



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Majbrit Lindstrøm Miara

Miljøgodkendelse uden nye vilkår af ny uden- dørs kølecontainer

Supplement miljøgodkendelse af 21.12.2020

For:

Fujifilm Diosynth Biotechnologies Denmark ApS

Biotek Allé 1 3400 Hillerød



MILJØGODKENDELSE

uden nye vilkår

Supplement til miljøgodkendelse af 21.12.2020

For:
Fujifilm Diosynth Biotechnologies Denmark ApS

Adresse: Biotek Allé 1, 3400 Hillerød
Matrikel nr.: Trollesminde, Hillerød Jorde, 1 pc
CVR-nummer: 26260
P-nummer: 1008466846
Listepunkt nummer: 4.5 Farmaceutisk produktion
J. nummer: 2021- 7431

Miljøgodkendelsen omfatter:

Opstilling og drift af 1 udendørs kølecontainer

3. marts 2021

Godkendt: Majbrit Miara

Annonceres den 3. marts 2021

Klagefristen udløber den 31. marts 2021

Søgsmålsfristen udløber den 3. september 2021

Godkendelsen bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden 5 år fra godkendelsens dato.

Efter ibrugtagning vil godkendelsen bortfalde, hvis den ikke har været udnyttet i 3 på hinanden følgende år, jf. Miljøbeskyttelseslovens § 78 a.

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

Indledning

Fujifilm Diosynth Biotechnologies Denmark ApS, tidligere Biogen producerer lægemidler og er beliggende på Biotek Allé i erhvervsområdet Trollesminde Erhvervspark i Hillerød. 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

Fujifilms hovedaktivitet er omfattet af listepunkt 4.5 på bilag 1 i godkendelsesbekendtgørelsen: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s). Fujifilm producerer lægemidler ud fra bioteknologiske processer med brug af mammae 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.

Fujifilm ansøger om opstilling og drift af en udendørs kølecontainer, da der er opstået behov for mere kapacitet til køling.

Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i ansøgning om miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed opstilling og drift af en udendørs kølecontainer.

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

Den godkendte aktivitet er som udgangspunkt retsbeskyttet i en periode på 8 år fra godkendelsens dato. 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 hovedlistepunkt.

Godkendelsen gives som et tillæg til revurdering af miljøgodkendelse af 21. december 2020, 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. Det vurderes at de gældende vilkår er tidssvarende ift. bl.a. BAT og omgivelsernes sårbarhed, jf. § 18, §19, §20 og §21 i godkendelsesbekendtgørelsen.

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har den 15. februar 2021 modtaget jeres ansøgning om opstilling og drift af en kølecontainer udendørs. Kølecontaineren opstilles i den indhegnede gård ved siden af 5 eksisterende airconditionerede lagercontainere. Området er tidligere blevet klargjort til placering af container med betonfundament og tilslutningsmulighed til strøm- og datakabler. Forberedende arbejder er således ikke nødvendige før installation. Hele gården er med fast belægning.

Der er tale om en præ-fabrikeret 20 fods kølecontainer af typen CON20 fra producenten Lo-wenco. Kølecontaineren er klar til brug ved levering, den skal blot sluttes til elforsyning (Plug'n Play). Containeren køles ved hjælp af kompressorer og kølemidlerne R23 og R449a.

Basistilstandsrapport

Miljøstyrelsen traf den 14. december 2020 afgørelse om, at virksomheden 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 om basistilstandsrapport er vedlagt og kan påklages i forbindelse med klage over denne miljøgodkendelse.

Vurdering og lovgrundlag

Driften af kølecontaineren er beregnet til at give et tillæg i støj op til 0,1 dB(A). i nærmeste beboede områder. Den samlede støj er fortsat under de fastsatte grænseværdier, men fordi det ansøgte ændre støjbilledet og giver et merbidrag, udløser det krav om en miljøgodkendelse efter § 33.

Ansøgte er i overensstemmelse med plangrundlag og der henvises til kommunens udtalelse.

Udtalelse fra Kommune og høring af virksomheden

Hillerød Kommune udtaler i mail af xx. 2021

Fuji har haft udkast i høring og udtaler i mail af xx.2021.

BAT

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

Virksomheden er omfattet af CWW for den kemiske industri og er revurderet i forhold til BREF'en med hovedgodkendelsen af 21.12.2020. Denne afgørelse omfattes

ligeledes af samme BREF, da miljøgodkendelsen gives som et supplement til hovedgodkendelsen af 21.12.2020.

Revurdering

Revurdering påbegyndes når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt, eller senest inden 8-10 år.

Miljøvurderingsloven

Miljøstyrelsen har ikke modtaget en ansøgning fra Fujifilm i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven.

Miljøstyrelsen har taget dette til efterretning.

Habitatbekendtgørelsen

Projektet vurderes ikke at påvirke Natura 2000 områder eller bilag IV arter, idet projektet hverken medfører depositioner, udledninger eller andre påvirkninger, der kan nå områderne eller påvirke arterne.

Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66.

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 via 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-foedevareklage-naevnet/>).

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 31. marts 2021.

Klage over afgørelsen om basistilstandsrapport

Miljøstyrelsens afgørelse om basistilstandsrapport kan påklages sammen med klage over afgørelsen om miljøgodkendelse.

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

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

Fremgangsmåde og klagefrist fremgår ovenfor.

Betingelser for miljøgodkendelsen mens en klage behandles

Virksomheden vil kunne udnytte afgørelsen om miljøgodkendelse, mens Miljø- og Fødevareklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet. Udnyttes afgørelsen indebærer dette dog ingen begrænsning for Miljø- og Fødevareklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve afgørelsen om miljøgodkendelse.

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.

Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Hillerød Kommune, hillerod@hillerod.dk

Danmarks naturfredningsforening, dn@dn.dk

Dansk ornitologisk Forening dof@dof.dk

Friluftsrådet fr@friluftsradet.dk

Styrelsen for patientsikkerhed, Embedslægerne, stps@stps.dk

Bilag

Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse

Vedhæftet som særskilt fil i mail.

Bilag B. Lovgrundlag

Miljøbeskyttelsesloven (MBL): Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 1218 af 25. november 2019.

Planloven (PL): Lovbekendtgørelse nr. 1157 af 1.7.20 om planlægning.

Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK): Bekendtgørelse om godkendelse af listevirk-somhed, nr. 2255 af 29.12.20.

Miljøvurderingsloven (MVL):

Lovbekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), nr. 973 af 25.6.20

Brugerbetalingsbekendtgørelsen: Bekendtgørelse om brugerbetaling for godken-delse m.v. og tilsyn efter lov om miljøbeskyttelse nr. 2007 af 11/12/2020

Vejledninger fra Miljøstyrelsen Miljøgodkendelsesvejledningen: <https://miljogod-kendelsesvejledningen.dk/>

Bilag C. Afgørelse om basistilstandsrapport

[Her indsættes en eventuel afgørelse om basistilstandsrapport]

[Her kan