



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelse uden nye vilkår af ny produktion sfacilitet

Supplement Revurdering af miljøgodkendelse af 4.
december 2019

For:
AGC BIOLOGICS A/S



MILJØGODKENDELSE

uden nye vilkår til ny produktionsfacilitet

Supplement til Revurdering af miljøgodkendelse af 4. december 2019

For:
AGC Biologics A/S

Adresse: Vandtårnsvej 83B, 2860 Søborg
Matrikel nr.: 8d, ejerlav 13251 Mørkhøj
CVR-nummer: 25950441
P-nummer: 1008349351
Listepunkt nummer: 4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, her
under mellemprodukter
J. nummer: 2020-58621

Miljøgodkendelsen omfatter:

Etablering af ny produktionsfacilitet på Sydmarken 22, 2860 Søborg

Godkendt: Pernille Fibecker

Annonceres den 4. maj 2021

Klagefristen udløber den 1. juni 2021



Søgsmålsfristen udløber den 2. november 2021

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

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

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

Indledning

AGC Biologics A/S beskæftiger sig med forskning og udvikling af lægemidler på kontraktbasis for kunder, som typisk er forskningsbaserede medicinalfirmaer.

Afhængig af kundernes ønsker varierer produktionen over tid, som følge af de forskellige produkter der produceres.

AGC Biologics A/S nuværende produktionsfabrik på Vandtårnsvej 83B i Søborg udvides nu med en ny fabrik, der skal opføres på nabogrunden.

Denne miljøgodkendelse gives som et tillæg til den nye fabrik uden nye vilkår, da den nuværende fabriks miljøgodkendelse er fuldt dækkende for produktionsudvidelsen i den nye fabrik. De to fabrikker anses som en samlet enhed, med de samme vilkår for efterlevelse af miljøforhold.

AGC Biologics i Søborg har siden 2014, udover produktion og udvikling, været godkendt til kommerciel produktion. Virksomheden gennemfører, bl.a. som følge heraf, et stadigt større antal projekter, der kræver et større produktionsvolumen, og virksomheden har planlagt en udvidelse svarende til ca. en fordobling af den nuværende produktionskapacitet.

Udvidelsen vil omfatte etableringen af en ny fabrik på Sydmarken 22 i Søborg i umiddelbar nærhed af den eksisterende facilitet. Den nye facilitet vil blive etableret efter de samme produktions-principper som i den eksisterende produktion.

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.

Virksomhedens miljøgodkendelse er fra den 9. december 2019 og er blevet revurderet efter BREF-CWW for den kemiske industri. Denne godkendelse er fortsat gældende. I forbindelse med etablering af den nye produktionsfacilitet på Sydmarken 22, får virksomheden et nyt støjreferencepunkt, der ligger under støjområde, erhverv- og industriområder.

Ansøgning og miljøteknisk beskrivelse kan ses i bilag A

Afgørelse og vilkår

På grundlag af ansøgning om miljøgodkendelse, miljøgodkender Miljøstyrelsen hermed etablering af ny produktionsfacilitet på Sydmarken 22, 2860 Søborg.

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

Den godkendte aktiviteter som udgangspunkt retsbeskyttet i en periode på 8 år fra godkendelsens dato. Godkendelsen tages op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41 a, stk. 2 og stk. 3, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

Miljøgodkendelsen gives som et tillæg til Revurdering af miljøgodkendelse 4. december 2019. Da det er vurderet at de gældende vilkår i hovedgodkendelsen er tidssvarende og tilstrækkelige i forhold til det ansøgte, meddeles der ikke nye vilkår med dette tillæg.

Sagens oplysninger

Miljøstyrelsen har den 16. oktober 2020 modtaget jeres ansøgning om etablering af ny produktionsfacilitet på Sydmarken 22, 2860 Søborg via Byg og Miljø.

Basistilstandsrapport

Miljøstyrelsen traf den 21. januar 2021 afgørelse om, at virksomheden 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-aktivitet vurderes at kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand på virksomhedens areal.

Afgørelsen om basistilstandsrapport er vedlagt som Bilag A B og kan påklages i forbindelse med klage over denne miljøgodkendelse.

Vurdering

Luftforurening

Luftemissioner fra afkast fra produktionsområder og laboratorieområder ledes over tag. Derudover er der luftemission fra naturgaskedler.

Afkast fra processer hvor der håndteres GMO og hvorfra der kan forekomme støvemissioner fra afvejning af råvarer, etableres med HEPA filtre.

VOC

Der vil forekomme emissioner af flygtige organiske forbindelser (VOC), fra den nye produktion. Det fremtidige VOC forbrug for den nye produktion estimeres til 19 tons pr. år. Den samlede mængde for den nye og eksisterende produktion forventes at være 49 tons pr. år. Dette er under tærskelværdien på 50 tons VOC pr. år i henhold til VOC-bekendtgørelsen.

I henhold til CWW BREF kan der jf. BAT-konklusion 5 fastsættes krav om periodisk overvågning af VOC-emissioner fra relevante kilder ved hjælp af en passende kombination af teknikkerne I-III:

- I. Sniffing-metoder f.eks. med bærbare instrumenter i henhold til EN 15446.
- II. Optiske gasmålingsmetoder.
- III. Beregning af emissioner baseret på emissionsfaktorer, der periodisk (f.eks. en gang hvert andet år) valideres ved målinger.

Disse metoder relaterer sig til måling og beregning af diffus emission fra lækager. Dette vurderes ikke relevant, da anvendelsen af VOC sker i lukkede systemer (lige bortset fra når der blandes en VOC-holdig buffer), hvor der anvendes single use udstyr, som udskiftes for hver batch. Der vil således ikke kunne opstå længerevarende lækager, som kan medføre væsentlig emission af VOC. Det vurderes derfor ikke relevant, at fastsætte krav om periodisk overvågning af VOC-emissioner.

Affald

Virksomheden bortskaffer affald i overensstemmelse med kommunens affaldsregulativ/anvisninger.

Spildevand, overfladevand m.v.

Processpildevand ledes til offentlig kloak og reguleres af Gladsaxe Kommune.

Regnvand/Overfladevand

Afledning af regnvand fra Sydmarken 22 går til fælleskloak. I forhold til ny lokalplan skal området separatkloakeres og nedsivning skal fremmes. I forbindelse med at leve op til ny lokalplan vil der blive anlagt grønne bede, og plantet træer for at øge nedsivning af regnvand. Der vil også så vidt muligt blive anlagt regnvandsfaskiner. Overfladevand øges ikke med etablering af den nye facilitet. Regnvand som ikke nedsiver ledes til det kommunale kloaksystem. Virksomheden skal sikre mod uheld/spild på udendørs arealer, ved at der ikke er afløb til regnvandskloak og at der kan afspærres til regnvandskloakken.

Derfor vurderes der ikke at være væsentlig risiko for spild til regnvandskloakken og der stilles ikke yderligere vilkår herom.

Støj

Samlede støjbidrag for virksomhedens nuværende og fremtidige aktiviteter skal overholde de vejledende støjgrænser. I virksomhedens revurderede miljøgodkendelse af december 2019, fremgår yderligere præcisering af de gældende støjgrænser.

Med den nye produktionsfacilitet på Sydmarken 22, har virksomheden fastlagt et nyt referencepunkt nord for Sydmarken 22 og ved den sydvendte facade af kontorbygningen, som er beliggende på Vandtårnsvej 83B. Referencepunktet ligger i erhvervs- og industriområde. Virksomheden har foretaget en ekstern støjberegning for fremtidige drift. Støjniveauet i alle inkl. nye referencepunkter ligger under grænseværdierne.

Det vurderes med de tiltag virksomheden har inkorporeret i byggeproces og i selve den færdige udformning af fabrikken, at støjgrænserne i alle nuværende og fremtidige referencepunkter overholdes. Heri også beregnet støj fra det merbidrag der kommer fra trafik.

Det vurderes at det samlede bidrag fra den nuværende og den nye fabrik vil overholde vejledende støjgrænser som i den gældende miljøgodkendelse, derfor fastsættes ikke nye vilkår til støj.

Til og frakørselsforhold

Kørsel til og fra den nye facilitet sker primært via Gladsaxe Møllevej i både sydlig og nordlig retning, og via Vandtårnsvej og Sydmarken.

Der vil fra Sydmarken være tilkørsel af al trafik til matriklen.

Der er foretaget en trafikortlægning i den eksterne støjortlægning, som viser, at støjniveauet i alle referencepunkter ligger under vejledende grænseværdierne.

Jord og grundvand

Råvarer og hjælpestoffer vil blive oplagret indendørs i stueplan og kælder. Der etableres nødgenerator med tilhørende integreret olietank inden dørs i stueplan eller i kælderniveau. Oplag og procesrum vil blive etableret, så volumen af den største tank + 10% vil kunne tilbageholdes. Farligt affald vil blive opbevaret indendørs eller udendørs i aflåste kemikalieskabe med opsamlingsbakke, der kan indeholde volumen af den største beholder. Den udendørs olietank benyttes til forsyning af olie til nødgeneratoren, denne er etableret med sikringsforanstaltninger, herunder overfyldningsalarm, i henhold til olietankbekendtgørelsens krav. Modtagelse af råvarer og afhentning af farligt affald sker på arealer med tæt belægning.

Det vurderes på den baggrund ikke at medføre risiko for jord og grundvand. Der stilles ikke nye vilkår da beskyttelse af jord- og grundvand er vilkårsfastsat i den gældende miljøgodkendelse.

Driftsforstyrrelser og uheld

Ventilationsanlæg er automatisk styrede anlæg med alarm.

Luft

GMO findes alene i vandigt miljø, hvorfor det er meget usandsynligt, at der vil ske udslip af GMO-holdigt materiale via luften. På relevante afkast er etableret HEPA filtre, som funktionstestes og kontrolleres årligt.

Spildevand

Spildevand indeholdende GMO inaktiveres via Kill - anlæg før udledning til offentlig kloak. Inaktivering vil følge en automatiseret procedure, som sikrer 100% inaktivering. Hvis inaktiveringen fejler, f.eks. hvis temperaturen ikke når op på den foruddefinerede værdi, vil spildevandet tilbageholdes automatisk.

Spildevand neutraliseres og temperaturreguleres i en automatiseret proces inden udledning. Såfremt parametrene ikke er indenfor de definerede grænseværdier, stopper udledningen.

Temperaturfølere og pH-elektroder kalibreres jævnligt.

Spild til jord/regnvandskloak

I rum hvor der opbevares GMO, kan volumen af den største beholdning tilbageholdes.

Råvarer og farligt affald opbevares indendørs eller under sikre forhold og levering sker på tæt belægning med mulighed for afspærring til regnvandskloak.

Der stilles ikke yderligere vilkår, da de gældende vilkår i hovedgodkendelsen dækker ovenstående forhold.

Listepunkt

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

BAT

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

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

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

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

Revurdering

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

Miljøvurderingsloven

Miljøstyrelsen har den 12. juni 2020 modtaget en ansøgning fra AGC Biologics A/S i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven.

Virksomheden er opført på bilag 1 i miljøvurderingsloven. Der er derfor udarbejdet en miljøkonsekvensrapport for projektet. Med denne godkendelse meddeler Miljøstyrelsen samtidig tilladelse til at påbegynde projektet, efter en miljøvurdering af projektets indvirkning på miljøet, jf. § 25 i miljøvurderingsloven.

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.

Øvrige gældende godkendelser og påbud

Ud over denne afgørelse gælder følgende godkendelser:

Revurdering af miljøgodkendelse 4 december 2019.

Miljøgodkendelse af 14. december 2019 til 3 køle/frysecontainere.

Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66.

Offentliggørelse og klagevejledning

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

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

Afgørelsen omhandler både miljøgodkendelse efter miljøbeskyttelsesloven og en miljøvurderingsproces efter miljøvurderingsloven, som kan påklages jf. hhv. miljøbeskyttelseslovens § 91, stk. 1 og miljøvurderingslovens § 49 stk. 3.

Følgende kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevarerklagenævnet

- 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, eller jf. miljøvurderingslovens § 50.
- 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.naevneneshus.dk. Klageportalen ligger på www.borger.dk og www.virk.dk. Du logger på www.borger.dk eller www.virk.dk, ligesom du plejer, typisk med 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 (<https://naevneneshus.dk/start-din-klage/miljoe-og-foedevareklagenaevnet/>).

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 1. juni 2021.

Klage over afgørelsen om basistilstandsrapport

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

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

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

Fremgangsmåde og klagefrist fremgår ovenfor.

Betingelser for miljøgodkendelsen mens en klage behandles

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

Miljø- og Fødevareklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve afgørelsen om miljøgodkendelse.

Orientering om klage

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

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

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

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

Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

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

Danmarks Naturfredningsforening: dn@dn.dk

Friluftsrådet: fr@friluftsradet.dk

C7: Rikke Riber, rikke@c7c.dk

Bilag A. Miljøteknisk beskrivelse



AGC Biologics A/S

Miljøteknisk beskrivelse

Ny produktionsfacilitet på Sydmarken 22

RAPPORT

AGC Biologics A/S

Miljøteknisk beskrivelse

Ny produktionsfacilitet på Sydmarken 22



CONSULTING

C7 Consulting A/S
Ravnshøjvej 7a, Kornerup
4000 Roskilde

T +45 22 20 77 78
info@c7c.dk
c7c.dk

Rapport: Miljøtekniske beskrivelse. Ny facilitet på Sydmarken 22

Kunde: AGC Biologics A/S
Adresse 1: Vandtårnsvej 83B
Adresse 2: 2860 Søborg

Dokument nr. 1
Revision nr. 001
Dato 16. oktober 2020

Udarbejdet Rikke Nørby Riber, C7 Consulting
Emma Lovén Slott, C7 Consulting

Kontrolleret Shahida Hamid, AGC Biologics
Stig Pedersen, AGC Biologics
Arvid Fuentes Martin, AGC Biologics
Anne Abildgaard, NNE

Godkendt Rikke Nørby Riber, C7 Consulting
Rikke Nørby Riber, C7 Consulting

Indholdsfortegnelse

1	Oplysninger om virksomhedens art.....	5
1.1	Listebetegnelse	5
2	Ansøger og ejerforhold	5
2.1	Ansøger	5
2.2	Virksomhed.....	5
2.3	Ejerforhold	5
2.4	Kontaktpersoner	5
2.5	Kort beskrivelse af det ansøgte projekt.....	6
2.6	Vurdering af, om virksomheden er omfattet af Miljøministeriets bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer	6
2.7	Eventuelt ophørstidspunkt	6
3	Oplysninger om etablering	6
3.1	Bygningsmæssige udvidelser/ændringer	6
4	Oplysninger om virksomhedens beliggenhed	7
4.1	Oversigtsplaner, beliggenhed m.v.....	7
4.1.1	Lokalplan og Kommuneplan	8
4.2	Driftstid	9
4.3	Til og frakørselsforhold.....	9
5	Virksomhedens indretning.....	9
5.1	Oplag.....	10
5.2	Interne transportveje.....	10
6	Beskrivelse af virksomheden produktion	10
6.1	Produkter.....	10
6.2	Procesforløb.....	10
6.3	Upstream.....	12
6.4	Downstream.....	12
6.4.1	GMO og BSL.....	12
6.5	Hjælpeanlæg	13
6.5.1	Dampkedel.....	13
6.5.2	Vandanlæg: PW og WFI.....	13
6.5.3	Køleanlæg	13
6.5.4	Nødgeneratorer.....	14
6.5.5	Trykluft/procesluft m.v.	14
6.5.6	Ventilation	14
6.5.7	Anlæg for inaktivering og konditionering af spildevand	14
6.5.8	Opsamlingsystem for særskilte spildevandsstrømme	15
6.6	Laboratorier.....	15
6.6.1	Vaskemaskiner og rengøring.....	15
6.7	Opstart og nedlukning af anlæg.....	15
7	Eksterne miljøforhold	15
7.1	Råvarer og hjælpestoffer.....	15
7.2	Vandforbrug.....	17
7.3	Energiforbrug.....	17
8	Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT) (G)	20

8.1	BREF-noter	20
9	Oplysninger om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger	20
9.1	Luftforurening.....	20
9.1.1	Støv.....	20
9.1.2	GMO.....	20
9.1.3	NO _x /CO.....	20
9.1.4	VOC.....	21
9.2	Spildevand.....	22
9.2.1	Processpildevand.....	22
9.2.2	Overfladevand.....	23
9.3	Støj.....	24
9.3.1	Ekstern støj fra den eksisterende facilitet.....	24
9.3.2	Ekstern støj efter etablering af den nye facilitet på Sydmarken 22.....	24
9.4	Affald.....	26
9.4.1	Anvendelse af engangsudstyr.....	26
9.5	Jord og grundvand	28
9.5.1	V2-kortlagt grund og indledende afgrænsende undersøgelse	28
9.5.2	Videre undersøgelser	29
9.5.3	Basistilstandsrapport.....	29
10	Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld.....	29
11	Oplysninger i forbindelse med virksomhedens ophør.....	30
12	Ikke teknisk resumé	30
13	Referencer	31

Bilag:

- Bilag 1 Vandbalance
- Bilag 2 Luft og emissionsoversigt
- Bilag 3 BAT gennemgang OFC-, ENE-, ICS-BREF
- Bilag 4 BAT gennemgang CWW BREF
- Bilag 5 OML for kedel (NO_x emission)
- Bilag 6 Ekstern støjberegning for ny facilitet
- Bilag 7 Forureningsundersøgelse. Jord og grundvand. Sydmarken 22-26

1 Oplysninger om virksomhedens art

1.1 Listebetegnelse

AGC Biologics er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1, listepunkt 4.5 "Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter" /1/. Den planlagte produktionsudvidelse hører under samme listepunkt.

2 Ansøger og ejerforhold

2.1 Ansøger

Navn: AGC Biologics A/S
Adresse: Vandtårnsvej 83B, 2860 Søborg
Tlf.: 70 20 94 70

2.2 Virksomhed

Navn: AGC Biologics A/S
Adresse: Vandtårnsvej 83B, 2860 Søborg
Matrikel-nr. 8d, ejerlav 13251 Mørkhøj
CVR-nr. 25950941
P-nr. 1008349351

2.3 Ejerforhold

Navn: AGC Biologics A/S
Adresse: Vandtårnsvej 83B, 2860 Søborg
Matrikel-nr. 8d, ejerlav 13251 Mørkhøj
CVR-nr. 25950941
P-nr. 1008349351

2.4 Kontaktpersoner

Titel: EHS Manager
Navn: Shahida Hamid
Tlf.: +45 22 65 69 02
E-mail: shamid@agcbio.com

Miljøkonsulent

Firma: C7 Consulting A/S
Adresse: Ravnhøjvej 7a, Kornerup, 4000 Roskilde
Navn: Rikke Nørby Riber
Mobil: 22 20 77 78
E-mail: rikke@c7c.dk

2.5 Kort beskrivelse af det ansøgte projekt

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

AGC Biologics' nuværende produktionsfacilitet er beliggende på vandtårnsvej 83B i Søborg.

AGC Biologics i Søborg har siden 2014, udoover produktion og udvikling, været godkendt til kommerciel produktion. Virksomheden gennemfører, bl.a. som følge heraf, et stadigt større antal projekter, der kræver et større produktionsvolumen, og virksomheden planlægger derfor nu en udvidelse svarende til en fordobling af den nuværende produktionskapacitet.

Udvidelsen vil omfatte etableringen af en ny facilitet på Sydmarken 22 i Søborg i umiddelbar nærhed af den eksisterende facilitet. Den nye facilitet vil blive etableret efter de samme produktionsprincipper som i den eksisterende produktion.

2.6 Vurdering af, om virksomheden er omfattet af Miljøministeriets bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer

Virksomheden er ikke en risikovirksomhed i henhold til bekendtgørelse nr. 372 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer af 25. april 2016 /2/. De i afsnit 7.1 anført mængder er mindre end tærskelmængderne. Ammoniakfyldningen i køleanlæggene på i alt ca. 130 kg ligger ligeledes langt under tærskelværdien på 5 tons.

2.7 Eventuelt ophørstidspunkt.

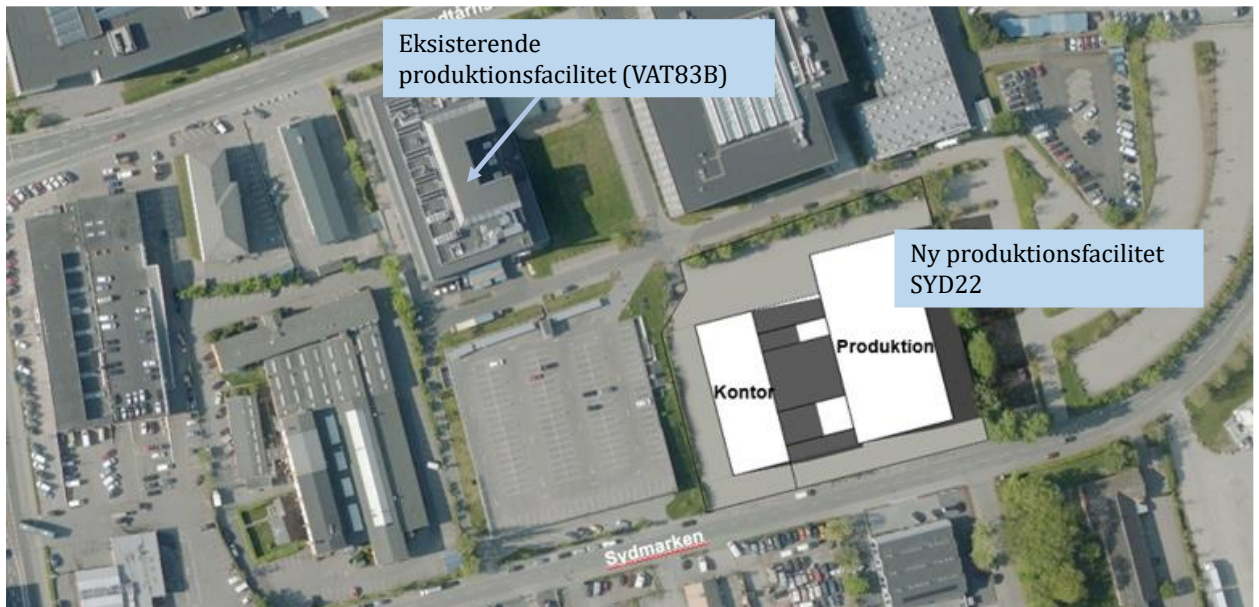
Der foreligger ingen planer om virksomhedens ophør.

3 Oplysninger om etablering

3.1 Bygningsmæssige udvidelser/ændringer

På Sydmarken 22 er i dag en række gamle og udtjente industribygninger, som vil blive revet ned. Den nye facilitet etableres som henholdsvis en produktionsbygning og en kontorbygning forbundet af en mellem bygning, benævnt besøgscenter.

Produktionsbygningen etableres i ca. 23 meters højde og vil rumme produktionslinjer, laboratorier, lager samt forsyningsanlæg. Kontorbygningen etableres i 4 etager. Mellembygningen, der forbinder de to bygninger etableres som forbindelsesgang mellem de to bygninger i 1. sals niveau. Der vil blive etableret kælder under alle bygningerne.



Figur 1 Kommende placering af den nye faciliteten på Sydmarken 22



Figur 2 Skitse af fremtidig facilitet ses fra Sydmarken

4 Oplysninger om virksomhedens beliggenhed

4.1 Oversigtsplaner, beliggenhed m.v.

Den nye facilitet vil være beliggende på matrikel nr. 8ab Mørkhøj samt 8aæ Mørkhøj, se Figur 3.



Figur 3 Kortudsnit, der viser beliggenheden af den nye facilitet matrikel nr. 8ab Mørkhøj samt 8aæ Mørkhøj. Kilde: arealinformation.miljoportal.dk

4.1.1 Lokalplan og Kommuneplan

Den nye facilitet er beliggende indenfor rammeområde 17E5, der er udlagt til erhvervsområde i Gladsaxe Kommuneplan 2017. Rammeområdet fremgår af Figur 4.



Figur 4: Kortudsnit, der viser beliggenheden af den nye facilitet i rammeområdet 17E5. Kilde: Arealinfo.dk

Området er desuden omfattet af lokalplan nr. 125 (LP125) og tillæg 1 til LP125.

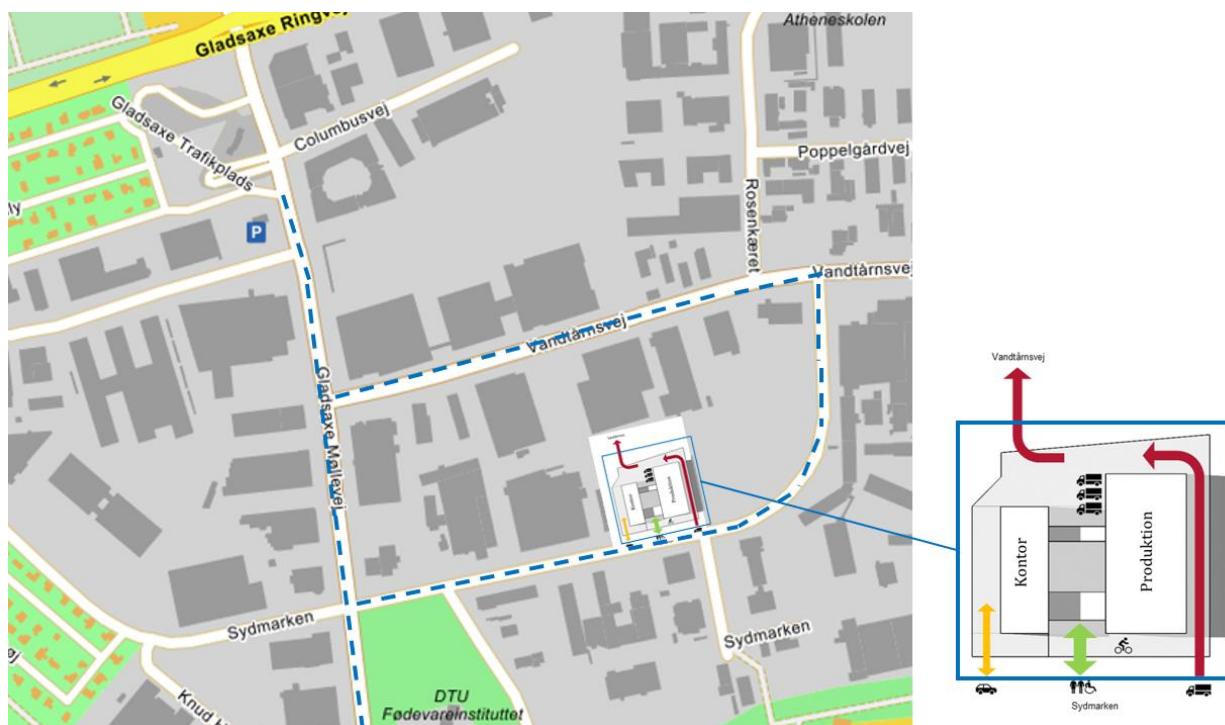
Der er igangsat en ny lokalplanproces for Sydmarken 22, da byggeriet kræver udvidede rammer for bl.a. byggeprocent og byggehøjder, end hvad der er indeholdt i den nuværende lokalplan.

4.2 Driftstid

Produktionen vil være i drift 24 timer i døgnet 7 dage om ugen hele året.

4.3 Til og frakørselsforhold

Kørsel til og fra den nye facilitet sker primært via Gladsaxe Møllevej i både sydlig og nordlig retning, og via Vandtårnsvej og Sydmarken. Se Figur 5.



Figur 5 Illustration af kørsel fra og til den nye facilitet

Matriklen trafikbetjenes fra Sydmarken, hvor der vil være tilkørsel af al trafik til matriklen. Denne trafik vil være både af tung karakter såvel som personbiler samt cyklende. Fra matriklen vil der, for den tunge trafiks vedkommende, være udkørsel fra matriklen mod nord og derfra ud på Sydmarken eller Vandtårnsvej. Den lette trafik vil kun have udkørsel til Sydmarken.

Der er foretaget en trafik kortlægning i den eksterne støj kortlægning, se afsnit 9.3.

5 Virksomhedens indretning

Placering af den planlagte fabriksudvidelse fremgår af afsnit 3.1.

Produktionsbygningen vil blive etableret med lagerfunktioner i kælder og stueplan og en produktionsetage i 1. sals niveau. Produktionsetagen bygges som en høj etage og ovenover etableres tekniketager til ventilationsanlæg og -kanaler. På øverste etage etableres laboratorier. Forsyningsanlæg placeres under produktionsetages henholdsvis i kælder og stueplan i produktionsbygningen.

I mellembygningen, der sammenbinder produktions- og kontorbygning, etableres reception, køkken og kantine mv. Kælderen under mellembygningen vil primært blive anvendt til lagerfunktioner.

5.1 Oplag

Råvarer og hjælpestoffer bliver oplagret indendørs på lageret, som er placeret i stueplan samt kælderplan. Der vil være enkelte udendørs oplagstanke til gasser, såsom nitrogen og oxygen, som placeres bag produktionsbygningen. Ligeledes vil der etableres en udendørs olietank i henhold til olietankbekendtgørelsens regler.

5.2 Interne transportveje

Som det fremgår af Figur 5 i afsnit 4.3, vil den tunge trafik køre ind fra Sydmarken, aflæse varer på bagsiden af produktionsbygningen og herefter køre ud på Vandtårnsvej.

Derudover vil der i begrænset omfang være intern trafik mellem den nye facilitet og AGC Biologic's eksisterende bygninger lokaliseret Vandtårnsvej nr. 83B og 85. Den interne trafik kommer primært til at bestå af trucks samt gående.

6 Beskrivelse af virksomheden produktion

6.1 Produkter

AGC Biologics fremstiller aktive farmaceutiske produkter (API) på vegne af virksomhedens kunder og efter kundens anvisninger og recepter. Produktionen varierer meget over tid, afhængig af hvilke produkter der fremstilles hvornår.

Produkterne fremstilles ved biologiske processer og produkterne er typisk forskellige former for proteiner. Det kan for eksempel være

- Monoklonale Antistoffer eller afledte former af disse. Visse kræftformer kan bekæmpes med Monoklonale Antistoffer.
- Koagulerings faktorer til behandling af blødersygdomme
- Hormoner eller enzymer, som anvendes til f.eks. behandling af stofskiftesygdomme og væksthormonmangel

Til medicinsk brug, hvor produktet ofte skal sprøjtes direkte i patientens blod, er der meget høje krav til renhed, og produktet skal derfor beskyttes mod enhver tænkelig forurening. Processerne foregår derfor helt overvejende i lukket udstyr og i renrum.

6.2 Procesforløb

Ligesom den eksisterende produktion, vil produktionen i den nye facilitet blive indrettet til fremstilling af lagerstabil mellemprodukt (BDI/ Bulk Drug Intermediate) eller slutrenset farmaceutisk bulk produkt (BDS/Bulk Drug Substance), også kaldet API/Active Pharmaceutical Ingredient. Produktionen vil ikke omfatte færdigvareproduktion (Drug Product).

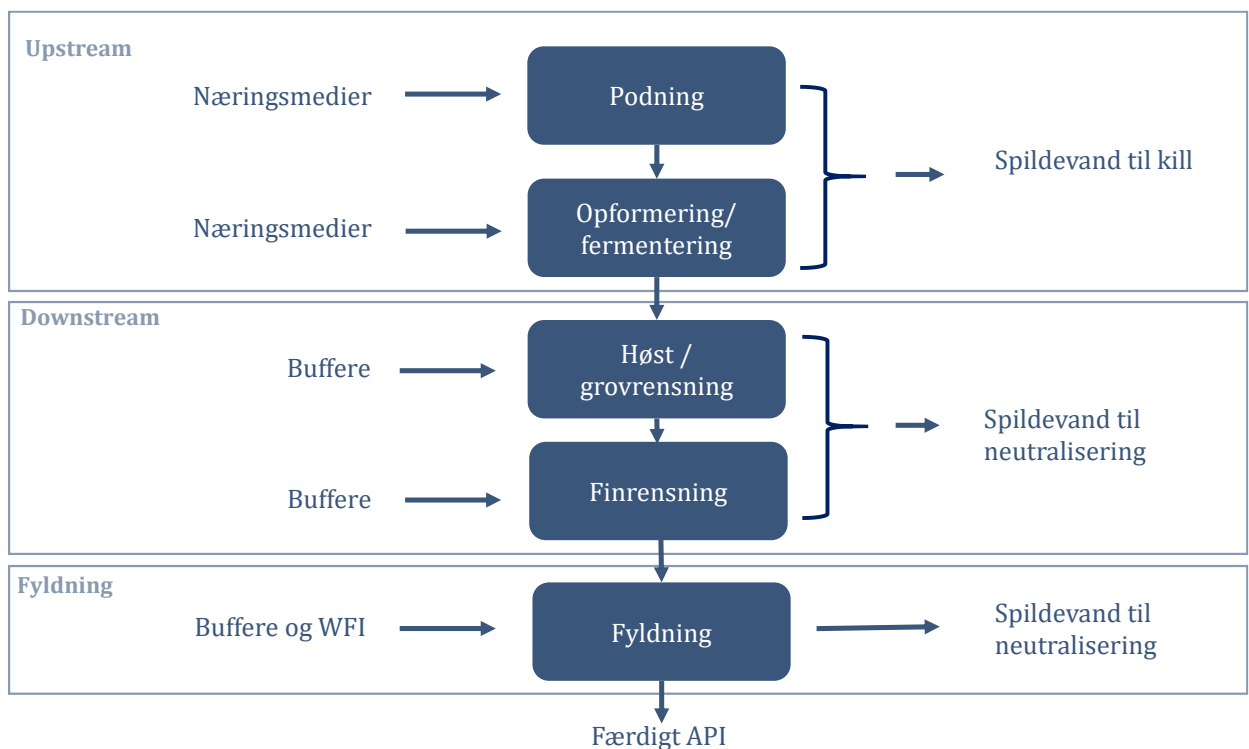
Den nye facilitet planlægges i første omgang kun til fremstilling ved mammale processer. Dvs. biologisk fremstilling af proteiner ved anvendelse af celler fra pattedyr, f.eks. hamsterceller. Eventuelt kan der også på sigt blive anvendt insektceller.

Produktionen kommer til at bestå af 1 upstream linje bestående af 7 x 2000 liters bioreaktorer efterfulgt af to oprensninglinjer (downstream). Afhængig af det krævede produktionsvolumen, kan linjerne køres individuelt eller parallelt. Dette giver en stor fleksibilitet og produktionen kan således tilpasses de enkelte produkter og deres fremstillingsproces i relation til produktionsvolumen mv.

Produktionsudstyret vil i den nye facilitet blive baseret på anvendelsen af mobilt produktionsudstyr og så vidt muligt engangsstyr (single use), hvor der er produktkontakt. Bioreaktorer vil være store lukkede engangsplastikposer med engangssterilfiltre. Buffere, medier mv. blandes i engangsplastikposer og føres gennem produktionen via engangsplastikslanger. Ligeledes er filtre og mindre chromatografikolonner engangsstyr. Dette giver en stor fleksibilitet, og sikrer desuden, at der ikke kan ske krydskontaminering mellem forskellige produkter.

Produktionsfaciliteten er forberedt til at kunne udvides med 1-2 nye produktionslinjer, som evt. kunne være til mikrobiologiske processer, på samme vis som der er en mikrobiel produktionslinje i den eksisterende facilitet.

Trods de varierende produkter er hovedprincipperne i produktionen de samme uanset produkt, som illustreret i Figur 6. Processerne foregår overordnet set på samme måde, men de enkelte trin og sammensætningen af råvarer, der anvendes, vil være specielt udviklet, afprøvet og dokumenteret for det enkelte produkt.



Figur 6: Principdiagram for procesforløb (upstream, downstream og fyldning)

Hovedprincipperne i de enkelte procestrin beskrives i de følgende afsnit.

6.3 Upstream

Podning

Udgangsmaterialet for processerne er mammale genmodificerede celler, der opbevares i en cellebank. Ved podningen påbegyndes opformering af cellerne, hvorefter materialet opformeres trinvis fra få celler i få milliliter til flere liter kulturvæske i større flasker/kolber.

Opformering/kultivering

Når der er opformeret tilstrækkeligt celledmateriale overføres kulturvæsken til en eller flere bioreaktorer, hvor der tilsættes forskellige vækst- og næringsmedier. Disse medier består af kulstofkilder, vitaminer, salte, spormetaller mv. Derudover tilsættes luftarter som oxygen og luft til iltning og CO₂ til pH regulering.

Alt spildevand fra upstream-processerne, der kan indeholde levende celler, ledes til kill-anlæg for inaktivering (se afsnit 9.2).

6.4 Downstream

Grovrensning/høst

Når den ønskede mængde protein er produceret, skal produktet høstes. Ved hjælp af filtrering eller centrifugering fraskilles cellerne fra væsken, hvor produktet befinder sig. Den tynde fraskilte væske ledes herefter videre i processen. Cellemassen (og filtrene / single use udstyret, hvori de er tilbageholdt), bortskaffes som klinisk risikoaffald.

Finrensning

I finrensningen opkoncentreres og oprenses produktet (proteinet). Finrensningen foregår ved en række delprocesser, f.eks. chromatografi og avancerede filtreringsprocesser som ultrafiltrering, herunder tangential flow filtrering (TFF). Chromatografi foregår ved at produktopløsningen ledes igennem en chromatografikolonne, som er fyldt med porøse resiner, hvortil enten produktet eller urenheder bindes. I finrensning kan der også indgå andre delprocesser som krystallisationer, fældninger og centrifugeringer.

Fyldning

Når finrensningen er tilendebragt, skal produktet fyldes på de vials, flasker eller andre beholdere, som de skal oplagres og forsendes i. Selve påfyldningen foretages enten manuelt eller automatisk. Der planlægges at installere et lukket fyldesystem, hvor produktet automatisk fyldes i 5-20 liters poser. Det vil i så fald kun være mindre produktvolumener, der fyldes manuelt.

Inden fyldning udskiftes den produktionsbuffer, som produktet befinder sig i, med en ny formuleringbuffer. Dette sker ved ultrafiltrering. Afslutningsvis foretages en sterilfiltrering inden produktet fyldes på de ønskede beholdere.

Der er meget høje krav til renhed i fyldeprocessen (højeste renhedsklasse), og derfor anvendes WFI (water for injection) til bufferfremstillingen. Hvis fyldningen foregår manuelt, sker det i en LAF-bænk, så den åbne håndtering foregår i det rene mulige miljø.

6.4.1 GMO og BSL

Fremstillingen foregår på basis af genmodificerede organismer, GMO klasse 1 og ikke-genmodificerede organismer på BioSafety Level (BSL) 2. Se afsnit 9.1.2 og 9.2 for nærmere beskrivelse af inde-slutningsforanstaltninger.

6.5 Hjælpeanlæg

I forbindelse med den nye facilitet etableres følgende forsyningsanlæg:

- Dampkedel
- Vandanlæg (PW og WFI)
- Kill-anlæg til inaktivering af spildevand
- Konditioneringsanlæg til neutralisering temperaturregulering af spildevand
- Køleanlæg
- Tryklufsanlæg og gasoplag
- Nødgenerator

Hjælpeanlæggene etableres typisk med dobbelt anlæg, så der er back-up, hvis det ene anlæg skulle gå i stykker. Ligeledes etableres anlæggene med ekstra kapacitet, så de til en vis grad vil kunne supportere eventuelt fremtidige produktionsudvidelser. Nedenfor beskrives de enkelte hjælpeanlæg nærmere.

6.5.1 Dampkedler

Der anvendes råddamp til opvarmning af processen, varmt vand samt rumopvarmning.

For fremstilling af råddamp etableres 2 naturgasfyrede dampkedler, hver med en samlet effekt på ca. 3 ton/h, hvor den ene kedel fungerer som back-up. Kedlerne er forsynet med economizer (fødevandsforvarmning). Kedlerne placeres i kælderen af produktionsbygningen.

Der etableres en fritstående skorsten med to indvendige rør – ét rør fra hver kedel. Skorstenen placeres på den østlige side af produktionsbygningen.

6.5.2 Vandanlæg: PW og WFI

I produktionen anvendes rensat vand i to kvaliteter; PW (purified water with additional requirements) og WFI (water for injection), hvor WFI er den reneste form. Til forsyning af WFI og PW etableres et PW-anlæg og et WFI-anlæg. Anlæggene placeres i kælderen under produktionsbygningen.

PW fremstilles ved en række delprocesser. Først blødgøring efterfulgt af omvendt osmose (RO), elektrodeionisering (EDI) og ultrafiltrering. WFI fremstilles ved destillering af PW.

I forbindelse med vandbehandlingen sker et vist tab fra de forskellige delprocesser (reject). Dette er nærmere beskrevet i afsnit 7.2.

6.5.3 Køleanlæg

Der anvendes kølevand til køling af processen, herunder PW og WFI, samt ventilation. Der etableres tre vandbårne kølesystemer, henholdsvis kølevand (26/32 °C), isvand (12/6 °C) og brine (1/-5 °C). Kølevandet fremstilles vha. ammoniakbaserede tørkølere og kølekompressor. Kølekompressor er placeret i kælderen under produktionsbygningen og har en samlet fyldning på 130 kg ammoniak. Tørkølerne placeres på taget. I den sekundære kølekreds anvendes en 30 % glycolblanding, hvor fyldningen pr. anlæg er ca. 800 liter.

6.5.4 Nødgeneratorer

I tilknytning til den nye facilitet etableres en nødgenerator med integreret olietank indendørs i produktionsbygningen (kælder eller stueplan). Den integrerede olietank vil blive etableret med opsamlingsmulighed for evt. spild og utætheder samt overfyldningsalarm.

I tilknytning til nødgeneratoren opstilles en udendørs overjordisk olietank. Olietankenes størrelse er ikke endelig fastlagt på nuværende tidspunkt, men vil blive etableret i overensstemmelse med reglerne i olie-tankbekendtgørelsen med et volumen på mindre end 6000 liter. Der etableres påkørselssikring omkring olietanken.

6.5.5 Trykluft/procesluft m.v.

Der installeres luftkompressorer til forsyning af trykluft til henholdsvis procesluft og instrumentluft. Procesluft er rensat trykluft, der anvendes direkte i processen. Instrumentluft anvendes til styring af trykluftsstyrede ventiler mv. Kompressorerne placeres indendørs i stueplan i produktionsbygningen.

Der anvendes kuldioxid, ilt og nitrogen i celledyrkningsafsnittet og i laboratorierne. Tankene til kuldioxid, ilt og nitrogen placeres udendørs på nordsiden af produktionsbygningen.

Derudover kan der være opbevaring og anvendelse af forskellige gasser i små mængder (trykflasker), f.eks. helium, der anvendes i QC til analytisk arbejde.

6.5.6 Ventilation

Der etableres ventilationsanlæg til forsyning af produktionsområder, gange, sluser, laboratorier, kontorer, møderum samt diverse rum i kælderen. Cirka halvdelen af ventilationsanlæggenes kapacitet anvendes til ventilation af produktionsområder, der af hensyn til renhedskrav fra lægemiddelmyndigheder kræver et stort luftskifte, typisk 10–30 gange pr. time. Luftskiftet varierer dog fra rum til rum afhængig af renhedsklasse og kan være på helt op til 50 gange pr. time. Alle anlæggene er udført for 100% erstatningsluft, og der foretages via ventilationsanlæggene ingen recirkulering af rum- og procesluft. Kontorer udføres med et luftskifte på 3-5 gange i timen. Laboratorier vil have et luftskifte svarende til et grundluftskifte samt processug, i alt omkring 10 gange i timen. Ventilationsanlægget bliver etableret på tekniketage og på teknikareal på taget af begge bygningerne.

Friskluft indtages enten gennem facaden eller via taget, og afkastluften føres til tag via installations-skakte, som er jævnt fordelt i bygningen.

Ved arbejdsprocesser, der afgiver dampe eller partikler, er der etableret punktudsugning ved kilden. Alternativt foregår arbejdet i sikkerhedsbænke eller bio safety cabinets jf. afsnit 9.1. Alle punktsug, stinkskebe og biosafety cabinets er forsynet med overvågning efter Arbejdstilsynets anvisninger.

6.5.7 Anlæg for inaktivering og konditionering af spildevand

Alt spildevand indeholdende aktiv GMO inaktiveres inden udledning. Inaktiveringen sker ved opvarmning af spildevandet til mindst 121°C i 20 minutter. Kill processen vil enten foregå batchvis eller som en kontinuert proces.

Processpildevand fra inaktiveringen og andre ikke-GMO holdige processpildevandsstrømme ledes til et konditionerings-/neutraliseringsanlæg inden udledning. Her sikres, at spildevandets pH ligger indenfor en pH-værdi på 6,5-9, og at temperaturen ikke overstiger 50 °C.

Kill-anlæg og konditionerings-/neutraliseringsanlæg bliver placeret i kælderen af produktionsbygningen.

6.5.8 Opsamlingsystem for særskilte spildevandsstrømme

Spildevand fra de processer, som indeholder Triton-X-100¹ og andre relevante A-stoffer bliver opsamlet. Ligeledes vil udvalgte EDTA-holdige spildevandsstrømme blive opsamlet.

Opsamlingen sker ved manuel tilslutning af afløbsslanger fra de pågældende processer til et særskilt opsamlingsystem. Via faste rør ledes spildevandet til palletanke, stående i stueplan under produktionsbygningen. Palletankene vil med jævne mellemrum blive udskiftet og afhentet.

De fyldte palletanke vil blive bortskaffet som farligt affald til forbrænding.

6.6 Laboratorier

Laboratoriefaciliteterne anvendes til kvalitetskontrol.

Laboratorierne er indrettet til at udføre en række analyser; HPLC- analyser, kemiske- og mikrobiologiske analyser, DNA-analyser mv.

6.6.1 Vaskemaskiner og rengøring

Mindre udstyr i laboratoriet rengøres i vaskemaskiner. Afløb herfra ledes til inaktivering i kill-systemet før udledning til offentlig kloak.

Der foretages overfladerengøring af udstyr, vægge og gulve. Rengøring af vægge og gulve foregår efter plan med skiftende rengøringsmidler og desinfektionsmidler på dags- eller ugebasis. Overflader aftørres med klude, som forvædes og herefter bruges til aftørring. Der skylles/vaskes ikke efter med vand. De brugte klude sendes efterfølgende til ekstern rengøring. Herved er udledning af rengøringsmidler meget begrænset.

Da der anvendes en stor grad af single use udstyr, er der ikke behov for etablering af CIP-anlæg til rengøring af procesudstyr. Se afsnit 9.4.

6.7 Opstart og nedlukning af anlæg

Produktionen foregår batchvis afhængig af de konkrete projekter, som virksomheden har. Der er ikke særlige emissioner forbundet med opstart og afslutning af hver enkel batch, ligesom der ikke er særlige emissioner forbundet med de underliggende delprocesser.

7 Eksterne miljøforhold

7.1 Råvarer og hjælpestoffer

AGC Biologics fremsendte i forbindelse med den senest opdaterede miljøansøgning i 2014 en liste over de råvarer, som anvendes i produktionen på den eksisterende facilitet. Listen opdateres lø-

¹ I øjeblikket pågår en EU ansøgningsproces om anvendelse af Triton-X-100 i henhold til REACH-forordningen. Der vil i den kommende godkendelse blive fastsat vilkår om opsamling af spildevand indeholdende Triton-X-100. Anvendelse af Triton-X-100 i den nye facilitet vil være omfattet af denne godkendelse.

bende, og hvert år i forbindelse med årsrapportering er Miljøstyrelsen blevet underrettet om ibrugtagning af nye råvarer i produktionen, ligesom anvendelsen af nye stoffer, omfattet af vilkår B6 er blevet anmeldt. De råvarer, som skal benyttes i den nye facilitet, vil være de samme typer af råvarer, som i den eksisterende facilitet.

De helt konkrete råvarer afhænger af de produkter, som skal fremstilles. Når de konkrete produktionsprojekter, der skal køres i den nye facilitet, kendes, vil eventuelt nye stoffer omfattet af vilkår B6 blive anmeldt inden igangsætning af produktionen.

Det samlede råvareforbrug afhænger ligeledes af de konkrete produktionsprojekter, og det er derfor vanskeligt at forudsige det nøjagtige råvareforbrug. Den samlede produktion for virksomheden forventes i 2025 at stige til ca. det dobbelte, og råvareforbruget forventes at stige tilsvarende, hvor 80 % af stigningen vil være relateret til den nye facilitet og 20 % af stigningen vil ske i den eksisterende. Det forventede råvareforbrug i 2025 fremgår af Tabel 1.

Tabel 1 *Råvareforbrug i 2025 for nuværende og fremtidig ny facilitet baseret på en produktionsforøgelse på 100 % tillagt 5-20 % usikkerhed afhængig af råvarekategori*

Råvarer og hjælpestoffer	VAT83B	SYD22	AGC Biologics i alt
	2025		
	Tons	Tons	Tons
Andre kemikalier	46	56	101
Forskellige medier, vækstmedier m.v.	62	35	96
Gas (N ₂ , CO ₂ , O ₂ m.v.)	190	106	295
Kølemidler (Propylenglykol mv.)	6	4	9
Laboratoriekemikalier*	5	3	8
Næringsstoffer	6	4	9
Opløsningsmidler (ethanol, methanol, acetonitril etc.)	30	19	49
Rengøringsmidler, desinfektion	8	5	13
Salte (primært NaCl)	83	46	129
Syre/base	153	85	238
Sterilt vand til rengøring	12	7	19
Samlet forbrug	601	370	966

De væsentligste råvareforbrug er relateret til næringsstoffer og vækstmedier til opformering af celler; syrer/baser, som bruges til neutralisering; organiske syrer og salte, som bruges til opløsningsprocesserne samt salt til blødgøring i vandbehandlingssystemer. Forbruget af organiske opløsningsmidler m.m. er hovedsageligt ethanol, som anvendes både i selve fremstillingsprocesserne, men også som desinfektionsmiddel til afspritning af materialer mv. og som konserveringsmiddel i forbindelse med opbevaring af chromatografiresiner. Derudover vil der i laboratoriet blive forbrugt mange forskellige kemikalier i mindre mængder.

Derudover vil der blive brugt engangsudstyr i form af bl.a. plastikposer (bioreaktorer og poser til buffere og medier), plastslanger, filtre mv., som vil medføre et øget affaldsforbrug. Til gengæld reduceres vandforbruget samt forbruget af syrer og baser, da vaske af procesudstyr er minimalt sammenlignet med faciliteter, der anvender konventionelt ståludstyr. Se afsnit 9.4.

7.2 Vandforbrug

Der vil blive anvendt vand til fremstilling af PW (purified water/renset vand) og WFI (water for injection). Desuden anvendes vand til sanitære formål.

Nedenfor er vist en oversigt over vandforbrugende processer opdelt på vandtype.

PW anvendes til:

- Fremstilling af medier og buffere
- Fremstilling af WFI
- Skyl af filtre
- Rumrengøring
- Befugtning af ventilation
- Opvaskemaskine i laboratorie

WFI anvendes til:

- Fremstilling af buffere i fyldeafsnit

Kommunevand anvendes til:

- Sanitære formål
- Fødevand til PW-anlæg
- Fødevand til dampkedel
- Nødbrusere

En opgørelse over vandforbrug fremgår af vandbalancen i Bilag 1 og nedenfor i Tabel 2

Tabel 2: Vandforbrug fordelt på processer

Vandforbrug ny facilitet	m ³ /år	% fordeling
Buffer fremstilling	15.000	52%
Medie fremstilling	1.875	7%
WFI	844	3%
Skyl af filter moduler	938	3%
Befugtning, ventilation	430	1%
Sanitært (bad, håndvask, nødbrusere)	3.575	12%
Tab ved rentvandsproduktion	3.537	12%
Laboratorie og rumrengøring	334	1%
Dampproduktion	2.138	7%
SUM	28.671	100%

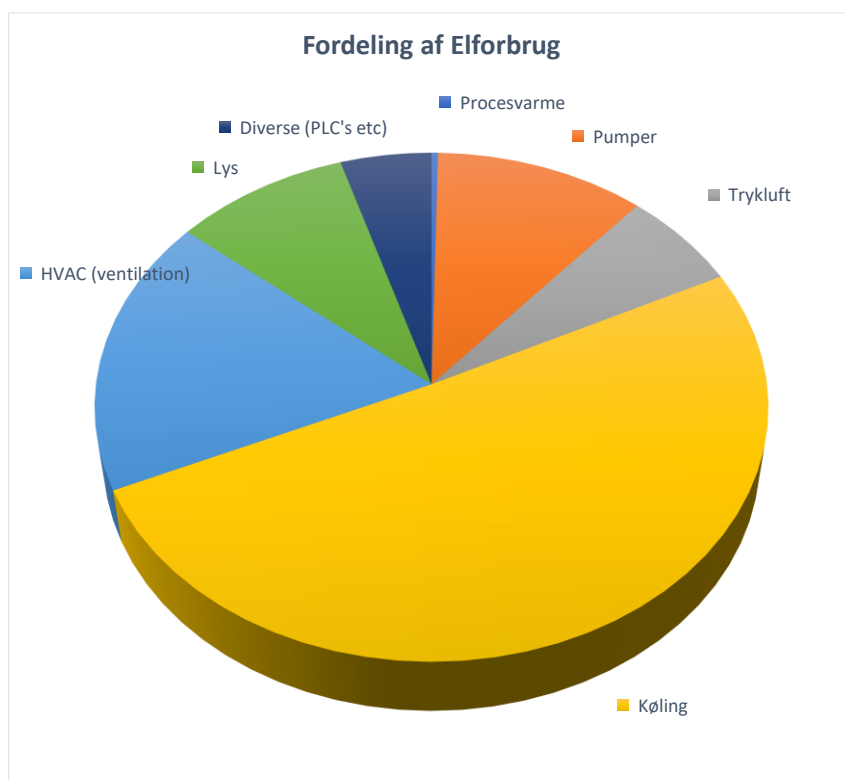
7.3 Energiforbrug

Der er foretaget en indledende energikortlægning med estimater af det forventede energiforbrug i den nye facilitet. Det samlede energiforbrug er foreløbigt estimeret som anført i Tabel 3.

Tabel 3 Estimeret energiforbrug for ny facilitet

Energikilde	Fremtidigt energiforbrug - MWh/år
Elektricitet	5.400
Varme (Naturgas)	3.800
I alt	9.200

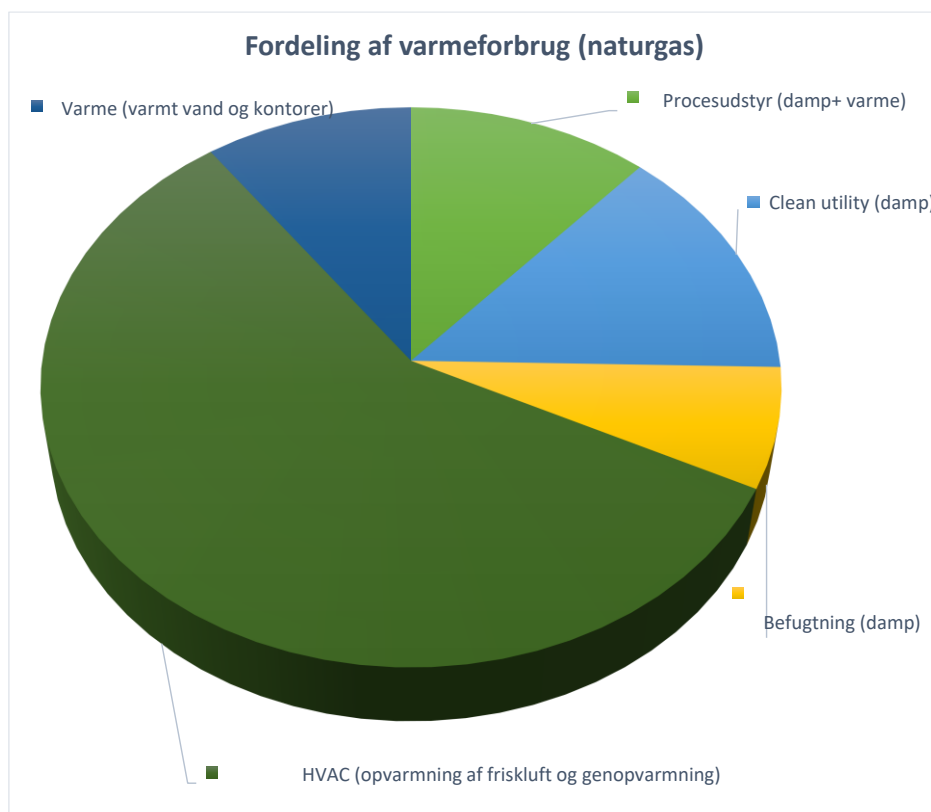
Fordeling af elforbrug fremgår af Figur 7 og Tabel 4 og fordeling af varmeforbrug fremgår af Figur 8 og Tabel 5.



Figur 7 Fordeling af elforbrug

Tabel 4 Fordeling af elforbrug

El	MWh/år	Fordeling
Procesvarme	18	0,3%
Pumper	591	11%
Trykluft	339	6%
Køling	2.715	51%
HVAC (ventilation)	946	18%
Lys	494	9%
Diverse (PLC'er etc.)	255	5%
I alt	5.358	100%



Figur 8 Fordeling af varmeforbrug

Tabel 5 Fordeling af varmeforbrug

Varme	MWh/år	Fordeling
Procesudstyr (damp+ varme)	437	12%
Clean utility (damp)	521	14%
Befugtning (damp)	262	7%
HVAC (opvarmning af friskluft og genopvarmning)	2.182	58%
Varme (varmt vand og kontorer)	376	10%
I alt	3.778	100%

Det ses, at langt størstedelen af elforbruget går til køling, heraf ca. en tredjedel til proceskøling og to tredjedele til køling af ventilationsluft. Det næststørste forbrug er til ventilationsanlæggene (HVAC), dvs. drift af motorer, ventilatorer mv. Resten af elforbruget fordeler sig til lys, pumper, tryklufthproduktion, PLC'er mv.

Varmeforbruget går primært til opvarmning af ventilationsluft til produktionslokaler, laboratorier mv., som udgør næsten 60 %. Ca. en fjerdedel af energiforbruget går til rumopvarmning af kontorer og varmt vand. Resten anvendes til procesopvarmning.

8 Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT) (G)

8.1 BREF-noter

Relevante BREF-noter og BAT konklusioner er gennemgået for projektet. De relevante BREF-noter er:

1. Fremstilling af organiske finkemikalier (OFG), 2006 /3/
2. Energieffektivitet (ENE), 2009/4/
3. Industrielle kølesystemer (ICS), 2001/5/
4. Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri (CWW), 2016 /7/.

BAT gennemgangen fremgår af Bilag 3 og Bilag 4. Relevante BAT-konklusioner bliver integreret i designet af den nye facilitet.

9 Oplysninger om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

9.1 Luftforurening

Luftemissioner fra afkast fra produktionsområder og laboratorieområder ledes over tag. Derudover vil der være luftemission fra naturgaskedler. Luftemissionsforhold er nærmere beskrevet i de følgende afsnit.

9.1.1 Støv

I produktionen fremstilles medier og buffere. Råvarer i form af salte, syrer, baser mv. afvejes under lokaludsug, som er etableret med lokale HEPA-filtre. Filtrene sikrer at evt. støvemission fra afvejning af tørre/støvende råvarer minimeres.

Produktionsprocesserne foregår i vandige opløsninger og i lukkede systemer og der forventes derfor ikke, at kunne forekomme emission af aktivt stof (API) i den ventilerede luft fra produktionen.

9.1.2 GMO

I upstream-processerne anvendes GMO (genmodificerede organismer). Afkast fra bioreaktorer (celledyrknings- og fermenteringstanke) henholdsvis inaktiveringstanke etableres med sterilfiltre eller HEPA-filtre, som sikrer at GMO tilbageholdes. Hvor der foregår åben håndtering, hvor der kan dannes aerosoler, vil der være HEPA-filter (absolutfilter) på afkast. Åben håndtering af GMO i forbindelse med podning og overførsel til små podebeholdere foregår i sikkerhedsbænke, hvor afkastluft ligeledes filtreres via HEPA filtre.

9.1.3 NO_x/CO

Der vil forekomme emission af NO_x og CO fra naturgaskedlerne. Naturgaskedlerne vil overholde gældende grænseværdier for emission af NO_x og CO.

Der er foretaget en OML-beregning for et hypotetisk worst case scenarie, hvor der er maksimal drift af begge kedler, selvom den ene af kedlerne kun fungerer som back-up og således normalvis ikke vil være i drift. OML-beregningen er kun foretaget for NO_x, da det er NO_x-emissionen, der er er dimensionsgivende. Resultat fremgår af Tabel 6 og Bilag 5.

Tabel 6: Resultat af OML-beregning for NO_x emission

Parameter	Enhed	Immission	B-værdi	% af B-værdi
NO _x	µg/m ³	53	125	42%

Det fremgår af beregningerne, at en skorstenshøjde på 24 m (1 m over tag), sikrer at B-værdier overholdes i skel. Immissionskoncentrationsbidraget er beregnet til 53 µg/m³ og overholder således B-værdien på 125 µg/m³ med god margen.

9.1.4 VOC

Der forekommer emission af flygtige organiske forbindelser, VOC, fra den nye facilitet. Hvordan VOC anvendes i produktionen og de forventede emissionsforhold er nærmere beskrevet i Tabel 7.

Tabel 7 Anvendelse af VOC og relaterede emissionsforhold

Anvendelse	Emissionsforhold
Anvendelse af små mængder VOC, f.eks. ethanol, i bioreaktorerne.	Emitteres når kulturvæsken bobles igennem med luft/ilt (ganske små mængder)
Anvendelse af VOC, primært ethanol, i oprensningsprocesser. Sprit blandes i vandig opløsning i koncentrationer typisk < 20 %.	Meget begrænset emission. Når buffer blandes, hældes sprit fra ca. 10 liters dunke direkte i en vandig buffer. Herefter opbevares bufferen i lukkede poser og ledes videre i oprensningsprocessen i lukket system. Der kan forekomme meget begrænset emission via procesafkast under bufferfremstillingen. De anvendte buffere ledes efter brug til spildevand, hvor ethanolindholdet nedbrydes i det kommunale rensningsanlæg, og således ikke medfører diffus emission.
Anvendelse af ethanol til desinficering	Ved anvendelse af ethanol til desinficering af materialer og overflader vil de anvendte mængder fordampes som diffus emission og afledes via ventilationssystemernes afkast.
Anvendelse af sprit til opbevaring af chromatografiresiner	Der kan forekomme begrænset diffus emission, når spritten hældes på resinerne efter brug. Når resinerne tages i anvendelse skylles overskydende ethanol ud med spildevandet, hvor ethanolindholdet nedbrydes i det kommunale rensningsanlæg, og således ikke medfører diffus emission.
Oplag i lukkede beholdere indendørs	Ingen

I laboratorierne anvendes en række opløsningsmidler. En af de væsentligste er acetonitril, der primært anvendes til HPLC- analyser. Analyserne foregår i et lukket system, mængderne er begrænsede og emissionen forventes derfor at være ubetydelig.

Det samlede fremtidige VOC-forbrug for den nye facilitet estimeres til 19 tons pr. år og samlet for den nye og eksisterende facilitet forventes det fremtidige årlige forbrug at være på 49 tons og er således under VOC-bekendtgørelsens tærskelværdi på 50 tons.

I henhold til CWW BREF kan der jf. BAT-konklusion 5 fastsættes krav om periodisk overvågning af VOC-emissioner fra relevante kilder ved hjælp af en passende kombination af teknikkerne I-III:

- I. Sniffing-metoder f.eks. med bærbare instrumenter i henhold til EN 15446
- II. Optiske gasmålingsmetoder
- III. Beregning af emissioner baseret på emissionsfaktorer, der periodisk (f.eks. en gang hvert andet år) valideres ved målinger.

Disse metoder relaterer sig til måling og beregning af diffus emission fra lækager /8/. Dette vurderes ikke relevant, da anvendelsen af VOC sker i lukkede systemer (lige bortset fra når der blandes en VOC-holdig buffer), hvor der anvendes single use udstyr, som udskiftes for hver batch. Der vil således ikke kunne opstå længerevarende lækager, som kan medføre væsentlig emission af VOC.

I øvrigt anvender AGC Biologics generelt kun VOC i små mængder. Til sammenligning anvender andre danske medicinalvirksomheder som Novo Nordisk, LEO Pharma, Lundbeck og Syntese langt større mængder (230 – 62.000 tons/år) /8/.

9.2 Spildevand

9.2.1 Processpildevand

Fra virksomheden udledes spildevand fra følgende aktiviteter:

1. Produktionsprocesser
2. Vandbehandling (PW og WFI) og dampproduktion
3. Laboratorier
4. Rengøring
5. Sanitært spildevand

De forskellige spildevandsstrømme er illustreret på vandbalancen i Bilag 1.

Ad 1)

De anvendte vækstmedier og buffere i produktionen udledes som udgangspunkt som spildevand.

Spildevandet fra upstream-processerne indeholder næringsstoffer i form af kulstofkilder, aminosyrer, kvælstof og fosfor kilder og salte, herunder spormetaller, som bruges til opbygning af cellerne. Indholdet af COD er størst i spildevandet fra upstream, da det er her, at de opformerede celler udskilles og udledes. Spildevand fra upstream-processerne ledes til inaktivering efterfulgt af neutralisering/ konditionering.

Spildevandet fra oprensningsprocessen har et lavere indhold af COD. Herudover indeholder spildevandet salte af calcium, natrium og kalium, karbonater, ammonium, klorider og sulfater. Desuden

anvendes ethanol i udvalgte buffere og der anvendes mindre mængder af organiske syrer. I oprensningsprocesserne anvendes også ethanol. Spildevand fra downstream-processerne ledes til neutralisering/ konditionering inden udledning til offentlig kloak.

Udvalgte buffere/spildevandsstrømme opsamles som særskilt affaldsfraktion som følge af indholdet af A-stoffer og / eller B-stoffer. Se afsnit 9.4.1.

Ad 2)

Fra vandbehandlingen og dampproduktionen udledes et reject, der indeholder de naturlige salte i drikkevand. Mængden af reject fra vandbehandling udgør ca. 15% af vandforbruget til fremstilling af PW, 5 % af vandforbruget til fremstilling af WFI og ca. 10 % af dampproduktionen.

Ad 3)

I laboratorierne føres afløb fra relevante håndvaske og vaskemaskiner til inaktivering. Kemikalier opsamles som udgangspunkt og bortskaffes som farligt affald medmindre de er ufarlige og let nedbrydelige.

Ad 4)

Spildevand fra rumrengøring er meget begrænset, da overfladerengøring sker med forvædede klude (jf. afsnit 6.6.1)

Ad 5)

Sanitært spildevand fra køkken, tekøkkener, bade- og toiletfaciliteter vil blive udledt direkte til det kommunale spildevandssystem.

9.2.2 Overfladevand

Sydmarken 22 er i dag fuldt befæstet med henholdsvis bygninger og asfalterede områder.

I forbindelse med den igangværende lokalplanproces arbejdes med at reducere regnvandsmængden via etablering af grønne bede og træer og evt. nedsivning via faskiner. Under alle omstændigheder, vil mængden af overfladevand ikke forøges som følge af etablering af den nye facilitet.

Bortledningen af regnvand sker til separat regnvandssystem og vil dermed ikke belaste det kommunale rensningsanlæg.

Råvarer og hjælpestoffer oplagres indendørs og den udendørs olietank, der etableres i tilknytning til nødgeneratoren, etableres med den nødvendige sikring i henhold til kravene i olietankbekendtgørelsen. Modtagelse af råvarer og olie vil ske på arealer, hvor der ikke er adgang til regnvandskloak eller hvor det er muligt at afspærre til regnvandskloakken.

Køleanlæggene etableres i henholdsvis kælder og på taget. Kølemidlerne er henholdsvis ammoniak i kompressorerne i kælderen og en 30 % propylenglycolblanding i tørkølerne. Propylenglycol er let nedbrydelig og i øvrigt ikke fareklassificeret. Anlæggene vil blive etableret med sikringsforanstaltninger som trykovervågning og vil være underlagt løbende vedligehold.

Der vurderes på den baggrund ikke at være væsentlig risiko for spild til regnvandskloak.

9.3 Støj

Det samlede støjbidrag fra AGC Biologics' nuværende og fremtidige aktiviteter skal overholde de vejledende støjgrænser. For eftervisning heraf er der foretaget en ekstern støjberregning for fremtidig drift.

9.3.1 Ekstern støj fra den eksisterende facilitet

Den eksterne støj fra AGC Biologics er senest kortlagt i 2013. Der er foretaget en række ændringer siden da, som hver især er indarbejdet i den eksterne støjmodel i beregningsprogrammet Soundplan. Den seneste støjberregning er udført i august 2020 i forbindelse med etablering af to nye køleanlæg på taget af den eksisterende facilitet.

For at sikre et korrekt beregningsgrundlag, er den interne trafik for nuværende aktiviteter opdateret, hvor nu også kørsel til og fra virksomhedens lager på Vandtårnsvej 85² (VAT85) indgår. Det samlede støjbidrag fra nuværende aktiviteter er på den baggrund beregnet og fremgår af Tabel 8. Støjberregning fremgår af Bilag 6.

Tabel 8 Nuværende støjbidrag fra VAT83B (inklusive aktiviteter ved VAT85)

Referencepunkt	Etage	Støjniveau i dB(A)			Grænseværdi i dB(A)		
		Dag	Aften	Nat	Dag	Aften	Nat
R1 Hjortestien 2C Friareal	Stuen	37,2	38,0	33,5	45	40	35
R2 Hjortestien 4D	1. Etage	35,5	37,2	32,6	45	40	35
R3 Hjortestien 24 1.sal	Stuen	36,9	38,2	33,6	45	40	35
R4 Hjortestien 24 Friareal	Stuen	32,2	34,1	29,7	45	40	35
R5 Hjortestien 18 friareal	Stuen	37,0	38,3	34,0	45	40	35
R6 Hjortestien 48 friareal	Stuen	32,9	34,2	29,9	45	40	35
R7 Høje Gladsaxe 69	7. Etage	35,0	36,1	31,7	50	45	40
R8 Sydmarken 32 Skel	Stuen	59,2	55,3	52,5	60	60	60
R9 Haveforeningen Voldly	Stuen	36,5	39,0	34,2	45	40	35
R10 Haveforeningen Mosely	Stuen	37,3	39,4	34,9	45	40	35

9.3.2 Ekstern støj efter etablering af den nye facilitet på Sydmarken 22

De væsentligste eksterne støjklender ved fremtidig drift på Sydmarken 22 er køleanlæg, ventilationsanlæg og intern trafik på området. Intern trafik omfatter kørsel med personbiler og lastbiler. Dertil kommer påfyldning af tankanlæg (oxygen, nitrogen mv.). Afvikling af trafik på grunden kan ses i afsnit 4.3.

Støjklender i form af køleanlæg og ventilationsindtag og -afkast forventes placeret på taget af produktionsbygningen, hvor der eventuelt vil blive etableret støjskærm omkring køleanlæggene for reduktion af støjen.

Der er foretaget en ekstern støjberregning for den fremtidige drift. For hver af de nye faste støjklender er fastsat støjkrav, som sikrer overholdelse af virksomhedens nuværende støjgrænser. Derudover vil en af de eksisterende støjklender, et ventilationsafkast på Vandtårnsvej 83B, blive dæmpet.

² Vandtårnsvej 85 anvendes til lager af single use udstyr og lignende. Lageret anvendes ikke til råvarer eller kemikalier.

Den fremtidige støjbelastning fremgår af Tabel 9. For nærmere beskrivelse af beregningen og de nye faste og mobile støjkilder se Bilag 6.

Tabel 9 Fremtidigt støjbidrag fra Vandtårnsvej 83B, 85 og Sydmarken 22

Referencepunkt	Etage	Støjniveau i dB(A)			Grænseværdi i dB(A)		
		Dag	Aften	Nat	Dag	Aften	Nat
R1 Hjortestien 2C Friareal	Stuen	36,2	37,4	33,0	45	40	35
R2 Hjortestien 4D	1. Etage	35,1	36,8	32,4	45	40	35
R3 Hjortestien 24 1.sal	Stuen	35,9	37,7	33,5	45	40	35
R4 Hjortestien 24 Friareal	Stuen	31,6	33,9	29,7	45	40	35
R5 Hjortestien 18 friareal	Stuen	36,1	38,1	33,9	45	40	35
R6 Hjortestien 48 friareal	Stuen	32,3	33,9	29,7	45	40	35
R7 Høje Gladsaxe 69	7. Etage	34,3	35,3	31,0	50	45	40
R8 Sydmarken 32 Skel	Stuen	58,7	54,8	53,5	60	60	60
R9 Haveforeningen Voldly	Stuen	36,1	38,6	33,9	45	40	35
R10 Haveforeningen Mosely	Stuen	36,8	39,0	34,6	45	40	35
R11 Vandtårnsvej 83A	2.sal	55,0	44,4	46,3	60	60	60

Tabel 10 Ændring i støjniveau fra nuværende til efter etablering af den nye facilitet

Referencepunkt	Etage	Difference i forhold til nuværende støjniveau i dB		
		Dag	Aften	Nat
R1 Hjortestien 2C Friareal	Stuen	-0,1	0,0	-0,3
R2 Hjortestien 4D	1. Etage	0,2	0,3	0,3
R3 Hjortestien 24 1.sal	Stuen	0,3	0,3	0,3
R4 Hjortestien 24 Friareal	Stuen	0,3	0,2	0,3
R5 Hjortestien 18 friareal	Stuen	-0,1	-0,1	-0,1
R6 Hjortestien 48 friareal	Stuen	0,4	0,3	0,8
R7 Høje Gladsaxe 69	7. Etage	0,9	0,6	1,4
R8 Sydmarken 32 Skel	Stuen	0,0	0,1	0,0
R9 Haveforeningen Voldly	Stuen	0,0	0,2	-0,3
R10 Haveforeningen Mosely	Stuen	0,5	0,3	0,2
R11 Vandtårnsvej 83A	2.sal	-	-	-

Efter aftale med Miljøstyrelsen, er der fastlagt et nyt referencepunkt nord for Sydmarken 22 ved den sydvendte facade af kontorbygningen beliggende på Vandtårnsvej 83A.

Det fremgår af Tabel 9, at støjniveauet i alle referencepunkter ligger under grænseværdierne. Af Tabel 10 ses, at støjen i nogle referencepunkter stiger og i andre falder. Den største stigning sker i referencepunkt R6 og R7, hvor støjniveauet stiger med 1,4 dB i natperioden. At støjniveauet i nogle af referencepunkter falder skyldes, at et af de eksisterende ventilationsafkast, som nævnt ovenfor, vil blive dæmpet.

Støjzonekort for støjudbredelsen fremgår af Bilag 6 .

9.4 Affald

AGC Biologics vil i den nye facilitet gøre brug af engangsudstyr i produktionen. Anvendelsen af engangsudstyr, i form af engangsposer, -slinger mv., erstatter konventionelle bioreaktorer, medie- og buffertanke, rørføringer mv. af stål. Dette medfører, at virksomheden kan køre en meget fleksibel produktion. Skift mellem forskellige produkter bliver hurtigere og mere effektivt, og risikoen for krydskontaminering elimineres, hvilket er en meget vigtig faktor for en kontraktproducent.

Affaldsproduktionen forventes at stige forholdsmæssigt efter den forventede produktionsforøgelse, hvor den samlede produktion for virksomheden i 2025 forventes at stige til ca. det dobbelte, hvor 80 % af stigningen vil være relateret til den nye facilitet og 20 % af stigningen vil ske i den eksisterende. Mængden af farligt affald kan dog stige yderligere, da der forventes at ske en øget grad af opsamling af spildevand indeholdende Triton-X-100, andre A-stoffer og EDTA. Dette skyldes krav i kommende ny godkendelse for anvendelse Triton-X-100 i henhold REACH forordningens artikel 60 samt krav i virksomhedens tilslutningstilladelse.

Den forventede affaldsproduktion fremgår af Tabel 11.

Tabel 11 Forventet affaldsmængde i 2025 for ny facilitet baseret på en produktionsforøgelse på 100 %, hvor af 80 % er relateret til den nye facilitet. Der er tillagt 20 % usikkerhed.

Affaldsfraktion	Ny facilitet 2025 (ton)
Forbrænding	61
Genanvendelse	77
Deponering	3
Særlig behandling	90*
Sum	230

Note:

*Mængden af farligt affald kan stige væsentlig i forhold til nuværende forbrug (i dag udgør farligt affald 13 tons /år), da der i ny godkendelse efter REACH forordningens artikel 60 stilles krav om en øget grad af opsamling af spildevand indeholdende Triton-X-100.

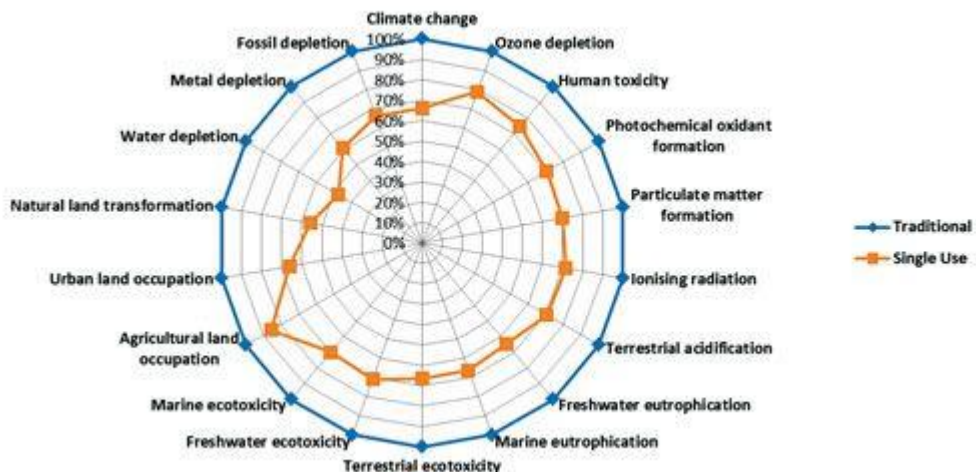
9.4.1 Anvendelse af engangsudstyr

Engangsudstyr bortskaffes enten som klinisk risikoaffald (hvis det indeholder GMO) eller som småt brændbart. Engangsudstyr, der har været i kontakt med GMO og aktivt produkt kan ikke genanvendes. For øvrigt engangsudstyr arbejdes der løbende med en øget grad af genanvendelse.

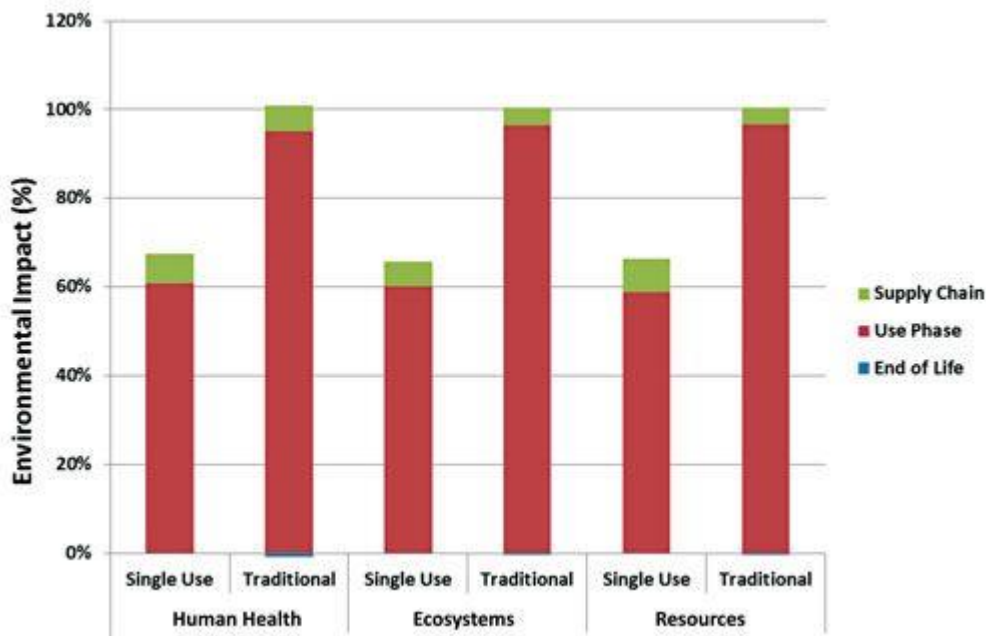
Anvendelsen af engangsudstyr medfører en større affaldsproduktion end ved produktion i konventionelt ståludstyr. Til gengæld er der en række andre miljømæssige fordele, som følge af reduceret behov for vask og sterilisation af procesudstyr. Der anvendes væsentlig mindre vand- og kemikalie-mængder, og spildevandsmængden per produceret enhed reduceres tilsvarende. Som følge heraf reduceres energiforbruget, da der skal produceres mindre PW og WFI og der slet ikke er behov for fremstilling af rendamp.

Af samme grund har flere studier baseret på LCA (livscyklusvurderinger) peget på at miljøpåvirkningen ved anvendelse af engangsudstyr kan være mindre end ved anvendelse af konventionelt udstyr. I VVM-redegørelsen for den eksisterende produktion /9/ er der refereret til to undersøgelser publiceret i hhv. 2009 og 2011 /10//11/, som underbygger dette. Forfatterne bag undersøgelsen fra 2011, som fokuserede på analyse af energi, vandforbrug og GWP (global warming potential), har efterfølgende udført en nyere og mere omfattende analyse, som er publiceret i 2014, og som fokuserer på miljøpåvirkningen på økosystemer, sundhed og ressourcer /12/. Undersøgelsen fra 2014 viser, at anvendelsen af engangsudstyr (bioreaktorer på 100L, 500 L og 2000 L) er mere bæredygtigt end anvendelsen af konventionelt udstyr i alle påvirkningskategorier.

I Figur 9 og Figur 10 er vist figurer fra artiklen, som viser, at miljøpåvirkningen ud fra en livscyklusvurdering er mindre for anvendelsen af engangsudstyr end for konventionelt udstyr.



Figur 9: Livscyklus midpoint påvirkning for engangsudstyr (single-use) vs. konventionelt udstyr (traditionel) for den samlede proces, der kræves for at producere monoklonale antistoffer (mAbs). Påvirkningen fra brug af konventionelt udstyr er normaliseret til 100 %, og påvirkningen fra brug af engangsudstyr er præsenteret relativt ift. påvirkningen fra brug af konventionelt udstyr for hver enkel påvirkningskategori. Brugen af engangsudstyr har en lavere påvirkning i alle 18 midpoint påvirkningskategorier /12/.



Figur 10: Livscyklus endpoint påvirkning for engangsudstyr (single-use) vs. konventionelt udstyr (traditionel) for den samlede proces, der kræves for at producere monoklonale antistoffer (mAbs). Påvirkningen fra brug af konventionelt udstyr er normaliseret til 100 %, og påvirkningen fra brug af engangsudstyr er præsenteret relativt ift. påvirkningen fra brug af konventionelt udstyr for hver enkel påvirkningskategori. Brugen af engangsudstyr har en lavere påvirkning i alle 3 endpoint påvirkningskategorier /12/.

9.5 Jord og grundvand

Råvarer og hjælpestoffer vil blive oplagret indendørs i stueplan og kælder. Ligeledes etableres nød-generator med tilhørende integreret olietank indendørs i stueplan eller i kælderniveau. Oplag og procesrum vil blive etableret, så volumen af den største tank + 10% vil kunne tilbageholdes. Farligt affald vil blive opbevaret indendørs eller udendørs i aflåste kemikalieskabe med opsamlingsbakke, der kan indeholde volumen af den største beholder. Den udendørs olietank for forsyning af olie til nødgeneratoren etableres med sikringsforanstaltninger, herunder overfyldningsalarm, i henhold til olietankbekendtgørelsens krav.

Modtagelse af råvarer og afhentning af farligt affald sker på arealer med tæt belægning.

Projektet vurderes på den baggrund ikke at medføre risiko for jord og grundvand.

9.5.1 V2-kortlagt grund og indledende afgrænsende undersøgelse

Sydmarken 22 er registreret som forurenede på vidensniveau 2. På baggrund af tilgængeligt historisk materiale (undersøgelser foretaget fra 1990- 1995) er der foretaget en indledende afgrænsende undersøgelse (vedhæftet Bilag 7).

I henhold til det historiske materiale var både jord og grundvand forurenede med bl.a. benzen, chlorbenzen, chlorerede opløsningsmidler og kulbrinter.

Jordanalyser

Resultatet af den indledende afgrænsende undersøgelse har vist at størstedelen af den undersøgte jord er ren (78 %) mens 12 % er lettere forurenede og kun ca. 10 % er kraftigt forurenede. Den forurenede jord er primært påvist i det øverste jordlag (0,2-1,5 m u.t.) og består primært af kulbrinter, bly og cadmium og i mindre grad af PAH, benz(a)pyren, benzen, nikkel og zink.

Der er konstateret spor af chlorerede opløsningsmidler og nedbrydningsprodukter, men indholdet er for disse parametre lavt og under Miljøstyrelsens jordkvalitetskriterium.

Grundvand

Den tidligere konstaterede kraftige forurening med chlorbenzen og benzen i grundvandet i den nordøstlige del af grunden samt forureningen med kulbrinter i nordvest og syd blev ikke genfundet. Der er kun fundet spor af benzen og toluen i lave koncentrationer i flere borer og naphthalen i en enkelt boring. Det tyder på, at forureningen i løbet af de seneste 25 år er nedbrudt eller trukket ind på nabogrundene.

Forureningen med chlorerede opløsningsmidler, der blev konstateret i 90'erne i det terrænnære grundvand er til dels genfundet i denne undersøgelse. Der er i det primære og sekundære grundvand påvist forurening med trichlorethylen og 1,2-dichlorethylen, mens tetrachlorethylen kun er påvist i lave koncentrationer under grundvandskvalitetskriteriet. Dette kunne tyde på, at den tidligere forurening med chlorerede opløsningsmidler er nedbrudt til bl.a. 1,2-dichlorethan.

Indeklima

Der er gennemført en JAGG-beregning for vurdering af om den påviste forurening med trichlorethylen og 1,2-dichlorethan kan påvirke indeklimaet. Arbejdstilsynets grænseværdier overskrides ikke og de beregnede indeklimakoncentrationer forventes derfor ikke at udgøre en risiko for de planlagte nyopførte faciliteter på grunden.

9.5.2 Videre undersøgelser

Der vil som følge af projektet blive foretaget yderligere jordforureningsundersøgelser. Der vil bl.a. gennemføres en forklassificering. Her tages prøver af hver 30 tons jord, som skal bortgraves. Dvs. at der udlægges et "grid" ud over hele grunden/byggefeltet, hvor der udtages jordprøver i felter af typisk 4 x 4 m. I byggefeltet vil jorden blive bortgravet og analyseret til en dybde på 4-6 m. På arealerne omkring byggefeltet vil der for terrænregulering, anlæggelse af veje mv. typisk blive bortgravet og analyseret i ca. 1 m dybde. Dertil kan der være specifikke forurenede felter, hvor der graves dybere for fjernelse af forureningen.

Der vil ligeledes blive ansøgt om § 8 tilladelse forud for det planlagte byggearbejde.

9.5.3 Basistilstandsrapport

I forbindelse med ansøgning om kommerciel produktion for AGC Biologics i 2014, blev der foretaget en BTR-gennemgang for hele virksomheden, og Miljøstyrelsen afgjorde på baggrund heraf, at der ikke var krav om udarbejdelse af basistilstandsrapport.

I den nye facilitet, vil der blive anvendt samme typer af råvarer, som i den eksisterende facilitet og de samme sikringsforanstaltninger vil være gældende:

- Alle farlige stoffer opbevares indendørs
- Farligt affald opbevares indendørs eller udendørs i aflåste skabe med opsamlingsmulighed for evt. spild (svarende til volumen af den største beholder).
- Levering af råvarer og afhentning af farligt affald sker på tæt belægning
- Proceskloakrør vil være omfattet af regelmæssig kontrol

Faciliteten bliver etableret som en helt ny bygning. En meget stor del af grunden bliver udgravet og den eksisterende jordforurening fjernet. Som beskrevet ovenfor ligger den største del af forureningen i de øverste 0,5-1,5 m dybde. Størstedelen af grunden udgraves til 4-6 m dybde.

Den allerede gennemførte undersøgelse redegør for grundens forureningstilstand. Dertil foretages efterfølgende forklassificering og evt. yderligere afgrænsende undersøgelser, som vil ligge til grund for en § 8 tilladelse. De detekterede forureninger på grunden er forårsaget af kemikalier, som ikke anvendes i AGC Biologics' produktion. Der vil dog blive opbevaret olie til nødgeneratoren, men som beskrevet ovenfor sker dette i sikre oplag.

På baggrund af ovenstående gennemgang vurderes udvidelsen således ikke at være omfattet af krav om basistilstandsrapport.

10 Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld

I det følgende redegøres for, at der ikke vurderes at kunne ske væsentlige uheld som følge af driftsforstyrrelser.

Luft

GMO findes alene i vandigt miljø, hvorfor det er meget usandsynligt, at der vil ske udslip af GMO-holdigt materiale via luften. På relevante afkast er etableret HEPA filtre, som kontrolleres årligt.

Ventilationsanlæg er automatisk styrede anlæg og ved driftsforstyrrelser, vil der straks komme alarmer.

Spildevand

Spildevand indeholdende GMO inaktiveres før udledning til offentlig kloak. Inaktivering vil følge en automatiseret procedure, som sikrer 100% kill ved korrekt kombination af tid og temperatur. Hvis inaktiveringen fejler, f.eks. hvis temperaturen ikke når op på den foruddefinerede værdi, vil spildevandet tilbageholdes.

Spildevand neutraliseres og temperaturreguleres i en automatiseret proces inden udledning. Såfremt parametrene ikke er indenfor de definerede rammer, stopper udledningen.

Instrumenter som temperaturfølere og pH-elektroder kalibreres jævnligt.

Spild til jord/regnvandskloak

I rum hvor der opbevares GMO, kan volumen af den største beholder tilbageholdes.

Som beskrevet i afsnit 9.2.2 og 9.5 opbevares råvarer og farligt affald indendørs eller under sikre forhold og levering sker på tæt belægning med mulighed for afspærring til regnvandskloak.

11 Oplysninger i forbindelse med virksomhedens ophør

Der forventes ingen særlig forurening i forbindelse med virksomhedens eventuelle ophør.

12 Ikke teknisk resumé

AGC Biologics A/S ønsker at etablere en ny produktionsfacilitet på Sydmarken 22 i Søborg i umiddelbar nærhed af virksomhedens nuværende produktionsfacilitet på Vandtårnsvej 83 i Søborg. Den nye facilitet vil omfatte produktion, laboratorier, lagerfunktioner, kontorer mv.

AGC Biologics er kontraktproducent og fremstiller således lægemidler på vegne af deres kunder. I den nye facilitet vil der blive produceret de samme typer af lægemidler som i virksomhedens nuværende facilitet og efter de samme produktionsprincipper. Dog vil der i første omgang blive fokuseret på mammale processer.

Produktionen medfører forbrug af råvarer og hjælpestoffer herunder energi og vand og kan medføre emission til luften af NO_x og VOC. Desuden vil der ske en begrænset øget emission af støj. Alle grænseværdier vil være overholdt.

Spildevand vil have den tilsvarende sammensætning som fra den eksisterende facilitet. Udvalgte spildevandsstrømme med indhold af bl.a. A-stoffer vil blive opsamlet og bortskaffet til forbrænding.

Der vil blive anvendt genmodificerede organismer i produktionen, og der vil i den sammenhæng blive etableret de nødvendige indeslutningsforanstaltninger, herunder sterilfiltre på bioreaktorer, HEPA filtre på relevante afkast og inaktivering af spildevand indeholdende aktivt GMO.

Råvarer og affald håndteres og opbevares, så der ikke er risiko for længerevarende forurening af jord og grundvand. Der vurderes på den baggrund ikke at være krav om udarbejdelse af basistilstandsrapport for den nye fabrik.

AGC Biologics søger at begrænse den samlede miljøpåvirkning, og der vurderes ikke at være væsentlige miljøpåvirkninger med de foranstaltninger, der er etableret.

13 Referencer

- /1/ Miljø- og Fødevareministeriet (2019, 9. december). *Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed*. Nr. 534 af 09. december.
- /2/ Miljø- og Fødevareministeriet (2016, 25. april). *Bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer*. Nr. 375 af 25. april 2016.
- /3/ Reference Document on Best Available Techniques for the Manufacture of Organic Fine Chemicals (Officiel forkortelse: OFG). The European IPPC Bureau. August 2006.
- /4/ Reference Document on Best Available Techniques for Energy Efficiency (Officiel forkortelse: ENE). The European IPPC Bureau, Februar 2009.
- /5/ Reference Document on Best Available Techniques for Industrial Cooling Systems (Officiel forkortelse: ICS). The European IPPC Bureau. December 2001.
- /6/ Reference Document on Best Available Techniques for Emission from Storage (Officiel forkortelse: EFS). The European IPPC Bureau. Juli 2009.
- /7/ Reference Document on Best Available Techniques in Common Waste Water and Waste Gas Treatment/Management Systems in the Chemical Sector (Officiel forkortelse: CWW). The European IPPC Bureau, June 2006
- /8/ Force Technologi (2020, 5. maj). *Notat CWW BAT-konklusioner nr. 5 og 19*. Force Technology. Ole Scheicher. Afdeling Clean Air Technologies, sagsnr. 120-20193.
- /9/ VVM for CMC Biologics A/S i Gladsaxe Kommune. Overgang til kommerciel produktion i eksisterende anlæg. Miljøstyrelsen. Virksomheder. Marts 2014.
- /10/ Matthew Pietrzykowski, William Flanagan, Vincent Pizzi, Andrew Brown, Andrew Sinclair, Miriam Monge, Andrew Sinclair (2011, 2. november). *An Environmental Life Cycle Assessment Comparing Single-Use and Conventional Process Technology*. BioPharm International Supplements pp. s30-s38
- /11/ Meagan Mauter (2009, april), *Environmental Life-Cycle Assessment of Disposable Bioreactors*. BioProcess International (7)
- /12/ Matthew Pietrzykowski, William Flanagan, Vincent Pizzi, Andrew Brown, Miriam Monge, Andrew Sinclair (2014, 1. marts). *An Environmental Lifecycle Assessment of Single-Use and Conventional Process: Comprehensive Environmental Impacts*. BioPharm International Volume 27, Issue 3.

Bilag B. Afgørelse om basistilstandsrapport

AGC Biologics A/S
Vandtårnsvej 83B
2860 Søborg

Virksomheder
J.nr. 2020 - 58621
Ref. PEFIB
Den 21. januar 2021

Afgørelse om at der ikke skal udarbejdes basistilstandsrapport for ny produktionsfacilitet på AGC Biologics A/S

I forbindelse med ansøgning om miljøgodkendelse for AGC Biologics A/S, har Miljøstyrelsen den 16. oktober 2020 modtaget oplysninger vedrørende de forhold, der er beskrevet i trin 1-3 i EU Kommissionens vejledning om basistilstandsrapport¹ samt virksomhedens vurdering af, hvorvidt der skal udarbejdes basistilstandsrapport.

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

Efter godkendelsesbekendtgørelsens § 15, stk. 1 træffer myndigheden afgørelse om, hvorvidt virksomheden skal udarbejde basistilstandsrapport jf. § 14, stk. 1 og 2.

Vurderingen af behovet for udarbejdelse af en basistilstandsrapport er foretaget for bilag 1-aktiviteten, og aktiviteter der er teknisk og forureningsmæssigt forbundet med bilag 1-aktiviteten. Fremover benævnt bilag 1-virksomheden.

Afgørelse

Miljøstyrelsen vurderer, at AGC BIOLOGICS A/S ikke er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14, stk. 1, idet ingen af de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med bilag 1-virksomheden, vurderes at kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand på virksomhedens areal.

Oplysninger

I forbindelse med ansøgning om kommerciel produktion for AGC Biologics A/S i 2014, blev der foretaget en BTR-gennemgang for hele virksomheden, og Miljøstyrelsen afgjorde på baggrund heraf, at der ikke var krav om udarbejdelse af basistilstandsrapport.

¹Vejledning om basistilstandsrapport, jf. Den Europæiske Unions Tidende af 6. maj 2014, C136.

<http://mst.dk/media/mst/9221204/vejledningombasistilstandsrapport2014.pdf>

²Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1534 af 9. december 2019

I den nye facilitet, vil der blive anvendt samme typer af råvarer, som i den eksisterende facilitet og de samme sikringsforanstaltninger vil være gældende:

- Alle farlige stoffer opbevares indendørs
- Farligt affald opbevares indendørs eller udendørs i aflåste skabe med opsamlingsmulighed for evt. spild (svarende til volumen af den største beholder).
- Levering af råvarer og afhentning af farligt affald sker på tæt belægning
- Proceskloakrør vil være omfattet af regelmæssig kontrol

Faciliteten bliver etableret som en helt ny bygning. En meget stor del af grunden bliver udgravet og den eksisterende jordforurening fjernet. Som beskrevet ovenfor ligger den største del af forureningen i de øverste 0,5-1,5 m dybde. Størstedelen af grunden udgraves til 4-6 m dybde.

Den allerede gennemførte undersøgelse redegør for grundens forureningstilstand. Dertil foretages efterfølgende forklassificering og evt. yderligere afgrænsende undersøgelser, som vil ligge til grund for en § 8 tilladelse. De detekterede forureninger på grunden er forårsaget af kemikalier, som ikke anvendes i AGC Biologics' produktion. Der vil dog blive opbevaret olie til nødgeneratoren, men som beskrevet ovenfor sker dette i sikre oplag.

Miljøstyrelsen er forpligtet til at vurdere, om de pågældende farlige stoffer/blandinger af stoffer, som AGC Biologics A/S bruger, fremstiller eller frigiver i den ny produktionsfacilitet, er relevante jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 15. Dette indebærer, at karakteren og mængden skal udgøre en risiko for længerevarende jord- eller grundvandsforurening fra stoffer, der hidrører fra den eller de aktiviteter på virksomheden, der er omfattet af IE-direktivet³.

Med baggrund i virksomhedens indretning og håndteringer af farlige stoffer/blandinger på virksomheden, oplyst ved miljøgodkendelse i 2014, samt virksomhedens ansøgning af 16. oktober 2020 hvoraf det fremgår, at der ikke anvendes eller fremstilles farlige stoffer eller blandinger, der kan medføre længere varende påvirkning af jord og grundvand. Træffer Miljøstyrelsen afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes basistilstandsrapport for etablering af ny produktionsfacilitet på AGC Biologics A/S.

Klagevejledning

Afgørelsen kan ikke påklages særskilt jf. godkendelsesbekendtgørelsen § 56, stk. 4, men kan påklages i forbindelse med klage over den kommende miljøgodkendelse.

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

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

³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner.

- Styrelsen for Patientsikkerhed

Nærmere klagevejledning vil fremgå af miljøgodkendelsen.

Søgsmål

Søgsmål

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

Offentliggørelse og annoncering

Denne afgørelse vil ikke blive annonceret.

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

Med venlig hilsen
Pernille Fibecker
pefib@mst.dk

Kopi til:

C7 Consulting A/S, rikke@c7c.dk
Gladsaxe Kommune: Lone Kofoed Rasmussen, tmflkr@gladsaxe.dk,
virksomhed@gladsaxe.dk
Styrelsen for Patientsikkerhed, stp@stps.dk