



**Miljøministeriet**  
Miljøstyrelsen

# Revurdering af miljøgodkendelse

For:  
**Bavarian Nordic A/S**  
Hejreskovvej 10A, Kvistgård

**Juni 2021**



# REVURDERING AF MILJØGODKENDELSE

**For:**

**Bavarian Nordic A/S**

Hejreskovvej 10A, Kvistgård

Matrikel nr.:

2 ax Nyrup by, Tikøb

CVR-nummer:

1627 1187

P-nummer:

1001069550

MST J.nr.:

2019 - 1545

Listepunkt nummer:

4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter

## Revurderingen omfatter:

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

- Udvidelse af bygn. 8 med anlæg til vaccineproduktion

Dato: 9.06. 2021

Godkendt: Søren Anderen

Annonceres den 9. juni 2021

Klagefristen udløber den 7. juli 2021

Søgsmålsfristen udløber den 8. december 2021

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

# Indhold

## Indholdsfortegnelse

<b>1.</b>	<b>Indledning</b>	<b>1</b>
<b>2.</b>	<b>Afgørelse og vilkår</b>	<b>3</b>
2.1	Vilkår for revurderingen	4
A	Generelle forhold	4
B	Indretning og drift	6
C	Luftforurening	9
D	Lugt	12
E	Spildevand, inaktivering	13
F	Støj	14
G	Affald	16
H	Jord og grundvand	16
I	Til- og frakørsel	17
J	Indberetning/rapportering	17
K	Driftsforstyrrelser og uheld	18
L	Ophør	19
<b>3.</b>	<b>Vurdering og begrundelse</b>	<b>20</b>
3.1	Begrundelse for afgørelsen	20
3.2	Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår	21
A	Generelle forhold	21
B	Indretning og drift	22
C	Luftforurening	23
D	Lugt	26
E	Spildevand, overfladevand – mv.	28
F	Støj	28
G	Affald	30
H	Jord og grundvand	30
I	Til- og frakørsel	31
J	Indberetning/rapportering	33
K	Driftsforstyrrelser og uheld	34
L	Ophør	34
M	Vurdering i forhold til BREF	34
3.3	Udtalelser/høringssvar	39
<b>4.</b>	<b>Forholdet til loven</b>	<b>40</b>
4.1	Lovgrundlag	40
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	42
4.3	Tilsyn med virksomheden	42
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	42
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	43

## **Bilag**

Bilag A. BAT tjekliste

Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000

Bilag C. Virksomhedens omgivelser (temakort)

Bilag D. Afgørelse om der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport ift. udbygning af bygn. 8

Bilag E. Sagens akter

Bilag F. Supplerende oplysninger om spildevandsbehandlig og HEPA - filtre.

Bilag G. Lovgrundlag - Referenceliste

# 1. Indledning

Bavarian Nordic A/S er grundlagt i 1994, blev børsnoteret i 1998 og beskæftiger p.t. ca. 450 medarbejdere på verdensplan, heraf Godt 500 i Danmark, fordelt på Kvistgård, Hellerup og Hørsholm. Størstedelen i Kvistgård

Virksomheden driver sit eget produktionsanlæg i kommerciel skala som gør det muligt for Bavarian Nordic at fremstille, analysere og frigive sterile vacciner til brug i mennesker i overensstemmelse med EU cGMP krav.

Anlægget udvides i øjeblikket med en multifunktionel påfyldnings- og finishfacilitet til produktion af flydende og frysetørrede levende virale vacciner, dvs. formulering, påfyldning, frysetørring, inspektion og emballage.

Derudover tilføjes en ny renrumssuite, som vil øge kapaciteten og fleksibiliteten i det eksisterende multifunktionelle produktionsanlæg væsentligt ved at tillade, at flere produkter fremstilles parallelt.

Opførelsen af den nye fyldnings- og finishfacilitet og renrumssuiten reducerer Bavarian Nordics afhængighed af tredjeparts kontraktfremstilling betydeligt og etablerer dermed Bavarian Nordic som en af verdens eneste uafhængige producenter af levende virusvacciner med evnen til at producere en række forskellige vacciner, herunder potentielt at tilbyde sine produktionstjenester til tredjeparter.

Bavarian Nordic A/S 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®.

Virksomheden oplyser endvidere. Bavarian Nordic er en fuldt integreret bioteknologivirksomhed med fokus på udvikling, fremstilling og kommercialisering af kræftimmunoterapier og vacciner mod infektiøse sygdomme baseret på virksomhedens live-virusvaccineplatform. Gennem mangeårige samarbejder, herunder et samarbejde med den amerikanske regering, har Bavarian Nordic udviklet en portefølje af vacciner til infektiøse sygdomme, herunder den ikke-replikerende koppevaccine, IMVAMUNE®, som er lagret til nødbrug af USA og andre regeringer. Vaccinen er godkendt i Den Europæiske Union (under handelsnavnet IMVANEX®) og i Canada. Bavarian Nordic og dets strategiske partner Janssen er ved at udvikle et Ebola-vaccineregime og terapeutiske vacciner til HPV, HBV og HIV. Derudover har Bavarian Nordic i samarbejde med National Cancer Institute udviklet en portefølje af aktive kræftimmunoterapier, herunder PROSTVAC®, som i øjeblikket er i fase 3 klinisk udvikling til behandling af avanceret prostatacancer. Virksomheden har indgået et samarbejde med Bristol-Myers Squibb for den potentielle kommercialisering af PROSTVAC.

Bavarian Nordic købte i efteråret 2019 produktions- og salgsrettighederne for vaccineprodukterne Rabipur® mod rabies og Encepur® mod European (Western) tick-borne encephalitis (TBE). Produkterne fremstilles i dag af virksomheden GlaxoSmithKlein i Tyskland, men skal med købet fremover fremstilles i Kvistgård. Som følge heraf er virksomheden ved at etablere en ny produktionslinje for produktion af disse produkter. Den nye produktionslinje skal etableres i virksomhedens nuværende produktionsbygning 8, som ombygges og udvides med en ny tilbygning på ca. 400 m<sup>2</sup>.

## 2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 og bilag A har Miljøstyrelsen foretaget re-  
vurdering af virksomhedens vilkår. Revurdering omfatter vilkår i følgende miljø-  
godkendelser:

- 2014 Bavarian Nordic revurdering af miljøgodkendelse af multipro-  
duktionsanlæg til vaccineproduktion.

Vilkår fra disse godkendelser er overført til denne afgørelse eller sløjfet, fordi de er  
utidssvarende. De overførte vilkår er enten overført uændret, eller ændret som led  
i revurderingen. Endvidere er der ved revurderingen tilføjet nye vilkår.

Uændrede vilkår og vilkår, der kun er ændret redaktionelt, er umarkerede. Æn-  
drede og nye vilkår er mærket med **®**.

Afgørelsen meddeles i henhold til § 41, stk. 1, jf. § 41 a, og § 72, stk. 3 i miljøbeskyt-  
telsesloven. Vilkårene træder i kraft straks ved meddelelse af afgørelsen med min-  
dre andet fremgår i det enkelte vilkår eller afgørelsen påklages, jf. afsnit 4.4.

Vilkårene er ikke retsbeskyttede, da de enten er ændret ved påbud (nye og æn-  
drede vilkår) eller overført fra godkendelser, hvor retsbeskyttelsesperioden er ud-  
løbet.

Dog har Miljøstyrelsen endvidere foretaget en administrativ sammenskrivning af  
følgende nyere godkendelser, som stadig er omfattet af retsbeskyttelse:

- 2016 Miljøgodkendelse containergård til frysecontainer
- 2018 Miljøgodkendelse til etablering og drift af ny fyldefabrik til fær-  
digvareproduktion.

Vilkår fra disse godkendelser er overført til denne afgørelse i det omfang de fortsat  
er relevante. Disse vilkår er markeret med ●.

Samtidig med denne revurdering har Bavarian Nordic ansøgt om miljøgodken-  
delse til følgende:

- Miljøgodkendelse ombygning af bygning 8 samt udskiftning af eksi-  
sterende produktionslinje med en ny.
- Ansøgning om midlertidig lempelse af støjvilkår i referencepunkt R2.

Afgørelsen på disse ansøgninger indarbejdes i revurderingen.

Afgørelsen om revurdering er i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttel-  
seslovens § 41 a.

Revurderingen sker fordi EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion  
i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

I afgørelsen er anvendt populærnavne for love og bekendtgørelser. En samlet oversigt fremgår af bilag E.

## 2.1 Vilkår for revurderingen

### A Generelle forhold

#### A1<sup>Ⓡ</sup>

Virksomheden skal følge et miljøledelsessystem, som indeholder nedenstående punkter, jf. BAT-konklusion af 9. juni 2016 for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor:

- BAT1 i engagement fra ledelsens side, herunder den øverste ledelse
- BAT1 ii en miljøpolitik, der omfatter løbende forbedringer af anlægget, fastlagt af ledelsen
- BAT1 iii planlægning og opretholdelse af de nødvendige procedurer, målsætninger og mål sammen med finansiel planlægning og investering
- BAT1 iv gennemførelse af procedurerne med særlig vægt på
  - a) struktur og ansvar
  - b) rekruttering, uddannelse, bevidstgørelse og kompetence
  - c) kommunikation
  - d) inddragelse af medarbejdere
  - e) dokumentation
  - f) effektiv processtyring
  - g) vedligeholdelsesprogrammer
  - h) nødberedskab og indsats
  - i) sikring af overholdelse af miljølovgivning
- BAT1 v kontrol af effektivitet og gennemførelse af korrigerende foranstaltninger med særlig vægt på:
  - a) overvågning og måling
  - b) korrigerende og forebyggende handlinger
  - c) vedligeholdelse af dokumentation
  - d) uafhængig (når dette er muligt) intern eller ekstern revision med henblik på at fastlægge, om miljøledelsessystemer er i overensstemmelse med planlagte ordninger, og om de gennemføres og vedligeholdes korrekt
- BAT1 vi gennemgang af miljøledelsessystemet og dets fortsatte egnethed, tilstrækkelighed og effektivitet udført af den øverste ledelse
- BAT1 vii følge udviklingen af renere teknologier
- BAT1 viii overvejelse af miljøpåvirkningerne af den endelige nedlukning af anlægget i konstruktionsfasen for et nyt anlæg og i hele dets driftslevetid
- BAT1 ix generel anvendelse af benchmarking for de enkelte sektorer
- BAT1 x affaldshåndteringsplan (jf. BAT 13)
- BAT1 xii Der skal føres fortegnelser over spildevands- og spildgasstrømme (jf. BAT 2)



- BAT2 i informationer om de kemiske fremstillingsprocesser, herunder
- a) formler for de kemiske reaktioner, som også viser biprodukter
  - b) forenklede procesflowdiagrammer, som viser, hvor emissionerne stammer fra
  - c) beskrivelser af de procesintegrerede teknikker og spildevands-/røggasbehandlingen ved kilden, herunder deres præstationer
- BAT2 ii information om spildevandsstrømmenes egenskaber, der som minimum indeholder de analyser, der tages som følge af krav i miljøgodkendelser og tilslutningstilladelser
- BAT2 iii information om røggasstrømmenes (luftemissionernes) egenskaber, der som minimum indeholder
- a) koncentration og belastningsværdi for de stoffer/parametre, som er krævet i miljøgodkendelser
  - b) brandfarlighed, nedre og øvre eksplosionsgrænser, reaktivitet
  - c) tilstedeværelsen af andre stoffer, der kan påvirke røggasbehandlingssystemet eller anlæggets sikkerhed.

Procedurerne skal løbende opdateres, så de altid er i overensstemmelse med de nyeste godkendelser, påbud o.l.

Procedurerne skal være tilgængelige for tilsynsmyndigheden i forbindelse med tilsyn samt fremsendes til tilsynsmyndighedens orientering på forlangende.

Systemet skal desuden omfatte driftsinstrukser, der angiver, hvorledes anlægget skal drives i relation til overholdelse af miljøgodkendelsens vilkår.

Driftsinstrukserne skal for virksomheden som helhed minimum indeholde:

- Plan for tilsyn og vedligeholdelse af anlægget, herunder håndtering af uheld
- Egenkontrol ifølge miljøgodkendelsen
- Beskrivelse af rutiner for tæthedskontrol for belægnings-, tanke- og rørsystemer
- Beskrivelse af rutiner vedrørende tankgrav og overfladevand
- Beskrivelse af driften af luftfiltre etc.
- Beredskab ved brand
- Beskrivelse af gennemførelse af emissionsmålinger.

Driftsinstrukserne skal løbende opdateres, så de altid er i overensstemmelse med de nyeste godkendelser, påbud o.l.

Driftsinstrukserne skal være tilgængelige for tilsynsmyndigheden i forbindelse med tilsyn samt fremsendes til tilsynsmyndighedens orientering på forlangende.

Dette vilkår er gældende fra 1. juli 2023.

A2 Godkendelsen skal være tilgængelig på virksomheden. Alle relevante personer skal kende godkendelsens indhold.

A3 Tilsynsmyndigheden skal orienteres om følgende forhold:

- Ejerskifte af virksomhed
- Ejerskifte af ejendom
- Hel eller delvis udskiftning af driftsherre
- Indstilling af driften af en listeaktivitet for en periode længere end 6 måneder.

Orienteringen skal være skriftlig og fremsendes senest fire uger efter offentliggørelse af ændringen (ejerskifte, driftsherreforhold) eller beslutningen om ændringen (indstilling).

A4 Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes, såfremt vilkårene i denne godkendelse ikke overholdes.

Hvis overskridelser af vilkår eller andre driftsforstyrrelser eller uheld medfører umiddelbar fare for menneskers sundhed, eller i betydelig

omfang truer med at påvirke miljøet negativt, skal driften af anlægget i relevant omfang indstilles.

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

## B Indretning og drift

B1<sup>®</sup> Virksomheden vil være i drift hele døgnet alle ugens dage (24/7)  
Produktionen foregår i 3-holdsskift

B2 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

B3<sup>®</sup> Der må på virksomheden kun håndteres biologiske agenser til og med klasse 2 (BSL2/GMO1)<sup>4</sup>, samt i den nye bygn 8 BSL2 og BSL3 (ikke GMO).

- B4 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.
- B5 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

- B6 Inaktiveringsanlæg for spildevand. Inaktiveringsprocesser skal sikre, at alle levende biologiske agenser i spildevand 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.
- B7 Affald der kan indeholde biologiske agenser klasse 2 og 3, skal inaktiveres, inden det fjernes fra virksomhedens områder, medmindre det special-embalieres efter anerkendte metoder. Emballeringen må ikke på noget tidspunkt blive brudt inden forbrænding.
- B8 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.
- B9 Der skal forelægge en procedure for inaktivering af spildevand og affald. Tilsynsmyndigheden kan pålægge virksomheden, at dokumentere effektiviteten af inaktiveringsanlæg.
- 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:
      - (a) Akut giftig
      - (b) Kronisk sundhedsfare
      - (c) 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 kan nye stoffer, samt ændringer af forbrugsmængder der er opgivet med ansøgningen til miljøgodkendelsen, realiseres 14 dage efter anmeldelse er indsendt til godkendelsesmyndigheden, med mindre godkendelsesmyndigheden har indsigelser mod dette og reageret på anmeldelsen indenfor perioden på 14 dage.

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

<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.

## C **Luftforurening**

### **Støv**

#### C1 **®**

Virksomheden må ikke give anledning til væsentlige diffuse støvgener uden for virksomhedens område. Tilsynsmyndigheden vurderer, om generne er væsentligt.

### **Afkasthøjder og renseforanstaltninger fra kedelanlæg**

Driften af Virksomhedens nye kedelanlæg er reguleret af bekendtgørelse om miljøkrav for mellemstore fyringsanlæg. Reglerne for nye anlæg fremgår af bekendtgørelsen. (se endvidere bilag G)

Driften af Virksomhedens eksisterende naturgasfyrede kedelanlæg skal i hvert afkast overholde følgende emissionsgrænseværdi:

- for NO<sub>x</sub> regnet som NO<sub>2</sub> på 65 mg/Nm<sup>3</sup> (tør røggas ved 10 % O<sub>2</sub>).
- for CO på 75 mg/Nm<sup>3</sup> (tør røggas ved 10 % O<sub>2</sub>).

Når afkast eller placering af afkast ændres skal dette oplyses til tilsynsmyndigheden. Oplysningerne skal indeholde en beskrivelse af afkastene samt angivelse af placering af disse på kortbilag.

Afkasthøjder måles overterræn.

#### C2 **Immissionskoncentration**

Virksomhedens bidrag til luftforureningen i omgivelserne (immissionskoncentrationen) må ikke overskride de angivne grænseværdier (B-værdier):

<b>Stof</b>	<b>mg/m<sup>3</sup></b>
<b>CO</b>	<b>1</b>
<b>Nitrogenoxider, NO<sub>x</sub> (NO og NO<sub>2</sub>), regnet som nitrogenoxid, NO<sub>2</sub></b>	<b>0,125</b>
<b>ethanol</b>	<b>5</b>
<b>Isopropanol</b>	<b>1</b>
<b>pereddikesyre</b>	<b>4,3</b>
<b>Formaldehyd</b>	<b>0,01</b>
<b>Beta-propiolacetone</b>	<b>0,01</b>

En B-værdi udtrykker virksomhedens maksimalt tilladelige bidrag af stoffet i luften uden for virksomhedens område. B-værdien gælder i alle højder, hvor mennesker kan blive udsat for den forurenede luft.

## Kontrol af luftforurening

- C3 Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden skal dokumentere, at grænseværdierne i vilkår C1 og C2 er overholdt.
- C4 Dokumentation skal senest 3 måneder efter, at kravet er fremsat, tilsendes tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen. Dokumentation skal efter forlangende fremsendes både i papirformat og digitalt.

Procesafkast fra produktionsanlæg med betydende emission skal ved nyetableringer og ombygning forsynes med målestuds, som beskrevet i Miljøstyrelsens luftvejledning nr. 2, 2001. Ved krav om målinger fra afkast uden målestuds skal der etableres målestuds.

## Krav til luftmåling

- C5 Måling skal foretages under repræsentative driftsforhold (maksimal normaldrift) eller efter anden aftale med tilsynsmyndigheden.

Målingerne 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 Akkreditering- og Metrologifond (DANAK) eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse.

Stof	Analysemetode
CO	Metodeblad MEL-06
NOx	Metodeblad MEL -03
Organiske opløsningsmidler	Metodeblad MEL-17

Dog kan andre analysemetoder benyttes, såfremt tilsynsmyndigheden har accepteret dette. Detektionsgrænserne for analyserne må højst være 10% af grænseværdierne.

Generelle krav til kvalitet i emissionsmålinger, jf. metodeblade MEL-22, skal være overholdt.

Beregninger af immissionskoncentrationsbidraget skal ske ved OML-metoden. B-værdien anses for overholdt, når den højeste 99 % fraktil er mindre end eller lig med B-værdien.

OML rapporten skal suppleres med en redegørelse for inddata, herunder også bygningskorrektioner (både generelle og retningsafhængige) samt valg af variable som f.eks. ruhedslængde og terrænhældning. Minimumskrav til præsentation af beregningsresultater: Udskrift af inddata og OML-beregningsresultater med markering af virksomhedens skel.

Kontrol af virksomhedens luftforurening skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet.

Hvis vilkåret/ne er overholdt, kan der kun kræves én årlig dokumentation. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.

### **Luftvejledningen**

Ovenstående dokumentation af virksomhedens luftforurening skal ske ved måling og beregning i overensstemmelse med gældende vejledning fra Miljøstyrelsen, p.t. nr. 2/2001.

### **Vedligeholdelse og kontrol af HEPA filtre**

- C7 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.

- C8 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 totallækagetest 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 testaerosol nævnt i afsnit C.6.4 i ISO14644-3, fx polyalphaolefin. 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**

- C9 Procedure for dekontamineringen skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.

## D **Lugt**

### **Lugtgrænse**

D1 Virksomheden må ikke give anledning til et lugtbidrag på mere end

- 5 LE/m<sup>3</sup> ved boligområder samt
- 10 LE/m<sup>3</sup> ved erhvervsområder og ved boliger i åbent land.

Midlingstiden er 1 minut ved beregning af lugtbidraget, og resultaterne korrigeres for følsomhedsfaktor.

Grænseværdier gælder i alle højder, hvor mennesker kan blive udsat for den forurenede luft.

### **Diffus lugt**

D2 Virksomheden må ikke give anledning til væsentlige diffuse lugtgener uden for virksomhedens område. Tilsynsmyndigheden vurderer, om generne er væsentlige.

### **Kontrol af lugt**

D3 Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden ved målinger skal dokumentere, at vilkåret for lugt, vilkår D1, 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**

D4 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 Akkreditering- 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, under repræsentative driftsforhold (maksimal normaldrift) 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.



OML rapporten skal suppleres med en redegørelse for inddata, herunder også bygningskorrektioner (både generelle og retningsafhængige) samt valg af variable som f.eks. ruhedslængde og terrænhældning

Er den relative standardafvigelse på måleresultaterne mindre end 50 %, skal beregninger på lugt foretages ved anvendelse af det geometriske 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 2 højeste lugtemissioner

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

Minimumskrav til præsentation af beregningsresultater:

Udskrift af inddata og OML-beregningsresultater med markering af virksomhedens skel. Grafisk fremstilling fra OML (kort over maksimale månedlige 99 % fraktiler), med angivelse af virksomhedens skel og kilderne. Den grafiske fremstilling skal vise konsekvensafstande ved hhv. 5 LE/m<sup>3</sup> og 10 LE/m<sup>3</sup> jf. Vilkår D1.

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

## E Spildevand, inaktivering

### E1 ®

Inaktivering af spildevand skal foregå ift. følgende driftsparametre, hvor der endnu ikke er fastlagt driftsparametre for inaktiveringen skal disse fastlægges og oplyses til tilsynsmyndigheden, inden anlægget driftes og spildevandet tilledes til kommunalt spildevandssystem.

Konditioner for inaktiveringsprocesser		
Anlæg og placering	Temperatur (°C)	Tid (min)
Kill- anlæg bygn. 1	123	30
Kill-anlæg inline, bygn. 6	134	5
Kill- anlæg bygn. 8	Endnu ikke fastlagt	

## F Støj

### Støjgrænser

F1 

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

Referencepunkter	Områdetype jf. støjvejledningen	
R1, skel mod nordøst R3, skel mod syd	Områdetype 2	Erhvervs- og industriområder med forbud mod generende virksomhed
R2, skel mod Nyrup Gl. Skole	Områdetype 3a lempet	Daginstitutioner
R6 skel mod beboelse Kongevejen 282 (matr. 2f)	Områdetype 3	Områder for blandet bolig- og erhvervsbebyggelse, centerområder (bykerne)
R5 skel mod beboelse i Nyrup By	Områdetype 5	Boligområder for åben og lav boligbebyggelse

	Kl.	Reference-tids-rum (timer)	2 dB(A)	3 dB(A)	3a dB(A)	5 dB(A)
Mandag – fredag	07-18	8	60	55	55	45
Lørdag	07-14	7	60	55	55	45
Lørdag	14-18	4	60	45	55	40
Søm- og helligdage	07-18	8	60	45	55	40
Alle dage	18-22	1	60	45	50	40
Alle dage	22-07	0,5	60	40	50	35
Maksimalværdi	22-07	-	-	55	-	50

Områderne fremgår af bilag C.

Støjgrænsen skal overholdes ved alle positioner i det betragtede område i 1½ m højde over terræn, herunder også i skel. Ved enkeltliggende boliger i det åbne land dog kun på udendørs opholdsarealer ved boligen. For bygninger med mere end én etage skal støjgrænsen endvidere

overholdes ved det mest støjbelastede punkt på vinduer og altaner på bygningsfacaden samt på evt. tagterrasser.

## Kontrol af støj

F2 

Senest 1. 01. 2022 (efter ibrugtagning af det nye procesanlægget i den udvidede bygn. 8.) skal virksomheden gennemføre en støjkortlægning (beregning) de viser at miljøgodkendelsens vilkår F1 overholdes. Resultatet af støjkortlægningen skal fremsendes til tilsynsmyndigheden senest 1.10.2022.

Efterfølgende kan tilsynsmyndigheden bestemme, at virksomheden skal dokumentere, at vilkåret for støj (F1) er overholdt.

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

## Krav til målinger

F3 

Virksomhedens støj skal dokumenteres ved måling og beregning efter gældende vejledninger fra Miljøstyrelsen, p.t. nr. 5/1984 om Måling af ekstern støj og nr. 5/1993 om Beregning af ekstern støj fra virksomheder.

Beregningerne skal dokumenteres og rapporteres efter de relevante retningslinjer i kvalitetsbekendtgørelsen (Bilag 4).

Måling skal foretages, når virksomheden er i fuld drift, med mindre der er truffet anden aftale med tilsynsmyndigheden.

Måling af maksimalværdi skal foretages ved mindst 5 forekomster af den driftstilstand, der giver anledning til maksimalværdien, jf. vejledning nr. 5/1984, med mindre der er truffet anden aftale med tilsynsmyndigheden.

Målingerne/beregningerne skal udføres og rapporteres som ”Miljømåling – ekstern støj” af en enhed, som er optaget på Miljøstyrelsens liste over godkendte laboratorier.

Som en del af afrapporteringen skal vedlægges oplysninger om fremgangsmåden ved målingernes/beregningernes gennemførelse, støjkilernes art og placering, støjens karakter, kildestyrker, driftstider og kildehøjder for alle stationære støjkluder samt køreveje, kildestyrker og antal biler for alle mobile støjkluder.

Derudover skal afrapporteringen indeholde isokurver over støjdbredelsen omkring virksomheden med angivelse af grænseværdierne.

Støjdokumentationen skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis støjgrænserne er overholdt, kan der højst kræves én årlig bestemmelse. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.

### **Definition på overholdte støjgrænser**

F4 Støjgrænsen anses for overholdt, hvis målte eller beregnede værdier fratrukket den udvidede usikkerhed er mindre end eller lig med støjgrænserne. Målingernes og beregningernes udvidede usikkerhed fastsættes i overensstemmelse med Miljøstyrelsens anvisninger.

## **G Affald**

### **Bortskaffelse af affald**

G1 

Virksomheden har oplag af farligt affald som fremkommer fra processer på fabrikken. Oplag af farligt affald reguleres iht. denne godkendelse. Der oplagres maksimalt 5 tons farligt affald på samme tid på fabrikken. Affaldet disponeres iht. Helsingør Kommunes regler om erhvervsaffald.

## **H 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 belægninger, med mulighed for opsamling af spild.

Regnvandsafløb fra befæstede arealer ved af- og pålæsning skal kunne forsynes med afspærring ved evt. spild i forbindelse med af- og pålæsning af kemikalier.

H3 Belægninger, hvor der er mulighed for spild af olie, kemikalier, flydende affald og råvarer samt spildevand, skal til enhver tid være tætte og uden revner og andre skader.

Belægninger 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.

## **Spild**

H4 

Ved ethvert spild/udslip af olie og kemikalier (hjelpestoffer, additiver, proces- og laboratoriekemikalier) skal det straks sikres, at spildet stoppes og ikke spredes.

Spild/udslip skal opsamles straks.

Der skal til enhver tid forefindes opsugningsmateriale på virksomhedens adresser, til brug for begrænsning af spildudbredelsen. Alt opsamlet spild inkl. opsugningsmateriale skal opbevares jf. G1 og bortskaffes som farligt affald.

Virksomheden har udarbejdet en procedure for håndtering af spild. Proceduren skal anvendes såfremt der opstår spild på fabrikken.

I **Til- og frakørsel**

Der stilles ikke vilkår om til- og frakørsel.

J **Indberetning/rapportering**

### **Eftersyn af anlæg**

J1 

Der skal føres journal over eftersyn af emissionsbegrænsende renselanlæg/ anlæg, med dato for eftersyn, reparationer og udskiftninger samt oplysninger om eventuelt forekommende driftsforstyrrelser.

## Forbrug af råvarer og hjælpestoffer

J2 

Der skal føres journal over anvendte mængder af råvarer og hjælpestoffer, inklusivt forbrug af olie/gas/el.

Der skal endvidere føres journal over producerede mængder affald.

## Opbevaring af journaler

J3 

Journalerne skal være tilgængelige for og på forlangende indberettes til tilsynsmyndigheden.

Journalerne skal opbevares på virksomheden i mindst 3 år

## Årsindberetning

J4 Virksomheden skal hvert år lave en rapport om forbrug og ændringer i forhold til det foregående år.

Rapporten skal indeholde følgende elementer:

- a. Forbrug af råvarer og hjælpestoffer, herunder vand og energi (mængde skal sammenholdes med foregående kalenderår).
- b. Affaldsproduktion, herunder udspecificeret og samlet affaldsmængde, hvilke mængder der går til henholdsvis genanvendelse, forbrænding og deponering. Opgørelsen skal sammenlignes med det forgangne år.
- c. *Opgørelse over bortskaffelse af flydende kemikalieaffald, jf. vilkår G1.*
- d. Beregning af den samlede emission af opløsningsmidler jf. vilkår C4.

Den årlige rapport skal sendes til tilsynsmyndigheden senest den 1. juni.

## K Driftsforstyrrelser og uheld

K1 

Virksomheden skal registrere miljørelevante spild, uheld og klager på en sådan måde, at oplysningerne herom er umiddelbart tilgængelige for tilsynsmyndigheden ved tilsyn.

K2 

Miljøuheld, forstået som en utilsigtet hændelse, der har potentiale til at påvirke personer og miljø uden for hegnet, og påvirkning af jord og

grundvand inden for hegnet, skal rapporteres til tilsynsmyndigheden. Hvis det er et større uheld skal tilsynsmyndigheden kontaktes telefonisk så snart at den første akutte indsats er sat i værk.

For mindre uheld skal tilsynsmyndigheden snarest muligt have en rapport med en beskrivelse af uheldet, en beskrivelse af indsatsen samt en beskrivelse af opfølgende aktiviteter, herunder forebyggende foranstaltninger

## L Ophør

### L1

Ved ophør af aktiviteter, der er omfattet af bilag 1 til godkendelsesbekendtgørelsen, skal virksomheden senest **fire uger** efter helt eller delvist driftsophør anmelde dette til tilsynsmyndigheden med et oplæg til vurderingen af jorden og grundvandets forureningstilstand som følge af de pågældende aktiviteter, jf. § 38 k, stk. 1, i lov om forurennet jord. Vurderingen skal opfylde kravene i bilag 7 til godkendelsesbekendtgørelsen.

### L2

På ophørstidspunktet, skal der træffes de nødvendige foranstaltninger for at undgå forureningsfare.

# 3. Vurdering og begrundelse

## 3.1 Begrundelse for afgørelsen

Miljøgodkendelsen er taget op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41b, stk. 2, idet EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører en betydelig del af virksomhedens miljøforhold.

### 3.1.1 Planforhold og beliggende

Virksomheden er beliggende Hejreskovvej 10 A, 3490 Kvistgård. Helsingør Kommune.



*Luftfoto med angivelse af Matrikel for Bavarian Nordic A/S, Hejreskovvej 10A, 3490 Kvistgård.*

Matriklen afgrænses mod nord af Helsingørvejen, som er erhvervsområdets nordlige afgrænsning. På den anden side af Helsingørvejen er spredt bebyggelse i landzone samt Nyrupgård, der ifølge kommuneplanen<sup>10</sup> kan anvendes som erhvervsformål såsom lager- og engrosvirksomhed (2.E.4).

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 Sydvest afgrænses erhvervsområdet af Munkegårde hegn, som er et fritidsområde udlagt til skov.



Grundvand/drikkevandsinteresser

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

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

På virksomheden er tre udendørs overjordiske olietanke på mindre en 6.000 m<sup>3</sup>.

Der er ingen nedgravede tanke, der kan påvirke jord og grundvandsbeskyttelsen.

### **3.1.2 Basistilstandsrapport**

Den 22. marts 2021 har Miljøstyrelsen afgjort, at der ikke skal udarbejdes supplement til basistilstandsrapport for virksomheden. Afgørelsen ses i bilag D.

### **3.1.3 Bedste tilgængelige teknik**

Revurderingen er sat i gang da EU Kommissionen har annonceret BAT-AEL's gældende for EU BREF: Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer (CWW, 2016).

## **3.2 Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår**

### **A Generelle forhold**

#### **Nyt Vilkår A1**

Vilkår A1 er indført som følge af BAT 1 og 2, som anfører miljøledelse og føring af lister over afkast og emissioner.

Bavarian Nordic A/S har eget miljøledelsessystem, der bidrager til at sikre systematisk arbejde med at forbedre miljøforholdene. Der er i den forbindelse gennemført en miljøkortlægning med tilhørende risikovurdering af virksomhedens miljøforhold. Ansvar for egenkontrol og implementering af miljømål er fastsat, og virksomheden har procedurer for relevante arbejdsgange og håndtering af dokumentation.

Systemet omfatter flere af de punkter, som er nævnt under BAT 1 og 2.

Kravene i det nye vilkår A1, som er suppleret med krav i forhold til BAT1 og BAT2, vil udgøre en udvidelse i forhold til det eksisterende miljøledelsessystem. Miljøstyrelsen sætter frist den 1. januar 2023 for systemets endelige implementering.

Miljøstyrelsen vil følge dette arbejde i forbindelse med tilsynet for at sikre, at vilkåret er overholdt ved den fastsatte tidsfrist.

Ifølge BAT1 punkt ix) bør benchmarking indgå som et led i miljøledelsessystemet. Virksomheden kan foretage sammenligning med egne nøgletal som et led i miljøledelsessystemet, men har ikke hidtil skulle identificere nogen andre virksomheder i sit netværk, hvor en egentlig sammenligning af nøgletal vil kunne ske. Såfremt der opstår denne mulighed, vil det være en følge af vilkåret, at virksomheden skal bidrage til dette.

I forhold til BAT2 punkt ii) har Miljøstyrelsen anført, at miljøledelsessystemet skal indeholde de spildevandsanalyser, der foretages som følge af vilkår i miljøgodkendelser og spildevandstilladelser. Spildevandstilladelse meddeles af Helsingør Kommune.

Miljøstyrelsen vurderer, at en frist på lidt over 1 år er tilstrækkeligt til, at virksomheden kan tilpasse systemet til det stillede vilkår.

### **Vilkår A2**

Afgørelsen 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**

Der fastsættes vilkår om, at tilsynsmyndigheden skal orienteres, hvis der sker ejerskifte af virksomheden eller udskiftning af driftsherren. Dette er 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.

Baggrunden for at stille vilkår om, at virksomheden skal orientere tilsynsmyndigheden ved indstilling af driften i mere end 6 måneder skyldes, at det kan have betydning for planlægning af tilsyn og opkrævning af gebyrer.

### **Vilkår A4**

Vilkåret er fastsat med udgangspunkt i godkendelses-bekendtgørelsens § 21, stk. 1 nr. 6. Vilkåret er fastsat for bilag 1-virksomheder og skal sikre, at driftsherren straks indberetter til tilsynsmyndigheden, når vilkår ikke overholdes.

## **B Indretning og drift**

### **Nyt vilkår B1**

Der er fastsat vilkår om tilladt driftstid i det virksomheden har behov for drift i 3-holdsskift, samt drift alle ugens dage hele året. Virksomheden udnytter således hele driftsperioden maksimalt.

### **Vilkår B2 ændres ikke**

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.

### **Vilkår B3 ændres, B4 og B5 ændres ikke**

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, samt klasse 3 for den nye tilbygning, 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.

Det fremgår af vilkår 3 at produktionsudvidelsen med den nye bygn.8 omfatter brug af nye stoffer hvilket kræver nogle skærpede indeslutningsforanstaltninger. Der anvendes HEPA filter på alle afkast fra rumventilation, hvor der håndteres aktiv virus uanset klasse.

### **Vilkår B6, B7, B8, B9, B10, og B11 ændres ikke**

I tilknytning til produktionen er etableret 4 Kill-anlæg til inaktivering, i bygn. 1, 6 og 8. Dertil to kill-autoklaver dels til inaktivering af engangsstyr m.v. i forbindelse med bulk produktionen og 3 kill autoklaver. 1 i hhv. bygning 1, 6 og 8.

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.

Der er udarbejdet en procedure (SOP) for hvordan inaktiveringen i kill-anlæg skal gennemføres for hvert Kill-anlæg SOPen angiver driftsparametere for temperatur og opholdstider jf. vilkår E1.

For det nye anlæg i Bygn. 8 hvor der endnu ikke er fastlagt driftsparametre og udarbejdet SOP skal denne foreligge når anlægget ibrugtages og spildevand ledes til kommunal kloak fra processen.

Automatisering sikrer, at der ikke kan ske utilsigtet udledning af ikke inaktiveret materiale. Kill-anlæg er placeret i rum, som er sikret mod udslip, så evt. spild kan tilbageholdes i rummet.

## **C Luftforurening**

### **Vilkår C1 Vilkåret er ændret**

Diffuse udslip af støv er ikke omfattet af gældende Luftvejledning. For at undgå væsentlige gener fra diffuse udslip af støv, er der stillet vilkår om at disse udslip skal begrænses.

De diffuse udslip er primært reguleret ved krav til virksomhedens indretning og drift, jf. vilkår B2.

Vilkåret er ændret ift. der etableres nyt afkast fra kedelanlæg i bygn 8.

Der er således to afkast fra eksisterende kedelanlæg og et nyt afkast fra kedelanlæg i den udvidede bygning 8.

### **Vilkår C2 Vilkåret er ikke ændret**

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.

Virksomhedens vilkår til luft bygger på Luftvejledningen og udformes som en kombination af afksthøjde, luftmængde og emissionsgrænser samt B-værdi (maksimale grænseværdier i omgivelserne).

Vilkåret fastsætter krav til afkasthøjde og maksimal luftmængde.

#### HEPA filtre

I Bavarian Nordics produktion anvendes aktiv virus i forbindelse med fremstilling af vacciner. Virus er for nogle vacciner genmodificerede (GMO klasse 1). I den eksisterende produktion anvendes virus klassificeret som BSL1/GMO1 (laveste risikoklasse). I den nye vaccineproduktion i bygning 8 anvendes virus klassificeret som BSL2 og BSL3\*\* (ikke GMO), hvilket kræver nogle skærpede indeslutningsforanstaltninger. Der anvendes HEPA filter på alle afkast fra rumventilation, hvor der håndteres aktiv virus uanset klasse. Produktionen godkendes desuden særskilt af henholdsvis Miljøstyrelsen og Arbejdstilsynet i forhold til reglerne for anvendelse af biologiske agenser og GMO.

#### **Vilkår C3 Vilkåret er ikke ændret**

Det er fastsat krav om at der etableres målested efter MEL-22 på afkast hvor der er fastsat emissionsgrænse.

Der er jf. Luftvejledningen stillet vilkår om maksimale B-værdier.

#### **Vilkår C4 Vilkåret er ikke ændret**

Der er i afgørelsen anført, at tilsynsmyndigheden kan bestemme, at kontrol af luftforurening skal dokumenteres.

#### **Vilkår C5 og C6 Vilkåret er ikke ændret**

I afgørelsen er det væsentligt at præcisere vilkårene for virksomhedens egenkontrol med luftemissionerne og driftsforholdene under denne kontrol.

I egenkontrollen er der fastsat krav til kontrol- og målemetode, kontrolperiode, måletid, og antal enkeltmålinger, alt sammen for at vilkåret skal kunne kontrolleres entydigt og korrekt.

Det fremgår af vilkåret, at såfremt vilkåret er overholdt, kan der kun kræves én årlig bestemmelse.

#### **Vilkår C7 og C8 er ikke ændret**

Virksomhedens udledning af forurenende stoffer til luften reguleres af luftvejledningen, B-værdivejledningen<sup>25</sup> og lugtvejledningen<sup>26</sup>. De væsentligste udledninger til luften fra Bavarian Nordic 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  $\leq 0,001$  mg/Nm<sub>3</sub>.

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 småmængder 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.

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 væskeform.

I laboratoriet udføres mindre afvejsninger 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.

### **Vilkår C9 er ikke ændret**

#### 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 maximalt 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 mg/m<sub>3</sub>.

Miljøstyrelsen har i lignede sager vurderet at B-værdien for brintperoxid ikke må oversigte 0,01 mg/m<sub>3</sub>.

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 mg/m<sub>3</sub>. Der stilles vilkår om at procedure skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.

## **D      Lugt**

### **Vilkår D1**

Virksomhedens lugtgrænse bygger på retningslinjerne i Miljøstyrelsens vejledning nr. 4/1985 om begrænsning af lugtgener fra virksomheder.

Det forventes ikke der bliver lugtgener fra produktionen da både primære og diffuse emissioner er søgt begrænset gennem effektiv aflukning af kilder hvor lugt kunne opstå.

### **Vilkår D2**

Diffuse udslip af lugt skal ikke kunne rummes inden for de fastsatte lugtgrænseværdier, da de diffuse udslip er svære at måle. Der er derfor stillet supplerende vilkår om, at disse udslip skal begrænses.

### **Vilkår D3**

Det er i afgørelsen anført, at tilsynsmyndigheden kan kræve lugtmåling som dokumentation for at lugtvilkår er overholdt.

### **Vilkår D4**

I afgørelsen er det væsentligt at præcisere vilkårene for virksomhedens egenkontrol med lugtgrænsen og driftsforholdene under denne kontrol.

I egenkontrollen er der fastsat krav til kontrol- og målemetode, kontrolperiode, måletid og antal enkeltmålinger, alt sammen for at vilkåret skal kunne kontrolleres entydigt og korrekt.

Det fremgår af vilkåret, at såfremt lugtmåling viser overholdelse af vilkår, kan der kun kræves én årlig måling og beregning.

## 1. Biosafety

I bygn. 8 er de anvendte virus henholdsvis risikoklasse 2 og risikoklasse 3\* (Biosafety level 3, BSL3\*). Stjernesymbolet betyder, at organismen er klassificeret som BSL3, men organismen ikke er luftbåren. De pågældende virus er ikke genmodificerede.

I den eksisterende produktion anvendes virus i GMO klasse 1 og BSL klasse 1. Anlægget er designet til BSL klasse 2.

De nye procesanlæg og produktionslokaler vil blive etableret så processen indesluttes i henhold til Arbejdstilsynets krav for indeslutning af BSL3\*. Alle tanke/procesudstyr indeholdende virus udstyres derfor med sterilluftfiltre (0,1 µm porestørrelse), som sikrer, at virus tilbageholdes. Alle ventilationsafkast etableres med HEPA filtre og trykstyring sikrer undertryk i produktionsområdet, så der ikke undslipper luft til omgivelserne. Sikkerhedsventiler på autoklaver og andet trykudstyr vil ikke afkastes direkte til det fri.

Alt spildevand bliver inaktiveret inden udledning via nyt kill-anlæg.

Flydende affald som indeholder virus vil ligeledes blive inaktiveret, ligeledes via kill-anlæg.

Alt affald autoklaveres inden det forlader virusområdet og bortskaffes herefter som almindelig brændbart affald.

Aktiviteterne er anmeldeligt ift. Arbejdstilsynet. Virksomheden har foretaget anmeldelse inden opstart, hvor der er redegjort for, at indeslutningsforanstaltningerne lever op til kravene for BSL3\*, og at udslip dermed forhindres.

På den baggrund og da de anvendte virus, som beskrevet, ikke er luftbårne vil virus ikke kunne udledes fra produktionsprocesser til omgivelserne.

## 2. Gasning

Ved skift mellem vaccineprodukter eller evt. som følge af større spild, vil området blive dekontamineret ved gasning med hydrogenperoxid. Eventuelt vil der sammen med hydrogenperoxid også tilsættes pereddikesyre i forbindelse med gasningsprocessen. Der er foretaget en OML-beregning for udluftning efter gasning med hydrogenperoxid og pereddikesyre, som viser, at B-værdien er overholdt. Resultat fremgår af følgende tabel,

Parameter	Enhed	Hydrogenperoxid	Pereddikesyre
Koncentration ved udluftning	ppm	50	12
Immission	µg/m <sup>3</sup>	7,9	4,2
<b>B-værdi</b>	µg/m <sup>3</sup>	10	-1
% af B-værdi	%	79	-

Note:

<sup>1</sup> Der er ikke fastsat en B-værdi for pereddikesyre. Ved sammenligning af DNEL-værdier (Derived no level concentration) fastsat af ECHA for henholdsvis hydrogenperoxid og pereddikesyre kan estimeres en B-værdi for pereddikesyre på 4,3 mg/m<sup>3</sup>.

## ATS anlæg (Antibiotic Treatment System)

Da der i den kommende nye vaccineproduktion såvel som i den eksisterende produktion vil blive anvendt stoffer klassificeret som A-stoffer i henhold til definitionerne i spildevandsvejledningen, planlægger virksomheden at etablere et anlæg for opsamling af disse spildevandsstrømme til særskilt bortskaffelse.

Det forventes at spildevandsstrømmen (spildfraktionen) vil blive bortskaffet til forbrænding.

## **E Spildevand, overfladevand – mv.**

Spildevand indeholdende produktionsrester med levende patogener eller miljøfarlige organismer skal inaktiveres i et fuld automatisk Kill-anlæg der gennem tidsafhængig varmebehandling sikre 100 % destruktion af alle produktionsrester.

Spildevandet ledes herefter til køling og pH-justering, inden spildevandet ledes til det kommunale spildevandssystem og renseanlæg.

### **Nyt vilkår E1**

Der stilles vilkår til driftsparametre for inaktivering af spildevand inden tilledning til kommunalt renseanlæg.

Udover disse hoved-inaktiveringsanlæg, er der nogle lokale inaktiveringsprocesser tilkoblet noget af udstyret. Eksempelvis inaktivering af kommende procestanke i bygning 8, som dampes for inaktivering inden de CIP'es, hvorved CIP væsken ikke behøver at blive ledt til kill-anlæg, da cellerne i tankene således på forhånd er inaktiveret. Ligeledes kan kondens fra frysetørreren og frysetørrerkammeret blive inaktiveret som en del af selve frysetørrerprocessen. Disse tiltag følger af vilkår B6 som forudsætter en generel inaktivering af alle levende biologiske agenser.

Bavarian Nordic er p.t. i gang med vurderinger af inaktiveringsprocessen af kondens fra frysetørreren og inaktivering af selve frysetørrerkammeret.

Når processen er fastlagt oplyses tilsynsmyndigheden om processen for inaktiveringen.

## **F Støj**

### **Nyt vilkår F1**

Der er med afgørelsen fastsat støjgrænser for områder beliggende i nærheden af virksomheden.

Støjgrænserne er fastsat med udgangspunkt i Miljøstyrelsens vejledning nr. 5/1984 om Ekstern støj fra virksomheder, samt Miljøstyrelsens vejledning nr. 3 fra 2003, kapitel 5 om Ekstern støj i byomdannelsesområder, samt Miljøstyrelsens vejledning nr. 3 fra 1996 om Supplement til vejledning om ekstern støj fra virksomheder og Miljøstyrelsens orientering nr. 9/1997 om lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer i eksternt miljø.

Der er fastsat definition på dag /aften og nat- perioder, og der er fastsat maksimal natstøjgrænser for områder som indeholder boliger.

Helsingør Kommune har vedtaget kommuneplantillæg og ny lokalplan for erhvervsområdet omkring Hejreskovvej, Bøgeskovvej og den nordligste del af Egeskovvej i Kvistgård.

Bavarian Nordic har i forbindelse med den første høringsperiode (idéer og forslag) indsendt hørings svar med ønske om en ændring af anvendelsesbestemmelserne for Matrikel 3p og 2f med henblik på en lempelse af støjvilkåret i R2.

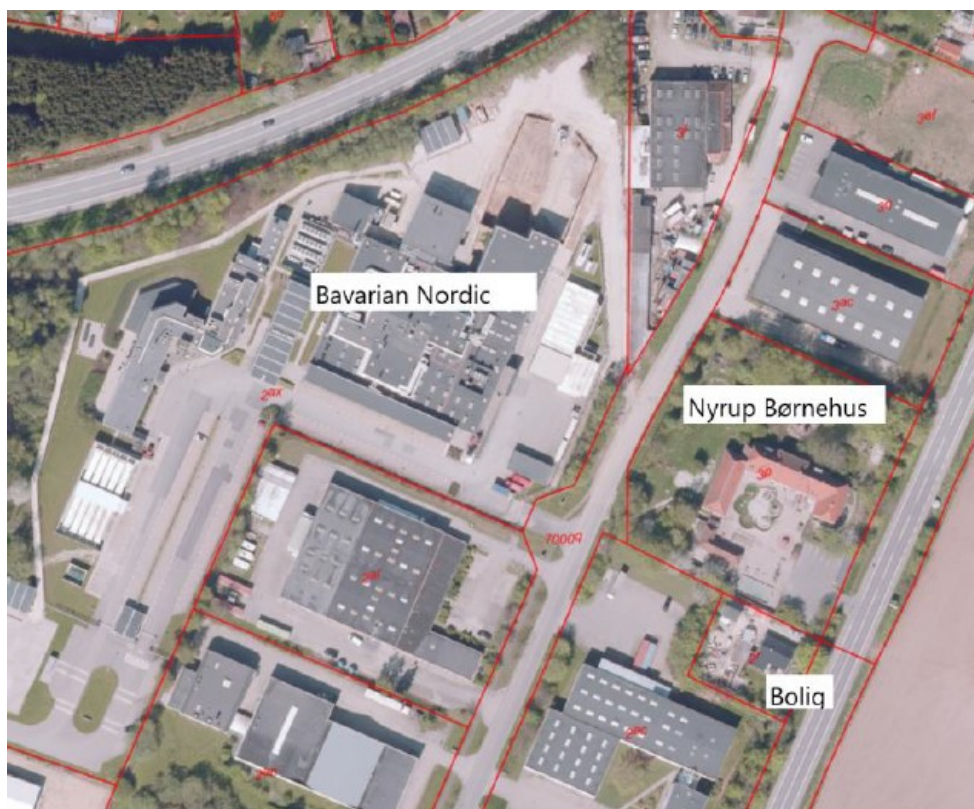
Ved i anvendelsesbestemmelserne at anføre, at der kun kan drives daginstitution på matriklen, gives mulighed for, at virksomhedens støjgrænser kan lempes med



hjemmel i Miljøstyrelsen vejledning nr. 3 2003 ”Ekstern støj i byomdannelsesområder”, afsnit 5 (supplerende bemærkninger til vejledende støjgrænser):  
”Skoler og andre institutioner til undervisning af børn er støjfølsomme. Børns indlæring bliver forringet, når der er støj, og støjen forstyrrer kommunikation og koncentration. Skoler er dog ikke mere følsomme om aftenen og natten end om dagen, sådan som det er tilfældet for boliger.

Helsingør Kommunen, har ændret ovennævnte i den nye lokalplan hvor det fremgår, at det for delområde 2 alene må anvendes til daginstitution.  
Nyrup Børnehus og Bolig på hhv. matr.nr. 3p og 2f er med det nye forslag placeret i delområde 2. Se Figur 1.

Områdetypen er således ændret til jf. Miljøstyrelsens støjvejledning at være *Erhvervs- og industriområder med forbud mod generende virksomhed*  
Miljøstyrelsen har således konsekvensrettet støjvilkåret gældend for referencepunkt R2, så det passer ift. lokalplanen.



Figur 1 Beliggenhed af Nyrup Børnehus (matr. 3p) og bolig matr. 2f

### Nyt vilkår F2

Det er stillet krav om, at tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden skal dokumentere at vilkår for støj er overholdt. Det forventes ikke at virksomhedens

drift vil give anledning til støjgener i området omkring virksomheden. Der er derfor kun fastsat krav om støjundersøgelse i relation med udvidelse af bygn. 8 hvor de nye kilder kortlægges og indgår som nye kilder i forbindelse med gennemførelsen af nærværende revurdering.

### **Nyt vilkår F3**

I afgørelsen er det væsentligt at præcisere vilkårene for virksomhedens egenkontrol med støjgrænserne og driftsforholdene under denne kontrol.

I egenkontrollen er der fastsat krav til kontrol- og målemetode, og det er anført, hvorledes måleresultaterne skal være tilgængelige for tilsynsmyndigheden, alt sammen for at vilkåret skal kunne kontrolleres entydigt og korrekt.

Ud over de generelle krav til en 'Miljømåling – ekstern støj' vurderer Miljøstyrelsen det relevant at få oplysninger om isokurver mm. for at kunne kontrollere input til beregningerne samt kontrollere beliggenheden af referencepunkter.

Det fremgår af vilkåret, at såfremt støjvilkåret er overholdt, kan der kun kræves én årlig bestemmelse.

### **Vilkår F4 uændret**

Der er fastsat en definition for, hvornår støjgrænserne er overholdt, så dette er entydigt for både virksomhed og tilsynsmyndighed.

## **G Affald**

Virksomhedens ikke genanvendelige affald skal bortskaffes i overensstemmelse med Helsingør Kommunes affaldsregulativ/anvisninger. Der er derfor ikke stillet vilkår herom i denne miljøgodkendelse.

### **Nyt Vilkår G1**

Hvor det vurderes relevant for sikring af jord og grundvand er der fastsat krav til virksomhedens maksimale oplag af affaldsmængder på virksomheden. Vilkåret er fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens krav til vilkårsfastsættelse, § 21, stk. 1 nr. 8.

## **H Jord og grundvand**

### **Vilkår H1- H3 ændres ikke**

Med udgangspunkt i den eksisterende miljøgodkendelse fastholdes, vilkår til oplags situation, samt til arealer internt på virksomheden hvor der håndteres stoffer ift. produktionen.

### **Nye Vilkår H4 – H6**

Spildvilkårene stilles med baggrund i formålene bag godkendelsesbekendtgørelsens § 21 stk. 1, nr. 7 og 10, der siger, at der kan fastsættes vilkår for beskyttelse af jord eller grundvand samt vilkår for, hvordan virksomheden skal forholde sig i unormale driftssituationer.

Vilkårene stilles ligeledes for at sikre de nødvendige oplysninger og en praktisk proces for den indberetningspligt, som allerede følger af miljøbeskyttelsesloven

(MBL). I henhold til MBL § 21 skal ejer eller bruger straks underrette tilsynsmyndigheden, hvis der som følge af virksomhedens aktiviteter konstateres forurening af jord eller undergrund. Desuden skal den, som er ansvarlig for en virksomhed, der kan give anledning til væsentlig forurening eller overhængende fare herfor straks underrette tilsynsmyndigheden om alle relevante aspekter samt straks forhindre yderligere udledning af forurenende stoffer mv. eller afværge den overhængende fare for forurening, jf. MBL § 71. Dette fastholdes og præciseres ved vilkårene.

#### **Nyt vilkår H4**

For at beskytte mod spredning af forurenende stoffer til jord og grundvand, er det sikret med vilkåret, at ethvert spild/udslip straks stoppes og fjernes så forureningen ikke spredes.

Ved spild på befæstet areal skal der, for at mindske spredning af spildet og for at mindske påvirkningstiden af barrieren, ske opsamling hurtigst muligt. Befæstelsen skal umiddelbart efter fjernelse af spildet rengøres effektivt med et miljøvenligt produkt, så barrierens funktion opretholdes.

For at mindske spredning af spildet/udslippet skal der anvendes opsugningsmateriale. Der er derfor krav om, at der forefindes opsugningsmateriale på virksomhedens adresser. Vilkåret om, at der skal forefindes opsugningsmateriale og at dette skal bortskaffes som farligt affald, er medtaget, da det fremgår af standardvilkårsbekendtgørelsen, som er anvendt vejledende.

For at sikre, at spild/udslip håndteres på en måde, der begrænser skadens omfang mest muligt, er der stillet vilkår om, at der skal udarbejdes en procedure for håndteringen af spild. Virksomheden har allerede udarbejdet procedure der er indarbejdet i virksomhedens eksisterende miljøledelsessystem.

#### **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 regler herunder relevante dele fra §§ 27, 28, 32, 33, 34, 35, 37, 42, 45. jf. Bekendtgørelse nr. 1321 af 21/12 2011 om indretning, etablering og drift af olietanke, rørsystemer og pipelines.

## **I 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 v ia 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 nathold. 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

(fra MTB vedr. bygn 8.)

Persontrafikken skønnes ud fra antallet af medarbejdere i de enkelte skift. Fordelingen af antal medarbejdere er vist i nedenstående tabel.

Medarbejdere og gæster	Dag 07-18 (8 timer)	Aften 18-22 (1 time)	Nat 22-07 (½ time)
Produktion	70	10	10
Diverse	15	10	10
Administration + laboratorium	115	10	
I alt	200	30	20

Den halve time med flest biler i natperioden skønnes at være mødetidspunktet hvor medarbejderne i produktionen møder om morgenen i tidsrummet 05:30 til 06:00

Udover ovennævnte kørsler er der ca. 10 gæster, som parkerer uden for porten i dagtimerne.

Det skønnes at 70% af medarbejder kører i egen bil i dagtimerne. I aften og natperioden skønnes det at 90% af medarbejderne kører i egen bil.

Der er 3 parkeringspladser tilknyttet virksomheden. En mindre P-plads uden for porten (P1) til gæster, en stor P-plads mellem porten og administrationsbygningen med plads til 103 biler (P2) samt en P-plads ved produktionsbygningen med plads til 50 biler (P3).



## J Indberetning/rapportering

### Vilkår J1

For at sikre en effektiv kontrol og dermed begrænse forureningen fra virksomheden, er der endvidere i godkedelsen fastsat vilkår om, at der udarbejdes journal m.v. for tilsyn og kontrol med virksomhedens forureningsbegrænsende foranstaltninger.

### Vilkår J2

Til kontrol af, at virksomheden ikke udvider sin aktivitet på en måde, som indebærer forøget forurening, er der stillet vilkår om indberetning af årligt forbrug af råvarer og hjælpestoffer i forbindelse med driften af virksomheden, samt mængde af affald generet ved driften af anlægget. Der stilles også vilkår vedrørende det samlede energiforbrug.

### Vilkår J3

Det er vigtigt, at virksomheden opbevarer journalerne på en sådan måde, at de umiddelbart kan genfindes både til virksomhedens eget brug og til brug for myndighedens tilsyn.

#### **Vilkår J4**

Bilag 1 virksomheder har krav i Godkendelsesbekendtgørelsen om at indberette egenkontrolresultater til tilsynsmyndigheden mindst hvert år. Der stilles derfor vilkår herom.

Det skal desuden fremgå af vilkår, hvordan og i hvilket omfang virksomheden skal indberette resultaterne til tilsynsmyndigheden.

Virksomheden skal sende oplysninger om årligt forbrug af råvarer og hjælpestoffer, herunder den genererede mængde affald, samt det samlede energiforbrug.

### **K Driftsforstyrrelser og uheld**

#### **Nyt vilkår K1**

Oplysninger om spild, klager m.v. skal registreres, så tilsynsmyndigheden har mulighed for at få kendskab til dette.

#### **Nyt vilkår K2**

Vilkåret sikrer, at tilsynsmyndigheden får kendskab til utilsigtede hændelser med mulig miljømæssig effekt.

### **L Ophør**

#### **Nyt vilkår J1**

Virksomheden skal træffe nødvendige foranstaltninger ved ophør for at forebygge forurening. Vilkåret er ændret, så det er i overensstemmelse med den nuværende godkendelsesbekendtgørelses § 21, stk. 1, nr. 12 og 13, jf. også § 50.

#### **Nyt vilkår L2**

Kravet er fastsat for at sikre, at oplag af råvarer, affald mv. ikke kan give anledning til forurening fremadrettet, og gælder fra tidspunktet for ophør. Vilkåret er fastsat med hjemmel i godkendelsesbekendtgørelsens § 21.

### **M Vurdering i forhold til BREF**

Virksomheden er omfattet af CWW BREF (spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styringssystemer (nr. 2016/902). Virksomheden har som en del af ansøgningsmaterialet, og som led i revurderingen sendt en udfyldt CWW BAT-tjekliste. Denne er vedlagt som bilag A.

Miljøstyrelsens bemærkninger til virksomhedens udfyldte CWW BAT-tjekliste fremgår efterfølgende:

**BAT 1:**

Der er i den revurderede miljøgodkendelse stillet vilkår A1 om, at virksomhedens miljøledelsessystem skal leve op til alle punkter i BAT 1. Vilkåret gælder hele virksomheden og er meddelt ved påbud efter miljøbeskyttelseslovens § 41 for den eksisterende virksomhed. Frist for opfyldelse er den 9. juni 2020, hvilket er 4 år fra offentliggørelsen af BAT-konklusionen i EU-Tidende. Bavarian Nordic har implementeret et miljøledelsessystem der følger opbygningen af ISO 14001, men det er ikke certificeret. Miljøledelsessystemet blev indført inden revurderingen af CWW BREFen blev meddelt. Flere af de nævnte punkter i BAT1 er således allerede berørt af virksomheden. Miljøstyrelsen har stillet vilkår om en implementeringsplan for BAT 1 da det vurderes at der vil være behov for at tilpasse virksomhedens EHS system med kravene i BAT1. Tidsfrister i implementeringsplanen kan om nødvendigt efterfølgende fastsættes i form af påbud.

**BAT 2:**

Det fremgår af virksomhedens udfyldte BAT-tjekliste, at der i forbindelse med revurderingen er påbegyndt et registreringsarbejde som giver et overblik over spildevand (flydende affald) / spildgasser der gør det muligt at arbejde med begrænsninger så tæt på kilden, at der kan foretages en løbende vurdering af muligheden for reduktioner / optimeringer, der lever op til BAT 2. Vilkår A1 er sat for at sikre overholdelse af BAT2.

**BAT 3:**

Virksomheden oplyser, at alt spildevand, processpildevand, overfladevand og sanitært spildevand er tilsluttet det kommunale spildevandssystem. Miljøstyrelsen vurderer på dette grundlag, at BAT 3 efterleves som en del af de eksisterende procesforhold der er omfattet af revurderingen. Der stilles ikke vilkår for BAT 3.

**BAT 4:**

Virksomheden oplyser til ansøgningen, at der i 2020 er ansøgt om ny tilslutningstilladelse fra Helsingør Kommune til tilslutning af spildevandsstrømme for procespildevand og overfladevand til det kommunale spildevandssystem. Procesvandet kommer dels fra virksomhedens CIP-anlæg i form af vaskevand og dels fra utilityanlæg hvor spildevandet kan indeholde aktiv virus, bliver dette inaktiveret inden tilledning til kommunalt renseanlæg. Spildevand der indeholder A-stoffer jf. spildevandsvejledningen betragtes som flydende affald der bortskaffes som farligt affald. Bavarian Nordic har endvidere tilslutningstilladelse til bortledning af overfladevand via det kommunale regnvandssystem. Der stilles krav til virksomhedens spildevand og overfladevand i Kommunens tilslutningstilladelse. Virksomheden oplyser at der ikke foregår udledning til recipient. Miljøstyrelsen forventer, at der foretages de nødvendige målinger på flydende affaldsstrømme, således at fortegnelsen i BAT 2 kan vedligeholdes – og at der foreligger tilstrækkelig viden til brug for virksomhedens håndterings- og behandlingsstrategi, jf. BAT 10. Der stilles ikke i miljøgodkendelsen vilkår i relation til BAT 4.

**BAT 5 (og BAT 19):**

Bavarian Nordic oplyser til sagen, at der er foretaget akkrediteret emissionsmåling for dampkedel, som viste overholdelse af grænseværdier for NO<sub>x</sub> og CO.

Emission af VOC fra desinfektionstunneler er ved beregning vurderet at overholde emissionsgrænseværdier og B-værdier og måling af flow og temperatur vurderes på den baggrund ikke at være relevant. Det årlige forbrug af VOC ligger langt under tærskelsværdien i VOC-bekendtgørelsen. Omfanget af anvendelse af VOC opgøres årligt i forbindelse med årsrapportering jf. vilkår i miljøgodkendelsen.

Der stilles ikke vilkår i relation til BAT5.

**BAT 6:**

Der er ingen erfaring med lugtgener fra virksomheden. Virksomheden oplyser at både primære og diffuse emissioner er søgt begrænset gennem effektiv aflukning af kilder hvor lugt kunne opstå.

Det er Miljøstyrelsens vurdering at risikoen for lugt der kan emitteres fra virksomheden vil være begrænset. BAT 6 vurderes derfor ikke relevant i forhold til regelmæssige målinger.

Der stilles ikke vilkår for BAT 6.

**BAT 7:**

Hensyn til renhedskrav ift. udstyr er styrende for virksomhedens vandforbrug til rengøring af udstyr og enheder.

Vandforbruget er reduceret ved fokus på anvendelsen af engangsudstyr som betyder behov for drift af CIP-anlægget optimeres.

Der stilles ikke vilkår for BAT 7.

**BAT 8:**

Procesvand kan ikke recirkuleres i produktionen gr. krav om renhed til processer og udstyr.

Tag- og overfladevand udledes til offentlig regnvandsledning.

Spildevand, overfladevand og sanitært spildevand tilledes Helsingør Kommunes spildevandssystem. Kommunen har udarbejdet tilslutningstilladelser gældende for virksomhedens spildevand (tilladelsen er under opdatering ifm. udarbejdelsen af denne revurdering).

Spildevandsstrømme separeres så der kun foretages inaktivering af GNO-holdige strømme.

Der stilles ikke vilkår i relation til BAT 8.

**BAT 9:**

Virksomheden har beskrevet, hvordan det hindres, at der udledes forurenede overfladevand i tilfælde af uheld. Der er ingen beskrivelse af utilsigtede emissioner til vand i tilfælde af unormale driftsforhold.

Spildevand fra virksomheden ledes til renseanlæg.

Der stilles ikke vilkår i relation til BAT 9.



**BAT 10, BAT 11 og BAT 12:**

Virksomheden refererer til, at bortskaffelsen af flydende affaldsstrømme (proces-spildevand og overfladevand) sker efter aftale med Helsingør Kommune der har udarbejdet tilslutningstilladelse til virksomhedens spildevand. Der foregår ikke udledning til recipient. Virksomheden oplyser at der løbende arbejdes med substitution af problematiske stoffer, samt der udarbejdes procedure for vurdering af nye stoffer.

Der stilles ikke yderligere vilkår ift. BAT10,11 og 12.

**BAT 13:**

Affaldshåndteringsplanen skal være en del af miljøledelsessystemet (BAT 1), hvor der er refereret til BAT 13.

Bavarian Nordic har tidligere undersøgt mulighederne for at reducere affaldsmængderne dette har dog stødt på problemer ift. virksomhedens krav om opfyldelse og kravene til GMP. I stedet er der indført forsøg med øget genanvendelsesgrad og flere projekter er gennemført.

Der formuleres ikke et særskilt vilkår for BAT 13, idet Miljøstyrelsen vurderer, at virksomhedens arbejde med genanvendelse lever op til det indhold, der er angivet i BAT 13.

**BAT 14:**

Der sker ingen spildevandsbehandling på virksomheden, og der produceres ikke spildevandsslam. BAT 14 er derfor ikke relevant.

**BAT 15:**

Emissionskilderne betragtes som indkapslede, da produktionsprocesserne hos virksomheden generelt foregår i vandigt miljø, i lukkede beholdere (fx produktionsposer og flasker) eller maskiner. Overførsel af væske fra en beholder til en anden sker ved brug af aseptiske koblinger, aseptisk svejsning eller under sikkerhedskabinetter. Dermed hindres at væske med virus kan slippe ud i omgivelserne. Åben håndtering af virus foregår i sikkerhedskabinetter med indbyggede HEPA-filtre.

Virksomheden har fra starten valgt at etablere filtre på alle afkast fra produktionen hvor der håndteres biologiske agenser/GMO. Filtrene er HEPA-filtre i klasse H14 og kontrolleres i henhold til en kontrol- og testinstruktion.

Der anvendes filtre på relevante afkast.

Der stilles ikke vilkår i relation til BAT 15.

**BAT 16:**

Bavarian Nordic oplyser at disse forhold er omfattet af procedurer for drift og vedligehold af kill-anlæg, neutraliseringsanlæg og kill-autoklaver. Der måles kontinuert på temperaturer m.v. Samt, ligeledes, procedure beskrevet test og vedligehold af sikkerhedskabinetter og miljøkritiske HEPA filtre.

**BAT 17 og BAT 18:**

Ikke relevant, da der ikke foregår afbrænding på virksomheden.

**BAT 19 og BAT 5:**

Diffus emission af VOC sker primært i forbindelse desinfektion af udstyr (manuel aftørring). Det årlige forbrug af VOC ligger under tærskelværdien i VOC-bekendtgørelsen. Virksomheden oplyser at mængderne der anvendes til de forskellige enhedsoperationer er begrænset, og de installerede renseforanstaltninger (udsugnings- og filtersystemer) sikre en effektiv emission. Beregninger viser at b-værdier er overholdt.

BAT 19 er derfor ikke relevant.

**BAT 20 og BAT 21:**

Som nævnt under BAT 6 er det erfaringen at driften af virksomheden ikke medfører lugtgener.

BAT 20 og BAT 21 er derfor ikke relevant.

**BAT 22 og BAT 23:**

Helsingør Kommune har vedtaget kommuneplantillæg og ny lokalplan for erhvervsområdet omkring Hejreskovvej, Bøgeskovvej og den nordligste del af Egeskovvej i Kvistgård.

Bavarian Nordic har i forbindelse med den første høringsperiode (idéer og forslag) indsendt høringsvar med ønske om en ændring af anvendelsesbestemmelserne for Matrikel 3p og 2f med henblik på en lempelse af støjvilkåret i R2.

Dette ønske er efterkommet af Helsingør Kommunen, og i udkast til den nye lokalplan fremgår, at der for Matrikel 3p og 2f (delområde 2) alene må anvendes til daginstitution og citat *"Bestemmelsen udelukker anvendelse til døgninstitution. Det medfører, at støjkravene for nabovirksomhederne kan lempes i aften- og nat-tetimer"*.

Med denne revurdering tilpasses støjvilkåret til den ændrede lokalplan.

Virksomheden skal jf. vilkår F2 dokumentere at vilkår F1 er overholdt.

Der stilles ingen vilkår i relation til BAT 22 og BAT 23.

**Andre relevante BREF'er**

Ud over CWW BREF'en er det ansøgte projekt omfattet af følgende BAT-reference-dokumenter:

- Produktion af organiske finkemikalier (OFC, 2006)
- Energieffektivitet (energy efficiency)

CWW BREF'en anses for at være den der er primært dækkende for virksomhedens aktiviteter.

### **3.3 Udtalelser/høringssvar**

#### **3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder**

Helsingør Kommune har den 4. maj 2021 fremsendt kommentarer til udkastet til revurderingen. Miljøstyrelsen har konsekvensrettet kommentaren i nærværende afgørelse.

#### **3.3.2 Inddragelse af borgere mv.**

Miljøstyrelsens opstart af revurderingen om godkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside [www.mst.dk](http://www.mst.dk) den 8. januar 2018. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen

#### **3.3.3 Udtalelse fra virksomheden**

Udkast til afgørelse har været i høring hos virksomheden, som efterfølgende dels ved tilsyn på virksomheden den 14.04. 2021 samt møde den 19.05.2021 har været gennemgået. Virksomheden har kommenteret udkastet og Miljøstyrelsen har ved dialogen med virksomheden valgt at tilrette vilkår hvor virksomhedens argumenter påpeger faktuelle forhold der er ændret og fejl i oplægget.

# 4. Forholdet til loven

## 4.1 Lovgrundlag

Der er i afgørelsen anvendt populærnavne for love, bekendtgørelse og vejledninger:

*Miljøbeskyttelsesloven*: Lovbekendtgørelse nr. 241 af 13. marts 2019 om miljøbeskyttelse

*Lov om forurennet jord*: Lovbekendtgørelse nr. 282 af 27. marts 2017 om forurennet jord

*CWW-BREF*: Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor, BAT-konklusioner offentliggjort 9. juni 2016

*Godkendelsesbekendtgørelsen*: Bekendtgørelse nr. 1317 af 20. november 2018 om godkendelse af listevirksomhed

*Risikobekendtgørelsen*: Bekendtgørelse nr. 372 af 25. april 2016 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer

*MCP-bekendtgørelsen*: Bekendtgørelse nr. 1535 af 9. december 2019 om miljøkrav for mellemstore fyringsanlæg

*Luftvejledningen*: Vejledning 2/2001 fra Miljøstyrelsen om begrænsning af luftforurening fra virksomheder

*Støjvejledningen*: Vejledning 5/1984 fra Miljøstyrelsen om ekstern støj fra virksomheder.

*Mærkninger og kemikalier*:

Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1278/2008 af 16. dec. 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)

<http://echa.europa.eu/da/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

### 4.1.1 Listepunkt

Virksomhedens hovedaktivitet er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1, punkt 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter.

Virksomheden har som biaktivitet et fyringsanlæg, der er omfattet af bilag 2, punkt G201: Kraftproducerende anlæg 5-50 MW

#### **4.1.2 BAT**

Virksomheden er omfattet af følgende BREF-noter:

EU BREF: Produktion af organiske finkemikalier (OFC, 2006)

EU BREF: Energieffektivitet (energy efficiency, 2009)

EU BREF: Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer (CWW, 2016)

EU BREF: Luftrensning i den kemiske industri, under udarbejdelse.

#### **4.1.3 Miljøvurderingsloven**

Virksomheden er opført på bilag 1 pkt. 6 e) i lov om miljøvurdering. Revurderingen er ikke omfattet af VVM.

#### **4.1.4 Habitatdirektivet**

Fra lokalplan 2.13.1 (side 17 og 18) fremgår følgende

##### **Biodiversitetsplan 2019-2030**

Helsingør Kommune vil gerne fremme biodiversiteten i kommunen. I lokalplanens område er der ubebyggede arealer, hvor det er muligt at skabe områder med et højt naturindhold alene ved at drifte arealerne mindre intensivt. Det ses gerne, at det sker.

I området er de brede kommunalt ejede arealer langs vejnettet en oplagt mulighed for at sætte ind. I den tidligere lokalplan var der krav om at rabatterne skulle være græsrabatter, men nu tillades et andet udtryk. Der er fastsat krav om, at der skal være grønne rabatter, der fremtræder som "vild natur", fx som natureng med stor variation i plantevalget. Det skulle gerne fremme biodiversiteten.

##### **Natura 2000-områder**

EU's naturbeskyttelsesdirektiver, fuglebeskyttelsesdirektivet og habitatdirektivet pålægger EU's medlemslande at bevare en række arter og naturtyper, som er sjældne, truede eller karakteristiske for EU-landene. Det skal ske ved at udpege særlige områder, hvor disse arter og naturtyper er beskyttede.

Habitatområderne og fuglebeskyttelsesområderne udgør tilsammen Natura 2000-områderne. Det er myndighedens ansvar at sikre sig, at der er tilvejebragt tilstrækkelige oplysninger til at afgøre, om planen/projektet kan skade et Natura 2000-område.

Nærmeste Natura-2000 område ligger mod vest efter/omkring markerne bag Ny-rup, ca. 200 til 600 meter væk. Helsingør Kommune oplyser, at planen ikke forventes at kunne påvirke området negativt.

##### **Bilag IV-arter**

Bilag IV i EU's habitatdirektiv indeholder en liste over udvalgte dyre- og plantearter, som medlemslandene er forpligtet til generelt at beskytte, både inden for og uden for Natura 2000-områderne. Det handler bl.a. om forbud mod ødelæggelse af yngle/rasteområder og mod at forstyrre fugle på reder.

Helsingør Kommune har ikke registreret nogen arter omfattet af rødliste eller habitat-direktivets bilag IV inden for planens områder.

## 4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Afgørelsen erstatter følgende, tidligere meddelte godkendelser:

- 2014 Bavarian Nordic revurdering af miljøgodkendelse af multiproduktionsanlæg til vaccineproduktion.
- 2016 Miljøgodkendelse containergård til frysecontainere
- 2018 Miljøgodkendelse til etablering og drift af ny fyldefabrik til færdigvareproduktion.

## 4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden.

Helsingør Kommune er tilsynsmyndighed for affaldsbortskaffelse og afledning af spildevandet til det kommunale regnvandssystem og spildevandsrensning.

## 4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

### *Offentliggørelse*

Miljøstyrelsens afgørelse offentliggøres udelukkende digitalt. Materialet kan tilgås på [www.mst.dk](http://www.mst.dk).

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

### *Klage*

Følgende kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevarerklagenævnet

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

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

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

Du kan læse mere om gebyrordningen og klage på Miljø- og Fødevareklagenævnets hjemmeside (<https://naevneneshus.dk/start-din-klage/miljoe-og-foedevareklage-naevnet/>).

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

Klagen skal være modtaget senest den 7. juli 2021.

#### *Dette gælder mens en klage behandles*

En klage over påbud om revurdering har opsættende virkning. Det betyder, at virksomheden ikke er forpligtet til at efterleve revurderingsafgørelsen, mens Miljø- og Fødevareklagenævnet behandler en eventuel klage. Indtil nævnets afgørelse foreligger, er virksomheden derfor forpligtet til at efterleve de hidtil gældende vilkår. Dette gælder, medmindre klagenævnet bestemmer noget andet.

#### *Orientering om klage*

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

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

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

#### *Søgsmål*

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

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

Følgende har pr. mail modtaget kopi af afgørelsen:

Bavarian Nordic A/S, Anne.Krongaard@bavarian-nordic.com <Anne.Krongaard@bavarian-nordic.com>; rikke@c7c.dk

Helsingør Kommune, [ave55@helsingor.dk](mailto:ave55@helsingor.dk); [miljo@helsingor.dk](mailto:miljo@helsingor.dk)  
Danmarks Naturfredningsforening, [dn@dn.dk](mailto:dn@dn.dk)  
Friluftsrådet, [fr@friluftsradet.dk](mailto:fr@friluftsradet.dk)  
Styrelsen for Patientsikkerhed, [stps@stps.dk](mailto:stps@stps.dk)



# Bilag

## Bilag A. BAT-tjekliste for BREF CWW

	A	B	C	D	E	F
1	BAT tjekliste for CWW					
2	<b>Baseret på BAT-konklusioner (BATC) af 09. juni 2016 for EU BREF dokument for spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor</b>					
3						
4	Tjeklisten indeholder den fulde ordlyd af BAT konklusionerne for spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor i kolonne 2, og uddybende forklaring er givet i BREF-					
5						
6	Læg mærke til at BAT-relaterede emissionsniveauer er bindende. Disse er markeret nedenfor med <b>BAT-AEL</b> (BAT-associated emission levels). Læs mere herom i					
7						
8	<b>Kolonne 1: BAT-nummer</b>	<b>Kolonne 2: BAT-konklusion</b>	<b>Kolonne 3: BAT-refnr. (BREF-dokument nr.)</b>	<b>BAT-status: Virksomhedens nuværende status med hensyn til at opfylde BAT-kravet</b>	<b>BAT-handlingsplan: Virksomhedens planlagte aktiviteter for at opfylde BAT-kravet</b>	<b>Virksomhedens reference til dokumentation</b>
9	<b>Generelle BAT konklusioner</b>		<b>BN</b>	<b>BN</b>	<b>BN</b>	
10	<b>1. Miljøledelsessystemer</b>					
11	BAT 1	For at forbedre de overordnede miljøpræstationer er den bedste tilgængelige teknik at gennemføre og overholde et miljøledelsessystem, som omfatter alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Miljøledelsessystemets omfang (f.eks. detaljeringsniveau) og karakter (f.eks. standardiseret eller ikke-standardiseret) kan relateres til anlæggets karakter, størrelse og kompleksitet samt de miljøpåvirkninger, der kan have.):	3.1.2	Bavarian Nordic (BN) har ikke et certificeret miljøledelsessystem, men har en række elementer der opfylder ISO 14001. Herunder miljøpolitik, mål og handlingsplan samt procedurer (SOP'er) som bl.a. sikrer overholdelse af de relevante BAT-konklusioner som beskrives i det følgende.  I BAT konklusionen for BAT 1 står, at omfanget og detaljeringsgraden af miljøledelsessystemet kan tilpasses omfanget/kompleksiteten af de anlæg som det skal dække. Her er det væsentligt, at bemærke, at BN's miljøbelastning er begrænset, og derfor er der kun ganske få forureningsbegrænsende anlæg:  Spildevand Kill- og pH-neutraliseringsanlæg, der inaktiverer GMO 1 holdigt spildevand ved høj temperatur efterfulgt af konditionering (pH og temperatur). Der er ikke et egentligt rensningsanlæg.  Luft: Luftemissionsbegrænsning er alene relateret til filtrering af luftstrømme med risiko for indhold af GMO eller biologiske agenser i klasse 1 og 2.  Indtil videre har virksomheden kun anvendt GMO/BSL i klasse 1, som ikke er farlig for mennesker og ikke er levedygtig i det eksterne miljø. Samt (udover fra kommende ny frysetørrer) alene håndteres i vandige opløsninger og således ikke udledes til luft.	Der vil blive udarbejdet: -Procedure for miljøvurdering af ændringer -Procedure for miljøvurdering af nye stoffer og materialer -Emissionsoversigt (flow med processer med angivelse af emissioner og begrænsende foranstaltninger -Råvareliste med angivelse af hvor fareklassificerede stoffer ender (luftemission fspildevand). -Fortegnelse af proces spildevandsstrømme	Se Matrix ISO 14001 - BN Miljø
12	i)	Engagement fra ledelsens side, herunder den øverste ledelse.	3.1.2	BN besluttede i 2009 at udarbejde en CSR (Corporate social responsibility) rapport i tillæg til årsrapporten. CSR rapporten er siden udarbejdet hvert år og indeholder "Letter from CEO" og godkendes af direktion og bestyrelse, ligesom det finansielle regnskab. Ledelsen forpligter sig til bl.a., miljømål som en del af CSR processen.	BAT krav er opfyldt.	Se Matrix ISO 14001 - BN Miljø

13	ii)	En miljøpolitikk, der omfatter løbende forbedring af anlægget, fartloft af ledelsen.	3.1.2	<p>Environmental and climate policy</p> <p><i>"At Evonics Nordic, we design our vaccine production facilities and procedures so that viruses do not escape into the air or into our wastewater. We continuously work to improve our environmental and climate performance. Our aims are:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>• to encourage environmentally aware behavior and prevent contamination and pollution throughout the Company.</i></li> <li><i>• to reduce our environmental and climate impact by</i> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>• developing and using processes with a minimum of environmental impact.</i></li> <li><i>• optimizing our utilization of materials and energy.</i></li> <li><i>• reducing emissions and waste.</i></li> </ul> </li> <li><i>• to comply with environment of protection regulations and relevant requirements.</i></li> <li><i>• to gradually build an environmental management system based on the principles in</i></li> </ul>	BAT krav er opfyldt.	Se Matrix ISO 14001 - BN Miljø
14	iii)	Planlægning af oprettelse af de nødvendige procedurer, målretninger og målrammen med finansiell planlægning og investering.	3.1.2	<p>Alle virksomhedens vilkår i miljø og klimadokumentation vilkårsstyringslære, der bruges som styringsredskab for efterlevelse af disse vilkår, herunder udløsningskrav for spild og vand og øgenkontrol. Der hvor det er relevant er efterlevelse af vilkår der understøtter i procedurer (SOP'er) eller via vedligeholdelsesystemet. Den finansielle planlægning sker i forbindelse med virksomhedens budgetlægningssproces.</p>	BAT krav er opfyldt.	Se Matrix ISO 14001 - BN Miljø
15	iv)	<p>Gennemførelse af procedurerne med zærlig vægt på:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) struktur og ansvar</li> <li>b) rekruttering, uddannelse, bevidsthedsrelaterede kompetence</li> <li>c) kommunikation</li> <li>d) inddragelse af medarbejdere</li> <li>e) dokumentation</li> <li>f) effektiv processtyring</li> <li>g) vedligeholdelsesprogrammer</li> <li>h) nødbeholdelsesplaner</li> <li>i) sikring af overholdelse af miljølovgivning.</li> </ol>	3.1.2	<p>Der er procedurer for drift af vedligeholdelse af farveringsgrænserende anlæg, hvilket har EN omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✦ Kill-anlæg til inaktivering af spild og vand samt neutralisering anlæg</li> <li>✦ Kill-autoklaver til inaktivering af øgen og udtyr m.v.</li> <li>✦ HEPA filtre til filtrering af luft på relevante luftfækt (Bialøkke øgen og GMO øgen).</li> </ul> <p>Samtidigt der der procedurer for kalibrering af kritiske målere på disse anlæg samt test af filtre på udtyr og luftfækt.</p> <p>Nødbeholdelsesplaner er beskrevet i virksomhedens Beredelsesplan (Contingency plan).</p> <p>Der foretages vilkårsstyring for at sikre overholdelse af virksomhedens gældende.</p> <p>Der foretages løbende overvågning af ny miljølovgivning. Ligeledes overvåges de nye og borte muligheder samt bindende forpligtelser for EN ap-datorer mindst hver 2. måned.</p>	BAT krav er opfyldt.	Se Matrix ISO 14001 - BN Miljø
16	v)	<p>Kontrol af effektivitet og gennemførelse af karrikerende farveringslære med zærlig vægt på:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) overvågning og måling (se også referencerapporten om overvågning af emissioner til luft og vand fra IED-anlæg - ROM)</li> <li>b) karrikerende og farebyggende handlinger</li> <li>c) vedligeholdelse af dokumentation</li> <li>d) uafhængig (når dette er muligt) intern øgen kontrol revision med henblik på at fastlægge, om miljølovgivning er i overensstemmelse med planlagte handlinger, og om de gennemføres og vedligeholdes korrekt.</li> </ol>	3.1.2	<p>Disse forhold er omfattet af procedurer for drift af vedligeholdelse af kill-anlæg, neutralisering anlæg og kill-autoklaver. Der måles kontinuerligt på temperaturer m.v. Samt, ligeledes, procedurer beskrevet test af vedligeholdelse af sikkerhedskabinetter og miljøkritiske HEPA filtre.</p> <p>Overholdelse af vilkår for øgenkontrol vedrørende måling af spild og vand styres via vilkårslære nævnt under pkt. 3.1.2 iii)</p> <p>CSR rapport, herunder rapportering af miljødata</p>	<p>BAT krav er opfyldt.</p> <p>Der vil procedurer for vurdering af nye stoffer blive udarbejdet.</p>	Se Matrix ISO 14001 - BN Miljø

17	vi)	Gennemgang af miljødeklarationsmetoder fartrate egenhed, tiltrækkelighed og effektivitet udført af den værste ledelse.	3.1.2	Der foretages ikke en formel ledelses evaluering i henhold til ISO 14001 standarden. Miljøarbejds effektivitet og compliance vurderes mindst en gang årligt i forbindelse med CSR processen. Manglende compliance m.v. rapporteres via afviklingsystemet. SOP for SOPr, BN0003149 rtiller krav om gennemgang af SOPr sam fælgende GLE: 2 år, Othor 3 år, Equipment 5 år	BAT krav vurderes som opfyldt.	Se Matrix ISO 14001 - BN Miljø
18	vii)	Følge udviklingen af renere teknologier.	3.1.2	BN har indgået aftale med rådgiver om at følge udviklingen af renere teknologi, herunder også systematisk overvågning af både dansk og europæisk lovgivning.	BAT krav er opfyldt.	Se Matrix ISO 14001 - BN Miljø
19	viii)	Overvågning af miljøpåvirkningerne af den endelige nedlukning af anlægget i konstruktionsfasen for et nyt anlæg og i hele dets driftslevetid.	3.1.2	Ved ændringer, f.eks. etablering af nyt anlæg eller ombygning, nedlukning af anlægget vurderes af ændringerne.	BAT krav er opfyldt.  Da vil procedure for miljøvurdering af ændringer blive udarbejdet.	Se Matrix ISO 14001 - BN Miljø
20	ix)	Generel anvendelse af benchmarking for de enkelte sektorer.	3.1.2	Der foretages bl.a. benchmarking på CO <sub>2</sub> emission jf. CSR rapportering. Ligeledes er der foretaget benchmarking på miljøpåvirkning ved anvendelse af ringlære i forhold til konventionel produktion ud fra et LCA perspektiv.	BAT krav er opfyldt.	Se Matrix ISO 14001 - BN Miljø
21	x)	Affaldshåndteringsplan (se BAT 13).	3.4.1	Se BAT 13	Se BAT 13.	Se Matrix ISO 14001 - BN Miljø
22	<i>Specifikt for aktiviteter i de kemiske sektorer af BAT med de følgende elementer i miljødeklarationsmetode:</i>					
23	xii)	På anlægfabrikker med flere operatører skal der indgås en aftale, som fastlægger den enkelte anlægsoperatørs roller, ansvar og koordinering af driftsprocedurene med henblik på at forbedre samarbejdet mellem de forskellige operatører.	3.1.2	I alle drifts- og vedligeholdelsesprocedurer fremgår roller, ansvar og evt. relevant koordinering.	BAT krav er opfyldt.	Se Matrix ISO 14001 - BN Miljø
24	xiii)	Der skal være fastsatte procedurer over opildvandrings- rækkefølgerne (se BAT 2).	3.1.5.2.3	Der findes fastsatte procedurer (lister, to-qværs og barkrivelser) over samtlige luftafkast inkl. fra processen, med angivelse af, hvad der udledes gennem disse afkast. Afkastfastlæggelserne indgår også som grundlag for miljøoplysnings oplysninger.  Der findes ligeledes procedurer over opildvandringsrækkefølger m.v., som daq kan detaljeres og optimeres.	BAT krav er opfyldt.  Der vil daq blive udarbejdet den i linje 28 nævnte dokumentation. (BAT 2)	Se Matrix ISO 14001 - BN Miljø
25	<i>Isølge tilfødsel af følgende elementer indgår i miljødeklarationsmetode:</i>					
26	xiii)	Luft håndteringsplan (se BAT 20).	3.5.5.2	Ikke relevant. Der er ingen luftende aktiviteter har BN	N/A	Se Matrix ISO 14001 - BN Miljø
27	xiv)	Støj håndteringsplan (se BAT 22).	3.1.2	Se under BAT 22	SE under BAT 22	Se Matrix ISO 14001 - BN Miljø
28	BAT 2	For at fremme reduktionen af emissioner til vand og luft og reduktionen af vandforbrug og den bedste tilgængelige teknik at etablere og opretholde en fastsatte over opildvandrings- rækkefølgerne sam et led i miljødeklarationsmetode (se BAT 1), og denne fastsatte rækkefølger indhold alle følgende elementer:	3.1.5.2.3	Der er udarbejdet kartlægning og barkrivelser af disse forhold i forbindelse med virksomhedens miljøoplysnings m.v. De fastfindes daq ikke på den berørte farm.	Der er udarbejdet: • procedure med angivelse af emissioner og emissioner begrænsende foranstaltninger • Udvidelse af råvarerliste med angivelse af, hvor forskellige råvarer er (luft / opildvand) • Procedure for introduktion af nye stoffer og miljøvurdering heraf	Se Matrix ISO 14001 - BN Miljø
29	i)	Information om de kemiske fremstillingsskridt, herunder:	3.1.5.2.3	Se BAT 2 (linje 28)	Se BAT 2 (linje 28)	Se Matrix ISO 14001 - BN Miljø
30	(a)	Farmen for de kemiske reaktioner, som også viser biprodukter	3.1.5.2.3	Se BAT 2 (linje 28)	Se BAT 2 (linje 28)	Se Matrix ISO 14001 - BN Miljø
31	(b)	Farende de processer og diagrammer, som viser, hvor emissioner stammer fra	3.1.5.2.3	Se BAT 2 (linje 28)	Se BAT 2 (linje 28)	Se Matrix ISO 14001 - BN Miljø

32	ii)	Informasjon, der er så omfattende som mulig, om spildevandsstrømmenes egenskaber, såsom:	3.1.5.2.3	Der foretages årlige målinger af spildevand i henhold til vilkår. Analyseresultaterne opræmles i en overrøbt og dor sammenlignes med kravene i vilkår og analyseresultaterne fra tidligere år.	BAT krav er opfyldt.	14001 - BN Miljø Se Matrix ISO 14001 - BN Miljø
33	(a)	Gennemsnitlige værdier og variation i flau, pH, temperatur og ledningsevne	3.1.5.2.3	Disse parametre kontrolleres. Der er kontinuert måling af temperatur og pH	BAT krav er opfyldt.	Se Matrix ISO 14001 - BN Miljø
34	(b)	Gennemsnitlig koncentration og belætningsværdier for relevante farer og de stofferparametre og deres variation (f.eks. COD/TOC, kvælstofarter, fosfor, metaller, zinkspecifikt og andre farlige forbindelser)	3.1.5.2.3	Der foretages årlige målinger heraf.	BAT krav er opfyldt.	Se Matrix ISO 14001 - BN Miljø
35	(c)	Data om biotisk nedbrydelighed (f.eks. BOD, BOD/COD-forhold, Zahn-Wellen test, biotisk inhibitionspotential (f.eks. nitrifikation)).	3.1.5.2.3	Der er tidligere foretaget nitrifikationshæmnings test. Disse viser, at der ikke var problemer med nitrifikationshæmning. Kravet til analyser er derfor bortfaldet.	BAT krav er opfyldt.	Se Matrix ISO 14001 - BN Miljø
36	iii)	Informasjon, der er så omfattende som mulig, om røgstrømmenes egenskaber, såsom:	3.1.5.2.3	Se BAT 1 (ii) (linje 24)	BAT krav er opfyldt.	Se Matrix ISO 14001 - BN Miljø
37	(a)	Gennemsnitlige værdier og variation i flau og temperatur.	3.1.5.2.3	Der er foretaget akkrediteret emisjonsmåling for dampkedel, som viser overholdelse af grænseværdier for NOx og CO.  Emission af VOC fra desinfektionstuneler er ved beregning vurderet at overholde emisjonsgrænseværdier og B-værdier og måling af flau og temperatur vurderes på den baggrund ikke at være relevant. Det årlige forbrug af VOC ligger langt under tærskelværdier i VOC-bekendtgørelsen. Omfanget af anvendelse af VOC opføres årligt i forbindelse med årsrapportering jf. vilkår i miljøgodkendelsen.	BAT krav er opfyldt.	Se Matrix ISO 14001 - BN Miljø
38	(b)	Gennemsnitlig koncentration og belætningsværdier for relevante farer og de stofferparametre og deres variation (f.eks. VOC, CO, NOx, SOx, chlorer og klorer og chlorid)	3.1.5.2.3	Se BAT 2 (ii) a) (linje 38)	BAT krav er opfyldt.	Se Matrix ISO 14001 - BN Miljø
39	(c)	Brandfarlighed, nedre og øvre eksplosionsgrænser, reaktivitet	3.1.5.2.3	Der er bekræftet oplag af brand og eksplosionsfarlige stoffer. Anlæg og bygninger er godkendt i forhold til de brand- og eksplosionsmæssige forhold, herunder mængden af oplagsheder.	BAT krav er opfyldt.	Se Matrix ISO 14001 - BN Miljø
40	(d)	Tilstedeværelsen af andre stoffer, der kan påvirke røgbehandlingszyklusen eller anlæggets sikkerhed (f.eks. ilt, kvælstof,	3.1.5.2.3	Ikke relevant.	BAT krav er opfyldt.	Se Matrix ISO 14001 - BN Miljø
41	<b>2. Overvågning</b>					
42	BAT 3	For relevante emisjoner til vandram identificeret i farveplanen over spildevandsstrømme (se BAT 2) er den bedste tilgængelige teknik at overvåge de vigtigste procesparametre (herunder løbende overvågning af spildevands flau, pH og temperatur) på centrale steder (f.eks. indløb og til farvebehandling og indløb og til slutbehandling).	3.2.2	Temperatur og pH overvåges kontinuert	BAT krav er opfyldt.	
43	BAT 4	Den bedste tilgængelige teknik er at overvåge emisjonerne til vand i henhold til EN-standarden med mindst den minimumsfrekvens, der er angivet nedenfor (Tabel 1). Hvis der ikke foreligger EN-standarden, er den bedste tilgængelige teknik at anvende ISO-standarden, nationale standarder eller andre internationale standarder, samt sikre, at der tilvejebringes informationer af tilsvarende videnskabelig kvalitet.	3.2.2.1	Ikke relevant. Der udløses ikke til recipient.	N/A	
44						

44					
45	BAT 4 Tab	<a href="#">Tabel 4.1: Overvågning af emissioner til vand</a>		Ikke relevant. Der udledes ikke til recipient.	N/A
46	BAT 5	Den bedste tilgængelige teknik er en periodisk overvågning af VOC-emissionerne til luften fra relevante kilder ved hjælp af en passende kombination af teknikkerne i I-III eller, hvis der er tale om store mængder VOC, alle teknikkerne i I-III (Når der er tale om store mængder af VOC, er screening og kvantificering af emissioner fra anlæg ved periodiske kampagner med optiske absorptionsbaserede teknikker, såsom DIAL (differential absorption light detection and ranging) eller SOF (solar occultation flux), en brugbar supplerende teknik til teknikkerne i I-III) (Se beskrivelse afsnit 6.2).	3.2.3.1	Ikke relevant. Se BAT 2 iii) a) (linje 38)	N/A
47	I.	Sniffing-metoder (f.eks. med bærebare instrumenter i henhold til EN 15446) forbundet med korrelationskurver for nøgleudstyr.	3.5.4.4	Ikke relevant. Se BAT 2 iii) a) (linje 38)	N/A
48	II.	Optiske gasmålingsmetoder.	3.5.4.4	Ikke relevant. Se BAT 2 iii) a) (linje 38)	N/A
49	III.	Beregning af emissioner baseret på emissionsfaktorer, der periodisk (f.eks. en gang hvert andet år) valideres ved målinger.	3.2.3.1	Ikke relevant. Se BAT 2 iii) a) (linje 38)	N/A
50	BAT 6	Den bedste tilgængelige teknik er en periodisk overvågning af lugtemissionerne fra relevante kilder i henhold til EN-standarden. (Beskrivelse: Emissionerne kan overvåges ved hjælp af dynamisk olfsktometri i henhold til EN 13725. Overvågningen af emissionerne kan suppleres med måling/estimering af lugteeksponering eller estimering af lugtpåvirkning). (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret).	3.2.3.3	Ikke relevant. Der er ingen lugtende aktiviteter hos BN	N/A
51	<b>3. Emissioner til vand</b>				
52	<b>3.1 Vandforbrug og spildevandsproduktion</b>				
53	BAT 7	For at reducere vandforbruget og spildevandsproduktionen er den bedste tilgængelige teknik at reducere spildevandsstrømmenes mængde og/eller forureningsbelastning, fremme genanvendelsen af spildevand i fremstillingsprocesserne samt genvinde og genanvende råvarer.	3.3.1.1	Vandforbrug er styret af strenge renhedskrav til udstyr.  Vandforbrug er reduceret ved anvendelsen af engangsudstyr.	BAT krav er opfyldt.
54	<b>3.2 Opsamling og adskillelse af spildevand</b>				
55	BAT 8	For at hindre forurening af ikke-forurenede vand og for at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at adskille ikke-forurenede spildevandsstrømme fra spildevandsstrømme, der kræver behandling. (Anvendelsesområde: Adskillelsen af ikke-forurenede regnvand finder muligvis ikke anvendelse i tilfælde af eksisterende spildevandsopsamlingsystemer).	3.15.3.5.2	Spildevand kan ikke genanvendes af hensyn til renhedskrav.  Spildevandsstrømme separeres, så der kun foretages inaktivering på GMO-holdige strømme.	BAT krav er opfyldt.

56	BAT 9	For at hindre ukontrollerede emissioner til vand er den bedste tilgængelige teknik at sørge for en passende lagringskapacitet til opsamling af spildevand, der opstår under andre end de normale driftsbetingelser, baseret på en risikovurdering (hvor der f.eks. tages højde for det forurenede stofs art, virkningerne på yderligere behandling og det modtagende miljø), og at træffe passende yderligere foranstaltninger (f.eks. kontrol, behandling og genanvendelse). (Anvendelsesområde: Midlertidig oplagring af forurenset regnvand kræver en adskillelse, som muligvis ikke finder anvendelse i tilfælde af eksisterende spildevandsopsamlingsystemer).	3.3.2.3.6	Anlægsdesign tager højde for sikring mod udslip.	BAT krav er opfyldt.	
57	<b>3.3 Spildevandsbehandling</b>					
58	BAT 10	For at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at anvende en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi, der omfatter en passende kombination af teknikkerne i nedenstående prioriteringsrækkefølge (Beskrivelse: Den integrerede spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi er baseret på fortegnelsen over spildevandsstrømme (se BAT 2)):	3.3	Der arbejdes løbende med substitution af problematiske stoffer jf. vilkår i miljøgodkendelse.	BAT krav er opfyldt.  Dog vil procedure for vurdering af nye stoffer blive udarbejdet.	
59	(a)	Procesintegrerede teknikker. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. (Beskrivelse: Teknikker til at hindre eller reducere vandforurenede stoffer). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.11	Der arbejdes løbende med substitution af problematiske stoffer jf. vilkår i miljøgodkendelse.	BAT krav er opfyldt.  Dog vil procedure for vurdering af nye stoffer blive udarbejdet.	
59	(b)	Genvinding af forurenende stoffer ved kilden. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. (Beskrivelse: Teknikker til at genvinde forurenende stoffer inden deres udledning til spildevandsopsamlingsystemet). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.11	Det er ikke muligt at genvinde eller regenerere de anvendte stoffer i BNs produktion	BAT krav er opfyldt.	
60	(c)	Forbehandling af spildevand. Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri. Se BAT 11. (Beskrivelse: Teknikker til at nedbringe indholdet af forurenende stoffer inden slutbehandlingen af spildevandet. Forbehandling kan foretages ved kilden eller i kombierede strømme). (Disse teknikker er yderligere beskrevet og defineret i andre BAT-konklusioner for den kemiske industri).	3.3.2.3.4	Der foretages inaktivering, pH-justering og temperaturregulering inden udledning til kommunalt rensningsanlæg.	BAT krav er opfyldt.	
61	(d)	Slutbehandling af spildevandet. Se BAT 12. (Beskrivelse: Slutbehandling af spildevandet, som f.eks. omfatter endelige teknikker til foreløbig og primær behandling, biologisk behandling, fjernelse af kvælstof, fjernelse af fosfor og/eller faste stoffer inden udledning til vandrecipienten).	3.3.2.3	Spildevand ledes til kommunalt rensningsanlæg	BAT krav er opfyldt.	
62						

62	BAT 11	<p>For at reducere emissioner til vand er den bedste tilgængelige teknik at forbehandle spildevand, som indeholder forurenende stoffer, der ikke kan fjernes tilstrækkeligt ved hjælp af slutbehandlingen af spildevand, ved hjælp af egnede teknikker.</p> <p>(Beskrivelse: Forbehandling af spildevand foretages som et led i en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi (se BAT 10) og er generelt nødvendig for at:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- beskytte anlægget til slutbehandling af spildevand (f.eks. beskyttelse af et biologisk rensningsanlæg mod hæmmende eller toksiske forbindelser)</li> <li>- fjerne forbindelser, som reduceres utilstrækkeligt under slutbehandlingen (f.eks. toksiske forbindelser, organiske forbindelser med ringe biologisk nedbrydelighed eller uden biologisk nedbrydelighed, organiske forbindelser, som er til stede i høje koncentrationer, eller metaller under biologisk behandling)</li> <li>- Fjerne forbindelser, som ellers vil blive afgivet til luften fra opsamlingsystemet eller under slutbehandlingen (f.eks. flygtige halogenerede organiske forbindelser og benzen)</li> <li>- fjerne forbindelser, som har andre negative virkninger (f.eks. korrosion af udstyret, uønsket reaktion med andre stoffer og forurening af spildevandslammet).</li> </ul> <p>Forbehandlingen skal generelt foretages så tæt på kilden som muligt for at undgå fortynding, navnlig</p>	3.3.2.3.4	Se BAT 10 d) (linje 61)	Se BAT 10 d) (linje 61)	
63	BAT 12	<p>For at reducere emissionerne til vand er den bedste tilgængelige teknik at anvende en passende kombination af teknikker til slutbehandling af spildevandet. (Beskrivelse: Slutbehandling af spildevand foretages som et led i en integreret spildevandshåndterings- og behandlingsstrategi (se BAT 10)).</p>	3.3.2.3	Ikke relevant. Ikke udførelse til recipient.	N/A	
64		<p>Passende teknikker til slutbehandling af spildevand omfatter følgende afhængigt af indholdet af forurenende stof (Beskrivelser af teknikkerne er medtaget i afsnit 6.1, (se faneblad "Afsnit 6.1")):</p>		Ikke relevant. Ikke udførelse til recipient.	N/A	
65						
66		<i>Føreløbig og primær behandling:</i>				
67	(a)	Udligning (Alle forurenende stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.1	N/A	N/A	
68	(b)	Neutralisering (Syrer, baser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.2	N/A	N/A	
69	(c)	Fysisk separation, f.eks. sigter, sier, sandfang, fedtudskillere eller primære bundfældningstanke (Suspenderede stoffer, olie/fedt) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3	N/A	N/A	
70		<i>Biologisk behandling (sekundær behandling). F.eks.:</i>				
71	(d)	Aktiveret slamproces (Biologisk nedbrydelige organiske forbindelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.1	N/A	N/A	
72	(e)	Membranbioreaktor (Biologisk nedbrydelige organiske forbindelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.3.2	N/A	N/A	
73		<i>Fjernelse af åvæstestof:</i>				



73		<i>Fjernelse af kvælstof:</i>			
	(f)	Nitrifikation/denitrifikation (Total kvælstof, ammoniak) (Anvendelsesområde: Nitrifikation kan muligvis ikke anvendes i tilfælde af høje chloridkoncentrationer (dvs. ca. 10 g/l), og såfremt reduktionen af chloridkoncentrationen inden nitrifikation ikke kan begrundes med miljømæssige fordele. Finder ikke anvendelse, når slutbehandlingen ikke omfatter en biologisk behandling).	3.3.2.3.5.5	N/A	N/A
74					
75		<i>Fjernelse af fosfor:</i>			
	(g)	Kemisk bundfældning (Fosfor) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.5.7	N/A	N/A
76					
77		<i>Endelig fjernelse af faste stoffer:</i>			
	(h)	Kogulation og flokkulering (Suspended stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.3	N/A	N/A
78					
	(i)	Sedimentering (Suspended stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.4	N/A	N/A
79					
	(j)	Filtrering (f.eks. sandfiltrering, mikrofiltrering og ultrafiltrering) (Suspended stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.6	N/A	N/A
80					
	(k)	Flotation (Suspended stoffer) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.3.2.3.3.5	N/A	N/A
81					
82	<b>3.4 BAT-relaterede emissionsniveauer for emissioner til vand</b>				
		De BAT-relaterede emissionsniveauer (BAT-AEL) for emissioner til vand, der er angivet i tabel 1, tabel 2, tabel 3 gælder for direkte emissioner til vandrecipient fra:		Ikke relevant. Ikke udledning til recipient.	N/A
83					
		i) de aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 bilag I til direktiv 2010/75/EU		Ikke relevant. Ikke udledning til recipient.	N/A
84					
		ii) uafhængigt drejve spildevandsbehandlingsanlæg omfattet af afsnit 6.11 i bilag I til direktiv 2010/75/EU, under forudsætning af at den væsentligste forureningsbelastning stammer fra aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 i bilag I til direktiv 2010/75/EU		Ikke relevant. Ikke udledning til recipient.	N/A
85					
		iii) kombineret behandling af spildevand med forskellig oprindelse, under forudsætning af at den væsentligste forureningsbelastning stammer fra aktiviteter, der er omfattet af afsnit 4 i bilag I til direktiv 2010/75/EU.		Ikke relevant. Ikke udledning til recipient.	N/A
86					
		BAT-AEL'erne gælder på det sted, hvor emissionen forlader anlægget.		Ikke relevant. Ikke udledning til recipient.	N/A
87					
	Tabel 1	<a href="#">Tabel 1: BAT-AEL'er for direkte emissioner af TOC, COD og TSS til en vandrecipient</a>		Ikke relevant. Ikke udledning til recipient.	N/A
88	<b>BAT-AEL</b>				
	Tabel 2	<a href="#">Tabel 2: BAT-AEL'er for direkte emissioner af næringsstoffer til en vandrecipient</a>		Ikke relevant. Ikke udledning til recipient.	N/A
89	<b>BAT-AEL</b>				
	Tabel 3	<a href="#">Tabel 3: BAT-AEL'er for direkte emissioner af AOX og metaller til en vandrecipient</a>		Ikke relevant. Ikke udledning til recipient.	N/A
90	<b>BAT-AEL</b>				
91	<b>4. Affald</b>				
BAT 13	For et forbrug eller såfremt dette ikke er	3.4.1	Der arbejdes på at behandle med et forbrugsproducent	BAT krav er opfyldt	

91	<b>4. Affald</b>				
	BAT 13	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere mængden af affald til bortskaffelse, er den bedste tilgængelige teknik at etablere og gennemføre en affaldshåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1), som i prioriteringsrækkefølgen sikrer, at affald forebygges, forberedes til genanvendelse, genbruges eller genvindes på anden vis.	3.4.1	Der arbejdes løbende med at forebygge/reducere mængden af affald. Miljøgodkendelsen stiller krav om at undersøge mulighederne for nedbringelse af affaldsmængder hvert 3. år (indeholdt i afrapportering for 2016). Produktionsaffald består primært af engangsudstyr og æggeaffald. Engangsprocessudstyr omfatter poser, flasker, slanger og andet engangsudstyr. Engangsudstyr sendes til forbrænding. Æggeaffaldet er tidligere sendt til forbrænding, men er nu overgået til genanvendelse i slutningen af 2016. Færligt affald omfatter organiske opløsningsmidler, syrer, baser, færligt klinisk affald mv. Mængden af affald varierer med størrelsen af produktionen. Bøvarian Nordic har tidligere undersøgt mulighederne for at reducere affaldsmængderne. Dette viste sig dog at være vanskeligt bl.a. pga. GMP krav. Indsatsen er i stedet ændret til at forsøge at opnå en større genanvendelsesgrad. Som det fremgår af ovenstående er der flere projekter der er gennemført i 2016. Herunder er der indgået nye aftaler med godkendte affaldstransportører. Det er derfor lykkedes at øge affald til genanvendelse fra 3% i 2015 til 43% i 2016.	BAT krav er opfyldt.
92	BAT 14	For at reducere mængden af spildevandsslam, der kræver yderligere behandling eller bortskaffelse, og for at reducere dets potentielle miljøpåvirkning, er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	3.4.2	Ikke relevant	N/A
93	(a)	Konditionering (Beskrivelse: Kemisk konditionering (dvs. tilsætning af koaguleringsmidler og/eller flokkuleringsmidler) eller varmekonditionering (dvs. opvarmning) for at forbedre betingelserne under slamkoncentrering/afvanding) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse på vorganisk slam. Behovet for konditionering afhænger af slammets egenskaber og af det koncentrering-/afvandingssystem, der bruges).	3.4.2.3	Ikke relevant	N/A
94	(b)	Koncentrering/afvanding (Beskrivelse: Koncentrering kan foretages ved hjælp af sedimentering, centrifugering, flotation, gravitationsbånd eller roterende tromler. Afvanding kan foretages ved hjælp af sribåndspresser eller pladefilterpresser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.4.2.2	Ikke relevant	N/A
95	(c)	Stabilisering (Beskrivelse: Slamstabilisering omfatter kemisk behandling, varmebehandling, aerob nedbrydning eller anaerob nedbrydning) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse på vorganisk slam. Behovet for konditionering afhænger af slammets egenskaber og af det koncentrering-/afvandingssystem, der bruges).	3.4.2.3	Ikke relevant	N/A
96					

96	(d)	Tørring (Beskrivelse: Slammet tørres via direkte eller indirekte kontakt med en varmekilde) (Anvendelsesområde: Finder ikke anvendelse i de tilfælde, hvor spildvarme ikke er tilgængelig eller ikke kan anvendes).	3.4.2.1	Ikke relevant	N/A	
97						
98	<b>5. Emissioner til luft</b>					
99	<b>5.1 Opsamling af røggas</b>					
BAT 15		For at lette genvindingen af forbindelser og reduktionen af emissioner til luften er den bedste tilgængelige teknik at indkapsle emissionskilderne og så vidt muligt behandle emissionerne. (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset som følge af driftrelaterede spørgsmål (adgang til udstyr), sikkerhedsmæssige spørgsmål (for at undgå koncentrationer, der ligger tæt på den nedre eksplosionsgrænse) og sundhedsmæssige spørgsmål (hår det er nødvendigt med operatøradgang inde i indkapslingen)).	3.5	Emissionskilderne er stort set indkapslede, da produktionsprocesserne hos virksomheden generelt foregår i vandigt miljø, i lukkede beholdere (fx produktionsposer og flasker) eller maskiner. Overførsel af væske fra en beholder til en anden sker ved brug af aseptiske koblinger, aseptisk svejning eller under sikkerhedskabinetter. Dermed hindres at væske med virus kan slippe ud i omgivelserne. Åben håndtering af virus foregår i sikkerhedskabinetter med indbyggede HEPA-filtre.  Virksomheden har fra starten valgt at etablere filtre på alle aflast fra produktionen hvor der håndteres biologiske agenser/GMO. Filtrene er HEPA-filtre i klasse H14 og kontrolleres i henhold til en kontrol- og testinstruktion. Desuden er trykforholdene i produktionen projekteret således, at de overholder gældende krav.  Der anvendes filtre på relevante aflast se BAT 1 iv)	BAT krav er opfyldt.	
100						
101	<b>5.2 Behandling af røggas</b>					
BAT 16		For at reducere emissionerne til luften er den bedste tilgængelige teknik at anvende en integreret røggashandterings- og behandlingsstrategi, som omfatter procesintegrerede røggasbehandlingsteknikker (Beskrivelse: Den integrerede røggashandterings- og behandlingsstrategi er baseret på fortegnelsen over røggasstrømme (se BAT 2), hvor der gives førsteprioritet til procesintegrerede teknikker).	3.5.1.1	Der anvendes filtre på relevante aflast se BAT 1 iv) (linje 15)	BAT krav er opfyldt.	
102						
103	<b>5.3 Afbrænding</b>					
BAT 17		For at hindre emissioner til luften fra afbrænding er den bedste tilgængelige teknik udelukkende at gøre brug af afbrænding af sikkerhedsårsager eller i forbindelse med ikke-rutinemæssige driftsforhold (f.eks. opstart eller nedlukning) ved at anvende en eller begge de nedenstående teknikker.	3.5.1.3.5	Ikke relevant, der sker ikke afbrænding af røggas	N/A	
104	(a)	Korrekt anlægskonstruktion (Beskrivelse: Dette omfatter et gasgenvindingsystem med tilstrækkelig kapacitet og anvendelsen af aflastningsventiler med høj integritet) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig i nye anlæg. Gasgenvindingsystemer kan eftermonteres i eksisterende anlæg).	3.5.1.3.5	Ikke relevant	N/A	
105	(b)	Anlægsstyring (Beskrivelse: Dette omfatter	3.5.1.3.5	Ikke relevant	N/A	

105		eksisterende anlæg).				
	(b)	Anlægsstyring (Beskrivelse: Dette omfatter afbalancering af brændselssystemet og anvendelse af avanceret processtyring) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.1.3.5	Ikke relevant	N/A	
106	BAT 18	For at reducere emissioner til luften fra afbrænding, når en afbrænding er uundgåelig, er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af eller begge de nedenstående teknikker.	3.5.1.3.5	Ikke relevant	N/A	
107	(a)	Korrekt konstruktion af udstyr til afbrænding (Beskrivelse: Optimering af højde, tryk, assistance fra damp, luft eller gas, typen af brænderspids (enten indkapslede eller afskærmede) osv. med det formål at muliggøre en røgfri og pålidelig drift og sikre en effektiv forbrænding af overskydende gasser) (Anvendelsesområde: Kan anvendes i nye afbrændingsenheder. I eksisterende anlæg kan anvendelsen være begrænset som følge af f.eks. vedligeholdelsestidens tilgængelighed under anlæggets klargøring).	3.5.1.3.5	Ikke relevant	N/A	
108	(b)	Overvågning og registrering som et led i afbrændingsforvaltningen (Beskrivelse: Løbende overvågning af den gas, der sendes til afbrænding, målinger af parametre (f.eks. sammensætning, varmeindhold, assistancerforhold, hastighed, flowhastighed for udtæmningsgas og forurenende emissioner (f.eks. NO <sub>x</sub> , CO, kulbrinter, støj)). Registrering af afbrændingshændelser omfatter som regel afbrændingsgassens estimerede/målte sammensætning, afbrændingsgassens estimerede/målte mængde og operationens varighed. Registreringen gør det muligt at kvantificere emissionerne og potentielt at forhindre fremtidige afbrændingshændelser) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.1.3.5	Ikke relevant	N/A	
109						
110		<b>3.4 Diffuse VOC-emissioner</b>				
	BAT 19	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere diffuse VOC-emissioner til luften er den bedste tilgængelige teknik at anvende en kombination af nedenstående teknikker.	3.5.4	Diffus emission af VOC sker primært i forbindelse med desinfektion af udstyr (manuel aftørring). Det årlige forbrug af VOC ligger langt under tærskelværdien i VOC-bekendtgørelsen. Omfanget af anvendelse af VOC opgøres årligt i forbindelse med årsrapportering jf. vilkår i miljøgodkendelsen.	BAT krav er opfyldt.	
111						
112		<i>Teknikker vedrørende anlægskonstruktionen</i>				
	(a)	Begrænsning af antallet af potentielle emissionskilder (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Ikke relevant se BAT 19 (linje 113)	N/A	
113						

113		med hensyn til begrænsning af støvsæsonen i omgivelserne som følge af driftskrav).				
114	(b)	Maksimering af de procesrelaterede inddæmningsfunktioner (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Ikke relevant se BAT 19 (linje 113)	N/A	
115	(c)	Valg af fuldstændigt udstyr (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Ikke relevant se BAT 19 (linje 113)	N/A	
116	(d)	Facilitering af vedligeholdelsesaktiviteter ved at sikre adgang til potentielt lækkende udstyr (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset for eksisterende anlæg som følge af driftskrav).	3.5.4.2	Ikke relevant se BAT 19 (linje 113)	N/A	
117		<i>Teknikker vedrørende anlæggets/udstyrets konstruktion, montage og idriftsættelse</i>				
118	(e)	Sikring af veldefinerede og omfattende procedurer for anlæggets/udstyrets konstruktion og montage. Dette omfatter anvendelsen af den pakningsbelastning, der er konstrueret til flangesamlinger (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.3	Ikke relevant se BAT 19 (linje 113)	N/A	
119	(f)	Sikring af solide idriftsættelses- og overdragelsesprocedurer for anlægget/udstyret, som er i overensstemmelse med konstruktionskravene (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.3	Ikke relevant se BAT 19 (linje 113)	N/A	
120		<i>Teknikker vedrørende anlægsdriften</i>				
121	(g)	Sikring af god vedligeholdelse og rettidig udskiftning af udstyret (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).		Ikke relevant se BAT 19 (linje 113)	N/A	
122	(h)	Anvendelse af et risikobaseret lækagedetektions- og reparationsprogram (LDAR) (se beskrivelsen i afsnit 6.2) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.4	Ikke relevant se BAT 19 (linje 113)	N/A	
123	(i)	Størst mulig forebyggelse af diffuse VOC-emissioner, opsamling af dem ved kilden og behandling af dem (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.4.5	Ikke relevant se BAT 19 (linje 113)	N/A	

124	5.5 Lugtemissioner				
BAT 20	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere lugtemissioner er den bedste tilgængelige teknik at etablere, gennemføre og regelmæssigt gennemgå en lugthåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1). Denne plan skal omfatte alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor lugtgener kan forventes eller er blevet dokumenteret):	3.5.5.2	Der er ingen væsentlig emission af lugt fra virksomheden.	N/A	
125	(i) En protokol, der indeholder de relevante handlinger og tidsfrister	3.5.5.2	Ikke relevant se BAT 20 (linje 125)	N/A	
126	(ii) En protokol for gennemførelsen af lugtovervågning	3.5.5.2	Ikke relevant se BAT 20 (linje 125)	N/A	
127	(iii) En protokol for reaktionen på de identificerede lugthændelser	3.5.5.2	Ikke relevant se BAT 20 (linje 125)	N/A	
128	(iv) Et lugtforsbyggelses- og reduktionsprogram, der er designet til at identificere kilden/kilderne, måleestimere lugteksponeringen, karakterisere kildernes bidrag og gennemføre forebyggelses- og/eller reduktionsforanstaltninger.	3.5.5.2	Ikke relevant se BAT 20 (linje 125)	N/A	
129	BAT 21	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere lugtemissionerne fra spildevandsopsamlings- og -behandling og fra slambehandling er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.	3.5.5.4	Ikke relevant se BAT 20 (linje 125)	N/A
130	(a) Minimering af opholdstiden (Beskrivelse: Minimering af opholdstiden for spildevand og slam i opsamlings- og opbevaringsystemer, navnlig under anaerobe forhold) (Anvendelsesområde: Anvendeligheden kan være begrænset for eksisterende opsamlings- og opbevaringsystemer).	3.5.5.4	Ikke relevant se BAT 20 (linje 125)	N/A	
131	(b) Kemisk behandling (Beskrivelse: Anvendelse af kemikalier til at nedbryde eller reducere dannelsen af lugtforbindelser (f.eks. oxidation eller bundfældning af svovlbriente) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4	Ikke relevant se BAT 20 (linje 125)	N/A	
132	(c) Optimering af aerob behandling (Beskrivelse: Dette kan omfatte: i) kontrol af iltindholdet ii) hyppig vedligeholdelse af luftningssystemet iii) brug af ren ilt iv) fjernelse af skum i tankene) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4	Ikke relevant se BAT 20 (linje 125)	N/A	
133	(d) Indkapsling (Beskrivelse: Tildækning eller indkapsling af faciliteter til opsamlings og behandling af spildevand og slam med henblik på at opsamle den lugtende ræggas til yderligere behandling) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).	3.5.5.4	Ikke relevant se BAT 20 (linje 125)	N/A	
134	(e) "End-of-pipe"-behandling (Beskrivelse: Dette kan omfatte: i) biologisk behandling ii) termisk oxidation) (Anvendelsesområde: Biologisk behandling finder udelukkende anvendelse på forbindelser, som er letopløselige i vand, og som er let biologisk nedbrydelige).	3.5.5.4.2	Ikke relevant se BAT 20 (linje 125)	N/A	
135					

5.6 Støjmissioner					
136	BAT 22	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere støjmissioner er den bedste tilgængelige teknik at etablere og gennemføre en støjhåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet (se BAT 1). Denne plan skal omfatte alle følgende elementer (Anvendelsesområde: Anvendelsen er begrænset til tilfælde, hvor støjgener kan forventes eller er blevet dokumenteret):	3.1.2	Der er krav i virksomhedens miljøgodkendelse om at gennemføre støjkortlægning. Alle betydende eksisterende støjkloder indgår med støjmålinger hvert 6 år.  Ved ændringer vurderes kildernes eventuelle påvirkning af virksomhedens samlede støjbelastning, så det sikres at virksomheden kan overholde støjvilkår i godkendelsen.	BAT krav er opfyldt.  Dog vil procedure for miljøvurdering af ændringer blive udarbejdet.
137	(i)	En protokol, der indeholder de relevante handlinger og tidsfrister		Indgår i støjkortlægningen og vilkår, som styres af vilkårslisten.	BAT krav er opfyldt.
138	(ii)	En protokol for gennemførelsen af støjovervågning		Indgår i støjkortlægningen	BAT krav er opfyldt.
139	(iii)	En protokol for reaktionen på de identificerede støjændelser		Indgår i støjkortlægningen	BAT krav er opfyldt.
140	(iv)	Et støjforebyggelses- og reduktionsprogram, der er designet til at identificere kilden/kilderne, måle/estimere støjeksponeringen, karakterisere kildernes bidrag og gennemføre forebyggelses- og/eller reduktionsforanstaltninger.		Indgår i støjkortlægningen.	BAT krav er opfyldt.  Dog vil procedure for miljøvurdering af ændringer blive udarbejdet.
141	BAT 23	For at forebygge eller, såfremt dette ikke er praktisk muligt, reducere støjmissioner er den bedste tilgængelige teknik at anvende en af nedenstående teknikker eller en kombination af disse.		Ved ændringer vurderes kildernes eventuelle påvirkning af virksomhedens samlede støjbelastning, hvormed det sikres, at virksomheden kan overholde støjvilkårene i miljøgodkendelsen.	BAT krav er opfyldt.  Dog vil procedure for miljøvurdering af ændringer blive udarbejdet.
142	(a)	Passende placering af udstyr og bygninger (Beskrivelse: Forøgelse af afstanden mellem kilden og modtageren og anvendelse af bygninger som støjskærme) (Anvendelsesområde: Ved eksisterende anlæg kan der være begrænset mulighed for at flytte udstyr, fordi der mangler plads, eller fordi det ville være forbundet med for store omkostninger).		Se BAT 23 (linje 142)	Se BAT 23 (linje 142)
143	(b)	Driftsforanstaltninger (Beskrivelse: Dette omfatter: i) bedre inspektion og vedligeholdelse af udstyr ii) lukning af døre og vinduer i lukkede arealer i videst muligt omfang iii) betjening af udstyr foretaget af erfarent personale iv) undgåelse af støjende aktiviteter om natten, hvis muligt v) regler for støjkontrol i forbindelse med vedligeholdelsesarbejde) (Anvendelsesområde: Generelt anvendelig).		Indgår i støjkortlægningen som dermed er forudsætning for virksomhedens drift. Støjende aktiviteter er primært relateret til faste anlæg. Alle produktionsaktiviteter foregår inden døre. Støj fra kørsel indgår i støjkortlægning og den løbende opdatering heraf.  Ved ændringer vurderes kildernes eventuelle påvirkning af virksomhedens samlede støjbelastning, så det sikres at virksomheden kan overholde støjvilkårene i godkendelsen.	BAT krav er opfyldt.  Dog vil procedure for miljøvurdering af ændringer blive udarbejdet.
144	(c)	Støjsvagt udstyr (Beskrivelse: Dette omfatter støjsvage kompressorer, pumper og brændere) (Anvendelsesområde: Gælder kun, hvis udstyret er nyt eller udskiftet).		Se BAT 23 b) (linje 144)	Se BAT 23 b) (linje 144)
145	(d)	Støjdæmpende udstyr (Beskrivelse: Dette omfatter: i) støjdæmpere ii) isolering af udstyr iii) indkapsling af støjende udstyr iv) støjdæmpning af bygninger) (Anvendelsesområde: Anvendelsen kan være begrænset som følge af pladskrav (for eksisterende anlæg), sundhedsmæssige og sikkerhedsmæssige spørgsmål).		Se BAT 23 b) (linje 144)	Se BAT 23 b) (linje 144)
146	(c)	Støjbegrensning (Beskrivelse: Indsætning af barrierer mellem støjkloder og modtagere (f.eks. støjmure, volde og bygninger) (Anvendelsesområde: Gælder kun for eksisterende anlæg, eftersom konstruktionen af nye anlæg burde gøre denne teknik overflødig. Ved eksisterende anlæg kan der være begrænset mulighed for at indsatte barrierer, fordi der mangler plads).		Se BAT 23 b) (linje 144)	Se BAT 23 b) (linje 144)
147					
148					
149					
150					

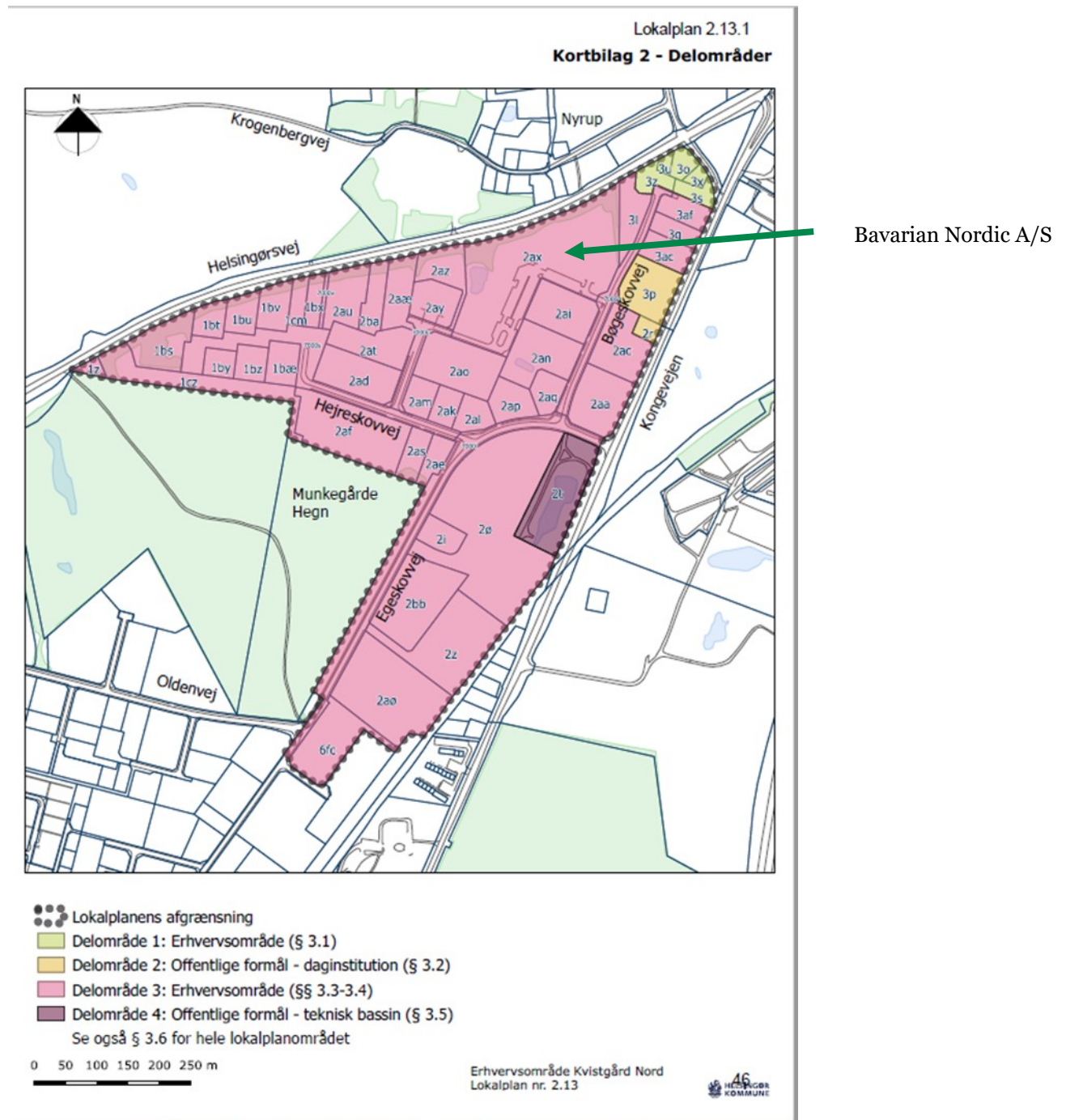




**Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed i 1:25.000**



## Bilag C. Virksomhedens omgivelser (temakort)



## Bilag D. Afgørelse jf. godkendelsesbekendtgørelsens kap. 7 om basistilstandsrapport



Miljø- og  
Fødevareministeriet  
Miljøstyrelsen

Bavarian Nordic A/S  
Hejreskovvej 10A  
3490 Helsingør

Virksomheder  
J.Nr. 2019 - 1545  
Ref. SOEAN  
Den 22. 03. 2021

### Afgørelse om at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport for Bavarian Nordic A/S

Miljøstyrelsen har den 08. 01. 2018 annonceret revurdering af miljøgodkendelsen gældende for Bavarian Nordic, og Miljøstyrelsen har efterfølgende modtaget materiale fra virksomheden med oplysninger ifm. revurderingen, samt oplysninger ifm. ansøgning om udbygning af bygn. 8 og udskiftning af eksisterende produktionslinie i bygningen.

Virksomhedens listepunkt er 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter. Som bilag 1 virksomhed er Bavarian Nordic underlagt reglerne om revurdering når EU har vedtaget nye BAT-konklusioner for branchen.

Med vedtagelsen af EU BREF: Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer (CWW, 2016) vil nærværende revurdering af virksomhedens miljøgodkendelse fokusere på implementering af CWW BREF'en.

Endvidere skal Miljøstyrelsen vurdere behovet for basistilstandsrapport i forbindelse med revurderingen. Dette betyder, at der sammen med oplysningerne til revurderingen skal fremsendes oplysninger om BTR jf. godkendelsesbekendtgørelsens (2) § 14, og bilag 7.

Basistilstandsrapporten er et redskab til at foretage en sammenligning mellem den forureningstilstand, der er konstateret i den basistilstandsrapport, der er lavet ved virksomhedens start (eller ved revurdering af eksisterende miljøgodkendelse), og tilstanden, når driften af aktiviteterne ophører. Formålet med basistilstandsrapporten er derfor, at fastlægge basisforureningstilstanden i jord og grundvand, således at virksomheden ved fremtidigt definitivt driftsophør håndterer den forurening, der er opstået i den mellemliggende periode.

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.

Bavarian Nordic er beliggende på matrikel nr. 2ax Nyrup By, Tikøb, se indsatte figur.

Området ligger i den nordligste del af Kvistgård, omkranset af statsvejen ~~Helsingørsvvej~~ og den kommunale vej Kongevejen. Øst for området ligger Helsingørmotorvejen. Vest for området ligger det åbne land, med landsbyen Nyrup som nærmeste nabo. Syd for området er der yderligere områder til erhvervsformål, samt Kvistgård Station og by.

Miljøstyrelsen • Toldbodgade 5 • 5000 Odense C.  
Tlf. Nr. • 7254 4000 E-mail [ms@ma.dk](mailto:ms@ma.dk) • CVR nr: 25798176 • EAN nr: 5798000863002 • web: [www.mst.dk](http://www.mst.dk)  
Åbningstid: (mandag til fredag) 9.00 -16.00



Områdets overordnede beliggenhed

Erhvervsområdet ved Højreskovvej, Bøgeskovvej og Egeskovvej rummer mange produktionsvirksomheder. Området afgrænses af tætte og høje beplantningsbælter og øvrig beplantning.

Bebyggelsesmæssigt er området et blandet erhvervsområde med mange forskellige bygninger. Der er både store domiciler og mindre værksteds- og håndværksvirksomheder med containere, biler, oplag osv. Området bindes sammen af beplantningen og de grønne områder med mindre træer langs vejene i området.

I området findes både internationale virksomheder og lokalt orienterede virksomheder. Mange af produktionsvirksomheder er omfattet af kravet om miljøgodkendelse eller om regelmæssige tilsyn.

Området er indrettet til at der kan køre tung trafik, og der er tilladelser til at køre modulvogn tog på nogle af vejene.

Virksomhederne har lov til at støje, have oplag mv., alt efter de nærmere rammer, regler og godkendelser for det konkrete område og den konkrete virksomhed.

#### Afgørelse

Miljøstyrelsen vurderer, at Bavarian Nordic A/S' udbygning af bygn 8 samt udskiftning af produktions linje og den aktuelle revurdering jf. BAT CWW **ikke** er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14, stk. 1, idet det vurderes, at de anvendte stoffer og de områder, hvor stofferne nu og fremover vil anvendes, fremstilles eller frigives i forbindelse med IED-aktiviteten samt planlagte handlinger, ikke vil kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand på virksomhedens areal.

#### Oplysninger

Virksomheden kan som udgangspunkt være omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport (BTR), jvf. Godkendelsesbekendtgørelsens §14, da virksomheden er en bilag 1 listevirksomhed og anvender faremærkede hjælpestoffer.

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. Miljøstyrelsen afgjorde det samme ved etablering af den nye fyldefabrik i 2018. Med nærværende revurdering

samt udbygningen af bygn. 8 er det fortsat Miljøstyrelsens afgørelse, da der ikke ændres på de forudsætninger, som ligger til grund for de tidligere vurderinger, da der ikke anvendes nye farlige/blandinger af stoffer på fabrikken, derfor vurderes det, at der ikke er krav til udarbejdelse af basistilstandsrapport for denne revurdering samt udbygning af bygn. 8.

C7 Consulting har for Bavarian Nordic A/S udarbejdet ansøgningsmaterialet i forbindelse med revurderingen samt ombygningen af bygn.8.

Bavarian Nordic A/S 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 IM-VAMUNE®. I 2013 blev anlægget endvidere miljøgodkendt til produktion af PROSTVAC®.

I 2014 har Miljøstyrelsen foretaget regelmæssig revurdering af virksomhedens miljøgodkendelse fra 2004 og siden er der meddelt følgende tillæg/ændringer til miljøgodkendelsen:

- 2016 Miljøgodkendelse containergård til frysecontainer
- 2018 Miljøgodkendelse til etablering og drift af ny fyldefabrik til færdigvareproduktion.

Samtidig med denne revurdering (BREF CWW) har Bavarian Nordic ansøgt om miljøgodkendelse til følgende:

- Miljøgodkendelse ombygning af bygning 8 samt udskiftning af eksisterende produktionslinje med en ny.
- Ansøgning om midlertidig lempelse af støjvilkår i referencepunkt R2.

Afgørelsen på disse ansøgninger indarbejdes i revurderingen.

Bavarian Nordic A/S har fået C7 Consulting til at vurdere behovet for basistilstandsrapport.

Der er udført en vurdering af de stoffer, der anvendes på virksomheden. Desuden er der foretaget en vurdering af de områder, hvor stofferne nu og fremover anvendes, fremstilles eller frigives i forbindelse med bilag 1-aktiviteten. Samlet set er det vurderet, at der ikke er risiko for længerevarende jord- og grundvandsforurening på området.

På den baggrund vurderes det, at Bavarian Nordic A/S ikke er omfattet af reglerne om basistilstandsrapport jf. godkendelsesbekendtgørelsens §14, hvilket endvidere betyder, at der ikke skal gennemføres en teknisk undersøgelse efter disse regler.

#### **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-direktivet<sup>1</sup>.

Med baggrund i virksomhedens indretning og håndteringer af farlige stoffer/blandinger på virksomheden, oplyst ved revurderingen i 2014, samt virksomhedens ansøgning om revurdering jf. BREF CWW samt ansøgning om ombygning af bygn.8, 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 i forbindelse med nævnte revurdering samt ombygning af bygn. 8.

### **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 Fødevarerklagenævnet:

- 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.

Med venlig hilsen

Søren Andersen

Kopi til:



























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

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner.

## Bilag E. Liste over sagens akter








### *Revurdering iht. BREF CWW*

-  Bilag 1.pdf
-  Bilag 2 Belægningsplan.pdf
-  Bilag 2 Situationsplan.pdf
-  Bilag 3 BNK 01 2 99 29 02 05 002 Tekniklof...
-  Bilag 3 BNK 02 2 99 29 03 03 004 1 salspla...
-  Bilag 3 BNK 08 2 94 21 01 01 Kælder (Fortr...
-  Bilag 3 BNK 08 5 94 13 02 01 Stueplan (Fo...
-  Bilag 3 Plan installation level 02A (Fortroli...
-  Bilag 4 Liste over alle afkast 001.pdf
-  Bilag 4 Tegning Luftafkast.pdf
-  Bilag 5 Desinfektionstunneler 001.pdf
-  Bilag 6 Kloakplan.pdf
-  Bilag 8 Oversigt og sammenligning af pr...
-  Bilag 9 Nøgle produktionsudstyr og proc...
-  Bilag 9 Nøgle produktionsudstyr og proc...
-  Bilag 10 Kemikalieliste inkl BTR risikovur...
-  Bilag 11 Spildevandsanalyser.pdf
-  Bilag 12 Miljømåling Ekstern støj 2013.pdf
-  MTB 001.pdf
-  SV Bavaria Nordic - supplerende oplysnin...
-  EHS procedure, kemikalier - EHS vurderin...
-  EHS procedure, kemikalier køb og godke...
-  EHS procedure, vurdering ved ændringer...
-  Emissionsoversigt luft og spildevand.pdf
-  Råvarerliste.pdf
-  VS\_ Vedr. Bavarian Nordic A\_S – Revurder...

### *Bygning 8*

-  Bilag 1 emissionsoversigt.pdf
-  Bilag 2 OML\_dekontaminering ENRA.pdf
-  Bilag 3 OML kedler ENRA.pdf
-  Bilag 4 Støj.pdf
-  Bilag VVM.pdf
-  Hoveddokument.pdf
-  Konflikt rapport.pdf
-  MTB.pdf
-  Spildevand.pdf

*Ændring af støjklassificering i referencepunkt R2*

-  Ansøgning om midlertidig lempelse R2 0...
-  Bilag 1 udkast lokalplan Kvistgård Nord.p...
-  Bilag 2 Kommunes tilkendegivelse om an...
-  Bilag Spildevand.pdf
-  Bilag VVM.pdf
-  Hoveddokument.pdf
-  Konflikt rapport.pdf



## Bilag F Supplerende oplysninger

Miljøstyrelsen  
Antvorskov Alle 139  
4200 Slagelse

Att.: Søren Andersen

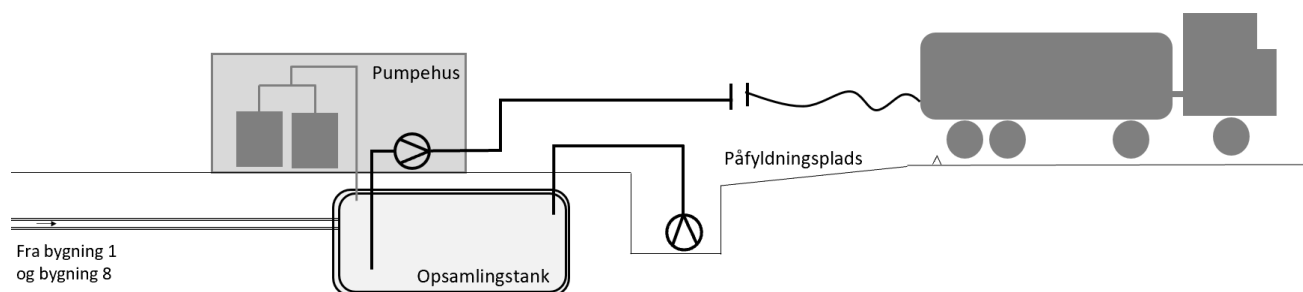
Den 16. april 2021

### Vedr. Bavarian Nordic A/S. Supplerende oplysninger til revurdering af miljøgodkendelse

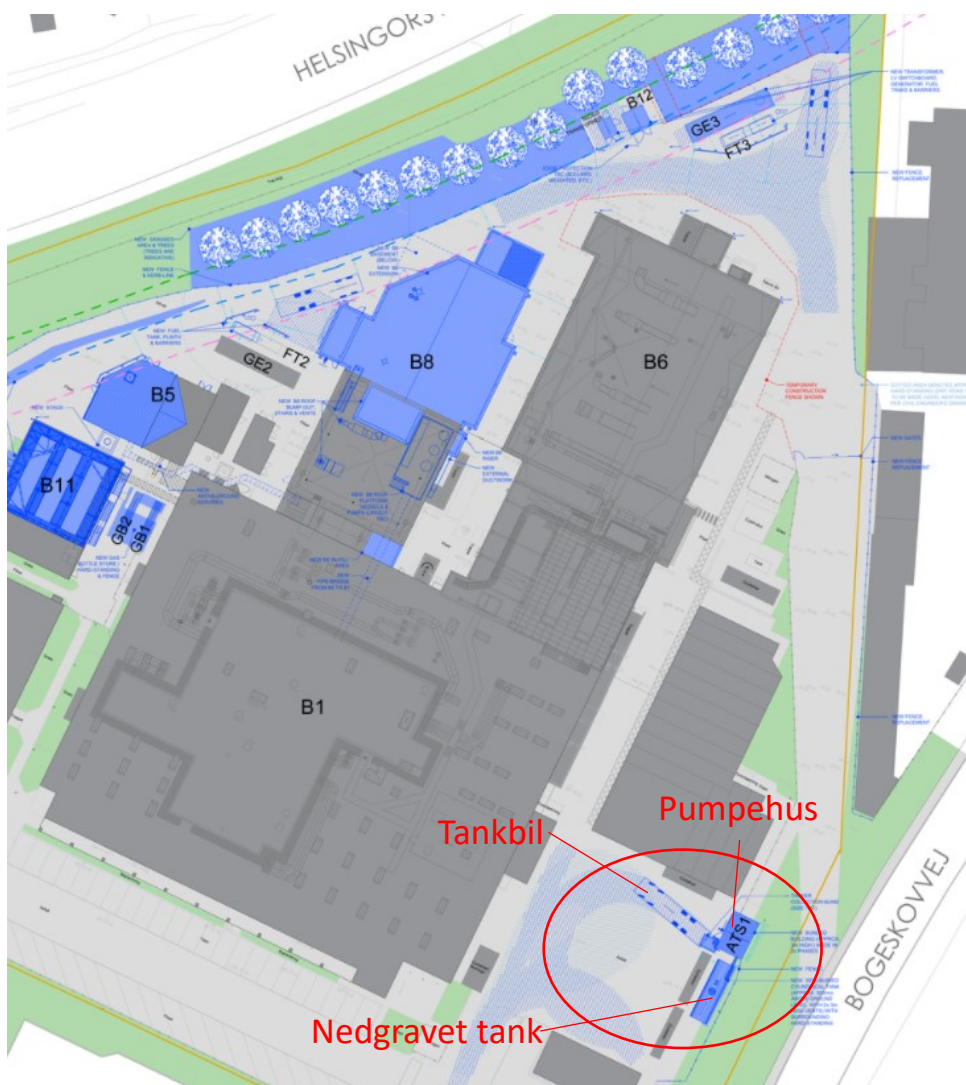
#### ATS anlæg

Da der i den kommende nye vaccineproduktion såvel som i den eksisterende produktion vil blive anvendt stoffer klassificeret som A-stoffer i henhold til definitionerne i spildevandsvejledningen, planlægger virksomheden at etablere et anlæg for opsamling af disse spildevandsstrømme til særskilt bortskaffelse.

Anlægget består af en nedgravet opsamlingstank med tilhørende læsseplads og pumpesystem for overførsel til tankbil. Anlægget er skitseret i Figur 1 og placering er vist i Figur 2.



Figur 1 Princip skitse af ATS anlæg



Figur 2 Placering af ATS anlæg

Spildevandsfraktioner indeholdende A-stoffer pumpes fra en indendørs tank placeret i bygning 1<sup>1</sup> og frem til opsamlingstanken via dobbeltvæggede rør med lækageovervågning. Opsamlingstanken etableres som en nedgravet dobbeltvægget tank ligeledes med lækageovervågning.

Ved afhentning af det opsamlede spildevand tilkobles en tankbil til systemet ved påfyldningspladsen. Området omkring tilkoblingspunkterne etableres med fald mod mindre pumpebrønd, hvorfra evt. spild automatisk vil blive pumpet retur til opsamlingstanken.

<sup>1</sup> Den indendørs tank opsamler spildevand indeholdende A-stoffer fra både bygning 1 og bygning 8 og fungerer alene som et pumpereservoir

Overførselspumpen etableres i et teknikhus. Som følge af krav fra afhenter/ behandler, kan der være behov for justering af pH i spildfraktionen, og i teknikhuset kan der således på sigt blive behov for etablering af et syre- og basedoseringsystem. Palletanke/dunke med syre/base etableres på spildbakker eller lignende, så evt. spild kan tilbageholdes i teknikhuset.

### *Miljøpåvirkninger*

#### *Støj*

Pumpe for overførsel fra opsamlingstank til tankbil placeres indendørs i teknikhus og der vurderes derfor ikke at være nye støjkloder som følge af afhentning af den nye spildfraktion.

#### *Jord og grundvand*

Anlægget vil blive etableret så risiko for udslip til jord minimeres:

- Nedgravede rør etableres som dobbeltvæggede rør med lægkeovervågning
- Opsamlingstank etableres som dobbeltvægget tank og med lækageovervågning.
- Påfyldningspladsen etableres med tæt belægning (asfalt) og fald mod pumpebrønd, så evt. spild kan opsamles og pumpes retur til opsamlings-tanken.
- Afhentning af spildfraktionen vil ske under overvågning af Bavarian Nordic personale.
- Palletanke/dunke med syre/base etableres så et spild svarende til volumen af den største beholder kan tilbageholdes

Der vurderes på den baggrund ikke at være væsentlig risiko for forurening af jord og grundvand.

### **Tilkørsel af syre og base til bygning 8**

I den miljøtekniske beskrivelse for den nye produktion i bygning 8<sup>2</sup> fremgår det, at alle råvarer vil blive transporteret fra varemottagelsen i bygning 1 via indendørs rute. Det har dog vist sig at transport af syrer og baser, der skal anvendes til neutralisering af spildevand, i stedet vil blive transporteret med truck eller lignende på de udendørs arealer (rute nord om bygning 6 og 8). Transporten vil ske på befæstet areal, primært SF-sten.

De anvendte syrer og baser er citronsyre og natriumhydroxid. Disse vil pga. deres fareklassificering blive frasorteret i BTR trin 2 og udendørs transport ændrer således ikke på grundlaget for Miljøstyrelsens afgørelser om at udbygning af bygning 8 og den aktuelle revurdering ikke er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport<sup>3</sup>.

---

<sup>2</sup> Bavarian Nordic A/S. Miljøteknisk beskrivelse. Ny produktionslinje for to nye vacciner. C7 Consulting A/S, 21-04-2020.

<sup>3</sup> Afgørelse om at der ikke skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport for Bavarian Nordic A/S. J.nr. 2019-1545. Miljøstyrelsen Virksomheder, 22-03-2021.

## **HEPA filtre**

På tilsynsmøde den 14. april 2021 blev det aftalt, at der skulle fremsendes en kort tekst omkring Bavarian Nordics anvendelse af HEPA filtre på afkast:

I Bavarian Nordics produktion anvendes aktiv virus i forbindelse med fremstilling af vacciner. Virus er for nogle vacciner genmodificerede (GMO klasse 1). I den eksisterende produktion anvendes virus klassificeret som BSL1/GMO1 (laveste risikoklasse). I den nye vaccineproduktion i bygning 8 anvendes virus klassificeret som BSL2 og BSL3\*\* (ikke GMO), hvilket kræver nogle skærpede indeslutningsforanstaltninger. Ud fra et forsigtighedsprincip anvendes dog HEPA filter på alle afkast fra rumventilation, hvor der håndteres aktiv virus uanset klasse. Produktionen godkendes desuden særskilt af henholdsvis Miljøstyrelsen og Arbejdstilsynet i forhold til reglerne for anvendelse af biologiske agenser og GMO.

Venlig hilsen

Rikke Nørby Riber  
Chefkonsulent

## Bilag G Lovgrundlag – Referenceliste

### **Love**

*Miljøbeskyttelsesloven (MBL):*

Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 1218 af 25. november 2019.

*Jordforureningsloven (JFL):*

Lovbekendtgørelse om forurennet jord, nr. 282 af 27. marts 2017.

*Planloven (PL):*

Lovbekendtgørelse nr. 287 af 16. april 2018 om planlægning.

*Miljøvurderingsloven (MVL):*

Lovbekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), nr. 1225 af 25. oktober 2018.

### **Bekendtgørelser**

*Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK):*

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

*Mellemstore fyringsanlæg:*

Bekendtgørelse om miljøkrav for mellemstore fyringsanlæg nr. 1535 af 9. december 2019.

*Affaldsbekendtgørelsen:*

Bekendtgørelse om affald, nr. 224 af 8. marts 2019.:

*Miljøtilsynsbekendtgørelsen:*

Bekendtgørelse om miljøtilsyn, nr. 1536 af 9. december 2019.

*Akkrediteringsbekendtgørelsen:*

Bekendtgørelse om kvalitetskrav til miljømålinger, nr. 1071 af 28. oktober 2019.

*Olietankbekendtgørelsen:*

Bekendtgørelse om indretning, etablering og drift af olietanke, rørsystemer og pipelines, nr. 1257 af 27. november 2019.

*VOC-bekendtgørelsen:*

Bekendtgørelse om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler,

nr. 1491 af 7. december 2015.

*Habitatbekendtgørelsen:*

Bekendtgørelse om udpegning og administration af internationale naturbeskyttelsesområder

samt beskyttelse af visse arter, nr. 1595 af 6. december 2018.

*Brugerbetalingsbekendtgørelsen:*

Bekendtgørelse om brugerbetaling for godkendelse m.v. og tilsyn efter lov om miljøbeskyttelse

og anvendelse af gødning m.v., nr. 1475 af 12. december 2017.

### **Vejledninger fra Miljøstyrelsen**

*Miljøgodkendelsesvejledningen:*

<https://miljogodkendelsesvejledningen.dk/>

*Luftvejledningen:*

Vejledning nr. 12415 af 1. januar 2001, om begrænsning af luftforurening fra virksomheder.

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

Nr. 5/1984, 1996 om ekstern støj fra virksomheder <https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/1984/87-503-5287-4/pdf/87-503-5287-4.pdf>

*Supplement til støjvejledningen:*

Vejledning nr. 14003 af 1. juni 1996 om supplement til vejledning om ekstern støj fra virksomheder.

*Vejledning til bekendtgørelse om indsatsprogrammer*

*Vejledning om beregning af ekstern støj fra virksomheder*

Vejledning nr. 60283 af 31. oktober 1993 om beregning af ekstern støj fra virksomheder.

*Vejledning om måling af ekstern støj fra virksomheder*

Vejledning nr. 60254 af 1. november 1984 om måling af ekstern støj fra virksomheder.

*Vejledning om begrænsning af lugtgener fra virksomheder*

**Orienteringer, miljøprojekter og arbejdsrapporter fra Miljøstyrelsen**

Orientering nr. 6/2008 om forebyggelse af jord -og grundvandsforurening på industrivirksomheder

<https://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2008/978-87-7052-899-3/html/default.htm>

Orientering nr. 2/2006 om referencer til BAT ved vurdering af miljøgodkendelser

<https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2006/87-7614-904-8/pdf/87-7614-905-6.pdf>

**BREF-noter**

Se oversigt på: <https://mst.dk/erhverv/industri/bat-bref/liste-over-alle-bref/>

Med henvisning til bekendtgørelsen for mellemstore fyringsanlæg gøres speciel opmærksom på nedenstående tekst i §§ 6, 7 og 8.

### Kapitel 3

#### *Begrænsning af luftforurening*

##### *Emissionsgrænseværdier*

§ 5. Emissionsgrænseværdierne for SO<sub>2</sub>, NO<sub>x</sub>, støv og CO, der er fastsat i bilag 2, 3 og 4, finder anvendelse for mellemstore fyringsanlæg.

##### *Emissionsgrænseværdier for SO<sub>2</sub>, NO<sub>x</sub>, støv og CO for nye mellemstore fyringsanlæg*

§ 6. Fra den 20. december 2018 skal nye mellemstore fyringsanlæg overholde emissionsgrænseværdierne for SO<sub>2</sub>, NO<sub>x</sub>, støv og CO i bilag 2, jf. dog §§ 9 og 10.

##### *Emissionsgrænseværdier for SO<sub>2</sub>, NO<sub>x</sub>, støv og CO for bestående mellemstore fyringsanlæg*

§ 7. Fra den 1. januar 2025 skal bestående mellemstore fyringsanlæg med en nominel indfyret termisk effekt på mere end 5 MW overholde emissionsgrænseværdierne for SO<sub>2</sub>, NO<sub>x</sub>, støv og CO i bilag 3, jf. dog §§ 9, 11 og 12.

§ 8. Fra den 1. januar 2030 skal bestående mellemstore fyringsanlæg med en nominel indfyret termisk effekt på mindre end eller lig med 5 MW overholde emissionsgrænseværdierne for SO<sub>2</sub>, NO<sub>x</sub>, støv og CO i bilag 3, jf. dog §§ 9, 11 og 12.