



Tilsynsrapport til offentliggørelse

Virksomheder
J.nr.2019 - 1690
Ref. Soean / Pefib
Dato: 11-09-2024

Tilsynsrapport

| | |
|----------------------------|---|
| Virksomhedens navn | Bavarian Nordic A/S |
| Virksomhedens adresse | Hejreskovvej 10A, Kvistgård |
| CVR nummer | 16271187 |
| Virksomhedstype | listepunkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s). |
| Tidspunkt for tilsynet | 05-09-2024 |
| Baggrunden for tilsynet | Basistilsyn |
| Varsling af tilsynet | 30-01-2024 |
| Deltagere fra virksomheden | Anne Krongaard EHS Bavarian Nordic DK Simone Pedersen Global EHS Louise Petersen EHS specialist |
| Øvrige deltagere | Rikke Riber C7 Consulting |
| Tilsynet udført af | Pernille Fibecker og Søren Andersen |
| Tilsynet omfattede | Gennemgang af udvalgte vilkår i virksomhedens miljøgodkendelse samt fysisk tilsyn på siden. |
| Materiale udleveret | Virksomheden har fået tilsendt en oversigt over vilkår. Virksomheden fremsender en oversigt over status ift. vilkår der har medført handling fra virksomhedens side (egenkontrol, dokumentation, årsrapport mv.). |



Foto der viser beliggenheden af Bavarian Nordic på Hejreskovvej 10A i Kvistgård.

Dagsordenen for tilsynet

| KL | Emne | ansvarlig |
|-----------------|--|-----------------------------|
| 10:00– 10:30 | Præsentation, status siden sidst | MST / Bavaria Nordic |
| 10:30- 12:00 | Fysisk tilsyn med fokus på Midlertidigt oplag Udendørs aktiviteter Jord- og grundvand, oplag og belægninger Støttefunktioner, køleanlæg | Bavarian Nordic |
| 12:00- 13:00 | Gennemgang af miljøgodkendelsen med ændringer siden revurderingen | MST / Bavarian Nordic |
| 13:00- 14:00 | Plan for revurdering Ansøgning via BoM Opdatering af MTB ? Opdateret BTR ? Udvidelsesplaner VVM ? BAT-tjekliste vedr. BREF WGC | MST / Bavarian Nordic |
| 14:00- 14:30 | Opsamling og evaluering. | Alle |

Ovenstående dagsorden blev fremsendt til Bavarian Nordic (BN) af Miljøstyrelsen (MST) inden tilsynet. På tilsynet blev dagsordenen gennemgået og der blev tilføjet ændringer og byttet om på rækkefølgen af punkter efter fælles enighed om dette.

Det blev besluttet at fokusere på processen for revurderingen af virksomhedens miljøgodkendelse og se dette i sammenhæng med gennemgangen af den gældende miljøgodkendelses vilkår.

Under punktet Status blev det oplyst fra BN, at forslag til en ny varemottagelse er i proces og der arbejdes mod, at en ansøgning kan fremsendes i løbet af efteråret 2025.

Driften af den midlertidige varemottagelse ønskes fortsat frem til den nye lagerhal er opført.

I forbindelse med uheld hvor der er tabt medie (færdigproduceret antibiotika) som er tilløbet regnvandskloak har kommunen reageret på dette med henvendelse til virksomheden. MST har ligeledes kontaktet BN og bedt om at der beskrives et hændelsesforløb med konsekvensbeskrivelse og beskrivelse af forebyggende handlinger.

BN har sendt dette til MST og Kommunen.

Der er aftalt møde om uheldet mellem parterne den 26-09-2024.

Der blev endvidere aftalt et tids- og aktivitetsforløb i forhold til revurderingen.

Fysisk tilsyn

Det fysiske tilsyn var fokuseret på de udendørs aktiviteter samt ift. etablering og driften af den midlertidige varemottagelse.

Situationen på siden er præget af, at der ikke er meget mere plads indenfor de områder der allerede er bebygget. Virksomheden har tilkøbt andre arealer som kan udnyttes til evt. fremtidig drift.

De aktiviteter, herunder seneste udvidelse af bygn. 8 som udgør den daglige drift af virksomheden, fremstår som en velkørende virksomhed hvor der ikke umiddelbart er risiko for uheld eller vilkårsoverskridelser ift. den gældende miljøgodkendelse virksomheden er reguleret efter i dag. Virksomhedens helhedsbillede efterlader en virksomhed med god orden og balance i forhold til den daglige drift.

Specielt fokus på oplagspladsen for affald viser at virksomheden har en strategi om ikke at lade affald blive ophobet på pladsen, men tilstræber en løbende afvikling. Hermed opnås en rydelighed og et overblik der giver et godt helhedsindtryk omkring virksomhedens interne affaldslogistik.

Det fysiske tilsyn gav ikke anledning til indskærpelser.

Gennemgang af vilkår

Miljøstyrelsen har til hjælp for gennemgangen af miljøgodkendelsens vilkår, fremsendt et skema hvor Miljøstyrelsen har udvalgt de væsentligste vilkår ift. driften på BN.

På tilsynet fremviste BN et skema til vilkårsstyring.

Skemaet anvendes til, at holde overblik over tidsfrister og handlinger nævnt i miljøgodkendelsen. Skemaet er opbygget med en farvekodning der angiver de forskellige områder der er vilkårsat i miljøgodkendelsen, samtidig refereres der til vilkårsnummeret i miljøgodkendelsen og man kan se hvem der er ansvarlig for de forskellige vilkår på

fabrikken. Endvidere er der kolonner med bemærkninger dels ift. hvad der skal med i årshjulet for de aktiviteter fabrikken skal udfører og dels generelle bemærkninger hvor der er specielle forhold ved vilkårene der skal huskes.

Miljøstyrelsen fik kopi af skemaet for vilkårsstyring som også blev vist på tilsynet. Skemaet danner en god baggrund for et basistilsyn hvor virksomhedens miljøgodkendelse gennemgås, da det giver Miljøstyrelsen et godt overblik over hvordan vilkårene håndteres internt på fabrikken.

Vilkårsgennemgangen gav ikke anledning til indskærpelser.

Næste basistilsyn er planlagt til Q3 2027.