



## Tilsynsrapport til offentliggørelse

Virksomheder  
J.nr. MST-1272-00675  
Ref. majli /lanie/bjens  
Dato: 18. november 2021

### Tilsynsrapport

Virksomhedens navn	Biogen A/S
Virksomhedens adresse	Biogen Allé 1, 3400 Hillerød
CVR nummer	26060702
Virksomhedstype	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
Tidspunkt for tilsynet	21.09.2018
Baggrunden for tilsynet	Basistilsyn
Varsling af tilsynet	Telefonisk aftalt 13.8.2018
Deltagere fra virksomheden	Erik Pugholm, <i>global lead ekstern miljø og energi</i>
Øvrige deltagere	Line, <i>miljøledelse (system og hændelser)</i> og Katrine afd. leder.
Tilsynet udført af	Laila Nielsen og Majbrit Miara
Tilsynet omfattede	Basistilsyn med gældende vilkår



Biogens lægemiddelfabrik ligger i et erhvervsområde syd for Hillerød.

## Håndhævelser

Håndhævelser meddelt siden sidste fysiske tilsyn samt opfølgninger herpå og håndhævelser afstedkommet af nærværende tilsyn.

Der er ingen håndhævelser siden sidste tilsyn.

## Indberetninger om egenkontrol

Kontrolområde	Konklusion
Affald: håndtering, bortskaffelse og oplag	Egenkontrolvilkår er overholdt
Råvare og kemikalier: håndtering, oplag og forbrug	Egenkontrolvilkår er overholdt
Luft og lugt: kedelanlæg, nødstrøm,	Egenkontrolvilkår er overholdt
Spildevand: afledning til kommunalt renselanlæg	Egenkontrolvilkår er overholdt
Støj:	Egenkontrolvilkår er overholdt

## Jordforurening

Der blev ikke ført tilsyn med jordforurening eller foretaget vurdering heraf.

Liste over gældende afgørelser:

1. Revurdering af miljøgodkendelse af 19. december 2013
2. Tillæg til miljøgodkendelse til nye tanke, kill-anlæg og øget produktion af 30. juni 2016

## Indretning og drift

Virksomhedens miljøforhold styres internt af et miljøledelsessystem og er i overensstemmelse med de nyeste godkendelser.

I miljøledelsessystemet er angivet alle relevante instrukser, serviceaftaler, vedligeholdelsesfrister og aftaler der sikrer en miljømæssig optimal drift af virksomheden.

Miljøstyrelsen har ved tilsynet gennemgået vilkårene der omhandler indretning og drift. Herunder særligt med fokus på punktudsug fra vejebokse, laboratorieudsug og at disse udsug ikke udleder aktive lægemidler i det fri. Alle punktudsug er forsynet med HEPA-filtre. Styrelsen finder, at alle vilkårene er overholdt.

## **Luftforurening**

Der udledes ikke procesluft fra selve lægemiddelproduktionen.

Kilder til luftforurening vil være fra kedelanlæg og fra afdampende gasser fra køleaggregater. Fastsatte grænseværdier for det naturgasfyrede kedelanlæg er overholdt med god margin.

I årsrapporten for 2017 var målingerne under 85 % af emissionsgrænseværdien, hvorfor næste måling først er krævet i 2019.

## **Lugt**

Der er ikke observeret lugt fra virksomheden, og kilder til lugt er meget begrænset. Virksomheden har derfor kun et generelt vilkår til lugt, som de overholder.

## **Spildevand**

Spildevand afledes til kommunalt renselanlæg og reguleres efter en kommunal tillædningsgodkendelse, som Miljøstyrelsen ikke fører tilsyn med.

Alt spildevand varmebehandles i kill-anlæg (celler dør) og pH-neutraliseres inden udledning. Virksomheden samarbejder med Hillerød kommune om et nyt projekt, hvor virksomheden kan udlede spildevandet uden neutralisering. I forbindelse med etablering af nyt kommunalt rensningsanlæg har virksomheden således fået nedlagt en ny spildevandsledning og indgået aftale med kommunen om, at spildevandet kan udledes uden neutralisering. Spildevandsledningen er udført i et materiale, der kan tåle påvirkning med svingende pH.

De underjordiske kloakrør (ophængt under bygningen) er udført i et materiale, som skal kunne tåle påvirkning med svingende pH. Hillerød kommune har givet en §19-godkendelse til rørføringen.

## **Støj**

De vejledende støjgrænser er overholdt. Miljøstyrelsen har aldrig modtaget støjklager for virksomheden, og styrelsen vurderer derfor, at der ikke er grund til at kræve en fornyet støjkortlægning, før det eventuelt bliver nødvendigt i forbindelse med en konkret ansøgning fra virksomheden.

## **Kemikalier og Affald**

Der blev ført tilsyn med oplag både udendørs og indendørs. Herunder også med håndtering, oplag, afmærkninger, aflåsning, befæstede arealer, afløb, kloaktilløb og nødstop.

Klinisk risikoaffald, medicinalaffald og organiske opløsningsmidler er fra laboratoriet. Spildolie er fra vedligehold af produktionsudstyr. Eventuelle fejlproduktioner kan enten varmebehandles i kill-anlæg eller dræbes med NaOH og ledes uden om kill-anlæg (iht. spildevandstilladelse).

Der er 3-vejs ventiler på regnvandskloaksystemet/afvanding af udendørsarealer. Ved spild aktiveres nødstop, og vandet løbet i stedet til en af 3 nedgravede opsamlingsstanke.

Miljøstyrelsen fandt, at der på pladsen ved siden af brandbart oplag var oplag af tromler. Der er usikkerhed om hældningen på arealet er rettet imod spild-/opsamlingskloakken eller mod regnvandskloakken.

Miljøstyrelsen anmoder Biogen om at få undersøgt om dette er tilfældet, at hældningen af pladsen gør at et spild vil lede til en regnvandskloak, samt at virksomheden i så fald forholder sig til eventuelle løsninger og efterfølgende afrapportere til Styrelsen.

Miljøstyrelsen fandt generelt ordnede forhold og har ingen yderligere bemærkninger.

### **Overjordiske olietanke**

Tanken til nødforsyning (fuelolie) er forsynet med overfyldningsalarm og står i tankgård. Et spild indenfor tankgården kan let opsamles og vil ikke påvirke jord og grundvand. Påfyldning sker indenfor tankgårdens opkanter.

### **Jord og grundvand**

For at beskytte jord og grundvand er der stillet vilkår om at kørearealer og parkeringspladser skal være tætte belægninger, hvor der køres med kemikalier, olie eller farlige stoffer. Endvidere er der indretningsvilkår til oplag.

Tankgård med tanke til CO<sub>2</sub> (gas), O<sub>2</sub> (gas), MPA-spildevand, neutraliseringstanke (3 stk.), purificationvand og fuelolie er generelt i god stand. Der er revnedannelse ved overgangen mellem den gamle og den nye del af tankgården, denne bør udbedres ved kontrolgennemgang.

Virksomheden har tilladelse til at afhænde purications-vandet med højt indhold af nitrogen og eller fosfor til udspredning på landbrugsjord.

Der blev observeret et borehul (til rørføring) i tankgården ved fuelolietanken, det gamle hul står åbent og der mangler tætning omkring røret i det nye hul.

Virksomheden har efter tilsynet sendt fotodokumentation for at tætning er udført, og hullet i tankgården er lukket.

Miljøstyrelsen så ved tilsynet at belægninger, kloakafmærkninger, kloakdæksler m.v. var i god stand.

### **Til- og frakørsel**

Miljøstyrelsen har ingen bemærkninger til til- og frakørsel af varetransporter og anden transport.

**Indberetning/rapportering**

Miljøstyrelsen gennemgik ved tilsynet protokoller og journaler for vedligehold af kedel- og køleanlæg, reparation og påfyldning af kølesystemer til de store kølehaller.

Der er endvidere vilkår om at al egenkontrol indberettes til tilsynsmyndigheden en gang årligt. Styrelsen har ingen bemærkninger til egenkontrollen.

**Driftsforstyrrelser og uheld**

Der er ikke indberettet driftsforstyrrelser eller uheld til Miljøstyrelsen.

**Opsummering:**

På tilsynet blev aftalt, at Biogen A/S undersøger om pladsen for brandbart oplag af containere/tromler har en hældning der er uhensigtsmæssig og som ved et spild kan føre til, at der kommer uønskede kemikalier/stoffer i kloakken.

Virksomheden har haft udkast til tilsynsrapport til kommentering inden offentliggørelsen.

Med venlig hilsen

  
Majbrit Miara

Miljøstyrelsen  
Virksomheder  
Slagelse  
Tlf:72544361  
Mobil: 22448479