

CMC BIOLOGICS A/S
Vandtårnsvej 83B
2860 Søborg

Virksomheder
J.nr. MST-1270-01915
Ref. SOJEN/gibud
Den 10. marts 2016

Att. Mette Hintsteiner, MEH@cmcbio.com

Afgørelse om ikke godkendelsespligt og ikke VVM-pligt for mindre ombygning og udvidelse af eksisterende produktion

Miljøstyrelsen Virksomheder har den 23. oktober 2015 modtaget ansøgning fra CMC BIOLOGICS A/S om mindre ombygning og produktionsudvidelse.

Afgørelse

Miljøstyrelsen Virksomheder vurderer, at den beskrevne ombygning og mindre produktionsudvidelse ikke giver anledning til øget forurening eller til ændrede vilkår. Godkendelse efter miljøbeskyttelseslovens¹ § 33, stk. 1 er derfor ikke nødvendig.

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

Oplysninger i sagen

CMC BIOLOGICS A/S ønsker at udvide en af de eksisterende produktioner. Derfor planlægges inddragelse af ca. 100 m² ikke klassificeret areal, bl.a. reception, og ombygning af dette til produktionsafsnit. Den ene af de eksisterende produktionslinjer suppleres i den forbindelse med to nye 2 m³ bioreaktorer. Herved kan batchstørrelse i den berørte linje øges. Antallet af årlige batch forventes ikke at stige.

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

Forureningsforebyggelse generelt

Indeslutningen vil ske efter de samme retningslinjer som i det nuværende produktionslokale, herunder håndtering af spildevand og affald, i overensstemmelse med miljøgodkendelsen².

Råvarer

Der er ingen ændring af processer eller råvarer som følge af de planlagte ændringer. Produktionsorganismer og processerne er tilsvarende de, som er beskrevet i den miljøtekniske beskrivelse³.

¹ Miljøministeriets lovebekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010 om miljøbeskyttelse.

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

³ Miljøteknisk Beskrivelse af 3. oktober 2013. Overgang til kommerciel produktion i eksisterende anlæg.

Affald

Der vil blive anvendt flere engangsbeholdere af plast og dermed vil mængden af brandbart affald stige. Poserne vejer ca. 50 kg og den ekstra mængde vurderes at udgøre ca. 3 ton pr. år (Dog mindre i de første år). Jf. årsrapporten for 2014 var den samlede mængde brandbare affald i 2014 ca. 78 ton. Affaldsforøgelsen vurderes ikke at være væsentlig.

Støj

Ændringerne medfører nye støjkluder i form af nyt luftindtag og afkast. Der er foretaget en støjberedning, der viser, at begge komponenter vil have et lydeffektniveau, der ligger under virksomhedens krav og dermed vil vilkårene for ekstern støj forsat være overholdt.

CMC BIOLOGICS A/S vurderer samlet, at den ønskede mindre produktionsudvidelse ligger indenfor de beskrevne rammer for forbrug i VVM redegørelse⁴ og Miljøteknisk beskrivelse, samt at alle vilkår i virksomhedens miljøgodkendelse fortsat er dækkende efter den mindre ombygning.

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 mindre produktionsudvidelse og ombygning, herunder etablering af to nye bioreaktorer og nyt luftindtag og afkast vil potentielt kunne give anledning til øget luftforurening og støjbidrag.

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomhedens tiltag med støjberedning 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 indslutningen 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-accept⁵ er givet på betingelse af disse indslutningsprincipper, vurderes de fortsat som tilstrækkelige.

Miljøstyrelsen vurderer, at den forholdsmæssige affaldsforøgelse er ubetydelig.

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.

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

⁵ 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

På den baggrund træffer Miljøstyrelsen afgørelse om ikke-godkendelsespligt for ændringerne i forbindelse med ombygning til en mindre produktionsudvidelse af én af CMC BIOLOGICS A/S' linjer, herunder etablering af to nye bioreaktorer og nyt luftindtag og afkast.

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.

Miljøstyrelsen har vurderet, at der ikke skal udarbejdes en ny, særlig vurdering af virkninger på miljøet (VVM-redegørelse) for ændringer i forbindelse med ombygning til mindre produktionsudvidelse, herunder etablering af to nye bioreaktorer og nyt luftindtag og afkast. Til grund for denne vurdering ligger, at projektet ligger inden for rammerne af den VVM, der blev lavet i 2014 som tillæg til Kommuneplan 2013 for Gladsaxe Kommune. F.eks. er etablering af ekstra bioreaktor beskrevet i VVM'ens udviklingsplaner for 2014-2019, og produktionsudvidelsen medfører hverken nye råvarer eller væsentlige ændringer af miljøpåvirkninger fra virksomheden.

Klagevejledning og offentliggørelse

Afgørelsen kan ses på www.mst.dk fra mandag den 14. marts 2016.

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. Klageportalen ligger på www.borger.dk og www.virk.dk. Du logger på www.borger.dk eller 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 11. april 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.

Søgsmål

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

Med venlig hilsen



Søren Jensen
7254 4588
sojen@mst.dk

Kopi:

Gladsaxe Kommune, Att. Lone Kofoed Rasmussen, TMFLKR@gladsaxe.dk

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

C7C, att. Charlotte Brit Pedersen, Charlotte@c7c.dk