



Miljø- og
Fødevareministeriet
Miljøstyrelsen

Revurdering af miljøgodkendelse

For:
AGC BIOLOGICS A/S



**For:
AGC Biologics A/S**

Ref. PEFIB/MAJLI
J.nr. 2019-1529

Adresse: Vandtårnsvej 83B, 2860 Søborg
Matrikel nr.: 8d, ejerlav 13251, Mørkhøj
CVR-nummer: 25950941
P-nummer: 1008349351
Listepunkt nummer: 4.5- Fremstilling af farmaceutiske produkter, her-
under mellemprodukter
J. nummer: 2019-1529

Revurderingen omfatter:

Revurdering af AGC Biologics A/S miljøgodkendelser, samt BREF spildevands- og luftrensning i den kemiske industri, CWW BATC.

Dato: 4. december 2019

Godkendt: Pernille Fibecker

Annonceres den 4. december 2019

Klagefristen udløber den 2. januar 2020

Søgsmålsfristen udløber den 4. juni 2020

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

Indhold

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	1
2.	Afgørelse og vilkår	2
2.1	Afgørelse	2
2.2	Vilkår for afgørelsen	3
A	Generelle forhold	3
B	Indretning og drift	3
C	Luftforurening	5
D	Lugt	8
E	Støj	10
F	Affald	12
G	Jord og grundvand	12
H	Indberetning/rapportering	14
I	Driftsforstyrrelser og uheld	15
J	Ophør	15
3.	Vurdering og bemærkninger	16
3.1	Begrundelse for afgørelsen	16
3.2	Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår	20
3.3	Udtalelser/høringssvar	39
4.	Forholdet til loven	40
4.1	Lovgrundlag	40
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	41
4.3	Tilsyn med virksomheden	41
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	41
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	42

Bilag

- Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse, samt BAT- tjekliste
- Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed Vandtårnsvej 83B, 2860 Søborg
- Bilag C. Emissionsoversigt luft og spildevand
- Bilag D. Lovgrundlag – Referenceliste
- Bilag E. Liste over sagens akter
- Bilag F. Oversigt over revurdering af vilkår

1. Indledning

AGC Biologics A/S beskæftiger sig med forskning og udvikling af lægemidler på kontraktbasis for kunder, som typisk er forskningsbaserede medicinalfirmaer. Produktionen varierer over tid, som følge af de forskellige produkter der produceres. Fremstillingen foregår på basis af genmodificerede organismer, og aktiviteterne er i dag reguleret som laboratorieaktiviteter og stor-skalaproduktion.

Virksomheden er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsen, listepunkt 4.5: ”Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s)”. AGC Biologics A/S har adresse på Vandtårnsvej 83B, 2860 Søborg.

Der er den 9. juni 2016 i EU-Tidende offentliggjort BAT-konklusion for Spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styresystemer (EU/2016/902), i det følgende benævnt CWW BATC. BAT-konklusionen indeholder 23 enkelte BAT-konklusioner, og der er fastsat bindende BAT-AELs for direkte udledning af spildevand.

BAT-konklusionerne skal lægges til grund i forbindelse med afgørelser om miljøgodkendelse efter § 33 samt ved afgørelser om revurdering efter § 41 og afgørelser om tilslutningstilladelser for de virksomheder, der afleder til spildevandsforsyningsselskabers kloaknet. Eksisterende virksomheder, der er omfattet af CWW BATC, skal have revurderet deres godkendelser, således at BATC efterleves senest 4 år efter offentliggørelsen, dvs. senest den 9. juni 2020.

Vilkår i gældende miljøgodkendelser for AGC Biologics A/S skal derfor revurderes. Revurderingen omfatter alle vilkår i de eksisterende godkendelser og påbud og ikke kun vilkår, der vedrører BATC.

Virksomheden har udfyldt en BAT-tjekliste for den pågældende BAT-note. Denne ses i bilag A.

Der benyttes ikke organiske opløsningsmidler eller andre stoffer, som kan medføre en længerevarende forurening af jord og grundvand. Miljøstyrelsen vurderede i forbindelse med miljøgodkendelse i 2014, at AGC Biologics A/S ikke er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport (BTR) efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14, idet ingen af de stoffer (der klassificeres som farlige jf. EU forordningen nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer), som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med sin listeaktivitet, vurderes at kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand på virksomhedens areal. Der er ikke sket ændringer som udløser BTR.

2. Afgørelse og vilkår

2.1 Afgørelse

På grundlag af oplysningerne i tidligere miljøgodkendelser og bilag A, miljøteknisk beskrivelse og udfyldt BAT-tjekliste har Miljøstyrelsen foretaget revurdering af hele virksomheden. Revurderingen omfatter

- Miljøgodkendelse af 20. marts 2014
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår til ombygning af produktionslokaler og etablering af et nyt buffer- og mediepræparationsrum samt vandbehandlingsanlæg, marts 2018, supplement til Miljøgodkendelse af 20. marts 2014

Vilkår fra ovenstående afgørelser er overført til denne afgørelse i det omfang, de fortsat er relevante, og det ikke har været nødvendigt at ændre vilkårene som følge af BAT-konklusioner eller det ved revurderingen generelt er fundet, at vilkårene skal ændres. Uændrede vilkår og vilkår, der kun er ændret redaktionelt, mærket med ●. Ændrede og nye vilkår er mærket med ○. Enkelte vilkår indeholder både overført/uændret og nyt/ændret tekst i vilkåret. Slettede vilkår fremgår af skemaet bilag F.

Afgørelsen om sløjfede, nye og ændrede vilkår meddeles i henhold til § 41 a, stk. 2 og 3, § 41, stk. 1, jf. § 41 b, og § 7 2, stk. 3 i miljøbeskyttelsesloven. Vilkårene træder i kraft straks ved meddelelse af afgørelsen, med mindre andet fremgår i det enkelte vilkår eller afgørelsen påklages, jf. afsnit 4.4.

Vilkårene er som udgangspunkt ikke retsbeskyttede.

Dog har Miljøstyrelsen foretaget en administrativ sammenskrivning af relevante vilkår i godkendelser, som stadig er retsbeskyttede. Bemærk dog, at retsbeskyttelsen bortfalder for vilkår, der er revurderet som følge af BAT C.

Afgørelsen tages op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41 b, stk. 2, 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.

2.2 Vilkår for afgørelsen

A Generelle forhold

A1 ◦Virksomheden skal orientere miljømyndigheden, hvis virksomheden ophører med at have et certificeret miljøledelsessystem, som lever op til BAT 1 punkt *i-xiv*. Orienteringen skal meddeles miljømyndigheden senest 1 måned efter udløbet af gældende miljøcertificering.

A2 ◦Et eksemplar af godkendelsen skal til enhver tid være tilgængeligt på virksomheden. Driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold.

A3 •Tilsynsmyndigheden skal orienteres om følgende forhold:

- Ejerskifte af virksomhed
- Hel eller delvis udskiftning af driftsherre
- Indstilling af driften af en listeaktivitet for en periode længere end 6 måneder

Orienteringen skal være skriftlig og fremsendes senest fire uger efter offentliggørelse af ændringen (ejerskifte, driftsherreforhold), eller beslutningen om ændringen (indstilling).

A4 •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.

A5 ◦Virksomheden skal opretholde og vedligeholde en samlet fortegnelse over spildevand- og luftstrømme som en del af miljøledelsen.

B Indretning og drift

B1 ◦Virksomheden må være i døgndrift alle ugens 7 dage

B2 •Emissionsbegrænsende udstyr må ikke tages ud af drift, mens der er produktion på det pågældende anlæg uden, at tilsynsmyndighedens forinden er orienteret herom.

- B3 ● Procesafkast fra produktionsanlæg samt laboratorier med betydende emission skal ved nyetableringer og ombygning forsynes med målestuds, som beskrevet i Miljøstyrelsens luftvejledning nr. 2, 2001. Ved krav om målinger fra afkast uden målestuds skal der etableres målestuds.
- B4 ● Afkast med emission af støvende hovedgruppe 1-stoffer skal forsynes med absolutfilter, som minimum H13 efter DS/EN 1822.
- B5 ● Procesafkast skal være udført således, at afkastluften kan spredes frit ved at procesafkastet er ført mindst 1 meter over tag, hvor afkastet er placeret, og er opadrettet.
- B6 ● Lokaler med opbevaring af kemikalier skal indrettes således, at der ikke kan ske afledning af spildevand direkte til spildevandskloak. Køleanlæg og beholdere der indeholder flydende ammoniak skal være sikret mod udslip af flydende ammoniak til spildevandssystemet.
- B7 ● Produktions- og pilotanlæg skal anmelde anvendelse af nye stoffer til godkendelsesmyndigheden.

Anmeldelsen af nye produktionsråvarer/stoffer skal ske forudgående for:

a) Anvendelse af mere end 1 kg af et stof, der 1) er på REACH kandidatliste 2) er på Miljøstyrelsens Liste Over Uønskede Stoffer eller 3) efter CLP forordningen skal mærkes enten

o "Akut giftig" eller

o "Miljøfare"

b) Anvendelse af mere end 25 kg/år af alle andre stoffer, der er mærkningspligtige efter CLP-forordningen, undtagen stoffer der alene skal mærkes "Ættsende", "Brandfarlig" eller "Brandnærende".

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

En forudgående anmeldelse skal oplyse om:

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

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

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

Produktions- og pilotanlæg skal registrere forbruget af råvarer og hjælpestoffer og rapportere det årlige forbrug til tilsynsmyndigheden jf. vilkår H4.

- B8 ● AGC Biologics A/S skal løbende arbejde med at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af stoffer, der optræder på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer og REACH kandidatliste. AGC Biologics A/S skal redegøre for arbejdet hvert 3. år i forbindelse med årsrapportering.

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

C **Luftforurening**

Støv

- C1 ◦ Virksomheden må ikke give anledning til væsentlige diffuse støvgener udenfor virksomhedens område. Tilsynsmyndigheden vurderer, om generne er væsentlige.

Luftfiltre

- C2 ● Luftfiltre på procesafkast skal kontrolleres og vedligeholdes regelmæssigt og virksomheden skal have skriftlige procedurer/instruktioner herfor. Instrukser for drift og vedligehold af filtre skal være lettilgængelige for det relevante personale.

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

- C3 ● Højeffektive luftfiltre (HEPA-filtre) skal altid kontrolleres for lækage senest 10 arbejdsdage efter montering og reparation. Kontrol af HEPA-filtre foretages på forlangende og altid, når filtret har været afmonteret,

udskiftet eller på anden måde justeret eller repareret, dog mindst en gang om året.

Kontrol af HEPA-filtre skal udføres som en totallækagetest efter afsnit B.6.4 i ISO14644-3 samt de af Miljøstyrelsen anbefalede tilføjelser og præciseringer hertil, jf. bilag til 5. supplement til Luftvejledningen. Der bør anvendes en polydispers testaerosol nævnt i afsnit C.6.4 i ISO 14644-3, f.eks. polyalpha olefin. Acceptkriteriet er 0,05 %. Lækagetesten skal udføres af et akkrediteret firma/en certificeret person eller et firma/firma/en person som tilsynsmyndigheden kan acceptere.

Kontrolregel:

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

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

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

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

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

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

Testresultater medtages i den årlige rapportering.

Immissionskoncentration

C4 • Virksomhedens bidrag til luftforureningen i omgivelserne

(immissionskoncentrationen) må ikke overskride den angivne grænseværdi (B-værdi):

Stof	B-værdi mg/m³
NO₂	0,125

En B-værdi udtrykker virksomhedens maksimale tilladte bidrag af stoffet i luften uden for virksomhedens område. B-værdien gælder i alle højder, hvor mennesker kan blive udsat for den forurenende luft.

Emissionsværdier

- C5 ● Emissionen af stofferne må ikke overskride de anførte grænseværdier, målt som timemiddelværdier.

Afkast fra	Samlet indfyret effekt	Emissionsgrænseværdi mg/normal m ³ ved 10 % O ₂ tør røggas		
		CO	NO _x regnet som NO ₂	
Naturgasbaseret kedelanlæg	120KW-5MW	75	65	

En emissionsgrænse udtrykker det maksimalt tilladelige indhold af stoffet i den luft, virksomheden udsender gennem et afkast i en veldefineret kontrolperiode. Referencetilstand (0 °C, 101,3 kPa, tør gas).

Ny bekendtgørelse af 751 af 28/05/2018 om mellemstore fyringsanlæg 1MW-50MW. Emissionsgrænseværdier for SO₂, NO_x, støv og CO for bestående mellemstore fyringsanlæg.

§ 8. Fra den 1. januar 2030 skal bestående mellemstore fyringsanlæg med en nominel indfyret termisk effekt på mindre end eller lig med 5 MW overholde emissionsgrænseværdierne for SO₂, NO_x, støv og CO i bilag 3, jf. dog §§ 9, 11 og 12.

Kontrol af luftforurening

- C6 ● Kontroltype og overholdelse af grænseværdi

Kontrol af luftforurening skal ske ved præstationskontrol, hvor der foretages 2 enkeltmålinger hver af en varighed på 45 minutter med henblik på at dokumentere, at emissionsgrænseværdierne i vilkår C5 er overholdt.

Måling skal foretages, når virksomheden er i fuld drift eller efter anden aftale med tilsynsmyndigheden.

Målingerne skal udføres som akkrediteret teknisk prøvning, og målerapporterne skal udfærdiges som akkrediterede prøvningsrapporter. Målelaboratoriet skal være akkrediteret til bestemmelse af de aktuelle stoffer af Den Danske Akkreditering- og Metrologifond (DANAK) eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse. Rapport over målingerne skal indsendes til tilsynsmyndigheden senest 2 måneder efter, at disse er foretaget.

Stof	Analysemetode
NO _x	MEL-03
CO	MEL-06

Dog kan andre analysemetoder benyttes, såfremt tilsynsmyndigheden har accepteret dette. Detektionsgrænserne for analyserne må højst være 10 % af grænseværdierne.

Generelle krav til kvalitet i emissionsmålinger, jf. metodeblade MEL-22, skal være overholdt.

Beregninger af emissionskoncentrationsbidraget skal ske ved OML-metoden. B-værdien anses for overholdt, når den højeste 99 % fraktil er mindre end eller lig med B-værdien.

OML rapporten skal suppleres med en redegørelse for inddata, herunder også bygningskorrektioner (både generelle og retningsafhængige) samt valg af variable som f.eks. ruhedslængde og terrænhældning. Minimumskrav til præsentation af beregningsresultater: Udskrift af inddata og OML-beregningsresultater med markering af virksomhedens skel. Grafisk fremstilling fra OML (kort over maksimale månedlige 99% fraktiler), med angivelse af virksomhedens skel og kilderne.

Kontrol af virksomhedens luftforurening skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis vilkår er overholdt, kan der kun kræves én årlig dokumentation. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.

Luftvejledningen

Ovenstående dokumentation af virksomhedens luftforurening skal ske ved måling og beregning i overensstemmelse med gældende vejledning fra Miljøstyrelsen, p.t. nr. 2/2001.

D Lugt

Lugtgrænse

- D1 ● Virksomheden må ikke give anledning til et lugtbidrag på mere end 5 LE/m³ ved boligområder samt 10 LE/m³ ved erhvervsområder.

Midlingstiden er 1 minut ved beregning af lugtbidraget, og resultaterne korrigeres for følsomhedsfaktor.

Grænseværdien gælder i alle højder, hvor mennesker kan blive udsat for den forurenede luft.

Diffus lugt

- D2 ◦Virksomheden må ikke give anledning til væsentlige diffuse lugtgener udenfor virksomhedens område. Tilsynsmyndigheden vurderer, om generne er væsentlige.

Hvis det vurderes at være væsentlige lugtgener, skal virksomheden straks iværksætte afhjælpende foranstaltninger.

Kontrol af lugt

- D3 ◦Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden ved målinger skal dokumentere, at vilkåret for lugt, vilkår D1, er overholdt.

Dokumentationen skal senest 3 måneder efter, at kravet er fremsat, tilsendes tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen.

Målingerne skal udføres som akkrediteret teknisk prøvning, og målerapporterne skal udfærdiges som akkrediterede prøvningsrapporter. Målelaboratoriet skal være akkrediteret til bestemmelse af de aktuelle stoffer af Den Danske Akkreditering- og Metrologifond (DANAK) eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse.

Måling og analyse skal udføres i overensstemmelse med principperne i Metodeblad MEL-13, Bestemmelse af koncentrationen af lugt i strømmende gas, fra Miljøstyrelsens referencelaboratorium.

Prøverne skal udtages, når virksomheden er i fuld drift eller efter anden aftale med tilsynsmyndigheden. Der skal udtages mindst 3 lugtprøver for hvert afkast. Det aftales med tilsynsmyndigheden, hvilke afkast, der indgår i målingerne.

Beregningerne af lugtbidraget i omgivelserne skal udføres med OML-metoden.

OML rapporten skal suppleres med en redegørelse for inddata, herunder også bygningskorrektioner (både generelle og retningsafhængige) samt valg af variable som f.eks. ruhedslængde og terrænhældning

Er den relative standardafvigelse på måleresultaterne mindre end 50 %, skal beregninger på lugt foretages ved anvendelse af det geometriske gennemsnit af de 3 enkeltmålinger.

Såfremt den relative standardafvigelse på måleresultaterne overskrider 50 %, skal der:

- enten foretages et fornyet antal målinger, indtil standardafvigelsen er mindre end 50 %, eller
- udføres beregninger på baggrund af det geometriske gennemsnit af måleseriens 2 højeste lugtmissioner

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

Minimumskrav til præsentation af beregningsresultater:

Udskrift af inddata og OML-beregningsresultater med markering af virksomhedens skel. Grafisk fremstilling fra OML (kort over maksimale månedlige 99 % fraktiler), med angivelse af virksomhedens skel og kilderne.

Kontrol af lugtkravet skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis grænseværdien for lugt er overholdt, kan der kun kræves én årlig måling og beregning. Udgifterne afholdes af virksomheden.

E Støj

Støjgrænser

- E1 • Driften af virksomheden må ikke medføre, at virksomhedens samlede bidrag til støjbelastningen i naboområderne overstiger nedenstående grænseværdier. De angivne værdier for støjbelastningen er de ækvivalente, korrigerede lydniveauer i dB(A).

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

	Mandag – fredag kl. 7-18	Mandag – fredag 18-22 lørdag 14-22	søn- og helligdage 7-22 Alle dage 22-7
1. Erhvervsområder	60	60	60
2. Områder med blandet bolig og erhverv	55	45	40
3. Områder med etageboliger	50	45	40

4. Boligområder	45	40	35
5. Kolonihaveområder	45	40	35
6. Rekreativt område	45	40	35
7. Rekreativt område, Nord	45	45	45

Områderne fremgår af Gladsaxe Kommunes kommuneplanrammer.

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

- E2 ● Virksomheden skal løbende opdatere støjkortlægningen. Alle betydende støjklender skal genmåles hvert 8. år. Nye støjklender, samt støjklender der udskiftes, skal måles senest 3 måneder efter ibrugtagning.

Virksomheden skal mindst hvert 8. år dokumentere, at grænseværdierne for støj ikke overskrides. Tilsynsmyndigheden kan dog forlange dokumentation herfor en gang årligt.

Kontrol af støj

- E3 ◦ Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden skal dokumentere vilkåret for støj, jf. vilkår E1 er overholdt.

Dokumentationen skal senest 3 måneder efter, at kravet er fremsat, tilsendes tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen.

- E4 ◦ Virksomhedens støj skal dokumenteres ved måling og beregning efter gældende vejledninger fra Miljøstyrelsen, p.t. nr. 6/1984 om Måling af ekstern støj og nr. 5/1993 om Beregning af ekstern støj fra virksomheder samt orientering fra Miljøstyrelsen nr. 9/1997 om Lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer i eksternt miljø.

Måling skal foretages, når virksomheden er i fuld drift, med mindre der er truffet anden aftale med tilsynsmyndigheden.

Måling af maksimalværdi skal foretages ved mindst 5 forekomster af den driftstilstand, der giver anledning til maksimalværdien, med mindre der er truffet anden aftale med tilsynsmyndigheden.

Målingerne/beregningerne skal udføres og rapporteres som "Miljømåling – ekstern støj" af en enhed, som er optaget på Miljøstyrelsens liste over godkendte laboratorier.

Støjdokumentationen skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. I henhold til virksomhedens Miljøgodkendelse af 2014, under afsnittet vurdering og bemærkninger - støj. Skal AGC Biologics A/S fore-

tage en ny støj kortlægning med genmåling af betydende kilder ved revurdering af virksomhedens miljøgodkendelse. Hvis støjgrænserne er overholdt, kan der højst kræves én årlig bestemmelse. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.

Definition på overholdte støjgrænser

- E5 ● Støjgrænsen anses for overholdt, hvis målte eller beregnede værdier fratrukket den udvidede usikkerhed er mindre end eller lig med støjgrænserne. Målingernes og beregningernes udvidede usikkerhed fastsættes i overensstemmelse med Miljøstyrelsens anvisninger.

F Affald

Maksimale oplagsmængder af affald

- F1 ● Der må maksimalt opbevares følgende affaldsmængder på virksomheden:

Affaldstype	Maksimalt oplag (t)
Farligt affald	4

- F2 ● Virksomheden skal arbejde med at identificere mulighederne for at nedbringe affaldsmængderne fra produktionen og skal rapportere dette arbejde til tilsynsmyndigheden. Med den årlige rapportering.

G Jord og grundvand

- 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 tætte¹ 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

¹ Orientering nr. 6/2008 fra Miljøstyrelsen om Forebyggelse af jord- og grundvandsforurening

årligt. Rapport fra uvildigt sagkyndigt eftersyn skal sendes til tilsynsmyndigheden senest 1 måned efter eftersynet.

- G2 ● Palletanke, 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.
- G4 ● Virksomheden skal have instruks for kontrol af tæthed af reservoir i bunden af containere, der anvendes til opbevaring af kemikalier. Reservoir skal inspiceres mindst en gang årligt.
- G5 ● Virksomheden skal have instruks for årlig kontrol af tæthed af spildevandssumpe/opsamlingsbrønde. Tæthedsprøvning skal udføres efter retningslinjerne i DS 455. Tæthedsprøvning kan udføres med vand, kontrolniveauet skal være almindeligt og prøvningstiden mindst 1 time.
- G6 ◦ Kloaksystemer skal TV inspiceres for tæthed mindst hvert 10. år. Rørstrækninger, som ikke kan TV inspiceres kan tæthedsprøves på anden måde mindst hvert 10. år. Hvis der findes fejl og utætheder på kloaksystemet, skal disse udbedres inden 3 måneder efter, at virksomheden har modtaget resultatet af inspektionen/tæthedsprøvningen, med mindre andet aftales med tilsynsmyndigheden.

Virksomheden skal i tilfælde af registrerede fejl på kloaksystemer, fundet ved TV inspektionen/tæthedsprøvningen, sende en redegørelse om dette til tilsynsmyndigheden. Redegørelsen skal indeholde en beskrivelse af den fundne fejl, hvorledes den tænkes udbedret og en begrundet vurdering af, om der er sket forurening af jord og grundvand i forbindelse med fejlen i kloaksystemet. Redegørelsen skal sendes til tilsynsmyndigheden senest en måned efter, at virksomheden har modtaget resultatet af TV inspektionen/tæthedsprøvningen, med mindre andet aftales med tilsynsmyndigheden.

Virksomheden skal have en plan for TV inspektionen/tæthedsprøvningen, som beskriver, hvilke rørstreng og brønde der inspiceres/tæthedsprøves hvert år, og som sikrer, at alle rør og brønde inspiceres/tæthedsprøves mindst hver 10. år. Planen skal årligt revideres, således at det registreres, hvornår inspektionerne/tæthedsprøvningerne

har fundet sted, og således at det sikres, at nye strenge/brønde inspiceres/tæthedsprøves inden ibrugtagning og herefter mindst hvert 10. år.

Planen skal første gang udarbejdes og sendes til tilsynsmyndigheden til orientering ved årsrapporten 2020. Den opdaterede plan skal indgå i årsrapporten. Fundne fejl og udbedringer skal ligeledes fremgå af årsrapporten.

Virksomheden skal opbevare resultaterne af TV inspektioner/tæthedsprøvning i minimum 10 år. Resultaterne skal være tilgængelige for tilsynsmyndigheden.

H Indberetning/rapportering

Eftersyn af anlæg

- H1 ● Der skal føres journal over eftersyn af filtre, med dato for eftersyn, reparationer og udskiftninger samt oplysninger om eventuelt forekommende driftsforstyrrelser.

Forbrug af råvarer og hjælpestoffer

- H2 ● Der skal føres journal over anvendte mængder af råvarer og hjælpestoffer, inklusivt forbrug af olie/gas/el.

Der skal endvidere føres journal over producerede mængder affald.

Opbevaring af journaler

- H3 ● Journalerne skal være tilgængelige for og på forlangende indberettes til tilsynsmyndigheden.

Journalerne skal opbevares på virksomheden i mindst 3 år.

Årsindberetning

- H4 ● Én gang om året skal virksomheden sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger:
- Affaldsmængder opdelt på fraktioner
 - Forbrug af energi og vand
 - Oversigt over gennemførte HEPA-filtertest med testdato og resultat.
 - Redegørelse for muligheder for substitution, udfasning og reduktion af forbruget af stoffer på EU's kandidatliste og/eller Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer (indeholdt i 1. af rapportering, herefter hvert 3. år)
 - Test og inspektion af belægninger
 - Oversigt over fundne fejl og udbedringer som følge af gennemførte TV-inspektioner/tæthedsprøvninger (jf. vilkår G6)

- Oversigt over forbrug af råvarer og hjælpestoffer indeholdende
 - Stof-navn
 - CAS nr.
 - Råvareforbrug lagt til grund for godkendelsen inkl. senere ændringer
 - Aktuelt forbrug samt sidste års forbrug
 - Faremærkning
 - Tilstedeværelse på REACH kandidatliste eller LOUS-liste samt
 - Stoffets tilstandsform
- Oversigten skal endvidere have tydelig markering af
- Nye råvarer og hjælpestoffer
 - Samlet årligt forbrug af VOC

Frist for indberetning

Rapporten skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 1. juni.

I Driftsforstyrrelser og uheld

- I1 • Virksomheden skal have skriftlige procedurer for håndtering af udslip til regnvands- og spildevandssystemer, jord- og grundvand samt luft. Det skal fremgå af procedurerne hvornår og hvordan relevante myndigheder underrettes i forbindelse med udslip.

J Ophør

- J1 • Ved helt eller delvist ophør af driften skal tilsynsmyndigheden orienteres og virksomheden skal træffe de nødvendige foranstaltninger for at imødegå fremtidig forurening af jord og grundvand og for at bringe stedet tilbage i en miljømæssig tilfredsstillende tilstand.

Virksomheden skal senest 4 uger efter helt eller delvist driftsophør anmelde dette til tilsynsmyndigheden med et oplæg til vurderingen efter § 38K, stk. 1 i lov om forurennet jord.

3. Vurdering og bemærkninger

3.1 Begrundelse for afgørelsen

AGC Biologics A/S blev miljøgodkendt i 2014, hvor de gik over til kommerciel produktion af farmaceutiske produkter. I 2018 ændrede virksomheden navn fra CMC Biologics A/S til AGC Biologics A/S.

Virksomheden er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsen 1, listepunkt 4.5: *"Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s)"*.

AGC Biologics A/S beskæftiger sig med forskning og udvikling af lægemidler på kontraktbasis for kunder, som typisk er forskningsbaserede medicinalfirmaer. Produktionen varierer over tid som følge af de forskellige produkter, der skal produceres, det kræver en høj grad af fleksibilitet i anlæggene. Virksomheden fik i 2016 to afgørelser om ikke godkendelsespligt til etablering af en ny proceslinje og en ny mammal produktionslinje 5. Samt en miljøgodkendelse uden nye vilkår, til ombygning og optimering af proceslinjerne i 2018.

I forbindelse med etablering, ombygning og optimering af proceslinjer er der ikke sket ændringer af processer og aktiviteter i forhold til AGC /CMC Biologics A/S miljøtekniske beskrivelse af 3. oktober 2013. Etableringerne er sket indenfor rammerne i AGC/CMC Biologics A/S eksisterende miljøgodkendelse af 20. marts 2014.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med miljøgodkendelse i 2014 og ansøgning om nye produktionslinjer i 2016 og produktionsudvidelse i 2018 modtaget VVM anmeldelser fra AGC Biologics A/S. Miljøstyrelsen har på baggrund af anmeldelserne vurderet, at driften ikke vil kunne påvirke miljøet væsentligt og derfor ikke er VVM-pligtigt.

Miljøstyrelsens afgørelse om ikke VVM-pligt er senest meddelt 6. marts 2018.

Miljøstyrelsen vurderede i 2014, at virksomheden ikke benytter stoffer der kan medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand. Der blev ikke anvendt nye stoffer ved produktionsudvidelsen i 2018. På den baggrund er det Miljøstyrelsens vurdering, at virksomheden ikke skulle udarbejde supplerende basistilstandsrapport.

Nærværende afgørelse erstatter følgende afgørelser, som bortfalder:

- Miljøgodkendelse af 20. marts 2014
- Miljøgodkendelse uden nye vilkår til ombygning af produktionslokaler og etablering af et nyt buffer- og mediepræparationsrum samt vandbehandlingsanlæg, marts 2018, supplement til Miljøgodkendelse af 20. marts 2014.

Revurderingen kan foretages uden væsentlige gener for omgivelserne og indvirkning på miljøet, når den videre drift sker i overensstemmelse med vilkår i denne revurdering af eksisterende miljøgodkendelser.

Miljøgodkendelsen er taget op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens §41 b, stk. 2, herunder når EU- Kommissionen har offentliggjort en BAT – Konklusion i EU- Tidende, der vedrører virksomhedens listepunkt.

Der er den 9. juni 2016 offentliggjort BAT- Konklusioner for den kemiske sektor CWW BATC

3.1.1 Planforhold og beliggenhed

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

AGC Biologics A/S er omfattet af rammeområde 17.E.5, erhvervs parken i Gladsaxe Ringby, i kommuneplan 2017.

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

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

Nærmeste boligområde er beliggende i en afstand på ca. 350 meter, mens der er et område med blandet bolig og erhverv i en afstand af ca. 130 meter fra virksomheden.

Virksomhedens placering i forhold til kommuneplanrammer er vist i bilag 2.

Grundvand/drikkevand

I bekendtgørelse om udpegnings af drikkevandsressourcer gældende fra november 2018 udpeges drikkevandsressourcer, dvs. områder med drikkevandsinteresser, områder med særlige drikkevandsinteresser, følsomme indvindingsområder og indsatsområder i Danmark. Bekendtgørelsen fastlægger ligeledes bindende retningslinjer for placering af forurenende virksomheder og byudvikling i områder med særlige drikkevandsinteresser samt for afgørelser efter miljøbeskyttelsesloven og husdyrgodkendelsesloven inden for følsomme indvindingsområder. Bekendtgørelsen er formelt set et landsplandirektiv. Med bekendtgørelsen revideres regionplanretningslinjerne for så vidt angår udpegnings af drikkevandsressourcer. Ifølge bekendtgørelsen må særligt grundvandsstruende aktiviteter som udgangspunkt ikke placeres inden for områder med særlige drikkevandsinteresser eller

indvindingsoplande til almene vandforsyninger med krav om drikkevandskvalitet, som ligger inden for disse.

Som særlig grundvandstruende aktiviteter anses f.eks. etablering af deponeringsanlæg og andre virksomheder, hvor der forekommer oplag af eller anvendelse af mobile forureningskomponenter, herunder organiske opløsningsmidler, pesticider og olieprodukter.

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

Naturbeskyttelse – Natura 2000, § 3-områder

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

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

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

Af særlige naturtyper findes overdrevslignende græsarealer, søer, moser og enge, krat og lunde¹². Syd for Høje Gladsaxe bebyggelsen ligger et stort overdrevsområde, der skrånede ned mod sø, mose- og engområder. Mod øst er græsarealet omkranset af buske som hvidtjørn, mirabel og kornel, og langs Høje Gladsaxevej findes et regnvandsbassin med fugtigbundsvegetation. Syd for dette ligger en rund boldbane i et skovpræget område med blandt andet ahorntræer. Omkring den sydøstlige sø/mosehul i vådområdet er pilekrattet ryddet, og der er derved dannet fugtig eng og sumpvegetation. Skråningerne mod mosehullerne er overdrev. Langs den asfalterede sti i hele området (Gynge-mosestien) findes flere fugtige lavninger med starsump og sumpstrå. Ved det tilgroede vandhul nærmest broen til Tingbjerg ligger lunde med bøg, eg og ægte kastanje.

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

I 2007 blev der registreret egern, ræv, hermelin (lækat) og flere arter flagermus.

Fuglelivet i området er rigt og omfatter spurvehøg, musvåge, vandrikse, græshoppesanger, sivsanger, nattergal og i sensommeren også flokke af gæs. Af krybdyr og padder er der fundet stor og lille vandsalamander, snog, stålorm, almindeligt firben, spidssnudet frø og butsnudet frø, skrubbudse og grøn frø. Flere af disse bl.a. vandsalamander, spidssnudet og butsnudet frø er på habitatdirektivets bilag IV.

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

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

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

Natura-2000 områder

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

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

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

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

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

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

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

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

3.1.2 Nye lovkrav

Nye lovkrav, som virksomheden skal være opmærksom på, er bl.a. at der ved den gældende bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed er kommet krav om at myndigheden skal stille vilkår om, at overskridelse af vilkår skal indberettes til myndigheden straks. Endvidere er offentliggjorte BAT-konklusioner blevet bindende, og virksomheden skal senest 4 år efter offentliggørelsen leve op til konklusionerne.

3.1.3 Bedste tilgængelige teknik

AGC er omfattet af BAT-konklusioner i BREF om spildevands- og luftrensnings- og styringssystemer i den kemiske sektor (CWW BREF)

AGC vil også blive omfattet af de BAT-konklusioner, som p.t. er under udarbejdelse om luftrensning i den kemiske industri (WGC BREF)

3.2 Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår

A Generelle forhold

Vilkår A1

AGC Biologics A/S har et certificeret miljøledelsessystem (ISO14001). For implementering af CWW BAT-konklusionerne har virksomheden udarbejdet procedurer og værktøjer:

- Procedure som beskriver bl.a. miljøvurdering af ændringer.
- Miljøvurdering af nye råvarer.
- Procedurer for håndtering af A-stoffer og EDTA jf. virksomhedens vilkår i tilslutningstilladelsen.
- Emissionsoversigt luft- og spildevand (oversigten omfatter også ”fortegnelse over processpildevandsstrømme”).
- EHS Råvareliste med angivelse af hvor fareklassificerede stofferne ender (luft/spildevand). Listen er et værktøj og vil løbende vil blive opdateret.

I forbindelse med implementering af miljøledelsessystemet er virksomheden ansvarlig for, at leve op til alle kravene i BAT 1 punkt *i-xiv*, så disse overholdes og vedligeholdes.

Såfremt virksomheden ophører med at have et certificeret miljøledelsessystem skal myndigheden orienteres om dette. Forudsætningen for miljøgodkendelsen er at der opretholdes et miljøledelsessystem, som beskrevet af virksomheden i den udarbejdede BAT tjekliste, herunder udarbejdelse af ovenstående procedure. Ved ophør af certificeringen er således ikke krav om ny vurdering, så længe virksomheden opfylder de i beskrevne BAT konklusioner.

Vilkår A2

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 A3

Der fastsættes vilkår om, at tilsynsmyndigheden skal orienteres, hvis der sker ejerskifte af virksomheden eller udskiftning af driftsherren. Dette er blandt andet for at fastlægge, om ejerskiftet eller udskiftning af driftsherre involverer personer eller selskaber, der er registeret af Miljøstyrelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 40 a og b. Hvis dette er tilfældet, kan tilsynsmyndigheden tilbagekalde godkendelsen eller fastsætte særlige vilkår, jf. miljøbeskyttelseslovens § 41 d.

Baggrunden for at stille vilkår om, at virksomheden skal orientere tilsynsmyndigheden ved indstilling af driften i mere end 6 måneder skyldes, at det kan have betydning for planlægning af tilsyn og opkrævning af gebyrer.

Vilkår A4

Vilkåret er fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens vilkårs katalog, § 21, stk. 1 nr. 6. Vilkåret er fastsat som en implementering af IE direktivet og er fastsat for bilag 1 -virksomheder.

Vilkår A5

Indholdet i BAT 2 er tilpasset de konkrete spildevandsstrømme og luftstrømme, der emitteres fra virksomhedens drift.

B Indretning og drift

Vilkår B1

Virksomhedens produktion foregår i døgndrift på 3-holdskift, både hverdag og i weekenden. Der er dog forskel på bemanningen på dag, aften og nat. Da hovedparten af den egentlige produktion vil foregå i dagtimerne. Bemanning resten af døgnet vil primært være med det formål at overvåge processerne.

Det er ikke nødvendigvis alle dage, hvor der køres produktion.

Der vil være en generel driftsperiode på ca. 50 uger per år.

Vilkår B2

På AGC Biologics A/S findes emissionsbegrænsende udstyr, der skal sikre, at forureningen fra virksomhedens produktion kan overholde de vilkår, der er fastsat i godkendelsen. Tilstedeværelsen af dette udstyr ligger til grund for vurderingen af miljøpåvirkninger fra virksomheden. AGC Biologics A/S må derfor ikke tage emissionsbegrænsende udstyr som f.eks. absolutfiltre/ (HEPA filtre), indeslutninger af produktionsudstyr og inaktiveringsanlæg ud af drift, uden Miljøstyrelsen har foretaget en vurdering af ændringen. Dette er der fastsat vilkår om i godkendelsen.

Vilkår B3, B4 og B5

Indretning af målesteder

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

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

Vilkår B6

Der er stillet vilkår opbevaring af kemikalier, så der ikke er mulighed for afløb til spildevandskloak.

Vilkår B7

Råvarer og hjælpestoffer

Miljøstyrelsen har vurderet den potentielle miljøpåvirkning fra de råvarer og hjælpestoffer, der anvendes på virksomheden. Oplysninger om anvendte råvarer og hjælpestoffer på AGC Biologics A/S fremgår af den miljøtekniske beskrivelse, der ligger til grund for virksomhedens miljøgodkendelse 20. marts 2014. AGC Biologics A/S ønsker oplysninger om råvarer og hjælpestoffer holdt fortrolige.

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

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

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

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

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

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

Vilkår B8

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

C Luftforurening

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

De væsentligste afkast er vurderet til:

- Afkast fra 4 stk. tanke til opsamling og behandling af spildevand i Killrum. Der er HEPA filter på og luftmængden er 2500 m³/h
- Afkast med HEPA filter, fra Gæringstanke og Bioreaktorer.
- Afkast fra kedler (2 stk.)

Vilkår C1

Støv

Diffuse udslip af støv er ikke omfattet af gældende Luftvejledning. For at undgå væsentlige gener fra diffuse udslip af støv, er der stillet vilkår om at disse udslip skal begrænses. Miljøstyrelsen vurderer, at diffust støv ikke er et problem, fordi det der kan støve er virksomhedens produktion, og risiko for emission af det er via afkast.

Støv fra hovedgruppe 1-stoffer

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

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

Støv fra hovedgruppe 2-stoffer

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

De fleste af de støvende stoffer hører til luftvejledningens hovedgruppe 2 og kategorien ikke-reaktivt støv, tidligere kaldet støv i øvrigt. Dette gælder eksempelvis kaliumchlorid, kaliumphosphat, calciumchlorid, natriumphosphat, natriumcitrat samt diverse kemikalier til medieblandinger. Endvidere anvendes flere landbrugs-

produkter som sukker og gærekstrakt, kulhydrater og planteproteiner og aminosy-
rer som råvarer til produktionen.

Virksomheden har oplyst, at alle afvejninger af råvarer foretages under absolut-
filtre, herunder også i forbindelse med prøveudtagning til kvalitetskontrol i råva-
remodtagelsen samt afvejning af råvarer i kælderplan. På baggrund af oplysning-
erne fastsættes ikke emissionsgrænseværdier for ikke-reaktivt støv samt natri-
umhydroxid. Det vurderes ligeledes, at der med baggrund i absolutfiltrering ikke
skal fastsættes en B-værdi for ikke reaktivt støv.

Vilkår C2 og C3

Miljøstyrelsen stiller vilkår om, at luftfiltre på procesafkast skal kontrolleres og
vedligeholdes regelmæssigt og virksomheden skal have skriftlige procedu-
rer/instruktioner herfor.

Procedurer/instruktioner bør bl.a. baseres på producentens/leverandørens anvis-
ninger og indeholde retningslinjer for drift og vedligehold af det enkelte fil-
ter/filtertype, herunder intervaller for kontrol og udskiftning af det enkelte filter.

Vilkår C4 og C5

Vilkåret fastsætter emissionsgrænser.

Det fremgår af godkendelsesbekendtgørelsen, at der skal fastsættes emissions-
grænseværdier, maksimal luftmængde og afksthøjde for hvert afkast, hvor der
udledes forurenede stoffer til luften. Dette gøres for at vilkåret skal blive entydigt.

Virksomhedens vilkår til luft bygger på Luftvejledningen og udformes som en
kombination af afksthøjde, luftmængde og emissionsgrænser samt B-værdi (mak-
simale grænseværdier i omgivelserne).

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

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

Opløsningsmidler

VOC-bekendtgørelsen

For virksomheder, der fremstiller farmaceutiske produkter med et forbrug på mere
end 50 tons opløsningsmidler om året, er emissionen af opløsningsmidler regule-
ret af VOC bekendtgørelsen.

VOC defineres som organiske forbindelser, hvis damptryk er $\geq 0,01$ kPa
ved 293,15 K (20 °C) eller ved de anvendte driftsbetingelser.

AGC Biologics A/S har angivet et forventet forbrug på 6 tons VOC i 2022, men ud fra seneste årsrapporten, er forbruget af VOC steget til omkring 11,8 tons. Dog er virksomheden således ikke omfattet af VOC-bekendtgørelsens krav. Miljøstyrelsen stiller vilkår om årlig rapportering af forbrug af VOC for at kunne følge udviklingen af forbruget af VOC på virksomheden.

AGC Biologics A/S anvender en række organiske opløsningsmidler som f.eks. ethanol, methanol og acetronitril i produktionsanlægget. Ved et forbrug på 11,8 tons opløsningsmiddel fordelt på 220 produktionsdage á 7 timers drift kan beregnes en massestrøm på 7,7 kg/time, hvis forudsætningen er at alt opløsningsmiddel emitteres. Dette er dog ikke tilfælde, da virksomheden er underlagt GMP reglerne foregår processerne i lukkede anlæg og tætte rørføringer pga. renheden og sikkerheden i henhold til arbejdet med lægemidler og sikkerheden med biologiske agenser. Ligeledes foregår produktionsprocesserne i vandigt miljø og som sagt i lukkede beholdere, hvilket bevirker størstedelen bortledes med spildevandet.

Miljøstyrelsen vurderer derfor, at massestrømmen for både hovedgruppe 2, klasse II og III ikke overskrides, hvorfor der ikke stilles vilkår til virksomhedens emission af opløsningsmidler.

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

Spredningsfaktoren for ethanol er væsentligt mindre end $250 \text{ m}^3/\text{s}$, hvorfor et afkast 1 meter over tag er tilstrækkeligt til at sikre overholdelse af B-værdien for ethanol.

Beregningerne viser, at der minimum skal være en luftmængde på ca. $648 \text{ m}^3/\text{s}$ for at sikre, at B-værdien for methanol overholdes. Der er derfor foretaget en OML-beregning for at vurdere om virksomheden kan overholde grænseværdien for virksomhedens bidrag til immissionen af methanol. Der er beregnet et bidrag på $0,09 \text{ mg}/\text{m}^3$, hvor grænseværdien for methanol er $0,3 \text{ mg}/\text{m}^3$.

Spredningsfaktoren for acetronitril er større end $250 \text{ m}^3/\text{s}$. OML-beregningen for acetronitril viser et immissionsbidrag på $0,002 \text{ mg}/\text{m}^3$, hvor grænseværdien er $0,1 \text{ mg}/\text{m}^3$.

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

Listen over uønskede stoffer

AGC Biologics A/S anvender flere stoffer, der optræder på Listen over uønskede stoffer, der indeholder 40 stoffer/stofgrupper, som Miljøstyrelsen anser for at have problematiske effekter. Der anvendes benzylalkohol, borsyre og kobbersulfat. Listen over uønskede stoffer er en signalliste og en vejledning til producenter, produktudviklere, indkøbere og andre aktører om kemikalier, hvor brugen på længere sigt bør reduceres eller helt stoppes.

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

datliste. Dette er endvidere i overensstemmelse med BAT i BREF om organiske finkemikalier.

Energianlæg

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

Der fastsættes vilkår til emission af CO og NO_x samt immissionskoncentrationsbidrag af NO₂ i overensstemmelse med standardvilkår jf. afsnit 12 i den tidligere godkendelsesbekendtgørelse jf. § 52, stk. 2 godkendelsesbekendtgørelsen samt krav i luftvejledningen. Der er kommet en ny bekendtgørelse 751 af 28/05/2018 om mellemstore fyringsanlæg 1 MW-50 MW. Emissionsgrænseværdien for SO₂, NO_x, støv og CO for bestående mellemstore fyringsanlæg.

§8. Fra 1. januar 2030 skal bestående mellemstore fyringsanlæg med en normal indfyret termisk effekt på mindre end lig med 5 MW overholde emissionsgrænseværdierne for SO₂, NO_x, støv og CO i bilag 3, jf. dog §§§ 9, 11 og 12.

D Lugt

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

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at der vil kunne forekomme lugt i forbindelse med fermenteringsprocesserne på virksomheden. Der har dog endnu ikke været problemer med lugtgener i omgivelserne. Det vurderes at virksomheden vil kunne overholde en grænseværdi på 5 LE i områder med boliger og kolonihaver samt 10 LE i erhvervsområdet. Der fastsættes vilkår i overensstemmelse hermed og om, at tilsynsmyndigheden på givet foranledning kan kræve lugtmålinger.

Vilkår D1

Virksomhedens lugtgrænse bygger på retningslinjerne i Miljøstyrelsens vejledning nr. 4/1985 om begrænsning af lugtgener fra virksomheder.

Vilkår D2

Der stilles vilkår om at der ikke må være væsentlige lugtgener. Hvis sådanne opstår skal virksomheden straks iværksætte afhjælpende foranstaltninger. Det er tilsynsmyndigheden der i givet fald afgør, om der er væsentlige lugtgener.

Vilkår D3

Det er anført, hvornår der skal udføres lugtmåling som dokumentation for at lugtvilkår er overholdt.

Det er anført, at tilsynsmyndigheden kan kræve lugtmåling som dokumentation for at lugtvilkår er overholdt.

Det er væsentligt at præcisere vilkårene for virksomhedens egenkontrol med lugtgrænsen og driftsforholdene under denne kontrol.

I egenkontrollen er der fastsat krav til kontrol- og målemetode, kontrolperiode, måletid og antal enkeltmålinger, alt sammen for at vilkåret skal kunne kontrolleres entydigt og korrekt.

Det fremgår af vilkåret, at såfremt lugtmåling viser overholdelse af vilkår, kan der kun kræves én årlig måling og beregning.

E Støj

Ekstern støj fra virksomheder reguleres efter Miljøstyrelsens vejledninger om støj. Som udgangspunkt er den planlagte anvendelse af omgivelserne bestemmende for den tilladelige støjbelastning fra en virksomhed. Der skal dog tages hensyn til den faktiske anvendelse, såfremt den er mere støjfølsom end den planlagte anvendelse. Virksomheden er placeret i rammeområde 17E2, som er et erhvervsområde udlagt til kontor og serviceerhverv. Op til området støder erhvervsområderne 17E3 og 17E4.

Nærmeste støjfølsomme områder er boligområde 15B1, som ligger syd for virksomheden, etageboligområde 15B2 som ligger sydøst for virksomheden og kolonihaveområde 17F1, som ligger vest og nordvest for virksomheden. Området med blandet bolig og erhverv 17E8 ligger syd/sydvest for virksomheden.

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

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



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

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

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

Tabel 1. Oversigt over støjgrænser

Virksomhedens primære støjkilder er tørkølere, ventilations- og procesafkast. Samt kølecontainere i terræn. Derudover er der støj fra intern trafik med personbiler til og fra virksomhedens parkeringspladser og trafik med last- og varevogne til vareindlevering syd for bygningen.

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

Vilkår E1

Der er med afgørelsen fastsat støjgrænser for områder beliggende i nærheden af virksomheden.

Støjgrænserne er fastsat med udgangspunkt i Miljøstyrelsens vejledning nr. 5/1984 om ekstern støj fra virksomheder og Miljøstyrelsens orientering nr. 9/1997 om lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer i eksternt miljø.

Der er fastsat definition på dag /aften og nat - perioder, og der er fastsat maksimal natstøjgrænser for områder som indeholder boliger.

Vilkår E2

Miljøstyrelsen har stille vilkår om, at der skal ske en løbende opdatering af støjkortlægningen for at sikre at virksomhedens støjbelastning ikke øges. Alle betydende støjkilder skal genmåles hvert 8. år. Dermed skal næste støjkortlægning med genmåling af betydende kilder ske i forbindelse med denne revidering af AGC Biologics A/S miljøgodkendelse. Nye støjkilder, samt støjkilder der udskiftes, skal måles senest 3 måneder efter ibrugtagning. Målingerne skal udføres i henhold til gældende vejledninger fra Miljøstyrelsen.

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

Vilkår E3

Det er stillet krav om, at tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden skal dokumentere at vilkår for støj er overholdt.

Vilkår E4

I afgørelsen er det væsentligt at præcisere vilkårene for virksomhedens egenkontrol med støjgrænserne og driftsforholdene under denne kontrol.

I egenkontrollen er der fastsat krav til kontrol- og målemetode, og det er anført, hvorledes måleresultaterne skal være tilgængelige for tilsynsmyndigheden, alt sammen for at vilkåret skal kunne kontrolleres entydigt og korrekt.

Det fremgår af vilkåret, at såfremt støjvilkåret er overholdt, kan der kun kræves én årlig bestemmelse.

Vilkår E5

Der er fastsat en definition for, hvornår støjgrænserne er overholdt, så dette er entydigt for både virksomhed og tilsynsmyndighed.

F Affald

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

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

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

Virksomhedens ikke-genanvendelige affald skal bortskaffes i overensstemmelse med kommunens affaldsregulativ/anvisninger. Der er derfor ikke stillet vilkår herom i denne miljøgodkendelse.

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

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

Miljøstyrelsen vurderer, at AGC Biologics A/S løbende bør arbejde med at nedbringe affaldsmængderne, herunder affald til forbrænding, og øge genanvendelsen i overensstemmelse med regeringens ressourcestrategi. Der fastsættes derfor vilkår om, at virksomheden løbende skal identificere mulighederne for nedbringelse af affaldsmængderne fra produktionen, og at virksomheden hvert 3. år skal rapportere dette arbejde til tilsynsmyndigheden, næste gang i 2020.

G Jord og grundvand

Jord og grundvand skal beskyttes mod forurening.

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

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

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

AGC Biologics A/S har opsamlingsystem for særlige proces Waste strømme indeholdende A-stoffer og EDTA. Indholdet sendes til godkendt modtager.

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

Der fastsættes vilkår om at gulvbelægninger i bygninger, hvor der opbevares og/eller håndteres kemikalier eller farligt affald, skal være tætte og uden revner eller andre skader.

Der fastsættes også vilkår til indretning og af- og pålæsning af råvarer/færdigvarer og affald. Inspektioner af udendørs- og indendørs belægninger skal planlægges og dokumenteres.

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

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

Miljøstyrelsen vurderede i 2014, at virksomheden ikke benytter stoffer der kan medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand. Med denne revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser anvendes der ikke nye stoffer. På den baggrund er det Miljøstyrelsens vurdering, at virksomheden ikke skal udarbejde supplerende Basistilstandsrapport.

Der stilles vilkår om inspektion/tæthedsprøvning af kloaksystemer og udarbejdelse af planer for dette. Der er i vilkåret præciseret, hvordan og hvornår tilsynsmyndigheden skal orienteres. Vilkår stilles for at sikre, at kloaksystemet på virksomheden til enhver tid er tæt, så der ikke kan ske udsivning til jord og grundvand.

Til- og frakørsel

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

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

Indkørsel til virksomheden sker fra Vandtårnsvej.

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

H Indberetning/rapportering

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

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

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

Vilkår H2

Til kontrol af, at virksomheden ikke udvider sin aktivitet på en måde, som indebærer forøget forurening, er der stillet vilkår om indberetning af årligt forbrug af råvarer og hjælpstoffer i forbindelse med driften af virksomheden, samt mængde af affald generet ved driften af anlægget. Der stilles også vilkår vedrørende det samlede energiforbrug.

Vilkår H3

Det er vigtigt, at virksomheden opbevarer journalerne på en sådan måde, at de umiddelbart kan genfindes både til virksomhedens eget brug og til brug for myndighedens tilsyn.

Vilkår H4

Bilag 1 virksomheder har krav i Godkendelsesbekendtgørelsen om at indberette egenkontrolresultater til tilsynsmyndigheden mindst hvert år. Der stilles derfor vilkår herom.

Det skal desuden fremgå af vilkår, hvordan og i hvilket omfang virksomheden skal indberette resultaterne til tilsynsmyndigheden.

Virksomheden skal sende oplysninger om årligt forbrug af råvarer og hjælpstoffer, herunder den genererede mængde affald, samt det samlede energiforbrug.

I Driftsforstyrrelser og uheld

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

GMO håndteres i vandige miljøer, hvorfor udslip via ventilationsluft vurderes stærkt begrænset.

Der er desuden absolutfiltrering på alle afkast fra processtanke og sikkerhedsbænke. Opsamling og inaktivering af processpildevand skal sikre effektivt drab af GMO og autoklavering eller anden sikker håndtering af affald inden bortskaffelse sikre at risikoen for udslip til omgivelserne med GMO er minimeret.

For at hindre udslip af kemikalier til spildevandssystemet stiller Miljøstyrelsen vilkår om, at lokaler med opbevaring og håndtering af kemikalier skal indrettes, således at der ikke kan ske afledning af kemikalier direkte til spildevandskloak. Miljøstyrelsen fastsætter vilkår om, at virksomheden skal have skriftlige retningslinjer for håndtering af spild samt udslip til regnvands- og spildevandssystemer, jord- og grundvand samt luft.

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

J Ophør

Der er stillet vilkår om at virksomheden skal træffe nødvendige foranstaltninger ved ophør for at forebygge forurening i overensstemmelse med godkendelsesbekendtgørelsens § 21, stk. 1, nr. 12 og 13. Foranstaltningerne skal gennemføres efter tilsynsmyndighedens nærmere anvisninger.

I øvrigt henvises til § 50 i godkendelsesbekendtgørelsen.

K Spildevand, overfladevand m.v.

Der er separatkloakeret på virksomhedens matrikel, således at regnvand fra tage og overflader opsamles separat. Dog tilsluttes regnvandet til spildevandsledningen i det kommunale ledningssystem, da udbygningen til separatkloakering her endnu ikke er foretaget. Der er etableret et rørført regnvandsmagasin syd for bygningen på 32 m³.

Sanitært spildevand ledes også separat direkte til det kommunale spildevandssystem.

Virksomhedens processpildevand ledes, hvis det er GMO-holdigt til kill-anlæg, og efterfølgende til neutralisationsanlæg, hvor det øvrige processpildevand også behandles inden udledning til kommunalt spildevandssystem.

AGC Biologics A/S har fået meddelt en spildevandstilladelse fra Gladsaxe Kommune i 2017. Virksomhedens spildevand ledes via afløbssystemer i Københavns Kommune til Rensningsanlæg Damhusåen.

Kælderen bruges til oplag af bl.a. laboratorieartikler og kemikalier m.v. som opbevares i lukket emballage. Øvrige kemikalier oplagres i miljøcontainere i tætte emballager. Det vurderes, at der ikke er forureningsrisiko forbundet med disse oplag i situationer med store regnskyl.

L Bedst tilgængelige teknik

AGC Biologics A/S er omfattet af pkt. 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsen.

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

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

Orienteringen angiver også som referencer til renere teknologi:

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

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

Der foreligger ikke nogen BREF, der specifikt omhandler produktion af farmaceutiske produkter.

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

Miljøledelse

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

AGC Biologics A/S har et certificeret miljøledelsessystem ISO14001 AGC. For implementering af CWW BAT-konklusionerne har virksomheden udarbejdet procedure og værktøjer.

Energiledelse

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

BAT 1

I nedenstående tekst henvises til de offentliggjorte BAT-konklusioner for CWW <https://mst.dk/erhverv/industri/bat-bref/liste-over-alle-bref/spildevands-og-luftrensning-og-dertil-hoerende-styringssystemer-i-den-kemiske-industri/>.

BAT 1 omhandler at gennemføre og overholde et miljøledelsessystem. Som det fremgår har AGC Biologics A/S et certificeret miljøledelsessystem ISO14001. For implementering af CWW BAT-konklusionerne har virksomheden udarbejdet:

-
- Procedure for miljøvurdering af ændringer
- Procedure for miljøvurdering af nye stoffer og materialer
- Procedure for håndtering af A-stoffer og EDTA
- Emissionsoversigt med flowprocesser med angivelse af emissioner og begrænsende foranstaltninger.
- Råvareliste med angivelse af hvor fareklassificerede stoffer ender (luftemission eller spildvand).
- Fortegnelse over processpildevandsstrømme.

Der stilles vilkår om, at virksomhedens miljøledelsessystem skal leve op til BAT 1 og Miljømyndigheden skal orienteres ved ophør af gældende miljøcertificering.

BAT 2

BAT 2 omhandler krav til indhold i fortegnelserne over spildevands- og røggasstrømme. Hvor der ved røggasstrømme menes luftstrømme.

Formålet med fortegnelsen over spildevands- og luftstrømme er at fremme reduktion af emissioner til luft og vand. Fortegnelsen indgår i virksomhedens miljøledelsessystem, her skal det holdes opdateret.

Der er i vilkår A5 sat vilkår om, at AGC skal opretholde en fortegnelse for spildevandsstrømme og luftstrømme, som lever op til BAT2.

Virksomheden har i forbindelse med BAT-tjeklisten redegjort for, hvordan BAT 2 i CWW BATC overholdes. Virksomheden har i denne forbindelse indsendt relevante dele af fortegnelsen, som er krævet i BAT 2, og som har betydning for vurderingen af de miljømæssige forhold. AGC vurderer, at virksomheden lever op til BAT2, og Miljøstyrelsen har fastsat vilkåret, så virksomheden opretholder fortegnelserne for spildevandsstrømme og luftstrømme for fremadrettet fortsat at leve op til BAT 2

BAT 3

AGC overvåger spildevandets flow, pH og temperatur i forbindelse med kill og neutraliseringsanlægget og styring af tilledningen til kommunens spildevandssystem.

Kill og pH neutraliseringsanlægget inaktiverer GMO 1 holdigt spildevand ved høj temperatur, efterfulgt af konditionering (pH og temperatur).

BAT 4

AGC udleder ikke spildevand direkte til recipient. Derfor er Miljøstyrelsen ikke myndighed vedr. BAT4, det er Gladsaxe Kommune. Kommunen skal i tilslutnings-tilladelsen sikre, at BAT 4 efterleves.

BAT 5

BAT 5 omhandler periodisk overvågning af VOC- emissioner til luft. AGC bruger under 50 tons opløsningsmiddel om året i produktionen. Produktionen er underlagt GMP reglerne (Good Manufacturing Practice) derfor er anlægget, inkl. Rør mm fuldstændig lukket og tæt i henhold til arbejdet med biologiske agenser. Risi-

koen for diffus emission er derfor begrænset. Miljøstyrelsen vurderer derfor ikke, at det er relevant at stille vilkår i forbindelse med BAT 5.

BAT 6

Anvendelsen af BAT 6 er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret.

AGC har oplyst at der ikke er lugtende aktiviteter på virksomheden.

BAT 7

BAT 7 omhandler reduktion af vandforbrug og spildevandsproduktion.

AGC har i BAT-tjeklisten oplyst, at vandforbrug er styret af renhedskrav til udstyr. Spildevandet kan ikke genanvendes af hensyn til renhedskrav.

Men vandforbruget er reduceret da virksomheden benytter engangsudstyr.

Miljøstyrelsen vurderer, at det fortsat er relevant, at reducere vandforbruget og spildevandsproduktionen, dette fastholdes ved, at AGC indberetter vandforbruget og spildevandsforbruget hvert år i årsrapporten. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal sættes yderligere vilkår i relation til BAT 7.

BAT 8

BAT 8 omhandler adskillelse af spildevand, således at der ikke sker forurening af ikke- forurenede vand.

Der er separat kloakeret på virksomheden, og overfladevand udledes særskilt til kommunalt regnvandssystemet. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er udendørs oplag som forurener overfladevandet.

Procesvand og rengøringsvand ledes hvis det er GMO holdigt til kill-anlæg, og efterfølgende til neutralisationsanlæg, hvor det øvrige processpildevand også behandles inden det udledes til det kommunale renseanlæg.

Sanitære spildevand fra virksomheden udledes også til det kommunale renseanlæg.

Miljøstyrelsen vurderer, at AGC lever op til BAT 8, og at der ikke skal fastsættes vilkår om yderligere opsplnitning af spildevandsstrømmene.

BAT 9

BAT 9 omhandler opsamling af spildevand, der opstår under andre end normale driftsbetingelser, baseret på risikovurdering.

AGC har Kill-anlæg til inaktivering og neutraliseringstank. Gulvet i rummet med Kill-anlæg og neutraliseringstank er sænket, så evt. spild kan opsamles. Tankgraven kan rumme 8,5 m³. Herved er der taget højde for sikring mod udslip.

Miljøstyrelsen vurderer, at der på AGC alene vil være risiko for procesvand med for lav eller høj pH eller procesvand med højt indhold af salte af kvælstof og fosfor.

Spildevandets indhold af organisk materiale er nedbrydeligt. Rester af API/GMO inaktiveres inden udledning.

Miljøstyrelsen vurderer, at AGC lever op til BAT 9, og at det ikke er nødvendigt at fastholde dette med vilkår, fordi der af hensyn til kloakrør og renseanlægget skal være overvågning.

Der er ikke mulighed for at oplagre forurenede overfladevand som kunne forekomme i forbindelse med spild ved påfyldning af tanke. Miljøstyrelsen vil ikke sættes

vilkår om dette. Der er i stedet vilkår som forbygge spild i forbindelse med påfyldning af tanke i tankgården.

BAT 10

BAT 10 omhandler anvendelse af en integreret spildevandshåndtering- og behandlingsstrategi. Strategien er baseret på fortegnelsen over spildevandsstrømme (BAT2) og skal sikre, at spildevandet til stadighed er velegnet til rensning på kommunens spildevandsrenseanlæg.

Processpildevandet fra AGC indeholder primært syre og base, samt salte af kvælstof og fosfor i større mængde end i husspildevand. Spildevandets indhold af organisk materiale er nedbrydeligt. Virksomheden arbejder desuden løbende med substitution af problematiske stoffer. Der er udarbejdet en procedure for håndtering af A-stoffer og EDTA.

Det er ikke muligt at genanvende eller regenererer de anvendte stoffer i produktionen på grund af renheden til fremstilling af farmaceutiske produkter.

I BAT 10 henvises til BAT-konklusioner for den kemiske industri. Der er i afsnit 6.1. beskrevet teknikker til spildevandsbehandling. De teknikker som er relevante for AGC er at foretage inaktivering, pH-justering og temperaturregulering inden udledning til kommunalt renseanlæg.

Miljøstyrelsen vurderer på den baggrund, at AGC lever op til BAT 10 ved at have en behandlingsstrategi, der sørger for, at pH reguleres, at temperaturen måles og at alt GMO inaktiveres inden udledning.

Virksomhedens strategi for at behandle spildevandet i kill- og neutraliseringsanlæg, samt at der løbende arbejdes med substituering af de problematiske stoffer, gør at Miljøstyrelsen vurderer, at det processpildevand, som produceres på AGC er forbehandlet således, at det er velegnet til at blive rensset på det anlæg, som slutbehandler spildevandet. I dette tilfælde kommunens spildevandsrenseanlæg. Strategien skal løbende vedligeholdes for derved at kunne leve op til eventuelle stramninger i kommunens tilslutningstilladelse.

BAT 11

BAT 11 vedrører stoffer, som ikke kan fjernes tilstrækkeligt ved slutbehandlingen, som er offentligt renseanlæg.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal sættes vilkår i relation til BAT 11 i nærværende afgørelse. Miljøstyrelsen vurderer, at AGC lever op til BAT 11, når udledningen overholder kommunens grænseværdier. BAT 11 er tæt knyttet til BAT 10, og her er sat vilkår om vedligeholdelse af en behandlingsstrategi. Miljøstyrelsen vurderer, at det er tilstrækkeligt for både BAT 10 og BAT 11.

BAT 12

BAT 12 er ikke relevant for AGC, fordi slutrensningen foretages på offentligt renseanlæg. AGC skal jf. BAT 10 sørge for at spildevandet er egnet til rensning på offentligt renseanlæg.

BAT13

BAT 13 omhandler etablering og gennemførelse af en affaldshåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (BAT 1). Det er Miljøstyrelsen opfattelse, at AGC kildesorterer affaldet med henblik på mest mulig genanvendelse. Der fastsættes ikke et særskilt vilkår for BAT 13.

BAT 14 vedrører spildevandsslam og er ikke relevant for AGC, fordi der ikke produceres spildevandsslam.

BAT 15 Opsamling af spildgas

Der er ingen emissioner til luft fra AGC, der indeholder stoffer, som det er relevant at genvinde, men det er relevant at indkapsle emissionskilderne og behandle emissionerne. På AGC er emissionskilderne indkapslede, da produktionsprocessen på virksomheden generelt foregår i vandigt miljø, i lukkede beholdere eks produktionsposer, flasker eller maskiner. Overførsel af væske fra en beholder til en anden sker ved brug af aseptiske koblinger, aseptisk svejsning eller under sikkerhedskabinetter med indbyggede HEPA-filtre.

BAT 16- Behandling af spildgas

Den integrerede spildgashåndtering- og behandlingsstrategi er baseret på fortegnelsen over spildgasstrømme, dette beskriver virksomheden i BAT 2, hvor de har beskrevet de procesintegrerede teknikker, som hindrer og reducerer emissionen ved kilden.

BAT 17 og BAT 18 vedrører afbrænding og er ikke relevant for AGC.

BAT 19 omhandler forebyggelse af diffuse VOC-emissioner, og hvis dette ikke er muligt, reducere diffuse VOC-emissioner. Virksomheden har diffus emission af VOC fra processer og emission fra laboratorier i mindre omfang. Der anvendes ethanol i lave koncentrationer i processen til nogle buffer og medier.

På AGC er emissionskilderne indkapslede, da produktionsprocessen på virksomheden generelt foregår i vandigt miljø, i lukkede beholdere eks produktionsposer, flasker eller maskiner. Overførsel af væske fra en beholder til en anden sker ved brug af aseptiske koblinger, aseptisk svejsning.

Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at BAT 19 efterleves, derfor stilles ikke vilkår i relation til BAT 19.

BAT 20

Anvendelsen af BAT 20 er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret. Der vil kunne forekomme lugtemissioner fra fermenteringsprocesserne i begrænset omfang.

Miljøstyrelsen vurderer, at BAT 20 er relevant for AGC, fordi der kan forekomme lugtemission fra virksomheden. Derfor er der fastsat vilkår om lugtgrænser.

BAT 21

BAT 21 er ikke relevant for AGC.

BAT 22

AGC opdaterer støj kortlægning og alle betydende støj kilder genmåles hvert 8. år. Nye støj kilder samt støj kilder der udskiftes, skal måles senest 3 måneder efter ibrugtagning. Virksomheden har procedure for miljøvurdering af ændringer. Miljøstyrelsen vurderer, at BAT 22 for AGC er opfyldt.

BAT 23

Miljøstyrelsen vurderer, at AGC lever op til BAT 23.

Ved ændringer vurderes kildens eventuelle påvirkning af virksomhedens samlede støjbelastning, så det sikres, at virksomheden kan overholde støjvilkår.

Click or tap here to enter text.

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Ingen kommentar fra andre myndigheder

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Igangsættelse af revurdering har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 8. januar 2018. Der er ikke modtaget henvendelser.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

Kommentar fra virksomheden er indarbejdet.

4. Forholdet til loven

4.1 Lovgrundlag

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

4.1.1 Afgørelsen

Revurdering

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

4.1.2 Listepunkt

Bilag 1 pkt. 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.

4.1.3 Basistilstandsrapport

Miljøstyrelsen traf den 20. marts 2014 afgørelse om, at AGC Biologics A/S ikke skal udarbejde en basistilstandsrapport, idet ingen af de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med sin bilag 1 aktiviteten vurderes at kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand på virksomhedens areal.

4.1.4 BREF

Virksomhedens hovedlistepunkt er omfattet af følgende BREF'er:

- Common Waste Water and Waste Gas Treatment/Management Systems in the Chemical Sector (CWW)
- Manufacture of Organic Fine Chemicals (OFC)
- Den kommende Common Waste Gas Treatment in the Chemical Sector (WGC).

4.1.5 Revurdering

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

4.1.6 Miljøvurderingsloven

Virksomheden er omfattet af bilag 1, pkt. 6e i miljøvurderingsloven: ”Integrerede kemiske anlæg, dvs. anlæg til fremstilling i industriel målestok af stoffer ved kemisk omdannelse, som ligger side om side og funktionelt hører sammen, og som er til fremstilling af farmaceutiske basisprodukter ved hjælp af en kemisk eller biologisk proces”.

Miljøstyrelsen har ved miljøgodkendelse af marts 2014 vurderet, at etablering af kommerciel farmaceutisk produktion på AGC Biologics A/S ikke vil have nogen væsentlig miljømæssig betydning.

4.1.7 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.

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Vilkår i nærværende afgørelse erstatter alle vilkår i tidligere meddelte godkendelser og påbud.

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden. Dog er Gladsaxe Kommune tilsynsmyndighed for så vidt angår bortskaffelse af affald samt afledningen af spildevand til det offentlige spildevandsrens anlæg.

4.4 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 parter 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

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.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 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. 1800 for virksomheder og organisationer. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

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

Miljø- og Fødevareklagenævnet 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. Miljøstyrelsen videresender herefter anmodningen til Miljø- og Fødevareklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes.

Klagen skal være modtaget senest den 2. januar 2020

Betingelser for revurderingen mens en klage behandles

Da klagen har opsættende virkning for afgørelsen om revurdering, vil virksomheden ikke kunne udnytte denne afgørelse, mens Miljø- og Fødevareklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet.

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 meddelt afgørelsen.

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

C7: Rikke Riber, rikke@c7c.dk

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

Danmarks Naturfredningsforening: dn@dn.dk

Friluftsrådet: fr@friluftsradet.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed: stps@stps.dk
Dansk Ornitologisk Forening: dof@dof.dk

Bilag

Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse, samt BAT- tjekliste

Baseret på BAT-konklusioner (BATC) af 09. juni 2016 for EU BREF dokument for spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor (Industrial Emissions Directive)

Tjeklisten indeholder den fulde ordlyd af BAT konklusionerne for spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor i kolonne 2, og uddybende forklaring er givet i BREF-dokumentet jf. henvisningerne i kolonne 3.

Læg mærke til at BAT-relaterede emissionsniveauer er bindende. Disse er markeret nedenfor med **BAT-AEL** (BAT-associated emission levels). Læs mere herom i miljøgodkendelsesvejledningen.dk

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-refnr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
Generelle BAT konklusioner		CMC Biologics A/S		CMC Biologics A/S	CMC Biologics A/S
1. Miljøledelsessystemer					
BAT 1	For at forbedre de overordnede miljøpræstationer er den bedste tilgængelige teknik at gennemføre og overholde et miljøledelsessystem, som omfatter alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Miljøledelsessystemets omfang (f.eks. detaljeringsniveau) og karakter (f.eks. standardiseret eller ikke-standardiseret) kan relateres til anlæggets karakter, størrelse og kompleksitet samt de miljøpåvirkninger, der kan have.):	3.1.2	<p>CMC Biologics A/S (CMC) har ikke et certificeret miljøledelsessystem, men har en række elementer der opfylder ISO 14001. Herunder miljøpolitik, mål og handlingsplan samt procedurer (SOP'er) og systemer som bl.a. sikrer overholdelse af de relevante BAT-konklusioner som beskrives i det følgende.</p> <p>I BAT konklusionen for BAT 1 står, at omfanget og detaljeringsgraden af miljøledelsessystemet kan tilpasses omfanget/kompleksiteten af de anlæg som det skal dække. Her er det væsentligt, at bemærke, at CMC's miljøbelastning er begrænset, og derfor er der kun ganske få forureningsbegrænsende anlæg:</p> <p>Spildevand Kill- og pH-neutraliseringsanlæg, der inaktiverer GMO 1 holdigt spildevand ved høj temperatur efterfulgt af konditionering (pH og temperatur). Der er ikke et egentlig rensningsanlæg.</p> <p>Luft: Luftemissionsbegrænsning er alene relateret til filtrering af luftstrømme med risiko for indhold af GMO eller biologiske agenser i klasse 1.</p> <p>Der er tale om GMO/BSL i klasse 1, som ikke er farlig for mennesker og ikke er levedygtig i det eksterne miljø og alene håndteres i vandige opløsninger og således ikke udledes til luft.</p> <p>Senere opfølgning på ovenstående: Virksomheden (nu skiftet navn til AGC Biologics A/S) blev ISO 14001 certificeret i december 2018. De nævnte procedurer anført under BAT-handlingsplan er således udarbejdet og er en del af det nye certificerede miljøledelsessystem.</p>	<p>Der vil blive udarbejdet:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Procedure for miljøvurdering af ændringer -Procedure for miljøvurdering af nye stoffer og materialer (foreligger p.t. i et andet format) -Procedure for håndtering af A-stoffer og EDTA jf. vilkår i tilslutningstilladelse. -Emissionsoversigt (flow med processer med angivelse af emissioner og begrænsende foranstaltninger) -Råvareliste med angivelse af hvor fareklassificerede stofferne ender (luftemission /spildevand). -Fortegnelse af proces spildevandsstrømme 	Se Matrix ISO 14001 - CMC Miljø
i)	Engagement fra ledelsens side, herunder den øverste ledelse.	3.1.2	CMC arbejder systematisk med compliance og forbedringer på miljøområdet. Ledelsen har fastlagt en EHS politik og KPI'er. Generel Manager for sitet er øverste ansvarlig for EHS forhold.	BAT krav er opfyldt.	Se Matrix ISO 14001 - CMC Miljø
ii)	En miljøpolitik, der omfatter løbende forbedring af anlægget, fastlagt af ledelsen.	3.1.2	Arbejds miljø-, miljø- og energipolitik for CMC Biopharmaceuticals forligger (MA-POL-004)	BAT krav er opfyldt.	Se Matrix ISO 14001 - CMC Miljø

Kolonne 1: BATC- nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-refnr. (BREF- dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
iii)	Planlægning og oprettelse af de nødvendige procedurer, målsætninger og mål sammen med finansiel planlægning og investering.	3.1.2	Alle virksomhedens vilkår i miljøgodkendelse og tilslutningstilladelse er samlet i en vilkårsstyringsliste, der bruges som styringsredskab for efterlevelse af disse vilkår, herunder udledningskrav for spildevand og egenkontrol. Der hvor det er relevant er efterlevelse af vilkår desuden styret i procedurer (SOP'er) eller via vedligeholdelsessystemet. Den finansielle planlægning sker i forbindelse med virksomhedens budgetlægningsproces.	BAT krav er opfyldt.	Se Matrix ISO 14001 - CMC Miljø
iv)	Gennemførelse af procedurerne med særlig vægt på: a) struktur og ansvar b) rekruttering, uddannelse, bevidstgørelse og kompetence c) kommunikation d) inddragelse af medarbejdere e) dokumentation f) effektiv processtyring g) vedligeholdelsesprogrammer h) nødberedskab og indsats i) sikring af overholdelse af miljølovgivning.	3.1.2	Der er procedurer for drift og vedligehold af forureningsbegrænsende anlæg, hvilket hos CMC omfatter: # Kill-anlæg til inaktivering af spildevand samt neutraliseringsanlæg # HEPA filtre til filtrering af luft på relevante luftafkast (Biologiske agenser/GMO og støv). Samtidig er der procedurer for kalibrering af kritiske målere på disse anlæg samt test af filtre på udstyr og luftafkast. Nødberedskab og indsats er beskrevet i virksomhedens Beredskabsplan / Emergency Action Plan. Der foretages vilkårsstyring for at sikre overholdelse af virksomhedens godkendelser. Der foretages løbende overvågning af ny miljølovgivning. Liste over gældende love og bestemmelser samt bindende forpligtigelser for CMC opdateres mindst hver 3. måned.	BAT krav er opfyldt.	Se Matrix ISO 14001 - CMC Miljø

Kolonne 1: BATC- nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-refnr. (BREF- dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
v)	Kontrol af effektivitet og gennemførelse af korrigerende foranstaltninger med særlig vægt på: a) overvågning og måling (se også referencerapporten om overvågning af emissioner til luft og vand fra IED-anlæg - ROM) b) korrigerende og forebyggende handlinger c) vedligeholdelse af dokumentation d) uafhængig (når dette er muligt) intern og ekstern revision med henblik på at fastlægge, om miljøledelsessystemet er i overensstemmelse med planlagte ordninger, og om de gennemføres og vedligeholdes korrekt.	3.1.2	Disse forhold er omfattet af procedurer for drift og vedligehold af kill-anlæg, neutraliseringsanlæg og kill-autoklaver. Der måles kontinuert på temperaturer m.v. Samt, ligeledes, procedure beskrevet test og vedligehold af sikkerhedskabinetter og miljøkritiske HEPA filtre. Overholdelse af vilkår for egenkontrol vedrørende måling af spildevand styres via vilkårsliste nævnt under pkt. 3.1.2 iii)	BAT krav er opfyldt. Dog vil procedure for vurdering af nye stoffer og procedure for håndtering af A-stoffer og EDTA blive udarbejdet i henhold til vilkår i ny tilslutningstilladelse.	Se Matrix ISO 14001 - CMC Miljø
vi)	Gennemgang af miljøledelsessystemet og dets fortsatte egenhed, tilstrækkelighed og effektivitet udført af den øverste ledelse.	3.1.2	Der foretages ikke en formel ledelsens evaluering i henhold til ISO 14001 standarden. Miljøarbejdets effektivitet og compliance vurderes i forbindelse med den systematiske vilkårs gennemgang (vilårsstyring) og kvartalsvise gennemgang af KPI'er. Der er indgået aftale med rådgiver om registrering og håndtering af miljøafvigelser. Herunder kommunikation med tilsynsmyndigheden og korrigerende handlinger. CMC00016 Good documentation Practice (GDocP) og CMC00018 Document System sikrer dokumentstyring. Herunder at dokumenter i MasterControl (SOP'er) gennemgås minimum hvert 3. år.	BAT krav vurderes som opfyldt.	Se Matrix ISO 14001 - CMC Miljø
vii)	Følge udviklingen af renere teknologier.	3.1.2	CMC har indgået aftale med rådgiver om at følge udviklingen af renere teknologi, herunder også systematisk overvågning af både dansk og europæisk lovgivning.	BAT krav er opfyldt.	Se Matrix ISO 14001 - CMC Miljø
viii)	Overvejelse af miljøpåvirkningerne af den endelige nedlukning af anlægget i konstruktionsfasen for et nyt anlæg og i hele dets driftslevetid.	3.1.2	Ved ændringer, f.eks. etablering af nyt anlæg eller ombygning, nedlukning foretages miljøvurdering af ændringen.	BAT krav er opfyldt. Dog vil procedure for miljøvurdering af ændringer blive udarbejdet.	Se Matrix ISO 14001 - CMC Miljø
ix)	Generel anvendelse af benchmarking for de enkelte sektorer.	3.1.2	Der er foretaget benchmarking på CO ₂ emission i forbindelse med VVM 2014. I forbindelse med årsrapport 2015 (31-05-2016) er der foretaget vurdering af energieffektivitet ved gennemgang af BREF Energy Efficiency (ENE), 02.2009. Ligeledes er der foretaget benchmarking på miljøpåvirkning ved anvendelse af single use i forhold til konventionel produktion ud fra et LCA perspektiv. Se bl.a. miljøgodkendelse 2014 og redegørelse om muligheder for at nedbringe affaldsmængderne 04-09-2016.	BAT krav er opfyldt.	Se Matrix ISO 14001 - CMC Miljø

Kolonne 1: BATC- nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-refnr. (BREF- dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
x)	Affaldshåndteringsplan (se BAT 13).	3.4.1	Se BAT 13	Se BAT 13.	Se Matrix ISO 14001 - CMC Miljø
<i>Specifikt for aktiviteter i den kemiske sektor skal BAT medtage følgende elementer i miljøledelsessystemet:</i>					
xi)	På anlæg/fabrikker med flere operatører skal der indgås en aftale, som fastlægger den enkelte anlægsoperatørs roller, ansvar og koordination af driftsprocedurerne med henblik på at forbedre samarbejdet mellem de forskellige operatører	3.1.2	I alle drifts- og vedligeholdelsesprocedurer fremgår roller, ansvar og evt. relevant koordination.	BAT krav er opfyldt.	Se Matrix ISO 14001 - CMC Miljø
xii)	Der skal føres fortegnelser over spildevands- og røggasstrømmene (se BAT 2).	3.1.5.2.3	Der findes fortegnelser (lister, tegninger og beskrivelser) over samtlige luftafkast inkl. fra processen, med angivelse af, hvad der udledes gennem disse afkast. Afkastfortegnelserne indgår også som grundlag for miljøgodkendelsen. Der findes ligeledes opgørelser over spildevandsstrømme m.v., som dog kan detaljeres og optimeres.	BAT krav er opfyldt. Der vil dog blive udarbejdet den i linie 28 nævnte dokumentation.(BAT 2)	Se Matrix ISO 14001 - CMC Miljø
<i>I nogle tilfælde skal følgende elementer indgå i miljøledelsessystemet:</i>					
xiii)	Lugthåndteringsplan (se BAT 20).	3.5.5.2	Ikke relevant. Der er ingen lugtende aktiviteter hos CMC.	N/A	Se Matrix ISO 14001 - CMC Miljø
xiv)	Støjhåndteringsplan (se BAT 22).	3.1.2	Se under BAT 22	SE under BAT 22	Se Matrix ISO 14001 - CMC Miljø

Kolonne 1: BATC- nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-refnr. (BREF- dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 2	For at fremme reduktionen af emissioner til vand og luft og reduktionen af vandforbruget er den bedste tilgængelige teknik at etablere og opretholde en fortegnelse over spildevands- og røggasstrømmene som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1), og denne fortegnelse skal indeholde alle følgende elementer:	3.1.5.2.3	Der er udarbejdet kortlægning og beskrivelser af disse forhold i forbindelse med virksomhedens miljøgodkendelse m.v. De forefindes dog ikke på den beskrevne form.	Der udarbejdes en overordnet oversigt: # procesflow med angivelse af emissioner og emissionsbegrænsende foranstaltninger # Udvidelse af råvareliste med angivelse af, hvor fareklassificerede stoffer ender (luft /spildevand) # Procedure for introduktion af nye stoffer og miljøvurdering heraf (foreligger p.t. i et andet format)	Se Matrix ISO 14001 - CMC Miljø
i)	Information om de kemiske fremstillingsprocesser, herunder:	3.1.5.2.3	Se BAT 2 (linje 28)	Se BAT 2 (linje 28)	Se Matrix ISO 14001 - CMC Miljø
(a)	Formler for de kemiske reaktioner, som også viser biprodukter	3.1.5.2.3	Se BAT 2 (linje 28)	Se BAT 2 (linje 28)	Se Matrix ISO 14001 - CMC Miljø
(b)	Forenklede procesflowdiagrammer, som viser, hvor emissionerne stammer fra	3.1.5.2.3	Se BAT 2 (linje 28)	Se BAT 2 (linje 28)	Se Matrix ISO 14001 - CMC Miljø
(c)	Beskrivelser af de procesintegrerede teknikker og spildevands-/røggasbehandlingen ved kilden,	3.1.5.2.3	Se BAT 2 (linje 28)	Se BAT 2 (linje 28)	Se Matrix ISO 14001 - CMC
ii)	Information, der er så omfattende som muligt, om spildevandsstrømmenes egenskaber, såsom:	3.1.5.2.3	Der foretages årlige målinger af spildevand i henhold til vilkår. Analyseresultaterne opsamles i en oversigt og der sammenlignes med kravene i vilkår og analyseresultaterne fra tidligere år.	BAT krav er opfyldt.	Se Matrix ISO 14001 - CMC Miljø
(a)	Gennemsnitlige værdier og variation i flow, pH, temperatur og ledningsevne	3.1.5.2.3	Disse parametre kontrolleres. Der er kontinuert måling af temperatur og pH	BAT krav er opfyldt.	Se Matrix ISO 14001 - CMC Miljø
(b)	Gennemsnitlig koncentration og belastningsværdier for relevante forurenede stoffer/parametre og deres variation (f.eks. COD/TOC, kvælstofarter, fosfor, metaller, salte og specifikke organiske forbindelser)	3.1.5.2.3	Der foretages årlige målinger heraf. CMC har netop fået revurderet virksomhedens tilslutningstilladelse.	BAT krav er opfyldt.	Se Matrix ISO 14001 - CMC Miljø
(c)	Data om biologisk nedbrydelighed (f.eks. BOD, BOD/COD-forhold, Zahn-Wellens test, biologisk inhibitionspotentialer (f.eks. nitrifikation)).	3.1.5.2.3	Der er tidligere foretaget nitrifikationshæmningstest. Disse viste, at der ikke var problemer med nitrifikationshæmning. Kravet til analyser er derfor bortfaldet. I den revurderede tilslutningstilladelse er der fastsat vilkår for BOD/COD.	BAT krav er opfyldt.	Se Matrix ISO 14001 - CMC Miljø
iii)	Information, der er så omfattende som muligt, om røggasstrømmenes egenskaber, såsom:	3.1.5.2.3	Se BAT 1 xii) (linje 24)	BAT krav er opfyldt.	Se Matrix ISO 14001 - CMC Miljø

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-refnr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(a)	Gennemsnitlige værdier og variation i flow og temperatur.	3.1.5.2.3	Der er foretaget akkrediterede emissionsmålinger af NOx og CO for dampkedler. Under de første målinger var en mindre overskridelse af grænseværdien på den ene kedel. Seneste måling 12-01-2017 viste overholdelse af grænseværdier Kontinuert/hyppig måling af flow og temperatur vurderes på den baggrund ikke at være relevant. Det årlige forbrug af VOC ligger langt under tærskelsværdien i VOC-bekendtgørelsen. Omfanget af anvendelse af VOC opgøres årligt i forbindelse med årsrapportering jf. vilkår i miljøgodkendelsen. Kontinuert/hyppig måling af flow og temperatur vurderes på den baggrund ikke at være relevant.	BAT krav er opfyldt.	Se Matrix ISO 14001 - CMC Miljø
(b)	Gennemsnitlig koncentration og belastningsværdier for relevante forurenende stoffer/parametre og deres variation (f.eks. VOC, CO, NOx, SOx, chlor og hydrogenchlorid)	3.1.5.2.3	Se BAT 2 iii) a) (linje 38)	BAT krav er opfyldt.	Se Matrix ISO 14001 - CMC Miljø
(c)	Brandfarlighed, nedre og øvre eksplosionsgrænser, reaktivitet	3.1.5.2.3	Der er begrænset oplag af brand og eksplosionsfarlige stoffer. Anlæg og bygninger er godkendt i forhold til de brand- og eksplosionsmæssige forhold, herunder mængden af oplagsenheder.	BAT krav er opfyldt.	Se Matrix ISO 14001 - CMC Miljø
(d)	Tilstedeværelsen af andre stoffer, der kan påvirke røggasbehandlingssystemet eller anlæggets sikkerhed (f.eks. ilt, kvælstof, vanddamp og støv).	3.1.5.2.3	Ikke relevant.	BAT krav er opfyldt.	Se Matrix ISO 14001 - CMC Miljø
2. Overvågning					
BAT 3	For relevante emissioner til vand som identificeret i fortegnelsen over spildevandsstrømme (se BAT 2) er den bedste tilgængelige teknik at overvåge de vigtigste procesparametre (herunder løbende overvågning af spildevandets flow, pH og temperatur) på centrale steder (f.eks. indløbsvand til forbehandling og indløbsvand til slutbehandling)	3.2.2	Temperatur og pH overvåges kontinuert	BAT krav er opfyldt.	
BAT 4	Den bedste tilgængelige teknik er at overvåge emissionerne til vand i henhold til EN-standarderne med mindst den minimumsfrekvens, der er angivet nedenfor (Tabel 1). Hvis der ikke foreligger EN-standarder, er den bedste tilgængelige teknik at anvende ISO-standarder, nationale standarder eller andre internationale standarder, som sikre, at der tilvejebringes informationer af tilsvarende videnskabelig kvalitet.	3.2.2.1	Ikke relevant. Der udledes ikke til recipient.	N/A	
BAT 4 Tabel	Tabel 4.1: Overvågning af emissioner til vand		Ikke relevant. Der udledes ikke til recipient.	N/A	

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-refnr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 5	Den bedste tilgængelige teknik er en periodisk overvågning af VOC-emissionerne til luften fra relevante kilder ved hjælp af en passende kombination af teknikkerne i I-III eller, hvis der er tale om store mængder VOC, alle teknikkerne i I-III (Når der er tale om store mængder af VOC, er screening og kvantificering af emissioner fra anlæg ved periodiske kampagner med optiske absorptionsbaserede teknikker, såsom DIAL (differential absorption light detection and ranging) eller SOF (solar occultation flux), en brugbar supplerende teknik til teknikkerne i I-III) (Se beskrivelse afsnit 6.2).	3.2.3.1	Ikke relevant. Se BAT 2 iii) a) (linje 38)	N/A	
I.	Sniffing-metoder (f.eks. med bærebare instrumenter i henhold til EN 15446) forbundet med korrelationskurver for nøgleudstyr.	3.5.4.4	Ikke relevant. Se BAT 2 iii) a) (linje 38)	N/A	
II.	Optiske gasmålingsmetoder.	3.5.4.4	Ikke relevant. Se BAT 2 iii) a) (linje 38)	N/A	
III.	Beregning af emissioner baseret på emissionsfaktorer, der periodisk (f.eks. en gang hvert andet år) valideres ved målinger.	3.2.3.1	Ikke relevant. Se BAT 2 iii) a) (linje 38)	N/A	
BAT 6	Den bedste tilgængelige teknik er en periodisk overvågning af lugtemissionerne fra relevante kilder i henhold til EN-standarderne. (Beskrivelse: Emissionerne kan overvåges ved hjælp af dynamisk olfaktometri i henhold til EN 13725. Overvågningen af emissionerne kan suppleres med måling/estimering af lugteksponering eller estimering af lugtpåvirkning). (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret).	3.2.3.3	Ikke relevant. Der er ingen lugtende aktiviteter hos CMC	N/A	
3. Emissioner til vand					
3.1 Vandforbrug og spildevandsproduktion					
BAT 7	For at reducere vandforbruget og spildevandsproduktionen er den bedste tilgængelige teknik at reducere spildevandsstrømmenes mængde og/eller forureningsbelastning, fremme genanvendelsen af spildevand i fremstillingsprocesserne samt genvinde og genanvende råvarer.	3.3.1.1	Vandforbrug er styret af strenge renhedskrav til udstyr. Vandforbrug er reduceret ved anvendelsen af engangsudstyr.	BAT krav er opfyldt.	
3.2 Opsamling og adskillelse af spildevand					

Kolonne 1: BATC- nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-refnr. (BREF- dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 8	For at hindre forurening af ikke-forurenede vand og for at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at adskille ikke-forurenede spildevandsstrømme fra spildevandsstrømme, der kræver behandling. (Anvendelsesområde: Adskillelsen af ikke-forurenede regnvand finder muligvis ikke anvendelse i tilfælde af eksisterende spildevandsopsamlingsystemer).	3.1.5.3.5.2	Spildevand kan ikke genanvendes af hensyn til renhedskrav. Spildevandsstrømme separeres i størst muligt omfang, så der foretages inaktivering på GMO-holdige strømme. Der er i forbindelse med ny tilslutningstilladelse vurderet på mulighed for opsamling af A- og B-stoffer.	BAT krav er opfyldt.	
BAT 9	For at hindre ukontrollerede emissioner til vand er den bedste tilgængelige teknik at sørge for en passende lagringskapacitet til opsamling af spildevand, der opstår under andre end de normale driftsbetingelser, baseret på en risikovurdering (hvor der f.eks. tages højde for det forurenede stofs art, virkningerne på yderligere behandling og det modtagende miljø), og at træffe passende yderligere foranstaltninger (f.eks. kontrol, behandling og genanvendelse). (Anvendelsesområde: Midlertidig oplagring af forurenede regnvand kræver en adskillelse, som muligvis ikke finder anvendelse i tilfælde af eksisterende	3.3.2.3.6	Anlægsdesign tager højde for sikring mod udslip.	BAT krav er opfyldt.	
3.3 Spildevandsbehandling					
BAT 10	For at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at anvende en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi, der omfatter en passende kombination af teknikkerne i nedenstående prioriteringsrækkefølge (Beskrivelse: Den integrerede spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi er baseret på fortegnelsen over spildevandsstrømme (se BAT 2)):	3.3	Der arbejdes løbende med substitution af problematiske stoffer jf. vilkår i miljøgodkendelse. Redegørelse for muligheder for substitution, udfasning og reduktion af forbruget af stoffer på EU's kandidatliste og/eller Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer er senest udarbejdet i forbindelse med årsrapport for 2014. Redegørelsen skal gennemføres igen i forbindelse med årsrapporten for 2017.	BAT krav er opfyldt. Dog vil procedure for vurdering af nye stoffer blive udarbejdet. (Foreligger p.t. i et andet format)	
(a)	Procesintegrerede teknikker. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. (Beskrivelse: Teknikker til at hindre eller reducere vandforurenede stoffer). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri)	3.3.1.1	Der arbejdes løbende med substitution af problematiske stoffer jf. vilkår i miljøgodkendelse. Procedure for håndtering af A-stoffer og EDTA er under udarbejdelse jf. vilkår i ny tilslutningstilladelse.	BAT krav er opfyldt. Dog vil procedure for vurdering af nye stoffer blive udarbejdet. (Foreligger p.t. i et andet format)	
(b)	Genvinding af forurenende stoffer ved kilden. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. (Beskrivelse: Teknikker til at genvinde forurenende stoffer inden deres udledning til spildevandsopsamlingsystemet). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri)	3.3.1.11	Det er ikke muligt at genanvende eller regenerere de anvendte stoffer i produktionen.	BAT krav er opfyldt.	

Kolonne 1: BATC- nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-refnr. (BREF- dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(c)	Forbehandling af spildevand. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. Se BAT 11. (Beskrivelse: Teknikker til at nedbringe indholdet af forurenende stoffer inden slutbehandlingen af spildevand. Forbehandling kan foretages ved kilden eller i kombierede strømme). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri)	3.3.2.3.4	Der foretages inaktivering, pH-justering og temperaturregulering inden udledning til kommunalt renseanlæg.	BAT krav er opfyldt.	
(d)	Slutbehandling af spildevand. Se BAT 12. (Beskrivelse: Slutbehandling af spildevand, som f.eks. omfatter endelige teknikker til foreløbig og primær behandling, biologisk behandling, fjernelse af kvælstof, fjernelse af fosfor og/eller faste stoffer inden udledning til vandrecipienten)	3.3.2.3	Spildevand ledes til kommunalt renseanlæg	BAT krav er opfyldt.	
BAT 11	For at reducere emissioner til vand er den bedste tilgængelige teknik at forbehandle spildevand, som indeholder forurenende stoffer, der ikke kan fjernes tilstrækkeligt ved hjælp af slutbehandlingen af spildevand, ved hjælp af egnede teknikker. (Beskrivelse: Forbehandling af spildevand foretages som et led i en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi (se BAT 10) og er generelt nødvendig for at: - beskytte anlægget til slutbehandling af spildevand (f.eks. beskyttelse af et biologisk rensningsanlæg mod hæmmende eller toksiske forbindelser) - fjerne forbindelser, som reduceres utilstrækkeligt under slutbehandlingen (f.eks. toksiske forbindelser, organiske forbindelser med ringe biologisk nedbrydelighed eller uden biologisk nedbrydelighed, organiske forbindelser, som er til stede i høje koncentrationer, eller metaller under biologisk behandling) - Fjerne forbindelser, som ellers vil blive afgivet til luften fra opsamlingsystemet eller under slutbehandlingen (f.eks. flygtige halogenerede organiske forbindelser og benzen) - fjerne forbindelser, som har andre negative virkninger (f.eks. korrosion af udstyret, uønsket reaktion med andre stoffer og forurening af spildevandsslammet). Forbehandlingen skal generelt foretages så tæt på kilden som muligt for at undgå forurening navnlig	3.3.2.3.4	Se BAT 10 d) (linje 61)	Se BAT 10 d) (linje 61)	
BAT 12	For at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at anvende en passende kombination af teknikker til slutbehandling af spildevand. (Beskrivelse: Slutbehandling af spildevand foretages som et led i en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi (se BAT 10))	3.3.2.3	Ikke relevant. Ikke udledning til recipient.	N/A	

Kolonne 1: BATC- nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-refnr. (BREF- dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
	Passende teknikker til slutbehandling af spildevand omfatter følgende afhængigt af indholdet af forurenende stof (Beskrivelser af teknikkerne er medtaget i afsnit 6.1 (se faneblad "Afsnit 6.1")): <i>Foreløbig og primær behandling:</i>		Ikke relevant. Ikke udledning til recipient.	N/A	
(a)	Udligning (Alle forurenende stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.1	N/A	N/A	
(b)	Neutralisering (Syrer, baser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.2	N/A	N/A	
(c)	Fysisk separation, f.eks. sigter, sier, sandfang, fedtudskillere eller primære bundfældningstanke (Suspenderede stoffer, olie/fedt) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3	N/A	N/A	
	<i>Biologisk behandling (sekundær behandling). F.eks.:</i>				
(d)	Aktiveret slamproces (Biologisk nedbrydelige organiske forbindelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.1	N/A	N/A	
(e)	Membranbioreaktor (Biologisk nedbrydelige organiske forbindelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.2	N/A	N/A	
	<i>Fjernelse af kvælstof:</i>				
(f)	Nitrifikation/denitrifikation (Total kvælstof, ammoniak) (Anvendelsesområde: Nitrifikation kan muligvis ikke anvendes i tilfælde af høje chlorkoncentrationer (dvs. ca. 10 g/l), og såfremt reduktionen af chlorkoncentrationen inden nitrifikation ikke kan begrundes med miljømæssige fordele. Finder ikke anvendelse, når slutbehandlingen ikke omfatter en biologisk behandling).	3.3.2.3.5.5	N/A	N/A	
	<i>Fjernelse af fosfor:</i>			N/A	
(g)	Kemisk bundfældning (Fosfor) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.5.7	N/A		
	<i>Endelig fjernelse af faste stoffer:</i>				
(h)	Koagulation og flokkulering (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.3	N/A	N/A	
(i)	Sedimentering (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.4	N/A	N/A	
(j)	Filtrering (f.eks. sandfiltrering, mikrofiltrering og ultrafiltrering) (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.6	N/A	N/A	
(k)	Flotation (Suspenderede stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.5	N/A	N/A	
3.4 BAT-relaterede emissionsniveauer for emissioner til vand					
	De BAT-relaterede emissionsniveauer (BAT-AEL) for emissioner til vand, der er angivet i tabel 1, tabel 2, tabel 3 gælder for direkte emissioner til vandrecipient fra:		Ikke relevant. Ikke udledning til recipient.	N/A	
	i) de aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 bilag I til direktiv 2010/75/EU		Ikke relevant. Ikke udledning til recipient.	N/A	

Kolonne 1: BATC- nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-refnr. (BREF- dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
	ii) uafhængigt drevne spildevandsbehandlingsanlæg omfattet af afsnit 6.11 i bilag I til direktiv 2010/75/EU, under forudsætning af at den væsentligste forureningsbelastning stammer fra aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 i bilag I til direktiv 2010/75/EU		Ikke relevant. Ikke udledning til recipient.	N/A	
	iii) kombineret behandling af spildevand med forskellig oprindelse, under forudsætning af at den væsentligste forureningsbelastning stammer fra aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 i bilag I til direktiv 2010/75/EU		Ikke relevant. Ikke udledning til recipient.	N/A	
	BAT-AEL'erne gælder på det sted, hvor emissionen forlader anlægget.		Ikke relevant. Ikke udledning til recipient.	N/A	
Tabel 1 BAT-AEL	Tabel 1: BAT-AEL'er for direkte emissioner af TOC, COD og TSS til en vandrecipient		Ikke relevant. Ikke udledning til recipient.	N/A	
Tabel 2 BAT-AEL	Tabel 2: BAT-AEL'er for direkte emissioner af næringsstoffer til en vandrecipient		Ikke relevant. Ikke udledning til recipient.	N/A	
Tabel 3 BAT-AEL	Tabel 3: BAT-AEL'er for direkte emissioner af AOX og metaller til en vandrecipient		Ikke relevant. Ikke udledning til recipient.	N/A	
4. Affald					
BAT 13	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere mængden af affald til bortskaffelse, er den bedste tilgængelige teknik at etablere og gennemføre en affaldshåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1), som i prioriteringsrækkefølgen sikrer, at affald forebygges, forberedes til genanvendelse, genbruges eller genvindes på anden vis.	3.4.1	Der arbejdes med at forebygge/reducere mængden af affald. Miljøgodkendelsen stiller krav om at undersøge mulighederne for nedbringelse af affaldsmængder hvert 3. år (indeholdt i afrapportering for 2016). Produktionsaffald består primært af engangsudstyr. Engangsprocesudstyr omfatter poser, slanger og andet engangsudstyr. Engangsudstyr sendes til forbrænding. Farligt affald omfatter organiske opløsningsmidler, syrer, baser, farligt klinisk affald mv. Mængden af affald varierer med størrelsen af produktionen.	BAT krav er opfyldt.	
BAT 14	For at reducere mængden af spildevandsslam, der kræver yderligere behandling eller bortskaffelse, og for at reducere dets potentielle miljøpåvirkning, er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse	3.4.2	Ikke relevant	N/A	
(a)	Konditionering (Beskrivelse: Kemisk konditionering (dvs. tilsætning af koaguleringsmidler og/eller flokkuleringsmidler) eller varmekonditionering (dvs. opvarmning) for at forbedre betingelserne under slamkoncentrering/-afvanding) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse på uorganisk slam. Behovet for konditionering afhænger af slammets egenskaber og af det koncentrings-/afvandingssystem, der bruges)	3.4.2.3	Ikke relevant	N/A	
(b)	Koncentrering/afvanding (Beskrivelse: Koncentrering kan foretages ved hjælp af sedimentering, centrifugering, flotation, gravitationsbånd eller roterende tromler. Afvanding kan foretages ved hjælp af sibåndspreser eller pladefilterpresser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.4.2.2	Ikke relevant	N/A	

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-refnr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(c)	Stabilisering (Beskrivelse: Slamstabilisering omfatter kemisk behandling, varmebehandling, aerob nedbrydning eller anaerob nedbrydning) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse på uorganisk slam. Behovet for konditionering afhænger af slammets egenskaber og af det koncentrerings-/afvædningsudstyr, der bruges)	3.4.2.3	Ikke relevant	N/A	
(d)	Tørring (Beskrivelse: Slammet tørres via direkte eller indirekte kontakt med en varmekilde) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse i de tilfælde, hvor spildvarme ikke er tilgængelig eller ikke kan anvendes)	3.4.2.1	Ikke relevant	N/A	
5. Emissioner til luft					
5.1 Opsamling af røggas					
BAT 15	For at lette genvindingen af forbindelser og reduktionen af emissioner til luften er den bedste tilgængelige teknik at indkapsle emissionskilderne og så vidt muligt behandle emissionerne. (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset som følge af driftsrelaterede spørgsmål (adgang til udstyr), sikkerhedsmæssige spørgsmål (for at undgå koncentrationer, der ligger tæt på den nedre eksplosionsgrænse) og sundhedsmæssige spørgsmål (når det er nødvendigt med operatøradgang inde i indkapslingen)).	3.5	Emissionskilderne er stort set indkapslede, da produktionsprocesserne hos virksomheden generelt foregår i vandigt miljø, i lukkede beholdere (fx produktionsposer og flasker) eller maskiner. Overførsel af væske fra en beholder til en anden sker ved brug af aseptiske koblinger, aseptisk svejsning eller under sikkerhedskabinetter. Dermed hindres at væske med virus kan slippe ud i omgivelserne. Åben håndtering af virus foregår i sikkerhedskabinetter med indbyggede HEPA-filtre. Virksomheden har fra starten valgt at etablere filtre på alle afkast fra produktionen hvor der håndteres biologiske agenser/GMO. Filtrene er HEPA-filtre i klasse H14 og kontrolleres i henhold til en kontrol- og testinstruktion. Desuden er trykforholdene i produktionen projekteret således, at de overholder gældende krav. Der anvendes filtre på relevante afkast se BAT 1 iv) (linje 15)	BAT krav er opfyldt.	
5.2 Behandling af røggas					
BAT 16	For at reducere emissionerne til luften er den bedste tilgængelige teknik at anvende en integreret røggashåndterings- og behandlingsstrategi, som omfatter procesintegrerede røggasbehandlingsteknikker (Beskrivelse: Den integrerede røggashåndterings- og behandlingsstrategi er baseret på fortegnelsen over røggasstrømme (se BAT 2), hvor der gives fortrinnet til procesintegrerede teknikker)	3.5.1.1	Der anvendes filtre på relevante afkast se BAT 1 iv) (linje 15)	BAT krav er opfyldt.	
5.3 Afbrænding					
BAT 17	For at hindre emissioner til luften fra afbrænding er den bedste tilgængelige teknik udelukkende at gøre brug af afbrænding af sikkerhedsårsager eller i forbindelse med ikke-rutinemæssige driftsforhold (f.eks. opstart eller nedlukning) ved at anvende en eller begge de nedenstående teknikker	3.5.1.3.5	Ikke relevant, der sker ikke afbrænding af røggas	N/A	

Kolonne 1: BATC- nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-refnr. (BREF- dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(a)	Korrekt anlægskonstruktion (Beskrivelse: Dette omfatter et gasgenvindingssystem med tilstrækkelig kapacitet og anvendelsen af aflastningsventiler med høj integritet) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig i nye anlæg. Gasgenvindingssystemer kan eftermonteres i eksisterende anlæg).	3.5.1.3.5	Ikke relevant	N/A	
(b)	Anlægsstyring (Beskrivelse: Dette omfatter afbalancering af brændselssystemet og anvendelse af avanceret processtyring) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig)	3.5.1.3.5	Ikke relevant	N/A	
BAT 18	For at reducere emissioner til luften fra afbrænding, når en afbrænding er uundgåelig, er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af eller begge de nedenstående teknikker	3.5.1.3.5	Ikke relevant	N/A	
(a)	Korrekt konstruktion af udstyr til afbrænding (Beskrivelse: Optimering af højde, tryk, assistance fra damp, luft eller gas, typen af brænderspidser (enten indkapslede eller afskærmede) osv. med det formål at muliggøre en røgfri og pålidelig drift og sikre en effektiv forbrænding af overskydende gasser) (Anvendelsesområde: Kan anvendes i nye afbrændingsenheder. I eksisterende anlæg kan anvendelsen være begrænset som følge af f.eks. vedligeholdelsestidens tilgængelighed under afbrænding)	3.5.1.3.5	Ikke relevant	N/A	
(b)	Overvågning og registrering som et led i afbrændingsforvaltningen (Beskrivelse: Løbende overvågning af den gas, der sendes til afbrænding, målinger af parametre (f.eks. sammensætning, varmeindhold, assistenceforhold, hastighed, flowhastighed for udtømningsgas og forurenende emissioner (f.eks. NO _x , CO, kulbrinter, støj)). Registrering af afbrændingshændelser omfatter som regel afbrændingsgassens estimerede/målte sammensætning, afbrændingsgassens estimerede/målte mængde og operationens varighed. Registreringen gør det muligt at kvantificere emissionerne og potentielt at forhindre fremtidige afbrændingshændelser)	3.5.1.3.5	Ikke relevant	N/A	
5.4 Diffuse VOC-emissioner					

Kolonne 1: BATC- nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-refnr. (BREF- dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
BAT 19	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere diffuse VOC-emissioner til luften er den bedste tilgængelige teknik at anvende en kombination af nedenstående teknikker.	3.5.4	Diffus emission af VOC forekommer primært fra virksomhedens processer og desuden emission af VOC fra diverse laboratorier i mindre omfang. I processen anvendes ethanol i nogle buffer/medier i lave koncentrationer. Processerne foregår i lukkede anlæg og emissionen vurderes derfor begrænset. Størstedelen af ethanol bortledes som spildevand og bidrager derfor ikke til diffus emission. Det årlige forbrug af VOC ligger langt under tærskelsværdien i VOC-bekendtgørelsen. Omfanget af anvendelse af VOC opgøres årligt i forbindelse med årsrapportering jf. vilkår i miljøgodkendelsen.	BAT krav er opfyldt.	
	<i>Teknikker vedrørende anlægskonstruktionen</i>				
(a)	Begrænsning af antallet af potentielle emissionskilder (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Ikke relevant se BAT 19 (linje 113)	N/A	
(b)	Maksimering af de procesrelaterede inddæmningsfunktioner (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Ikke relevant se BAT 19 (linje 113)	N/A	
(c)	Valg af fuldstændigt udstyr (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Ikke relevant se BAT 19 (linje 113)	N/A	
(d)	Facilitering af vedligeholdelsesaktiviteter ved at sikre adgang til potentielt lækkende udstyr (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Ikke relevant se BAT 19 (linje 113)	N/A	
	<i>Teknikker vedrørende anlæggets/udstyrets konstruktion, montage og idriftsættelse</i>				
(e)	Sikring af veldefinerede og omfattende procedurer for anlæggets/udstyrets konstruktion og montage. Dette omfatter anvendelsen af den pakningsbelastning, der er konstrueret til flangesamlinger (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.3	Ikke relevant se BAT 19 (linje 113)	N/A	
(f)	Sikring af solide idriftsættelses- og overdragelsesprocedurer for anlægget/udstyret, som er i overensstemmelse med konstruktionskravene (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.3	Ikke relevant se BAT 19 (linje 113)	N/A	
	<i>Teknikker vedrørende anlægdriften</i>				
(g)	Sikring af god vedligeholdelse og rettidig udskiftning af udstyret (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).		Ikke relevant se BAT 19 (linje 113)	N/A	
(h)	Anvendelse af et risikobaseret lækagedetektions- og reparationsprogram (LDAR) (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.4	Ikke relevant se BAT 19 (linje 113)	N/A	
			BAT-tjekliste-cww-spildevand-og-luftrensning udfyldt CMC 002		

Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-refnr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(i)	Størst mulig forebyggelse af diffuse VOC-emissioner, opsamling af dem ved kilden og behandling af dem (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig)	3.5.4.5	Ikke relevant se BAT 19 (linje 113)	N/A	
5.5 Lugtemissioner					
BAT 20	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere lugtemissioner er den bedste tilgængelige teknik at etablere, gennemføre og regelmæssigt gennemgå en lugthåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1). Denne plan skal omfatte alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret)	3.5.5.2	Der er ingen væsentlig emission af lugt fra virksomheden.	N/A	
(i)	En protokol, der indeholder de relevante handlinger og tidsfrister	3.5.5.2	Ikke relevant se BAT 20 (linje 125)	N/A	
(ii)	En protokol for gennemførelsen af lugtovervågning	3.5.5.2	Ikke relevant se BAT 20 (linje 125)	N/A	
(iii)	En protokol for reaktionen på de identificerede lugthændelser	3.5.5.2	Ikke relevant se BAT 20 (linje 125)	N/A	
(iv)	Et lugtforebyggelses- og reduktionsprogram, der er designet til at identificere kilden/kilderne, måle/estimere lugteksponeringen, karakterisere kildernes bidrag og gennemføre forebyggelses- og/eller reduktionsforanstaltninger	3.5.5.2	Ikke relevant se BAT 20 (linje 125)	N/A	
BAT 21	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere lugtemissionerne fra spildevandsopsamling og -behandling og fra slambehandling er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse	3.5.5.4	Ikke relevant se BAT 20 (linje 125)	N/A	
(a)	Minimering af opholdstiden (Beskrivelse: Minimering af opholdstiden for spildevand og slam i opsamlings- og opbevaringssystemer, navnlig under anaerobe forhold) (Anvendelsesområde: Anvendeligheden kan være begrænset for eksisterende opsamlings- og opbevaringssystemer)	3.5.5.4	Ikke relevant se BAT 20 (linje 125)	N/A	
(b)	Kemisk behandling (Beskrivelse: Anvendelse af kemikalier til at nedbryde eller reducere dannelsen af lugtforbindelser (f.eks. oxidation eller bundfældning af svovlbrinte) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig)	3.5.5.4	Ikke relevant se BAT 20 (linje 125)	N/A	
(c)	Optimering af aerob behandling (Beskrivelse: Dette kan omfatte: i) kontrol af iltindholdet ii) hyppig vedligeholdelse af luftningssystemet iii) brug af ren ilt iv) fjernelse af skum i tankene) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig)	3.5.5.4	Ikke relevant se BAT 20 (linje 125)	N/A	
(d)	Indkapsling (Beskrivelse: Tildækning eller indkapsling af faciliteter til opsamling og behandling af spildevand og slam med henblik på at opsamle den lugtende røggas til yderligere behandling) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig)	3.5.5.4	Ikke relevant se BAT 20 (linje 125)	N/A	

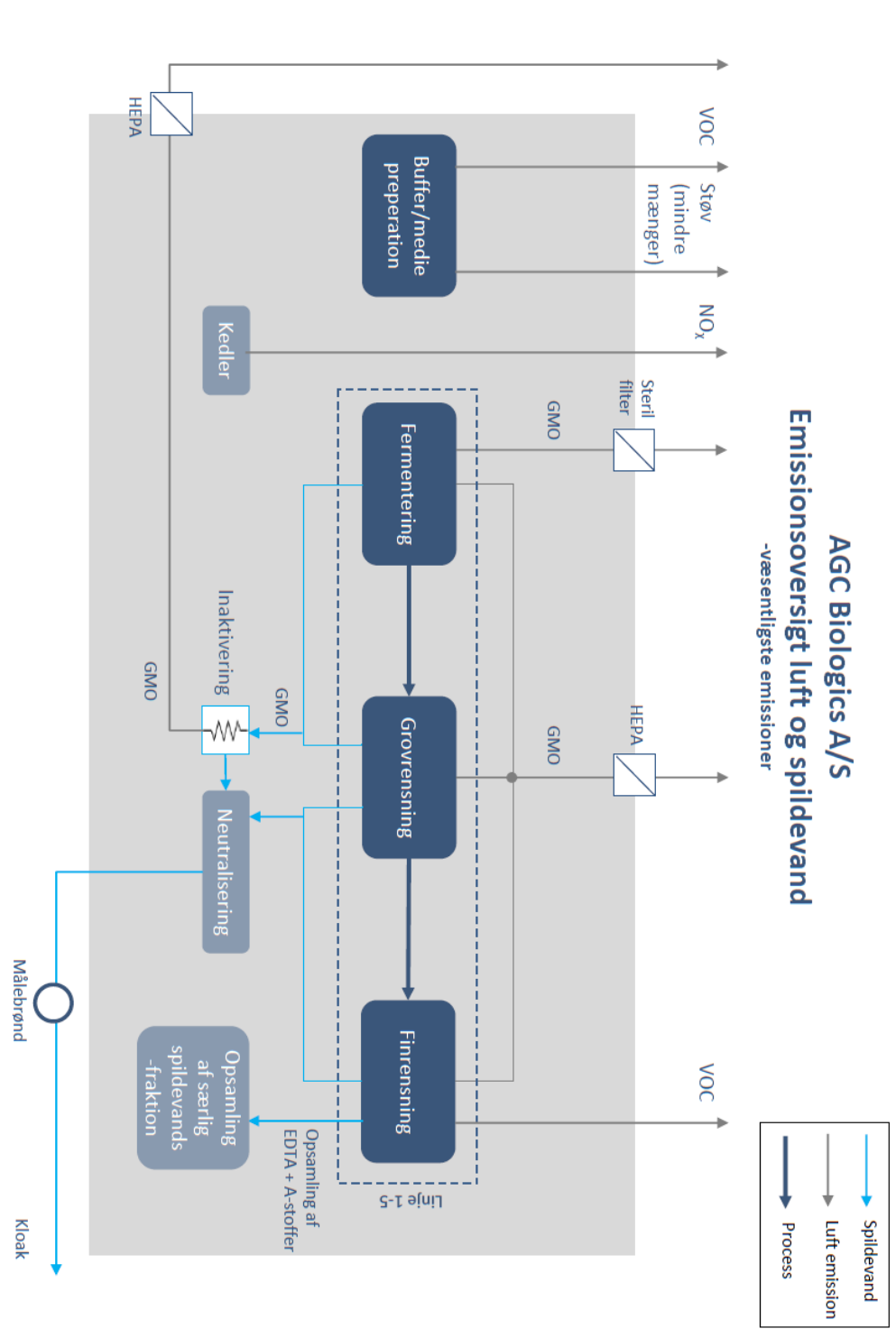
Kolonne 1: BATC-nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-refnr. (BREF-dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(e)	"End-of-pipe"-behandling (Beskrivelse: Dette kan omfatte: i) biologisk behandling ii) termisk oxidation) (Anvendelsesområde: Biologisk behandling finder udelukkende anvendelse på forbindelser, som er letopløselige i vand, og som er let biologisk nedbrydelige)	3.5.5.4.2	Ikke relevant se BAT 20 (linje 125)	N/A	
5.6 Støjmissioner					
BAT 22	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere støjmissioner er den bedste tilgængelige teknik at etablere og gennemføre en støjhåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1). Denne plan skal omfatte alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor støjgener kan forventes eller er blevet dokumenteret):	3.1.2	Der er krav i virksomhedens miljøgodkendelse om at opdatere støjkortlægning. Alle betydende støjklider skal genmåles hvert 8. år. Nye støjklider, samt støjklider der udskiftes, skal måles senest 3 måneder efter ibrugtagning. Tilsynsmyndigheden kan herudover forlange målinger og beregninger for støjklider, hvor der er begrundet mistanke om støjgener. Ved ændringer vurderes kildernes eventuelle påvirkning af virksomhedens samlede støjbelastning, så det sikres at virksomheden kan overholde støjvilkår i godkendelsen.	BAT krav er opfyldt. Dog vil procedure for miljøvurdering af ændringer blive udarbejdet.	
(i)	En protokol, der indeholder de relevante handlinger og tidsfrister		Indgår i støjkortlægningen og vilkår, som styres af vilkårslisten.	BAT krav er opfyldt.	
(ii)	En protokol for gennemførelsen af støjovervågning		Indgår i støjkortlægningen	BAT krav er opfyldt.	
(iii)	En protokol for reaktionen på de identificerede støjændelser		Indgår i støjkortlægningen	BAT krav er opfyldt.	
(iv)	Et støjforebyggelses- og reduktionsprogram, der er designet til at identificere kilden/kilderne, måle/estimere støjeksponeringen, karakterisere kildernes bidrag og gennemføre forebyggelses- og/eller reduktionsforanstaltninger		Indgår i støjkortlægningen.	BAT krav er opfyldt. Dog vil procedure for miljøvurdering af ændringer blive udarbejdet.	
BAT 23	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere støjmissioner er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.		Ved ændringer vurderes kildernes eventuelle påvirkning af virksomhedens samlede støjbelastning, hvormed det sikres, at virksomheden kan overholde støjvilkårene i miljøgodkendelsen.	BAT krav er opfyldt. Dog vil procedure for miljøvurdering af ændringer blive udarbejdet.	
(a)	Passende placering af udstyr og bygninger (Beskrivelse: Forøgelse af afstanden mellem kilden og modtageren og anvendelse af bygninger som støjskærme) (Anvendelsesområde: Ved eksisterende anlæg kan der være begrænset mulighed for at flytte udstyr, fordi der mangler plads, eller fordi det ville være forbundet med for store omkostninger)		Se BAT 23 (linje 142)	Se BAT 23 (linje 142)	

Kolonne 1: BATC- nummer	Kolonne 2: BAT-konklusion	Kolonne 3: BAT-refnr. (BREF- dokument, kap. 3)	BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet	BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet	Virksomhedens reference til dokumentation
(b)	<p>Driftsforanstaltninger (Beskrivelse: Dette omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) bedre inspektion og vedligeholdelse af udstyr ii) lukning af døre og vinduer i lukkede arealer i videst muligt omfang iii) betjening af udstyr foretaget af erfarent personale iv) undgåelse af støjende aktiviteter om natten, hvis muligt v) regler for støjkontrol i forbindelse med vedligeholdelsesarbejde <p>(Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).</p>		<p>Indgår i støjkortlægningen som dermed er forudsætning for virksomhedens drift. Støjende aktiviteter er primært relateret til faste anlæg. Alle produktionsaktiviteter foregår inden døre. Støj fra kørsel indgår i støjkortlægning og den løbende opdatering heraf.</p> <p>Ved ændringer vurderes kildernes eventuelle påvirkning af virksomhedens samlede støjbelastning, så det sikres at virksomheden kan overholde støjvilkårene i godkendelsen.</p>	<p>BAT krav er opfyldt.</p> <p>Dog vil procedure for miljøvurdering af ændringer blive udarbejdet.</p>	
(c)	<p>Støjsvagt udstyr (Beskrivelse: Dette omfatter støjsvage kompressorer, pumper og brændere)</p> <p>(Anvendelsesområde: Gælder kun, hvis udstyret er nyt eller udskiftet)</p>		Se BAT 23 b) (linje 144)	Se BAT 23 b) (linje 144)	
(d)	<p>Støjdæmpende udstyr (Beskrivelse: Dette omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) støjdæmpere ii) isolering af udstyr iii) indkapsling af støjende udstyr iv) støjdæmpning af bygninger <p>(Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset som følge af pladskrav (for eksisterende anlæg), sundhedsmæssige og sikkerhedsmæssige årsager)</p>		Se BAT 23 b) (linje 144)	Se BAT 23 b) (linje 144)	
(e)	<p>Støjbegrænsning (Beskrivelse: Indsætning af barrierer mellem støjklude og modtagere (f.eks. støjmure, volde og bygninger) (Anvendelsesområde: Gælder kun for eksisterende anlæg, eftersom konstruktionen af nye anlæg burde gøre denne teknik overflødig. Ved eksisterende anlæg kan der være begrænset mulighed for at indsætte barrierer, fordi der mangler plads)</p>		Se BAT 23 b) (linje 144)	Se BAT 23 b) (linje 144)	

**Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed Vandtårnsvej
83B, 2860 Søborg**



Bilag C. Emissionsoversigt luft og spildevand



RNR V001 08-12-2018

Bilag D. Lovgrundlag – Referenceliste

Lovgrundlag - Referenceliste

Love

Lbkg. nr. 681 af 02/07/2019 om miljøbeskyttelse

Lbkg. nr. 1225 af 25/10/2018 om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM)

Bekendtgørelser

Bkg. nr. 1317 af 20/11/2018 om godkendelse af listevirksomhed

Bkg. nr. 372 af 25/04/2016 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer

Bkg. om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler, Nr. 1491 af 7. december 2015

Bkg. 121 af 04/02/2019 om samordning af miljøvurderinger og digital selvbetjening m.v. for planer, programmer og konkrete projekter omfattet af lov om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM)

Vejledninger

Miljøstyrelsens vejledning nr. 5/1984 om ekstern støj fra virksomheder

Miljøstyrelsens vejledning nr. 3/1996, supplement til vejledning om ekstern støj fra virksomheder

Øvrige

Habitatdirektivet

Bilag E. Liste over sagens akter

1. Fremsendt igangsættelses brev af CWW revurdering august 2017
2. Fremsendt orienteringsbrev til Gladsaxe Kommune om opstart af CWW revurdering
3. Modtog BAT tjekliste fra AGC til CWW revurdering december 2017
4. Modtog supplerende oplysninger fra AGC, om implementering af BAT konklusioner december 2018

Bilag F. Oversigt over revurdering af vilkår

Miljøgodkendelse af 20. marts 2014

Vilkår	Uændret Nyt nr.	Ændret Nyt nr.	Slettet	Bemærkninger
A1			+	
A2	A3			
A3		A4		
B1	B2			
B2	B3			
B3	B4			
B4	B5			
B5	B6			
B6		B6		
B7				Uændret
C1	C2			
C2	C3			
C3	C4			
C4	C5			
C6			+	Udgået, er udført
D1				Tilføjet tekst
D2	D3			
F1	E1			
F2	E2			
F3	E5			
G1	F1			
G2	F2			
I1	G1			
I2	G2			
I3	G3			
I4	G4			
I5	G5			
K1	H1			
K2	H4			
K3	H5			
L1	I1			
O1	J1			