

Miljøgodkendelse uden nye vilkår Opsætning af 40 fods kølecontainer

For:
AGC BIOLOGICS A/S



MILJØGODKENDELSE

uden nye vilkår
Opsætning af 40 fods kølecontainer

Supplement revurderede miljøgodkendelse af 4. december 2021

For:

AGC Biologics A/S

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: 2022-27526

Miljøgodkendelsen omfatter:

Opsætning af 40 fods kølecontainer

11. maj 2022

Godkendt: Pernille Fibecker



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Annonceres den 11. maj 2022

Klagefristen udløber den 8. juni 2022 Søgsmålsfristen udløber den 16. november 2022.

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.

Ansøgning

Miljøstyrelsen har den 1. marts 2022 modtaget jeres ansøgning om opstilling af ny kølecontainere via Byg og Miljø.

Miljøgodkendelsen omfatter

AGC Biologics A/S gives miljøgodkendelse til at opstille en 40 fods kølecontainer på vestsiden af virksomhedens produktionsbygning på Vandtårnsvej 83B, 2860 Søborg. Kølecontaineren skal anvendes til opbevaring af udvalgte råvarer på frost og fremstillede API-produkter.

Støj

kølecontaineren afgiver støj, derfor er der fastsat støjkrav, så den beregnede samlede støjbelastning efter opstilling af den nye kølecontainer fortsat er under grænseværdierne i alle referencepunkterne.

Afgørelse efter Miljøvurderingsloven

Virksomheden har ikke indsendt ansøgning efter miljøvurderingsloven. Miljøstyrelsen tager dette til efterretning.

Jord og grundvand

I kølecontaineren skal opbevares færdigt API produkt. Produktet opbevares i mindre volumener i indpakket emballage, og der vurderes derfor ikke at være risiko for spild til jord og grundvand.

AGC Biologics A/S har 4. maj 2022 oplyst til Miljøstyrelsen, at der i forbindelse med det ansøgte projekt ikke bruges, fremstilles eller frigives stoffer, der klassificeres som farlige efter CLP-forordningen³.

Desuden er der ingen af de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med sin bilag 1 aktiviteten, der er vurderet at kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand på virksomheden areal. Dette ændres der ikke ved som følge af det ansøgte projekt.

Habitatbekendtgørelsen

Projektet vurderes ikke at påvirke Natura 2000 områder eller bilag IV arter idet projektet hverken medfører depositioner, udledninger eller andre påvirkninger, der kan nå områderne eller påvirke arterne.

Konklusion

På baggrund af ovenstående vurderes kølecontaineren, at kunne etableres uden væsentlig øget miljøpåvirkning og vil være dækket af virksomhedens eksisterende vilkår. øget miljøpåvirkning og vil være dækket af virksomhedens eksisterende vilkår. Herunder også at leve fuldt op til gældende BREF-BAT for den kemiske industri.

Øvrige gældende godkendelser

- Revurderede miljøgodkendelse af 4. december 2019.
- Tillæg til revurderede miljøgodkendelse af 4. december 2019, til opstilling af 3 nye køle/frysecontainere, 14. december 2020.
- Miljøgodkendelse til ny produktionsfacilitet uden nye vilkår, givet som tillæg til revurdering af miljøgodkendelse af 4. december 2021. den 4. maj 2019.

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 Fødevareklagenævnet

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

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Miljø- og Fødevareklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af www.naevneneshus.dk. Klageportalen ligger på www.borger.dk og www.virk.dk. Du logger på www.borger.dk eller www.virk.dk, ligesom du plejer, typisk med NemID/MitID.

Klagen sendes gennem Klageportalen til Miljøstyrelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for Miljøstyrelsen i Klageportalen. Når du klager, skal du betale

et gebyr på kr. 900 for private og kr. 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 8. juni 2022.

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, jf. miljøbeskyttelseslovens § 101. På www.domstol.dk findes vejledning om at anlægge en retssag ved domstolene.

Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

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

Danmarks Naturfredningsforening: dn@dn.dk

Friluftsrådet: fr@friluftsradet.dk

C7: Rikke Riber, rikke@c7c

Styrelsen for patientsikkerhed, Embedslægerne stps@stps.dk

Bilag

Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse

Miljøstyrelsen
Antvorskov Alle 139
4200 Slagelse

Att.: Pernille Fibecker

Den 1. marts 2022

Vedr. AGC Biologics A/S. Opstilling af ny 40 fods kølecontainer

Indledning

AGC Biologics A/S opstiller en ny kølecontainer på vestsiden af virksomhedens produktionsbygning på Vandtårnsvej 83B. Containeren skal anvendes til opbevaring fremstillede API-produkter.

Støj

Der etableres 1 ny støjkilde i form af kølecontaineren. Der fastsættes et støjkrav på maksimalt lydeffekt på 71,9 dB(A), hvilket svarer til samme niveau som eksisterende dæmpede kølecontainere.

Af Tabel 1 ses nuværende godkendte støjniveau af 23. september 2021¹ (beregnet i Soundplan).

Referencepunkt	Etage	Fremtidigt støjniveau			Grænseværdi i dB(A)		
		Dag	Aften	Nat	Dag	Aften	Nat
R1 Hjortestien 2C. Terræn	Stuen	36,2	37,5	33,0	45	40	35
R2 Hjortestien 4D. 1.sal	1. etage	35,5	37,2	33,1	45	40	35
R3 Hjortestien 24. 1.sal	1. etage	36,1	38,0	33,9	45	40	35
R4 Hjortestien 24. Terræn	Stuen	31,9	34,0	29,9	45	40	35
R5 Hjortestien 18. Terræn	Stuen	36,3	38,2	34,2	45	40	35
R6 Hjortestien 48. Terræn	Stuen	32,7	34,2	30,3	45	40	35
R7 Høje Gladsaxe 69. 6.sal	7. etage	35,3	36,0	32,6	50	45	40
R8 Sydmarken 32. Terræn	Stuen	59,0	55,5	54,3	60	60	60
R9 Haveforeningen Voldly. Terræn	Stuen	36,1	38,8	33,5	45	40	35
R10 Haveforeningen Mosely. Terræn	Stuen	37,4	39,3	35,0	45	40	35
R11 Vandtårnsvej 83. 2. sal	2. etage	54,9	44,1	46,1	60	60	60

Tabel 1 Støjbelastning som godkendt af 23. september 2021

Den beregnede samlede støjbelastning efter etablering af den nye container ses af Tabel 2. Ændringen i støjbidraget i forhold til senest godkendte støjniveau ses af Tabel 3. Det fremgår, at

¹ "MILJØGODKENDELSE uden nye vilkår til ombygning af lagerfaciliteter. Supplement af revurdering af miljøgodkendelse af 4. december 2021 for AGC Biologics. Journal nr. 2021-28554." Miljøstyrelsen. 23. september 2021

støjniveauet flere steder falder. Dette skyldes bl.a. nogle ændringer til støjkloder på den fremtidige facilitet på Sydmarken 22, som indgår i beregningen. Støjen stiger mellem 0,1 dB og 0,6 dB i tre referencepunkter (R4, R6 og R10). Støjniveauet ligger fortsat under grænseværdien i alle referencepunkter.

Referencepunkt	Etage	Støjniveau i dB(A)			Grænseværdi i dB(A)		
		Dag	Aften	Nat	Dag	Aften	Nat
R1 Hjortestien 2C.	Terræn	36,0	37,4	32,8	45	40	35
R2 Hjortestien 4D.	1.sal	35,1	37,0	32,7	45	40	35
R3 Hjortestien 24.	1.sal	36,0	37,9	33,7	45	40	35
R4 Hjortestien 24.	Terræn	31,6	33,8	29,5	45	40	35
R5 Hjortestien 18.	Terræn	36,4	38,3	33,9	45	40	35
R6 Hjortestien 48.	Terræn	32,4	33,9	29,8	45	40	35
R7 Høje Gladsaxe 69.	6.sal	35,5	36,2	32,7	50	45	40
R8 Sydmarken 32.	Terræn	59,2	55,4	53,9	60	60	60
R9 Haveforeningen Voldly.	Terræn	36,1	38,7	33,4	45	45	35
R10 Haveforeningen Mosely.	Terræn	37,2	39,2	34,9	45	40	35
R11 Vandtårnsvej 83.	2.sal	55,0	44,7	46,0	60	60	60

Tabel 2 Støjbelastning i referencepunkterne efter etablering af den nye container. Støjbelastningen inkluderer fremtidig støjbelastning fra den nye facilitet på Sydmarken 22.

Tabel 3 Ændring i støjbelastning i forhold til senest godkendte støjniveau

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

Jord og grundvand

I kølecontaineren opbevares færdigt API produkt. Produktet opbevares i mindre volumener i indpakket emballage, og der vurderes derfor ikke at være risiko for spild til jord og grundvand.

Konklusion

På baggrund af ovenstående vurderes kølecontaineren at kunne etableres uden væsentlig øget miljøpåvirkning og vil være dækket af virksomhedens eksisterende vilkår.

Venlig hilsen

Rikke Nørby Riber
Chefkonsulent



Bilag B. BTR



AGC Biologics A/S
Vandtårnsvej 83B
2860 Søborg

Virksomheder
J.nr. 2022 - 27526
Ref. PEFIB
Den 4. maj 2022

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

Miljøstyrelsen har den 4. maj 2022 modtaget en ansøgning om opstilling af 40 fods kølecontainer fra AGC Biologics A/S

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

AGC Biologics A/S er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter i godkendelsesbekendtgørelsen².

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

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

Afgørelse

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

Oplysninger

AGC Biologics A/S har 4. maj 2022 oplyst til Miljøstyrelsen, at der i forbindelse med det ansøgte projekt ikke bruges, fremstilles eller frigives stoffer, der klassificeres som farlige efter CLP-forordningen³.

Desuden er der ingen af de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med sin bilag 1 aktiviteten, der er vurderet at kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand på virksomheden areal. Dette ændres der ikke ved som følge af det ansøgte projekt.

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

¹ Vejledning om basistilstandsrapport, jf. Den Europæiske Unions Tidende af 6. maj 2014, C136, fra side 3 og frem: <https://mst.dk/media/mst/9221204/vejledningombasistilstandsrapport2014.pdf>

² Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 2080 af 15. november 2021

Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse

Der indgår ikke farlige stoffer i det ansøgte

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

AGC Biologics A/S er ikke omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 15, stk. 1, da ikke bruges, fremstilles eller frigives farlige stoffer i forbindelse med det ansøgte projekt.

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

Partshøring

Der er foretaget høring af AGC Biologics A/S i henhold til forvaltningsloven. Der er modtaget høringssvar fra 4.maj 2022.

Klagevejledning

Afgørelsen kan ikke påklages særskilt jf. godkendelsesbekendtgørelsen § 61, stk. 4, men kan påklages i forbindelse med klage over 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
- Styrelsen for Patientsikkerhed

Nærmere klagevejledning fremgår af miljøgodkendelsen.

Søgsmål

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

Offentliggørelse og annoncering

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

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

Med venlig hilsen
Pernille Fibecker