



Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen

**Bavarian Nordic A/S**

**Revurdering af miljøgodkendelse af multi-  
produktionsanlæg til vaccineproduktion på  
Bavarian Nordic A/S**

**November 2014**

Virksomheder  
J.nr. MST-1271-00201  
Ref. suand/jamul  
Den 26. november 2014

# REVURDERING AF MILJØGODKENDELSE

**For:**

**Bavarian Nordic A/S**

Hejreskovvej 10A, Kvistgård

Matrikel nr.: 2 ax Nyrup by, Tikøb

CVR-nummer: 16271187

P-nummer: 1001069550

Listepunkt nummer: 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder  
mellemprodukter

**Revurderingen omfatter:**

Multiproduktionsanlæg til vaccineproduktion på Bavarian Nordic A/S i Kvistgård.

Godkendt: Susanne Andreasen / Jakob Müller

Annonceres den 26. november 2014

Klagefristen udløber den 24. december 2014

Søgsmålsfristen udløber den 26. maj 2014

Næste revurdering påbegyndes, når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens listepunkt

## INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	INDLEDNING .....	5
2.	AFGØRELSE OG VILKÅR.....	7
2.1	<i>Vilkår for revurderingen</i> .....	7
	<b>Generelle forhold</b> .....	7
	<b>Indretning og drift</b> .....	8
	<b>Luftforurening</b> .....	10
	<b>Lugt</b> .....	11
	<b>Affald</b> .....	13
	<b>Overjordiske olietanke</b> .....	13
	<b>Jord og grundvand</b> .....	14
	<b>Indberetning/rapportering</b> .....	14
	<b>Driftsforstyrrelser og uheld</b> .....	15
3.	VURDERING OG BEMÆRKNINGER.....	16
3.1	<i>Baggrund for afgørelsen</i> .....	16
3.1.1	Virksomhedens indretning og drift .....	16
3.1.2	Virksomhedens omgivelser.....	17
3.1.3	Nye lovkrav .....	19
3.2	Vilkårsændringer.....	20
3.2.1	Generelle forhold.....	20
3.2.2	Indretning og drift.....	21
3.2.3	Luftforurening .....	26
3.2.4	Lugt.....	30
3.2.5	Spildevand.....	30
3.2.6	Støj.....	31
3.2.7	Affald .....	35
3.2.8	Overjordiske olietanke.....	36
3.2.9	Jord og grundvand.....	36
3.2.10	Til- og frakørsel.....	38
3.2.11	Indberetning/rapportering .....	39
3.2.13	Driftsforstyrrelser og uheld.....	39
3.2.14	Risiko/forebyggelse af større uheld .....	39
3.2.15	Bedst tilgængelige teknik.....	39
3.3	Bemærkninger til afgørelsen.....	41
3.4	Udtalelser/høringssvar .....	41
3.4.1	Udtalelse fra andre myndigheder .....	41
3.4.2	Inddragelse af borgere mv.....	41
3.4.3	Udtalelse fra virksomheden.....	41
4.	FORHOLDET TIL LOVEN .....	42
4.1	Lovgrundlag.....	42
4.2	Øvrige afgørelser.....	42
4.3	Tilsyn med virksomheden .....	43
	<b>4.4 Offentliggørelse og klagevejledning</b> .....	43
	<b>Betingelser, mens en klage behandles</b> .....	44
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen.....	44

5. BILAG.....	45
<b>Bilag A: Miljøteknisk beskrivelse.....</b>	<b>45</b>
<b>Bilag B: Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:5.000 .....</b>	<b>46</b>
<b>Bilag C: Virksomhedens omgivelser .....</b>	<b>47</b>
<b>Bilag E: Lovgrundlag - Referenceliste.....</b>	<b>49</b>
<b>Bilag F: Liste over sagens akter.....</b>	<b>50</b>
MULTIPRODUKTIONSANLÆG TIL VACCINE PRODUKTION PÅ INDESLUTNINGSNIVEAU 1 OG 2 .....	51

## 1. INDLEDNING

Miljøstyrelsen har taget Bavarian Nordic A/S' miljøgodkendelse fra 7. september 2004 op til regelmæssig revurdering jf. miljøbeskyttelseslovens §41. Godkendelser af bilag 1-virksomheder, hvis hovedlistepunkt ikke er omfattet af en BAT-konklusion, skal regelmæssigt og mindst hvert 10. år tages op til revurdering og om nødvendigt ændres i lyset af den teknologiske udvikling.

Formålet med revurderingen er bl.a. at gennemgå virksomhedens samlede miljøforhold for at sikre, at virksomhedens drift baseres på bedste tilgængelige teknologi (BAT), og at vilkårene i godkendelserne er i overensstemmelse med gældende lovgivning og praksis.

Bavarian Nordic A/S har i forbindelse med revurderingen udarbejdet en opdateret miljøteknisk beskrivelse. Formålet med opdateringen er at indarbejde de ændringer, der er sket siden 2004 inkl. miljøgodkendelsen af produktion af PROSTVAC® vaccine 6. juni 2013.

Bavarian Nordic A/S er et vaccine-fokuseret biotekselskab, der udvikler og producerer vacciner til forebyggelse og behandling af livstruende sygdomme. Virksomhedens produktionsanlæg i Kvistgård er designet til at fremstille vacciner og er miljøgodkendt til produktion med biologiske agenser i klasse 1 og 2 i september 2004. Siden 2005 har fabrikken været anvendt til fremstilling af IMVAMUNE®. I 2013 blev anlægget endvidere miljøgodkendt til produktion af PROSTVAC®.

Bavarian Nordic A/S er grundlagt i 1994, blev børsnoteret i 1998 og beskæftiger p.t. ca. 450 medarbejdere på verdensplan, heraf ca. 250 i Kvistgård.

Revurderingen omfatter listepunkt 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.

I produktionen anvendes forskellige råvarer og hjælpestoffer, bl.a. hønseæg, færdigblandede medier, syrer, baser, salte, desinfektionsmidler, herunder ethanol samt vand og energi. I celledyrkningen anvendes i nogle tilfælde genetisk modificerede mikroorganismer (GMO). Miljøstyrelsen har 29. juli 2014 meddelt godkendelse af produktionslokaler og genetisk modificerede virus til fremstilling af vaccinen PROSTVAC jf. Bekendtgørelsen om godkendelse af produktion med genetisk modificerede mikroorganismer.<sup>1</sup>

De væsentligste miljøpåvirkninger fra driften er emissioner til luften fra kedelanlæg samt støj fra forsyningsanlæg og transport. Fabrikken er indrettet og drives så Miljøstyrelsens vejledende grænseværdier overholdes i omgivelserne. Derudover udgør udledning af spildevand en miljøfaktor. Udledning af processpildevand mv. reguleres i Helsingør Kommunes spildevandstilladelse fra oktober 2004.

Revurderingen sætter grænser for virksomhedens samlede emissioner. Revurderingen omfatter alle virksomhedens forurenende aktiviteter. Afgørelsen vedrører eksisterende aktiviteter, der er ikke ansøgt om nye aktiviteter eller forøgelse af virksomhedens hidtidige produktion

Miljøstyrelsen vurderer derfor, at revurderingen, ikke er en ændring eller udvidelse og kan derfor gennemføres uden VVM-screening, endsige VVM.

Produktionsfaciliteten er desuden omfattet af virksomhedens VVM fra 2004. Der er i VVM redegørelsen rammer for at fabrikken i Kvistgård i de første år anvendes til produktion af MVA-BN® vaccine mod kopper, men på sigt også vil kunne anvendes

---

<sup>1</sup> BEK nr. 225 af 19/03/2009 Bekendtgørelse om godkendelse af produktion med genetisk modificerede mikroorganismer

til produktion af andre vacciner. Herunder at fremtidige udbygningsplaner kan omfatte ekstra bygninger, produktionslinier og lagre m.v.<sup>2</sup>

---

<sup>2</sup> VVM redegørelse Maj 2004 afsnit 2.2 fremtidige planer, side 8.

## 2. AFGØRELSE OG VILKÅR

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 og 5 har Miljøstyrelsen foretaget den første regelmæssige revurdering af følgende af virksomhedens miljøgodkendelser:

- Miljøgodkendelse af Bavarian Nordic A/S produktion af vaccinepræparater af 7. september 2004.
- Bavarian Nordic A/S miljøgodkendelse til PROSTVAC vaccine produktion af 6. juni 2013.

Vilkår fra disse godkendelser er overført til denne afgørelse eller sløjfet, fordi de er utidssvarende. De overførte vilkår er enten overført uændret, eller ændret ved påbud efter lovens § 41. Endvidere er der ved revurderingen tilføjet nye vilkår ved påbud efter lovens § 41.

Uændrede vilkår og vilkår, der kun er ændret redaktionelt, er umarkerede. Ændrede og nye vilkår er mærket med ○.

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

Vilkårene er ikke retsbeskyttede, da de enten er ændret ved påbud (nye og ændrede vilkår) eller overført fra godkendelser, hvor retsbeskyttelsesperioden er udløbet.

Godkendelsen gives på følgende vilkår. 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 listepunkt.

### 2.1 Vilkår for revurderingen

#### Generelle forhold

- A1 ○ Virksomheden skal sikre, at miljøgodkendelsens tekst er tilgængelig for medarbejdere, der har ansvar for overholdelse af miljøvilkår.
- A2 ○ Tilsynsmyndigheden skal orienteres om følgende forhold:
- Ejerskifte af virksomhed og/eller ejendom
  - Hel eller delvis udskiftning af driftsherre
  - Indstilling af driften af en hovedaktivitet/bilag 1-aktivitet for en periode længere end 6 måneder.
- Orienteringen skal være skriftlig og fremsendes senest fire uger efter offentliggørelse af ændringen (ejerskifte, driftsherreforhold), beslutningen om ændringen (indstilling, ophør) henholdsvis vilkårsoverskridelsen er opdaget. Ved helt eller delvist driftsophør skal orienteringen ske som en anmeldelse, jf. § 44 stk. 3 og 4 i godkendelsesbekendtgørelsen<sup>3</sup>.
- A3 ○ Tilsynsmyndigheden skal underrettes, såfremt vilkårene i denne godkendelse ikke overholdes. Væsentlige overskridelser skal indberettes den første kommende arbejdsdag. (Virksomhedens beredskabsplan kan, hvor det er muligt, anvendes til styring heraf.)

---

<sup>3</sup> Bekendtgørelse nr. 669 om godkendelse af listevirksomheder 18. juni 2014

- A4○ Såfremt den manglende overholdelse af vilkårene medfører umiddelbar fare for menneskers sundhed eller i betydeligt omfang truer med at påvirke miljøet negativt, skal driften af virksomheden eller den relevante del af virksomheden straks indstilles, indtil vilkårene igen overholdes.

Virksomheden skal straks træffe de fornødne foranstaltninger til sikring af, at vilkårene igen overholdes.

### **Indretning og drift**

- B1 Emissionsbegrænsende udstyr må ikke tages ud af drift, mens der er produktion på det pågældende anlæg, uden at tilsynsmyndigheden forinden er informeret herom

#### *Biologiske agenser*

- B2 Der må på virksomheden kun håndteres biologiske agenser til og med klasse 2<sup>4</sup>.

- B3 Levende biologiske agenser klasse 2, skal håndteres i et lukket system, og gasser derfra skal behandles på en måde, der mindsker udslip. Sikkerhedsbænke der anvendes til håndtering af levende biologiske agenser skal være udstyret med afkast gennem et effektivt HEPA filter.

- B4 Orientering om nye biologiske agenser til fremstilling af vacciner skal ske til tilsynsmyndigheden senest 4 uger før produktion. Orienteringen skal indeholde en redegørelse for den biologiske agens klassificering og dokumentation for, at der sker en effektiv inaktivering af produktionsorganismer ved de anvendte temperatur og holdetider i inaktiveringsanlægget for spildevand.

#### *Inaktivering*

- B5 Inaktiveringsanlæg for spildevand (kill-anlæg) skal sikre, at alle levende biologiske agenser inaktiveres. Inaktiveringsanlæg skal være udstyret med sikringsforanstaltninger, der forhindrer udledning af utilstrækkeligt behandlet spildevand. Virksomheden skal løbende registrere temperatur og holdetid for inaktivering af spildevand. Registreringerne skal være tilgængelige for tilsynsmyndigheden og opbevares i mindst 5 år.
- B6 Affald der kan indeholde biologiske agenser klasse 2, skal inaktiveres, inden det fjernes fra klasse 2 områder, medmindre det special-embalieres efter anerkendte metoder. Emballeringen må ikke på noget tidspunkt blive brudt inden forbrænding.
- B7○ Temperaturføler på inaktiveringsanlæg skal kalibreres jævnlige og mindst 1 gang om året. Dokumentation herfor skal til enhver tid være tilgængelig for tilsynsmyndigheden og opbevares i mindst 5 år.
- B8 Der skal forelægge en procedure for inaktivering af spildevand og affald.
- B9 Tilsynsmyndigheden kan pålægge virksomheden, at dokumentere effektiviteten af inaktiveringsanlæg.

---

<sup>4</sup> Bekendtgørelse om biologiske agenser og arbejdsmiljø nr. 57 af 27. januar 2013



## Råvarer

B10 Nye råvarer og hjælpestoffer i produktionen eller større forbrug af de hovedgrupper af råvarer og hjælpestoffer der ligger til grund for miljøgodkendelsen skal anmeldes til godkendelsesmyndigheden.

Anmeldelse skal ske forudgående ved:

- anvendelse af mere end 1 kg/år af et stof, der
  1. er et lægemiddel
  2. er på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer (LOUS)<sup>5</sup>
  3. er på kandidatlisten under REACH-forordningen<sup>6</sup> eller
  4. Er optaget på CLP-forordningen<sup>7</sup> og har følgende mærkning:
    - Akut giftig
    - Kronisk sundhedsfare
    - Miljøfare
- Anvendelse af mere end 25 kg/år af alle andre stoffer, der er optaget på CLP-forordningens liste over harmoniseret klassificering og mærkning af farlige stoffer, undtagen stoffer der alene skal mærkes "Ætsende", "Brandfarlig" eller "Brandnærende".

Ved forudgående anmeldelse må de nye stoffer ikke tages i brug og de hovedforbrug der ligger til grund for miljøgodkendelsen ikke forøges, inden ændringen er vurderet af godkendelsesmyndigheden.

En forudgående anmeldelse skal oplyse om:

- Navn og CAS-nr.
- Fareklassificering og -mærkning
- Stoffet er på B-værdilisten, listen over uønskede stoffer (LOUS) og REACH-kandidatlisten
- Tilstandsform
- Forbrugsramme
- Anvendelses- og oplagringssted
- Maksimalt oplag
- Bortskaffelsesmetode.

En anmeldelse skal også indeholde en vurdering af stoffets påvirkning af det eksterne miljø og forholdet til de gældende vilkår samt oplysninger om afkast nr. og emissionsbegrænsende foranstaltninger. Hvis stoffet/produktet er på listen over uønskede stoffer eller REACH-kandidatlisten skal anmeldelsen desuden ledsages af en vurdering af muligheden for anvendelse af renere teknologi og/eller substitution jf. Godkendelsesbekendtgørelsens bilag 3 punkt 21.

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

B11 ○ Virksomheden skal løbende arbejde med at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af stoffer, der optræder på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer (LOUS) og REACH-kandidatlisten. Dette arbejde skal rapporteres til tilsynsmyndigheden hvert 3. år i den årlige rapport, første gang for 2016.

---

<sup>5</sup> Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 3/2010: Listen over uønskede stoffer 2009.

<sup>6</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH).

<sup>7</sup> Europa-parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

## Luftforurening

### *Vedligeholdelse og kontrol af HEPA filtre*

- C1 Luftfiltre på procesafkast skal kontrolleres og vedligeholdes regelmæssigt og virksomheden skal have skriftlige procedurer/instruktioner herfor. Procedurer/instruktioner bør bl.a. baseres på producentens/leverandørens anvisninger og indeholde retningslinjer for drift og vedligehold af det enkelte filter/filtertype, herunder intervaller for kontrol og udskiftning af det enkelte filter. Instrukser for drift og vedligehold af filtre skal være lettilgængelige for det relevante personale.

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

- C2 Absolutfiltre (HEPA-filtre) skal altid kontrolleres for lækage senest 10 arbejdsdage efter montering og reparation. Kontrol af HEPA-filtre foretages på forlangende og altid, når filtret har været afmonteret, udskiftet eller på anden måde justeret eller repareret, dog mindst en gang om året.

Kontrol af HEPA-filtre skal udføres som en to tallækagetest efter afsnit B.6.4 i ISO 14644-3 samt de af Miljøstyrelsen anbefalede tilføjelser og præciseringer hertil, jf. bilag til 5. supplement til Luftvejledningen. Der bør anvendes en polydispers test aerosol nævnt i afsnit C.6.4 i ISO 14644-3, fx poly alphaolefin. Acceptkriteriet er 0,05 %. Lækagetesten skal udføres af et akkrediteret firma/en certificeret person eller et firma/en person som tilsynsmyndigheden kan acceptere.

### Kontrolregel:

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

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

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

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

HEPA-filtret er i orden hvis doseringskravet er opfyldt og lækagen i hvert målepunkt er mindre end eller lig med 0,05 %.

### *Dekontaminering*

- C3○ Procedure for dekontamineringen skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.

### *Kedelanlæg*

- C4○ Det naturgasfyrede kedelanlæg skal i hvert afkast overholde følgende emissionsgrænseværdi:
- for  $\text{NO}_x$  regnet som  $\text{NO}_2$  på  $65 \text{ mg/Nm}^3$  (tør røggas ved 10 %  $\text{O}_2$ ).
  - for CO på  $75 \text{ mg/Nm}^3$  (tør røggas ved 10 %  $\text{O}_2$ ).
- C5○ Tilsynsmyndigheden kan forlange måling til kontrol af emissionsgrænserne, max én måling pr. år.

Målingerne skal foretages under repræsentative driftsforhold (maksimal normaldrift) og skal udføres af et firma/laboratorium, der er akkrediteret hertil af Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond eller af et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse. Rapport over målingerne skal indsendes til tilsynsmyndigheden senest 2 måneder efter, at disse er foretaget.

Emissionsgrænseværdierne anses for overholdt, når det aritmetiske gennemsnit af alle enkeltmålinger udført ved præstationskontrollen er mindre end eller lig med emissionsgrænseværdien.

Prøvetagning og analyse skal ske efter følgende metoder eller efter internationale standarder af mindst samme analysepræcision og usikkerhedsniveau.

Navn	Parameter	Metodeblad nr. *
Bestemmelse af koncentrationer af kvælstofoxider (NO <sub>x</sub> ) i strømmende gas	NO <sub>x</sub>	MEL-03
Bestemmelse af koncentrationer af ilt (O <sub>2</sub> ) i strømmende gas	O <sub>2</sub>	MEL-05
Bestemmelse af carbonmonooxid (CO) i strømmende gas	CO	MEL-06

\*Se hjemmeside for Miljøstyrelsens Referencelaboratorium for måling af emissioner til luften: [www.ref-lab.dk](http://www.ref-lab.dk).

#### Luftvejledningen

Virksomhedens luftforurening skal dokumenteres ved måling og beregning i overensstemmelse med gældende vejledning fra Miljøstyrelsen, p.t. nr. 2/2001.

### **Lugt**

#### *Lugtgrænse*

- D1 Virksomheden må ikke give anledning til et lugtbidrag på mere end 5 LE/m<sup>3</sup> ved boliger, blandet bolig og erhverv, samt offentlige formål samt 10 LE/m<sup>3</sup> ved erhvervsområder.

Midlingstiden er 1 minut ved beregning af lugtbidraget.

#### *Kontrol af lugt*

- D2 Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden ved målinger skal dokumentere, at vilkåret / grænseværdien i vilkår D1 / for lugt er overholdt.

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

#### Krav til lugtmåling og overholdelse af grænseværdi

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

Måling og analyse skal udføres i overensstemmelse med principperne i

Metodeblad MEL-13, Bestemmelse af koncentrationen af lugt i strømmende gas, fra Miljøstyrelsens referencelaboratorium.

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

Beregningerne af lugtbidraget i omgivelserne skal udføres med OML-metoden. Det skal forinden aftales med tilsynsmyndigheden, hvordan der korrigeres for midlingstid, og om beregningerne skal udføres for resultater, der er korrigeret/ikke er korrigeret for følsomhedsfaktor.

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

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

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

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

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

## **Støj**

### *Støjgrænser*

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

- Område type 2. Erhvervs- og industriområder med forbud mod generende virksomhed.
- Område type 3. Områder for blandet bolig- og erhvervsbebyggelse, centerområder (bykerne).
- Område type 5. Boligområder for åben og lav boligbebyggelse.

<b>Område type</b>	<b>Mandag – fredag kl. 7-18 Lørdag 7-14</b>	<b>Mandag – fredag 18-22 Lørdag 14-22 søn- og helligdage 7-22</b>	<b>Alle dage 22-7</b>
2.	60	60	60
3.	55	45	40
5.	45	40	35

Maksimalværdien af støjniveauet må om natten ikke overstige 55 dB(A) i områdetype 3 og 50 dB(A) i områdetype 5.

Områdetyper og rammeområder fremgår afsnit 3.2.6 Støj tabel 4.

Tilsynsmyndigheden skal underrettes hurtigst mulig, hvis en støjkilde antages at medføre væsentlige støjgener i boligområder.

#### *Kontrol af støj*

- E2○ Virksomheden skal løbende opdatere virksomhedens støjkortlægning. Alle betydende støjkloder skal genmåles i løbet af en periode på 6 år med mindre andet aftales. Nye støjkloder samt støjkloder der udskiftes skal måles senest 3 måneder efter ibrugtagningen. Målingerne skal foretages når virksomheden er i fuld drift.

Tilsynsmyndigheden kan herudover forlange målinger og beregninger for støjkloder, hvor der er begrundet mistanke om støjgener, f.eks. på grund af pludseligt opståede fejl/ defekter, dog højst én gang årligt.

Virksomheden skal ligeledes mindst hvert 6. år dokumentere, at grænseværdierne for støj ikke overskrides. Støjmålinger afreporteres senest 3 måneder efter støjberegningerne er gennemført.

Dokumentationen skal udføres og rapporteres som "Miljømåling - ekstern støj" af et firma eller en person, der er akkrediteret/certificeret til at udføre "Miljømåling – eksterne støj", og som er optaget på Miljøstyrelsens liste over godkendte laboratorier.

#### *Definition på overholdte støjgrænser*

- E3○ Grænseværdien for støj anses for overholdt, hvis målte eller beregnede værdier fratrukket ubestemtheden er mindre end eller lig med støjgrænserne. Målingernes og beregningernes samlede ubestemthed fastsættes i overensstemmelse med Miljøstyrelsens anvisninger.

## **Affald**

### *Maksimal affaldsmængde*

- F1 Følgende affaldstyper må maksimalt oplagres i de anførte mængder:

<b>Affaldstype</b>	<b>Max. Oplag (tons)</b>
Farligt affald	5

### *Bortskaffelse af affald*

- F2○ Virksomheden skal arbejde med at identificere mulighederne for at nedbringe affaldsmængderne fra produktionen og skal rapportere dette arbejde til tilsynsmyndigheden. Første gang med den årlige rapportering for 2016.

## **Overjordiske olietanke**

- G1 Virksomhedens olietanke reguleres efter Olietanksbekendtgørelsens<sup>8</sup> regler herunder relevante dele fra §§ 27, 28, 32, 33, 34, 35, 37, 42, 45.

<sup>8</sup> Bekendtgørelse nr. 1321 af 21/12 2011 om indretning, etablering og drift af olietanke, rørsystemer og pipelines

G2 Tanke skal sløjfes senest:

Tank nr.	Fabrikeret år	Rumindhold	Anode	dobbeltvæg	Sløjfningstermin
8431	2005	5000	+	+	2045
57445	2013	5.900	+	+	2053

## Jord og grundvand

- H1 ○ Palletanke, tromler og anden emballage med kemikalier og affald skal opbevares på tæt belægning og under tag/halvtag.

Under tanke til flydende oplag af kemikalier, råvarer eller affald skal der være tætte spildbakker. Spildbakken skal kunne indeholde rumfanget af den største beholder. For nye oplag skal spildbakkerne kunne indeholde rumfanget af den største beholder + 10 %.

Udendørs oplag skal sikres mod påkørsel. Ved midlertidig håndtering af tanke i forbindelse med afhentning skal risikoen for påkørsel minimeres mest muligt.

- H2 ○ Al håndtering af kemikalier skal foregå på tætte belægnings, med mulighed for opsamling af spild.

Regnvandsafløb fra befæstede arealer ved af- og pålæsning skal kunne forsynes med afspærring inden af- og pålæsning af kemikalier foregår.

- H3 Belægnings, hvor der er mulighed for spild af olie, kemikalier, flydende affald og råvarer samt spildevand, skal til enhver tid være tætte<sup>9</sup> og uden revner og andre skader.

Belægnings skal mindst én gang årligt kontrolleres for revner og andre synlige skader.

Egenkontrollen skal kunne dokumenteres og være tilgængelig for tilsynsmyndigheden og opbevares i mindst 5 år, f.eks. via virksomhedens kvalitetsstyringssystem. Eventuelle fugers tilstand og vedhæftning skal indgå i kontrollen. Eventuelle skader skal registreres og udbedres.

Den beskrevne kontrol skal være indført senest 12 måneder efter at godkendelsen er meddelt.

Tilsynsmyndigheden kan kræve, at virksomheden foranstalter et uvildigt sagkyndigt eftersyn af de befæstede arealer, dog højst én gang årligt. Rapport fra uvildigt sagkyndigt eftersyn skal sendes til tilsynsmyndigheden senest 1 måned efter eftersynet.

## Indberetning/rapportering

### Årsindberetning

#### Årsindberetning

- I1 ○ Én gang om året skal virksomheden sende en opgørelse til tilsynsmyndigheden med følgende oplysninger:

---

<sup>9</sup> Orientering nr. 6/2008 fra Miljøstyrelsen om Forebyggelse af jord- og grundvandsforurening

- Forbrug af energi og vand.
- Oversigt over gennemførte HEPA-filtertests med testdato og resultat.
- Redegørelse for muligheder for substitution, udfasning og reduktion af forbruget af stoffer på EU's kandidatliste og/eller Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer og REACH Kandidatliste (Indeholdt i rapportering for 2016, herefter hvert 3. år)
- Rapport over mulighederne for nedbringelse af affaldsmængder (indeholdt i afrapportering for 2016, herefter hvert 3. år).
- Oversigt over forbrug af råvarer og hjælpestoffer indeholdende
  - Stof-navn
  - CAS nr.
  - Råvareforbrug lagt til grund for godkendelsen inkl. senere ændringer
  - Aktuelt forbrug samt sidste års forbrug
  - Føremærkning
  - Tilstedeværelse på REACH kandidatliste eller LOUS-liste samt
  - Stoffets tilstandsform
 Oversigten skal endvidere have tydelig markering af
  - Nye råvarer og hjælpestoffer
  - Samlet årligt forbrug af VOC

#### *Frist for indberetning*

Rapporten skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 1. juni.

Første afrapportering er for 2014 og indrapporteres pr. 1. juni 2015.

### **Driftsforstyrrelser og uheld**

- J1○ Virksomheden skal have skriftlige procedurer for registrering af spild og udslip til regnvands- og spildevandsystemer, jord- og grundvand samt luft. Det skal fremgå af procedurerne, hvornår og hvordan relevante myndigheder underrettes i forbindelse med udslip

Registreringen af udslip og uheld skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden i mindst 5 år.

### **Energi**

- K1○ Virksomheden skal foretage en gennemgang af EU BREF om Energieffektivitet og rapportere dette arbejde til tilsynsmyndigheden senest 1. juni 2016.

## 3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER

### 3.1 Baggrund for afgørelsen

Revurderingen af Bavarian Nordic A/S Hejreskovvej 10 A i Kvistgaard er bl.a. baseret på oplysninger, som Miljøstyrelsen har indsamlet gennem en række tilsyn på virksomheden, samt Bavarian Nordic A/S' opdaterede miljøteknisk beskrivelse af virksomhedens aktiviteter på Hejreskovvej 10 A. Den miljøtekniske beskrivelse er vedlagt som bilag A.

Bavarian Nordic A/S har i forbindelse med revurderingen gennemgået virksomhedens råvareforbrug og forholdt sig til BAT for vand- og energiforbrug samt spildevand- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer.

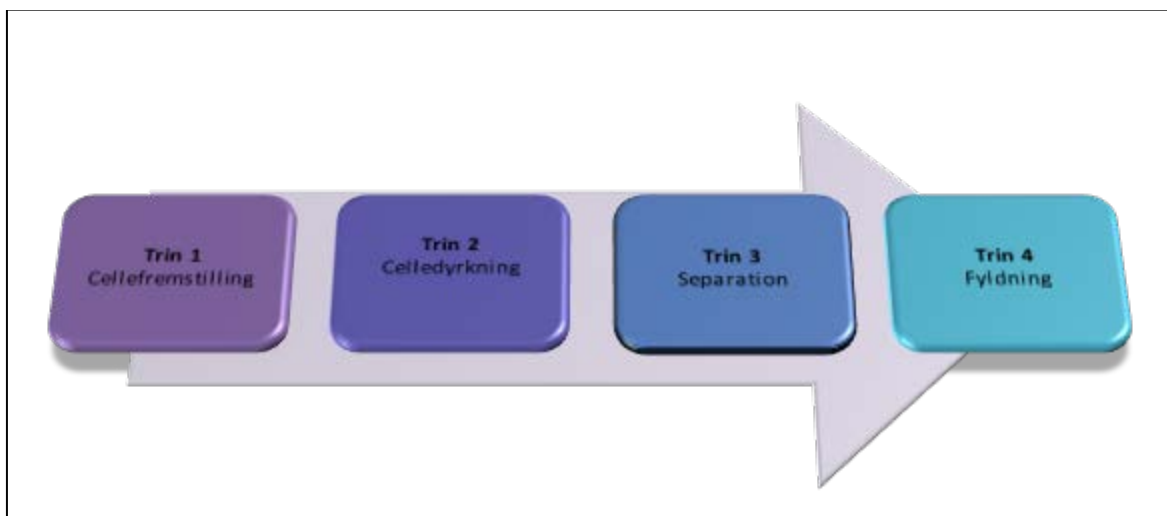
Bavarian Nordic A/S er omfattet af listepunkt 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter jf. godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1. Virksomheden er endvidere omfattet af pligten til, at indhente godkendelse til produktion med genetisk modificerede organismer i medfør af lov om miljø og genteknologi jf. godkendelsesbekendtgørelsens bilag 2, pkt. J208.

Virksomheden har et naturgasfyret kedelanlæg med 2 kedler til produktion af damp, der anvendes i produktionsprocesser. Den samlede effekt af kedelanlægget er ca. 2.6 MW. Rumopvarmningen foregår med naturgas i et kedelanlæg bestående af 2 kedler på hver 1 MW.

Revurderingen af miljøgodkendelserne indebærer, at Bavarian Nordic A/S kan fortsætte driften af virksomheden, og at der er fastsat grænser for, hvor meget virksomheden må påvirke omgivelserne. Der er også fastsat krav om, hvordan virksomheden skal kontrollere og eftervise, at godkendelsens vilkår overholdes.

#### 3.1.1 Virksomhedens indretning og drift

Bavarian Nordic A/S er et vaccine-fokuseret biotekstelskab, der udvikler og producerer vacciner til forebyggelse og behandling af livstruende sygdomme. Vaccinerne er henholdsvis cancertvacciner og vacciner mod infektionssygdomme. Hovedprincipperne i produktionen af de forskellige vacciner er de samme jf. nedenstående princip diagram for procesforløb.



Figur 1. Princip diagram for procesforløb.





Matriklen er til de andre sider omgivet af erhvervsjendomme, bortset fra genboen på Bøgeskovvej, Nyrup gl. skole, som er udlagt til offentlige formål i Kommuneplanen (2.D.2). Udenfor erhvervsområdet mod øst på den anden side af Kongevejen er der spredt bebyggelse i landzone samt Nyrup camping.

Mod syd-vest afgrænses erhvervsområdet af Munkegårde hegn, som er et fritidsområde udlagt til skov.

### Kommune og lokalplan

Virksomheden ligger i et område, der i kommuneplanen er omfattet af rammeområde 2.E.2 Kvistgård Nord, for hvilket der gælder følgende:

- Områdetype: erhvervsområde
- Bygningernes fodaftryk må maksimalt udgøre 40 % af grundarealet
- Bygningshøjden må ikke overstige 10 m

I lokalplanen<sup>11</sup> er området ligeledes udlagt til erhvervsformål (enhed nr. 1).

Enhed nr. 1 må kun anvendes til erhvervsformål. Indenfor området må der kun opføres eller indrettes bebyggelse til eller udøves erhverv som følgende: Industri- og større værkstedsvirksomhed, samt entreprenør- og oplagsvirksomhed.

Der må ikke indenfor området udøves virksomhed, hvortil der af hensyn til forebyggelse af forurening må stilles særlige beliggenhedskrav, jf. miljøbeskyttelseslovens kapitel 9, eller virksomhed i øvrigt som giver anledning til væsentlige støj-, luftforurenings- eller lugtgener og som derfor bør placeres i betydelig afstand fra forureningsfølsomme arealanvendelser.

Helsingør Kommune har i 2003, i forbindelse med virksomhedens etablering,<sup>12</sup> og i 2013 i forbindelse med godkendelse af Prosvac<sup>13,14</sup> tilkendegivet at Bavarian Nordic A/S' aktiviteter ikke ses at stride imod nogen planmæssige og miljømæssige bestemmelser som administreres af Helsingør Kommune.

### Grundvand/drikkevandsinteresser

Virksomheden er beliggende i område med særlig drikkevandsinteresser (OSD).

Nærmest vandforsynings boring ligger 2, 4 km øst for virksomheden.

På virksomheden er to udendørs overjordiske olietanke på mindre end 6.000 m<sup>3</sup>. Der er ingen nedgravede tanke, der kan påvirke jord og grundvandsbeskyttelsen.

### VVM

Bavarian Nordic A/S aktivitet er anført på bilag 1 i VVM bekendtgørelsen under punkt 6: "integrerede kemisk anlæg" dvs. "Anlæg til fremstilling i industriel målestok af stoffer ved kemisk omdannelse, som ligger side om side og funktionelt hører sammen, og som er 6e) til fremstilling af farmaceutiske basisproduktion ved hjælp af kemisk eller biologisk proces".

I forbindelse med Bavarian Nordic A/S blev miljøgodkendt i 2004, vurderede Hovedstadens Udvalgte Råd, at etableringen af vaccineproduktionen var VVM-pligtig. HUR udarbejdede et forslag til regionplan 2001 med VVM redegørelse, der blev vedtaget den 27. august 2004.

Af VVM-redegørelsen for Bavarian Nordic A/S fra 2004 fremgår det, at der på fabrikken de første år vil være produktion af MVA-BN vaccine mod kopper, men på sigt skulle fabrikken også kunne anvendes til produktion af andre vacciner mod infektionssygdomme. Af VVM-redegørelsen er den samlede produktion vurderet til 120 millioner doser vaccine pr. år.

---

<sup>11</sup> L 2.001. Lokalplan nr. 2.1 "Nyt erhvervsområde nord for Kvistgård" 1977-06-20

<sup>12</sup> Brev fra Helsingør Kommune til Hovedstadens udviklingsråd, dateret 17. december 2003

<sup>13</sup> Brev fra Helsingør Kommune til Miljøstyrelsen, dateret 15.03.13: "Høring i forbindelse med udarbejdelse af miljøgodkendelse til produktion af ny vaccine på Bavarian Nordic A/S, Kvistgård"

Med den produktion der er beskrevet i en miljøtekniske vurdering i bilag A vil produktion på virksomheden fortsat ligge indenfor VVM-godkendelsens rammer.

#### Natura 2000

Helsingør Kommune har den 15. marts 2013 oplyst, at det nærmeste Natura 2000 område ligger 1,75 km fra virksomheden, og at kommunen ikke har kendskab til bilag-IV arter i området.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at projektet ikke kan påvirke Natura 2000-området væsentligt, i det produktionen foregår som en indesluttet produktion. Der skal derfor ikke foretages en nærmere konsekvensvurdering af projektets virkning på Natura 2000-områder.

#### Helsingør Kommunes bemærkninger til planforhold

I Helsingør Kommunes høringssvar<sup>15</sup> vedr. lokalplan forhold, svarede kommunen, at det er de samme planmæssige bestemmelser, der er gældende som på godkendelsestidspunktet. Der er ikke vedtaget noget nyt og der er ifølge kommunen heller ingen aktuelle planer om at ændre planforholdene for området.

Miljøministeriet vedtog i august 2013 Fingerplan 2013, hvor den pågældende kommuneplanramme blev udpeget som "egnet lokalisering mulighed for virksomheder inden for transport og distributionserhverv".

Helsingør Kommune (Center for Kultur, Plan og Erhverv) har i høringssvar (maj 2013) til Naturstyrelsen spurgt, hvad denne udpegning betyder for de eksisterende muligheder for området.

Helsingør Kommune har den 26. september 2014 som opfølgning på ovennævnte udstående svaret Bavarian Nordic A/S, at:

*"Der er vist ikke så meget i dette:*

*Kommuneplanen rummer de samme muligheder som tidligere og Bavarian Nordic er en eksisterende, lovlig virksomhed. Kommunen kan ikke se, at der skulle være noget planlovmæssigt til hinder for en ny miljøgodkendelse. Men kommunen er ikke blevet klogere på, hvad udpegningen i fingerplanen betyder, jf. kommunens høringssvar og Miljøministeriets stillingtagen til det:*

*"Områder udpeget som egnede lokalisering muligheder for virksomheder inden for transport- og distributionserhverv (§ 11, stk. 6).*

*Helsingør Kommunes høringssvar:*

*Helsingør Kommune ønsker en nærmere redegørelse for formålet med reservationen af erhvervsområderne i Kvistgård (Oldenvej og Kvistgård Nord) til transport- og distributionserhverv, ligesom det som minimum bør følges af en definition af, hvad disse erhvervstyper omfatter.*

*Miljøministeriets stillingtagen:*

*Det oplyses kun at baggrunden for udpegningen er den motorvejsnære beliggenhed, men der angives ikke noget om den konkrete betydning heraf."*

### **3.1.3 Nye lovkrav**

En række love, bekendtgørelser og vejledninger fra Miljøstyrelsen er ændret på miljøområdet siden Bavarian Nordic A/S fik meddelt den første miljøgodkendelse. I det følgende angives de, der kan have betydning for revurdering af miljøgodkendelsen af Bavarian Nordic A/S.

---

<sup>15</sup> Helsingør kommunes svar på høring v. revurdering af Bavarian Nordic A/S af 11.12.2013

### Lov om miljøbeskyttelse (miljøbeskyttelsesloven), lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010

Miljøbeskyttelsesloven er blevet ændret flere gange. Der er bl.a. sikret større åbenhed omkring nye godkendelser og revurdering af eksisterende godkendelser samt ændret på myndighedsfordelingen i forbindelse med strukturreformen.

Der er desuden kommet mere fokus på sikring af virksomheders anvendelse af bedst tilgængelig teknik, specielt at i-mærkede virksomheder lever op til de af EU udarbejdede BREF-dokumenter, som er retningslinjer for bedst tilgængelig teknik (BAT) i de enkelte brancher.

### Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomheder (godkendelsesbekendtgørelsen), BEK nr. 669 af 18. juni 2014

Ændringerne af godkendelsesbekendtgørelsen er en del af implementeringen af EU's Direktiv om industrielle emissioner (IED), og har betydning for bl.a. tilsynsfrekvens, implementering af nye BAT-konklusioner samt udarbejdelse af basistilstandsrapport. Derudover ændres listepunkter, så f.eks. (i)-mærkningen for IPPC-virksomheder forsvinder. For Bavarian Nordic A/S blev listepunkt for hovedaktivitet D104 (i) (s) i <sup>16</sup>2013 ændret til:

Hovedaktivitet: 4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. (s)

### Basistilstandsrapport

I forbindelse med godkendelse eller revurdering, jf. § 13 i godkendelsesbekendtgørelse, er kravet om basistilstandsrapport omfattet af overgangsbestemmelserne i § 56 og dermed først lovpligtig i forbindelse med førstkommande ansøgning om ændring eller udvidelse modtaget efter 7. januar 2013 eller revurdering efter 7. januar 2014, uanset hvad der kommer først.

### Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 3/2010, Listen over uønskede stoffer 2009

Listen over uønskede stoffer er en signalliste og en vejledning om kemikalier, hvor brugen på længere sigt bør reduceres eller helt stoppes. Listen indeholder 40 stoffer/stofgrupper, som Miljøstyrelsen anser for at have problematiske effekter.

### Listen over harmoniserede klassificeringer

EU's liste over harmoniserede klassificeringer rummer omkring 8000 kemiske stoffer og stofgrupper, hvor EU har fastlagt, hvordan stofferne skal klassificeres og mærkes mht. brand- og eksplosionsfare, sundhed, vandmiljø og ozonlag. Listen erstatter listen over farlige stoffer og ajourføres jævnlige.

### Kandidatlisten under REACH

Kandidatlisten er EU's liste over særligt problematiske stoffer. Når et kemisk stof er optaget på kandidatlisten træder en række forpligtelser for virksomhederne i kraft. Det drejer sig om pligter til at skaffe sig information og videregive information om stoffet i leverandørkæden. Stoffer på kandidatlisten kan senere komme på godkendelsesordningen under REACH. Det vil betyde, at virksomheder skal søge om godkendelse, før de må anvende stofferne.

## **3.2 Vilårsændringer**

### **3.2.1 Generelle forhold**

Miljøstyrelsen vurderer, at miljøgodkendelsen skal være tilgængelig på virksomheden, for at godkendelsens vilkår kan efterleves. Miljøstyrelsen fastsætter krav om, at et eksemplar af godkendelsen skal være tilgængelig på virksomheden, og at relevant driftspersonale skal have kendskab til indhold, relevant for den enkelte medarbejders arbejdsopgaver.

---

<sup>16</sup> Miljøstyrelsens meddelelse om ændring af listepunkt af 20. marts 2013

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

I overensstemmelse med godkendelsesbekendtgørelsens § 21 pkt. 6 stilles der krav om, at driftsherren straks skal indberette til tilsynsmyndigheden, når vilkårene ikke er overholdt, samt vilkår om at driftsherren skal sikre, at der træffes de nødvendige foranstaltninger for at vilkåret igen overholdes.

Jf. Godkendelsesbekendtgørelsens § 21 pkt. 12 stilles der vilkår om, at virksomheden ved ophør af driften skal meddele dette til tilsynsmyndigheden, så der kan træffes de nødvendige foranstaltninger for at imødegå fremtidig forurening af jord og grundvand og for at bringe stedet tilbage i en miljømæssig tilfredsstillende tilstand.

Tilsynsmyndigheden skal også underrettes ved delvis ophør.

### **3.2.2 Indretning og drift**

#### *Emissionsbegrænsende udstyr*

På Bavarian Nordic A/S findes emissionsbegrænsende udstyr, der skal sikre, at forureningen fra virksomhedens produktion kan overholde de vilkår, der er fastsat i godkendelsen. Tilstedeværelse af dette udstyr ligger til grund for vurderingen af miljøpåvirkningerne fra virksomheden. Bavarian Nordic A/S må derfor ikke tage emissionsbegrænsende udstyr som f.eks. absolutfiltre, indeslutninger af produktionsudstyr og inaktiveringsanlæg ud af drift under produktion, uden at Miljøstyrelsen har foretaget en vurdering af ændringen. Der fastsættes vilkår om dette i afgørelsen.

#### *Biologiske agenser*

Nærværende revurdering giver mulighed for produktion med biologiske agenser klasse 1 og 2 herunder: IMVAMUNE/IMVANEX Koppevaccine med MVA-BN, samt PROSTVAC vaccine med Vaccinia og Fowlpox

Koppevaccine er generelt klassificeret til klasse 2 i Bekendtgørelse om biologiske agenser og arbejdsmiljø. MVA-BN® virus er imidlertid langt mindre virulent end andre tilsvarende koppevacciner. MVA-stammen skiller sig således markant ud fra de tidligere anvendte typer. MVA-BN® vaccinen er klassificeret i klasse 1.

MVA-BN® virus vil i naturen blive inaktiveret ved nedbrydning vha. en række faktorer bl.a. ultraviolet lys, fosfat, overfladeaktive stoffer og svage syrer, og vil derfor gå til grunde. Tillige kan MVA-BN® virus ikke formere sig uden for kyllingefoster celler (CEF celler)<sup>17, 18, 19</sup>.

I PROSTVAC vaccinen er organismen i produktionen af den nye vaccine Prostavac V (Vaccinia) og Prostavac F (Fowlpox) risikovurderet til at kunne håndteres under GMO indeslutningsniveau 1.

---

<sup>17</sup> Mahnel, H. Untersuchungen zur Virusinaktivierung in Trink- und Oberflächenwasser. Ein Beitrag zur Dekontamination von trinkbaren Wässern mit feldtauglichen Methoden. Sbl. Bakt. Hyg., I. Abt. Orig. B 165, 527-538 (1977).

<sup>18</sup> Mahnel, H., Mayr, A. Erfahrungen bei der Schutzimpfung gegen Orthopocken con Mensch und Tier mit dem Impfstamm MVA. Berliner und Münchener Tierärztliche Wochenschrift.

<sup>19</sup> Roberts, P. Resistance of vaccinia virus to inactivation by solvent/detergent treatment of blood products. Biologicals. 2000 Mar; 28 (1) : 61-5

I Miljøstyrelsens GMO godkendelse af 29. juli 2014 er PROSTVAC V og PROSTVAC F og produktionen klassificeret i "klasse 1", jf. bilag 2 i bekendtgørelsen om indesluttet anvendelse.

Det er vurderet, at Vaccinia virus partikler har ringe grad af mulighed for overlevelse i naturen.

Vaccinia er anvendt som vaccine igennem det meste af det 20. århundrede. Risikoen for vaccinationsbivirkninger vurderes at være meget begrænset, da der normalt kræves en meget høj koncentration af viruspartikler. Dette vil gælde de produkter, der er fremstillet på denne vektor, f.eks. PROSTVAC® V.

PROSTVAC® V vektoren er baseret på NY CBOH vaccinstammen, som er svækket med hensyn til replikation og patogenitet i mennesker.

Fowlpox virus partikler vurderes at have ringe grad af mulighed for overlevelse i naturen. Fowlpox er ufarlig for mennesker og pattedyr, men kan fremkalde sygdom i fugle. Fuglekopper, forårsaget af fowlpoxvira findes hos vilde fugle i Danmark, men den præcise udbredelse er ukendt. Risikoen for smitte vurderes at være meget begrænset, da smitte kræver en meget høj koncentration af viruspartikler. Dette vil gælde de produkter, der er fremstillet på denne vektor, f.eks. PROSTVAC® F. PROSTVAC® F vektoren er baseret en fowlpox virus fra POXVAC-TC fjerkræ vaccine

Af Bavarian Nordic A/S' miljøgodkendelse til produktion af PROSTVAC af juni 2013 fremgår det, at "Da der er tale om produktion med genmodificeret mikroorganismer, skal der indhentes separat GMO-godkendelse". GMO tilladelsen til produktion af PROSTVAC vaccinen er fremsendt til virksomheden 30. juli 2014 fra Miljøstyrelsen Pesticid og Genteknologi.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at virksomheden fortsat drives i overensstemmelse med kravene til indeslutning på niveau 2, jf. Bekendtgørelse om biologiske agenser og arbejdsmiljø<sup>20</sup>. Bavarian har oplyst, at der på virksomheden ønskes håndteret organismer til og med indeslutningsniveau 2, og vilkårene i revurderingen er tilpasset hertil. Såfremt virksomheden ønsker at håndtere biologiske agenser som kræver et højere indeslutningsniveau (Klasse 3 og 4), påkræves yderligere indeslutningsforanstaltninger og evt. andre vilkår.

#### *Hidtidige vilkår:*

I Bavarian Nordic A/S miljøgodkendelse af 7. september 2004 er der vilkår om, at "der må på virksomheden kun håndteres biologiske agenser der på baggrund af en konkret risikovurdering vurderes til højest at kræve indeslutning på niveau 2, jf. DS/EN standard 1620 "Bioteknologi - Storskalaprocess og -produktion - Indretning af fabriksbygninger i forhold til risiko", og bekendtgørelse 864 af 10. nov. 1993, med senere ændringer fra Arbejdstilsynet om biologiske agenser og arbejdsmiljø".

Endvidere er fastsat vilkår om, at brugen af nye biologiske agenser først må ske efter godkendelsesmyndighedens accept. Anmeldelsen om nye biologiske agenser skal sendes til Frederiksborg amt (godkendelsesmyndigheden) senest 4 uger forud for ønsket påbegyndelsestidspunkt. Anmeldelse skal bl.a. indeholde en risikovurdering efter specifikationerne i Arbejdstilsynets bekendtgørelse, og være bekræftet af en uvildig anerkendt ekspertinstans på området og ledsaget af en udtalelse fra Embedslægeinstitutionen.

---

<sup>20</sup> Bekendtgørelse om biologiske agenser og arbejdsmiljø bekendtgørelse 57 27. januar 2011

Endelig er der stillet vilkår om, at i forbindelse med anvendelse af en ny biologisk agens skal virksomheden dokumentere, at anvendte temperaturer og opholdstider i varmebehandlingsanlæggene for spildevand og affald medfører en effektiv inaktivering af produktionsorganismen.

I forbindelse med revurderingen af Bavarian Nordic A/S miljøgodkendelse har Miljøstyrelsen taget kontakt til Embedslægeinstitutionen for at høre i hvilket omfang Embedslægeinstitutionen fortsat ønsker, at blive inddraget ved ibrugtagning af nye biologiske agenser og i hvilket omfang dette skal ske. Med henvisning til ovenstående vilkår om at, "...Anmeldelse skal bl.a. indeholde en risikovurdering efter specifikationerne i Arbejdstilsynets bekendtgørelse, og være bekræftet af en uvildig anerkendt ekspertinstans på området og ledsaget af en udtalelse fra Embedslægeinstitutionen".

Embedslægeinstitutionen meddelte den 5. juni 2014 Miljøstyrelsen Virksomheder, at "Sundhedsstyrelsen, Embedslæge-institutionen Øst, ønsker ikke at blive inddraget ved ibrugtagning af nye biologiske agenser. Den beskrevne passus har historiske rødder".

#### *Fremtidige vilkår*

For at sikre, at der foretages en vurdering af nye biologiske agenser, videreføres reviderede vilkår om, at der på virksomheden kan håndteres biologiske agenser til og med klasse 2 og at godkendelsesmyndigheden skal orienteres senest 4 uger før produktion. Orienteringen skal indeholde en redegørelse for den biologiske agens' klassificering og dokumentation for, at der sker en effektiv inaktivering af produktionsorganismen.

#### *Inaktivering af spildevand og affald*

I Helsingør Kommunes tilslutningstilladelse<sup>21</sup> vilkår 6.2.1 er der stillet krav om, at "alt spildevand der kan indeholde levende patogene eller miljøfarlige organismer skal inaktiveres inde det tilledes det kommunale kloaksystem" samt krav om pH ved tilslutning skal være mellem pH 6-9.

I tilknytning til produktionen er etableret 4 anlæg til inaktivering. Dels to kill-anlæg til inaktivering af spildevand og to kill-autoklaver dels til inaktivering af engangsudstyr m.v. i forbindelse med bulk produktionen og dels til laboratorium i bygning 2.

I kill-anlæg vil produktionsrester blive inaktiveret ved varmebehandling til 100% destruktion ved korrekt kombination mellem tid og temperatur. Autoklaveringen er en automatiseret proces, hvorved det sikres, at der overholdes krav til tid/temperatur inden frigivelse af batch.

I virksomhedens gældende SOP<sup>22</sup> er det beskrevet, at inaktiveringen gennemføres ved opvarmning til mindst 123 °C i 30 min, hvilket er i overensstemmelse med den dokumentation af 100% kill, der er foretaget i forbindelse med udarbejdelse af Helsingør Kommunes tilslutningstilladelse.

Automatisering sikrer, at der ikke kan ske utilsigtet udledning af ikke inaktiveret materiale. Lokalet til inaktiveringen er indrettet uden afløb, evt. spild opsamles i sump.

---

<sup>21</sup> Oktober 2004 Tilladelse til tilslutning til det kommunale kloaksystem. Helsingør Kommune Miljøbeskyttelsesloven, Kap. 4.

<sup>22</sup> Standard Operatin Procedure, Kill-anlæg til inaktivering af flydende affald, Doc no. BN 00028765 v. 2.0.

Kill-anlæggene er fuldautomatiske. Det ene er opbygget således, at der alterneres mellem to tanke, hvor den ene opsamler waste, mens den anden inaktiverer. Inaktivering begynder når tanken er fuld (efter niveau-kontrol). Den andet og nyeste har en opsamlingskøle og en behandlingstank med en kontinuert proces. Der er automatisk kontrol af, at inaktiveringen overholder de givne krav til tid og temperatur, hvorefter det inaktiverede materiale vil blive overført til en konditioneringskøle til køling. Behandlingen sikrer, at alle produktrester er uskadeliggjort i overensstemmelse med Helsingør Kommunes vilkår herom.

Inden udløb til det offentlige ledningsnet opsamles det inaktiverede spildevand i en brønd med mulighed for afspærring.

#### *Hidtidige vilkår*

I Bavarian Nordic A/S miljøgodkendelse af september 2004 stilles vilkår om, at inaktiveringsanlæg for affald (autoklaver) og for spildevand (kill-anlæg) skal være udstyret med dobbelt (uafhængige) temperaturfølersystem både i top og i bund af reaktoren. Anlæggene skal være udstyret med sikringsforanstaltninger der forhindrer, at utilstrækkeligt behandlet spildevand eller affald kan ledes ud eller fjernes af anlægget.

I november 2006 konstaterede miljøtilsynet, at kill-anlægget (spildevandsinaktiveringsanlægget) ikke var forsynet med dobbeltfølersystem for temperaturmåling, som fastsat i vilkår 20 i Frederiksborg Amts miljøgodkendelse af 7. september 2004.

I mail af 31. august samt 25. september 2007 redegjorde virksomheden for instrumenteringen af kill-anlægget og sikkerheden ved temperaturmåling med det aktuelle temperaturfølersystem. Redegørelsen viste, at den manglende redundans, med meget stor sandsynlighed, ikke vil kunne nedsætte sikkerheden for, at de temperaturforhold, der er nødvendige for at opnå en effektiv inaktivering af de organismer, der pt. håndteres på virksomheden, er overholdt.

Det fremgår af bekendtgørelsen om biologiske agenser og arbejdsmiljø, at der i forhold til indeslutningsniveau 2 bl.a. skal træffes foranstaltninger der sikrer, at store mængder kulturvæske indeholdende levedygtige biologiske agenser ikke fjernes fra det lukkede system, medmindre der er foretaget inaktivering ved anerkendte metoder. I bekendtgørelsen stilles endvidere krav om, at spildevandet forud for den endelige udledning skal have gennemgået inaktivering ved godkendt metode. I forhold til affald er det beskrevet, at der skal anbringes mærke til angivelse af biologisk betinget fare jf. bilag når det skønnes nødvendigt.

#### *Fremtidige vilkår*

Virksomheden søgte den 24. september 2014 om reduktion af egenkontrollen af temperaturføler på inaktiveringsanlæg, så frekvensen på kalibreringen reduceres fra to gange årligt til én gang årligt. Virksomheden begrundede anmodningen om reduktionen med, at de seneste 5 års egenkontrollmålinger ikke havde givet anledning til justeringer.

Virksomheden har med mail af 9. oktober 2014, redegjort for de foranstaltninger der sikre, at ikke inaktiveret spildevand ikke kan udledes ved f.eks. strømsvigt. Endvidere er normalproceduren for kontrol af temperatur og holdetider beskrevet.

Med baggrund i de etablerede procedure til sikring af inaktivering samt de seneste 5 års egenkontrolldata, reduceres frekvensen af egenkontrollen af temperaturføleren til én gang årligt.



Til sikring af det eksterne miljø stilles vilkår til inaktivering af alt spildevand indeholdende biologiske agenser. Inaktiveringen skal ske i kill-anlæg, og der stilles vilkår til løbende kontrol og registrering af temperatur og holdetider samt årlig kontrol af temperaturføler. Endvidere stilles vilkår om, at affald der kan indeholde biologiske agenser, klasse 2 skal inaktiveres inden det fjernes fra klasse 2 området med mindre, det speciel emballeres efter anerkendt metode.

#### Råvarer og substitution af problematiske stoffer

Miljøstyrelsen fastsætter i overensstemmelse med BAT i BREF om organiske finkemikalier vilkår om, at Bavarian Nordic A/S skal forsøge at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af stoffer, der optræder på Miljøstyrelsens og EU's lister over særligt problematiske stoffer, f.eks. listen over uønskede stoffer (LOUS) samt VOC-bekendtgørelsens §18 og REACH' kandidatliste.

I revurderingen har Miljøstyrelsen vurderet den potentielle miljøpåvirkning fra de råvarer og hjælpestoffer, der anvendes på fabrikken. Oplysningerne om anvendte råvarer og hjælpestoffer på Bavarian Nordic A/S fremgår af råvarelisten fremsendt den 5. februar 2014. Bavarian Nordic A/S ønsker oplysninger om råvarer og hjælpestoffer holdt fortrolige.

Bavarian Nordic A/S kan løbende have behov for at ændre forbruget af råvarer og hjælpestoffer (herunder rengøringsmidler) eller tage nye stoffer i brug.

Det er Miljøstyrelsens opfattelse, at miljøgodkendelse af en virksomhed eller et anlæg bl.a. baseres på de oplysninger om forbrug af råvarer og hjælpestoffer, der foreligger på godkendelsestidspunktet, så de stillede vilkår modsvarer den aktivitet eller det projekt, der gives miljøtilladelse til. Oplysninger om hvilke stoffer og mængder der anvendes udgør således et "loft" for virksomhedens/anlæggets produktion.

Det fremgår af Miljøbeskyttelseslovens §33, at driften af en virksomhed ikke må ændres uden godkendelse, hvis ændringen medfører forøget forurening. Både anvendelse af nye stoffer og øget forbrug af allerede anvendte stoffer kan potentielt medføre forøget forurening. Omvendt betragtes det som rimelig praksis, at der er en vis rummelighed i en miljøgodkendelse, så virksomheden ikke nødvendigvis skal ansøge om mindre produktionsforøgelser. Miljøstyrelsen finder det derfor hensigtsmæssigt og acceptabelt, at Bavarian Nordic A/S som udgangspunkt kan tage nye, miljømæssigt uproblematisk stoffer i brug og øge forbrugsrammen for disse, uden godkendelsesmyndighedens forudgående vurdering. Indberetning af brugen af nye stoffer skal ske i overensstemmelse med vilkår B10.

#### Listen over uønskede stoffer

Bavarian Nordic A/S anvender flere stoffer, der optræder på Listen over uønskede stoffer<sup>23</sup>, der indeholder 40 stoffer/stofgrupper, som Miljøstyrelsen anser for at have problematiske effekter. Heraf anvendes 3 stoffer i produktionen i små mængder. Listen over uønskede stoffer er en signalliste og en vejledning til producenter, produktudviklere, indkøbere og andre aktører om kemikalier, hvor brugen på længere sigt bør reduceres eller helt stoppes.

Anvendelsen af problematiske stoffer på Bavarian Nordic A/S vurderes ikke i sig selv at udgøre et miljømæssigt problem på grund af de små stofmængder. For at undgå og minimere anvendelse af de problematiske stoffer i fremtidige større produktioner bør Bavarian Nordic A/S have fokus på disse stoffer i forbindelse med udvikling af nye processer og ved ibrugtagning af nye rengøringsprodukter. Miljøstyrelsen fastsætter vilkår om, at Bavarian Nordic A/S skal forsøge at substituere, udfase eller reducere anvendelsen af stoffer, der optræder på Miljøstyrelsens liste over uønskede stoffer og REACHs Kandidatliste. Der fastsættes desuden vilkår om, at der skal redegøres for arbejdet med substitution og udfasning af disse i forbindelse med hver 3. årsrapportering, første rapportering skal indgå i årsrapporten for 2016.

---

<sup>23</sup> Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 3, 2010, 'Listen over uønskede stoffer'

I henhold til godkendelsesbekendtgørelsens bilag 3, afsnit G, skal virksomheden redegøre for den valgte teknologi og andre teknikker med henblik på at begrænse råvare- og energiforbrug, affaldsfrembringelse og emissioner til luft, vand og jord, således at BAT-AEL-værdier overholdes. Og hvis der anvendes stoffer, som er optaget på "Listen over uønskede stoffer" (LOUS) skal der redegøres for, hvorfor disse ikke kan substitueres. Desuden skal redegørelsen indeholde et resume af de væsentligste af de eventuelle alternativer, som virksomheden har undersøgt

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

Såfremt virksomheden ønsker et større forbrug af råvarer eller hjælpestoffer jf. vilkår B10, der kan indebære en forøget miljøpåvirkning, skal dette anmeldes og vurderes af tilsynsmyndigheden i overensstemmelse med Miljøbeskyttelseslovens § 33.

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

### 3.2.3 Luftforurening

Virksomhedens udledning af forurenende stoffer til luften reguleres af luftvejledningen<sup>24</sup>, B-værdivejledningen<sup>25</sup> og lugtvejledningen<sup>26</sup>. De væsentligste udledninger til luften fra Bavarian Nordic A/S er organiske opløsningsmidler, primært ethanol, samt udledning af kølemidler fra lækager og sivninger fra køleanlæg, samt NO<sub>x</sub> og CO emission fra energianlægget. Endvidere kan der håndteres biologiske agenser af forskellig art. Der kan desuden udledes lugt fra gæringsprocesser på virksomheden.

#### *Støv fra hovedgruppe 1-stoffer*

I henhold til B-værdivejledningen må lægemiddelstoffer, der anses for særligt biologisk aktive, som udgangspunkt betragtes som hovedgruppe 1-stoffer med en B-værdi på  $\leq 0,001 \text{ mg/Nm}^3$ .

Når der udledes hovedgruppe 1-stoffer, bør der normalt være forrensning efterfulgt af absolutfiltrering. Absolutfilteret bør være minimum klasse H13 efter DS/EN 1822. Denne renseteknik medfører, at emissioner kan nedbringes til koncentrationer langt under 0,01 mg/normal m<sup>3</sup>. Ved rensning i højeffektive luftfiltre kan emissioner nedbringes til koncentrationer langt under 0,01 mg/Nm<sup>3</sup> og det vil ikke være nødvendigt at fastsætte B-værdier for hovedgruppe 1-stoffer, hvis der etableres absolutfiltre på relevante afkast.

Virksomheden får leveret færdigblandede medier i opløst form, og der foregår pt. kun afvejning af hovedgruppe 1 stoffer i meget små mængder i laboratoriet.

Miljøstyrelsen viderefører vilkår om, at levende biologiske agenser klasse 2, skal håndteres i et lukket system, og gasser derfra skal behandles på en måde, der mindsker udslip, og at afkast fra sikkerhedsbænke der anvendes til håndtering af biologiske agenser skal være udstyret med HEPA filter. Der stilles endvidere vilkår om, at luftfiltre på procesafkast skal kontrolleres og vedligeholdes regelmæssigt, og virksomheden skal have skriftlige procedurer/instruktioner herfor.

#### *Støv fra hovedgruppe 2-stoffer*

I henhold til luftvejledningen bør der fastsættes emissionsgrænseværdier og gennemføres emissionsbegrænsende foranstaltninger for hovedgruppe 2 stoffer, hvis de relevante massestrømsgrænser overskrides for virksomheden som helhed.

<sup>24</sup> Miljøstyrelsens luftvejledning, Vejl. nr. 2, 2001

<sup>25</sup> Vejledning fra Miljøstyrelsen, 2/2002, B-værdi vejledning.

<sup>26</sup> Miljøstyrelsens lugtvejledning, Vejl. Nr. 4, 1985

Emissionsbegrænsende foranstaltninger skal dog kun gennemføres for afkast, hvor emissionsgrænseværdierne overskrides. Enkelte små afkast kan endvidere friholdes for kravet om rensning, hvis de hver udgør mindre end 10 % af den relevante massestrømsgrænse. For virksomheder, der kun er i drift relativt få af årets arbejdstimer, bør der heller ikke stilles krav om emissionsbegrænsning, selv om massestrømsgrænsen og emissionsgrænseværdien overskrides. De relevante B-værdier skal altid overholdes, men kan i visse tilfælde lempes ved intermitterende drift.

På Bavarian Nordic A/S forekommer ikke håndtering af råvarer og medieblandinger i større omfang, da buffer og medieblending modtages færdigblandet i væske form.

I laboratoriet udføres mindre afvejninger i sikkerhedskabinetter i klasse-2 kabinet med vertikalt flow, hvor luften delvis recirkulerer i skabet. Recirkulerende og afkast luft filtreres via HEPA-filtre  $\geq H14$ . Luften herfra ledes endvidere til fælles afkast med HEPA-filter.

### Dekontaminering

Miljøstyrelsen modtog den 23. oktober 2014 anmeldelse af procedure og beregning af emissionerne fra den dekontaminering af virusområderne, der fremadrettet skal ske ved produktionsskift. Af Bavarian Nordic A/S' beskrivelse fremgår det, at der i forbindelse med omstilling af produktion fra et produkt til et andet anvendes brintperoxid til dekontaminering.

Dekontamineringen foregår ved anvendelse af brintperoxid som doseres til ventilationsanlægget via generator. Doseringen sker indtil, der er opnået den rette koncentration i det nødvendige tidsrum i de rum, der skal dekontamineres. Koncentration og tid styres efter en valideret proces, som er beskrevet i virksomhedens procedure for dekontaminering.

Brintperoxid opbevares i beholdere som er placeret i spildbakker.

### *Emission i forbindelse med dekontaminering*

Den sidste fase af dekontamineringscyklus er en udluftning. Under udluftning åbnes spjæld til afkast på taget. Den første afkastluft har en koncentration på max 30 ppm, hvorefter den falder til 1 ppm efter ca. 20 min. De 30 ppm sikres via virksomhedens procedure for dekontaminering.

Det er ud fra koncentrationen og rumvolumet opgjort, hvilken stofmængde der normalt maksimalt udledes. Udledningen sker på ca. 20 min, men er midlet over en time.

Virksomhedens har beregnet immission af brintperoxid, der viser at immissionen ved normal max emission midlet over en time giver en immissionskoncentration på  $0,0029 \text{ mg/m}^3$ .

Miljøstyrelsen har i lignede sager vurderet at B-værdien for brintperoxid ikke må oversigte  $0,01 \text{ mg/m}^3$ .

Af virksomhedens redegørelse fremgår desuden, at OML beregningen er konservativ, da brintperoxid er ustabil og nedbrydes til vand og ilt ved udsættelse for sollys og ved kontakt med overflader og opsuges i øvrigt i vand. Selv inde i rummene, hvor brintperoxid er forholdsvis godt beskyttet, er overlevelsestiden kort. Det reelle immissionskoncentrationsbidrag vurderes af virksomheden at være væsentlig mindre end den beregnede.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at Bavarian Nordic A/S' procedure for dekontamineringen sikre at brintperoxid emissionen er under  $0,01 \text{ mg/m}^3$ . Der stilles vilkår om at procedure skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.

### *Opløsningsmidler - VOC-bekendtgørelsen*

For virksomheder, der fremstiller farmaceutiske produkter med et forbrug på mere end 50 tons opløsningsmidler om året, er emissionen af opløsningsmidler reguleret

af VOC-bekendtgørelsen<sup>27</sup>. VOC defineres som organiske forbindelser, hvis damptryk er  $\geq 0,01$  kPa ved 293,15 K (20 °C) eller ved de anvendte driftsbetingelser.

På Bavarian Nordic A/S forekommer emission af flygtige organiske opløsningsmidler fra produktionen og laboratorierne.

Emissioner af flygtige VOC'er sker bl.a. ved desinfektion af udstyr, overflader og utensilier hvor methanol, propylenglykol samt ethanol- og isopropanolholdige desinfektionsmidler anvendes.

I laboratorierne anvendes acetonitril og dichlormethan, der primært anvendes til HPLC-analyser. Analyserne foregår i et lukket system og i små mængder.

Virksomhedens VOC forbrug tager afsæt i forbrug af rengørings- og desinfektionsmidler der i 2013 var 25.401 l. Det forventede forbrug i 2022 er estimeret til 30.000 l., hvilket er væsentligt mindre end kravene til indberetning i henhold til VOC-bekendtgørelsens krav. Miljøstyrelsen stiller dog vilkår om årlig rapportering af forbrug af VOC for at kunne følge udviklingen.

Det største VOC forbrug er til desinfektion af de to desinfektionstunneler i CEF-celle produktionsområdet. Tunnelerne benyttes til at desinficere SPF æg.

#### *Spredning af ethanol og pereddikesyre*

Virksomheden har foretaget en beregning af spredningsfaktorer for ethanol og pereddikesyre for at vurdere om de eksisterende afkastforhold sikrer en tilstrækkelig fortynding af udledninger til luften, således, at B-værdier overholdes.

Klasse	Massestrømsgrænse g/h	Emissionsgrænseværdi mg/Nm <sup>3</sup>
I	100	5
II	2000	100
III	6250	300

*Tabell 1. Massestrømsgrænser og emissionsgrænseværdier for virksomheder, der emitterer organiske stoffer<sup>28</sup>.*

Der er ikke en vejledende grænseværdier for pereddikesyre.

Massestrømsgrænsen for ethanol er 6250 g/h. Massestrømmen er den samlede mængde af et givet stof, som udledes fra virksomheden efter procesanlæg, men før rensningsforanstaltning. Massestrømmen midles over et skift á 7 timer.

Bavarian Nordic A/S beregninger er lavet på baggrund af eksisterende praksis på virksomheden, hvor der for hver 20 liter desinfektionsmiddel der anvendes, kan aftappes mellem 16 og 17 liter til destruktion efter proces. De resterende 3 til 4 liter fordamper.

Ved en emission på max 20 % af forbrugt mængde desinfektionsmiddel er den beregnede massestrøm for ethanol 2525 g/h hvilket er væsentlig under massestrømsgrænsen på 6250 g/h. Pereddikesyre emissionen er beregnet til 25,1 g/h hvilket er under massestrømsgrænsen for organiske opløsningsmidler i hovedgruppe 2.

Spredningsfaktoren er forholdet mellem den maksimale timeemission (mg/s) og B-værdien (mg/m<sup>3</sup>). Spredningsfaktoren for ethanol er væsentligt mindre end 250 m<sup>3</sup>/s, hvorfor et afkast 1 meter over tag er tilstrækkeligt til at sikre overholdelse af B-værdien for ethanol. Ifølge luftvejledningen skal der ikke udføres OML-beregning, hvis spredningsfaktoren er mindre end 250 m<sup>3</sup>/s.

<sup>27</sup> BEK nr 1452 af 20/12/2012 VOC-bekendtgørelsen, Bekendtgørelse om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler

<sup>28</sup> Luftvejledningen nr. 2 2001 tabel 7.

Spredningsfaktoren for ethanol er beregnet til 140 m<sup>3</sup>/s og således mindre end 250 m<sup>3</sup>/s, mens spredningsfaktoren for pereddikesyre er beregnet til 697 m<sup>3</sup>/s, og er således større end 250 m<sup>3</sup>/s ved samtidig kørsel af begge tunneler, men beregnes emission fordelt på de 4 afkast er spredningsfaktoren under 250 m<sup>3</sup>/s pr. afkast.

Da der pt. ikke er fastsat en B-værdi for pereddikesyre stilles der ikke krav om OML beregning. Miljøstyrelsen vurderer på baggrund af ovenstående, at der ikke skal fastsættes grænseværdier for virksomhedens emissioner eller immission af opløsningsmidler.

#### *Indretning af målesteder*

Afkast og indretning af målesteder skal udføres i overensstemmelse med Miljøstyrelsens luftvejledning nr. 2, 2001.

#### *Energianlæg*

Bavarian Nordic A/S har i 2010 udskiftet 2 naturgasfyrede dampkedler med en samlet effekt på ca. 2,6 MW til fremstilling af råddamp til produktionen. I den forbindelse blev skorstenen også ændret så der blev etableret to afkastrør i den eksterne skorsten. Kedlerne er placeret i varmecentralen i bygning 5.

Rumopvarmning sker vha. 2 naturgasfyrede kedler på hver 1 MW til varmforsyning. Kedlerne er i støbejern med gasblæserbrændere. Der er desuden etableret en 360 kW varmepumpe, der udnytter restvarme fra 5 °C kølevandssystemet og konverterer det til rumopvarmning. I tilfælde af manglende strømforsyning vil der være røggasemissioner fra nødgeneratorerne. Generatorerne afprøves max. 1 time om måneden.

Virksomhedens energianlæg har en samlet indfyret effekt på 4,6 MW.

Eurofins gennemførte i marts 2011 emissionsmåling på de to naturgasfyrede dampkedler, resultaterne fremgår af nedenstående tabel.

	Enhed	Kedel 1	Kedel 2	Vilkår *
Røggasmængde	Nm <sup>3</sup> /h	670 **	490 **	-
Nitrogenoxider, NO <sub>x</sub> (som NO <sub>2</sub> )	mg/Nm <sup>3</sup>	49	58	65
Kulmonoxid, CO	mg/Nm <sup>3</sup>	< 7	27	75
ilt, O <sub>2</sub>	vol-%, tør	4,6	5,6	-
Reference	Nm <sup>3</sup> : Tør røggasmængde, 0 °C, 1013 mbar, 10 vol.% ilt			

\* : Vilkår oplyst af NNE Pharmaplan ifm. målinger i december 2007. Ikke omfattet af akkrediteringen

\*\* : Røggasmængde beregnet ud fra gasforbrug og iltindhold i røggassen, ikke omfattet af akkrediteringen

< : Mindre end

- : Ingen vilkår

Tabel 2. Emissionsmåling på kedelanlæg fra 2011.

Luftvejledningens emissionsgrænseværdier er for fyringsanlæg er:

- 75 mg/normal m<sup>3</sup> ved 10 % O<sub>2</sub> tør røggas for CO
- 65 mg/normal m<sup>3</sup> ved 10 % O<sub>2</sub> tør røggas for NO<sub>x</sub>

Det fremgår af emissionsmålingerne fra 2011, at emissionsgrænseværdierne for fyringsanlæg var overholdt.

#### *Fremtidige vilkår*

Der stilles vilkår om, at virksomhedens kedelanlæg og dertil hørende luftudledninger skal overholde Miljøstyrelsens Luftvejlednings krav for fyringsanlæg med en samlet indfyret effekt på mellem 120 kW og 5 MW hvor emissionen ikke må overstige 75 mg CO/Nm<sup>3</sup> ved 10 % O<sub>2</sub> tør røggas og 65 mg NO<sub>x</sub>/Nm<sup>3</sup> ved 10 % O<sub>2</sub> tør røggas.

Virksomheden har installeret energiovervågningsystem til opsamling af data og synliggørelse af energi- og vandforbrug, som giver mulighed for at identificere uhenigtsmæssige forbrug. Der er i 2013 installeret en varmepumpe til CV produktion. I 2007 blev der gennemført energiscreening af hele faciliteten. Næste energiscreening er planlagt til 2014.

Bavarian Nordic A/S har ikke foretaget en gennemgang af BREF om energieffektivitet i forbindelse med ansøgning om miljøgodkendelse og Miljøstyrelsen stiller i K1 vilkår om en sådan gennemgang.

### **3.2.4 Lugt**

Ifølge godkendelsesbekendtgørelsens §21 pkt. 9 skal godkendelsen sikre, at virksomheden har truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse lugtgener. Lugt fra virksomheder reguleres efter Miljøstyrelsens vejledning om begrænsning af lugtgener fra virksomheder<sup>29</sup>. I henhold til lugtvejledningen bør grænseværdien for en virksomheds lugtbidrag ikke overskride 5-10 LE i boligområder, mens op til 30 LE kan være acceptabelt i industriområder

Miljøstyrelsen er ikke vidende om, at der har været lugtklager, og tilsyn med virksomheden har heller ikke givet anledning til at håndhæve lugtvilkårene.

Det er dog Miljøstyrelsens vurdering, at der fortsat potentielt vil kunne forekomme lugtgener i forbindelse med celledyrkningen og håndtering af biologisk affald fra produktionen.

De eksisterende lugtvilkår videreføres og virksomheden skal overholde en grænseværdi på 5 LE i områder med boliger samt 10 LE i erhvervsområdet. Tilsynsmyndigheden kan på givne foranledning kræve lugtmålinger.

### **3.2.5 Spildevand**

Spildevandet fra Bavarian Nordic A/S reguleres af Helsingør Kommunes spildevandsplan og Helsingør kommunes tilslutningstilladelse af oktober 2004.

Spildevandet fra Bavarian Nordic A/S omfatter spildevand fra produktionsanlæg, laboratorier, kantine, sanitet og regnvand fra befæstede arealer. Spildevand afledes til det offentlige kloaksystem og behandles på Sydkystens renseanlæg i Espergærde, inden det rensede spildevand ledes ud i Øresund.

Helsingør kommunes spildevandstilladelse omfatter godkendelse af afledning af overfladevand fra tage og befæstede arealer via eksisterende regnvandssystem til en lille sø mod vest og til et grøftesystem mod øst, hvorefter vandet ledes videre til Munkesøvandløbet, der har sit udløb i Øresund. Helsingør Kommune stiller krav til sandfiltre, olieudskillere og tilslutning af tømningsordning.

---

<sup>29</sup> Miljøstyrelsens Vejledning nr. 4/1985 "Begrænsning af lugtgener fra virksomheder" (Lugtvejledningen)



Figur 5. Virksomheden har separatkloakering og tilslutning til offentligt net som vist på kortudsnit fra Helsingør Forsyning.

Processpildevand er adskilt fra regnvand ved, at der er separat kloakeret, hvilket er i overensstemmelse med BAT i EU BREF Spildevands- og luftrensning<sup>30</sup> og dertil hørende styringssystemer. Separatkloakeringen i området, hvor Bavarian Nordic A/S ligger, sikrer at virksomhedens procesvand og regnvand ikke blandes sammen, men bortledes fra virksomheden i to separate rørledninger. Separatkloakering er tillige med til at minimere risikoen for oversvømmelses-skader, som følge af klimaændringer.

### 3.2.6 Støj

Ekstern støj fra virksomheder reguleres efter Miljøstyrelsens vejledninger<sup>31, 32, 33, 34, 35</sup> om støj. Som udgangspunkt er den planlagte anvendelse af omgivelserne bestemmende for den tilladelige støjbelastning fra en virksomhed. Der skal dog tages hensyn til den faktiske anvendelse, såfremt den er mere støjfølsom end den planlagte anvendelse.

Bavarian Nordic A/S er i Helsingør Kommuneplan for 2013 placeret i rammeområde 2.E2, der er et erhvervsområde. Nordvest og syd for området ligger erhvervsområderne 2.E4, 2.E5 og 2.E6. Nærmeste støjfølsomme områder er boligområde 2.B8, der ligger nord for virksomheden, Nyrup skole 2.D2 der ligger øst for virksomheden og Nyrup Camping 2.F6 der ligger nordøst for virksomheden. Virksomhedens beliggenhed og kommuneplansforhold er beskrevet i afsnit 3.1.2 og illustreret i figur 2-4.

#### Områdetyper

Før støjgrænserne for en virksomhed fastsættes, er det nødvendigt at afgøre hvilke områdetyper virksomheden støder op til. Nedenstående udpegninger af rammeom-

<sup>30</sup> Europa-Kommissionen, Referencedokument om bedste tilgængelige teknik ved spildevands- og luftrensnings og dertil hørende styringssystemer, Februar 2003.

<sup>31</sup> Vejledning nr. 5 om ekstern støj fra virksomheder, 1984, kaldet "støjvejledningen"

<sup>32</sup> Vejledning nr. 6 om måling af ekstern støj fra virksomheder, 1984

<sup>33</sup> Vejledning nr. 5 om beregning af ekstern støj fra virksomheder, 1993

<sup>34</sup> Supplement nr. 3 til vejledning om ekstern støj fra virksomheder, 1996

<sup>35</sup> Vejledning nr. 3 om ekstern støj i byomdannelsesområder, 2003

råder tager udgangspunkt i Helsingør Kommunes kommuneplan 2013 og anbefalingerne i Miljøstyrelsens vejledning om støj fra virksomheden.

Nyrup landsby er i Helsingør Kommunes kommuneplan 2013-2025 udlagt til Helårsbolig med særlige bestemmelser om, at "Området kan desuden anvendes til jordbrugsformål samt andre anlæg, der kan indpasses i området uden væsentlig genevirkning i forhold til omgivelserne".

I Bavarian Nordic A/S miljøgodkendelse fra 2004 stilles krav om, at virksomheden skal overholde grænseværdierne for støj svarende til områdetype 5 – Boligområder for åben og lav boligbebyggelse, og ved de spredte boliger i landzonen og de dertil knyttede udendørs opholdsarealer støjgrænser svarende til områdetype 3 – Områder med blandet bolig erhverv.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at det er vanskeligt at håndhæve og imod intentionerne i Miljøstyrelsens vejledning om støj fra virksomheder, at underindele enkelte rammeområder. Støjkravene for område 2.B8 vil med nærværende revurdering omfatte kravene for områdetype 5 – Boligområder for åben og lav boligbebyggelse. Hvilket også er i overensstemmelse med den håndhævelse, der tidligere er ført over for virksomheden

Nyrup Gl. Skole er beliggende inden for Kvistgård Erhvervsområde, i et delområde udlagt til offentlige formål. Ejendommen anvendes pt. til daginstitution - børnehave. I Bavarian Nordic A/S miljøgodkendelse fra 2004 stilles krav om virksomheden støj i 2.D2 skal overholde grænseværdierne svarende til i områdetype 3 – Områder for blandet bolig – og erhvervsbebyggelse, centerområder (bykerne).

Virksomheden søgte i november 2012 om lempelse af støjkravet for rammeområde 2.D2 i aften og natte timerne med baggrund i Nyrup Gl. Skoles faktiske anvendelse som børnehave, der ikke blev benyttet om aftenen og natten. Helsingør Kommune angav i deres høringsvar bl.a., at en ændring af støjgrænsen vil påvirke Helsingør kommunens muligheder for at anvende bygningen til døgninstitution, og dermed begrænse kommunes fremtidige disposition af ejendommen. Endvidere savnede Helsingør Kommune belyst af støjkonsekvensvurdering ved ændringen i forhold til boligområdet i Nyrup Landsby, boligerne på Kongevejen 282 og eksisterende boliger i det nordøstlige område af lokalplan 2.1.

Miljøstyrelsen meddelte 15. marts 2013 afslag på reduktionen af lempelse af støjkravet i rammeområdet ved Nyrup Gl. Skole.

Campingpladsen 2.F6 er beliggende i landzone, men tæt på byzone. I overensstemmelse med anbefalingerne i Miljøstyrelsens vejledning om Ekstern støj i byomdannelse områder, stilles krav om virksomheden skal overholde støjkrav svarende til Områdetype 5 - Boligområder for åben og lav boligbebyggelse.

I erhvervsområdet skal virksomheden døgnnet rundt overholde en grænse på 60 dB, gældende for erhvervsområder.

Rammeområde	Arealanvendelse – jf. Helsingør Kommunes Kommuneplan 2013-2025.	Områdetype
2.E4	Nyrupgård -Erhvervsområde Området kan også anvendes til lager- og engr osvirksomhed med tilhørende administration og enkelte boliger (max 3 boliger) i de pr. juli 1992 eksisterende bygninger og med tilknytning til erhvervsvirksomheden.	Områdetype 2
2.E6,	Nyrupgård vest -Erhvervsområde Området kan også anvendes til lager- og engr osvirksomhed med tilhørende administration.	Områdetype 2
2.E2	Kvistgård Nord - Erhvervsområde Bygningernes fodaftryk må maksimalt udgøre 40 % af grundarealet.	Områdetype 2



2.B8	Helårs bolig Området kan desuden anvendes til jordbrugsformål samt andre anlæg uden væsentlig genvirkning i forhold til omgivelserne.	Områdetype 5
2.D2	Ny røp skole – offentligformål.	Områdetype 3
2.F6	Ny røp Camping.	Områdetype 5

Tabel 3. Oversigt og Helsingør Kommunes rammeområder og Miljøstyrelsens områdetyper<sup>36</sup>.

### Virksomhedens drift

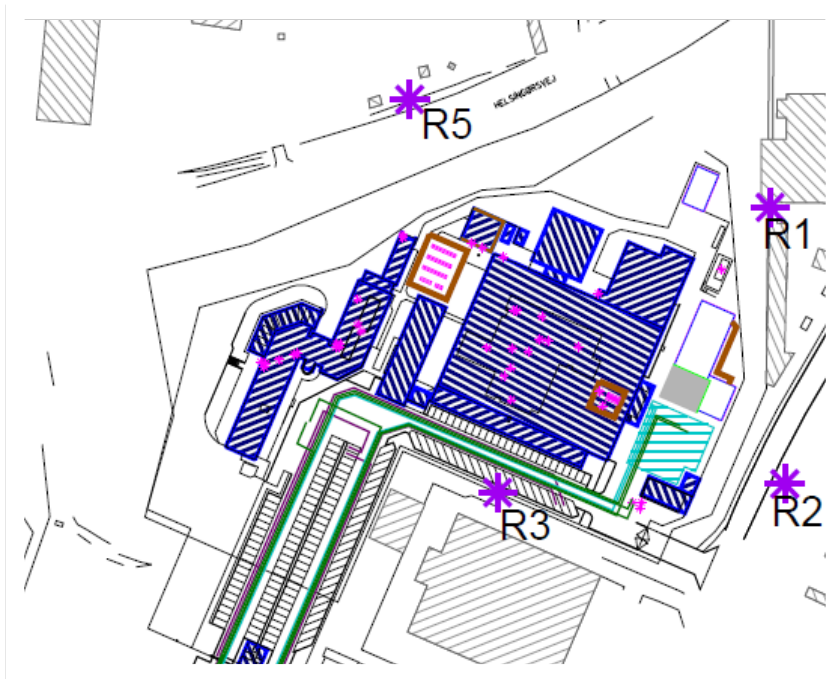
De primære støjklender på virksomheden er køleanlæg, kølecontainere i terræn, nødstrømsgenerator og afkast på tag. Derudover er der støj fra intern trafik med personbiler til og fra virksomhedens parkeringspladser, trafik med last- og varevogne samt kørsel med truck.

Virksomheden kører i døgndrift alle ugens dage, det meste af året. Hovedparten af den egentlige produktion foregår i dagtimerne på første skifte. Bemanning resten af døgnet er primært med det formål at overvåge processerne.

Der er udført støjberegninger på virksomheden i november 2013<sup>37</sup>. Støjberegningen indeholder en opdateret beregning af støjforholdene omkring virksomheden.

### Referencepunkter

Støjbelastningen er beregnet i 4 referencepunkter beliggende ved de mest støjbelastede områder omkring virksomheden.



Figur 8. Støjreference punkter ved Bavarian Nordic A/S.

I støjberegningen<sup>38</sup> er det vurderet, at støjen fra virksomheden ikke indeholder tydelige hørbare impulser eller heller tydelige hørbare toner, der gives på den baggrund ikke tillæg for hverken impulser eller rene toner.

### Støjbelastningen

<sup>36</sup> Vejledning fra Miljøstyrelsen, Ekstern støj fra virksomheder november 1984.

<sup>37</sup> SH Akustik, Miljømåling Ekstern støj Bavarian Nordic A/S Kvistgård 2012

<sup>38</sup> SH Akustik, Miljømåling Ekstern støj Bavarian Nordic A/S Kvistgård 2012

I nedenstående skema er støjbelastningen i de enkelte referencepunkter vist sammen med grænseværdien.

Referencepunkt	Grænseværdi			Støjbelastning L <sub>r</sub> , i dB(A)		
	Dag	Aften	Nat	Dag	Aften	Nat
	LAeq,8t	LAeq,1t	LAeq,0.5t	LAeq,8t	LAeq,1t	LAeq,0.5t
R1 Skel mod nordøst	60	60	60	55,2	42,0	41,6
R2, Skel mod Nyrup Gl. Skole	55	45	40	48,0	42,0	38,8
R3, Skel mod syd	60	60	60	50,2	50,8	45,2
R5, Skel mod beboelse i Nyrup By	45	40	35	43,8	39,9	<b>36,2</b>

Tabel 5. Støjbelastningen i de enkelte referencepunkter sammenholdt med grænseværdien.

Det fremgår af virksomhedens Miljømålinger af ekstern støj 2013, at den målte og beregnede støjbelastning i reference punkt R5 i skel ved Nyrup By, er højere end de vejledende støjgrænser om natten.

Da virksomheden er eksisterende, vurderer Miljøstyrelsen, at usikkerheden svarende til 2 dB på beregningsresultaterne kan fratrækkes måleresultatet, hvorefter grænseværdien ikke overskrides.

#### *Fremtidig støj vilkår*

##### Opdateret støj kortlægning

Bavarian Nordic A/S har ikke i tidligere miljøgodkendelser haft krav om løbende opdatering af støj kortlægningen for virksomheden. Det er Miljøstyrelsens erfaring, at støjbidraget med tiden stiger pga. slitage. Miljøstyrelsen stiller vilkår om, at der skal ske en løbende opdatering af støj kortlægningen for, at sikre at virksomhedens støjbelastning ikke øges og den samlede støjbelastning fra virksomheden følges.

For at sikre, at tilsynsmyndigheden bliver orienteret om evt. overskridelser af støjkravene hurtigst mulig stilles vilkår om at støj målinger skal afrapporteres senest 3 måneder efter de er gennemført.

Udgifter forbundet med dokumentationen af om støjkravene er overholdt afholdes af virksomheden.

Der stilles nyt vilkår om, at alle betydende støj kilder skal genmåles hvert 6. år. Desuden skal alle nye støj kilder, samt støj kilder der udskiftes, måles senest 3 måneder efter ibrugtagning.

Miljøstyrelsen har med baggrund i retningslinjerne i Miljøstyrelsens vejledning nr. 5 fra 1984 og Helsingør Kommunes kommuneplan område type beskrivelser videreført støj vilkårene fra Bavarian Nordic A/S miljøgodkendelse af 2004.

##### Lavfrekvent støj

Virksomheden har ikke i de eksisterende miljøgodkendelser vilkår om lavfrekvent støj. Der er da heller ikke på tilsyn konstateret lavfrekvent støj, ligesom tilsynsmyndigheden ikke har modtaget klager eller henvendelser om lavfrekvent støj. Der er på virksomheden potentielle kilder til lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer, bl.a. fra kedelanlæg, ventilation og køleanlæg. Hvis der opstår gener fra lavfrekvent støj, kan forholdet reguleres ved meddelelse af vilkår efter miljøbeskyttelseslovens § 41.

### 3.2.7 Affald

I Helsingør Kommune er affald fra industrien primært reguleret efter kommunens regulativ for erhvervsaffald. Regulativet indeholder regler for, hvordan affald fra virksomheder i kommunen skal håndteres. Der tages udgangspunkt i minimering af affaldsmængder ved forebyggelse af affald, eller sortering i overensstemmelse med affaldshierarkiet til genanvendelse/genbrug, forbrænding med energiudnyttelse eller deponering.

Af figur 6 fremgår affaldsmængder for 2011 og 2012 og estimerede affaldsmængder for 2022. Virksomheden forventer ikke nye affaldstyper. Når proceslinje 2 til produktion af PROSTVAC tages i brug i 2014, vil de nye roller bottles generere en affaldsfraktion tilsvarende som for wave bags. Begge er af kraftig speciel plast og vil derfor efter inaktivering svare til samme affaldsfraktion.

	2022	2012	2011
	kg	kg	kg
Forbrænding	150.000	127.150	93.100
Genanvendelse	15.000	11.370	13.590
Deponering	500	410	350
Ikke farligt affald	165.500	138.930	107.040
Farligt affald	26.000	22.827	24.250
Sum	<b>191.500</b>	<b>161.757</b>	<b>131.290</b>

Tabel 6. Bavarian Nordic A/S' affaldsmængder for 2011, 2012 og estimeret affaldsmængder i 2022.

Affaldsfraktioner der genanvendes er primært pap, blandet plast, elektronikaffald samt jern og metal.

Affaldsfraktioner til forbrænding består primært af æg og proces-engangsudstyr såsom produktionsposer, flasker, slanger og andet engangsudstyr m.v. Poser og flasker autoklaveres og bortskaffes til forbrænding. Klinisk risikoaffald forbrændes.

Affald som bortskaffes til særlig behandling er primært olie- og kemikalieaffald som sendes til SAVA i Tyskland, bortset fra spildolie.

Bavarian Nordic A/S forventede stigning i affaldsmængden på 45 % frem til 2022 begrundes i en generelt større produktion. Virksomheden forventer primært, at mængden af forbrændingseget affald vil stige qua større forbrug af engangsudstyr og æg.

#### Hidtidige vilkår

I Bavarian Nordic A/S miljøgodkendelse fra september 2004, er fastsat vilkår om et maks. oplag af farligt affald på 5 ton. Endvidere er stillet vilkår til håndtering, inaktivering og opbevaring af farligt affald, samt krav til håndtering af affald med levende biologiske agenser.

#### Fremtidige vilkår

Ifølge § 21 stk. 8 i godkendelsesbekendtgørelsen skal miljøgodkendelsen sikre at affaldshierarkiet, jf. § 6 b i miljøbeskyttelsesloven, iagttages. Desuden stilles der i § 22 stk. 8 krav til håndtering og opbevaring af affald på virksomheden, herunder angivelse af den maksimale mængde affald, der må opbevares på virksomheden.

Der stilles i revurderingen ikke særskilte vilkår, der sikrer, at affaldshierarkiet iagttages, da virksomhedens affald sorteres og bortskaffes i overensstemmelse med Helsingør Kommunes affaldsregulativer og anvisninger.

Miljøstyrelsen stiller i overensstemmelse med godkendelsesbekendtgørelsen vilkår om maksimalt oplag af farligt affald. Der stilles vilkår om, at virksomhedens maksimale oplag af farligt affald må være 5 tons, svarende til ca. 2 mdr. produktion af affald ved en 45 % stigning i affaldsmængderne.

Miljøstyrelsen vurderer, at Bavarian Nordic A/S løbende bør arbejde med at nedbringe affaldsmængderne, herunder affald til forbrænding, og øge genanvendelsen i overensstemmelse med regeringens Ressourcestrategi<sup>39</sup>. Der fastsættes derfor vilkår om, at virksomheden løbende skal identificere mulighederne for nedbringelse af affaldsmængderne fra produktionen, og at virksomheden hvert 3. år skal rapportere det arbejde til tilsynsmyndigheden.

For at sikre, at der ikke kommer affald med levende biologiske agenser ud fra klasse 2 områder, er der i vilkår B6 stillet vilkår om, at affald med biologiske agenser skal inaktiveres eller emballeres inden det forlader klasse 2 området.

### **3.2.8 Overjordiske olietanke**

På virksomheden er opstillet to olietanke for opbevaring af diesel til nødstrømsgeneratorerne. Begge tanke er mindre end 6000 l og opstillet på fast bund.

Virksomhedens olietanke reguleres efter olietankbekendtgørelsen. Der fastsættes vilkår i overensstemmelse med olietankbekendtgørelsens regler<sup>40</sup>.

### **3.2.9 Jord og grundvand**

På Bavarian Nordic A/S sker udendørs oplag af kemikalier i to adskilte og aflåste miljøcontainere begge med mulighed for opsamling af spild. Oplaget består af syre og baser i 25 liters dunke, 5 liters ethanol flasker, klinisk risikoaffald samt mindre mængder af andre kemikalier.

Pladsen ved containerne var ved tilsynet den 23. maj 2014 befæstet med intakt asfalt. Afdækningsmætter til afspærring af regnvands afløb ved af- og pålæsningsarealet blev fremvist. Der er ingen nedgravede tanke eller rørføringer på Bavarian Nordic A/S

Evt. spild indendørs i rum med afløb ledes til inaktivering og/eller neutralisationsanlæg.

Der stilles vilkår om, at kemikalier og affald skal opbevares på tæt belægning og under tag/halvtag med spildbakker der kan rumme den største beholder (dog + 10 % for nye spildbakker).

Der fastsættes endvidere vilkår til håndteringen, af kemikalier skal foregå på tætte belægnings, med mulighed for at opsamling af spild, samt vilkår om, at regnvands afløbet ved af- og pålæsningen skal kunne forsynes med afspærring inden af og pålæsning af kemikalier foregår.

#### *Basistilstandsrapport*

Miljøstyrelsen er forpligtet til at vurdere, om de farlige stoffer (dvs. klassificeret som farlige jf. EU forordningen nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer).

Bavarian Nordic bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med produktion af lægemidler, er relevante i forhold til udarbejdelse af en basistilstandsrapport, jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 13.

---

<sup>39</sup> Ressourcestrategi 2013. Danmark uden affald – genanvende mere, forbrænd mindre. Regeringen Oktober 2013.

<sup>40</sup> BEK nr 1321 af 21/12/2011 Bekendtgørelse om indretning, etablering og drift af olietanke, rørsystemer og pipelines

Dette indebærer, at karakteren og mængden skal udgøre en risiko for længerevarende jord- eller grundvandsforurening. Forureningen skal efter Miljøstyrelsens vurdering fortolkes som en risiko for en længerevarende, negativ påvirkning af jord og grundvand på virksomhedens areal fra stoffer, der hidrører fra den aktivitet på virksomheden, der er omfattet af IE-direktivet.

Virksomheden har i forbindelse med revurderingen fremsendt opdateret miljøteknisk beskrivelse, herunder en risikovurdering af samtlige de stoffer, der anvendes på virksomheden og som er omfattet af CLP-forordningen. Metoden anvendt til risikovurdering er skitseret i nedenstående skema:

Trin i risikovurdering	Emne	Grøn	Gul	Rød
		(Ingen/Lav risiko)	(Potentiel risiko/Nogen Risiko)	(Høj Risiko)
1	Karakter af miljøeffekt	OK	CLP 2XX, 3XX	CLP H4XX
2	Mængde/år	<=10 kg*	>50kg*	>500 kg*
3	Opbevaring	Indendørs adgangskontrolleret	Udendørs aflåst med opsamling	Udendørs aflåst (gas)
4	Skjulte lækager	Opbevares/håndteres i rum indendørs uden direkte afløb	Opbevares/håndteres i rum indendørs. Transporteres i synlige rør hvor kontrol er mulig. Der forefindes nedsænket afløb/pumpe sump til kill/neutralisation i kølerummet.	Opbevares/håndteres i rum indendørs. Transporteres i skjulte rør uden adgang til kontrol.
5	Spild ved udendørs transport	Modtages udendørs i original emballage. Ingen håndtering udendørs af affald	Udendørs transport til brugssted. Ingen håndtering udendørs af affald	Udendørs oplag og brug/omhædling. Håndtering udendørs af affald
6	Tilstandsform	Fast Volatil/gas form	Flydende/hygrokopisk	
7	Risiko for Langtidspåvirkning af jord	Nej	Måske	Ja

Tabel 7. Bavarian Nordic A/S kriterier for BTR risikovurdering (Kilde: C7 Consulting ApS).

Virksomheden har gennemgået og vurderet samtlige klassificerede stoffer efter ovenstående.

For alle kemikalierne har virksomheden vurderet, at der ikke er risiko for udslip til jord og grundvand. Dette hindres bl.a. af en række sikkerhedsforanstaltninger herunder:

- Råvarer modtages emballeret og tykisk i mindre volumener.
- Udendørs opbevaring i begrænset omfang og efter forskrifterne i aflåste kemikalieskabe med opsamling.
- Synlig opbevaring i rum/rørføring indendørs hvor kontrol er mulig.
- Transport sker på befæstet modtageplads (asfalt).
- Der findes ikke nedgravede tanke på grunden.
- Ved evt. spild afspærres regnvandskloakken med afspærringsmætter.
- Procedure for udendørs håndtering af farlige stoffer og farligt affald.
- Gulve er etableret med en tæt, fast belægning, således at nedsivning af eventuelt spild ikke forekommer.
- Udsivning af væske til det fri hindres ved at relevante rum er forsynet med høje, tætte tærskler.
- Der er etableres spildbakker til opsamling af mindre mængder spild i forbindelse med fx påfyldning.

Til rengøring af udstyr og overflader i produktionen anvendes en række organiske opløsningsmidler, bl.a. et rengøringsmiddel der indeholder ethanol, methanol og 1-propanol og anvendes i større mængde end 500 l. Derudover bliver der i 2013 anvendt knap 15.000 l ethanol til desinfektion. Den udendørs håndtering af ethanol sker i lukkede beholdere placeret i transportkasse med adsorptionsmateriale til hindring af udslip til omgivelserne ved spild. Ethanol er mærket H225 brandfare og er let opløselig og kan derfor potentielt udgøre en risiko for grundvandsforurening. Det vurderes dog at opbevaringen og håndteringen medfører, at der ikke er risiko for længerevarende jord- eller grundvandsforurening med opløsningsmidler.

#### *Syrer og baser*

Bavarian Nordic A/S anvender en række syre og baser. Eventuelle udslip af syre/baser kan opløse forureninger med tungmetaller, men da der ikke er restforureninger på Bavarian Nordic A/S, vurderes dette ikke at være et scenarie. Syre og baser opbevares endvidere indendørs eller udendørs i miljøcontainer med opsamling kar og uden risiko for nedsivning til jord og grundvand.

#### *Kølesystemer*

Til kølesystemerne bruges glykol, ammoniak samt CFC kølemidler. Johnson Kontrol og Titan drifter og vedligeholder kølecontainerne, virksomheden har ikke oplag af kølemidler.

Da Bavarian Nordic A/S i 2003 overtog produktionsbygningerne, fremgik det af Frederiksborg Amts historisk redegørelse, at Amtet vurderede, at der ikke var grundlag for at kortlægge ejendommen i henhold til lov om forurenet jord.

I 2007 opkøbte virksomheden et areal på 11.000 m<sup>2</sup> i forbindelse med ændring af adgangsforhold mv. Virksomheden gennemførte en forureningsundersøgelse af det nye areal, der viste at størstedelen af arealet kunne betegnes som ren. På grundens nordlige del, som støder op mod Helsingørvej, blev der konstateret lettere forhøjet niveauer af PAH'er i overjorden. Det blev vurderet, at forureningen skyldes diffus forurening fra Helsingørvej. Der blev ikke påvist forureningskomponenter over detektionsgrænsen i grundvandsprøverne.

I forbindelse med udgravning til bygning 8 blev der konstateret en jordforurening på 120 tons. Forureningen blev håndteret af Helsingør kommune, jorden blev bortskaffet til godkendt modtager og der blev efterfølgende taget renbundsprøver af bund og sider. Forureningen stammede fra et gammelt oliefyr.

På virksomheden er opstillet to olietanke (mindre end 6.000 l) til forsyning af de to nødstrømsgeneratorer. Tankene er dobbeltvæggede og etableret i overensstemmelse med kravene i Olietankbekendtgørelse nr. 1321 af 21/12/2011.

#### *Vurdering*

På baggrund af virksomhedens risikovurdering samt Miljøstyrelsens vurdering af den fysiske indretning og håndtering af farlige stoffer på virksomheden træffes afgørelse om, at Bavarian Nordic A/S ikke er omfattet af kravet om udarbejdelse af basis-tilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 13, idet ingen af de stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med sin listeaktivitet vurderes at kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand på virksomhedens areal.

### **3.2.10 Til- og frakørsel**

Virksomheden er beliggende i et erhvervskvarter, mod nord grænser virksomheden op til Helsingørvej og nord for denne er et område med åben lav boligbebyggelse. Øst for virksomheden ligger Bøgeskovvej og bag denne ligger Nyrup Gl. Skole.

Tilkørsel til virksomheden sker via Kongevejen, Egeskovvej og Hejreskovvej.

Trafik til og fra Bavarian Nordic A/S består af lastbiler/varebiler samt persontrafik.

Leverancer til og fra virksomheden sker primært i dagtimerne, men der kan undtagelsesvis ske leverancer i aftenperioden.

I støjberegningen indgår at der er 200 medarbejdere til daghold samt 30 og 20 til henholdsvis aften- og nat hold. Det skønnes at 70 % af medarbejderne på daghold kører i egne bil mens 90 % på aften og nat kører i egen bil.

I de gennemførte støjberegninger indgår last- og varebilskørsel med ca. 40 stk. i dagtimerne og en i aftentimerne.

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

### **3.2.11 Indberetning/rapportering**

Der fastsættes i godkendelsen vilkår om indberetning og journalisering af virksomhedens egenkontrol i overensstemmelse med godkendelsesbekendtgørelsen. Forbrug af råvarer, energi og vand, affaldsmængder samt eftersyn af emissionsbegrænsende udstyr, herunder egenkontrol af kill-anlæg skal registreres. Registreringerne skal være tilgængelige for tilsynsmyndigheden, og skal opbevares på virksomheden i minimum 5 år.

Der fastsættes vilkår om årlig rapportering til tilsynsmyndigheden jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 21, pkt. 5. Rapporten skal indeholde oplysninger om HEPA-filter tests, forbrug af vand og energi, oversigt over forbrug af råvarer og hjælpe stoffer samt hver 3 år en rapport over mulighederne for nedbringelse af affaldsmængder.

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

### **3.2.13 Driftsforstyrrelser og uheld**

Bavarian Nordic A/S har i den miljøtekniske beskrivelse gennemgået de foranstaltninger, der er etableret i forhold til at imødegå driftsforstyrrelser og uheld i forbindelse med virksomhedens drift.

Bavarian Nordic A/S har procedurer og installationer, der skal forebygge driftsforstyrrelser og afledte spild og udslip. Disse procedurer omfatter udslip af biologiske agenser/virus/GMO. Processerne foregår i væskefase og i lukket miljø hvorfor virksomheden vurderer, at udslip via ventilationsluft ikke er sandsynlig. Opsamling og inaktivering af processpildevand skal sikre effektivt drab af biologiske agenser/virus/GMO og auto klavering eller anden sikker håndtering af affald inden bortskaffelse sikrer, at risikoen for udslip til omgivelserne med biologiske agenser/virus/GMO er minimal.

Miljøstyrelsen fastsætter vilkår om, at virksomheden skal have skriftlige retningslinjer for håndtering af spild samt udslip til regnvands- og spildevandssystemer, jord- og grundvand samt luft.

### **3.2.14 Risiko/forebyggelse af større uheld**

Bavarian Nordic A/S er ikke omfattet af bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer<sup>41</sup>, og Miljøstyrelsen vurderer på baggrund af virksomhedens produktion og råvareforbrug, at risikoen for et større uheld ikke er til stede.

### **3.2.15 Bedst tilgængelige teknik**

Bavarian Nordic A/S er omfattet af listepunkt 4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. (s) det tidligere D104: "Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler (i) (s)".

---

<sup>41</sup> Bekendtgørelse nr. 1666 af 14. december 2006 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer

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

For tidligere listepunkt D104:

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

Orienteringen angiver også som referencer til renere teknologi:

- EU BREF "Organiske finkemikalier"
- EU BREF "Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringsystemer", 2003

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

Miljøstyrelsen har i forbindelse med revurderingen lavet en gennemgang af ovennævnte BREF dokumenter og vurderet anvendelsen af BAT på virksomheden.

Miljøstyrelsen har derudover foretaget en vurdering af virksomhedens egenkontrol i forhold til EU BREF dokumentet om "Generelle overvågningsprincipper" og i øvrigt meddelt vilkår, der er tydelige i forhold til hvilke parametre, der skal overvåges. Endvidere er det fastsat i vilkår, at det er virksomheden, der har ansvaret for at gennemføre overvågningen, her forstået som målinger og undersøgelser, mens det er tilsynsmyndigheden, der gennem virksomhedens årlige rapportering, grønne regnskab og tilsyn i øvrigt, kontrollerer virksomhedens overvågning/egenkontrol.

#### Miljøledelse

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

Bavarian Nordic A/S har ikke et certificeret miljøledelsessystem, men har planer om at etablere et miljøledelsessystem baseret på principperne i ISO 14001. Virksomheden har procedurer, der har til formål at styre virksomhedens miljø- og arbejdsmiljøforhold og i nogen grad energiforhold. Virksomheden er desuden omfattet af bekendtgørelsen om grønt regnskab og aflægger et miljømæssigt regnskab, der offentliggøres i overensstemmelse med reglerne i bekendtgørelsen<sup>42</sup>. De seneste 4 år har virksomheden udarbejdet CSR-rapporter, hvor miljø indgår med registrering og vurdering af væsentlige forbrug og emissioner.

#### Energiledelse

BAT er ifølge BREF-dokument om Energieffektivitet bl.a. implementering af et energiledelsessystem, hvor virksomheden løbende indfører miljøforbedringer gennem planlagte handlinger og investeringer, og hvor der foretages en kortlægning af forhold vedrørende energieffektivitet og muligheder for energibesparelser bl.a. ved at identificere energiforbruget og energiforbrugende udstyr og etablere nedskrevne procedurer til overvågning og måling af energieffektivitet.

BAT er endvidere optimering af forbrændingsanlæg, dampforbrugende systemer, trykluftsystemer, pumpe-systemer, varme-, ventilations- og airconditionssystemer, lysforhold, tørring, opkoncentrerings- og separationsprocesser, varmegenvinding og brug af effektive varmevekslere, undersøgelse af mulighederne for kombineret energiproduktion, fx kraftvarme, optimering af leverancen af elektricitet og optimering af elektrisk drevne motorer.

På Bavarian Nordic A/S foregår rumopvarmningen med naturgas, der er etableret en varmepumpe der udnytter restvarmen og konverter det til rumopvarmning. Den 6

---

<sup>42</sup> Bekendtgørelse nr. 210 af 3. marts 2010 om visse virksomheders afgivelse af miljøoplysninger



tons store kedel der drivedampanlægget blev i 2010 udskiftet med to mindre 2 tons kedler.

Ventilationsanlægget er behovsstyret (belastning, tid på døgnet/ugen samt ude temperaturen). Efter aftale med Arbejdstilsynet vil virksomheden søge om dispensation til recirkulering af rumluft i den nye bygning 8, bl.a. for at spare på energiforbruget.

Virksomheden har installeret energiovervågningssystem til opsamling af data og synliggørelse af energi- og vandforbrug, som giver mulighed for at identificere uhenigtsmæssige forbrug og dermed foretage forbedringer og installeret varmepumpe til CV produktion. I 2007 blev der gennemført energiscreening af hele faciliteten næste energiscreening er planlagt til 2014.

Bavarian Nordic A/S har ikke foretaget en gennemgang af BREF om energieffektivitet i forbindelse med ansøgning om miljøgodkendelse og Miljøstyrelsen stiller i M1 vilkår om en sådan gennemgang.

### **3.3 Bemærkninger til afgørelsen**

### **3.4 Udtalelser/høringssvar**

#### **3.4.1 Udtalelse fra andre myndigheder**

Nedenfor er Helsingør Kommunes høringssvar ved opstart af revurderingen af 11. december 2013.

*Helsingør Kommune har den 05.12.2013 modtaget høringsbrev fra Miljøstyrelsen i forbindelse med revurdering af Bavarian Nordic A/S Miljøgodkendelse.*

*Miljøstyrelsen spørger om de planmæssige rammer, der gjaldt for virksomheden/området på godkendelsestidspunktet stadig er gældende og om der er nyt på vej.*

*Helsingør Kommune bekræfter, at det stadig er de samme planmæssige bestemmelser, der er gældende. Der er ikke vedtaget noget nyt og heller ikke noget på vej hos kommunens planmyndighed.*

*Eneste nye er, at Miljøministeriet i august 2013 har vedtaget Fingerplan 2013, hvor den pågældende kommuneplanramme er udpeget som "egnet lokaliseringsmulighed for virksomheder inden for transport og distributionserhverv".*

*Helsingør Kommune (Center for Kultur, Plan og Erhverv) har i høringssvar (maj 2013) til Naturstyrelsen spurgt, hvad det betød for de eksisterende muligheder i området, at der var denne nye udpegning, men styrelsen har ikke svaret herpå før Fingerplanen blev endeligt vedtaget.*

Nedenfor er Embedslægeinstitutionens høringssvar vedr. inddragelse ved ibrugtagning af nye biologiske agenser af 5. juni 2014.

*Sundhedsstyrelsen, Embedslægeinstitutionen Øst, ønsker ikke at blive inddraget ved ibrugtagning af nye biologiske agenser. Den beskrevne passus har historiske rødder*

#### **3.4.2 Inddragelse af borgere mv.**

Revurderingen har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside den 3. december 2013. Der var ingen henvendelser vedrørende revurderingen.

#### **3.4.3 Udtalelse fra virksomheden**

De nye og ændrede vilkår har været varslet overfor virksomheden i form af udkast til afgørelse og i henhold til miljøbeskyttelseslovens § 7 5.

Bavarian Nordic A/S har haft en række bemærkninger til udkast til afgørelsen. Disse er indarbejdet i afgørelsen.

## **4. FORHOLDET TIL LOVEN**

### **4.1 Lovgrundlag**

Oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag D.

#### **4.1.1 Revurdering**

Virksomhedens miljøgodkendelser revurderes i overensstemmelse med gældende regler i godkendelsesbekendtgørelsen. Heraf fremgår at tilsynsmyndigheden skal tage en godkendelse af en bilag 1-virksomhed op til revurdering, når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT konklusion i EU Tidende. Godkendelser af bilag 1-virksomheder, hvis hovedlistepunkt ikke er omfattet af en BAT-konklusion skal regelmæssigt og mindst hvert 10. år tages op til revurdering og om nødvendigt ændres i lyset af den teknologiske udvikling. Revurdering af Bavarian Nordic A/S vil således senest ske i 2023

#### **4.1.2 Listepunkt**

Listepunkt 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter

#### **4.1.3 BREF**

Bavarian Nordic A/S er omfattet af listepunkt 4.5. Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. (s) det tidligere D104: "Virksomheder, der ved en kemisk eller biologisk proces fremstiller lægemidler (i) (s)".

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

For tidligere listepunkt D104:

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

Orienteringen angiver også som referencer til renere teknologi:

- EU BREF "Organiske finkemikalier"
- EU BREF "Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer", 2003

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

Miljøstyrelsen har i forbindelse med revurderingen lavet en gennemgang af ovennævnte og vurderet anvendelsen af BAT på virksomheden.

#### **4.1.6 VVM-bekendtgørelsen**

Virksomheden er opført på bilag 1 i VVM-bekendtgørelsen

Afgørelsen vedrører eksisterende aktiviteter, der er ikke ansøgt om nye aktiviteter eller forøgelse af virksomhedens hidtidige produktion.

### **4.2 Øvrige afgørelser**

Afgørelsen erstatter følgende, tidligere meddelte godkendelser:

- Bavarian Nordic A/S miljøgodkendelse af 7. september 2004
- Miljøgodkendelse til produktion af PROSTVAC vaccine på anlægget i Kvistgård af 6. juni 2013.

### 4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen Virksomheder er tilsynsmyndighed for virksomhedens miljøgodkendelse. Dog er Helsingør Kommune tilsynsmyndighed for så vidt angår bortskaffelse af affald samt afledningen af spildvandet til det kommunale spildevandsrensningeanlæg. Miljøstyrelsen GMO er tilsyn og godkendelsesmyndighed for GMO produktionen.

### 4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Denne afgørelse vil blive annonceret på [www.mst.dk](http://www.mst.dk).

#### Afgørelsen

Følgende parter kan klage over afgørelsen til Natur- og Miljøklagenævnet

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

Der kan klage over nye eller ændrede vilkår, dvs. vilkår markeret med ★ og ○. For revurderede vilkår, der ikke er ændret, dvs. umarkerede vilkår, er det kun beslutningen om, at disse vilkår ikke ændres, der kan klages over. Endvidere kan man klage over, at vilkår eller dele af vilkår er sløffet.

En eventuel klage kan indgives via Natur- og Miljøklagenævnets Klageportal som tilgås via [Borger.dk](http://Borger.dk) eller [Virk.dk](http://Virk.dk). Vejledning om hvordan borgere, virksomheder og organisationer logger på og anvender Klageportalen findes på [www.nmkn.dk](http://www.nmkn.dk), [www.borger.dk](http://www.borger.dk) eller [www.virk.dk](http://www.virk.dk). Klagen skal være modtaget senest den 24. december 2014.

Alternativt kan en eventuel klage sendes skriftligt til Miljøstyrelsen Virksomheder, Strandgade 27, 1401 København K eller [mst@mst.dk](mailto:mst@mst.dk). Klagen skal være modtaget senest den 24. december 2014 inden kl. 16.00. Miljøstyrelsen Virksomheder videresender klagen til Natur- og Miljøklagenævnet via Klageportalen.

Det er en betingelse for Natur- og Miljøklagenævnets behandling af Deres klage, at De indbetaler et gebyr til Natur- og Miljøklagenævnet. Klagegebyret er fastsat til 500 kr.

De modtager en opkrævning på gebyret fra Natur- og Miljøklagenævnet, når nævnet har modtaget klagen fra Miljøstyrelsen. De skal benytte denne opkrævning ved indbetaling af gebyret. Natur- og Miljøklagenævnet modtager ikke check eller kontanter. Natur- og Miljøklagenævnet påbegynder behandlingen af klagen, når gebyret er modtaget. Betales gebyret ikke på den anviste måde og inden for den fastsatte frist på 14 dage, afvises klagen fra behandling.

Gebyret bliver tilbagebetalt, hvis

- 1) klagesagen fører til, at den påklagede afgørelse ændres eller ophæves,
- 2) klageren får helt eller delvis medhold i klagen, eller
- 3) klagen afvises som følge af overskredet klagefrist, manglende klageberettigelse eller fordi klagen ikke er omfattet af Natur- og Miljøklagenævnets kompetence.

Det bemærkes, at hvis den eneste ændring af den påklagede afgørelse er forlængelse af frist for efterkommelse af afgørelse som følge af den tid, der er medgået til at behandle sagen i klagenævnet, tilbagebetales gebyret dog ikke.

Vejledning om gebyrordningen kan findes på Natur- og Miljøklagenævnets hjemmeside.

Virksomheden vil få besked, hvis vi modtager en klage.

### **Betingelser, mens en klage behandles**

#### Revurdering

En klage over revurderingen har opsættende virkning for nye og reviderede/ændrede vilkår, med mindre Natur- og Miljøklagenævnet bestemmer andet.

#### Søgsmål

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

### **4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen**

Helsingør Kommune: [mail@helsingor.dk](mailto:mail@helsingor.dk) og Annette Vedel: [ave55@helsingor.dk](mailto:ave55@helsingor.dk)

Embedslæge Institutionen: [seost@sst.dk](mailto:seost@sst.dk)

Danmarks Naturfredningsforening: [dn@dn.dk](mailto:dn@dn.dk)

Friluftsrådet, [fr@friluftsradet.dk](mailto:fr@friluftsradet.dk)

Dansk Ornitologisk Forening, [dof@dof.dk](mailto:dof@dof.dk)