



Bavarian Nordic A/S

Hejreskovvej 10A
3490 Kvistgård

Virksomheder
J.nr. MST-1270-02473
Ref. pefib/suand
Den 13. oktober 2018

Sendt som digitalpost til CVR 16 271 187 og som mail til:
Ane Rørmann Jensen, Ane.RormannJensen@bavarian-nordic.com
C7 Consulting, rikke@c7c.dk

MILJØGODKENDELSE

Til etablering og drift af ny fyldefabrik, til færdigvareproduktion

For:

Bavarian Nordic A/S

Hejreskovvej 10A

3490 Kvistgård

Matrikel nr.:

2ax Nyrup by, Tikøb

CVR-nummer:

16271187

P-nummer:

1001069550

Listepunkt nummer:

Fremstilling af farmaceutiske
produkter

J. nummer:

MST-1270-02473

Godkendelsen omfatter:

Etablering og drift af ny fyldefabrik på Bavarian Nordic A/S i Kvistgård

Dato: 13. november 2018

Godkendt: Pernille Fibecker

Annonceres den 13. november 2018

Klagefristen udløber den 11. december 2018

Søgsmålsfristen udløber den 14. maj 2019

INDHOLDSFORTEGNELSE

| | | |
|----|--|----|
| 1. | INDLEDNING | 3 |
| 2. | AFGØRELSE OG VILKÅR | 4 |
| | 2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen | 4 |
| | A. Generelle forhold | 4 |
| | B. Luftforurening | 5 |
| 3. | VURDERING OG BEMÆRKNINGER | 5 |
| | 3.1 Begrundelse for afgørelse | 5 |
| | 3.2 Miljøteknisk vurdering | 6 |
| | Planforhold og beliggenhed | 6 |
| | A. Generelle forhold | 6 |
| | Indretning og drift | 6 |
| | B. Luftforurening | 7 |
| | Støj | 7 |
| | Affald | 7 |
| | Jord og grundvand | 8 |
| | C. Til og frakørsel | 8 |
| | D. Ophør | 8 |
| | E. Bedst tilgængelige teknik | 8 |
| | 3.3 Udtalelser/høringssvar | 9 |
| | 3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder | 9 |
| | 3.3.2 Udtalelse fra borgere mv. | 10 |
| | 3.3.3 Udtalelse fra virksomheden | 10 |
| | FORHOLDET TIL LOVEN | 10 |
| | 4.1 Lovgrundlag | 10 |
| | 4.1.1 Miljøgodkendelsen | 10 |
| | 4.1.2 Listepunkt | 11 |
| | 4.1.3 Basistilstandsrapport | 11 |
| | 4.1.4 BREF | 11 |
| | 4.1.5 Revurdering | 11 |
| | 4.1.7 Miljøvurderingsloven / VVM bekendtgørelsen | 11 |
| | 4.1.8 Habitatdirektivet | 11 |
| | 4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud | 11 |
| | 4.3 Tilsyn med virksomheden | 12 |
| | 4.4 Offentliggørelse og klagevejledning | 12 |
| | Søgsmål | 13 |
| | 4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen | 13 |
| 4. | BILAG | 14 |
| | Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse | 14 |
| | Bilag B: Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000 | 15 |
| | Bilag C: Afgørelse om ikke BTR | 16 |
| | Søgsmål | 18 |
| | Bilag D: Lovgrundlag - Referenceliste | 20 |
| | Bilag E: Liste over sagens akter | 20 |

1. INDLEDNING

Bavarian Nordic A/S er beliggende på Hejreskovvej 10A, 3440 Kvistgård. Virksomheden fremstiller vacciner, men færdigvareproduktionen, som dækker aseptisk påfyldning på hætteglas, frysetørring, mærkning og pakning, foregår i dag eksternt. Bavarian Nordic A/S ønsker at flytte færdigvareproduktionen til Kvistgård. Derfor søger virksomheden om miljøgodkendelse til etablering af en ny fyldefabrik samt en dampkedel som back up til de to eksisterende kedler.

Den nye fyldefabrik bliver etableret i en del af eksisterende bygning, og der vil i forlængelse af denne blive etableret en tilbygning, hvorefter det samlede areal af den nye fyldefabrik bliver på ca. 800 m².

Virksomheden er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsen¹, listepunkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s).

Virksomheden har en revurderet miljøgodkendelse fra 2014 med tilhørende tillæg. Der vil med etablering af flydefabrikken ikke forekomme øget produktion i eksisterende faciliteter, men udelukkende give mulighed for en færdigvareproduktion.

Miljøstyrelsen har den 13. januar 2018 modtaget en VVM anmeldelse fra Bavarian Nordic A/S, om etablering af ny fyldefabrik til formulering, fyldning, pakning og inspektion af vacciner.

Miljøstyrelsen har på baggrund af en screening truffet afgørelse om, at projektet ikke vil kunne påvirke miljøet væsentligt og derfor ikke er VVM-pligtigt. Screeningsafgørelsen om ikke VVM-pligt blev annonceret på mst.dk den 22. marts 2018. Afgørelsen er truffet efter § 21 i lov om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), LBK nr. 448 af 10. maj 2017.

Bavarian Nordic A/S aktiviteter er omfattet af reglerne om udarbejdelse af basistilstandsrapport (BTR) jf. Godkendelsesbekendtgørelsen¹ § 14. På baggrund af vurdering foretaget i forbindelse med revurdering af miljøgodkendelse af multiproduktionsanlæg til vaccineproduktion på Bavarian Nordic A/S i november 2014, har Miljøstyrelsens, truffet afgørelse om, at Bavarian Nordic A/S ikke er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport. Idet ingen af de stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med virksomhedens aktivitet vurderes, at kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand. Virksomheden vil med etablering og drift af den nye fyldefabrik, ikke benytte eller frigive nye stoffer, der vil udløse krav om basistilstandsrapport.

Miljøstyrelsen har den 22. marts 2018 meddelt tilladelse efter miljøbeskyttelseslovens 33, stk. 2 til at Bavarian Nordic A/S kunne påbegynde bygge- og anlægsarbejder inden miljøgodkendelsen var meddelt.

Denne miljøgodkendelse er en tillægsgodkendelse til den reviderede miljøgodkendelse af november 2014 med tilhørende tillæg. Miljøstyrelsen vurderer, at etablering af den ny fyldefabrik kan foretages uden væsentlige gener for omgivelserne og indvirkning på miljøet, når driften sker i overensstemmelse med vilkår i disse godkendelser.

¹ Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed. Bek nr. 1458 af 12. december 2017

2. AFGØRELSE OG VILKÅR

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 og bilag A, ansøgning om miljøgodkendelse, godkender Miljøstyrelsen hermed etablering af ny fyldefabrik til færdigvareproduktion på Bavarian Nordic A/S.

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven. Godkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens revurderede miljøgodkendelse af november 2014 med efterfølgende tillæg, og gives under forudsætning af, at vilkår i disse godkendelser overholdes.

Godkendelsen gives på følgende vilkår, der som udgangspunkt er retsbeskyttede i en periode på 8 år fra godkendelsens dato. Godkendelser tages dog op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41a, stk. 2 og stk. 3, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens listepunkt.

Den 9. juni 2016 blev BAT- konklusion for spildevands – og luftrensning i den kemiske industri (CWW) offentliggjort, på den baggrund af har Miljøstyrelsen igangsat revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser.

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

A. Generelle forhold

- A1 Godkendelsen bortfalder, hvis driften ikke er startet inden 5 år fra godkendelsens dato.
- A2 Et eksemplar af godkendelsen skal til enhver tid være tilgængeligt på virksomheden. Driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold.
- A3 Virksomheden skal vedligeholde virksomhedens miljøledelsessystem, så det til en hver tid opfylder BAT 1, BAT-konklusion for CWW BREF.
- A4 Virksomheden skal etablere og opretholde en fortegnelse over spildevands- og spildgasstrømmene som et led i miljøledelsessystemet. Fortegnelsen skal indeholde alle følgende elementer:

Information om de kemiske fremstillingsprocesser, herunder:

- (a) forenkede procesflowdiagrammer, som viser, hvor emissionerne stammer fra.
- (b) beskrivelser af de procesintegrerede teknikker og spildevands-/spildgasbehandlingen ved kilden, herunder deres præstationer.

Information, der er så omfattende som muligt, om spildevandsstrømmenes egenskaber, såsom:

- (a) gennemsnitlig koncentration og belastningsværdier for relevante forurenende stoffer/parametre og deres variation (f.eks. COD/TOC, kvælstofarter, fosfor, metaller, salte og specifikke organiske forbindelser).

B. Luftforurening

Afkasthøjder og luftmængder

- B1 Afkasthøjder og luftmængder i betydende afkast skal overholde de værdier, der er anført her:

| Afkast Fra | Min. afkasthøjde (m) | Max. luftmængde (m ³ /time) |
|---------------|----------------------------|--|
| Ny dampkedel | 15 | 1584 |

Afkasthøjder måles over terræn.

Emissionsgrænser

- B2 Der stilles ikke vilkår vedrørende emissioner fra den nye dampkedel, da den er omfattet af bekendtgørelsen om miljøkrav for mellemstore fyringsanlæg².

Ophør

C1

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

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

3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER

3.1 Begrundelse for afgørelse

Denne godkendelse er meddelt på baggrund af ansøgning fra C7 Consulting A/S, sendt på vegne af virksomheden den 13. januar 2018, om etablering af ny fyldefabrik på Bavarian Nordic A/S, Hejreskovvej 10A, 3940 Kvistgård.

Miljøstyrelsen vurderer, at betingelserne i godkendelsesbekendtgørelsen § 18 for at meddele miljøgodkendelse til den ansøgte tilbygning og drift af ny fyldefabrik er opfyldt. Således vurderes det, at der er truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forureningen ved anvendelse af BAT.

Miljøstyrelsen vurderer, at driften af den nye fyldefabrik kan ske miljømæssigt forsvarligt, når de stillede vilkår i denne og gældende miljøgodkendelser overholdes. Det er herunder vurderet, at der ikke skal foretages en konsekvensvurdering efter reglerne i habitatbestemmelserne, idet virksomhedens drift ikke vil påvirke nærliggende naturområder og bilag IV- arter væsentligt.

² Bekendtgørelse om miljøkrav for mellemstore fyringsanlæg, bek nr. 751 af 28/05/2018

3.2 Miljøteknisk vurdering

Planforhold og beliggenhed

Bavarian Nordic A/S er placeret i Helsingør Kommune. Rammeområde 2.E.2 Kvistgård Nord i kommuneplanen nr. 2.1, området er udlagt til erhvervsområde. Der er ingen ændringer fra gældende miljøgodkendelse af 2014. Helsingør Kommune oplyser, at ændringen/udvidelsen af Bavarian Nordic A/S vurderes at være i overensstemmelse med lokalplanens bestemmelser.

A. Generelle forhold

Vilkår A1

Vilkåret er en følge af § 32 i godkendelsesbekendtgørelsen.

Vilkår A2

Godkendelsen skal være tilgængelig på virksomheden og driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold og vilkår, således at det sikres at ansvarlige for driften er bekendte med virksomhedens miljøgodkendelse og sikrer at denne overholdes til enhver tid.

Vilkår A3

Med vedtagelse af EU's direktiv vedrørende Industrielle Emissioner (IE-direktivet, IED) er miljøkrav i BAT-konklusioner bindende for bilag 1-virksomheder, som således skal have indarbejdet disse nye BAT-krav i deres miljøgodkendelse.

Bavarian Nordic A/S har ikke et certificeret miljøledelsessystem, men har en række elementer der opfylder ISO14001. Herunder miljøpolitik, mål og handlingsplan samt procedurer (SOP 'er) som sikrer overholdelse af de relevante BAT-konklusioner.

Vilkår A4

Formålet er at fremme reduktionen af emissioner til vand og luft og reduktionen af vandforbruget. Fortegnelsen over spildevands- og spildgasstrømmene skal være en del af virksomhedens miljøledelsessystem.

Virksomheden har i forbindelse med BAT-tjeklisten ved revurderingsarbejdet redegjort for, hvordan BAT 2 i CWW BAT vil blive overholdt. Virksomheden vil i denne forbindelse indsende relevante dele af fortegnelsen, som er beskrevet i BAT 2, og som har betydning for vurdering af de miljømæssige forhold.

Indretning og drift

Den nye fyldefabrik etableres som en tilbygning til eksisterende bygning, hvor noget af denne bygning også inddrages som en del af den nye fyldefabrik.

Virksomhedens færdigvareproduktion, skal foregå i den nye fyldefabrik, hvor der alene er tale om fysiske processer.

Bavarian Nordic fremstiller lægemidler i form af vacciner, hertil anvendes virus i GMO klasse 1, som ikke er farlig for mennesker, dyr og miljø. Selve produktionen af lægemidler foregår i to separate produktionslinjer med forskellige fremstillingsmetoder. Bavarian Nordic er bla. godkendt til at håndtere genmodificerede organismer (GMO).

Virksomheden ønsker selv at kunne håndtere formulering og påfyldning på virksomheden, dette vil foregå i den nye fyldefabrik. Hvor der efter formulering af

lægemidlet i den færdige koncentration overføres opløsningen til fyldemaskinen, hvor de færdige vacciner fyldes på hætteglas og der isættes propper. De fyldte hætteglas ledes via en fuldautomatisk proces til frysetørreren.

Formulering og påfyldningen foregår i lukkede systemer og spildevand fra processerne, indeholdende virus inaktiveres inden udledning.

Ved skift af produkter foretages en dekontaminering med hydrogenperoxid, primært af områder, hvor der har været håndteret virus.

Virksomheden etablerer en ny dampkedel på 1,4 MW, med tilhørende skorsten på 15 meter. Den nye dampkedel kører på naturgas og skal kun benyttes som back – up til de to eksisterende kedler, som fremstiller råddamp til opvarmning af processerne.

På den østlige side af den nye fyldefabrik etableres en ny lagertank på 30m³ til flydende nitrogen.

B. Luftforurening

Vilkår B1 og B2

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

Emissionskoncentrationsbidraget vil være uændret, da den nye kedel kun etableres som back-up. Dog er der foretaget en OML beregning for et hypotetisk scenarie hvor alle 3 kedler er i brug samtidig, her er immissionskoncentrationsbidraget beregnet til 22,7 µg/m³ dette overholder B-værdien på 125 µg/m³. Derfor vurderes det ikke at etablering af den nye dampkedel vil have nogen væsentlig miljømæssig betydning.

Bavarian Nordic A/S sætter først den nye dampkedel i drift omkring februar 2019. Derfor gælder bekendtgørelsen om nye mellemstore fyringsanlæg.

Støj

Ved etablering af den nye fyldefabrik etableres en række nye støjkluder i form af køleanlæg, kølekompressor, ventilationsafkast, samt forøget trafik ind og ud af virksomheden.

Virksomheden har gennemført støjregninger for de nye kilder i alle referencepunkter, disse viser at støjkluderne medfører en mindre stigning i støjbelastningen. Men at alle støjgrænserne som er fastsat fortsat vil være overholdt. Støjbelastningen kan derfor rummes indenfor virksomhedens eksisterende støjvilkår. Miljøstyrelsen har vurderet, at den nye fyldefabrik kan etableres uden væsentlige miljøpåvirkninger fra støj.

Affald

Affald vil blive håndteret og oplagret som hidtil. Der etableres ingen nye oplag af affald.

Jord og grundvand

I forbindelse med revurderingen af Bavarian Nordic A/S miljøgodkendelse i november 2014, blev der foretaget en gennemgang af de stoffer som virksomheden bruger, fremstiller og frigiver for at vurdere om risikoen for længerevarende påvirkning af jord og grundvand på virksomhedens arealer. Miljøstyrelsen traf afgørelse om at virksomhedens aktiviteter ikke udgør en risiko for længerevarende jord og grundvandsforurening, og derfor ikke var omfattet af kravene om basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 13.

Ved etablering af den nye fyldefabrik ændres ikke på forudsætningerne, som lå til grund for denne vurdering. Endvidere skal der ikke anvendes nye stoffer, der er klassificeret som farlige jf. EU forordningens nr. 1272/2008, og det er Miljøstyrelsens vurdering, at de anvendte råvarer og processer ikke har en karakter eller anvendes i mængder der kan udgøre en risiko for at bidrage til længerevarende jord og grundvandsforurening, derfor har Miljøstyrelsen vurderet, at der heller ikke er krav om udarbejdelse af BTR for den nye fyldefabrik. Miljøstyrelsen har givet en afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes BTR for den nye fyldefabrik den 13. november 2018.

Bavarian Nordic A/S har i forbindelse med Geo-og miljøteknisk undersøgelse i 2016 fundet en mindre olieforurening af tunge olier i byggefeltet. Forureningssituationen tyder på, at den er sket ved et overfladespild af et olieprodukt med indhold af tungere olier.

Ved yderligere forureningsundersøgelser i byggefeltet fandt virksomheden endnu en forurening. Miljøstyrelsen har den 21. marts 2018 modtaget Bavarian Nordic A/S handlingsplan for afgrænsning og håndtering af jordforurening, i forbindelse med etablering af den nye fyldefabrik.

Forurening i og udenom byggefeltet er nu afgrænset og hovedparten af forureningen er fjernet. Der resterer dog en lille forurening som endnu ikke er fjernet. Denne vil blive fjernet i forbindelse med færdiggørelse af byggeprojektet. Region Hovedstaden er orienteret om restforureningen.

Miljøstyrelsen har vurderet, at forureningen håndteres forsvarligt, efter virksomhedens egen handlingsplan. Miljøstyrelsen skal modtage dokumentation for ren bund, både i og udenfor byggefeltet.

C. Til og fra kørsel

Til og fra kørselsforhold vil være uændret som følge af projektet. Der vil heller ikke være ændringer ved de interne transportveje.

D. Ophør

Der forventes ingen særlig forurening i forbindelse med virksomhedens eventuelle ophør. Ved ophør vil fabrikkens virusområde blive dekontamineret ved gasning, for at sikre, at der ikke kan være rester af aktiv virus i bygningen..

E. Bedst tilgængelige teknik

Miljøstyrelsen har igangsat revurdering af virksomhedens miljøgodkendelse som følge af, at der den 9. juni 2016 blev offentliggjort BAT-konklusioner for Referencedokumentet om spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske industri (CWW BREF). Virksomheden har den 21. december 2017 fremsendt tjekliste for opfyldelse af CWW BAT konklusioner. Udvidelsen af

fyldefabrikken vurderes, at kunne leve op til de pågældende BAT-konklusioner, og vurderes at være dækket af den fremsendte tjekliste. Der vil i forbindelse med idriftsættelse blive udarbejdet relevante procedurer for drift og vedligehold af forureningsbegrænsende udstyr, ligesom den nye fyldefabrik vil blive omfattet af fortegnelsen over spildevandsstrømme, emissionsoversigt og afkastregistrering samt forslag til nye procedurer. Miljøstyrelsen har indarbejdet relevante vilkår til BAT 1-3 for den nye fyldefabrik. De øvrige BAT konklusioner vil blive indarbejdet ved CWW revurderingen.

3.3 Udtalelser/hørings svar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Helsingør Kommune har den 20. februar 2018 modtaget høringsbrev fra Miljøstyrelsen med spørgsmål. Høringen er forårsaget af en ansøgning fra Bavarian Nordic A/S om aktiviteter hos virksomheden, der skal foregå i en ny bygning, en fyldefabrik.

Helsingør Kommune besvarer spørgsmålene i høringsbrevet:

jf. § 7 stk.3 i godkendelsesbekendtgørelsen¹, om der er Bilag IV arter og Natura 2000 områder, der kan tænkes påvirket, om der er kendskab til rød- gullistede arter.

Oplysninger om gældende planer, spildevandsforhold og trafikale forhold, og evt. afgørelser om opholdssteder for ny ankomne flygtninge.

Helsingør Kommune har ikke kendskab til nogen bilag IV arter i området.

Helsingør Kommune har ikke kendskab til nogen rødlistede eller gullistede arter i området.

Det nærmeste Natura 2000 område ligger 1,75 km væk (Gurre Sø).

Den nye produktion hos Bavarian vil være af ligeså indesluttet karakter som den nuværende. Helsingør Kommune vurderer derfor, at det er udelukket, at den nye produktion i sig selv - og heller ikke sammen med den nuværende - vil kunne påvirke eventuelle bilag IV arter eller Natura 2000 områder.

Helsingør Kommune vurderer, at der ikke er områder, arter eller miljøparametre – inden for vores myndighedsområde – som kan forventes at blive påvirket væsentligt af projektet.

I ansøgningen om miljøgodkendelse har Bavarian Nordic ved rådgiver C7 Consultning A/S, redegjort for spildevand og affald for den påtænkte produktion: der vil være en kraftig stigning i mængden af spildevand, men sammensætningen vil ligne den nuværende. Kommunen vurderer, at der ikke er nogen konflikt i forhold til spildevandsplanen, herunder ledningskapacitet m.v.

Helsingør Kommune vurderer tillige, at de trafikale forhold ikke kan forventes at blive påvirket ved projektet.

Helsingør Kommune vurderer, at der ikke er forhold i ansøgningen, der er i konflikt med kommunens gældende planer, herunder Kommuneplan 2013-2025, Kvistgård, Erhvervsområde 2E2, og lokalplan 2.1 ”Nyt erhvervsområde nord for Kvistgård” – hverken for selve området eller i relation til tilgrænsende områder, eller planer i relation til forsyningsområder, hverken for selve området eller i relation til tilgrænsende områder, eller planer i relation til forsyningsområder herunder spildevandsplan, affaldsplan og varmeplan.

Bemærkning om den ansøgte bygningshøjde

Byggetilladelsen til det ansøgte byggeri, der skal rumme fyldefabrikken vil indeholde en dispensation for lokalplanens grænse på 10 m. Bavarian har over for

kommunens byggemyndighed redegjort for nødvendigheden af at bygningshøjden bliver over 10 m. Kommunen træffer beslutningen i overensstemmelse med bestemmelserne i lokalplanen for området, jf. § 8 stk. 1 i lokalplan 2.1.

Projektet med udvidelserne hos Bavarian Nordic A/S er derfor ikke i konflikt med lokalplanen for området.

Helsingør Kommune har ikke truffet afgørelser med henblik på etablering af midlertidige opholdssteder, til ny ankomne flygtninge i områder belastet med støj fra Bavarian Nordic.

Helsingør Kommune har ikke yderligere kommentarer til projektet.

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om godkendelse har været annonceret på hjemmesiden den 22. marts 2018.

Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

Udkast til afgørelsen har været i høring hos Bavarian Nordic A/S. Virksomheden har den 26. oktober 2018 haft følgende bemærkninger:

Miljøteknisk vurdering:

1.

B. Luftforurening

Vilkår B1 og B2

a. Skal omformuleres da der ikke stilles vilkår til emissionsgrænse og B-værdi da kedlen først sættes i drift efter 20. december 2019 jf. sidst del af dette afsnit.

2.

Jord og grundvand

En tilføjelse:

og hovedparten af forureningen er fjernet. Der resterer dog en lille forurening som endnu ikke er fjernet. Denne vil blive fjernet i forbindelse med færdiggørelse af byggeprojektet. Region Hovedstaden er orienteret om restforureningen.

Miljøstyrelsen har følgende kommentar til bemærkningerne fra Bavarian Nordic A/S:

Ad 1). Miljøstyrelsen har omformuleret afsnit under den miljøtekniske beskrivelse, om luftforurening.

Ad 2). Miljøstyrelsen har tilføjet det foreslåede afsnit.

FORHOLDET TIL LOVEN

4.1 Lovgrundlag

4.1.1 Miljøgodkendelsen

Denne godkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven og omfatter kun de miljømæssige forhold, der reguleres af denne lov.

Det er en forudsætning for udnyttelse af godkendelsen, at vilkårene, der er anført i godkendelsen, overholdes straks fra start af drift, herunder i indkøringsperioden.
eller

Godkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens miljøgodkendelse af [tekst] og gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne godkendelse som vilkår i førnævnte godkendelse overholdes.

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

4.1.2 Listepunkt

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

4.1.3 Basistilstandsrapport

Det vurderes, at der ikke vil være ændringer til den vurdering der blev foretaget ved revurdering af miljøgodkendelse i 2014. Der sker ingen ændringer i håndtering af råvarer og hjælpestoffer.

4.1.4 BREF

- EU BREF CWW, om spildevands- og luftrensings og styringssystemer i den kemiske industri.
- EU BREF Organiske finkemikalier.
- EU BREF Emissioner fra oplagring
- EU BREF Energieffektivitet

4.1.5 Revurdering

Revurdering påbegyndes når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens listepunkt. Miljøstyrelsen har påbegyndt processen med revurdering af Bavarian Nordic A/S, for at sikre implementering af CWW BREF.

4.1.7 Miljøvurderingsloven / VVM bekendtgørelsen

Virksomheden er opført på bilag 1 i Miljøvurderingsloven⁴

Virksomheden har fremsendt en VVM- anmeldelse 13. januar 2018, med en opdateret VVM-anmeldelse den 21. marts 2018. Projektet var omfattet af bilag 2, punkt 14: Ændringer eller udvidelser af anlæg i bilag 1 eller bilag 2, som allerede er godkendt, er udført eller er ved at blive udført, når de kan være til skade for miljøet (ændring eller udvidelse, der ikke er omfattet af bilag 1) i den daværende VVM-bekendtgørelse nr. 957 af 27. juni 2016.

Miljøstyrelsen har den 22. marts 2018 på baggrund af en VVM-screening vurderet, at projektet ikke vil kunne påvirke miljøet væsentligt og derfor ikke er VVM-pligtigt.

Afgørelsen er truffet efter § 21 i lov om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), LBK nr. 448 af 10. maj 2017.

4.1.8 Habitatdirektivet

Virksomheden ligger ikke i nærheden af natura 2000-område/bilag IV-arter og er derfor omfattet af reglerne i habitatbekendtgørelsen. Der henvises til afsnit 3.2.

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Udover denne godkendelse gælder følgende godkendelser fortsat:

- Miljøgodkendelse til etablering af containergård til frysecontainer af december 2016.

- Revurdering af miljøgodkendelse af multiproduktionsanlæg til vaccineproduktion på Bavarian Nordic A/S af november 2014.

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden. Dog er Helsingør Kommune tilsynsmyndighed for så vidt angår bortskaffelse af affald samt afledningen af spildevandet til det kommunale spildevandsrensaneanlæg.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Offentliggørelse

Miljøstyrelsens afgørelse annonceres og offentliggøres udelukkende digitalt. Materialet kan tilgås på www.mst.dk. Offentligheden har adgang til sagens øvrige oplysninger med de begrænsninger, der følger af lovgivningen.

Klage

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

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

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

Klagen sendes gennem Klageportalen til den myndighed, der har truffet afgørelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for myndigheden i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr, som er på kr. 900 for private og kr. 1800 for virksomheder og organisationer. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

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

Miljø- og Fødevareklagenævnet skal som udgangspunkt afvise en klage, der kommer uden om Klageportalen, hvis der ikke er særlige grunde til det. Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge Klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning til den myndighed, der har truffet afgørelse i sagen. Myndigheden videregiver herefter anmodningen til Miljø- og Fødevareklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes.

Klagen skal være modtaget senest den 11. december 2018.

Betingelser, mens en klage behandles

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

Orientering om klage

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

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

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

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

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Kopi til:

Helsingør Kommune: Sendt med e-mail til ave55@helsingor.dk og miljo@helsingor.dk.

Arbejdstilsynet -at@at.dk

Danmarks Naturfredningsforening- dn@dn.dk

Styrelsen for patientsikkerhed, stp@stps.dk

4. BILAG

Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse

Ansvarlig myndighed

Miljøstyrelsen

Tilknyttet myndighed

Helsingør Kommune

Indsendt af

C7 Consulting A/S, Rikke Riber
Ravnehøjvej 7A
4000 Roskilde

E-mail: rikke@c7c.dk

Telefon 22207778

CVR / RID CVR:35049479-RID:18525074

Indsendt: 13-01-2018 08:10

BOM-nummer: MaID-2018-1882

Indsendelse nr.: 1

Fase: Ansøgning

Ansøgning for Miljøgodkendelse/ anmeldelse

| | |
|------------------------|--|
| Projekt: | Bavarian Nordic A/S. Ny fyldefabrik. |
| Klassifikation: | Ingen klassifikationer |
| Ansøgningstyper | Miljøgodkendelse/ anmeldelse af ny virksomhed eller udvidelse af eksisterende virksomhed |

Sted(er)

| | |
|---------------------|---|
| Virksomheder | BAVARIAN NORDIC A/S, CVR: 16271187, P-nr.: 1001069550 |
| Adresser | Hejreskovvej 10A, 3490 Kvistgård |

Ansøgere

C7 Consulting A/S, Rikke Riber
Ravnehøjvej 7A
4000 Roskilde
E-mail: rikke@c7c.dk
Telefon: 22207778

Indholdsfortegnelse

| | |
|--|----|
| Samlet oversigt over bilag i indsendelsen | 1 |
| Oversigt over dokumentation pr. fase | 1 |
| ◦ Som del af ansøgningen | 1 |
| Angiv CVR og P-nummer | 2 |
| Ansøger og ejerforhold | 2 |
| Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter | 3 |
| Forholdet til VVM | 3 |
| Beskriv det ansøgte projekt | 4 |
| Er din virksomhed en risikovirksomhed? | 4 |
| Midlertidige aktiviteter | 4 |
| Bygningsmæssige ændringer/udvidelser | 4 |
| Oversigtsplan af virksomhedens placering | 4 |
| Virksomhedens driftstid | 4 |
| Til- og frakørselsforhold | 5 |
| Tegninger over virksomhedens indretning | 5 |
| Virksomhedens produktionskapacitet og råvareforbrug | 5 |
| Virksomhedens procesforløb | 5 |
| Oplysninger om energianlæg | 5 |
| Driftsforstyrrelser og uheld | 5 |
| Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT) | 6 |
| Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT) | 6 |
| Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast | 6 |
| Luftudledning fra hvert afkast | 6 |
| Emission fra diffuse kilder | 6 |
| Emission der afviger fra normal drift | 6 |
| Beregning af afkasthøjder | 6 |
| Tegninger over spildevandsforhold og befæstede arealer | 6 |
| Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand ønskes afledt til | 6 |
| Placering af virksomhedens støj- og vibrationskilder | 7 |
| Støj- og vibrationskilder | 7 |
| Støj- og vibrationskilder | 7 |
| Støj- og vibrationsdæmpende foranstaltninger | 7 |
| Beregning af samlede støjniveau | 7 |
| Affald - sammensætning og mængde | 7 |
| Affald - håndtering og opbevaring | 8 |
| Tegninger over placering af råvarer, hjælpestoffer og affald | 8 |
| Beskyttelse af jord og grundvand | 8 |
| Basistilstandsrapport | 8 |
| Forslag til vilkår og egenkontrol | 8 |
| Virksomhedens forslag til vilkår om egenkontrol | 8 |
| Driftsforstyrrelser og uheld | 9 |
| Foranstaltninger ved virksomhedens ophør | 9 |
| Ikke-teknisk resume | 9 |
| VVM - Arealanvendelse | 9 |
| VVM - Karakteristika for driftsfasen og anlægsperioden | 10 |
| VVM - Miljøforhold | 10 |

| | |
|-----------------------------------|----|
| VVM - Forhold til BREF | 11 |
| VVM - Projektets placering | 11 |
| Andre relevante oplysninger | 12 |
| Tidligere indsendelser | 12 |

Samlet oversigt over bilag i indsendelsen

| Bilag med versionskode | Refereret fra |
|---|-----------------------------|
| Miljøansøgning Bavarian 001 incl bilag.pdf SHA1:5C21FB80618EC416E9FBCDB338A9F5DE8846966C | Beskriv det ansøgte projekt |
| VVM screening BN fyldning 2018 justering 001.pdf SHA1:A4B521A6E28AD9C7E694E9C0B718CFE7F4D570FC | Forholdet til VVM |

Oversigt over dokumentation pr. fase

Som del af ansøgningen

Den dokumentation der skal vedlægges ansøgningen når den indsendes.

| Udfyldt | Obligatorisk | Bilag | Dokumentation |
|---------|--------------|-------|--|
| x | | | Angiv CVR og P-nummer |
| x | | | Ansøger og ejerforhold |
| x | x | | Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter |
| x | | x | Forholdet til VVM |
| x | | x | Beskriv det ansøgte projekt |
| x | | | Er din virksomhed en risikovirksomhed? |
| x | | | Midlertidige aktiviteter |
| x | | | Bygningsmæssige ændringer/udvidelser |
| x | | | Oversigtsplan af virksomhedens placering |
| x | | | Virksomhedens driftstid |
| x | | | Til- og frakørselsforhold |
| x | | | Tegninger over virksomhedens indretning |
| x | | | Virksomhedens produktionskapacitet og råvareforbrug |
| x | | | Virksomhedens procesforløb |
| x | | | Oplysninger om energianlæg |
| x | | | Driftsforstyrrelser og uheld |
| x | | | Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT) |
| x | | | Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT) |
| x | | | Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast |
| x | | | Luftudledning fra hvert afkast |
| x | | | Emission fra diffuse kilder |
| x | | | Emission der afviger fra normal drift |
| x | | | Beregning af afkasthøjder |
| x | | | Tegninger over spildevandsforhold og befæstede arealer |
| x | | | Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand ønskes afledt til |
| x | | | Placering af virksomhedens støj- og vibrationskilder |
| x | | | Støj- og vibrationskilder |

| | |
|---|--|
| x | Støj- og vibrationskilder |
| x | Støj- og vibrationsdæmpende foranstaltninger |
| x | Beregning af samlede støjniveau |
| x | Affald - sammensætning og mængde |
| x | Affald - håndtering og opbevaring |
| x | Tegninger over placering af råvarer, hjælpestoffer og affald |
| x | Beskyttelse af jord og grundvand |
| x | Basistilstandsrapport |
| x | Forslag til vilkår og egenkontrol |
| x | Virksomhedens forslag til vilkår om egenkontrol |
| x | Driftsforstyrrelser og uheld |
| x | Foranstaltninger ved virksomhedens ophør |
| x | Ikke-teknisk resume |
| x | VVM - Arealanvendelse |
| x | VVM - Karakteristika for driftsfasen og anlægsperioden |
| x | VVM - Miljøforhold |
| x | VVM - Forhold til BREF |
| x | VVM - Projektets placering |
| x | Andre relevante oplysninger |

Angiv CVR og P-nummer

CVR-nummer

16271187 - BAVARIAN NORDIC A/S

P-nummer

1001069550 - BAVARIAN NORDIC A/S

Hejreskovvej 10A
3490 Kvistgård

Ansøger og ejerforhold

| Formularfelt | Udfyldt værdi |
|--------------------|---------------------|
| Ansøgers navn | Bavarian Nordic A/S |
| Vejnavn | Hejreskovvej |
| Vejnummer | 10 A |
| Postnummer | 3490 |
| By | Kvistgård |
| Virksomhedens navn | Bavarian Nordic A/S |
| Vejnavn | Hejreskovvej |
| Vejnummer | 10 A |
| Postnummer | 3490 |
| By | Kvistgård |

Angiv matrikelnummer, hvis det er forskelligt fra det fremsøgte

Angiv P-numre, hvis der søges til flere P-numre

Bemærkning

Kontaktperson EHS Manager Ane Rørmann Jensen

Vejnavn Hejreskovvej

Vejnummer 10 a

Postnummer 3490

By Kvistgård

Telefonnummer 24 96 21 36

Mailadresse Ane.rormannjensen@bavarian-nordic.com

Er ejer forskellig fra ansøger?

Eventuelle yderligere bemærkninger

Miljøkonsulent

Firma: C7 Consulting A/S

Adresse: Ravnhøjvej 7a, Kornerup, 4000 Roskilde

Navn: Rikke Nørby Riber & Charlotte Brit Pedersen

Mobil: 22 20 77 78 / 22 20 77 77

Email: rikke@c7c.dk/ Charlotte@c7c.dk

Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter

Hovedaktivitet

Bilag 1, Listepunkt 4.5, Kemisk industri, Fremstilling af farmaceutiske produkter

Biaktiviteter

- Bilag 2, Listepunkt D 202, Fremstilling, aftapning og oplag af kemiske stoffer og produkter, Virksomheder, der ved fysiske processer fremstiller lægemidler

Forholdet til VVM

| Formularfelt | Udfyldt værdi |
|--|---|
| Er projektet opført på bilag 1 til VVM bekendtgørelsen | |
| Hvis ja, angiv punktet på bilag 1 | |
| Er projektet opført på bilag 2 til VVM bekendtgørelsen | Ja [Kode: true] |
| Hvis ja, angiv punktet på bilag 2 | Bilag 2 pkt. 14. Ændringer eller udvidelser af anlæg i bilag 1 eller 2, som allerede er godkendt, er udført eller er ved at blive udført, når de kan være til skade for miljøet (ændring eller udvidelse som ikke er omfattet af bilag 1). |
| Eventuelle yderligere bemærkninger | I marts 2016 blev projektet VVM anmeldt og der blev fremsendt VVM screening til Miljøstyrelsen. Den 4. juli 2016 fremsendte Miljøstyrelsen en afgørelse om ikke-VVM pligt for den fremtidige fyldefabrik. Projektet blev efterfølgende sat på hold men er nu genopstartet. I den efterfølgende designfase er der sket en mindre ændring til det, i VVM screeningen fra marts 2016, beskrevne. Ændringen er tilføjet med rødt i vedhæftede VVM screening. |

Bilag

[VVM screening BN fyldning 2018 justering 001.pdf](#)

Beskriv det ansøgte projekt

Redegørelse:

Bavarian Nordic A/S planlægger etablering af en fyldefabrik på virksomhedens produktionssite i Kvistgård. Projektet er beskrevet i vedhæftede miljøansøgning.

Bilag

[Miljøansøgning Bavarian 001 incl bilag.pdf](#)

Er din virksomhed en risikovirksomhed?

Formularfelt

Udfyldt værdi

Afkryds her, hvis din virksomhed er omfattet af risikobekendtgørelsen

Nej [Kode: false]

Eventuelle yderligere bemærkninger

Midlertidige aktiviteter

Formularfelt

Udfyldt værdi

Er det ansøgte projekt midlertidigt

Nej [Kode: false]

Angiv ophørsdato

Eventuelle yderligere bemærkninger

Bygningsmæssige ændringer/udvidelser

Formularfelt

Udfyldt værdi

Kræver det ansøgte bygnings- eller anlægsmæssige udvidelser eller ændringer?

Startdato for bygge- anlægsarbejde.

01.03.2018

Slutdata for bygge- anlægsarbejde.

Ansøges om fremtidige udvidelser/ændringer, der opstartes senere?

Nej [Kode: false]

Hvis ja, beskriv eller vedlæg dokumentation for de planlagte ændringer og udvidelser. Husk det forventede starttidspunkt.

Se vedhæftede ansøgning for nærmere beskrivelse

Angiv startdato for virksomhedens drift eller idriftsættelse af ansøgte ændringer.

01.07.2019

Eventuelle yderligere bemærkninger

Oversigtsplan af virksomhedens placering

Markeret ikke relevant:

Se vedhæftede miljøansøgning og beskrivelse af ny fyldefabrik

Virksomhedens driftstid

Redegørelse:

Se vedhæftede miljøansøgning og beskrivelse af ny fyldefabrik

Til- og frakørselsforhold

Redegørelse:

Se vedhæftede miljøansøgning og beskrivelse af ny fyldefabrik

Tegninger over virksomhedens indretning

Der er ingen indtegnings

Virksomhedens produktionskapacitet og råvareforbrug

Redegørelse:

Se vedhæftede miljøansøgning og beskrivelse af ny fyldefabrik

Virksomhedens procesforløb

Redegørelse:

Se vedhæftede miljøansøgning og beskrivelse af ny fyldefabrik

Oplysninger om energianlæg

Brændselstype og effekt

| Indsæt tekst | Navn/type | Maksimal indfyret effekt | Noter enhed (MW eller kW) | Brændselstype 1 | Brændselstype 2 | Brændselstype 3 |
|----------------------|---|--------------------------|---------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| <i>Energianlæg 1</i> | Se vedhæftede miljøansøgning og beskrivelse af ny fyldefabrik | | | | | |
| <i>Energianlæg 2</i> | | | | | | |
| <i>Energianlæg 3</i> | | | | | | |
| <i>Energianlæg 4</i> | | | | | | |
| <i>Energianlæg 5</i> | | | | | | |
| <i>Energianlæg 6</i> | | | | | | |

Driftsforstyrrelser og uheld

Redegørelse:

Se vedhæftede miljøansøgning og beskrivelse af ny fyldefabrik

Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)

Redegørelse:

Se vedhæftede miljøansøgning og beskrivelse af ny fyldefabrik

Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)

Redegørelse:

Se vedhæftede miljøansøgning og beskrivelse af ny fyldefabrik

Tegninger med placering og nummerering af virksomhedens luftafkast

Der er ingen indtegninger

Luftudledning fra hvert afkast

Redegørelse:

Se vedhæftede miljøansøgning og beskrivelse af ny fyldefabrik

Emission fra diffuse kilder

Redegørelse:

Ingen diffuse kilder. Se vedhæftede miljøansøgning og beskrivelse af ny fyldefabrik

Emission der afviger fra normal drift

Redegørelse:

Se vedhæftede miljøansøgning og beskrivelse af ny fyldefabrik

Beregning af afkasthøjder

Redegørelse:

Se vedhæftede miljøansøgning og beskrivelse af ny fyldefabrik

Tegninger over spildevandsforhold og befæstede arealer

Markeret ikke relevant:

Se vedhæftede miljøansøgning og beskrivelse af ny fyldefabrik

Spildevand: Oplysning om, hvor spildevand ønskes afledt til

Formularfelt

Udfyldt værdi

Er der spildevand, der skal afledes til kloaksystemet?

Er der spildevand, der udledes direkte til vandløb, søer, havet?

Er der spildevand, der afledes på en anden måde?

Angiv hvilken anden afledningsform der benyttes

Afledes der kølevand fra virksomheden?

Eventuelle yderligere bemærkninger

Se vedhæftede miljøansøgning og beskrivelse af ny fyldefabrik

Placering af virksomhedens støj- og vibrationskilder

Markeret ikke relevant:

Punktet er relevant. Se vedhæftede miljøansøgning og beskrivelse af ny fyldefabrik

Støj- og vibrationskilder

Formularfelt

Udfyldt værdi

Beskriv støj- og vibrationskilder (inkl. lavfrekvent støj og infralyd)

Se vedhæftede miljøansøgning og beskrivelse af ny fyldefabrik

Eventuelle yderligere kommentarer

Støj- og vibrationskilder

Formularfelt

Udfyldt værdi

Beskriv støj- og vibrationskilder (inkl. lavfrekvent støj og infralyd)

Se vedhæftede miljøansøgning og beskrivelse af ny fyldefabrik

Beskriv planlagte støj- og vibrationsdæmpende foranstaltninger

Se vedhæftede miljøansøgning og beskrivelse af ny fyldefabrik

Eventuelle yderligere bemærkninger

Se vedhæftede miljøansøgning og beskrivelse af ny fyldefabrik

Støj- og vibrationsdæmpende foranstaltninger

Redegørelse:

Se vedhæftede miljøansøgning og beskrivelse af ny fyldefabrik

Beregning af samlede støjniveau

Redegørelse:

Se vedhæftede miljøansøgning og beskrivelse af ny fyldefabrik

Affald - sammensætning og mængde

| Formularfelt | Udfyldt værdi |
|------------------------------------|---|
| Eventuelle yderligere bemærkninger | Se vedhæftede miljøansøgning og beskrivelse af ny fyldefabrik |

Affaldsammensætning og mængde

| Affaldsfraktion | Mængde/år | Enhed |
|-----------------|-----------|-------|
|-----------------|-----------|-------|

Affald - håndtering og opbevaring

| Formularfelt | Udfyldt værdi |
|---|---|
| Beskriv hvordan affaldet håndteres og opbevares på virksomheden | Se vedhæftede miljøansøgning og beskrivelse af ny fyldefabrik |
| Eventuelle yderligere bemærkninger | Se vedhæftede miljøansøgning og beskrivelse af ny fyldefabrik |

Angiv mængden af affald og restprodukter, som oplagres på virksomheden

| Affaldsfraktion | Maksimal oplagret mængde | Enhed (mængde/år) | type (affald eller restprodukt) |
|-----------------|--------------------------|-------------------|---------------------------------|
|-----------------|--------------------------|-------------------|---------------------------------|

Tegninger over placering af råvarer, hjælpestoffer og affald

Markeret ikke relevant:

Punktet er relevant. Se vedhæftede miljøansøgning og beskrivelse af ny fyldefabrik

Beskyttelse af jord og grundvand

Redegørelse:

Se vedhæftede miljøansøgning og beskrivelse af ny fyldefabrik

Basistilstandsrapport

Redegørelse:

Se vedhæftede miljøansøgning og beskrivelse af ny fyldefabrik

Forslag til vilkår og egenkontrol

Redegørelse:

Der foreslås vilkår for den nye fabrik tilsvarende eksisterende vilkår.

Virksomhedens forslag til vilkår om egenkontrol

Redegørelse:

Der foreslås vilkår svarende til vilkår i virksomhedens revurderede miljøgodkendelse fra 2014

Driftsforstyrrelser og uheld

| Formularfelt | Udfyldt værdi |
|--|---|
| Oplys om mulige driftsforstyrrelser eller uheld, der kan medføre væsentlig forøget forurening i forhold til normal drift | Se vedhæftede miljøansøgning og beskrivelse af ny fyldefabrik |
| Oplys om særlige emissioner ved driftsforstyrrelser eller uheld. | Se vedhæftede miljøansøgning og beskrivelse af ny fyldefabrik |
| Beskriv de foranstaltninger, der er truffet for at imødegå driftsforstyrrelser og uheld. | Se vedhæftede miljøansøgning og beskrivelse af ny fyldefabrik |
| Beskriv de foranstaltninger, der er truffet for at begrænse virkningerne for mennesker og miljø ved driftsforstyrrelser eller uheld. | Se vedhæftede miljøansøgning og beskrivelse af ny fyldefabrik |
| Eventuelle yderligere bemærkninger | |

Foranstaltninger ved virksomhedens ophør

Redegørelse:

Se vedhæftede miljøansøgning og beskrivelse af ny fyldefabrik

Ikke-teknisk resume

Redegørelse:

Se vedhæftede miljøansøgning og beskrivelse af ny fyldefabrik

VVM - Arealanvendelse

| Formularfelt | Udfyldt værdi |
|---|---|
| Angiv det fremtidige samlede bebyggede m2 | |
| Angiv det fremtidige samlede befæstede areal m2 | |
| Angiv om der er behov for grundvandssænkning | |
| Hvis ja, angiv hvor mange m3 der er behov for at udpumpe | |
| Angiv projektets samlede grundareal i ha eller m2 | |
| Angiv måleenhed ha eller m2 | |
| Angiv projektets samlede bebyggede areal i m2 | |
| Angiv projektets samlede befæstede areal i m2 | |
| Angiv projektets samlede bygningsmasse i m3 | |
| Angiv projektets maksimale bygningshøjde i m | |
| Angiv om projektet berører flere kommune end beliggenhedskommunen | |
| Eventuelle yderligere bemærkninger | Se vedhæftede opdatering af VVM screening fra marts 2016. |

VVM - Karakteristika for driftsfasen og anlægsperioden

| Formularfelt | Udfyldt værdi |
|---|---|
| Angiv anlægsperioden | |
| Angiv vandmængde i anlægsperioden | |
| Angiv affaldstype og mængder i anlægsperioden | |
| Angiv spildevandsmængde og type i anlægsperioden | |
| Angiv håndtering af regnvand i anlægsperioden | |
| Råstoffer – oplys om type og mængde i driftsfasen | |
| Mellemprodukter – oplys om type og mængde i driftsfasen | |
| Færdigvarer – oplys om type og mængde i driftsfasen | |
| Vand – mængde i driftsfasen | |
| Angiv håndtering af regnvand i driftsperioden | |
| Er der behov for belysning, som i aften og nattetimer vil kunne oplyse naboarealer og omgivelserne? | |
| Hvis ja, angiv og begrund omfanget | |
| Forudsætter projektet etablering af selvstændig vandforsyning? | |
| Eventuelle yderligere bemærkninger | Se vedhæftede opdatering af VVM screening fra marts 2016. |

VVM - Miljøforhold

| Formularfelt | Udfyldt værdi |
|--|---------------|
| Er projektet omfattet af en eller flere af Miljøstyrelsens vejledninger eller bekendtgørelser om støj? | |
| Hvis ja, angives navn og nr. på den eller de pågældende vejledninger eller bekendtgørelser | |
| Vil anlægsarbejdet kunne overholde de vejledende grænseværdier for støj og vibrationer? | |
| Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen | |
| Vil det samlede anlæg, når projektet er udført, kunne overholde de vejledende grænseværdier for støj og vibrationer? | |
| Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen | |
| Giver projektet anledning til lugtgener eller øgede lugtgener i anlægsperioden og/eller i driftsfasen? | |
| Hvis ja, angiv omfang og forventet udbredelse | |
| Beskriv de påtænkte foranstaltninger med henblik på at undgå, forebygge eller begrænse væsentlige skadelige virkninger for miljøet | |
| Er projektet omfattet Miljøstyrelsens vejledninger, regler og bekendtgørelser om luftforurening? | |
| Hvis ja, angives navn og nr. på den eller de pågældende vejledninger, regler eller bekendtgørelser. | |
| Vil anlægsarbejdet kunne overholde de vejledende grænseværdier for luftforurening? | |
| Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen. | |
| Vil det samlede anlæg kunne overholde de vejledende grænseværdier for luftforurening? | |
| Hvis nej, angives overskridelsens omfang og begrundelse for overskridelsen. | |
| Vil projektet give anledning til støvgener eller øgede støvgener i anlægsperioden eller i driftsfasen? | |
| Hvis ja, angives omfang og forventet udbredelse. | |

VVM - Forhold til BREF

| Formularfelt | Udfyldt værdi |
|--|---|
| Er anlægget eller dele af anlægget omfattet af BREF-dokumenter? | |
| Hvis ja, angiv hvilke. | |
| Vil anlægget kunne overholde de angivne BREF-dokumenter? | |
| Hvis nej, angiv og begrund hvilke BREF-dokumenter, der ikke kan overholdes. | |
| Er anlægget eller dele af anlægget omfattet af BAT-konklusioner? | |
| Vil anlægget kunne overholde de angivne BAT-konklusioner? | |
| Hvis nej, angiv og begrund hvilke BAT-konklusioner, der ikke vil kunne overholdes. | |
| Eventuelle yderligere bemærkninger | Se vedhæftede opdatering af VVM screening fra marts 2016. |

VVM - Projektets placering

| Formularfelt | Udfyldt værdi |
|--|---------------|
| Er projektet placeret i et område med registreret jordforurening? | |
| Kan projektet rummes inden for lokalplanens generelle formål? | |
| Hvis nej, angiv hvorfor. | |
| Forudsætter projektet dispensation fra gældende bygge- og beskyttelseslinjer? | |
| Hvis ja, angiv hvilke | |
| Indebærer projektet behov for at begrænse anvendelsen af naboarealer? | |
| Bemærkning til overstående | |
| Vil projektet kunne udgøre en hindring for anvendelsen af udlagte råstofområder? | |
| Bemærkning til overstående | |
| Er projektet tænkt placeret indenfor kystnærhedszonen? | |
| Bemærkning til overstående | |
| Forudsætter projektet rydning af skov? | |
| Bemærkning til overstående | |
| Vil projektet være i strid med eller til hinder for realiseringen af en rejst fredningssag? | |
| Bemærkning til overstående | |
| Angiv afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste beskyttede naturtype i henhold til naturbeskyttelseslovens § 3. | |
| Rummer § 3 området beskyttede arter? Angiv i givet fald hvilke. | |
| Angiv afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste fredede område. | |
| Angiv afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste Habitatområde. | |
| Vil projektet kunne overholde kvalitetskravene for vandområder og krav til udledning af forurenende stoffer til vandløb, søer eller havet? | |

Bemærkning til overstående

Er projektet placeret i et område, der i kommuneplanen er udpeget som område med risiko for oversvømmelse.

Bemærkning til overstående

Er projektet placeret i et område, der, jf. oversvømmelsesloven, er udpeget som risikoområde for oversvømmelse? Nej [Kode: false]

Bemærkning til overstående

Er projektet placeret i et område med særlige drikkevandsinteresser?

Bemærkning til overstående

Er der andre lignende anlæg eller aktiviteter i området, der sammen med det ansøgte må forventes at kunne medføre en øget samlet påvirkning af miljøet (Kumulative forhold)?

Bemærkning til overstående

Vil den forventede miljøpåvirkning kunne berøre nabolande?

Eventuelle yderligere bemærkninger

Se vedhæftede opdatering af VVM screening fra marts 2016.

Andre relevante oplysninger

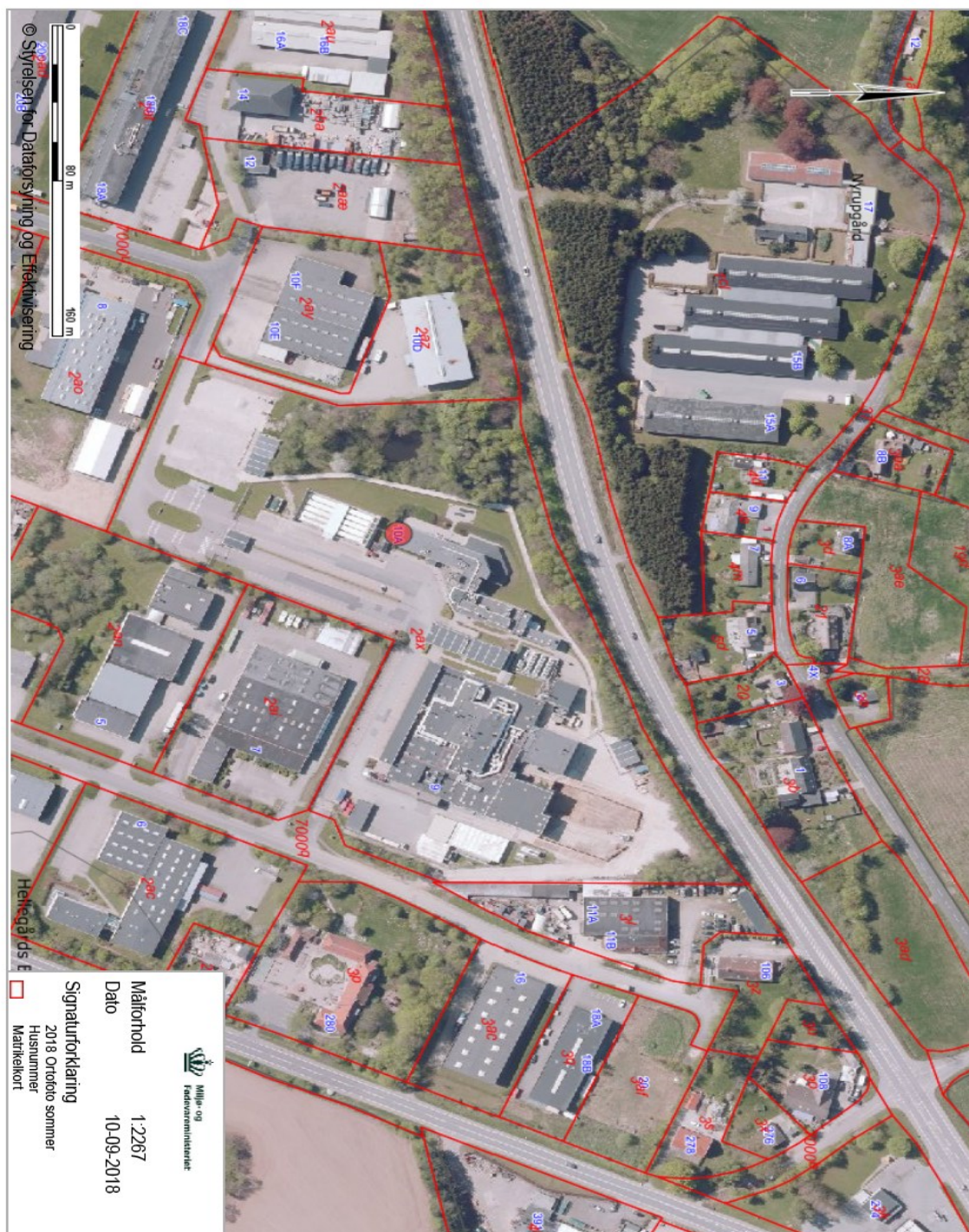
Redegørelse:

Se vedhæftede opdatering af VVM screening fra marts 2016.

Tidligere indsendelser

Der er ingen tidligere versioner

Bilag B: Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000



Bilag C: Afgørelse om ikke BTR

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10A
3490 Helsingør

Virksomheder
J.nr. MST-1270-02473
Ref. PEFIB
Den 13. november 2018

Afgørelse om at der ikke skal udarbejdes basistilstandsrapport for ny fyldefabrik på Bavarian Nordic A/S

I forbindelse med ansøgning om miljøgodkendelse for ny fyldefabrik på Bavarian Nordic A/S, har Miljøstyrelsen den 13. januar 2018 modtaget oplysninger vedrørende de forhold, der er beskrevet i trin 1-3 i EU Kommissionens vejledning om basistilstandsrapport³ samt virksomhedens vurdering af, hvorvidt der skal udarbejdes basistilstandsrapport.

Bavarian Nordic A/S er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsen⁴.

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

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

Afgørelse

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

I forbindelse med revurderingen af Bavarian Nordic A/S' miljøgodkendelser i 2014, udarbejde virksomheden oversigt over farlige stoffer/blandinger som virksomheden bruger og fremstiller. Miljøstyrelsen afgjorde på baggrund heraf, at der ikke var krav om udarbejdelse af basistilstandsrapport. Ved etablering af den nye fyldefabrik ændres ikke på de forudsætninger, som lå til grund for denne vurdering, da der ikke anvendes nye farlige/blandinger af stoffer i fyldefabrikken, derfor vurderes det, at der ikke er krav til udarbejdelse af basistilstandsrapport for den nye fyldefabrik.

Oplysninger

Bavarian Nordic A/S har oplyst til Miljøstyrelsen, at der ikke bruges, fremstilles eller frigives stoffer, der klassificeres som farlige efter forordning 1272/2008⁵ i forbindelse med aktiverne i den nye fyldefabrik.

Bavarian Nordic A/S fremstiller vacciner, men færdigvareproduktionen, som dækker aseptisk påfyldning på hætteglas, frysetørring, mærkning og pakning,

³Vejledning om basistilstandsrapport, jf. Den Europæiske Unions Tidende af 6. maj 2014, C136. <http://mst.dk/media/mst/9221204/vejledningombasistilstandsrapport2014.pdf>

⁴Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1458 af 12. december 2017.

⁵Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger artikel 3.

foregår i dag eksternt. Bavarian Nordic A/S ønsker at flytte færdigvareproduktionen til ny fyldefabrik i Kvistgård. Den nye fyldefabrik bliver etableret i en del af eksisterende bygning, og der vil i forlængelse af denne blive etableret en tilbygning.

Virksomheden har en revurderet miljøgodkendelse fra 2014 med tilhørende tillæg. Der vil med etablering af flydefabrikken ikke forekomme øget produktion i eksisterende facilitete. Der vil alene være tale om fysiske processer som udelukkende give mulighed for en færdigvareproduktion.

Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse

Miljøstyrelsen er forpligtet til at vurdere, om de pågældende farlige stoffer/blandinger af stoffer, som Bavarian Nordic A/S bruger, fremstiller eller frigiver i fyldefabrikken, er relevante jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 15. Dette indebærer, at karakteren og mængden skal udgøre en risiko for længerevarende jord- eller grundvandsforurening fra stoffer, der hidrører fra den eller de aktiviteter på virksomheden, der er omfattet af IE-direktivet⁶.

Med baggrund i virksomhedens indretning og håndteringer af farlige stoffer/blandinger på virksomheden, oplyst ved revurderingen i 2014, samt virksomhedens ansøgning af 13. januar 2018 hvoraf det fremgår, at der ikke anvendes eller fremstilles farlige stoffer eller blandinger, der kan medføre længere varende påvirkning af jord og grundvand. Træffer Miljøstyrelsen afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes basistilstandsrapport for etablering af fyldefabrikken på Bavarian Nordic A/S.

Klagevejledning

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

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

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

Nærmere klagevejledning vil fremgå af miljøgodkendelsen.

Søgsmål

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

Offentliggørelse og annoncering

Denne afgørelse vil ikke blive annonceret.

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

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner.

Med venlig hilsen
Pernille Fibecker

Kopi til:

- C7 Consulting A/S, rikke@c7c.dk
- Helsingør Kommune, ave55@helsingor.dk
- Styrelsen for Patientsikkerhed, stp@stps.dk

Bilag D: Lovgrundlag - Referenceliste

Love

Miljøbeskyttelsesloven:

Lov om miljøbeskyttelse, lovbekendtgørelse nr. 1121 af 3. september 2018

Miljøvurderingsloven:

Bekendtgørelse af lov om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), lovbekendtgørelse nr. 448 af 10. maj 2017.

Bekendtgørelser

Bekendtgørelse nr. 751 af 28. maj 2018 om miljøkrav for mellemstore fyringsanlæg.

Bekendtgørelse nr. 1458 af 12. december 2017 om godkendelse af listevirksomhed VVM-bekendtgørelsen, nr. 957 af 27. juni 2016 om visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning.

Bekendtgørelse om samordning af miljøvurderinger og digital selvbetjening m.v. for planer, programmer og konkrete projekter omfattet af lov om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), nr. 447 af 10. maj 2017
Bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer, nr. 372 af 25. april 2016.

Bekendtgørelse nr. 1491 af 7. december 2015 om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler (VOC-bekendtgørelsen).

Bekendtgørelse om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelses-områder samt beskyttelse af visse arter, nr. 926 af 27. juni 2016 med senere ændringer.

Vejledninger fra Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelsesvejledningen - <http://miljogodkendelsesvejledningen.dk/>

Luftvejledningen- vejledning fra Miljøstyrelsen, p.t. nr. 2/2001.-

<https://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2001/87-7944-625-6/pdf/87-7944-625-6.pdf>

Bilag E: Liste over sagens akter

Marts 2016 VVM-Screening

13. januar 2018 Ansøgning om miljøgodkendelse

13. januar 2018 Opdateret VVM-Screening

13. januar 2018 Oplysning om jordforurening i og udenfor byggefeltet

19. februar 2018 Høring af Helsingør Kommune i forbindelse med udarbejdelse af miljøgodkendelse.

20. februar 2018 Annoncering af modtagelse af ansøgning om miljøgodkendelse

22. marts 2018 Annoncering af screeningsafgørelse om ikke VVM- pligt

22. marts 2018 Afgørelse om ikke VVM-pligt for tilbygning og drift af ny fyldefabrik på Bavarian Nordic A/S.

21. marts Modtog handlingsplan for afgrænsning og håndtering af jordforurening i forbindelse med etablering af ny fyldefabrik.

22. marts 2018 Kvittering for afgrænsning og håndtering af jordforurening ved Bavarian Nordic A/S.

22. marts 2018 Dispensation efter § 33 til påbegyndelse af bygge- og anlægsarbejder.

11. oktober 2018 Udkast til Miljøgodkendelse sendt til Bavarian Nordic.