ansøgers navn	Biogen (Denmark) Manufacturing ApS.
Vejnavn	Biogen Allé
Vejnummer	1
Postnummer	3400
By	Hillerød
Virksomhedens navn	Biogen
Vejnavn	Biogen Allé
Vejnummer	1
Postnummer	3400
By	Hillerød
Angiv matrikelnummer, hvis det er forskelligt fra det fremsøgte	
Angiv P-numre, hvis der søges til flere P-numre	
Bemærkning	
Kontaktperson	Lone Carlsen
Vejnavn	Biogen Allé
Vejnummer	1
Postnummer	3400
By	Hillerød
Telefonnummer	77416420
Mailadresse	lone.carlsen@biogen.com
Er ejer forskellig fra ansøger?	Nej [Kode: false]

Eventuelle yderligere bemærkninger

Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter

Hovedaktivitet

Bilag 1, Listepunkt 4.5, Kemisk industri, Fremstilling af farmaceutiske produkter

Biaktiviteter

Ingen valgt

Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på

Formularfelt	Udfyldt værdi
Nye oplysninger om virksomhedens art (type og status)?	Nej [Kode: false]
Bygningsmæssige ændringer, tidspunkter for bygge- og anlægsarbejder, driftsstart og planlagte ændringer i fremtiden?	Nej [Kode: false]
Ændringer til oversigtsplan og driftstid?	Nej [Kode: false]
Skal der indsendes nyt tegningsmateriale?	Nej [Kode: false]
Nye oplysninger om virksomhedens produktion?	Nej [Kode: false]
Nye oplysninger om bedst tilgængelige teknik (BAT)?	Nej [Kode: false]
Ændring i forhold til udledning til luft?	Nej [Kode: false]
Ændring i forhold til spildevand?	Nej [Kode: false]
Ændring i forhold til støj?	Nej [Kode: false]
Ændring i forhold til affald?	Nej [Kode: false]
Ændring i forhold til forurening af jord og grundvand?	Nej [Kode: false]
Ændring af forslag til vilkår om egenkontrol?	Nej [Kode: false]
Nye oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld?	Nej [Kode: false]
Nye oplysninger om virksomhedens ophør?	Nej [Kode: false]
Ændringer til det Ikke-teknisk resumé?	Nej [Kode: false]

Forholdet til VVM

Formularfelt	Udfyldt værdi
Er projektet opført på bilag 1 til VVM bekendtgørelsen	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angiv punktet på bilag 1	
Er projektet opført på bilag 2 til VVM bekendtgørelsen	Nej [Kode: false]
Hvis ja, angiv punktet på bilag 2	
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Beskriv det ansøgte projekt

Redegørelse:

Se vedhæftede anmeldelsesbeskrivelse

Bilag

[anmeldelse af nyt BW kill anlæg.pdf](#)

Er din virksomhed en risikovirksomhed?

Formularfelt

Udfyldt værdi

Afkryds her, hvis din virksomhed er omfattet af risikobekendtgørelsen

Nej [Kode: false]

Eventuelle yderligere bemærkninger

Basistilstandsrapport

Redegørelse:

Se anmeldelsesbeskrivelse

Ikke-teknisk resume

Redegørelse:

Se anmeldelsesbeskrivelse

Andre relevante oplysninger

Redegørelse:

Se anmeldelsesbeskrivelse

Tidligere indsendelser

Der er ingen tidligere versioner

Bilag B

Miljøstyrelsens afgørelse fra Pesticider og Genteknologi den 15. marts 2016
vedlægges som bilag med J. nr. MST-6840-00012.



Biogen Idec ApS
Biogen Idec Allé 1
3400 Hillerød

Pesticider og Genteknologi
J.nr. MST-6840-00012
Ref. fwb
Den 15. marts 2016

Miljøstyrelsens afgørelse om etablering af et supplerende bio waste kill-anlæg til inaktivering af genetisk modificerede produktionsorganismer fra produktionsanlægget på Biogen Idec ApS i Hillerød.

Biogen Idec ApS har i elektronisk brev af 19. februar 2016 fremsendt en ansøgning om godkendelse til etablering af et nyt bio waste (BW) kill-anlæg identisk med det eksisterende anlæg til inaktivering af genetisk modificerede organismer fra produktionen i Hillerød.

Anmodningen om udvidelse er begrundet med:

"Etableringen af det nye anlæg skal ses i sammengæng med Biogens kapacitetsudvidelse med bl.a. en tredje produktionslinje og en ny oprensningsslinje."

og

"Med det nye BW kill-anlæg, tilhørende opsamlingsstanke og segregeringstiltag i processystemerne, vil der opnås en betydelig reduktion af mængden af varmebehandlet MPA-holdigt BW spildevand, som skal transporteres til EkoKem for destruktion, samtidig med at de i dag meget manuelle op- og omkoblingsprocedurer automatiseres, hvorved risikoen for spild reduceres".

Det fremgår af ansøgningen, at det nye BW kill-anlæg opføres i samme fabrikshal, samt at det indrettes og anvendes som det tidligere godkendte anlæg.

Miljøstyrelsen har den 9. marts besøgt virksomheden og i den forbindelse foretaget en besigtigelse af fabrikshallen, hvor det nye anlæg skal opføres.

Miljøstyrelsens afgørelse.

Miljøstyrelsen vurderer på baggrund af ansøgningen og virksomhedsbesøget, at etablering af et supplerende BW kill-anlæg ikke ændre den etablerede indeslutning eller medfører øget risiko for udslip af genetisk modificerede produktionsorganismer til omgivelserne.

Miljøstyrelsen finder, at den planlagte udvidelse kan gennemføres uden sænkning af det eksisterende beskyttelsesniveau og på de tidligere meddelte vilkår.

Udvidelsen ændrer derfor ikke grundlaget for den risikovurdering, der ligger til grund for den oprindelige godkendelse af produktionsanlægget. Miljøstyrelsens accept af udvidelsen kræver derfor ikke fornyet godkendelse, jf. § 15 stk. 2, i lovbekendtgørelse nr. 869 af 26. juni 2010 af lov om miljø og genteknologi.

Miljøstyrelsen har hermed taget virksomhedens anmodning om ændringer til efterretning.

Biogen Idec ApS kan dermed udvide anlægget med et supplerende BW kill-anlæg som beskrevet i ansøgningen på samme vilkår, som fastsat i Miljøstyrelsens afgørelse af 6. december 2011 om godkendelse af produktionsanlæg samt genetisk modificeret cellelinie til fremstilling af Natalizumab på Biogen Idec Manufacturing ApS i Hillerød.

Miljøstyrelsens afgørelse kan ifølge lovbekendtgørelsen § 33, stk. 1, ikke påklages til anden administrativ myndighed.

Med venlig hilsen

Finn Bech