



Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen

# Miljøgodkendelse af "Udskiftning af filtertype i vejekabine"

For:

**AGC Biologics A/S**



# MILJØGODKENDELSE af skift af filtertype

## For:

### AGC BIOLOGICS A/S

Adresse: Vandtårnsvej 83B, 2860 Søborg  
Matrikel nr.: 8d, ejerlav 13251, Mørkhøj, 8ab Mørkhøj og 8aæ Mørkhøj

CVR-nummer: 25950941  
P-nummer: 1008349351  
Listepunkt nummer: 4.5- Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter

J. nummer: 2024 - 31655

## Miljøgodkendelsen omfatter:

Godkendelse til skift af filtertype i vejekabinerne på ny produktionsfacilitet på Sydmarken 22.

Dato: 6. september 2024

Godkendt: Peter Hansen Pedersen.

Annonceres den 6. september 2024

Klagefristen udløber den 27. september 2024

Søgsmålsfristen udløber den 6. marts 2024

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

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

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

# Indhold

## Indholdsfortegnelse

<b>1.</b>	<b>Indledning</b>	<b>1</b>
<b>2.</b>	<b>Afgørelse og vilkår</b>	<b>2</b>
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen	2
A	Generelle forhold	2
B	Indretning og drift	3
C	Driftsforstyrrelser og uheld	3
D	Indberetning/rapportering	3
<b>3.</b>	<b>Vurdering og bemærkninger</b>	<b>4</b>
3.1	Begrundelse for afgørelse	4
3.2	Vurdering	4
A	Generelle forhold	5
B	Indretning og drift	6
	Luftforurening	7
C	Driftsforstyrrelser og uheld	9
D	Indberetning/rapportering	9
E	Bedst tilgængelige teknik	10
3.3	Udtalelser/høringssvar	11
<b>4.</b>	<b>Forholdet til loven</b>	<b>13</b>
4.1	Lovgrundlag	13
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	14
4.3	Tilsyn med virksomheden	14
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	14
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	16

## Bilag

- Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse
- Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000
- Bilag C. Virksomhedens omgivelser (temakort)
- Bilag D. Lovgrundlag – Referenceliste
- Bilag E. Afgørelse om basistilstandsrapport

# 1. Indledning

AGC Biologics A/S beskæftiger sig med forskning og udvikling af lægemidler på kontraktbasis for kunder, som typisk er forskningsbaserede medicinalfirmaer. Afhængig af kundernes ønsker varierer produktionen over tid, som følge af de forskellige produkter der produceres.

Virksomheden fik 4. maj 2021 miljøgodkendelse til etablering af nye produktionsfaciliteter på adressen Sydmarken 22, 2860 Søborg.

I ansøgningsmaterialet til udvidelsen oplyste virksomheden, at alle udsug, hvor der håndteres støvende råvarer, ville blive forsynet med absolutfiltre (HEPA-filtre), og godkendelsesmyndighedens vurderinger blev foretaget på dette grundlag.

I forbindelse med etableringen af den nye produktionsfacilitet, har virksomheden konstateret, at det ikke er teknisk hensigtsmæssigt at etablere HEPA-filtre alle steder, og har derfor et ønske om at benytte andre filtertyper i vejekabinerne på Sydmarken 22.

Udskiftningen af filtertype fra absolutfilter til et mindre effektivt filter ændrer forudsætningerne for den gældende miljøgodkendelse, og der ansøges derfor om miljøgodkendelse til udskiftningen.

Virksomheden har på baggrund af worst-case beregninger dokumenteret, at de nye filtertyper er tilstrækkelige til at sikre, at de vejledende B-værdier for ikke-farligt støv overholdes.

Virksomheden har oplyst, at hovedgruppe 1-stoffer og CMR-stoffer fortsat afvejes i Bio Safety Cabinets, som er forsynet med HEPA-filtre.

Virksomheden er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsen, listepunkt 4.5: ”Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s)”.

## 2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3, ansøgning om miljøgodkendelse, samt bilagene til afgørelsen meddeler Miljøstyrelsen hermed godkendelse til brug af en kombination af M6 og F7 filtre, i stedet for brug af HEPA-filtre, til rensning af luft fra vejekabiner, som beskrevet i ansøgningsmaterialet.

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

Afgørelsen gives på følgende vilkår, der som udgangspunkt er retsbeskyttede i en periode på 8 år fra afgørelsens dato. Afgørelsen tages dog op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41a, stk. 2 og 3, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens listepunkt.

I afgørelsen er anvendt populærnavne for love og bekendtgørelser. En samlet oversigt fremgår af bilag D.

### 2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

#### A Generelle forhold

A1 Godkendelsen skal være tilgængelig på virksomheden. Alle relevante personer skal kende godkendelsens indhold.

A2 Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes, såfremt vilkårene i denne godkendelse ikke overholdes.

Hvis overskridelser af vilkår eller andre driftsforstyrrelser eller uheld medfører umiddelbar fare for menneskers sundhed, eller i betydelig omfang truer med at påvirke miljøet negativt, skal driften af anlægget i relevant omfang indstilles.

Virksomheden skal straks træffe de fornødne foranstaltninger til sikring af, at vilkårene igen overholdes.

A3 Det ansøgte projekt skal indarbejdes i virksomhedens eksisterende miljøledelsessystem og skal opfylde BAT 1 i BAT-konklusion nr. C (2022) 8788 om fælles systemer til håndtering og behandling af spildgasser i den kemiske sektor (WGC) samt BAT 1 i BAT-konklusion nr. C (2016) 3127 om spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor (CWW).

## **B Indretning og drift**

- B1 Afvejning af støvende hovedgruppe 1-stoffer skal ske i biosafety cabinets med udsugning til afkast forsynet med absolutfilter (HEPA), som minimum er klasse H13 efter DS/EN 1822 jf. vilkår B4 i revurderet miljøgodkendelse af 4. december 2019.
- B2 Afvejning af råvarer, som er klassificeret som hovedgruppe 2 stoffer skal foregå i vejekabine med udsugning gennem filtertyper, der som minimum sikrer en rensning svarende til det der er beskrevet i bilag A (dobbeltiltrering med M5 filter efterfulgt af F7 filter)
- B3 Kontrol af filtre omfattet af vilkår B1 i denne godkendelse skal overholde vilkår C3 i Revurdering af miljøgodkendelse af 4. december 2019.

Kontrol af filtre omfattet af vilkår B2 i denne godkendelse reguleres i vilkår C2 i revurderet godkendelse af 4. december 2019

## **C Driftsforstyrrelser og uheld**

- C1 Virksomheden skal udarbejde en OTNOC-håndteringsplan ("Other Than Normal Operating Conditions") for aktiviteter omfattet af denne miljøgodkendelse, der skal indgå i virksomhedens miljøledelsessystem, jf. WGC BAT 3.

## **D Indberetning/rapportering**

- D1 Kontrol og vedligehold jf. vilkår B3 i denne godkendelse er omfattet af vilkår H1 i revurderet miljøgodkendelse af 4. december 2022 vedr. journal over eftersyn.
- D2 Kontrol af HEPA-filtre omfattet af vilkår B1 i denne godkendelse er omfattet af vilkår H4 i revurderet miljøgodkendelse af 4. december 2022 vedr. årsindberetning.

# 3. Vurdering og bemærkninger

## 3.1 Begrundelse for afgørelse

Miljøstyrelsen vurderer, at der kan meddeles miljøgodkendelse til det ansøgte projekt. Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden har foretaget de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at projektet ikke påvirker miljøet væsentligt, heriblandt at projektet lever op til relevante BAT-konklusioner.

## 3.2 Vurdering

Miljøstyrelsen vurderer, at det ansøgte projekt kan drives miljømæssigt forsvarligt, såfremt vilkår i nærværende afgørelse, samt vilkår i øvrige gældende afgørelser, overholdes. De følgende afsnit indeholder Miljøstyrelsens konkrete vurderinger.

### 3.2.1 Planforhold og beliggenhed

AGC Biologics A/S er beliggende i Gladsaxe erhvervskvarter, og produktionsfaciliteten på Sydmarken 22 er omfattet af Gladsaxe kommunes lokalplan nr. 271 ”for AGC, Sydmarken 22 i Gladsaxe Erhvervsby”, der er vedtaget den 26-05-2021.

Lokalplanens formål er at fastholde området til erhvervsformål og udvide mulighederne til også at omfatte produktionsvirksomhed. Lokalplanen fastlægger bestemmelser for bebyggelsens omfang og placering.

AGC Biologics A/S, Sydmarken 22, er omfattet af rammeområde 17.E14, ”Erhvervsområde ved Sydmarken 22” vedtaget den 23-03-2022.

Nærmeste Natura-2000-område er område nr. 141 ”Brobæk Mose og Gentofte Sø” ca. 3,5 km nordøst for virksomheden.

Ca. 4,5 km nordvest for virksomheden ligger desuden område nr. 139. ”Øvre Mølleådal, Furesø og Frederiksdal Skov”.

Områderne har følgende udpegningsgrundlag:

#### H125 Brobæk Mose og Gentofte Sø

Kode	Udpegningsgrundlag	Forventes udtaget
1016	Sumpvindelsnegl	
3140	Kransnålalge-sø	
3150	Næringsrig sø	
3260	Vandløb	
7140	Hængesæk	
7220	Kildevæld*	
7230	Rigkær	
91D0	Skovbevokset tørvemose*	
91E0	Elle- og askeskov*	

**H123 Øvre Mølleådal, Furesø og Frederiksdal Skov**

Kode	Udpegningsgrundlag	Forventes udtaget
1014	Skæv vindelsnegl	
1016	Sumpvindelsnegl	
1042	Stor kærguldsmed	
1082	Lys skivevandkalv	
1166	Stor vandsalamander	
3130	Søbred med småurter	
3140	Kransnålalge-sø	
3150	Næringsrig sø	
3160	Brunvandet sø	
3260	Vandløb	
6210	Kalkoverdrev*	
6230	Surt overdrev*	
6410	Tidvis våd eng	
6430	Urtebræmme	
7140	Hængesæk	
7220	Kildevæld*	
7230	Rigkær	
9110	Bøg på mor	
9130	Bøg på muld	
9160	Ege-blandskov	
9190	Stilkeke-krat	
91D0	Skovbevokset tørvemose*	
91E0	Elle- og askeskov*	

Projektet vurderes ikke at kunne påvirke Natura-2000 områderne, idet miljøgodkendelsens vilkår sikrer, at projektet ikke medfører væsentlige emissioner af stoffer der kan påvirke området.

Nærmeste §3 beskyttede område er en mose beliggende ca. 450 meter syd for virksomheden.

Projektet vurderes ikke at kunne påvirke dette område, idet miljøgodkendelsens vilkår sikrer, at projektet ikke medfører væsentlige emissioner af stoffer der kan påvirke området.

### 3.2.2 Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår

#### A Generelle forhold

##### Vilkår A1

Afgørelsen skal være tilgængelig på virksomheden og driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold og vilkår, således at det sikres at ansvarlige for driften er bekendte med virksomhedens miljøgodkendelse og sikrer at denne overholdes til enhver tid.



## Vilkår A2

Vilkåret er fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens § 22, stk. 1 nr. 6. Vilkåret er fastsat for bilag 1-virksomheder og skal sikre, at driftsherren straks indberetter til tilsynsmyndigheden, når vilkår ikke overholdes.

## Vilkår A3

Der stilles vilkår om, at det ansøgte projekt skal indarbejdes i virksomhedens eksisterende miljøledelsessystem, og skal opfylde BAT 1 i BAT-konklusion nr. C(2022) 8788 om fælles systemer til håndtering og behandling af spildgasser i den kemiske sektor (WGC) samt BAT 1 i BAT-konklusion nr. C(2016) 3127 om spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor (CWW).

Med vedtagelse af EU's direktiv vedrørende Industrielle Emissioner (IE-direktivet, IED) er miljøkrav i BAT-konklusioner bindende for bilag 1-virksomheder, som således skal have indarbejdet disse nye BAT-krav i deres miljøgodkendelse.

For AGC Biologics gælder, at virksomheden er omfattet af både offentliggjorte CWW og WGC BAT-konklusioner. Dette betyder, at virksomhedens miljøledelsessystem skal leve op til både BAT 1 i CWW og BAT 1 i WGC.

Virksomhedens gældende miljøgodkendelser blev revurderet i 2019 i forbindelse med offentliggørelsen af CWW BAT-konklusionerne, og virksomheden har således allerede gældende krav om miljøledelsessystem, der lever op til BAT 1 i CWW. BAT-konklusionerne for "Fælles systemer til håndtering og behandling af spildgasser i den kemisk sektor" (WGC) blev offentliggjort i EU-Tidende den 12. december 2022.

De berørte virksomheder skal derfor have revurderet sine miljøgodkendelser og efterleve de nye BAT-vilkår senest 4 år efter. Virksomhedens gældende miljøgodkendelser vil derfor blive revurderet, og den samlede virksomhed vil få krav om et miljøledelsessystem, som lever op til kravene i BAT 1 i WGC.

Nye projekter, der miljøgodkendes efter BAT-konklusionerne er offentliggjorte, skal leve op til BAT-konklusionerne med det samme.

Som noget nyt stiller BAT 1 i WGC blandt andet krav om udarbejdelse af:

- en fortegnelse over rørførte og diffuse emissioner til luft (punkt xxi) (BAT 2).
- en OTNOC-håndteringsplan (punkt xxii) (BAT 3)

## **B Indretning og drift**

### **Vilkår Fejl! Henvisningskilde ikke fundet.**

Der fastsættes vilkår om, at hovedgruppe 1-stoffer skal afvejes under udsug udstyret med HEPA-filter. Vilkåret stilles i overensstemmelse med de oplysninger AGC Biologics har lagt til grund for ansøgningen om udskiftning af filtertype og fastholder at virksomhedens drift følger oplysningerne i ansøgningen.

Vilkåret sikre, at kritiske stoffer til afvejning fortsat håndteres under absolutfilter, som sikrer lavest mulige emission til omgivelserne.

Herudover gælder vilkår B4 i revurderet miljøgodkendelse af 4. december 2019 fortsat. Vilkår B4 har følgende ordlyd:

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

#### Vilkår B1

Der fastsættes vilkår om, at afkast der ikke er omfattet af vilkår **Fejl! Henvissningskilde ikke fundet.** skal være udstyret med filter, som minimum sikrer en rensning af luften svarende til den rensegrad der er beskrevet i virksomhedens ansøgning om udskiftning af filtertype.

Vilkårets formål er at fastholde forudsætningen for godkendelsen, ved at sikre, at den rensegrad der ligger til grund for godkendelsesmyndighedens vurdering ikke forringes ved senere udskiftning af filter.

Vilkåret fastsætter ikke krav om konkrete filtertype, da det er rensgraden der er afgørende.

#### Vilkår B3

Vilkåret sættes for at sikre, at filtre i vejekabiner til enhver tid er fuldt funktionsdygtige. Der findes i revurderingen af 2022 allerede vilkår, der regulerer hvordan filtre skal kontrolleres. Dette vilkår præciserer hvilke vilkår, der gælder for hvilke filtre.

## **Luftforurening**

Der fastsættes ikke nye vilkår om emissionsgrænser eller B-værdier i forbindelse med godkendelsen til udskiftning af filtertyper.

Virksomheden har i forbindelse med ansøgningen om godkendelse til udskiftning af filtertype fremsendt en redegørelse for, hvilke stoffer der vil blive håndteret i vejekabiner med den nye filtertype.

Virksomheden har i redegørelsen beregnet forventede emissioner af de mest støvende stoffer. Beregningen er baseret på et konservativt worst-case scenarie.

Beregningen er udført på baggrund af afvejning af 248 kg stof over 8 timer. Der er et kendt tab af 2 g stof pr. 10 kg der afvejes. Hvormed massestrømmen beregnes til 6,2 g/time. Massestrømsgrænsen for hovedgruppe 2 klasse 1 og 2 er hermed ikke overholdt, hvorved der vælges emissionsbegrænsning i form af etablering af M5 filter efterfulgt af F7 filter. Luftflow fra afkast er fastsat til 26.886 Nm<sup>3</sup>/time.

Beregningen viser en emissionskoncentration på 0,0047 mg/m<sup>3</sup>.

Emissionsgrænseværdien for hovedgruppe 2 klasse I, II og III stoffer på hhv. 5, 1 og 0,1 mg/m<sup>3</sup> vil hermed være overholdt med stor margin.

De øvrige hovedgruppe 2-stoffer som benyttes på virksomheden, er alle mindre støvende end det stof, som er benyttet til beregningerne, og emissionskoncentrationerne for disse stoffer forventes at være væsentligt lavere end i det beregnede eksempel, da disse er på granulatfom. Dertil kommer, at mængderne der afvejes er

generelt små. Der afvejes fra spande indeholdende 10 kg til såkaldte powdertainers. Afvejningen foretages manuelt, og der vejes ca. 248 g ad gangen. (Der hældes ikke store mængder stof fra en beholder til anden beholder).

Miljøstyrelsen vurderer, at der på baggrund af den begrænsede mængde af støv og effektive filtersystemer, ikke er grundlag for at fastsætte emissionsgrænser og krav om præstationsmålinger. Emissionskoncentrationen er så lille, at det ikke giver mening hverken at måle eller sætte en grænseværdi. Desuden er koncentrationen så lav, at det vil blive svært at detektere ved en måling.

Der stilles vilkår, som sikrer, at renseforanstaltninger til enhver tid er funktionsdygtige, og vilkår der sikrer, at hovedgruppe 1-stoffer der afvejes, fortsat håndteres under HEPA-filter. Dette vurderes tilstrækkeligt til at sikre det omkringliggende miljø.

Vilkår B7 i virksomhedens revurderede miljøgodkendelse af 4. december 2019 stiller krav om, at virksomheden skal anmelde til godkendelsesmyndigheden, hvis nye stoffer tages i brug. I vilkåret er det fastsat, at godkendelsesmyndigheden skal vurdere anmeldelsen, inden det nye stof må tages i brug.

Ifølge vilkåret skal en forudgående anmeldelse af nye stoffer oplyse om:

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

Vilkår B7 i revurderede miljøgodkendelse af 4. december 2019 sikrer dermed, at nye stoffer ikke kan tages i brug på virksomheden, uden at godkendelsesmyndigheden har vurderet, om håndteringen kan ske miljømæssigt forsvarligt, heriblandt om anvendelses- og oplagringssted og afkast nr. og emissionsbegrænsende foranstaltninger er tilstrækkelige.

Ved anmeldelse af nye stoffer, har godkendelsesmyndigheden altså mulighed for at vurdere, om stoffet skal afvejes under HEPA-filter, eller kan afvejes under kombination af M5 og F7 filter.

Opstår der eksempelvis behov for at benytte hovedgruppe 2 klasse 1 stoffer, som afvejes i større mængder, eller som er væsentligt mere støvende, end de stoffer der er lagt til grund for beregningerne i ansøgningen til nærværende afgørelse, vil nye beregninger enten skulle dokumentere, at stoffet kan afvejes under M5 og F7 filter, eller det skal oplyses, at stoffet afvejes under HEPA-filter.

## **C Driftsforstyrrelser og uheld**

### Vilkår C1

Med vedtagelse af EU's direktiv vedrørende Industrielle Emissioner (IE-direktivet, IED) er miljøkrav i BAT-konklusioner bindende for bilag 1-virksomheder, som således skal have indarbejdet disse nye BAT-krav i deres miljøgodkendelse.

Virksomhedens gældende miljøgodkendelser blev revurderet i 2019 i forbindelse med offentliggørelsen af CWW BAT-konklusionerne, og virksomheden har således allerede gældende krav om miljøledelsessystem, der lever op til BAT 1 i CWW. BAT-konklusionerne for "Fælles systemer til håndtering og behandling af spildgasser i den kemisk sektor" (WGC) blev offentliggjort i EU-Tidende den 12. december 2022.

De berørte virksomheder skal derfor have revurderet sine miljøgodkendelser og efterleve de nye BAT-vilkår senest 4 år efter. Virksomhedens gældende miljøgodkendelser vil derfor blive revurderet, og den samlede virksomhed vil få krav om et miljøledelsessystem, som lever op til kravene i BAT 1 i WGC.

Nye projekter, der miljøgodkendes efter BAT-konklusionerne er offentliggjorte, skal leve op til BAT-konklusionerne med det samme.

Jf. punkt XXii skal der udarbejdes en OTNOC-håndteringsplan for emissioner til luft. OTNOC-håndteringsplanen er beskrevet i BAT 3.

Formålet med en OTNOC-håndteringsplan er at sikre, at virksomheden har procedure til at reducere frekvensen af OTNOC og mindske eventuelle emissioner, der måtte være i forbindelse med driftsforstyrrelser.

## **D Indberetning/rapportering**

### Vilkår D1

Der sættes vilkår om, at kontrol og vedligehold af filtrene i vejekabinerne er omfattet af vilkår H1 i revurderingen fra 2022. Vilkår H1 har følgende ordlyd:

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

Vilkåret sættes for at tydeliggøre, at filtrene i vejekabinerne skal omfattes af vilkår H1.

### Vilkår D2

Der sættes vilkår om, at kontrol af HEPA filtre i biosafety cabinets til indvejning skal indberettes som en del af årsindberetningen jf. vilkår H4 i revurderet miljøgodkendelse af 4. december 2022.

Der er i vilkår H4 allerede krav om, at kontrol af HEPA-filtre skal indgå i årsindberetningen. Dette vilkår skal derfor tydeliggøre, at HEPA-filtre omtalt i nærværende godkendelse er omfattet af vilkår H4 i revurderingen.

## E Bedst tilgængelige teknik

Virksomheden har fremsendt BAT-tjeklister for CWW og WGC. For det ansøgte projekt er det især WGC der er relevant. Særligt relevant er BAT 14 i WGC, der fastsætter BAT for at reducere rørførte emissioner til luft af støv og partikelbundne metaller.

BAT 14 fastslår at det er BAT at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse:

Teknik		Beskrivelse	Anvendelse
a.	Absolut filter	Se afsnit 1.4.1.	Anvendeligheden kan være begrænset i tilfælde af klæbrigt støv, eller når spildgassernes temperatur ligger under dugpunktet.
b.	Absorption	Se afsnit 1.4.1.	Kan anvendes generelt.
c.	Posefilter	Se afsnit 1.4.1.	Anvendeligheden kan være begrænset i tilfælde af klæbrigt støv, eller når spildgassernes temperatur ligger under dugpunktet.
d.	Højeffektivt luftfilter	Se afsnit 1.4.1.	Kan anvendes generelt.
e.	Cyklon	Se afsnit 1.4.1.	Kan anvendes generelt.
f.	Elektrostatisk filter	Se afsnit 1.4.1.	Kan anvendes generelt.

Virksomheden har oplyst, at der benyttes en kombination af M5 og F7 i vejekabiner. Disse filtertyper hører under teknik c "Posefilter". Teknikken vurderes at være egnet til den type støv der skal håndteres i afkast fra vejekabinerne.

I biosafety cabinets benyttes HEPA-filtre, altså teknik a "Absolutfilter". Teknikken vurderes at være egnet til den type støv der skal håndteres i biosafety cabinets.

Miljøstyrelsen vurderer derfor, at det ansøgte projekt lever op til BAT.

Virksomhedens miljøgodkendelser er i 2022 revurderet i forbindelse med offentliggørelsen af CWW Bref-dokumenterne.

Der er i 2024 igangsat en revurdering i forbindelse med offentliggørelsen af WGC Bref-dokumenterne. I den forbindelse bliver virksomhedens samlede miljøforhold

gennemgået, med henblik på at sikre, at virksomheden lever op til BAT.

### 3.3 Udtalelser/høringssvar

#### 3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Gladsaxe Kommune har udtalt følgende til ansøgningen:

*" Du har bedt om Gladsaxe Kommunes udtalelse i sag vedr. ændret filter på vejekabine i ny facilitet, Sydmarken 22, AGC.*

*Vi vurderer tilsvarende besvarelse som i udtalelsen til Udvidelse AGC, vilkårsændring farligt affald (MST Id nr.: 10315144):*

*Fra Natur: Vi har ikke kendskab til bilag 4 eller rødlistede arter, men skal der fældes træer ifm med projektet skal der gives særlig opmærksomhed på om der kan være flagermus.*

*Fra Klimatilpasning: "På det oplyste grundlag kan påvirkningen af spildevandsystemet eller oversvømmelser ikke vurderes. Ændringer i befæstelsen eller koter i området skal vurderes ift. om de påvirker strømningsveje og oversvømmelser væsentligt og om anlægget/bygningen kan påvirkes at terrænnært grundvand. Der skal om nødvendigt iværksættes afværgeforanstaltninger. Området er udlagt til at blive separatkloakeret jf. gældende spildevandsplan. Generelt vil en fysisk ændring af afløbssystemet eller tilsluttede arealer kræve fornyet tilslutnings-tilladelse. Ved forøgelse af det befæstede areal eller etablering af overdækning skal afløbskoefficienten fortsat overholdes. Hvis sammensætningen af overfladevandet ændres, skal der ansøges om tilladelse."*

*Fra Trafik og mobilitet: I Revurdering af Miljøgodkendelse 2019-1529 fremgår, hvor mange og hvilken type køretøjer, der i dag er givet tilladelse til. Hvis der ikke ændres på dette, har vi ingen bemærkninger til anmodningen.*

*Hvis der ændres væsentligt på antallet af lastbiler eller størrelsen af disse, bør det vurderes om ændringen giver anledning til øgede støjgener eller nedsat trafikikkerhed.*

*Fra Byplan: Vandtårnsvej 83B, 2860 Søborg er omfattet af rammeområde 17E4 i Kommuneplan 2021, som udlægger området til erhverv, herunder produktionserhverv. Ramme 17E4 er ikke fulgt op af en ny lokalplan.*

*Gældende lokalplan 125 fra 2000 og tillæg 1 fra 2012 udlægger delområde 2 til kontor- og servicevirksomhed og skærper ændringen af anvendelsen i eksisterende bygninger, hvor den ændrede anvendelse inkl. udendørs oplag er uforenelig med naboskabet til kontorpræget servicevirksomheder (jf. §§ 3.2-3.3). Derudover stilles forbud mod udendørs oplæg, jf. § 11.*

*Vi har ikke kommentarer til projektet.”*

### **Miljøstyrelsens bemærkninger til Gladsaxe Kommunes udtalelse**

Vedr. natur: Der er tale om udskiftning af filtertype på eksisterende afkast. Projektet indebærer således ikke fældning af træer

Vedr. klimatilpasning: Projektet indebærer ikke ændring af spildevandsforhold eller belægnings.

Vedr. trafik og mobilitet: Projektet indebærer ikke ændringer i transporter eller intern kørsel.

Vedr. plan: Der er tale om udskiftning af filtertype på eksisterende afkast. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at der ikke ændres på arealets anvendelse.

#### **3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.**

Ansøgningen om miljøgodkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside [www.mst.dk](http://www.mst.dk) den 3. juni 2024. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

#### **3.3.3 Udtalelse fra virksomheden**

Virksomheden har haft udkast til godkendelsen i høring. Virksomheden har haft enkelte forslag til sproglige rettelser. Miljøstyrelsen har imødekommet disse.

## 4. Forholdet til loven

### 4.1 Lovgrundlag

Der er i afgørelsen anvendt populærnavne for Love og Bekendtgørelser mv. En oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag D.

#### 4.1.1 Miljøgodkendelsen

Miljøgodkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven.

#### 4.1.2 Basistilstandsrapport

Miljøstyrelsen traf i forbindelse med afgørelsen om miljøgodkendelsen den 20. marts 2014 afgørelse om, at AGC Biologics A/S ikke skal udarbejde en basistilstandsrapport. Det blev i forbindelse med miljøgodkendelsen af den nye produktionsfacilitet på Sydmarken 22 1 2019 vurderet, at der ikke var behov for udarbejdelse af basistilstandsrapport i forbindelse med etableringen af den nye produktionsfacilitet.

Det her ansøgte projekt indebærer ikke brugen af nye stoffer, eller ændret håndtering af miljøfremmede stoffer.

Der bliver samtidig med nærværende miljøgodkendelse truffet særskilt afgørelse om, at projektet ikke medføre krav om basistilstandsrapport.

#### 4.1.3 BAT

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

EU beslutter miljøkravene til de europæiske virksomheder ud fra, hvad der kan opnås med BAT. Miljøkravene bliver formuleret som BAT- konklusioner og indgår i de såkaldte BREF-dokumenter, som står for "BAT reference documents".

BREF-dokumenterne bliver revideret hvert 8. år, så nye teknikker kan blive del af lovgivningen.

BREF dokumenternes miljøkrav omfatter virksomhedernes udledninger og brug af ressourcer. BREF-dokumenterne er – jf. direktivet for industrielle emissioner ( "[direktivet for industrielle emissioner](#)" ) (IED), som trådte i kraft i Danmark den 7. januar 2013 – bindende for virksomhederne, som får indarbejdet kravene i deres miljøgodkendelse. Virksomheder har pligt til at overholde de nye krav senest 4 år efter offentliggørelsen af BAT-konklusionerne.

Virksomheden er omfattet af CWW og WGC BAT-konklusioner. Virksomheden er



revurderet i forbindelse med offentliggørelsen af CWW, og der er igangsat en revurdering i forbindelse med offentliggørelsen af WGC.

#### **4.1.4 Revurdering**

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

Der er i 2024 igangsat en revurdering i forbindelse med offentliggørelsen af WGC BAT-konklusionerne.

#### **4.1.5 Miljøvurderingsloven**

Miljøstyrelsen har ikke modtaget en ansøgning fra AGC Biologics A/S i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven.

Miljøstyrelsen har taget dette til efterretning.

#### **4.1.6 Habitatbekendtgørelsen**

Projektet kan ikke påvirke Natura 2000 områder eller bilag IV arter idet projektet hverken medfører depositioner, udledninger eller andre påvirkninger, der kan nå områderne eller påvirke arterne. For vurdering se afsnit 3.2.1.

### **4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud**

Virksomhedens øvrige afgørelser og vilkår er fortsat gældende.

### **4.3 Tilsyn med virksomheden**

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66.

### **4.4 Offentliggørelse og klagevejledning**

Miljøstyrelsens afgørelse offentliggøres udelukkende digitalt. Materialet kan tilgås på [www.mst.dk](http://www.mst.dk).

Offentligheden har adgang til sagens øvrige oplysninger med de begrænsninger, der følger af lovgivningen.

Følgende kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet

- afgørelsens adressat

- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed
- landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 99 og 100.
- lokale foreninger og organisationer, der har beskyttelse af natur og miljø eller rekreative interesser som formål, og som har ønsket underretning om afgørelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 100, stk 1.

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Miljø- og Fødevareklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af [www.naevneneshus.dk](http://www.naevneneshus.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 MitID.

Klagen sendes gennem Klageportalen til Miljøstyrelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for Miljøstyrelsen i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 900 for private og kr. 1.800 for virksomheder og organisationer. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

Du kan læse mere om gebyrordningen og klage på Miljø- og Fødevareklagenævnets hjemmeside (<https://naevneneshus.dk/start-din-klage/miljoe-og-foedevareklagenaevnet/>).

Miljø- og Fødevareklagenævnet afviser din klage, hvis du sender den uden om klageportalen, medmindre du er blevet fritaget for brug af klageportalen. Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning til Miljø- og Fødevareklagenævnet via mail på [mfkn@naevneneshus.dk](mailto:mfkn@naevneneshus.dk). Nævnet afgør herefter, om du kan fritages for at bruge klageportalen. [Se betingelserne for at blive fritaget.](#)

Klagen skal være modtaget senest den 27. september 2024.

#### *Betingelser for miljøgodkendelsen mens en klage behandles*

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

#### *Orientering om klage*

Hvis Miljøstyrelsen får besked fra Klageportalen om, at der er indgivet en klage over afgørelsen, orienterer Miljøstyrelsen virksomheden herom. Miljøstyrelsen orienterer ligeledes virksomheden, hvis Miljøstyrelsen modtager en klage over afgørelsen fra en klager, som efter anmodning til Miljø- og Fødevareklagenævnet er blevet fritaget for at klage via Klageportalen. Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

### *Søgsmål*

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har offentliggjort afgørelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 101. På [www.domstol.dk](http://www.domstol.dk) findes vejledning om at anlægge en retssag ved domstolene.

## **4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen**

Gladsaxe Kommune  
Danmarks Naturfredningsforening  
Friluftsrådet  
Styrelsen for Patientsikkerhed  
Dansk Ornitologisk Forening

# Bilag

**Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse**

Miljøstyrelsen  
Antvorskov Alle 139  
4200 Slagelse

Att.: Peter Hansen Pedersen, Pernille Fibecker

Den 16. maj 2024  
Version 002

## Vedr. AGC Biologics A/S. Anmodning om miljøgodkendelse af ændret filter på vejekabine i ny facilitet på Sydmarken 22

Tilføjelser siden version 001 er markeret med turkis raste.

I den miljøtekniske beskrivelse for SYD22<sup>1</sup>, fremgår, at "Råvarer i form af salte, syrer, baser mv. afvejes under lokaludsug, som er etableret med lokale HEPA-filtre".

Der etableres dog ikke HEPA filtre på vejekabinerne, men i stedet etableres andre typer af filtre, som sikrer en stor grad af tilbageholdelse af støv.

Råvarer, der anvendes i produktionen afvejes i vejerummet, hvor produkterne enten afvejes i vejekabiner eller i biosafety cabinets (BSC). For de råvarer, som afvejes i BSC filtreres luften gennem HEPA filtre inden afkast. Det er primært råvarer i mindre volumener (< 200 g), som afvejes i BSC'er. Råvarer i større volumener afvejes i vejekabinerne. Vejekabinerne sikrer et laminart luftflow, som både beskytter produktet og medarbejderen under afvejningen. Luften fra vejekabinerne, som ledes ud, kan af hensyn til kabinens opbygning og de lokale ventilationsforhold ikke etableres med HEPA filtre. I stedet filtreres luften fra vejebænkene igennem M5 filtre, hvorefter luften inden afledning til det fri igen filtreres via F7-filtre.

Filtrenes effektivitet afhænger bl.a. af partikelstørrelsen. Af bilag 1 fremgår effektiviteten af de to filtertyper. M5 filteret fjerner 65 % af partikler i størrelsen 0,3 -10 µm (ePM<sub>10</sub>) og ca. 90 % af partikler større end 10 µm. F7 filteret fjerner 60 % af partikler i størrelsen 0,3 -1 µm, 80-90 % af partikler i størrelsen 0,3 -10 µm og mere end 95 % af partikler større end 10 µm. Til sammenligning kan oplyses, at i almindeligt hvedemel har hovedparten af partiklerne en størrelse på 10-300 µm. Flormelis, som er noget finere har en gennemsnits størrelse på 50 µm. Data fremgår af bilag 2 og bilag 3.

Generelt afvejes en lang række forskellige type af råvarer, både nogle som er pulverformede og andre som er granulat eller pellets. Det vil således kun være en andel af råvarerne, som er pulverformede. Generelt håndteres råvarerne forsigtigt, og afvejes manuelt med ske (der hældes ikke fra sække og lignende). Hermed minimeres støvdannelsen.

---

<sup>1</sup> AGC Biologics A/S. Miljøteknisk beskrivelse. Ny produktionsfacilitet på Sydmarken 22 af 4. november 2020.

## Råvarer, som afvejes i vejekabiner

Af vedhæftede excelfil med Bilag 4- Bilag 6, ses oversigter over de råvarer på fast form, som afvejes i vejerummet, hhv:

- Bilag 4 Råvarer klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene og reprotoksiske samt øvrige råvarer kategoriseret som hovedgruppe I eller II jf. B-værdilisten<sup>2</sup>
- Bilag 5 Råvarer sorteret efter det største forbrug i 2023 uanset råvarens fareklasse (for mængder, der overstiger 500 kg/år)
- Bilag 6 CLP-klassificerede råvarer sorteret efter det største forbrug i 2023 (for mængder, der overstiger 100 kg/år)

Af Bilag 4 fremgår, at CMR stoffer alle afvejes i BSC, hvor afkastluft HEPA filtreres.

Af Bilag 5 fremgår, at af de råvarer, som anvendes og afvejes i de største mængder, er kun seks råvarer fareklassificerede. En af disse er natriumhydroxid, som er et hovedgruppe 2 kl. III stof. Derudover er der tre typer af pulver til næringsmedier, citronsyre og Bis-Tris som alle alene er mærket irriterende og hudsensibiliserende (hhv. H317, H318 og H319).

De førnævnte pulvere til næringsmedier vurderes af vejeteamet i AGC Biologics at være de mest støvende af alle de råvarer, som afvejes (item nr. 1-0696, 1-0697, 1-0698). De tre items afvejes i forholdsvis store mængder ad gangen. Pr. batch afvejes ca. 250 kg af disse items, som overføres fra 10 kg spande til såkaldte powdertainers<sup>3</sup>. Afvejningsprocessen tager 8-9 timer. Ved afvejning af en spand på 10 kg tabes ca. 1-2 g. Det fremgår visuelt, at der lægger sig lidt støv omkring arbejdspladsen (pulveret er lyserødt og ses derfor tydeligt). Desuden kan det konkluderes fra afvejningsprocessen, at der ved overførsel af en hel spand altid mangler ca. 1-2 g. Pulveret har en partikelstørrelse, som minder om flormelis.

Nedenfor er redegjort for en beregning af emissionen fra denne afvejningsproces, som vurderes at repræsentere worst case i forhold til mængden af støv, som udsuges fra vejekabinen.

Af Bilag 6 fremgår, at de største forbrug af fareklassificerede råvarer, er produkter, som primært er klassificeret som irriterende. Dog er der også TMAC og guanidinium chlorid på listen. Disse er klassificeret som bl.a. giftig og farlig ved indånding. Disse stoffer vurderes at være hovedgruppe 2 stoffer, da de hverken er CMR stoffer eller sensibiliserende. Disse stoffer er på granulatform og vurderes erfaringsmæssigt ikke at støve under afvejningen.

---

<sup>2</sup> Vejledning om B-værdier nr 9019 af 11/01/2017. Miljøstyrelsen

<sup>3</sup> En særlig tragtformet plastpose, som gør det muligt at tilføre råvaren til det vandige medie i en lukket proces.

## Luftemission

Der er foretaget en worst case beregning af emissionen fra afvejning af item nr. 1-0696, 1-0697, 1-0698. Beregningen fremgår af Bilag 7. Det antages worst case, at 2 g pr. 10 kg afvejet råvare ender i luftstrømmen, som suges ud via vejobord og punktudsug i kabinen. Partikelstørrelsen antages at være tilsvarende flormelis, hvor 32 % er mindre end 10  $\mu\text{m}$ . Filtrenes filtreringseffektiv indsættes efter data angivet i bilag 1. På baggrund af fareklassificeringen vurderes råvarerne at kunne betragtes som ikke-farligt støv.

Beregningen viser, at ved støvdannelse af 6,2 g/h vil 0,13 g/h emitteres til det fri. Med et luftflow på godt 29.000  $\text{m}^3/\text{h}$  medfører det en emissionskoncentration på 0,0047  $\text{mg}/\text{m}^3$ . Denne værdi ligger langt under grænseværdien for ikke-farligt støv på 300  $\text{mg}/\text{Nm}^3$ . Spredningsfaktoren er beregnet til 0,43  $\text{m}^3/\text{s}$  og er således langt under grænsen for hvornår, der skal foretages OML beregning. Der er ikke beregnet spredningsfaktor for andre specifikke råvarer, men en beregning viser, at ved B-værdier  $\geq 0,00014$  vil spredningsfaktoren være mindre end 250  $\text{m}^3/\text{s}$ . Så lave B-værdier gælder typisk kun for hovedgruppe I klasse I stoffer.<sup>4</sup>

Da denne operation vurderes at være worst case vil afvejning af råvarer kategoriseret som hovedgruppe 2 klasse I, II eller III være mindre. Både af hensyn til støvdannelsen under afvejningen og da afvejningen tager væsentlig kortere tid.

Antages det rent hypotetisk, at støvemissionen for hovedgruppe 2 klasse I, II eller III er den samme som den beregnede worst case emission, vil massestrømmen ligge under massestrømsgrænsen for hovedgruppe 2 klasse III, men over massestrømsgrænsen for hovedgruppe 2 klasse I og II. Som følge heraf ville dette medføre krav om emissionsbegrænsning, hvilket allerede er opfyldt i og med, at der er etableret de beskrevne filtre. Emissionsgrænseværdien for hovedgruppe 2 klasse I, II og III på hhv. 5, 1 og 0,1  $\text{mg}/\text{m}^3$  vil være overholdt med stor margin. Det skal bemærkes, at der i item 1-0698 indgår et stof, som i sig selv har en højere fareklasse end det samlede pulverprodukt og som indgår med en koncentration på 0,1-1%. Emissionen af dette stof vil være tilsvarende lavere svarende til en emissionskoncentration  $< 0,000042 \text{ mg}/\text{m}^3$  og således meget langt fra grænseværdierne for hovedgruppe 2 klasse I, II og III.

Hovedgruppe I stoffer afvejes i vejerummet alle under HEPA-filer (i BSC) iht. Luftvejledningens<sup>5</sup> krav.

Det skal i øvrigt bemærkes at tilsætning af råvarer til medie og buffertanke fortsat foregår under punktsug med HEPA-filtre.

---

<sup>4</sup> Pånær Beryllium- og kviksølvforbindelser og butansyre.

<sup>5</sup> Luftvejledningen nr 9529 af 01/01/2001. Miljøstyrelsen.

## BAT

I den miljøtekniske beskrivelse for faciliteten på Sydmarken 22, er det vurderet at følgende BREF-noter og BAT konklusioner er relevante, og disse blev gennemgået for projektet:

1. Fremstilling af organiske finkemikalier (OFG), 2006
2. Energieffektivitet (ENE), 2009
3. Industrielle kølesystemer (ICS), 2001
4. Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri (CWW), 2016

Siden er en ny tværgående BREF vedtaget:

5. Fælles Systemer til Spildgashåndtering Og -Behandling i den Kemiske Sektor (WGC), 2022

BAT-tjeklister udfyldt for nærværende ansøgning fremgår af Bilag 8-Bilag 10. Det fremgår af disse, at nærværende ændring ikke vurderes at ændre på tidligere BAT-vurderinger. I tillæg hertil er emissionsoversigt for den nye facilitet opdateret i Bilag 11. Det vurderes pba. gennemgangen at de etablerede filtre opfylder BAT.

## Konklusion

Samlet vurderes der ikke at ske væsentlig emission af støv fra vejekabiner i SYD22, da:

- Vejekabiner er etableret med filter (M5) efterfulgt af F7 filter i ventilationsanlægget inden afkast til det fri
- Hovedgruppe I stoffer afvejes i BSC, hvor luft filtreres gennem HEPA-filter
- Worst case støvdannelse under afvejning sker ved afvejning af et pulver der anvendes til fremstilling af næringsmedier med en fareklasse H317 og H319 (øjenirriterende og hudsensibiliserende).
- Beregning viser, at emissionskoncentrationen ved worst case støvdannelse ligger langt under emissionsgrænseværdien for ikke-farligt støv
- Støvdannelse for afvejning af hovedgruppe 2 klasse I, II og III er væsentlig mindre end worst case situationen for ikke-farligt støv.
- Selv hvis støvemission for afvejning af hovedgruppe 2 klasse I, II og III var tilsvarende worst case situationen, ville emissionsgrænseværdierne for hovedgruppe 2 klasse I, II og III være overholdt med stor margin.

Desuden vurderes løsningen, at være i overensstemmelse med relevante BREF'er og BAT-konklusioner.

Venlig hilsen

Rikke Nørby Riber  
Chefkonsulent



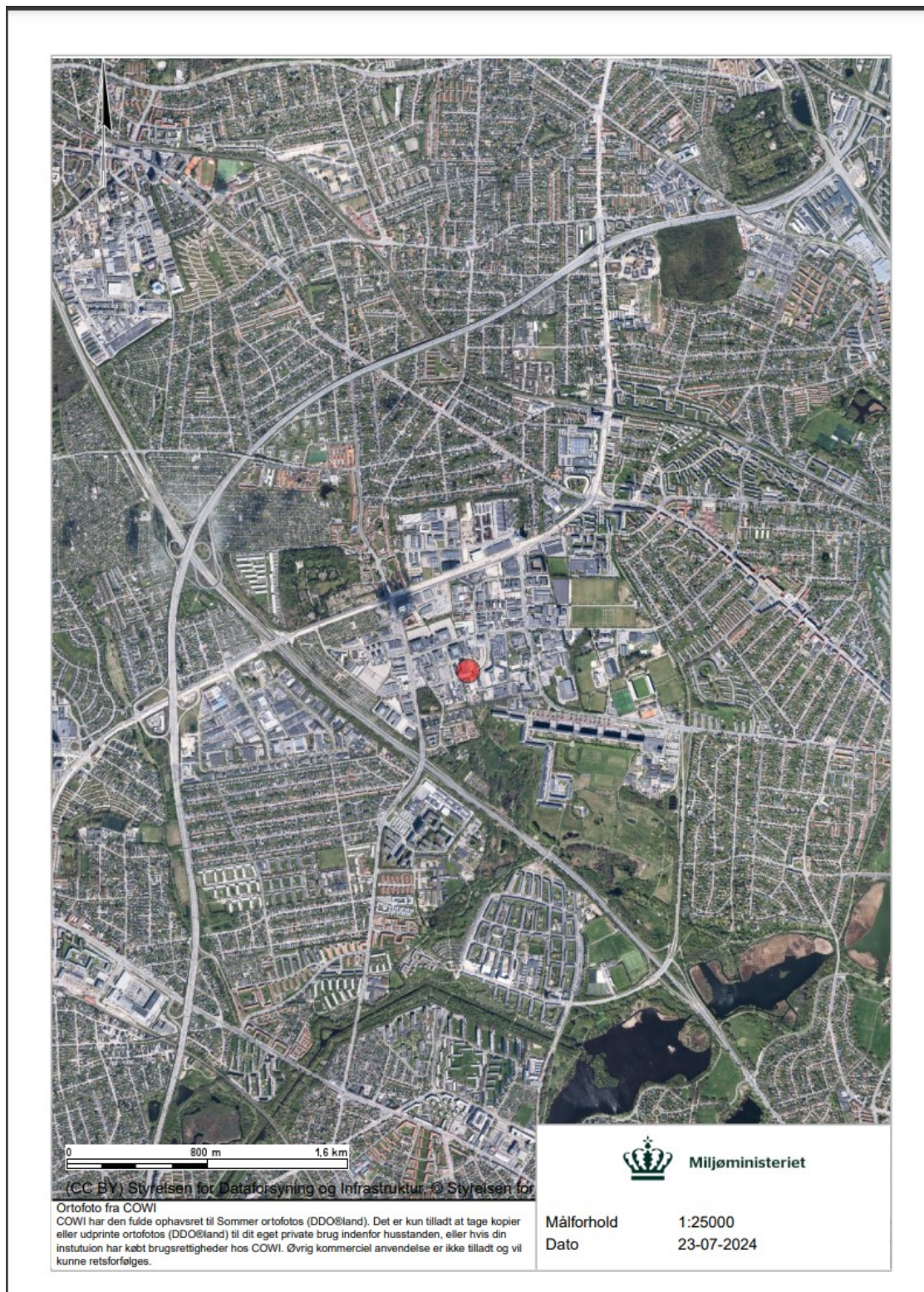
## Bilag

- Bilag 1 Filtreffektivitet for M5- og F7-filteret
- Bilag 2 Data for partikelstørrelse i flormelis
- Bilag 3 Data for partikelstørrelse i hvedemel
- Bilag 4 Råvarer klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene og reprotoksiske samt øvrige råvarer kategoriseret som hovedgruppe I eller II jf. B-værdilisten – **FORTROLIGT**
- Bilag 5 Råvarer sorteret efter det største forbrug i 2023 uanset råvarens fareklasse (for mængder, der overstiger 500 kg/år) – **FORTROLIGT (version 002)**
- Bilag 6 CLP-klassificerede råvarer sorteret efter det største forbrug i 2023 (for mængder, der overstiger 100 kg/år) – **FORTROLIGT (version 002)**
- Bilag 7 Emissionsberegning for worst case.
- Bilag 8 BAT-tjekliste WGC**
- Bilag 9 BAT-tjekliste CWW**
- Bilag 10 BREF skema for organiske finkemikalier , energieffektivitet og industrielle kølesystemer**
- Bilag 11 Emissionsoversigt luft og spildevand Sydmarken 22**

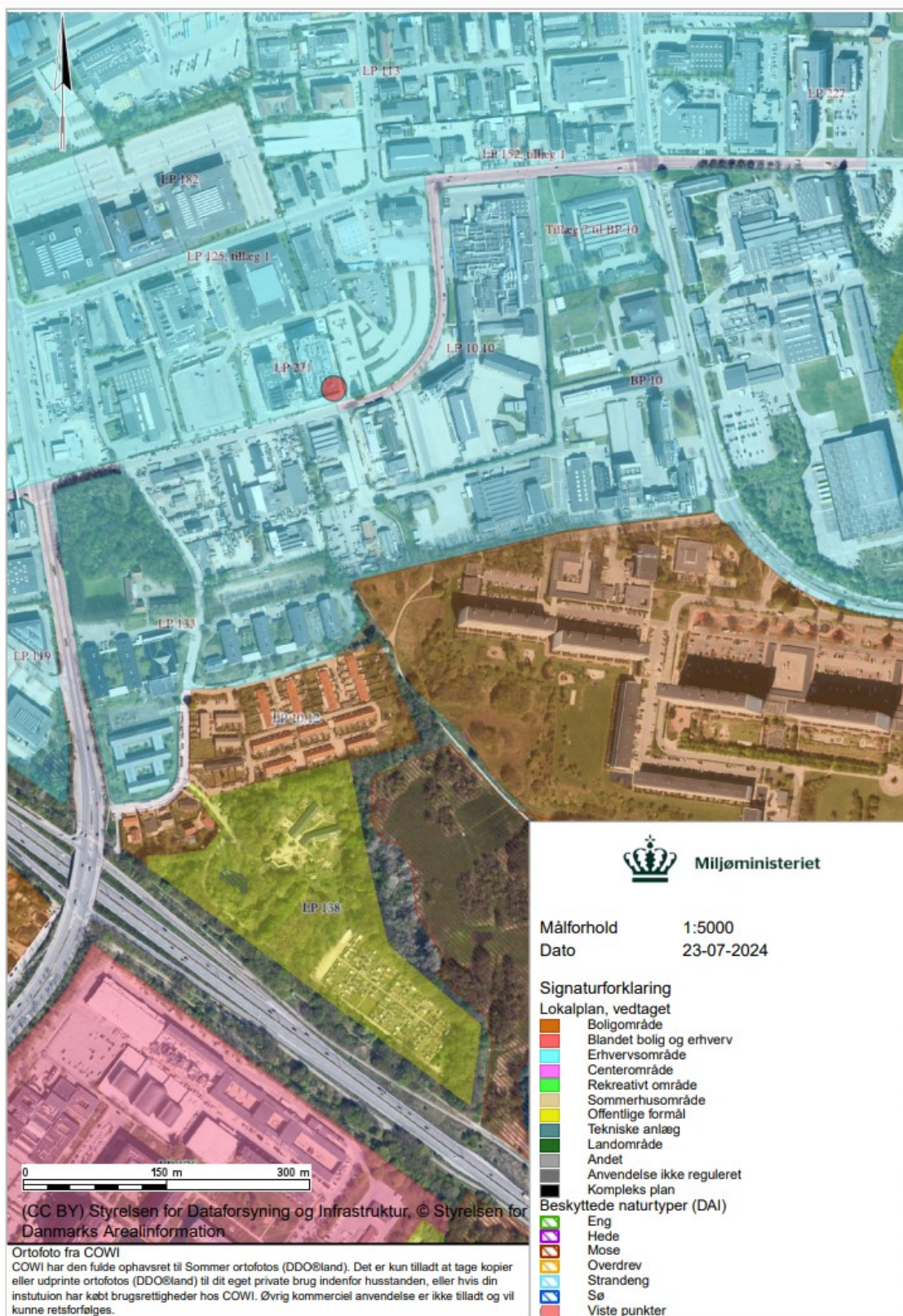
Bilag 1,2,3 og 7 fremgår af en samlet excel-fil, hvor hvert ark i filen er et bilag

Bilag 4,5 og 6 fremgår af en samlet excel-fil, hvor hvert ark i filen er et bilag

## Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000



## Bilag C. Virksomhedens omgivelser (temakort)



## Bilag D. Lovgrundlag – Referenceliste

*Miljøbeskyttelsesloven (MBL):*

[Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 928 af 28. juni 2024.](#)

*Miljøvurderingsloven (MVL):*

[Lovbekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter \(VVM\), nr. 4 af 3. januar 2023.](#)

*Offentlighedsloven:*

[Bekendtgørelse af lov om offentlighed i forvaltningen, nr. 145 af 24. februar 2020.](#)

*Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK):*

[Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1083 af 9. august 2023.](#)

*Miljøvurderingsbekendtgørelsen:*

[Bekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter \(VVM\), nr. 806 af 14. juni 2023.](#)

*Habitatbekendtgørelsen:*

[Bekendtgørelse om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter, nr. 1098 af 21. august 2023.](#)

## **Bilag E. Afgørelse om basistilstandsrapport**



AGC Biologics A/S.  
Vandtårnsvej 83B  
2860 Søborg

Virksomheder  
J.nr. 2024 - 31655  
Ref. Pehap/  
Den 6. september

### **Afgørelse om at der ikke skal udarbejdes af basistilstandsrapport for virksomheden i forbindelse med ansøgning om miljøgodkendelse for AGC Biologics A/S.**

Miljøstyrelsen har den 8. maj 2024 modtaget en ansøgning om udskiftning af filtertype i vejekabine fra AGC Biologics A/S.

Miljøstyrelsen har i den forbindelse modtaget oplysninger om forhold beskrevet i trin 1-3 i EU Kommissionens vejledning om basistilstandsrapport<sup>1</sup>.

AGC Biologics A/S er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsen<sup>2</sup>.

Der er tidligere den 20. marts 2014 truffet afgørelse om, at der ikke skal laves basistilstandsrapport for virksomheden.

Efter godkendelsesbekendtgørelsens § 16, stk. 1 skal der træffes afgørelse om, hvorvidt det ansøgte udløser, at der skal udarbejdes basistilstandsrapport for hele virksomheden jf. § 15, stk. 1 og 2. Vurderingen er foretaget for bilag 1-aktiviteten og aktiviteter, der er teknisk og forureningsmæssigt forbundet hermed, jf. godkendelsesbkg. §15 stk. 1.

#### **Afgørelse**

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal udarbejdes en basistilstandsrapport for virksomheden efter godkendelsesbekendtgørelsens § 15, stk. 1.

#### **Oplysninger**

---

<sup>1</sup> Vejledning om basistilstandsrapport, jf. Den Europæiske Unions Tidende af 6. maj 2014, C136, fra side 3 og frem: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0506\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0506(01))

<sup>2</sup> [Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1083 af 9. august 2023.](#)

Miljøstyrelsen har den 30 maj 2024 modtaget en liste over de farlige stoffer/blandinger af stoffer (jf. CLP-forordningen<sup>3</sup>), som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med det ansøgte projekt. Listen indeholder oplysninger om trin 1-3<sup>4</sup>

Herudover har Miljøstyrelsen modtaget oplysninger om mængder i forbindelse med

- brug, fremstilling og frigivelse, og
- håndtering, levering, opbevaring og anvendelse

Til grund for afgørelsen ligger desuden de oplysninger, som lå til grund for den tidligere meddelte afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes en basistilstandsrapport.

### **Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse**

Miljøstyrelsen har tidligere truffet afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes en basistilstandsrapport for virksomheden.

For det ansøgte projekt vurderer Miljøstyrelsen, at det ikke kan indebære risiko for længerevarende jord- eller grundvandsforurening.

Det ansøgte projekt omhandler udskiftning af en filtertype i virksomhedens vejekabine. Projektet indebærer ikke håndtering af nye farlige stoffer eller ændret håndtering af disse. Virksomheden har fremsendt beregninger der viser, at den nye filtertype ikke medføre væsentligt forøgede emissioner.

Derfor har Miljøstyrelsen truffet afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes en basistilstandsrapport for virksomheden.

### **Partshøring**

Der er foretaget høring af AGC Biologics A/S i henhold til forvaltningsloven. Der er modtaget høringssvar 5. september 2024. Virksomheden havde ikke bemærkninger til afgørelsen.

### **Klagevejledning**

Afgørelsen kan ikke påklages særskilt jf. godkendelsesbekendtgørelsen § 61, stk. 4, men kan påklages i forbindelse med klage over miljøgodkendelsen.

Følgende har mulighed for at klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevarerklagenævnet:

- afgørelsens adressat

---

<sup>3</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger artikel 3

<sup>4</sup> Vejledning om basistilstandsrapport, jf. Den Europæiske Unions Tidende af 6. maj 2014, C136, fra side 3 og frem: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0506\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0506(01))

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

Nærmere klagevejledning fremgår af miljøgodkendelsen.

#### *Søgsmål*

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har meddelt afgørelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 101<sup>5</sup>. På [www.domstol.dk](http://www.domstol.dk) findes vejledning om at anlægge en retssag ved domstolene.

#### **Offentliggørelse og annoncering**

Denne afgørelse vil ikke blive annonceret særskilt, men vil blive vedlagt som en del af miljøgodkendelsen, som vil blive offentliggjort.

Offentligheden har adgang til sagens øvrige oplysninger med de begrænsninger der følger af lovgivningen.

Med venlig hilsen  
Peter Hansen Pedersen

[Sådan håndterer Miljøstyrelsen Virksomheder dine personoplysninger](#)

[Sådan håndterer vi dine personoplysninger](#)

Miljøstyrelsen er underlagt reglerne om aktindsigt i offentlighedsloven og i miljøoplysningsloven, og det er kun oplysninger omfattet af undtagelsesbestemmelserne i disse love, som kan undtages aktindsigt og dermed holdes fortrolige. Denne vurdering vil Miljøstyrelsen foretage i forbindelse med en konkret anmodning om aktindsigt.

---

<sup>5</sup> [Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 928 af 28. juni 2024.](#)