



MILJØGODKENDELSE VILKÅRSÆNDRING

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 - 13057

Vilkårsændringen omfatter:

Ændring af vilkår F1 i Revurdering af Miljøgodkendelse af 4. december 2019

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.

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3, ansøgning om miljøgodkendelse, samt bilagene til afgørelsen godkender Miljøstyrelsen hermed vilkårsændringen af vilkår F1 vedr. maksimalt oplag af farligt affald.

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 B.

Vilkårsændringen

Vilkår F1 i revurderet miljøgodkendelse af 4. december 2019 ændres fra:

F1 • Der må maksimalt opbevares følgende affaldsmængder på virksomheden:

Affaldstype	Maksimalt oplag (t)
Farligt affald	4

til:

F1

Der må maksimalt opbevares følgende affaldsmængder på virksomheden:

Affaldstype	Bygning	Maksimalt oplag (t)
Chemical waste	VAT83B	8
Chemical waste	SYD22	8
GMO affald	VAT83B	7
GMO affald	SYD22	7
Kemikalie/laboratorieaffald	VAT83B	1
Kemikalie/laboratorieaffald	SYD22	1
Solvent waste	SYD22	1
I alt		33

Derudover fastsættes følgende nye vilkår:

A **Generelle forhold**

- A1 Godkendelsen skal være tilgængelig på virksomheden. Alle relevante personer skal kende godkendelsens indhold.
- A2 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).
- A3 Håndteringen af farligt affald omfattet af vilkår F1 skal indgå i virksomhedens affaldshåndteringsplan jf. CWW BAT 13, som en del af virksomhedens miljøledelsessystem, jf. CWW BAT 1.
- A4 BAT 2 fortegnelserne for det ansøgte projekt skal leve op til kravene i CWW og WGC BAT- konklusionerne. Fortegnelserne skal indgå i virksomhedens miljøledelsessystem.
- A5 Opbevaring af farligt affald jf. vilkår f1 skal ske jf. vilkår G1 – G3 i revurderede miljøgodkendelse af 4. december 2019.

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har den 19. februar 2024 modtaget ansøgning om vilkårsændring af vilkår F1 i revurdering af 2019 via Byg og Miljø. Den 17. februar har Miljøstyrelsen modtaget opdateret ansøgning via Byg og Miljø.

AGC Biologics A/S er omfattet af Revurdering af miljøgodkendelse af 4. december 2019. Virksomhedens nye facilitet på Sydmarken 22 (SYD22) er godkendt uden nye vilkår i Supplement til Revurdering af miljøgodkendelse af 4. maj 2021, da det dengang blev vurderet at vilkår i eksisterende godkendelse var fyldestgørende. Disse vilkår er derfor alle gældende for faciliteten Syd22.

Som følge af forventet forøget behov for at opsamle spildevand og fremtidigt oplag af farligt affald ved den nye facilitet på Sydmarken 22, samt at nuværende vilkår F1 ikke er tilpasset oplag af GMO-affald, ønskes vilkårsændring af vilkår F1 i Revurdering af Miljøgodkendelse af 4. december 2019.

Miljøteknisk vurdering

Vilkår F1 i revurderede miljøgodkendelse af 4. december 2019 begrænser virksomhedens oplag af farligt affald. Dette er i overensstemmelse med godkendelsesbekendtgørelsens § 22 punkt 8. I vurderingsafsnittet i revurderingen af 2019, er det maksimale oplag på 4 ton begrundet således:

”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 mdrs. produktion af affald ved 30 % stigning i affaldsmængderne.”

Virksomheden fik i 2021 godkendelse til etablering af ny produktionsfacilitet på Sydmarken 22, som ligger umiddelbart nabo til virksomhedens eksisterende facilitet. Det blev dengang vurderet, at vilkårene i den eksisterende revurdering fra 2019 var fuldt dækkende, og godkendelsen til den nye produktionsfacilitet indeholdt således ikke nye vilkår.

Med den nye produktionsfacilitet er behovet for oplag af farligt affald vokset. Der opsamles og opbevares spildevand fra de processer, som kan indeholde Triton-X-100 og andre relevante A-stoffer. Det samme er tilfældet for udvalgte EDTA-holdige spildevandsstrømme. Det opsamlede spildevand er potentielt farligt affald. Det blev allerede i den miljøtekniske beskrivelse i 2020 oplyst, at der kunne opstå behov for at opsamle større mængder spildevand, da der på daværende tidspunkt pågik en ansøgningsproces i EU om anvendelsen af Triton-X-100, hvori der ville blive fastsat vilkår om opsamling af spildevand indeholdende Triton-X-100, som den nye produktionsfacilitet på Sydmarken 22 ville være omfattet af.

Virksomheden har hele tiden opsamlet spildevand i palletanke, men en større del af spildevandet vil nu potentielt være klassificeret som farligt affald.

Virksomheden har derudover oplag af GMO affald. Dette affald var ikke medregnet i mængderne i det oprindelige vilkår F1, selvom der også dengang var oplag af fraktionen.

Der er altså både tale om et reelt behov for oplag af større mængder, men også at en fraktion der allerede sker opbevaring af skal tilføjes opgørelsen af farligt affald.

Disse forhold til sammen redegør for, hvordan behovet for maksimalt oplag af farligt affald kan vokse fra 4 ton til 33 ton.

Opbevaring af farligt affald reguleres af vilkår G1 – G3. Disse vilkår ændres ikke med denne godkendelse. For overskuelighedens skyld indsættes de relevante vilkår herunder:

G1

Belægninger, hvor der er mulighed for spild af olie, kemikalier, flydende affald og råvarer samt spildevand, både inden- og udendørs, skal til enhver tid være tætte 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 miljøledelsessystem.

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.

G2

Pallettanke, tromler og anden emballage med kemikalier og flydende affald mv. både inden- og udendørs skal opbevares på tæt belægning med opkant, hvor indholdet af største beholder kan tilbageholdes 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. Men ellers under samme betingelser som ovenstående.

G3

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.

Virksomhedens oplysninger vedr. oplag af farligt affald.

Virksomheden har oplyst følgende om opbevaringen af de øgede mængder af farligt affald:

Særskilte spildevandsstrømme (Chemical Waste)

Spildevand fra de processer, som kan indeholde Triton-X-100 og andre relevante A-stoffer bliver opsamlet. Ligeledes bliver udvalgte EDTA-holdige spildevandsstrømme opsamlet. Opsamlingen sker ved manuel tilslutning af afløbsslanger fra de pågældende processer til et særskilt opsamlingssystem. Via faste rør ledes spildevandet til palletanke. I faciliteten på Sydmarken 22 ledes til 4 palletanke og på Vandtårnsvej til 2 palletanke. Palletankene står begge steder indendørs.

På Sydmarken 22 etableres desuden to udendørs kemiskabe til midlertidigt oplag af de fyldte palletanke inden de afhentes. Kemiskabene har hver en lagerkapacitet på 6 palletanke. På Vandtårnsvej er ligeledes et udendørs kemiskab.

Der vil være befæstet underlag/tæt belægning foran kemiskabene med kuvertfald mod afløb og opsamlingsmateriel, som kan anvendes til afspærring af afløbet ved eventuelt spild. Kemiskabene etableres med tætbund og opsamlingskapacitet svarende til volumen af den største beholder + 10%.

I øvrigt skal bemærkes, at der i samme kemiskabe også vil blive opbevaret palletanke med natriumhydroxid og citronsyre. Råvarer som vil blive opbevaret her af hensyn til lagerkapaciteten.

Solvent Waste

Solventaffald fra laboratorierne i SYD22 opsamles ligeledes i en palletank (fra HPLC analyser). Fraktionen består af bl.a. organiske opløsningsmidler, som fx ethanol, isopropanol og methanol.

Palletanken er placeret indendørs i særskilt rum på opsamlingsbakke med en opsamlingskapacitet svarende til volumen af tanken + 10%.

Palletank bortskaffes som farligt affald til forbrænding, direkte fra det indendørs oplag.

GMO affald.

GMO affald oplagres udendørs i lukket affaldsområde, der er både et eksisterende affaldsområde for VAT83B og et nyt for SYD22. Affaldet opbevares i lukkede beholdere. Som en midlertidig løsning opbevares nogle af GMO fraktionerne i dobbelt eller trippel poser i papkasser. Dette skyldes at den tidligere behandler af GMO affald har haft en skade på sit anlæg, og den ny modtager ikke kan modtage affaldet i 600 L beholdere, som tidligere har været anvendt. GMO affaldet bør medtages i opgørelsen over farligt affald.

Øvrigt farligt affald (laboratorie/kemikalieaffald).

Laboratorie/kemikalieaffald i mindre beholdere opbevares i udendørs kemikalieskabe med tæt bund og opsamlingskapacitet.

Miljøstyrelsen vurderer, at den oplyste opbevaring lever op til vilkår G1 – G3.

Miljøstyrelsen lægger i sin vurdering vægt på, at palletanke der opbevares i kemiskabe forbliver lukkede, og at der ikke påfyldes eller aftappes løbende. Dermed er der ikke risiko for spild på området foran kemiskabene.

Vedr. GMO-affald gør Miljøstyrelsen opmærksom på, at håndtering af dette kræver særskilt godkendelse jf. LBK nr. 9 af 04/01/2017 Bekendtgørelse af lov om miljø og genteknologi. AGC BIOLOGICS er indforstået med dette og har oplyst, at der kører en særskilt godkendelsesproces for håndtering af GMO sideløbende med nærværende miljøgodkendelse.

I den miljøtekniske beskrivelse vedlagt godkendelsen af den nye produktionsfacilitet på Sydmarken 22, beskrives det, at farligt affald vil blive opbevaret indendørs, eller udendørs i aflåste kemikalieskabe med opsamlingsbakke, der kan indeholde volumen af den største beholder. Miljøstyrelsen vurderer dermed, at opsætningen af kemiskabe på Sydmarken 22 er i overensstemmelse med de forudsætninger der lå til grund for godkendelsen af det oprindelige projekt.

Begrundelse for nye 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.

Der er op til virksomheden, hvordan afgørelsen er tilgængelig, og hvordan driftspersonalet er orienteret om indhold og vilkår.

Vilkår A2

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 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.

Vilkår A3

Jf. BAT 13 i CWW skal virksomheden som en del af virksomhedens miljøledelsessystem udarbejde en affaldshåndteringsplan. Dette har virksomheden haft krav om side revurderingen i 2019. Vilkåret sættes for at tydeliggøre, at håndteringen af farligt affald jf. det nye vilkår F1, skal indarbejdes i virksomhedens affaldshåndteringsplan.

Vilkår A4

Virksomheden skal for det ansøgte projekt opretholde en fortegnelse over relevante flydende affaldsstrømme og emissioner til luft. Ansøgningen er suppleret med de nødvendige oplysninger iht. BAT 2 i CWW for det ansøgte projekt.

BAT 2 fortegnelsen skal være en del af virksomhedens miljøledelsessystem. Her-ved sikres, at fortegnelsen vedligeholdes og regelmæssigt revideres.

Vilkår A5

Vilkåret fastsættes for at tydeliggøre, at opbevaring af farligt affald jf. det nye vilkår F1 er omfattet af vilkår G1 – G3 i revurderingen af 4. december 2024.

Listepunkt

Listepunkt 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.

Basistilstandsrapport

Miljøstyrelsen traf den 20. marts 2014 afgørelse om, at AGC BIOLOGICS A/S ikke skulle udarbejde en basistilstandsrapport.

Miljøstyrelsen traf den 6. september 2024 afgørelse om, at AGC BIOLOGICS A/S ikke skal udarbejde en basistilstandsrapport som følge af det ansøgte projekt.

Afgørelsen om basistilstandsrapport er vedlagt som bilag C og kan påklages i forbindelse med klage over denne miljøgodkendelse.

BREF

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 revurderet i forbindelse med udgivelsen af CWW-BREF i 2019. Virksomheden er omfattet af WGC-BREF offentliggjort 12. december 2022.

Virksomheden har i ansøgningen om vilkårsændring udfyldt BAT-tjeklister for WGC og CWW.

Særligt relevant er BAT 13 i CWW. Her fremgår det, at det er BAT at reducere pro-

duktionen af affald. Virksomheden redegør i BAT-tjeklisten for, at den ansøgte vilkårsændring ikke er et udtryk for en forøget produktion af affald. Der er behov for en forøget opsamling af spildevand, da kravende vedr. indholdet af Triton-X-100 er skærpede. Dertil kommer, at GMO-affald ikke var medregnet som farligt affald i det oprindelige vilkår F1, så selvom klassificeringen ændres til farligt affald, er mængden af affald er uændret.

Miljøstyrelsen vurderer dermed, at vilkårsændringen ikke er i strid med CWW BAT 13.

Der sættes vilkår om, at det ansøgte projekt skal indarbejdes i virksomhedens miljøledelsessystem, og skal opfylde BAT 1 i både CWW og WGC. Virksomhedens miljøledelsessystem lever allerede op til kravene i BAT 1 i CWW, men skal for dette projekt også leve op til kravene i BAT 1 i WGC. For den samlede virksomhed, vil der med WGC-revurderingen blive sat krav til, at virksomhedens samlede miljøledelsessystem skal leve op til BAT 1 i WGC.

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 påbegyndt revurdering af AGC BIOLOGICS A/S i 2024, i forbindelse med offentliggørelsen af WGC-BREF.

Miljøvurderingsloven

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

Miljøstyrelsen har taget dette til efterretning.

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.

Planforhold

Gladsaxe Kommune har i udtalelse af 7. juni 2024 udtalt følgende vedr. planforhold:

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 oplæg er uforenelig med naboskabet til kontorpræget servicevirksomheder (jf. §§ 3.2-3.3). Derudover stilles forbud mod udendørs oplæg, jf. § 11.

Gladsaxe Kommune har givet nogle dispensationer til AGC Biologics (tidl. CMC) igennem årene, men vi må bruge lidt mere tid på at gennemse sagerne i forhold til, om det ansøgte ligger inden for eksisterende dispensationer. Dette må vi vende tilbage med snarest – alternativt kan AGC Biologics redegøre for, om det er omfattet af en allerede given dispensation, og i så fald hvilken.”

Miljøstyrelsen har på den baggrund anmodet virksomheden om at redegøre for, om hvorvidt det øgede maksimale oplag af farligt affald på virksomheden, kan rummes inden for de gældende dispensationer.

Virksomheden har været i dialog med Gladsaxe Kommune, som i mail den 28. juni oplyste Miljøstyrelsen, at oplaget vurderes i overensstemmelse med gældende dispensationer:

”I forbindelse med sagen om miljøgodkendelse af vilkårsændring til øget mængde oplag af farligt affald på AGC Biologics A/S har vi fået fremsendt nedenstående oplysninger fra virksomheden. (separat mail fra virksomheden)

Byggesag, der administrerer lokalplaner og dermed dispensationer, har udtalt, at de er enige i virksomhedens vurdering om, at det er i overensstemmelse med dispensationen, da de ikke har udvidet området, hvor de har oplaget. Dispensationen tager ikke stilling til mængden af oplag, men placering og størrelsen på oplaget.”

Miljøstyrelsen vurderer dermed, at projektet er i overensstemmelse med plangrundlaget for området.

Høring

Gladsaxe Kommune har haft følgende bemærkninger:

Plan: (se afsnit om planforhold)

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.

Klimatilpasning: ”På det oplyste grundlag kan påvirkningen af spildevandssystemet 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 tilslutningstilladelse. Ved forøgelse af det befæstede areal eller etablering af overdækning skal afløbskoefficienten fortsat overholdes. Hvis sammensætningen af overfladevandet ændres, skal der ansøges om tilladelse.”

Trafik og mobilitet: Det fremgår ikke af anmodningen om den øgede oplagsmængde af farligt affald har indflydelse på kørsel med tung trafik. 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 trafiksikkerhed.

Miljøstyrelsens svar til Gladsaxe Kommunes bemærkninger

Natur: Det er ikke direkte oplyst i ansøgningsmaterialet, at der ikke skal fældes træer. Det øgede oplag af farligt affald skal dog placeres på allerede eksisterende oplagspladser til farligt affald. På den baggrund vurderer Miljøstyrelsen umiddelbart, at der ikke vil være behov for fældning af træer i forbindelse med projektet. Dette understøttes af gennemgang af luftfoto, som ikke viser træer i området omkring virksomhedens oplagspladser.

Klimatilpasning: Det fremgår af ansøgningsmaterialet, at der ikke etableres nye befæstede arealer. Der er formuleret i ansøgningsmaterialet, at der skal etableres tætte belægninger foran kemicontainere. Virksomheden har efterfølgende oplyst, at der skulle have stået, at der er etableret tætte belægninger, da disse allerede er etableret. Der ændres ikke på spildevandsforhold som følge af vilkårsændringen.

Trafik: Miljøstyrelsen har bedt virksomheden redegøre for, om vilkårsændringen vil medføre forøget kørsel. Virksomheden har oplyst følgende:

Den samlede trafik til og fra virksomheden er kortlagt som en del af støjberegningen i forbindelse med godkendelse af Sydmarken 22 (inkluderer alle aktiviteter) og seneste kortlægning i 2022. Og dette bygger på normal maksimal aktivitet. Der er ikke ændringer hertil. Det øgede oplag ændrer ikke på dette, da den maksimale produktionsaktivitet er indeholdt her. Det skal også bemærkes, at oplaget ikke øges, men det er vilkåret som tilpasses de reelle forhold.

Virksomheden har haft udkast af godkendelsen i høring inden afgørelsen er meddelt. Virksomheden har ikke haft bemærkninger til udkastet.

Øvrige gældende godkendelser og påbud

Alle vilkår i virksomhedens gældende afgørelser gælder stadig.

Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66.

Offentliggørelse og klagevejledning

Miljøstyrelsens afgørelse offentliggøres udelukkende digitalt. Materialet kan tilgås på www.mst.dk.

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

Følgende kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet

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

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. 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.

Klage over afgørelsen om basistilstandsrapport

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

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

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

Fremgangsmåde og klagefrist fremgår ovenfor.

Betingelser for miljøgodkendelsen mens en klage behandles

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

Orientering om klage

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

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

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

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

Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Gladsaxe Kommune
Danmarks Naturfredningsforening
Friluftsrådet
Styrelsen for Patientsikkerhed
Dansk Ornitologisk Forening

BILAG

Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/vilkårsændring

Miljøstyrelsen
Antvorskov Alle 139
4200 Slagelse

Att.: Anette Werner Isaksen

Den 17. februar 2024

Vedr. AGC Biologics A/S. Ansøgning om vilkårsændring af vilkår F1 og supplerende information om ny facilitet på Sydmarken 22

AGC Biologics A/S er omfattet af Revurdering af miljøgodkendelse af 4. december 2019. Virksomhedens nye facilitet på Sydmarken 22 (SYD22) er godkendt uden nye vilkår i Supplement til Revurdering af miljøgodkendelse af 4. maj 2021. Nærværende brev er en nærmere orientering om indretning/oplag af affald. Desuden oplyses om mindre ændrede forhold omkring filtrering af luft fra vejerum.

Som følge af forventet forøget behov for at opsamle spildevand og fremtidigt oplag af farligt affald ved den nye facilitet på Sydmarken 22, samt at nuværende vilkår F1 ikke er tilpasset oplag af GMO-affald, ønskes vilkårsændring af vilkår F1 i Revurdering af Miljøgodkendelse af 4. december 2019.

Vilkår F1, gældende for aktiviteter både på Vandtårnsvej 83B (VAT38B) og SYD22 lyder:

- F1 Der må maksimalt opbevares følgende affaldsmængder på virksomheden:

Affaldstype	Maksimalt oplag (tons)
Farligt affald	4

Vilkåret ønskes ændret til et maksimalt oplag af farligt affald på 33 ton, se nærmere redegørelse nedenfor.

Typer farligt affald

Særskilte spildevandsstrømme (chemical waste)

Spildevand fra de processer, som kan indeholde Triton-X-100 og andre relevante A-stoffer bliver opsamlet. Ligeledes bliver udvalgte EDTA-holdige spildevandsstrømme opsamlet. Opsamlingen sker ved manuel tilslutning af afløbsslanger fra de pågældende processer til et særskilt opsamlingsystem. Via faste rør ledes spildevandet til palletanke. I faciliteten på Sydmarken 22 ledes til 4 palletanke og på Vandtårnsvej til 2 palletanke. Palletankene står begge steder indendørs.

På Sydmarken 22 etableres desuden to udendørs kemiskabe til midlertidigt oplag af de fyldte palletanke inden de afhentes. Kemiskabene har hver en lagerkapacitet på 6 palletanke. På Vandtårnsvej er ligeledes et udendørs kemiskab.

Det opsamlede spildevand er potentielt farligt affald. Dog vil koncentrationen af indholdsstofferne typisk ligge under grænserne for hvornår, det er farligt affald. Men ud fra en worst case betragtning vurderes det, at mængderne skal indgå i opgørelsen over oplag af farligt affald.

De fyldte palletanke bortskaffet som farligt affald til godkendt modtager og af godkendt transportør.

Der vil være befæstet underlag/tæt belægning foran kemiskabene med kuvertfald mod afløb og opsamlingsmateriel, som kan anvendes til afspærring af afløbet ved eventuelt spild. Kemiskabene etableres med tætbund og opsamlingskapacitet svarende til volumen af den største beholder + 10%.

I øvrigt skal bemærkes, at der i samme kemiskabe også vil blive opbevaret palletanke med natriumhydroxid og citronsyre. Råvarer som vil blive opbevaret her af hensyn til lagerkapaciteten.

Solvent waste

Solventaffald fra laboratorierne i SYD22 opsamles ligeledes i en palletank (fra HPLC analyser). Fraktionen består af bl.a. organiske opløsningsmidler, som fx ethanol, isopropanol og methanol. Palletanken er placeret indendørs i særskilt rum på opsamlingsbakke med en opsamlingskapacitet svarende til volumen af tanken + 10%.

Palletank bortskaffes som farligt affald til forbrænding, direkte fra det indendørs oplag.

GMO affald

GMO affald oplagres udendørs i lukket affaldsområde, der er både et eksisterende affaldsområde for VAT83B og et nyt for SYD22. Affaldet opbevares i lukkede beholdere. Som en midlertidig løsning opbevares nogle af GMO fraktionerne i dobbelt eller trippel poser i papkasser. Dette skyldes at den tidligere behandler af GMO affald har haft en skade på sit anlæg, og den ny modtager ikke kan modtage affaldet i 600 L beholdere, som tidligere har været anvendt. GMO affaldet bør medtages i opgørelsen over farligt affald.

Øvrigt farligt affald

Laboratorie/kemikalieaffald i mindre beholdere opbevares i udendørs kemikalieskabe med tæt bund og opsamlingskapacitet.

En samlet oversigt over farligt affald og estimerede oplagsmængder fremgår af Tabel 1.

Farligt affald	Bygning	Tons
Chemical waste	VAT83B	8
Chemical waste	SYD22	8
GMO affald	VAT83B	7
GMO affald	SYD22	7
Kemikalie/laboratorieaffald	VAT83B	1
Kemikalie/laboratorieaffald	SYD22	1
Solvent waste	SYD22	1
I alt		33

Tabel 1 Oversigt over farligt affald og estimerede oplagsmængder

Ændret filter på vejekabiner

I den miljøtekniske beskrivelse for SYD22¹, 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 sikkerhedsbænke (biosafety cabinets). For de råvarer, som afvejes i sikkerhedsbænke (BSC) filtreres luften gennem HEPA filtre. Det er primært råvarer i mindre volumener (< 500 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 F5-filtre.

Pulver, som defineres som "very fine powder" frafiltreres med mere end 90 % i M5 filtre. Micro fine powder, som er det fineste pulver, hvor partikel størrelsen er 1- 45 µm, vil i M5 filtre filtreres 80-90 % procent.

Generelt afvejes en lang række forskellige type af råvarer, både nogle som er pulverformede og andre som er granulat. 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. Sammenholdt med den høje filtreringsgrad også for helt små partikler og den begrænsede støvdannelse under afvejning, vurderes der ikke at ske væsentlig emission af støv fra vejeprocessen.

Miljøpåvirkninger

Støj

Der sker ingen ændring til ekstern støjpåvirkning, da der ikke tilføjes nye støjkilder. Kørsel for afhentning af affald er inkluderet virksomhedens seneste støjkortlægning såvel som støjberegningen, som lå til grund for godkendelsen af Sydmarken 22.

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

Luftemission

Der sker ingen ændring som følge af oplag af farligt affald luftemissionen. Alle udendørs oplag sker i lukket emballage. Luft fra vejekabiner ledes via M5 filtre, som vil filtrere langt størstedelen af den eventuelle støvdannelse under afvejning.

Jord og grundvand

Farligt affald vil blive opbevaret indendørs eller udendørs i aflåste kemikalieskabe. Alle steder med opsamlingskapacitet svarende til volumen af den største beholder. Kemikalieskabe placeres på befæstet areal. For SYD22 etableres tæt belægning ud for de udendørs kemiskabe til palletanke og på arealet for opbevaring af GMO affald. Ellers er der befæstet med SF-sten på kørselsarealer.

Basistilstandsrapport

For både V83B og SYD22 er det afgjort, at der ikke er behov for udarbejdelse basistilstandsrapport. Da der ansøges om en vilkårsændring, er der foretaget en vurdering efter BTR trin 1-3, som angivet i Tabel 2.

Vurdering efter BTR trin 1-3 for den pågældende ændring		
Trin 1	Hvilke farlige stoffer bruges eller fremstilles	Affald i form af chemical waste (opsamlet spildevand), solvent waste, GMO affald og øvrigt diverse kemikalieaffald. (Desuden opbevaring af natriumhydroxid og citronsyre i palletanke i udendørs kemiskab).
Trin 2	Identificering af relevante farlige stoffer	Spildevandsfraktionen kan indeholde forskellige A-stoffer, som kan betegnes som relevante farlige stoffer. Solvent waste indeholder forskellige organiske opløsningsmidler, hvor methanol ville kunne betegnes som et relevant farligt stof. Øvrigt kemikalieaffald kan ligeledes indeholde relevante farlige stoffer. GMO affald er affald indeholdende biologisk aktive celler. Indholdet vurderes ikke at være et relevant farligt stof i relation til BTR, men skal som udgangspunkt indeslutes jf. virksomhedens GMO godkendelser. (Natriumhydroxid og citronsyre sorteres fra som ikke relevante farlige stoffer).

<p>Trin 3</p>	<p>Risikovurdering for forurening</p>	<p>Farligt affald vil blive opbevaret indendørs eller udendørs i aflåste kemikalieskabe. Alle steder med opsamlingskapacitet svarende til volumen af den største beholder. Kemikalieskabe placeres på befæstet areal. For Sydmarken 22 etableres tæt belægning ud for de udendørs kemikalieskabe til palletanke, hvor der vil være den største grad af håndtering. Desuden etableres tætbelægning på arealet for opbevaring af GMO affald. Ellers er området generelt befæstet med SF-sten.</p> <p>Palletanke er godkendt til at kunne transportere farligt gods herunder de nævnte fraktioner. Dette omfatter at tanken er testet/designet til at kunne tabes uden at gå i stykker. Der er derfor meget lille sandsynlighed for, at der vil ske spild, som følge af transport af palletanke. Alle udendørs oplag, herunder i udendørs kemiskabe, sker i lukkede beholdere og der foretages ingen tilslutninger/åbning af emballagen. Det vurderes derfor at der er meget lille risiko for at der kan se spild udendørs.</p> <p>Såfremt der mod forventning sker et spildudendørs, vil spildet straks opdages og der kan iværksættes de fornødne afhjælpende foranstaltninger. AGC Biologics er miljøcertificerede efter ISO14001 og vil i en sådan situation udarbejde en afvigelse, samt via miljøgodkendelsens vilkår være forpligtet til at vurdere de nødvendige afhjælpende foranstaltninger, herunder afgrænsende undersøgelser og oprydning såfremt dette måtte være nødvendigt.</p> <p>Der vurderes på baggrund af ovenstående ikke at være risiko for en længerevarende jord- og grundvandsforurening.</p>
----------------------	--	--

Tabel 2 Vurdering efter BTR trin 1-3

Tidsplan

Driften af Sydmarken 22 påbegyndes fra ca. 1. april 2024.

Konklusion

Med baggrund i ovenstående gennemgang vurderes ændring af vilkår for farligt affald for AGC Biologics A/S fra 4 tons til 33 tons ikke at medføre en væsentlig miljømæssig påvirkning. Ligeledes vurderes anvendelse af M5 filter i stedet for HEPA filter i vejekabiner i SYD22 ikke at medføre væsentlig forøget støvemission.

Venlig hilsen

Rikke Nørby Riber
Chefkonsulent

Bilag B. Lovgrundlag

Miljøbeskyttelsesloven (MBL):

Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 48 af 12. januar 2024.

Miljøvurderingsloven (MVL):

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

Lov om miljø og genteknologi

Bekendtgørelse af lov om miljø og genteknologi, nr. 9 af 4. januar 2017

Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK):

Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1083 af 9. august 2023.

Habitatbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder samt beskyttelse af visse arter, nr. 1098 af 21. august 2023.

Bilag C. Afgørelse om basistilstandsrapport



AGC BIOLOGICS A/S
Vandtårnsvej 83B
2860 Søborg

Virksomheder
J.nr. 2024 - 13057
Ref. Pehap/Karbm
Den 6. september 2024

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 17. februar 2024 modtaget en ansøgning om miljøgodkendelse til vilkårsændring fra AGC BIOLOGICS A/S.

Miljøstyrelsen har i den forbindelse modtaget oplysninger om forhold beskrevet i trin 1-3 i EU Kommissionens vejledning om basistilstandsrapport¹.

AGC BIOLOGICS A/S er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsen².

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

¹ 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))

² Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1083 af 9. august 2023

Miljøstyrelsen har den 17. februar 2024 modtaget en liste over de farlige stoffer/blandinger af stoffer (jf. CLP-forordningen³), som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med det ansøgte projekt. Listen indeholder oplysninger om trin 1-3⁴ og vedlagt som bilag A.

Desuden har Miljøstyrelsen modtaget oplysninger om, i hvilket omfang det ansøgte er en bilag 1-aktivitet og om det indebærer aktiviteter, der er teknisk og forureningsmæssigt forbundet hermed. Herunder er det oplyst hvilke anlægsområder disse aktiviteter foregår på.

Herudover har Miljøstyrelsen modtaget oplysninger om mængder i forbindelse med

- Håndtering og opbevaring.

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 er en ansøgt vilkårsændring vedr. forøgelse af den maksimale mængder af virksomhedens oplag af affald. Vilkår der regulerer selve opbevaringen ændres ikke. Virksomheden har med ansøgningen redegjort for, at de øgede mængder affald kan opbevares på en måde, som lever op til gældende vilkår. Dertil bemærkes, at mængden af farligt affald primært øges, fordi affald der allerede opbevares på virksomheden omklassificeres til at være omfattet af vilkår om farligt affald, og altså ikke en reel forøgelse af mængden af affald.

Med de fastsatte vilkår sikres det, at alle relevante farlige stoffer opbevares således, at eventuelle spild opsamles uden risiko for udslip til jord og grundvand.

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

Partshøring

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

⁴ 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))

Der er foretaget høring af AGC Biologics A/S i henhold til forvaltningsloven. Der er modtaget høringssvar fra 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 Fødevareklagenævnet:

- afgørelsens adressat
- 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 § 101⁵. På 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 vurde-

⁵ Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 48 af 12. januar 2024

Bilag A: Liste over farlige stoffer af 17. februar 2024

Trin 1	Hvilke farlige stoffer bruges eller fremstilles	Affald i form af chemical waste (opsamlet spildevand), solvent waste, GMO affald og øvrigt diverse kemikalieaffald. (Desuden opbevaring af natriumhydroxid og citronsyre i palletanke i udendørs kemiskab).
Trin 2	Identificering af relevante farlige stoffer	Spildevandsfraktionen kan indeholde forskellige A-stoffer, som kan betegnes som relevante farlige stoffer. Solvent waste indeholder forskellige organiske opløsningsmidler, hvor methanol ville kunne betegnes som et relevant farligt stof. Øvrigt kemikalieaffald kan ligeledes indeholde relevante farlige stoffer. GMO affald er affald indeholdende biologisk aktive celler. Indholdet vurderes ikke at være et relevant farligt stof i relation til BTR, men skal som udgangspunkt indesluttet jf. virksomhedens GMO godkendelser. (Natriumhydroxid og citronsyre sorteres fra som ikke relevante farlige stoffer).
Trin 3	Risikovurdering for forurening	Farligt affald vil blive opbevaret indendørs eller udendørs i aflåste kemikalieskabe. Alle steder med opsamlingskapacitet svarende til volumen af den største beholder. Kemikalieskabe placeres på befæstet areal. For Sydmarken 22 etableres tæt belægning ud for de udendørs kemikalieskabe til palletanke, hvor der vil være den største grad af håndtering. Desuden etableres tætbelægning på arealet for opbevaring af GMO affald. Ellers er området generelt befæstet med SF-sten. Palletanke er godkendt til at kunne transportere farligt gods herunder de nævnte fraktioner. Dette omfatter at tanken er testet/designet til at kunne tabes uden at gå i stykker. Der er derfor meget lille sandsynlighed for, at der vil ske spild, som følge af transport af palletanke. Alle udendørs oplag, herunder i udendørs kemiskabe, sker i lukkede beholdere og der foretages ingen tilslutninger/åbning af emballagen. Det vurderes derfor at der er meget lille risiko for at der kan se spild udendørs. Såfremt der mod forventning sker et spild udendørs, vil spildet straks opdages og der

		<p>kan iværksættes de fornødne afhjælpende foranstaltninger. AGC Biologics er miljøcertificerede efter ISO14001 og vil i en sådan situation udarbejde en afvigelse, samt via miljøgodkendelsens vilkår være forpligtet til at vurdere de nødvendige afhjælpende foranstaltninger, herunder afgrænsende undersøgelser og oprydning såfremt dette måtte være nødvendigt.</p> <p>Der vurderes på baggrund af ovenstående ikke at være risiko for en længerevarende jord- og grundvandsforurening.</p>
--	--	--