



CMC BIOLOGICS A/S  
Vandtårnsvej 83B  
2860 Søborg

Virksomheder  
J.nr. MST-1270-02084  
Ref. SOJEN/maljs/sujuh  
Den 30. september 2016

Att.: Jens Gram, e-post [JG@cmcbio.com](mailto:JG@cmcbio.com)

### **Afgørelse om ikke godkendelsespligt og ikke VVM-pligt for etablering af ny produktionslinje 5**

Miljøstyrelsen Virksomheder har den 4. september 2016 modtaget første orientering om, at CMC Biologics A/S planlægger etablering af en ny produktionslinje kaldet produktionslinje 5. Ved samme lejlighed søger virksomheden om dispensation til at påbegynde byggearbejdet før der er givet miljøgodkendelse, i henhold til § 33 stk. 2 i Miljøbeskyttelsesloven.

Ansøgning inklusiv VVM-anmeldelse fra CMC BIOLOGICS A/S om miljøgodkendelse af ny produktionslinje 5 er modtaget i BOM den 26. september 2016.

#### **Afgørelse**

Miljøstyrelsen Virksomheder vurderer, at den beskrevne ombygning og etablering af ny produktionslinje 5 ikke giver anledning til øget forurening eller til ændrede vilkår. Godkendelse efter miljøbeskyttelseslovens<sup>1</sup> § 33, stk. 1 er derfor ikke nødvendig. Afgørelse om ikke-VVM-pligt meddeles i separat brev, men offentliggøres sammen med nærværende afgørelse på [www.mst.dk](http://www.mst.dk) tirsdag den 4. oktober 2016.

Miljøstyrelsen har med denne afgørelse ikke taget stilling til, om det ansøgte kræver tilladelse efter en anden lovgivning.

#### **Oplysninger i sagen**

For at tilpasse produktionsapparatet til også at kunne imødekomme en ny kunde/kontrakt ønsker CMC BIOLOGICS A/S at etablere en ny mammal produktionslinje 5. Det sker ved ombygning i kælderen i det nuværende lagerområde (warehouse).

CMC BIOLOGICS A/S oplyser bl.a. følgende om miljøforhold:

#### *Forureningsforebyggelse generelt*

Indeslutningen vil ske efter de samme retningslinjer som i de nuværende produktionslokaler, herunder håndtering af spildevand og affald, i overensstemmelse med miljøgodkendelsen<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Miljøministeriets lovebekendtgørelse nr. 1189 af 27. september 2016 om miljøbeskyttelse

<sup>2</sup> Miljøgodkendelse af 20. marts 2014 af CMC Biologics A/S

### *Råvarer*

Den nye linje er en produktionslinje til mammale dyrkningsprocesser tilsvarende de eksisterende tre proceslinjer til mammale processer, som er beskrevet i den miljøtekniske beskrivelse<sup>3</sup>. Det forventes derfor, at råvarer til produktion i den nye linje er tilsvarende de råvarer, som anvendes i dag.

Virksomheden arbejder pt. med et langsigtet overslag på råvaremængder jf. virksomhedens årsrapport for 2015. I dette arbejde indgår udvidelserne til proceslinje 5. I øvrigt er virksomheden jf. vilkår B6 i miljøgodkendelsen forpligtet til forudgående anmeldelse af nye farlige stoffer. Derudover er virksomheden iht. vilkår K3 forpligtet til årlig afrapportering af råvareforbrug.

### *Affald*

Affaldsfraktioner fra den nye proceslinje vil være tilsvarende virksomhedens nuværende affaldsfraktioner. Den primære affaldsfraktion vil være brugt engangsudstyr, hvoraf noget vil være klinisk risikoaffald indeholdende GMO. Disse fraktioner vil blive håndteret og bortskaffet som de tilsvarende fraktioner håndteres og bortskaffes i dag. Der vil ikke ske ændring af affaldsoplag.

Jf. årsrapporten for 2014 var den samlede mængde brandbare affald i 2014 ca. 78 ton. Den nye produktionslinje vil maksimalt forøge mængden af affald relateret til brugt engangsudstyr med 9 %. Affaldsforøgelsen vurderes ikke at være væsentlig.

### *Støj*

Ændringerne medfører nye støjkluder i form af nyt ventilationsaggregat samt luftindtag og afkast. For at sikre at støjbelastningen ikke stiger i de referencepunkter, hvor den eksisterende støjbelastning ligger tæt på grænseværdierne for støj, stilles der krav om følgende maksimale lydeffektniveauer fra det nye anlæg:

- 70 dB(A) fra afkast
- 65 dB(A) fra indtag
- 65 dB(A) fra selve aggregatet

Beregningerne viser at etablering af det nye ventilationsanlæg ikke medfører en stigning i støjbelastningen fra CMC Biologics i de referencepunkter hvor støjbelastningen ligger tæt på grænseværdierne. Anlægget vil medføre en stigning fra 31,4 til 31,5 dB(A) i referencepunkt R7 i natperioden. Men da grænseværdien i dette referencepunkt er 40 dB(A) er dette uden betydning.

SH Akustik vurderer videre, at 0,1 dB(A) ikke er hørbart.

CMC BIOLOGICS A/S vurderer samlet, at den ønskede mindre produktionsudvidelse ligger indenfor de beskrevne rammer for forbrug i VVM redegørelse<sup>4</sup> og Miljøteknisk beskrivelse, samt at alle vilkår i virksomhedens miljøgodkendelse fortsat er dækkende efter ombygning og etablering af proceslinje 5.

---

<sup>3</sup> Miljøteknisk Beskrivelse af 3. oktober 2013. Overgang til kommerciel produktion i eksisterende anlæg

<sup>4</sup> VVM af 20. marts 2014 for CMC Biologics A/S. Overgang til kommerciel produktion i eksisterende anlæg. Del 3 VVM-redegørelse.

### **Miljøstyrelsens vurdering**

Miljøstyrelsen er enig i CMC BIOLOGICS A/S' vurderinger vedrørende potentielle miljøpåvirkninger, herunder råvarer, spildevand, luftemission, affald og støj.

Ændringerne i forbindelse med den planlagte ombygning og etablering af produktionslinje 5, herunder etablering af nyt ventilationsaggregat samt luftindtag og afkast, vil potentielt kunne give anledning til øget luftforurening og støjbidrag.

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomhedens tiltag med støjberegning og støjkrav indarbejdet i designkrav til nyt udstyr vil sikre, at ændringerne kan rummes indenfor den gældende miljøgodkendelse, herunder at den samlede støjbelastning i naboområdet ikke øges, og at ændringerne ikke strider mod vilkår i miljøgodkendelsen.

Med hensyn til bl.a. luftforurening vurderer Miljøstyrelsen på baggrund af virksomhedens oplysning om, at indeslutningen vil ske efter de samme retningslinjer som i det nuværende produktionslokale, at der ikke vil ske en nævneværdig forøgelse af forureningen til omgivelserne. Da både virksomhedens miljøgodkendelse og GMO-accept<sup>5</sup> er givet på betingelse af disse indeslutningsprincipper, vurderes de fortsat som tilstrækkelige.

Miljøstyrelsen vurderer, at eksisterende vilkår i virksomheden miljøgodkendelse om løbende anmeldelse af nye farlige råvarer og årlig rapportering er dækkende og tilstrækkelige.

Der er taget stilling til virksomhedens generering, opbevaring og håndtering af affald i gældende miljøgodkendelse. Miljøstyrelsen vurderer, at den forholdsmæssige affaldsforøgelse er forventelig og ubetydelig.

Med hensyn til beskyttelse af jord og grundvand, så modtages, håndteres og opbevares råvare og produkt som beskrevet i gældende miljøgodkendelse. Al produktion foregår indendørs og under anvendelse af indesluttet anvendelse. Miljøstyrelsen vurderer derfor, at det ansøgte ikke er problematisk i forhold til beskyttelse af jord og grundvand.

Der skal udarbejdes basistilstandsrapport (eller tillæg til gældende) i forbindelse med miljøgodkendelse eller revurdering. Da der vurderes ikke-godkendelsespligt for det ansøgte projekt, skal der ikke tages stilling til basistilstandsrapport.

Samtidig er mindre ændringer og udvidelser af den ansøgte type beskrevet i virksomhedens miljøgodkendelse og VVM, netop fordi virksomheden i høj grad er baseret på forskning og udvikling.

På den baggrund træffer Miljøstyrelsen afgørelse om ikke-godkendelsespligt for ændringerne i forbindelse med CMC BIOLOGICS A/S' ombygning og etablering af ny produktionslinje 5, herunder etablering af nyt ventilationsaggregat samt luftindtag og afkast.

---

<sup>5</sup> Miljøstyrelsens afgørelse af 16. juli 2014 om "Godkendelse af produktionslokaler og genetisk modificerede cellekulturer til fremstilling af human FVIII og VWF på CMC Biologics S/S, Søborg" og Miljøstyrelsens (GMO-)godkendelse af 2. februar 2016 af udvidelse og ombygning af produktionsafsnittet rum 1.A9 på CMC Biologics A/S i Søborg

## VVM

Der er i 2014 foretaget en vurdering af virkningerne på miljøet af CMC BIOLOGICS A/S fabriksområde i Gladsaxe. Den gennemførte VVM omfatter en udbygning af virksomhedens aktiviteter, der var planlagt på daværende tidspunkt. VVM-redegørelsen blev vedtaget i 2014 som tillæg til Kommuneplan 2013 for Gladsaxe Kommune.

Gladsaxe Kommune har meddelt, at der ikke er sket ændringer i forudsætningerne i mellemtiden.

Miljøstyrelsen har foretaget en VVM-screening af det ansøgte. Miljøstyrelsen har på den baggrund vurderet, at der ikke skal udarbejdes en ny, særlig vurdering af virkninger på miljøet (VVM-redegørelse) for ombygning og etablering af ny produktionslinje 5, herunder etablering af nyt ventilationsaggregat samt luftindtag og afkast. Afgørelse herom meddeles i separat dokument, men annonceres sammen med nærværende afgørelse.

## Klagevejledning og offentliggørelse

Miljøstyrelsens afgørelse annonceres og offentliggøres udelukkende digitalt. Materialet kan tilgås på [www.mst.dk](http://www.mst.dk) fra tirsdag den 4. oktober 2016. Offentligheden har adgang til sagens øvrige oplysninger med de begrænsninger, der følger af lovgivningen.

Følgende har mulighed for at klage over afgørelsen 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

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Natur- og Miljøklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af [www.nmkn.dk](http://www.nmkn.dk). Klageportalen ligger på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) og [www.virk.dk](http://www.virk.dk). Du logger på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) eller [www.virk.dk](http://www.virk.dk), ligesom du plejer, typisk med NEM-ID.

Klagen sendes gennem Klageportalen til den myndighed, der har truffet afgørelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for myndigheden i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 500. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

Natur- og Miljøklagenævnet skal som udgangspunkt afvise en klage, der kommer uden om Klageportalen, hvis der ikke er særlige grunde til det. Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge Klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning til den myndighed, der har truffet afgørelse i sagen. Myndigheden videresender herefter anmodningen til Natur- og Miljøklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes.

Klagen skal være modtaget senest den 1. november 2016.

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

#### *Betingelser, mens en klage behandles*

Virksomheden vil kunne udnytte afgørelsen, mens Natur- og Miljøklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet. Udnyttes afgørelsen, indebærer dette dog ingen begrænsning i Natur- og Miljøklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve afgørelsen.

#### *Orientering om klage*

Hvis Miljøstyrelsen får besked fra Klageportalen om, at der er indgivet en klage over afgørelsen, orienterer Miljøstyrelsen virksomheden herom.

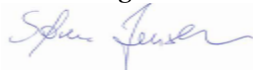
Miljøstyrelsen orienterer ligeledes virksomheden, hvis Miljøstyrelsen modtager en klage over afgørelsen fra en klager, som efter anmodning til Natur- og Miljøklagenævnet er blevet fritaget for at klage via Klageportalen.

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

#### *Søgsmål*

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

Med venlig hilsen



Søren Jensen

7254 4588

[sojen@mst.dk](mailto:sojen@mst.dk)

#### Kopi:

Gladsaxe Kommune, Att. Lone Kofoed Rasmussen, [TMFLKR@gladsaxe.dk](mailto:TMFLKR@gladsaxe.dk)

Danmarks Naturfredningsforening: [dn@dn.dk](mailto:dn@dn.dk)

Sundhedsstyrelsen, hovedstaden: [hvs@sst.dk](mailto:hvs@sst.dk)

DOF: [natur@dof.dk](mailto:natur@dof.dk)

Friluftsrådet: [fr@friluftsradet.dk](mailto:fr@friluftsradet.dk)

Aberdeen Property Copenhagen Alpha ApS: [property.copenhagen@aberdeen-asset.com](mailto:property.copenhagen@aberdeen-asset.com)

C7C, att. Charlotte Brit Pedersen, [Charlotte@c7c.dk](mailto:Charlotte@c7c.dk)