



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Virksomheder
J.nr. MST-1270-00859
Ref. tiska/gukha
Den 20. marts 2014

MILJØGODKENDELSE

For:
CMC Biologics A/S
Vandtårnsvej 83B, 2860 Søborg

Matrikel nr.:	8d, ejerlav 13251, Mørkhøj
CVR-nummer:	25950941
P-nummer:	1008349351
Listepunkt nummer:	4.5 – Fremstilling af farmaceutisk produkter, herunder mellemprodukter

BREF(er) der udløser revurdering:	Pt. findes ingen BREF for farmaceutisk produktion
-----------------------------------	--

Godkendelsen omfatter:
Farmaceutisk produktion

Dato: 20. marts 2014

Godkendt: Tine Karup
Annonceres den 20. marts 2014
Klagefristen udløber den 17. april 2014
Søgsmålsfristen udløber den 20. september 2014
Revurdering påbegyndes når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.
Revurdering påbegyndes senest i 2022.

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. INDLEDNING.....	3
2. AFGØRELSE OG VILKÅR.....	4
2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen.....	4
Generelle forhold.....	4
Indretning og drift.....	4
Luftforurening.....	6
Lugt.....	8
Støj.....	9
Affald.....	11
Jord og grundvand.....	11
Indberetning/rapportering.....	12
Driftsforstyrrelser og uheld.....	12
Ophør.....	12
3.1 Begrundelse for afgørelse.....	13
3.2 Miljøteknisk vurdering.....	13
3.2.1 Planforhold og beliggenhed.....	13
3.2.2 Generelle forhold.....	16
3.2.3 Indretning og drift.....	16
3.2.4 Luftforurening.....	18
3.2.5 Lugt.....	21
3.2.6 Spildevand, overfladevand m.v.....	21
3.2.7 Støj.....	21
3.2.8 Affald.....	24
3.2.9 Overjordiske olietanke.....	25
3.2.10 Jord og grundvand.....	25
3.2.11 Til og frakørsel.....	28
3.2.12 Indberetning/rapportering.....	28
3.2.13 Driftsforstyrrelser og uheld.....	29
3.2.14 Risiko/forebyggelse af større uheld.....	29
3.2.15 Ophør.....	29
3.2.16 Bedst tilgængelige teknik.....	29
3.3 Udtalelser/hørings svar.....	31
3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder.....	31
3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.....	31
3.3.3 Udtalelse fra virksomheden.....	31
4. FORHOLDET TIL LOVEN.....	32
4.1 Lovgrundlag.....	32
4.1.1 Miljøgodkendelsen.....	32
4.1.2 Listepunkt.....	32
4.1.4 Revurdering.....	32
4.1.5 VVM-bekendtgørelsen.....	32
4.1.6 Habitatdirektivet.....	32
4.3 Tilsyn med virksomheden.....	33
4.4 Offentliggørelse og klagevejledning.....	33
4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen.....	34
5. BILAG.....	35
Bilag 1: Ansøgning om miljøgodkendelse.....	35
Bilag 2: Kommuneplanrammer.....	35
Bilag 3: Drikkevandsinteresser.....	35
Bilag 4: Beskyttede naturtyper.....	35
Bilag 5: Virksomhedens beliggenhed.....	35

1. INDLEDNING

CMC Biologics A/S er en CMO virksomhed (Contract Manufacturing Organization), der beskæftiger sig med forskning og udvikling af lægemidler på kontraktbasis for kunder, som typisk er forskningsbaserede medicinalfirmaer.

CMC Biologics A/S er grundlagt i 2001 og virksomheden i Danmark blev bygget og taget i brug i 2004.

Virksomheden har hidtil kun været godkendt til at udvikle proteiner til medicinske forsøg i fase I og II. Siden 2007 har virksomheden været i stand til at levere produkter til fase III-forsøg og produktion, hvor der skal opfyldes meget strenge krav om renhed og konsistens. Det skete bl.a. gennem køb af en fabrik i Seattle. I 2012 overtog CMC Biologics A/S endvidere driften af endnu fabrik i Berkeley i Californien med henblik på at sikre den nødvendige kapacitet på længere sigt

Virksomheden, som alene tager sig af den fysiske fremstilling af produkterne, er en "one-stop-shop", hvor kunden i princippet kan komme med den genetiske kode for et virksomt molekyle og gå ud med et færdigt produkt. Produktion foregår både fra domicilet i Søborg, samt i Seattle og Berkeley, USA. Salgskontorer er placeret i Danmark, England, og USA. Siden virksomhedens start er medarbejderantallet øget fra seks til ca. 400, hvoraf ca. 200 arbejder i Søborg.

I 2014 planlægger virksomheden at gå fra udelukkende at fremstille materiale til Prækliniske og Kliniske forsøg i pilotanlæg til at anvende de samme anlæg til egentlig produktion med henblik på kommercielt salg. Fabrikken bliver derved godkendelsespligtig efter godkendelsesbekendtgørelsens¹ bilag 1, pkt. 4.5. "Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter".

Fremstillingen foregår på basis af genmodificerede organismer, og aktiviteterne er i dag reguleret som laboratorieaktiviteter og stor-skalaproduktion, og er godkendt af arbejdstilsynet efter lov om genteknologi og arbejdsmiljø og klassificeret af Arbejdstilsynet i samarbejde med dengang Skov- og Naturstyrelsen (i dag Miljøstyrelsen).

Miljøstyrelsen har den 6. maj 2013, på baggrund af en anmeldelse, vurderet, at projektet er omfattet af VVM-bekendtgørelsens² bilag 1, punkt 6e, "Integrerede kemiske anlæg, dvs. anlæg til fremstilling i industriel målestok af stoffer ved kemisk omdannelse, som ligger side om side og funktionelt hører sammen, og som er til fremstilling af farmaceutiske basisprodukter ved hjælp af kemisk eller biologisk proces". Miljøstyrelsen har i forbindelse med gennemførelse af en vurdering af virkningerne på miljø, VVM, vurderet, at etablering af kommerciel farmaceutisk produktion på CMC Biologics A/S ikke vil have nogen væsentlig miljømæssig betydning.

Miljøstyrelsen vurderer, at CMC Biologics A/S ikke er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14, idet ingen af de stoffer (der klassificeres som farlige jf. EU forordningen nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer), som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med sin listeaktivitet, vurderes at kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand på virksomhedens areal.

¹ Bekendtgørelse nr. 1454 af 20/12/2012 om godkendelse af listevirksomhed

² Bekendtgørelse nr. 1510 af 15/12/2010 om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet i medfør af lov om planlægning

2. AFGØRELSE OG VILKÅR

På grundlag af oplysningerne i bilag A, ansøgning om miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed produktion af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter på CMC Biologics A/S.

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

Godkendelsen gives på følgende vilkår, der som udgangspunkt er retsbeskyttede i en periode på 8 år fra godkendelsens dato. Godkendelsen tages dog 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.

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

Generelle forhold

A1 Godkendelsen bortfalder, hvis driften ikke er startet inden 2 år fra godkendelsens dato.

A2 Tilsynsmyndigheden skal straks orienteres om følgende forhold:

- Ejerskifte af virksomhed og/eller ejendom.
- Hel eller delvis udskiftning af driftsherre.
- Indstilling af driften for en længere periode.

Orienteringen skal være skriftlig og fremsendes, før ændringen indtræder.

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

Indretning og drift

B1 Emissionsbegrænsende udstyr må ikke tages ud af drift, mens der er produktion på det pågældende anlæg uden, at tilsynsmyndighedens forinden er orienteret herom.

B2 Procesafkast fra produktionsanlæg samt laboratorier med betydende emission 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.

B3 Afkast med emission af støvende hovedgruppe 1-stoffer skal forsynes med absolutfilter, som minimum H13 efter DS/EN 1822.

B4 Procesafkast skal være udført således, at afkastluften kan spredes frit ved at procesafkastet er ført mindst 1 meter over tag, hvor afkastet er placeret, og er opadrettet.

B5 Lokaler med opbevaring af kemikalier skal indrettes således, at der ikke kan ske afledning af spildevand direkte til spildevandskloak. Køleanlæg og beholdere der indeholder flydende ammoniak skal være sikret mod udslip af flydende ammoniak til spildevandssystem.

B6 Produktions- og pilotanlæg skal anmelde anvendelse af nye stoffer til godkendelsesmyndigheden.

Anmeldelsen af nye produktionsråvarer/stoffer skal ske forudgående for:

- a) Anvendelse af mere end 1 kg af et stof, der 1) er på REACH kandidatliste³ 2) er på Miljøstyrelsens Liste Over Uønskede Stoffer⁴ eller 3) efter CLP-forordningen⁵ skal mærkes enten
 - "Akut giftig" eller
 - "Miljøfare"
- b) Anvendelse af mere end 25 kg/år af alle andre stoffer, der er mærkningspligtige efter CLP-forordningen, undtagen stoffer der alene skal mærkes "Ætsende", "Brandfarlig" eller "Brandnærende".

Ved forudgående anmeldelse må de nye stoffer ikke tages i brug inden ændringen er vurderet af godkendelsesmyndigheden.

En forudgående anmeldelse skal oplyse om:

- Stofnavn og CAS-nr.
- Klassificering og mærkning
- Forekomst på B-værdilisten, Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer (LOUS) og REACH' kandidatliste
- Tilstandsform
- Forbrugsramme
- Anvendelses- og oplagringssted
- Maksimalt oplag
- Afkast nr. og emissionsbegrænsende foranstaltninger
- Bortskaffelsesmetode

En anmeldelse skal også indeholde en vurdering af stoffets påvirkning af det eksterne miljø og forholdet til de gældende vilkår. Hvis stoffet/produktet er på listen over uønskede stoffer, kandidatlisten eller er omfattet af VOC-bekendtgørelsens⁶ § 3 skal anmeldelsen desuden ledsages af en vurdering af muligheden for anvendelse af renere teknologi og/eller substitution.

For alle andre stoffer skal anmeldelse senest ske samtidig med rapporteringen af det årlige forbrug.

Produktions- og pilotanlæg skal registrere forbruget af råvarer og hjælpestoffer og rapportere det årlige forbrug til tilsynsmyndigheden jf. vilkår K3.

³ Europa-parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF

⁴ Listen over uønskede stoffer 2009. Orientering fra Miljøstyrelsen 3, 2010.

⁵ Europa-parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. dec. 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

⁶ Bekendtgørelse om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg, bek. nr. 350 af 29. maj 2002

- B7 CMC Biologics A/S skal løbende arbejde med at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af stoffer, der optræder på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer og REACH kandidatliste. CMC Biologics A/S skal redegøre for arbejdet hvert 3. år i forbindelse med årsrapportering.

Virksomheden skal, i forbindelse med udvikling af nye stoffer/produkter/processer, have procedurer/retningslinjer til identifikation af særligt skadelige eller betænkelige stoffer. Det skal sikres, at sådanne stoffer identificeres tidligt i udviklingsforløbet, og at mulighederne for substitution, alternative fremstillingsmetoder etc. derefter undersøges.

Luftforurening

- C1 Luftfiltre på procesafkast skal kontrolleres og vedligeholdes regelmæssigt og virksomheden skal have skriftlige procedurer/instruktioner herfor. Instrukser for drift og vedligehold af filtre skal være lettilgængelige for det relevante personale.

Resultater af lækagetest, evt. reparationer, udskiftning af filtermateriale mv. samt oplysninger om evt. forekommende driftsforstyrrelser ved filtret, skal registreres. Oplysningerne skal opbevares på virksomheden i mindst 5 år og være tilgængelig for tilsynsmyndigheden samt på forlangende tilsendes i kopi.

- C2 Højeffektive luftfiltre (HEPA-filtre) skal altid kontrolleres for lækage senest 10 arbejdsdage efter montering og reparation. Kontrol af HEPA-filtre foretages på forlangende og altid, når filtret har været afmonteret, udskiftet eller på anden måde justeret eller repareret, dog mindst en gang om året.

Kontrol af HEPA-filtre skal udføres som en totallækagetest efter afsnit B.6.4 i ISO 14644-3 samt de af Miljøstyrelsen anbefalede tilføjelser og præciseringer hertil, jf. bilag til 5. supplement til Luftvejledningen. Der bør anvendes en polydispers testaerosol nævnt i afsnit C.6.4 i ISO 14644-3, f.eks. polyalpha olefin. Acceptkriteriet er 0,05 %. Lækagetesten skal udføres af et akkrediteret firma/en certificeret person eller et firma/en person som tilsynsmyndigheden kan acceptere.

Kontrolregel:

Lækagen beregnes på baggrund af middelkoncentrationer før og enkeltmålinger (evt. fra scanning af filteroverfladen) efter filtret:

$$\text{Lækage} = (C_{\text{efter filter}} / C_{\text{før filter}}) \times 100 \%, \text{ hvor}$$

$C_{\text{efter filter}}$ = koncentrationen i hvert målepunkt efter filter ($\mu\text{g/l}$)

$C_{\text{før filter}}$ = middelkoncentrationen før filter ($\mu\text{g/l}$)

HEPA-filtret er i orden hvis doseringskravet er opfyldt og lækagen i hvert målepunkt er mindre end eller lig med 0,05 %. Hvis dette ikke er opfyldt skal HEPA-filtret udskiftes og kontrolleres igen indenfor 10 arbejdsdage.

Dokumentation for kontrol af HEPA-filtre inkl. filtercertifikat skal forevises eller fremsendes på tilsynsmyndighedens forlangende. Dokumentationen skal være tilgængelig i hele filtrets levetid, dog mindst 5 år.

Testresultater medtages i den årlige rapportering.

Immissionskoncentration

- C3 Virksomhedens bidrag til luftforureningen i omgivelserne (immissionskoncentrationen) må ikke overskride den angivne grænseværdi (B-værdi):

Stof	B-værdi mg/m ³
NO ₂	0,125

En B-værdi udtrykker virksomhedens maksimalt tilladelige bidrag af stoffet i luften udenfor virksomhedens område.

Emissionsgrænseværdier

- C4 Naturgasbaseret kedelanlæg

Brændsel	Samlet indfyret effekt	Emissionsgrænseværdier mg/normal m ³ ved 10 % O ₂ tør røggas	
		CO	NO _x regnet som NO ₂
Naturgas	120 kW – 5 MW	75	65

Kontrol af luftforurening

- C5 Virksomheden skal inden 3 måneder, efter at miljøgodkendelsen er meddelt, fremlægge en plan for gennemførelse af målinger, der kan dokumentere, at grænseværdierne i vilkår C3 og C4 er overholdt.

Kontroltype og overholdelse af grænseværdi

Kontrol af luftforurening skal ske ved præstationskontrol, hvor der foretages 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. Rapport over målingerne skal indsendes til tilsynsmyndigheden senest 2 måneder efter, at disse er foretaget.

Krav til luftmåling

Måling 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.

Stof	Analysemetode
NO _x	MEL-03
CO	MEL-06

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.

Kontrol af virksomhedens luftforurening skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis vilkår 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.

Energi

- C6 Virksomheden skal foretage en gennemgang af EU BREF om Energieffektivitet og rapportere dette arbejde til tilsynsmyndigheden senest 1. juni 2016.

Lugt

Lugtgrænse

- D1 Virksomheden må ikke give anledning til et lugtbidrag på mere end 5 LE/m³ ved boliger, blandet bolig og erhverv, samt offentlige formål samt 10 LE/m³ ved erhvervsområder.

Midlingstiden er 1 minut ved beregning af lugtbidraget.

Kontrol af lugt

- D2 Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden ved målinger skal dokumentere, at grænseværdien i vilkår D1 for lugt 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

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. Det skal forinden aftales med tilsynsmyndigheden, hvordan der korrigeres for midlingstid, og om beregningerne skal udføres for resultater, der er korrigeret/ikke er korrigeret for følsomhedsfaktor.

Er den relative standardafvigelse på måleresultaterne mindre end 50 %, skal beregninger på lugt foretages ved anvendelse af det aritmetiske 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 lugtemissioner.

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

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.

Støj

Støjgrænser

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

1. Erhvervs- og industriområder
2. Områder for blandet bolig- og erhvervsbebyggelse, centerområder (bykerne)
3. Etageboligområder
4. Boligområder for åben og lav boligbebyggelse
5. Kolonihaveområder
6. Rekreativt område
7. Rekreativt område, Nord

	Mandag – fredag kl. 7-18 Lørdag 7-14	Mandag – fredag 18-22 lørdag 14-22 søn- og helligdage 7-22	Alle dage 22-7
1. Erhvervsområder	60	60	60
2. Områder med blandet bolig og erhverv	55	45	40
3. Områder med etageboliger	50	45	40
4. Boligområder	45	40	35
5. Kolonihaveområder	45	40	35
6. Rekreativt område	45	40	35
7. Rekreativt område, Nord	45	45	45

Områderne fremgår af Gladsaxe Kommunes kommuneplanrammer jf. bilag 2.

I dag-, aften- og natperioderne skal grænseværdierne overholdes indenfor det mest støjbelastede tidsrum på henholdsvis 8 timer, 1 time og 1/2 time.

- F2 Virksomheden skal løbende opdatere støjkortlægningen. Alle betydende støjklider skal genmåles hvert 8. år. Nye støjklider, samt støjklider der udskiftes, skal måles senest 3 måneder efter ibrugtagning. Tilsynsmyndigheden kan herudover forlange målinger og beregninger for støjklider, hvor der er begrundet mistanke om støjgener.

Virksomheden skal mindst hvert 8. år dokumentere, at grænseværdierne for støj ikke overskrides. Tilsynsmyndigheden kan dog forlange dokumentation herfor en gang årligt. Dokumentationen skal foreligge i form af opdaterede støjkortlægninger baseret på kildestyrkemålinger og dertil hørende udbredelsesberegninger i overensstemmelse med Miljøstyrelsens vejledning om ekstern støj fra virksomheder.

Antal og placering af referencepunkter aftales med tilsynsmyndigheden på grundlag af et støjkonturkort.

Støjberegninger skal udføres af et firma eller en person, der er akkrediteret/certificeret til at udføre ”Miljømåling – ekstern støj”.

Definition på overholdte støjgrænser

- F3 Grænseværdien for støj anses for overholdt, hvis målte eller beregnede værdier fratrukket ubestemtheden er mindre end eller lig med støjgrænserne. Målingernes og beregningernes samlede ubestemthed fastsættes i overensstemmelse med Miljøstyrelsens anvisninger.

Affald

Maksimale oplagsmængder af affald

G1 Der må maksimalt opbevares følgende affaldsmængder på virksomheden:

Affaldstype	Maksimalt oplag (t)
Farligt affald	4

G2 Virksomheden skal arbejde med at identificere mulighederne for at nedbringe affaldsmængderne fra produktionen og skal rapportere dette arbejde til tilsynsmyndigheden. Første gang med den årlige rapportering for 2015.

Jord og grundvand

I1 Belægninger, hvor der er mulighed for spild af olie, kemikalier, flydende affald og råvarer samt spildevand, skal til enhver tid være tætte⁷ 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 kvalitetsstyringsystem. Eventuelle fugers tilstand og vedhæftning skal indgå i kontrollen. Eventuelle skader skal registreres og udbedres.

Den beskrevne kontrol skal være indført senest 12 måneder efter at godkendelsen er meddelt.

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.

I2 Palletanke, 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 jord, grundvand samt regnvands- og spildevandskloak. Oplag af kemikalier mærket brandfarlige kan undtages kravet om at stå under tag. Området skal kunne rumme indholdet af den største beholder, der opbevares.

I3 Påfyldningsstudse og aftapningsordninger for kemikalieaffald samt olie, skal placeres inden for konturen af en tæt belægning med kontrolleret afledning af afløbsvandet. Alternativt skal eventuelt spild opsamles i tæt spildbakke eller grube. Udendørs spildbakker eller gruber skal tømmes, således at regnvand i bunden maksimalt udgør 10 % af spildbakkens eller grubens volumen.

I4 Virksomheden skal have instruks for kontrol af tæthed af reservoir i bunden af containere, der anvendes til opbevaring af kemikalier. Reservoir skal inspiceres mindst én gang årligt.

I5 Virksomheden skal have instruks for årlig kontrol af tæthed af spildevandssumpe/opsamlingsbrønde. Tæthedsprøvning skal udføres efter retningslinjerne i DS 455. Tæthedsprøvning kan udføres med vand, kontrolniveauet skal være almindeligt og prøvningstiden mindst 1 time.

⁷ Orientering nr. 6/2008 fra Miljøstyrelsen om Forebyggelse af jord- og grundvandsforurening

Indberetning/rapportering

Eftersyn af anlæg

- K1 Der skal føres journal over eftersyn af filtre, med dato for eftersyn, reparationer og udskiftninger samt oplysninger om eventuelt forekommende driftsforstyrrelser.

Opbevaring af journaler

- K2 Journalerne skal være tilgængelige for og på forlangende indsendes til tilsynsmyndigheden.
Journalerne skal opbevares på virksomheden i mindst 3 år.

Årsindberetning

- K3 Én gang om året skal virksomheden sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger:

- Affaldsmængder opdelt på fraktioner
- Forbrug af energi og vand
- Oversigt over gennemførte HEPA-filtertests med testdato og resultat.
- Redegørelse for muligheder for substitution, udfasning og reduktion af forbruget af stoffer på EU's kandidatliste og/eller Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer (indeholdt i 1. afrapportering, herefter hvert 3. år)
- Oversigt over forbrug af råvarer og hjælpestoffer indeholdende
 - Stof-navn
 - CAS nr.
 - Råvareforbrug lagt til grund for godkendelsen inkl. senere ændringer
 - Aktuelt forbrug samt sidste års forbrug
 - Faremærkning
 - Tilstedeværelse på REACH kandidatliste eller LOUS-liste samt
 - Stoffets tilstandsform

Oversigten skal endvidere have tydelig markering af

- Nye råvarer og hjælpestoffer
- Samlet årligt forbrug af VOC

Frist for indberetning

Rapporten skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 1. juni.

Første afrapportering er pr. 1. juni 2015 (indberetning for 2014).

Driftsforstyrrelser og uheld

- L1 Virksomheden skal have skriftlige procedurer for håndtering af udslip til regnvands- og spildevandssystemer, jord- og grundvand samt luft. Det skal fremgå af procedurerne hvornår og hvordan relevante myndigheder underrettes i forbindelse med udslip.

Ophør

- O1 Ved ophør af driften skal der træffes de nødvendige foranstaltninger for at imødegå fremtidig forurening af jord og grundvand og for at bringe stedet tilbage i en miljømæssig tilfredsstillende tilstand.
Virksomheden skal senest 4 uger efter helt eller delvist driftsophør anmelde dette til tilsynsmyndigheden med et oplæg til vurderingen efter § 38, stk. 1 i lov om forurennet jord⁸.

⁸ P.t. bekendtgørelse LBK nr. 1427 af 4. december 2009

3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER

3.1 Begrundelse for afgørelse

CMC Biologics A/S har søgt om miljøgodkendelse til overgang til kommerciel produktion af farmaceutiske produkter i 2014 jf. bilag 1. Virksomheden producerer i dag udelukkende materiale til prækliniske og kliniske forsøg. Den farmaceutiske produktion skal ske i det eksisterende produktionsanlæg.

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk.1, i Miljøbeskyttelsesloven⁹.

I henhold til godkendelsesbekendtgørelsens¹⁰ § 19 har Miljøstyrelsen vurderet, at virksomheden har godtgjort at:

- Virksomheden har truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forureningen ved anvendelse af BAT, og
- Virksomheden i øvrigt kan drives på stedet uden at påføre omgivelserne forurening, som er uforenelig med hensynet til omgivelsernes sårbarhed og kvalitet.

Virksomheden skal indrettes og drives i overensstemmelse med det i sagen oplyste, og med de ændringer, der er fastsat i vilkårene. Vilkaere skal være overholdt ved afgørelsens ikrafttræden, hvis andet ikke er nævnt.

CMC Biologics A/S er omfattet af listepunkt 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter jf. godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1. Virksomheden er endvidere omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 2, pkt. J208 om pligten til at indhente godkendelse til produktion med genetisk modificerede organismer i medfør af lov om miljø og genteknologi.

Virksomheden har et naturgasfyret kedelanlæg med 2 kedler til produktion af damp, der anvendes i produktionsprocesser og til opvarmning af huset. Den samlede effekt af kedelanlægget er ca. 3,6 MW.

3.2 Miljøteknisk vurdering

3.2.1 Planforhold og beliggenhed

CMC Biologics A/S er beliggende i Gladsaxe erhvervskvarter, og området er omfattet af Gladsaxe Kommunes lokalplan nr. 125, der er vedtaget den 10. maj 2000 med senere tillæg. Lokalplanen har til formål at sikre at området anvendes til erhvervsformål, kontor og servicevirksomhed. Nybyggeri kan bl.a. anvendes til laboratorier og højteknologisk produktion.

CMC Biologics A/S er omfattet af rammeområde 17.E.5, Erhvervsparken i Gladsaxe Ringby, i kommuneplan 2013.

Den generelle anvendelse er erhvervsområde. Anført med specifik anvendelse til Kontor og serviceerhverv og supplerende anvendelse: Erhvervsformål, domicilbyggeri, kontorformål, kontorhotel m.v. I overensstemmelse hermed er tillæg (1) til lokalplan 125 en overgangsplan, der i takt med at en byomdannelse gennemføres, aflyses og erstattes af mere detaljerede lokalplaner.

⁹ Bekendtgørelse af lov om Miljøbeskyttelse nr. 879 af 26. juni 2010

¹⁰ Bekendtgørelse nr. 1454 af 20/12/2012 om godkendelse af listevirksomhed

De nye rammer afspejler visionerne i helhedsplanen for Gladsaxe Ringby, som er Byrådets vision for Gladsaxe Erhvervskvarter. Helhedsplanen beskriver den ønskede fremtidige udvikling i området som et mangfoldigt erhvervskvarter, hvor der er plads både til de store videnstunge virksomheder og de små iværksættere og håndværkere.

Nærmeste boligområde er beliggende i en afstand på ca. 350 meter, mens der er et område med blandet bolig og erhverv i en afstand af ca. 130 meter fra virksomheden. Virksomhedens placering i forhold til kommuneplanrammer er vist i bilag 2.

Grundvand/drikkevand

I bekendtgørelse om udpegning af drikkevandsressourcer gældende fra 28. oktober 2013¹¹ udpeges drikkevandsressourcer, dvs. områder med drikkevandsinteresser, områder med særlige drikkevandsinteresser, følsomme indvindingsområder og indsatsområder i Danmark. Bekendtgørelsen fastlægger ligeledes bindende retningslinjer for placering af forurenende virksomheder og byudvikling i områder med særlige drikkevandsinteresser samt for afgørelser efter miljøbeskyttelsesloven og husdyrgodkendelsesloven inden for følsomme indvindingsområder. Bekendtgørelsen er formelt set et landsplandirektiv. Med bekendtgørelsen revideres regionplanretningslinjerne for så vidt angår udpegningen af drikkevandsressourcer.

Ifølge bekendtgørelsen må særligt grundvandstruende aktiviteter som udgangspunkt ikke placeres inden for områder med særlige drikkevandsinteresser eller indvindingsoplande til almene vandforsyninger med krav om drikkevandskvalitet, som ligger inden for disse. Som særlig grundvandstruende aktiviteter anses f.eks. etablering af deponeringsanlæg og andre virksomheder, hvor der forekommer oplag af eller anvendelse af mobile forureningskomponenter, herunder organiske opløsningsmidler, pesticider og olieprodukter.

CMC Biologics A/S ligger i et område med drikkevandsinteresser, se bilag 3, og i et område, der indgår i oplandet til Kildeplads XIII og Søborg Vandværk. Det er dog Miljøstyrelsens vurdering, at CMC Biologics A/S med udgangspunkt i de fremsendte oplysninger om indretning og drift ikke skal betragtes som et særligt grundvandstruende anlæg. Der fastsættes vilkår for indretning og drift, der forebygger og beskytter mod jord- og grundvandsforurening.

Naturbeskyttelse – Natura 2000, § 3-områder

Mod syd ligger Høje Gladsaxe Park og Gyngemosen og som en del heraf ligger et stort overdrevsområde tættest på grunden, ca. 320 meter væk.

Størstedelen af Høje Gladsaxe Park fremstår som et stort plejet parkområde, mens Gyngemosen er et moseområde med mindre parkprægede arealer. Arealet udgør et større offentligt tilgængeligt rekreativt område, som er fredet.

I bilag 4 ses § 3 områder i nærheden og længere væk fra virksomheden. Det overordnede formål med naturbeskyttelseslovens paragraf 3 er, at beskytte naturtyperne hede, eng, overdrev, mose og søer mod ændringer i deres naturtilstand. Det nærmeste beliggende beskyttede naturområde er Høje Gladsaxe Park og Gyngemosen.

Af særlige naturtyper findes overdrevslignende græsarealer, søer, moser og enge, krat og lunde¹². Syd for Høje Gladsaxe bebyggelsen ligger et stort overdrevsområde, der skrånede ned mod sø, mose- og engområder. Mod øst er græsarealet omkranset af buske som

¹¹ <http://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/17205>

¹² Naturplan 2010 – 2015. Gladsaxe Kommune

hvidtjørn, mirabel og kornel, og langs Høje Gladsaxevej findes et regnvandsbassin med fugtigbundsvegetation. Syd for dette ligger en rund boldbane i et skovpræget område med blandt andet ahorntræer. Omkring den sydøstlige sø/mosehul i vådområdet er pilekrattet ryddet, og der er derved dannet fugtig eng og sumpvegetation. Skråningerne mod mosehullerne er overdrev. Langs den asfalterede sti i hele området (Gyngemosestien) findes flere fugtige lavninger med starsump og sumpstrå. Ved det tilgroede vandhul nærmest broen til Tingbjerg ligger lunde med bøg, eg og ægte kastanje.

Gyngemosen er især dækket af starsump og områder med højstauder domineret af almindelig mjøddurt, men her er også områder med åbent vand og mindre områder med rød-el. Floraen er varieret, men uden egentlige sjældne arter. Den rigeste flora findes i moseområderne nær nogle af søerne.

I 2007 blev der registreret egern, ræv, hermelin(lækat) og flere arter flagermus. Fuglelivet i området er rigt og omfatter spurvehøg, musvåge, vandrikse, græshoppesanger, sivsanger, nattergal og i sensommeren også flokke af gæs. Af krybdyr og padde er der fundet stor og lille vandsalamander, snog, stålorm, almindeligt firben, spidssnudet frø og butsnudet frø, skrubbudse og grøn frø. Flere af disse bl.a. vandsalamander, spidssnudet og butsnudet frø er på habitatdirektivets bilag IV.

Flere af søerne har en rig smådyrsfauna med de to ualmindelige guldsmedearter sortmærket kobbervandnymfe og kileplet-mosaikguldsmed. Søerne er levested for blandt andet gedde, skalle og karuds. Padde og flagermus er fredede og alle danske arter af flagermus er listet på habitatdirektivets bilag IV.

For frøer og stor vandsalamander er mulige trusler bl.a. tilgroede vandhuller. Flagermus er sårbare overfor menneskelige forstyrrelser, når de går i dvale om vinteren. Afhængig af arten overvintrer flagermus i hule træer eller bygninger.

Atmosfærisk nedfald af kvælstofforbindelser kan medføre forurening og eutrofiering (overbelastning med næringsstoffer), hvilket kan påvirke naturområdet.

Natura-2000 områder

Øvre Mølleådal, Furesø og Frederiksdal Skov er et EF-habitatområde (H123) beliggende i en afstand af ca. 5,4 km nord for virksomheden. Furesø er desuden et EF-fuglebeskyttelsesområde og ligger ca. 6 km nord for virksomheden. Begge ligger i et Natura-2000 område nr. 139.

Natura 2000 området indeholder den øvre del af Mølleådalen med vandløbet Hestetangs Å/ Vassingerødløbet, de store søer Furesø, Farum Sø, Bastrup Sø og Buresø, adskillige moser samt løvskovene Ganløse Eged, Terkelskov, Ryget og Frederiksdal Skov.

Området er udpeget som habitatområde på grund af en række forskellige naturtyper som rigkær, kalkrige og næringsrige søer og vandhuller, hængesæk og andre kærsumfund mv. samt en række skovnaturtyper, herunder bl.a. bøgeskov, egeskov, elle og askeskov.

Der skal i henhold til Habitatbekendtgørelsens § 7 foretages en foreløbig vurdering af om overgang til kommerciel produktion i eksisterende anlæg vil påvirke Natura 2000 området væsentligt. Formålet med den foreløbige vurdering er at vurdere, hvorvidt der er behov for en nærmere konsekvensvurdering af projektet. Såfremt den foreløbige vurdering viser, at Natura-2000 området ikke bliver påvirket væsentligt, skal der ikke foretages yderligere.

De primære trusler for Natura-2000 området er registreret som værende næringsstofflastning, tilgroning, fragmentering, udtørring, invasive arter og forstyrrelse.

Virksomhedens aktiviteter vil ikke kunne påvirke Natura 2000 området i relation til tilgroning, fragmentering, udtørring, invasive arter og forstyrrelse.

Virksomheden kan påvirke omgivelserne med emission af NO_x og støj. Virksomhedens immission af NO_x ligger væsentlig under B-værdierne. Virksomhedens støjbidrag ligger ligeledes under grænseværdierne. På den baggrund vurderes virksomheden ikke at påvirke Høje Gladsaxe Park og Gyngemosen væsentlig hverken i forhold til luftemission eller støj.

Der er foretaget en OML beregning for virksomhedens immission af NO_x i nærmeste Natura-2000 område - Øvre Mølleådal, Furesø og Frederiksdal Skov. Beregningen viser, at NO_x immissionen i denne afstand er mindre end 0,2 µg/m³, hvilket konservativt beregnet kan medvirke til deposition af kvælstof på 0,04 kg N pr. ha pr. år. Til sammenligning har det tidligere DMU vurderet¹³ at der ved en deposition på 0,6 kg N/ha år ikke kan forventes en merbelastning, hvorunder bidraget beregnet med de nuværende modeller statistisk set er lig nul, og hvor der ikke i 95 % af de beregnede tilfælde forventes påviselige effekter, med det nuværende belastningsniveau.

3.2.2 Generelle forhold

Det fremgår af godkendelsesbekendtgørelsens § 33, stk. 1, at der skal fastsættes en frist for udnyttelse af godkendelsen, og at godkendelse bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden udløbet af denne frist. Tidsfristen for udnyttelse af miljøgodkendelsen bør i henhold til § 33, stk. 1 i godkendelsesbekendtgørelsen ikke fastsættes til senere end 2 år fra godkendelsens meddelelse, hvilket fastsættes med vilkår. CMC Biologics A/S har ansøgt om at foretage produktion af farmaceutiske produkter i et produktionsanlæg, der allerede er etableret, men pt. anvendes til produktion af farmaceutiske produkter til kliniske forsøg og ikke til kommerciel salg. Det er Miljøstyrelsens opfattelse, at godkendelsen derfor kan betragtes som udnyttet, når der i anlægget gennemføres validering af kommende kommercielle produktionsprocesser, er gennemført procesklassifikation eller dele af anlægget i øvrigt anvendes til processer i forbindelse med farmaceutisk produktion.

Tilsynsmyndigheden skal orienteres, hvis der sker ejerskifte af virksomheden eller udskiftning af driftsherre, hvilket fastsættes med vilkår. Dette 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.

3.2.3 Indretning og drift

Emissionsbegrænsende udstyr

På CMS Biologics A/S findes emissionsbegrænsende udstyr, der skal sikre, at forureningen fra virksomhedens produktion kan overholde de vilkår, der er fastsat i godkendelsen. Tilstedeværelse af dette udstyr ligger til grund for vurderingen af miljøpåvirkningerne fra virksomheden. CMS Biologics A/S må derfor ikke tage emissionsbegrænsende udstyr som f.eks. absolutfiltrer, indeslutninger af produktionsudstyr og inaktiveringsanlæg ud af drift, uden at Miljøstyrelsen har foretaget en vurdering af ændringen. Der fastsættes vilkår om dette i afgørelsen.

¹³ "Usikkerheder i modeller for ammoniak i forbindelse med VVM og tærskelværdi for beregnet kvælstofafsætning for en enkelt kilde til særlig følsomme naturområder." Notat af Danmarks miljøundersøgelser. DMU. 26/06/2005

Indretning af målesteder

For at gøre det muligt at foretage målinger af emissionen fra luftafkast stiller Miljøstyrelsen vilkår om, at relevante procesafkast skal forsynes med målestudse, som beskrevet i Miljøstyrelsens luftvejledning nr. 2, 2001.

Endvidere stilles vilkår om, at procesafkast skal være udført således, at afkastluften kan spredes frit f.eks. ved at procesafkastet er ført mindst 1 meter over tag, hvor afkastet er placeret, og er opadrettet.

Råvarer og hjælpestoffer

Miljøstyrelsen har vurderet den potentielle miljøpåvirkning fra de råvarer og hjælpestoffer, der anvendes på virksomheden. Oplysninger om anvendte råvarer og hjælpestoffer på CMS Biologics A/S fremgår af den miljøtekniske beskrivelse, der ligger til grund for miljøgodkendelsen. CMS Biologics A/S ønsker oplysninger om råvarer og hjælpestoffer holdt fortrolige.

CMC Biologics A/S kan løbende have behov for at ændre forbruget af råvarer og hjælpestoffer (herunder rengøringsmidler og biocider) eller tage nye stoffer i brug. Det er Miljøstyrelsens opfattelse, at miljøgodkendelse af en virksomhed eller et anlæg bl.a. baseres på de oplysninger om forbrug af råvarer og hjælpestoffer, der foreligger på godkendelsestidspunktet, så de stillede vilkår modsvarer den aktivitet eller det projekt, der gives miljøtilladelse til. Oplysninger om hvilke stoffer og mængder der anvendes udgør således et "loft" for virksomhedens/anlæggets produktion.

Det fremgår af Miljøbeskyttelseslovens § 33, at driften af en virksomhed ikke må ændres uden godkendelse, hvis ændringen medfører forøget forurening. Både anvendelse af nye stoffer og øget forbrug af allerede anvendte stoffer kan potentielt medføre forøget forurening. Omvendt betragtes det som rimelig praksis, at der er en vis rummelighed i en miljøgodkendelse, så virksomheden ikke nødvendigvis skal ansøge om mindre produktionsforøgelser. Miljøstyrelsen finder det derfor hensigtsmæssigt og acceptabelt, at CMC Biologics A/S som udgangspunkt kan tage nye, miljømæssigt uproblematisk stoffer i brug og øge forbrugsrammen for disse, uden godkendelsesmyndighedens forudgående vurdering.

For råvarer og hjælpestoffer, der er farlige for sundhed og miljø, bør godkendelsesmyndigheden dog vurdere, om nye stoffer giver anledning til forøget forurening inden ibrugtagning. Dette gælder bl.a. stoffer på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer (LOUS) og stofferne på REACH' kandidatliste samt stoffer der er mærkningspligtige mht. miljø og sundhed.

Der stilles derfor vilkår om forudgående anmeldelse af nye stoffer, der er på LOUS-listen eller på Kandidatlisten, samt stoffer som efter CLP-forordningen skal mærkes som akut giftige eller miljøfarlige, ved forbrug der overstiger 1 kg. Ved ibrugtagning af øvrige CLP-mærkningspligtige stoffer, skal forbrug over 25 kg anmeldes forudgående (stoffer som kun er mærket ætsende, brandfarlige eller brandnærende er dog undtaget vilkåret). Der stilles med vilkåret desuden krav til, hvilke oplysninger disse anmeldelser skal indeholde. Ibrugtagning af øvrige nye stoffer skal fremgå af årsrapporten.

Såfremt virksomheden ønsker et større forbrug af et allerede anvendt og godkendt miljø- eller sundhedsskadeligt stof, der kan indebære en forøget miljøpåvirkning, skal dette anmeldes og vurderes af tilsynsmyndigheden i overensstemmelse med Miljøbeskyttelseslovens § 33.

Forbruget af samtlige råvarer og hjælpestoffer skal fremgå af årsrapporten, således at tilsynsmyndigheden løbende kan følge forbruget. Krav til oplysninger om råvareforbrug fremgår af vilkår om årsindberetning.

Det fremgår af CMC Biologics A/S' miljøtekniske beskrivelse, at der på virksomheden anvendes stoffer som optræder på Listen over uønskede stoffer samt et enkelt stof på REACH's kandidatliste jf. også side 20. På den baggrund fastsættes vilkår om, at der skal redegøres for arbejdet med substitution og udfasning af disse i forbindelse med hver 3. årsrapportering.

3.2.4 Luftforurening

Virksomhedens udledning af forurenende stoffer til luften reguleres af luftvejledningen¹⁴, B-værdivejledningen og lugtvejledningen¹⁵. De væsentligste udledninger til luften er organiske opløsningsmidler, hvor ethanol er det primære stof, samt udledning af kølemidler fra lækager og sivninger fra køleanlæg. Endvidere kan der potentielt udledes støv af forskellig art samt lugt fra gæringsprocesser på virksomheden.

I henhold til luftvejledningen bør der fastsættes emissionsgrænseværdier og gennemføres emissionsbegrænsende foranstaltninger for hovedgruppe 2 stoffer, hvis de relevante massestrømsgrænser overskrides for virksomheden som helhed. Emissionsbegrænsende foranstaltninger skal dog kun gennemføres for afkast, hvor emissionsgrænseværdierne overskrides. Enkelte små afkast kan endvidere friholdes for kravet om rensning, hvis de hver udgør mindre end 10 % af den relevante massestrømsgrænse. For virksomheder, der kun er i drift relativt få af årets arbejdstimer, bør der heller ikke stilles krav om emissionsbegrænsning, selv om massestrømsgrænsen og emissionsgrænseværdien overskrides. De relevante B-værdier skal altid overholdes, men kan i visse tilfælde lempes ved intermitterende drift.

Miljøstyrelsen har valgt ikke at fastsætte vilkår om afksthøjder. I stedet er der fastsat vilkår om overholdelse af B-værdi for NO_x. Virksomheden har fremsendt dokumentation ved en OML-beregning, der sandsynliggør, at denne B-værdi kan overholdes med eksisterende afkastsforhold.

Miljøstyrelsen stiller vilkår om, at 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 vedligehold af det enkelte filter/filtertype, herunder intervaller for kontrol og udskiftning af det enkelte filter.

Støv fra hovedgruppe 1-stoffer

I henhold til B-værdivejledningen må lægemiddelstoffer, der anses for særligt biologisk aktive, som udgangspunkt betragtes som hovedgruppe 1-stoffer med en B-værdi på ≤0,001 mg/Nm³.

Når der udledes hovedgruppe 1-stoffer, bør der normalt være forrensning efterfulgt af absolutfiltrering. Absolutfilteret bør være minimum klasse H13 efter DS/EN 1822. Denne renseteknik medfører, at emissioner kan nedbringes til koncentrationer langt under 0,01 mg/normal m³. Ved rensning i højeffektive luftfiltre kan emissioner nedbringes til koncentrationer langt under 0,01 mg/Nm³ og det vil ikke være nødvendigt at fastsætte B-værdier for hovedgruppe 1-stoffer, hvis der etableres absolutfiltre på relevante afkast.

¹⁴ Miljøstyrelsens luftvejledning, Vejl. nr. 2, 2001

¹⁵ Miljøstyrelsens lugtvejledning, Vejl. Nr. 4, 1985

CMC Biologics A/S anvender vitaminer og mineraler i forbindelse med gæringsprocesserne. Ifølge Lægemiddelstyrelsen betragtes stærke vitamin- og mineralpræparater som lægemidler og dermed som hovedgruppe 1-stoffer, hvis de aktive indholdsstoffer er vitaminer og mineraler, og hvor indholdet af vitaminer og mineraler er væsentligt højere end den daglige dosis, som voksne mennesker normalt har behov for.

Alle støvende råvarer fra hovedgruppe 1 afvejes i rum med HEPA-filter dvs. hvor enten afkast er forsynet med HEPA-filter eller i sikkerhedsbænke med HEPA-filtre.

Støv fra hovedgruppe 2-stoffer

På CMS Biologics A/S forekommer støvende aktiviteter i forbindelse med afvejning og omhældning af faste råvarer. CMS Biologics A/S anvender en række stoffer, der kan give anledning til emission af støv.

De fleste af de støvende stoffer hører til luftvejledningens hovedgruppe 2 og kategorien ikke-reaktivt støv, tidligere kaldet støv i øvrigt. Dette gælder eksempelvis kaliumchlorid, kaliumphosphat, calciumchlorid, natriumphosphat, natriumcitrat samt diverse kemikalier til medieblandinger. Endvidere anvendes flere landbrugsprodukter som sukker og gærekstrakt, kulhydrater og planteproteiner og aminosyrer som råvarer til produktionen.

Virksomheden har oplyst, at alle afvejninger af råvarer foretages under absolutfiltre, herunder også i forbindelse med prøveudtagning til kvalitetskontrol i råvaremodtagelsen samt afvejning af råvarer i kælderplan. På baggrund af oplysningerne fastsættes ikke emissionsgrænseværdier for ikke-reaktivt støv samt natriumhydroxid. Det vurderes ligeledes, at der med baggrund i absolutfiltrering ikke skal fastsættes en B-værdi for ikke-reaktivt støv.

Opløsningsmidler

VOC-bekendtgørelsen

For virksomheder, der fremstiller farmaceutiske produkter med et forbrug på mere end 50 tons opløsningsmidler om året, er emissionen af opløsningsmidler reguleret af VOC-bekendtgørelsen. VOC defineres som organiske forbindelser, hvis damptryk er $\geq 0,01$ kPa ved 293,15 K (20 °C) eller ved de anvendte driftsbetingelser¹⁶.

CMC Biologics A/S har angivet et forventet forbrug på 6 tons VOC i 2020 og er således ikke omfattet af VOC-bekendtgørelsens krav. Miljøstyrelsen stiller vilkår om årlig rapportering af forbrug af VOC for at kunne følge udviklingen af forbruget af VOC på virksomheden.

CMC Biologics A/S anvender en række organiske opløsningsmidler som f.eks. ethanol, methanol og acetronitril i produktionsanlægget. Virksomheden har søgt om en produktionsramme på 6 tons opløsningsmiddel, mens det nuværende årlige forbrug er ca. 4 tons. Ved et forbrug på 4 tons opløsningsmiddel fordelt på 220 produktionsdage á 7 timers drift kan beregnes en massestrøm på 2,6 kg/time, hvis forudsætningen er at alt opløsningsmiddel emitteres. Miljøstyrelsen vurderer derfor, at massestrømmen for både hovedgruppe 2, klasse II og III ikke overskrides, hvorfor der ikke stilles vilkår til virksomhedens emission af opløsningsmidler.

Der er foretaget en beregning af spredningsfaktorer for ethanol, methanol og acetronitril for at vurdere om de eksisterende afkastsforhold sikrer en tilstrækkelig fortynding af udledninger til luften, således at B-værdier overholdes.

¹⁶ Bekendtgørelse nr. 1452 af 20. december 2012 om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler med senere ændringer

Spredningsfaktoren for ethanol er væsentligt mindre end 250 m³/s, hvorfor et afkast 1 meter over tag er tilstrækkeligt til at sikre overholdelse af B-værdien for ethanol.

Beregningerne viser, at der minimum skal være en luftmængde på ca. 648 m³/s for sikre, at B-værdien for methanol overholdes ligesom spredningsfaktoren for acetronitril også er større end 250 m³/s. Der er derfor foretaget en OML-beregning for at vurdere om virksomheden kan overholde grænseværdien for virksomhedens bidrag til immissionen af methanol. Der er beregnet et bidrag på 0,09 mg/m³, hvor grænseværdien for methanol er 0,3 mg/m³. OML-beregningen for acetronitril viser et immissionsbidrag på 0,002 mg/m³, hvor grænseværdien er 0,1 mg/m³.

MST vurderer på baggrund af ovenstående, at der ikke skal fastsættes grænseværdier for virksomhedens immission af opløsningsmidler.

Listen over uønskede stoffer

CMC Biologics A/S anvender flere stoffer, der optræder på Listen over uønskede stoffer¹⁷, der indeholder 40 stoffer/stofgrupper, som Miljøstyrelsen anser for at have problematiske effekter. Der anvendes benzylalkohol, borsyre, phenol, methanol, natriumhypochlorit, kobbersulfat og Polyethylene glycol octylphenol ether.

Listen over uønskede stoffer er en signalliste og en vejledning til producenter, produktudviklere, indkøbere og andre aktører om kemikalier, hvor brugen på længere sigt bør reduceres eller helt stoppes.

Anvendelsen af problematiske stoffer på CMC Biologics A/S vurderes ikke i sig selv at udgøre et miljømæssigt problem på grund af de små stofmængder. For at undgå og minimere anvendelse af de problematiske stoffer i fremtidige større produktioner bør CMC Biologics A/S have fokus på disse stoffer i forbindelse med udvikling af nye produkter og processer, som CMC Biologics A/S jo i høj grad er en del af. Miljøstyrelsen vil derfor fastsætte vilkår om, at CMS Biologics A/S skal have procedurer, der skal forsøge at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af stoffer, der optræder på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer og REACHs Kandidatliste. Dette er endvidere i overensstemmelse med BAT i BREF om organiske finkemikalier.

Energianlæg

CMC Biologics A/S har etableret 2 naturgasfyrede dampkedler med en samlet effekt på ca. 3 MW til fremstilling af rådampe. Der er 2 fritstående skorstene 23,5 meter over terræn (8,5 meter over tag) fra kedlerne udvendigt på facaden på sydsiden af virksomheden.

Der fastsættes vilkår til emission af CO og NO_x samt immissionskoncentrationsbidrag af NO₂ i overensstemmelse med standardvilkår jf. afsnit 12 i den tidligere godkendelsesbekendtgørelse¹⁸ jf. § 52, stk. 2 godkendelsesbekendtgørelsen samt krav i luftvejledningen.

Der fastsættes vilkår om, at virksomheden skal fremsende forslag til plan for kontrol af luftforurening fra energianlæg, så virksomhedens oplysninger om forventet emission fra anlægget kan eftervises.

¹⁷ Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 3, 2010, 'Listen over uønskede stoffer'

¹⁸ Bekendtgørelse nr. 486 af 25. maj 2012 om godkendelse af listevirksomhed

3.2.5 Lugt

I henhold til lugtvejledningen bør grænseværdien for en virksomheds lugtbidrag ikke overskride 5-10 LE i boligområder, mens op til 30 LE kan være acceptabelt i industriområder.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at der vil kunne forekomme lugt i forbindelse med fermenteringsprocesserne på virksomheden. Der har dog endnu ikke været problemer med lugtgener i omgivelserne. Det vurderes at virksomheden vil kunne overholde en grænseværdi på 5 LE i områder med boliger og kolonihaver samt 10 LE i erhvervsområdet.

Der fastsættes vilkår i overensstemmelse hermed og om, at tilsynsmyndigheden på given foranledning kan kræve lugtmålinger.

3.2.6 Spildevand, overfladevand m.v.

Der er separat kloakeret på virksomhedens matrikel, således at regnvand fra tage og overflader opsamles separat. Dog tilsluttes regnvandet til spildevandsledningen i det kommunale ledningssystem, da udbygningen til separatkloakering her endnu ikke er foretaget. Der er etableret et rørført regnvandsmagasin syd for bygningen på 32 m³. Sanitært spildevand ledes også separat direkte til det kommunale spildevandssystem. Virksomhedens processpildevand ledes, hvis det er GMO-holdigt til kill-anlæg, og efterfølgende til neutralisationsanlæg, hvor det øvrige processpildevand også behandles inden udledning til kommunalt spildevandssystem.

CMC Biologics A/S har fået meddelt en spildevandstilladelse fra Gladsaxe Kommune i 2005 med ændring af enkelt vilkår i 2007. Virksomhedens spildevand ledes via afløbssystemer i Københavns Kommune til Rensningsanlæg Damhusåen. Der er mulighed for, at der kan ske overløb til Fæstningskanalen i situationer med store vandmængder.

Virksomheden har ikke registreret oversvømmelser i kælderbygning i forbindelse med større regnhændelser. Kælderen ligger delvist frit mod øst og vest og i terræn mod syd. Kælderen bruges til oplag af bl.a. laboratorieartikler og kemikalier m.v. som opbevares i lukket emballage. Øvrige kemikalier oplagres i miljøcontainere i tætte emballager. Det vurderes, at der ikke er forureningsrisiko forbundet med disse oplag i situationer med store regnskyl.

3.2.7 Støj

Ekstern støj fra virksomheder reguleres efter Miljøstyrelsens vejledninger^{19,20,21,22,23} om støj. Som udgangspunkt er den planlagte anvendelse af omgivelserne bestemmende for den tilladelige støjbelastning fra en virksomhed. Der skal dog tages hensyn til den faktiske anvendelse, såfremt den er mere støjfølsom end den planlagte anvendelse.

Virksomheden er placeret i rammeområde 17E2, som er et erhvervsområde udlagt til kontor og serviceerhverv. Op til området støder erhvervsområderne 17E3 og 17E4. Nærmeste støjfølsomme områder er boligområde 15B1, som ligger syd for virksomheden, etageboligområde 15B2 som ligger sydøst for virksomheden og kolonihaveområde 17F1, som ligger vest og nordvest for virksomheden. Området med blandet bolig og erhverv 17E8 ligger syd/sydvest for virksomheden.

¹⁹ Vejledning nr. 5 om ekstern støj fra virksomheder, 1984, kaldet "støjvejledningen"

²⁰ Vejledning nr. 6 om måling af ekstern støj fra virksomheder, 1984

²¹ Vejledning nr. 5 om beregning af ekstern støj fra virksomheder, 1993

²² Supplement nr. 3 til vejledning om ekstern støj fra virksomheder, 1996

²³ Vejledning nr. 3 om ekstern støj i byomdannelsesområder, 2003

Høje Gladsaxe Park ligger ca. 300 meter syd/sydøst for virksomheden. Parken skal betragtes som rekreativt område og benævnes rammeområde 15F2 i kommuneplanen for Gladsaxe Kommune. Gladsaxe Kommune har i forbindelse med udarbejdelse af en anden miljøgodkendelse på baggrund af en konkret vurdering af anvendelsen af den nordlige del af Høje Gladsaxe Park fastsat en støjgrænse på 45 dB alle dage hele døgnet. Den nordlige del af parken er placeret mellem erhvervskvarter mod nord og vest, etageboliger i Høje Gladsaxe mod øst og tæt/lav bebyggelse mod sydvest ved Hjortestien jf. nedenstående figur 1. Den øvrige del af Høje Gladsaxe Park betragtes som rekreative område.

I støjvejledningen differentieres mellem rekreative områder i det åbne land (områdetype 6) og rekreative områder i byområder med en del baggrundsstøj, som skal have krav svarende til boligområder (områdetype 4 og 5). Det er Miljøstyrelsens vurdering af Høje Gladsaxe Park skal betragtes som et rekreativt område i byområde og fastsætter derfor støjgrænser svarende til boligområder med åben og lav boligbebyggelse.



Figur 1. Markering af den nordligste del af Høje Gladsaxe Park

Miljøstyrelsen fastsætter med baggrund i den faktiske anvendelse og retningslinjerne i Miljøstyrelsens vejledning nr. 3 fra 2003 om ekstern støj i byområdesområder en støjgrænse på 45 dB hele døgnet alle dage for den nordlige del af Høje Gladsaxe Park, mens der fastsættes grænseværdier for rekreative områder gældende for den øvrige del af Høje Gladsaxe Park.

Område	"Dag"	"Aften"	"Nat"
	Man – fredag: Kl. 07-18 Lørdag: Kl. 07-14	Man – fredag: Kl. 18-22 Lørdag: Kl. 14-22 Søn- & helligdage: Kl. 07-22	Alle dage: Kl. 22-07
Erhvervsområder 17E5, 17E7, 17E8, 17E8, 17E9 og 17E11	60 dB(A)	60 dB(A)	60 dB(A)
Boligområde 15B1	45 dB(A)	40 dB(A)	35 dB(A)
Etageboligområde 15B2	50 dB(A)	45 dB(A)	40 dB(A)
Kolonihaver 17F1	45 dB(A)	40 dB(A)	35 dB(A)
Blandet bolig og erhverv 17E8	55 dB(A)	45 dB(A)	40 dB (A)
Rekreativt område 15F2	45 dB(A)	40 dB(A)	35 dB(A)
Rekreativt område 15F2, Nord	45 dB(A)	45 dB(A)	45 dB(A)

Tabel 1: Oversigt over støjgrænser

Det fremgår af virksomhedens miljømåling af ekstern støj²⁴, at den målte og beregnede støjbelastning i flere referencepunkter om natten er højere end de vejledende støjgrænser jf. nedenstående tabel. Det er boligområdet syd for virksomheden og kolonihaveområderne vest og nordvest for virksomheden. CMC Biologics A/S har ikke fastsat et referencepunkt i område 17E8, blandet bolig og erhverv, og i det rekreative område 15F2. På baggrund af støjniveaukurver jf. bilag 5.3 i Miljømåling Ekstern støj, vurderer Miljøstyrelsen dog, at støjgrænserne er overholdt i natperioden. Ved kommende beregninger af støj ønskes indlagt referencepunkter i områderne 17E8 og 15F2.

Da virksomheden er eksisterende, vurderer Miljøstyrelsen, at usikkerheden svarende til 2,1 til 2,5 dB på beregningsresultaterne kan fratrækkes måleresultatet, hvorefter grænseværdien ikke overskrides signifikant.

Referencepunkt	Etage	Støjbelastning, Lr i dB(A)			Grænseværdi i dB(A)		
		Dag	Aften	Nat	Dag	Aften	Nat
R1 Hjortestien 2C	Friareal	41,0	36,1	35,2	45	40	35
R2 Hjortestien 4D	Stuen	39,2	32,2	32,1	45	40	35
R2 Hjortestien 4D	1.sal	40,7	34,4	34,2	45	40	35
R3 Hjortestien 24 1.sal	1.sal	42,0	36,6	35,8	45	40	35
R4 Hjortestien 24	Friareal	39,3	32,8	32,5	45	40	35
R5 Hjortestien 18	Friareal	42,2	36,2	35,8	45	40	35
R6 Hjortestien 48	Friareal	38,3	31,7	31,6	45	40	35
R7 Høje Gladsaxe 69	Stuen	35,9	29,9	30,1	45	40	35
R7 Høje Gladsaxe 69	1.sal	37,3	31,4	31,6	50	45	40
R7 Høje Gladsaxe 69	2.sal	37,3	31,5	31,7	50	45	40
R7 Høje Gladsaxe 69	3.sal	37,5	31,7	31,9	50	45	40
R7 Høje Gladsaxe 69	4.sal	37,7	31,8	32,0	50	45	40
R7 Høje Gladsaxe 69	5.sal	37,9	32,0	32,2	50	45	40
R7 Høje Gladsaxe 69	6.sal	38,2	32,2	32,4	50	45	40
R7 Høje Gladsaxe 69	7.sal	38,4	32,4	32,6	50	45	40
R8 Sydmarken 32 Skel	Skel	58,7	57,0	55,0	60	60	60
R9 Haveforeningen Voldly	Skel	43,2	36,1	36,0	45	40	35
R10 Haveforeningen Mosely	Skel	43,8	36,8	36,7	45	40	35

Tabel 2: Støjbelastning fra CMC Biologics A/S i 2020 med øget intern transport i forhold til støjbelastning 2013

Virksomhedens primære støjkloder om natten er tørkølere, ventilations- og procesafkast samt 2 kølecontainere placeret i terræn. Virksomheden har i forbindelse med VVM-redegørelsen beskrevet muligheder for reduktion af støjbelastningen og har her peget på opsætning af støjskærm til at afskærme støjen fra tørkølere. De 2 kølecontainere er ikke støjdæmpede og her er derfor også mulighed for at reduceret virksomhedens støjbidrag. CMC Biologics A/S er opmærksom på, at det aktuelle støjniveau skal reduceres i tilfælde af udvidelser eller ændringer i produktionen på virksomheden.

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden ikke vil give anledning til hverken lavfrekvent støj, infralyd eller vibrationer i omgivelserne. Der er derfor ikke fastlagt grænseværdier for disse støjtyper.

Miljøstyrelsen vil stille vilkår om, at der skal ske en løbende opdatering af støjkortlægningen for at sikre at virksomhedens støjbelastning ikke øges. Alle betydende

²⁴ Miljømåling Ekstern støj, CMC Biologics A/S "Ekstern støj kortlægning 2020", SH Akustik, juni 2013

støjklider skal genmåles hvert 8. år. Dermed skal næste støjkortlægning med genmåling af betydende kilder ske i forbindelse med revurdering af CMC Biologics A/S' miljøgodkendelse. Nye støjklider, samt støjklider der udskiftes, skal måles senest 3 måneder efter ibrugtagning. Målingerne skal udføres i henhold til gældende vejledninger fra Miljøstyrelsen.

Antal og placering af referencepunkter aftales med tilsynsmyndigheden på grundlag af et støjkonturkort, hvis det vurderes, at støjen skal beregnes i andre referencepunkter end de, der er anvendt i forbindelse med miljøgodkendelse.

3.2.8 Affald

Ifølge EU BREF Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer, er det BAT at behandle forurenede affaldsstrømme ved kilden frem for spredning og efterfølgende central rensning, med mindre der er gode grunde til at gøre det modsatte.

Ifølge EU BREF Organiske finkemikalier, er det defineret som BAT, at virksomheden foretager en detaljeret affaldsstrømsanalyse for at fastslå oprindelsen til affaldsstrømme med henblik på at kunne foretage en hensigtsmæssig håndtering og minimering af affaldsmængderne.

Affald skal generelt håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med det til enhver tid gældende erhvervsaffaldsdirektiv i Gladsaxe Kommune. Affald fra CMC Biologics A/S består af ikke-farligt og farligt affald. Alt affald sorteres med henblik på størst mulig grad af genanvendelse.

CMC Biologics A/S' affaldsmængder i 2010, 2011 og 2012 fremgår af nedenstående tabel 3.

	2010	2011	2012
	kg	kg	Kg
Forbrænding	49.847	68.280	60.430
Genanvendelse	10.010	15.910	12.710
Deponering			
Ikke farligt affald	59.857	84.190	73.140
Farligt affald	28.447	25.094	16.400
Sum	88.304	109.284	89.540

Tabel 3.

CMC Biologics A/S forventer at affaldsmængderne vil stige svarende til 20-30 % med udnyttelse af den fulde produktionskapacitet, hvilket skyldes forventet anvendelse af engangsudstyr.

Det fremgår af godkendelsesbekendtgørelsens § 22, at der i relevant omfang skal fastsættes krav i miljøgodkendelsen til håndtering og opbevaring af affald på virksomheden, herunder de maksimale oplagsmængder af affald.

Der fastsættes i overensstemmelse hermed vilkår om maksimale oplagsmængder for farligt affald. Maksimal oplagsmængde for farligt affald sættes til 4 tons svarende til ca. 2 mdr. produktion af affald ved 30 % stigning i affaldsmængderne. Vilkår til håndtering og opbevaring af affald fastsættes i afsnit om jord og grundvand.

Miljøstyrelsen vurderer, at CMC Biologics A/S løbende bør arbejde med at nedbringe affaldsmængderne, herunder affald til forbrænding, og øge genanvendelsen i

overensstemmelse med regeringens Ressourcestrategi²⁵. Der fastsættes derfor vilkår om, at virksomheden løbende skal identificere mulighederne for nedbringelse af affaldsmængderne fra produktionen, og at virksomheden hvert 3. år skal rapportere dette arbejde til tilsynsmyndigheden.

3.2.9 Overjordiske olietanke

Virksomheden har en 1000 liter olietank, der skal forsyne nødgeneratorer. Både nødgeneratorer og olietank er opstillet indendørs. Olietanken er omfattet af olietankbekendtgørelsens²⁶ regler og virksomheden skal følge disse.

3.2.10 Jord og grundvand

Ifølge EU BREF Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer samt EU BREF om Emissioner fra oplagring, er det BAT, at sikre inddæmningsmuligheder for spild ved lækager og forurenede slukningsmidler.

Miljøstyrelsen vurderer, at CMC Biologics A/S lever op til BAT gennem indretning med mulighed for opsamling af spild. Al opbevaring af farlige stoffer og farligt affald er indrettet således, at der ikke er mulighed for afløb til spildevands- og regnvandskloak. Der stilles vilkår om, at rum med opbevaring af kemikalier skal indrettes uden mulighed for direkte afløb til spildevandskloak. Spild indendørs i øvrigt i rum med afløb ledes til inaktivering og/eller neutralisationsanlæg. Disse foranstaltninger vil kunne sikre tilbageholdelse af eventuelt spild.

Virksomheden har reollager udendørs i en systemcontainer, hvor der er mulighed for opsamling af eventuelt spild. Der kan opsamles et volumen svarende til største oplagrede beholder. Der transporteres syre/base i palletanke mellem lager i miljøcontainer og produktionen.

CMC Biologics A/S har en Waste ståltank, der kan anvendes til opsamling af f.eks. organiske opløsningsmidler og væsker fra oprensningsprocesserne. Indholdet sendes til NORD og tømmes via en fast rørinstallation til studse ved tankvognsplads. Wastetanken anvendes sjældent og er kun anvendt 1-2 gange siden virksomhedens etablering. Tanken er placeret indendørs.

Processpildevand er adskilt fra regnvand ved, at der er separat kloakeret, hvilket er i overensstemmelse med BAT i EU BREF Spildevands- og luftrensning²⁷ og dertil hørende styringssystemer. Dog samles processpildevand og regnvand igen ved tilslutning til det kommunale spildevandssystem.

Der fastsættes vilkår om at gulvbelægninger i bygninger, hvor der opbevares og/eller håndteres kemikalier eller farligt affald, skal være tætte og uden revner eller andre skader. Der fastsættes også vilkår til indretning af påfyldningspladser til tankvogne/af- og pålæsning af råvarer/færdigvarer. Inspektioner af udendørs- og indendørs belægninger skal planlægges og dokumenteres.

²⁵ Ressourcestrategi 2013. Danmark uden affald – genanvend mere, forbrænd mindre. Regeringen. Oktober 2013

²⁶ Bekendtgørelse nr. 1321 af 21. december 2011 om indretning, etablering og drift af olietanke, rørsystemer og pipelines med senere ændringer

²⁷ Europa-Kommissionen, Referencedokument om bedste tilgængelige teknik ved spildevands- og luftrensnings og dertil hørende styringssystemer, Februar 2003.

Under forudsætning af at belægnings, tankgrave, spildbakker etc. kontrolleres og vedligeholdes løbende vurderes der ikke at være væsentlig risiko for forurening af jord og grundvand.

Der er ingen nedgravede tanke eller rørføringer på CMC Biologics A/S.

Basistilstandsrapport

Miljøstyrelsen er forpligtet til at vurdere, om de pågældende farlige stoffer, som CMC Biologics A/S, fremstiller eller frigiver i forbindelse med produktion af lægemidler, er relevante i forhold til udarbejdelse af en basistilstandsrapport, jf.

godkendelsesbekendtgørelsens § 14. Dette indebærer, at karakteren og mængden skal udgøre en risiko for længerevarende jord- eller grundvandsforurening. Forureningen skal efter Miljøstyrelsens vurdering fortolkes som en risiko for en længerevarende, negativ påvirkning af jord og grundvand på virksomhedens areal fra stoffer, der hidrører fra den aktivitet på virksomheden, der er omfattet af IE-direktivet.

Virksomheden har i forbindelse med ansøgning om miljøgodkendelse fremsendt oplysninger, herunder en risikovurdering af samtlige de stoffer, der anvendes på virksomheden og som er omfattet af CLP-forordningen. Metoden anvendt til risikovurdering er skitseret i nedenstående skema²⁸:

Trin i vurdering	Emne	Grøn	Gul	Rød
		(Ingen/Lav risiko)	(Potentiel risiko?/Nogen Risiko)	(Høj Risiko)
1	Karakter af miljøeffekt	OK	CLP 2XX, 3XX	CLP H4XX
2	Mængde/år	<=10 kg	>50kg	>500 kg
3	Opbevaring	Indendørs adgangskontrolleret	Udendørs aflåst med opsamling	Udendørs aflåst (gas)
4	Skjulte lækager	Opbevares/ håndteres i rum indendørs uden direkte afløb	Opbevares/ håndteres i rum indendørs. Transporteres i synlige rør hvor kontrol er mulig. Der forefindes nedsænket afløb/ pumpe sump til kill/neutralisation i kølerummet.	Opbevares /håndteres i rum indendørs. Transporteres i skjulte rør uden adgang til kontrol.
5	Spild ved udendørs transport	Modtages udendørs i original emballage. Ingen håndtering udendørs af affald	Udendørs transport til brugssted. Ingen håndtering udendørs af affald	Udendørs oplag og brug/omhældning. Håndtering udendørs af affald
6	Tilstandsform	Fast Volatil/gas form	Flydende/hygroskopisk	
7	Risiko for Langtidspåvirkning af jord og grundvand	Nej	Måske	Ja

Virksomheden har gennemgået og vurderet samtlige klassificerede stoffer efter ovenstående model. Det fremgår af virksomhedens vurdering, at der ikke er en risiko for længerevarende forurening af jord og grundvand forbundet med den farmaceutiske produktion, som virksomheden er indrettet og drives jf. beskrivelsen i afsnittet om jord og grundvand.

I forbindelse med virksomhedens etablering i 2002 blev tidligere forurening fjernet og Københavns Amt har i 2004 vurderet, at der ikke er grundlag for kortlægning af virksomheden. Udgangspunktet for jordforureningsniveauet på virksomheden er derfor, at jorden kan klassificeres som lettere forurenede, da CMC Biologics A/S er placeret i byzone og dermed omfattet af områdeklassificeringen.

²⁸ Modellen er udviklet af C7 Consulting ApS i samarbejde med CMC Biologics A/S

Zinkchlorid og -sulfat

Virksomheden anvender små mængder zinkchlorid og zinksulfat, dog i meget små mængder dvs. mindre end 12 kg årligt og som i øvrigt opbevares, så der ikke kan ske udslip til jord- og grundvand. Opbevaringen sker indendørs uden afløb til kloak. Der foretages inden håndtering af stofferne udendørs.

Organiske opløsningsmidler

Der anvendes endvidere en række organiske opløsningsmidler som ethanol, methanol, benzylalkohol, propanol, acetone, acetonitril og phenol. Opløsningsmidlerne opbevares alle indendørs og der foretages ingen håndtering udendørs. Der er i lokaler med opbevaring af opløsningsmidler etableret pumpeump eller afløb, der leder til killanlæg og neutralisationsanlæg. Opløsningsmidlerne transporteres indendørs i synlige rør, således at utætheder opdages hurtigt. Kun ethanol anvendes i mængder større end 500 kg. De organiske opløsningsmidler er opløselige i vand og kan derfor potentielt udgøre en risiko for grundvandsforurening. Det vurderes dog at opbevaringen og håndteringen indendørs af opløsningsmidler medfører, at der ikke er risiko for længerevarende jord- eller grundvandsforurening med opløsningsmidler.

Natriumhypochlorit

Virksomheden anvender natriumhypochlorit i en mængde større end 500 kg om året. Stoffet opbevares udendørs i aflåst miljøcontainer. Stoffet er akut giftigt i vandmiljø. Natriumhypochlorit er et klorholdigt rengøringsmiddel, der er klassificeret som farligt ved indånding indtagelse og berøring. Natriumhypochlorit vil efter endt rengøring af rør og tanke transporteres via virksomhedens spildevandssystem til kommunes spildevandssystem.

Af arbejdsrapport nr. 2, 1998 fra Miljøstyrelsen fremgår følgende:

”Hypochlorit frigiver chlor i vandig opløsning. Chlor er giftigt for vandlevende organismer i overfladevand og især for ferskvandsorganismer. Chlor forventes dog ikke at nå frem til rensningsanlægget i form af frit chlor (Cl_2) men "nedbrydes" (neutraliseres), mens det endnu befinder sig i kloaksystemet ved kemiske reaktioner med andre kemiske stoffer som f.eks. ammonium og forskellige organiske stoffer, som allerede er oxiderede eller chlorerede. Chlor er et meget reaktivt stof og vil væsentligt optræde som chlorider. Dannelsen af mange forskellige uorganiske og organiske chlorforbindelser i kloaksystemet er derfor mulig. Mange af de mulige organiske chlorforbindelser er vurderet til at være skadelige for vandlevende organismer i overfladevand og/eller svært nedbrydelige. En del af disse stoffer er optaget på EUs liste over kemiske stoffer, der er farlige for vandmiljøet (Direktiv 76/464/EEC, Bro-Rasmussen et al. 1994). ”

Da indholdet af organisk stof i jord er meget lavt og natriumhypochlorit er letopløseligt i vand, vurderes det, at stoffet i tilfælde af udslip til jord vil opløses i jordvæsken og omdannes til natriumchlorid og ilt. Chlorid-ionerne er mobile, og vil kunne transporteres til grundvandet, men disse ioner er ikke i sig selv klassificeret som farlige. Desuden vil en eventuel forurening ikke være blivende pga. udvaskning, fortynding og dispersion. Det vil derfor være vanskeligt at lokalisere og oprense en evt. restforurening ved ophør. Stoffet vurderes ikke at kunne medføre længerevarende jord- og grundvandsforurening på CMC Biologics A/S.

Syrer og baser

CMC Biologics A/S anvender en række syre og baser som kalium- og natriumhydroxid, ammoniakvand, oxalsyre, citronsyre, salpetersyre, saltsyre og phosphorsyre. Eventuelle udslip af syre/baser kan opløse forureninger med tungmetaller, men da der ikke er restforureninger på CMC Biologics A/S, vurderes dette ikke at være et scenarie. Syre og baser opbevares endvidere indendørs eller udendørs i miljøcontainer, og der sker ingen

håndteringer udendørs. Det vurderes derfor, at der ikke er risiko for længerevarende jord- eller grundvandsforurening i forbindelse med anvendelse af syre og baser på CMC Biologics A/S.

Ammoniak

Virksomheden har i dag et oplag af i alt 155 kg ammoniak i køleanlæg, der er placeret indendørs. Flydende ammoniak vil ved udslip indendørs primært fordampe og kunne samles i en pøl på gulvet. Der er ikke mulighed for at udslip kan løbe til kloak.

Det vurderes derfor, at virksomhedens oplag af ammoniak ikke vil udgøre en risiko for længerevarende forurening af jord- og grundvand.

Vurdering

På baggrund af virksomhedens risikovurdering samt Miljøstyrelsens vurdering af den fysiske indretning og håndtering af farlige stoffer på virksomheden træffes afgørelse om, at CMC Biologics A/S ikke er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14, idet ingen af de stoffer (der klassificeres som farlige jf. EU forordningen nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer), som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med sin listeaktivitet vurderes at kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand på virksomhedens areal.

3.2.11 Til og frakørsel

Virksomheden er beliggende i et erhvervs kvarter, hvor der ikke er placeret boliger ved nærmeste til- og frakørselsveje. Tilkørselsvejene er motorveje samt Gladsaxe Ringvej og Gladsaxe Møllevej.

Trafik til og fra CMC Biologics A/S består af lastbiler/varebiler samt persontrafik. Leverancer til og fra virksomheden sker primært i dagtimerne med maksimalt 20 leverancer dagligt. Der forventes ca. 220 medarbejdere til daghold samt 45 og 35 til henholdsvis aften og nat hold. I de gennemførte støjberegninger indgår last- og varebilskørsel med 20 stk. i dagtimerne, 2 stk. aften timerne og 2 stk. i natterne. Antal kørsler med personbiler er sat til 94 stk. i dagtimerne, 33 stk. i aften timerne og 23 stk. i natterne.

Indkørsel til virksomheden sker fra Vandtårnsvej.

Miljøstyrelsen vurderer med baggrund i de gennemførte støjberegninger, der tager udgangspunkt i ovenstående forudsætninger, at til- og frakørsel kan ske uden væsentlige miljømæssige gener for de omboende.

3.2.12 Indberetning/rapportering

Der fastsættes i godkendelsen vilkår om indberetning og journalisering af virksomhedens egenkontrol i overensstemmelse med godkendelsesbekendtgørelsen. Der skal føres journal over forbrug af råvarer, energi og vand, affaldsmængder samt eftersyn af emissionsbegrænsende udstyr. Derudover skal der føres journal over egenkontrollen med kontinuert måleudstyr såsom partikelmålere ved filtre, alarmer m.m. Journalerne skal være tilgængelige for tilsynsmyndigheden, og skal opbevares på virksomheden i minimum 3 år.

Der fastsættes vilkår om årlig rapportering til tilsynsmyndigheden jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 22, stk. 1, pkt. 5. Rapporten skal indeholde oplysninger affaldsmængder, HEPA-filer tests, gennemførte støjmålinger og – beregninger samt resultatet af evt. luftemissionsmålinger.

Derudover skal der hvert 3. år redegøres for virksomhedens arbejde med substitution, udfasning eller reduktion af stoffer optaget på REACH kandidatliste samt Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer.

3.2.13 Driftsforstyrrelser og uheld

Virksomheden har i den miljøtekniske beskrivelse gennemgået de foranstaltninger, der er etableret i forhold til at imødegå driftsforstyrrelser og uheld i forbindelse med virksomhedens drift. CMC Biologics A/S har procedurer og installationer, der skal forebygge driftsforstyrrelser og afledte spild og udslip. Disse procedurer omfatter udslip af GMO, opbevaring af olie og kemikalier og brand. Endvidere er virksomheden indrettet så risikoen for udslip minimeres og medarbejdere er uddannet i at arbejde med virksomhedens processer og er derfor også bekendt med de sikkerhedsforanstaltninger og procedurer, der gælder for produktionen.

GMO håndteres i vandige miljøer, hvorfor udslip via ventilationsluft vurderes usandsynlig. Der er desuden absolutfiltrering på alle afkast fra procestanke og sikkerhedsbænke. Opsamling og inaktivering af processpildevand skal sikre effektivt drab af GMO og autoklavering eller anden sikker håndtering af affald inden bortskaffelse sikre at risikoen for udslip til omgivelserne med GMO er minimeret.

For at hindre udslip af kemikalier til spildevandssystemet stiller Miljøstyrelsen vilkår om, at lokaler med opbevaring og håndtering af kemikalier skal indrettes, således at der ikke kan ske afledning af kemikalier direkte til spildevandskloak.

Miljøstyrelsen fastsætter vilkår om, at virksomheden skal have skriftlige retningslinjer for håndtering af spild samt udslip til regnvands- og spildevandssystemer, jord- og grundvand samt luft.

3.2.14 Risiko/forebyggelse af større uheld

CMC Biologics A/S er ikke omfattet af bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer²⁹, og Miljøstyrelsen vurderer på baggrund af virksomhedens produktion og råvareforbrug, at risikoen for et større uheld ikke er til stede.

3.2.15 Ophør

Der er stillet vilkår om, at virksomheden ved ophør af driften skal træffe de nødvendige foranstaltninger for at imødegå fremtidig forurening af jord og grundvand og for at bringe stedet tilbage i en miljømæssig tilfredsstillende tilstand.

3.2.16 Bedst tilgængelige teknik

CMC Biologics A/S er omfattet af tidligere listepunkt D104: "Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler (i) (s)". Listepunkt D104 er nu erstattet af pkt. 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsen.

Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 2/2006 om referencer til BAT ved vurdering af miljøgodkendelser angiver, at der findes følgende retningslinjer for BAT:

For tidligere listepunkt D104:

- Bekendtgørelse om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg (VOC-bekendtgørelsen).

Orienteringen angiver også som referencer til renere teknologi:

²⁹ Bekendtgørelse nr. 1666 af 14. december 2006 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer

- EU BREF "Organiske finkemikalier"
- EU BREF "Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer", 2003
- Arbejdsrapport fra Miljøstyrelsen nr. 34/1994: "Cross Flow Filtrering - anvendelsesmuligheder og miljøgevinster. International erfaringsopsamling", Miljøstyrelsen 1994.
- EU BREF "Emissioner fra oplagring", 2005

For CMC Biologics A/S er specielt EU BREF "*Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer*" samt "*Emissioner fra oplagring*" relevante. Derudover er der enkelte dele af dokumentet vedr. organiske finkemikalier, der kan være relevante, samt et af de nyere BREF dokumenter med tværgående anvendelse, "*Industrielle kølesystemer*". Der foreligger ikke nogen BREF, der specifikt omhandler produktion af farmaceutiske produkter.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med miljøgodkendelse af CMC Biologics A/S foretaget en gennemgang af ovennævnte BREF dokumenter og vurderet anvendelsen af BAT på virksomheden.

Miljøledelse

Overordnet foreskriver BREF dokumenterne anvendelse af miljøledelsessystemer og -værktøjer, herunder indførelse og opretholdelse af system, der bl.a. omfatter organiseringen af miljøarbejdet med tydelig ansvarsplacering, opstilling af miljømål, afholdelse af audits, regelmæssig overvågning af den miljømæssige præstation, offentliggørelse af årlige miljøregnskaber, løbende risikovurdering og vurdering af energi- og vandforbrug og affaldsfrembringelse, gode vedligeholdelsesrutiner, mv.

CMC Biologics A/S har ikke et certificeret miljøledelsessystem. Virksomheden har dog procedurer, der har til formål at styre virksomhedens miljø- og arbejdsmiljøforhold og i nogen grad energiforhold. Virksomheden er desuden omfattet af bekendtgørelsen om grønt regnskab og aflægger et miljømæssigt regnskab, der offentliggøres i overensstemmelse med reglerne i bekendtgørelsen³⁰.

Energiledelse

BAT er ifølge BREF-dokument om Energieffektivitet bl.a. implementering af et energiledelsessystem, hvor virksomheden løbende indfører miljøforbedringer gennem planlagte handlinger og investeringer, og hvor der foretages en kortlægning af forhold vedrørende energieffektivitet og muligheder for energibesparelser bl.a. ved at identificere energiforbruget og energiforbrugende udstyr og etablere nedskrevne procedurer til overvågning og måling af energieffektivitet.

BAT er endvidere optimering af forbrændingsanlæg, dampforbrugende systemer, trykluftsystemer, pumpe-systemer, varme-, ventilations- og airconditionssystemer, lysforhold, tørring, opkoncentrerings- og separationsprocesser, varmegenvinding og brug af effektive varmevekslere, undersøgelse af mulighederne for kombineret energiproduktion, fx kraftvarme, optimering af leverancen af elektricitet og optimering af elektrisk drevne motorer.

CMC Biologics A/S anvender systemer med varmegenvinding, frekvensomformere og varmeveksling på ventilationssystem. Der er etableret et styresystem til ventilationen, der sikrer et behovsstyret ventilation. Kølesystemer er ligeledes behovsstyret.

³⁰ Bekendtgørelse nr. 210 af 3. marts 2010 om visse virksomheders afgivelse af miljøoplysninger

CMC Biologics A/S har ikke foretaget en gennemgang af BREF om energieffektivitet i forbindelse med ansøgning om miljøgodkendelse og Miljøstyrelsen stiller derfor vilkår om en sådan gennemgang.

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Der er ikke i forbindelse med høring af udkast til miljøgodkendelse modtaget bemærkninger fra Gladsaxe Kommune, Arbejdstilsynet eller andre myndigheder.

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om godkendelse har været annonceret på hjemmesiden den 12. september 2013.

Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

Der er ikke modtaget udtalelse fra virksomheden i forbindelse med høring af udkast til miljøgodkendelse.

4. FORHOLDET TIL LOVEN

4.1 Lovgrundlag

4.1.1 Miljøgodkendelsen

Denne godkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven og omfatter kun de miljømæssige forhold, der reguleres af denne lov.

Det er en forudsætning for udnyttelse af godkendelsen, at vilkårene, der er anført i godkendelsen, overholdes straks fra start af drift, herunder i indkøringsperioden.

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

4.1.2 Listepunkt

Produktion af lægemidler er omfattet af listepunkt 4.5 – Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s) i bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed nr. 1454 af 20. december 2012 med senere ændringer.

4.1.3 BREF

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

4.1.4 Revurdering

Revurdering påbegyndes senest i 2022.

4.1.5 VVM-bekendtgørelsen

Virksomheden er opført på bilag 1 i VVM-bekendtgørelsen. Miljøstyrelsen har den 6. maj 2013 truffet afgørelse om, at produktion af lægemidler er VVM-pligtig, og der er efterfølgende gennemført en særskilt VVM af anlæggets virkning på miljøet. Denne godkendelse erstatter VVM-tilladelsen jf. § 9, stk. 4 i VVM-bekendtgørelsen³¹.

I VVM-redegørelsen er det undersøgt, hvilke direkte og indirekte miljømæssige påvirkninger og konsekvenser etablering af kommerciel farmaceutisk produktion har for f.eks. mennesker, luft og vand.

Overgang til kommerciel produktion kan ske ved at anvende de samme anlæg. Anlægget er udviklet og designet, så det uden videre vil kunne anvendes hertil. Det kræver derfor ingen bygnings- eller procesmæssige ændringer. I redegørelsen konkluderes ligeledes at der ikke er nogen væsentlige miljøpåvirkninger i forhold til luftforurening, energiforbrug, spildevand, affald og jord- og grundvand. Endvidere vurderes støjpåvirkningerne at være ubetydelige både i forhold til nuværende og fremtidig produktion.

4.1.6 Habitatdirektivet

Virksomheden ligger i nærheden af Natura 2000 områderne Øvre Mølle Ådal, Furesø og Frederiksdal Skov og er derfor omfattet af reglerne i habitatbekendtgørelsen. I forbindelse med VVM er der foretaget en vurdering af de påtænkte ændringer i forhold til eventuel påvirkning af disse områder. Den samlede vurdering er at de påtænkte ændringer ikke kan påvirke Natura-2000 områderne.

³¹ Bekendtgørelse nr. 1510 af 15. december 2010 om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden. Dog er Gladsaxe Kommune tilsynsmyndighed for så vidt angår bortskaffelse af affald samt afledningen af spildvandet til det kommunale spildevandsrensaneanlæg.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Denne miljøgodkendelse vil blive annonceret på www.mst.dk.

Følgende parter kan klage over miljøgodkendelsen til Natur- og Miljøklagenævnet

- ansøgeren
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- 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

En eventuel klage skal være skriftlig og skal sendes til Miljøstyrelsen Virksomheder, Strandgade 29 eller mst@mst.dk. Klagen skal være modtaget senest den 11. februar 2014 inden kl. 12.00. Miljøstyrelsen Virksomheder videresender klagen til Natur- og Miljøklagenævnet.

Det er en betingelse for Natur- og Miljøklagenævnets behandling af Deres klage, at De indbetaler et gebyr til Natur- og Miljøklagenævnet. Klagegebyret er fastsat til 500 kr.

De modtager en opkrævning på gebyret fra Natur- og Miljøklagenævnet, når nævnet har modtaget klagen fra Miljøstyrelsen. De skal benytte denne opkrævning ved indbetaling af gebyret. Natur- og Miljøklagenævnet modtager ikke check eller kontanter. Natur- og Miljøklagenævnet påbegynder behandlingen af klagen, når gebyret er modtaget. Betales gebyret ikke på den anviste måde og inden for den fastsatte frist på 14 dage, afvises klagen fra behandling.

Gebyret bliver tilbagebetalt, hvis

- 1) klagesagen fører til, at den påklagede afgørelse ændres eller ophæves,
- 2) klageren får helt eller delvis medhold i klagen,
- 3) klagen afvises på grund af overskredet klagefrist, manglende klageberettigelse eller fordi klagen ikke er omfattet af Natur- og Miljøklagenævnets kompetence.

Man skal være opmærksom på, at gebyret ikke bliver tilbagebetalt, hvis den eneste ændring af den påklagede afgørelser er, at fristen for at efterkomme afgørelsen forlænges, som følge af den tid, der er gået til at behandle sagen i klagenævnet.

Vejledning om gebyrordningen kan findes på Natur- og Miljøklagenævnets hjemmeside.

Virksomheden vil få besked, hvis vi modtager en 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.

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Gladsaxe Kommune, Att.: Lone Kofoed Rasmussen

Danmarks Naturfredningsforening: dn@dn.dk

Sundhedsstyrelsen, hovedstaden: hvs@sst.dk

DOF: natur@dof.dk

Friluftsrådet: fr@friluftsradet.dk

Aberdeen Property Copenhagen Alpha ApS: property.copenhagen@aberdeen-asset.com