

Midlertidig miljøgodkendelse Etablering af kølecontainere

For:

Bavarian Nordic A/S

Januar 2025



Ref. Soean/Pefib

MIDLERTIDIG MILJØGODKENDELSE til etablering af kølecontainer

For:
Bavarian Nordic A/S

Adresse: Hejreskovvej 10A, Kvistgård
Matrikel nr.: 2 ax Nyrup by, Tikøb
CVR-nummer: 16271187
P-nummer: 1001069550
Listepunkt nummer: 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder
mellemprodukter
J. nummer: 2024 - 49764

Miljøgodkendelsen omfatter:

Flytning af kølerum til kølecontainere
Tidsbegrænset til den 31-12-2030

Dato: 09-01-2025

Godkendt: Søren Andersen



Annonceres den 10-01-2025

Klagefristen udløber den 07-02-2025

Søgsmålsfristen udløber den 10-06-2025

Godkendelsen bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden 2 år fra godkendelsens dato.

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

Revurdering påbegyndes når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

Indhold

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	1
2.	Afgørelse og vilkår	2
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen	2
A	Støj	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
3.	Vurdering og bemærkninger	4
3.1	Begrundelse for afgørelse	4
3.2	Oplysninger til sagen og Miljøstyrelsens vurdering	5
A	Støj	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
B	Støjforøgelse	Fejl! Bogmærke er ikke defineret.
3.3	Udtalelser/høringssvar	9
4.	Forholdet til loven	10
4.1	Lovgrundlag	10
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	11
4.3	Tilsyn med virksomheden	11
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	11
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	13

Bilag

- Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse
- Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed
- Bilag C. Virksomhedens omgivelser (temakort)
- Bilag D. Lovgrundlag – Referenceliste
- Bilag E. Liste over sagens akter
- Bilag F. Afgørelse om basistilstandsrapport

1. Indledning

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®.

Virksomhedens miljøgodkendelse blev revurderet den 09-06-2021 if. revision af BREF CWW

Nærværende ansøgning omhandler flytning af kølerum fra interne faciliteter til eksterne kølecontainere.

Kølecontainerne skal anvendes til opbevaring af API klargjorte æg.

Virksomheden har i forbindelse med ansøgningen redegjort for miljøforholdene ved projektet, og her fremgår if. støj, at den beregnede støj efter flytning af kilden til kølecontainerne fortsat kan overholdes, men at støjen forøges i forhold til omgivelserne, herunder hos enkelt naboer.

Det vurderes derfor at der er godkendelsespligt for det ansøgte projekt.

Endvidere skal driften af kølecontainerne være omfattet af miljøledelse jf. BREF WGC og BREF CWW, hvorfor der er stillet krav om dette i nærværende miljøgodkendelse.

Nærværende miljøgodkendelse gives som tillæg til den meddelte BREF-CWW revurdering af 09-06-2021.

2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3, ansøgning om miljøgodkendelse, samt bilagene til afgørelsen godkender Miljøstyrelsen hermed flytning af kølerum til eksterne kølecontainere.

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven.

Afgørelsen er tidsbegrænset til 31-12-. Afgørelsen tages dog op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41a, stk. 2 og 3, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens listepunkt.

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

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

A Generelt

- A1 Virksomheden skal indføre og vedligeholde et miljøledelsessystem, som opfylder BAT 1 og BAT 2 i BAT-konklusion nr. (C2022) 8788 for BREF WGC Spildgasser i den kemiske sektor, samt BAT-konklusion nr. (C2016) 3127 for BREF CWW Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor.
- A2 Virksomheden skal orientere tilsynsmyndigheden, hvis virksomheden ændre status ift. certificering af miljøledelsessystemet. Orienteringen skal meddeles tilsynsmyndigheden senest 1 måned efter ændringen af gældende status.
- A3 Virksomheden har ansøgt om en midlertidig godkendelse til brug af kølecontainere. Godkendelsen skal være taget i brug inden 3 år fra godkendelsesdatoen, og bortfalder den 31-12- 2030.
- A4 Senest den 01-02- 2030 skal virksomheden fremsende dokumentation for at kølecontainerne er taget ud af drift.

B Støj

B1 Kontrol af støj

Bavarian Nordic skal i forbindelse med ibrugtagning af kølecontainerne dokumentere, at vilkåret for støj jf. vilkår F1 i revurderingen af 09-06-2021 er overholdt. Dokumentation skal være tilsynsmyndigheden i hænde inden 1 måneder efter, at målingen er gennemført, og senest 2 måneder efter aktiviteten er taget i brug.

Målingerne skal foretages under fuld drift i produktion og fuld drift af kølecontainere. Kravene til støjmåling henvises til vilkår F3 i revurdering af 09-06-2021.

3. Vurdering og bemærkninger

3.1 Begrundelse for afgørelse

Med fremsendelse af ansøgningen om nedlæggelse af kølerum og midlertidig udflytning af køleaktiviteten til kørecontainere har Bavarian Nordic dokumenteret hvad den beregnede støj bliver efter flytning af kilden til kølecontainerne. Resultatet viser at støjvilkåret fortsat kan overholdes, men at støjen forøges i forhold til omgivelserne, herunder hos enkelt naboer.

Den beregnede ændring af støjen i referencepunkterne viser følgende efter udflytningen til kølecontainerne.

Reference-punkter	Ændringerne af støjen (dB)		
	Dag	Aften	Nat
R1	0	0,1	0,2
R2	0,1	0,1	0,3
R3	0,4	0,4	1,2
R5	0	0	0
R6	-0,3	-0,4	0,1

Ved fratrækning af usikkerhederne efter måling og beregning viser, at miljøgodkendelsens støjvilkår overholdes.

Støjen i referencepunkt er indenfor usikkerheden (så vilkåret er overholdt). I R5 øges støjen ikke. Støjen vil således ved drift af de nye kølecontainere fortsat være overholdt.

Værdierne før etablering af kølecontainerne er følgende.

Reference-punkter	Målte værdier før udflytning til kølecontainerne (dB)		
	Dag	Aften	Nat
R1	54,9	40,2	40,2
R2	43,5	43	41,4
R3	51,2	50,7	45,1
R5	36,3	36,2	36,2
R6	42,4	40,7	39,3

3.2 Oplysninger til sagen og Miljøstyrelsens vurdering

Konsekvenser ved ændringen	Før ændringen	Efter ændringen	Miljøstyrelsens vurdering
Produkter råvarer og kapaciteter	Jf. revurderet miljøgodkendelse af 09-06-2021. Æg er ikke en ny råvare. Æg opbevares normalt indendørs i bygning 1	Som følge af behov for akut renovering af kølerum, hvor æggene normalt opbevares, placeres æg nu midlertidigt i eksisterne kølecontainere. Mængder og produkter er uændret.	Virksomheden har med ansøgningen fremsendt oplysninger i form af en beskrivelse af konsekvenserne for projektet før – og efter ændringerne er gennemført. Miljøstyrelsens fokus i denne sag er primært om flytning af den eksisterende støjkilde kan overholde rammerne for støj der gælder for virksomheden.
Energi	-	Kølecontainerne kører på strøm.	Her er således ikke emissioner ift. luftforurening og deposition.
Kølemedie	-	I køleenhederne anvendes kølemiddel R452A (HFO-gas). Fyldning 4 kg pr. enhed. GWP:2145	Såfremt der opstår en utæthed i en slange vil gassen fordampe og ikke udsive og lægge sig som en pøl på jorden.
Støj	Af ansøgningen dateret 28-06-2024 ses nuværende godkendte støjniveau (Tabel 1) svarende til støjniveauet efter gennemførelse af støjhandlingsplan i 2024 ¹ (beregnet i Soundplan).	Den beregnede samlede støjbelastning efter etablering af de nye containere ses af ansøgningens tabel 2, herunder ændring i støjbidraget i forhold til senest godkendte støjniveau. Det fremgår, at støjbidraget i det kritiske referencepunkt R5 i natperioden er uændret. I referencepunkt R1, R2 og R3 stiger støjniveauet en anelse, men støjbidraget ligger stadig væsentligt under vilkårsgrænserne. I R6 falder støjen i dag- og	Virksomhedens støjvilkår er fastsat i revurdering af Miljøgodkendelse af 09-06-2021 vilkår F1. Vilkårene kontrolleres i 5 referencepunkter. I referencepunkt R5 som ligger i skel mod beboelse i Nyrup By har virksomheden altid ligget tæt på grænseværdien, men overholdt vilkåret gennem at fratrække usikkerhederne ved kontrolmålinger. Virksomheden har med ansøgningen dokumenteret hvad den beregnede

¹ Støjkortlægning efter dæmpning af 3 kilder, som rapporteret i email af 16. juni 2024

		aftenperioden og der er en svag stigning på 0,1 dB om natten. Også her er grænseværdien overholdt.	støj bliver efter flytning af kilden til kølecontainerne. Resultatet viser at støjvilkåret fortsat kan overholdes. Endvidere har virksomheden oplyst at perioden der nævnes som midlertidig forventes at have en længerevarende måske permanent varighed. Der stilles derfor vilkår om at støjen fra projektet skal overholde de niveauer der var gældende før projektet blev gennemført, jf. vilkår A2.
Luft	Opbevaring af æg afgiver ingen luft emissioner	Processen afgiver ingen luft emissioner jf. beskrivelse i ansøgning	Ingen bemærkninger
Lugt	Opbevaring af æg afgiver ikke lugt	Processen afgiver ikke lugt	Ingen bemærkninger
Spildevand	Opbevaring af æg medfører ikke emission af spildevand.	Der afledes ikke spildevand fra containerne	Ingen bemærkninger
Affald	Processen genererer ikke affald.	Der er ingen ændringer til affaldshåndtering som følge af at æg midlertidigt opbevares i kølecontainerne.	Ingen bemærkninger
BTR	Der er ingen farer for forurening af jord eller grundvand ved processen.	Uændret. I kølecontaineren opbevares færdigt API hønseæg, og der vurderes derfor ikke at være risiko for forurening ved evt. spild til jord og grundvand. Det vurderes derfor heller ikke relevant at gennemføre en BTR vurdering trin 1-3, da æg vil blive frasorteret på trin 1, idet æg ikke er et "relevant farligt stof".	Miljøstyrelsen er enig i denne betragtning.
Risiko	Virksomheden er ikke en risikovirksomhed.	Der ændres ikke på dette forhold i forbindelse med nærværende projekt.	Ingen bemærkninger
BAT / BREF	Den 9. juni 2016 offentliggjordes BAT-	Det aktuelle projekt er ikke omfattet BAT AELs	Miljøstyrelsen er enig i denne betragtning, jf.

	konklusioner for spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor (CWW-BREF). I december 2022 blev BAT-konklusionerne for CWW BREF offentliggjort.	for nogle af de nævnte BREFer. Der sker hverken udledning til luft eller spildevand fra kølecontainerne	BAT-tjeklisten for BREF CWW og BREF WGC.
--	--	---	--

3.2.1 Planforhold og beliggenhed

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 kommuneplanen¹⁰ kan anvendes som erhvervsformål såsom lager- og engrosvirksomhed (2.E.4).

Matriklen er til de andre sider omgivet af erhvervsejendomme, 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 m³. Der er ingen nedgravede tanke, der kan påvirke jord og grundvandsbeskyttelsen.

3.2.2 Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår

A Generelt

Vilkår A1 og A2

Vilkårene er fastsat med baggrund i BAT 1 og BAT 2 i BAT-konklusion nr. (C2022) 8788 for BREF WGC Spildgasser i den kemiske sektor, samt BAT-konklusion nr. (C2016) 3127 for BREF CWW Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor.

BAT 1 og BAT2 er generelle om omfattede for alle virksomheder, uanset under-brancher. De dækker overordnede miljøkrav og bedst tilgængelige teknikker, som alle virksomheder skal følge for at minimere deres miljøpåvirkninger.

Vedr. A2 Det er ikke et krav at virksomheden skal være miljøcertificeret, men mange virksomheder vælger at lade sig certificere da det er en fordel for virksomheden. Det regnes endvidere for BAT at have et certificeret system. Der er derfor sat vilkår om at tilsynsmyndigheden skal informeres såfremt virksomheden ændre status ift. miljøcertificeringen.

Bavarian Nordic er ved meddelelsen af denne godkendelse ikke certificeret.

Vilkår A3 og A4

Bavarian Nordic har ansøgt om et midlertidigt projekt, men der er ikke angivet en specifik tidsperiode for projektet. Der er for at imødekomme virksomhedens ønske på dette punkt sat en tidsgrænse på 5 års drift gældende fra godkendelses datoen. Tidsperioden kan, efter ansøgning og godkendelsesmyndighedens vurdering, forlænges.

B Støj

Vilkår B1

Der er her foretaget en vurdering af betydningen ved udflytning af kølumsaktiviteten til kølecontainere. Det vurderes at der her etableres et nyt anlæg på en godkendelsespligtig virksomhed, virksomheden er optaget på bilag 1 til Godkendelsesbekendtgørelsen. Det er således de vejledende grænseværdier der er gældende for Virksomhedens samlede drift.

Ved beregning er det vist, at støjvilkårene fortsat vil være overholdt efter etablering af kølecontainere.

Værdierne der refereres til fremgår af vilkår F1 i revurdering af 09 – 06- 2021.

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Helsingør kommune har følgende kommentarer:

Virksomheden skal huske at få en byggetilladelse inden den stiller de nye containere op.
Virksomheden skal huske at få tilladelse til overfladevand et efter miljøbeskyttelsesloven inden den stiller de nye containere op.

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om miljøgodkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 27-08-2024. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

3.3.3 Udtalelse fra virksomheden

Bavarian Nordic har haft høringsudkastet til kommentering, og har tilbagemeldt faktuelle bemærkninger til udkastet.

Miljøstyrelsen har vurderet disse bemærkninger og tilrettet ift. virksomhedens kommentarer.

4. Forholdet til loven

4.1 Lovgrundlag

Der er i afgørelsen anvendt populærnavne for Love og Bekendtgørelser mv. En oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag E.

4.1.1 Miljøgodkendelsen

Miljøgodkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven.

Miljøgodkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens miljøgodkendelse af Revurdering af Miljøgodkendelse af 09-06-2021 og gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne afgørelse som vilkår i førnævnte afgørelse overholdes.

4.1.2 Listepunkt

Godkendelsesbekendtgørelsen Jf. bilag 1 pkt. 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.

4.1.3 Basistilstandsrapport

Miljøstyrelsen traf den 27. 08. 2024 afgørelse om, at Bavarian Nordic A/S ikke skal udarbejde en basistilstandsrapport.

Afgørelsen om basistilstandsrapport er vedlagt som bilag E og kan påklages i forbindelse med klage over denne miljøgodkendelse.

4.1.4 BAT

Virksomheder, der forurener, skal ifølge miljøbeskyttelsesloven begrænse forureningen, så det svarer til de bedste tilgængelige teknikker. På engelsk "Best Available Techniques" eller BAT.

EU beslutter miljøkravene til de europæiske virksomheder ud fra, hvad der kan opnås med BAT.

Miljøkravene bliver formuleret som BAT- konklusioner og indgår i de såkaldte BREF-dokumenter, som står for "BAT reference documents".

BREF-dokumenterne bliver revideret hvert 8. år, så nye teknikker kan blive del af lovgivningen.

BREF dokumenternes miljøkrav omfatter virksomhedernes udledninger og brug af ressourcer.

BREF-dokumenterne er – jf. direktivet for industrielle emissioner ("[direktivet for industrielle emissioner](#)") (IED), som trådte i kraft i Danmark den 7. januar 2013 – bindende for virksomhederne, som får indarbejdet kravene i deres miljøgodkendelse. Virksomheder har pligt til at overholde de nye krav senest 4 år efter offentliggørelsen af BAT-konklusionerne.

En gennemgang af BAT-tjeklisterne for BREF CWW og BREF WGC fremgår det af CWW, at forebygge eller reducere støjemissioner ved at etablere og gennemfører en støjhåndteringsplan som et led i miljøledelsessystemet samt at dæmpe støjen gennem anvendelse af bestemte teknikker eller en kombination af teknikker.

I dette tilfælde vil det være BAT, at sikre en dæmpning af kølecontainerne i en grad så det matcher det eksisterende støjniveau med det formål, at sikre der ikke etableres nye støjklider fra virksomheden med dette projekt.

4.1.5 Revurdering

Revurdering påbegyndes når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt, eller senest inden 8-10 år
EU-kommissionen har offentliggjort BAT-konklusioner for BREF WGC den 12-12-2022, og Miljøstyrelsen har meddelt opstart af revurdering af miljøgodkendelsen den 20-03-2024.

4.1.6 Miljøvurderingsloven

Miljøstyrelsen har ikke modtaget en ansøgning fra Bavarian Nordic A/S i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven.
Miljøstyrelsen har taget dette til efterretning.

4.1.7 Habitatbekendtgørelsen

Projektet kan ikke påvirke Natura 2000 områder eller bilag IV arter idet projektet hverken medfører depositioner, udledninger eller andre påvirkninger, der kan nå områderne eller påvirke arterne.
For vurdering se afsnit 3.2.1.

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Vilkår i følgende afgørelser gælder stadig:

- Revurdering af Miljøgodkendelse af 09-06-2021

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66.
Helsingør Kommune er tilsynsmyndighed for affaldsbortskaffelse og afledning af spildevandet til det kommunale regnvandssystem og spildevandsrens anlæg.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

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

Følgende kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald

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

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

Klagen sendes gennem Klageportalen til Miljøstyrelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for Miljøstyrelsen i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 900 for private og kr. 1.800 for virksomheder og organisationer. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

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

Miljø- og Fødevareklagenævnet afviser din klage, hvis du sender den uden om klageportalen, medmindre du er blevet fritaget for brug af klageportalen.

Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning til Miljø- og Fødevareklagenævnet via mail på mfkn@naevneneshus.dk. Nævnet afgør herefter, om du kan fritages for at bruge klageportalen. [Se betingelserne for at blive fritaget.](#)

Klagen skal være modtaget senest den 07-02-2025.

Klage over afgørelsen om basistilstandsrapport

Miljøstyrelsens afgørelse om basistilstandsrapport kan påklages sammen med klage over afgørelsen om miljøgodkendelse.

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

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

Fremgangsmåde og klagefrist fremgår ovenfor.

Betingelser for miljøgodkendelsen mens en klage behandles

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

Orientering om klage

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

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

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

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

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; miljo@helsingor.dk

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Friluftsrådet, fr@friluftstraadet.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed, stps@stps.dk

Bilag

Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse

AnsøgningsPDF Gældende

Myndighedens behandling
Ansøgning

Ansøgning for Miljøgodkendelse/anmeldelse

Miljøstyrelsen / Helsingør Kommune

Hejreskovvej 10A, 3490 Kvistgård

Fase: Ansøgning
BOM-nummer: MalD-2024-8512
Klassifikation: Ingen klassifikationer
Indsendelse nr.: 1 (10-07-2024 11:33)



Projekt: Bavarian Nordic. Midlertidige kølecontainere

Ansøgningstyper: Miljøgodkendelse/anmeldelse til ændring på bestående virksomhed

Sted(er)

Ejendomme: BFE Nummer: 9733952
Matrikler: Matrikel nr.: 2ax, Ejerlav: Nyrup By, Tikøb

Personer tilknyttet projektet

Navn
C7 Consulting A/S, Rikke Riber
CVR: 35049479
(Indsendt af)

Projektrettighed
Projektejer

Kontaktoplysninger
Ravnshøjvej 7A, 4000 Roskilde
rikke@c7c.dk
+45 22207778

Udfyld ansøgning

Den dokumentation der skal vedlægges ansøgningen når den indsendes.

Angiv CVR og P-nummer

UDFYLDT

CVR-nummer

16271187 - BAVARIAN NORDIC A/S

P-nummer

1025618129 - Bavarian Nordic A/S

Hejreskovvej 10A
3490 Kvistgård

Ansøger og ejerforhold

UDFYLDT

Ansøgers navn	Bavarian Nordic A/S
Adresse	Hejreskovvej 10A, Munkegårde, 3490 Kvistgård
Virksomhedens navn	Bavarian Nordic A/S
Adresse	Hejreskovvej 10A, Munkegårde, 3490 Kvistgård
Angiv matrikelnummer, hvis det er forskelligt fra det fremsøgte	
Angiv P-numre, hvis der søges til flere P-numre	
Bemærkning	
Kontaktperson	Anne Krongaard
Adresse	Hejreskovvej 10A, Munkegårde, 3490 Kvistgård
Telefonnummer	+4528942220
Mailadresse	akro@bavarian-nordic.com
Er ejer forskellig fra ansøger?	Nej
	I denne sag kontakt miljøkonsulent: C7 Consulting
Eventuelle yderligere bemærkninger	Rikke Riber rikke@c7c.dk 22207778

Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter

(Obligatorisk)

UDFYLDT

Hovedaktivitet

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

Biaktiviteter
Ingen valgt

Ansøgning

Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på

UDFYLDT

Nye oplysninger om virksomhedens art (type og status)?	Nej
Nye oplysninger om forholdet til VVM	Nej
Bygningsmæssige ændringer, tidspunkter for bygge- og anlægsarbejder, driftsstart og planlagte ændringer i fremtiden?	Nej
Ændringer til oversigtsplan og driftstid?	Nej
Skal der indsendes nyt tegningsmateriale?	Nej
Nye oplysninger om virksomhedens produktion?	Nej
Nye oplysninger om bedst tilgængelige teknik (BAT)?	Nej
Ændring i forhold til udledning til luft?	Nej
Ændring i forhold til spildevand?	Nej
Ændring i forhold til støj?	Ja
Ændring i forhold til affald?	Nej
Ændring i forhold til forurening af jord og grundvand?	Nej
Ændring af forslag til vilkår om egenkontrol?	Nej
Nye oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld?	Nej
Nye oplysninger om virksomhedens ophør?	Nej
Ændringer til det Ikke-teknisk resumé?	Nej

Beskriv det ansøgte projekt

UDFYLDT

Redegørelse:
Der er udarbejdet ansøgning om opstilling af to midlertidige kølecontainere. Ansøgning vedhæftet.
Ansøgning er fremsendt i email 28-06-2024 fra Anne Krongaard, Bavarian Nordic.
Miljøstyrelsen har efterfølgende efterspurgt supplerende oplysninger. Disse er ligeledes vedhæftet og fremsendt på email 10-07-2024.

Bilag
[Supplerende oplysninger kølecontainere001.docx](#)
[Temp cooling containere 001.pdf](#)

Er din virksomhed en risikovirksomhed?

UDFYLDT

Markeret ikke relevant:
Se vedhæftede materiale

Placering af virksomhedens støj- og vibrationskilder

UDFYLDT

Markeret ikke relevant:

Se vedhæftede materiale

Støj- og vibrationskilder

UDFYLDT

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

Se vedhæftede materiale

Eventuelle yderligere kommentarer

Støj- og vibrationsdæmpende foranstaltninger

UDFYLDT

Redegørelse:

Se vedhæftede materiale

Beregning af samlede støjniveau

UDFYLDT

Redegørelse:

Se vedhæftede materiale

Basistilstandsrapport

UDFYLDT

Redegørelse:

Se vedhæftede materiale

Andre relevante oplysninger

IKKE UDFYLDT

Fortrolighed

IKKE UDFYLDT

Samlet oversigt over bilag

Bilag for 1. indsendelse (10-07-2024)

[Supplerende oplysninger kølecontainere001.docx](#)

[Temp cooling containere_001.pdf](#)

Dokumentationskrav

Ansøgning: Beskriv det ansøgte projekt

Ansøgning: Beskriv det ansøgte projekt

Tidligere indsendelser

Der er ingen tidligere versioner

Ansøgning for Miljøgodkendelse/anmeldelse

Miljøstyrelsen / Helsingør Kommune

BYG
&
MILJØ

Hejreskovvej 10A, 3490 Kvistgård

Fase: Ansøgning
BOM-nummer: MalD-2024-8512
Klassifikation: Ingen klassifikationer
Indsendelse nr.: 1 (10-07-2024 11:33)

Projekt: Bavarian Nordic. Midlertidige kølecontainere

Ansøgningstyper: Miljøgodkendelse/anmeldelse til ændring på bestående virksomhed

Sted(er)

Ejendomme: BFE Nummer: 9733952
Matrikler: Matrikel nr.: 2ax, Ejerlav: Nyrup By, Tikøb

Personer tilknyttet projektet

Navn	Projektrettighed	Kontaktoplysninger
C7 Consulting A/S, Rikke Riber CVR: 35049479 (Indsendt af)	Projektejer	Ravnshøjvej 7A, 4000 Roskilde rikke@c7c.dk +45 22207778

Udfyld ansøgning

Den dokumentation der skal vedlægges ansøgningen når den indsendes.

Angiv CVR og P-nummer

UDFYLDT

CVR-nummer

16271187 - BAVARIAN NORDIC A/S

P-nummer

1025618129 - Bavarian Nordic A/S

Hejreskovvej 10A
3490 Kvistgård

Ansøger og ejerforhold

UDFYLDT

Ansøgers navn	Bavarian Nordic A/S
Adresse	Hejreskovvej 10A, Munkegårde, 3490 Kvistgård
Virksomhedens navn	Bavarian Nordic A/S
Adresse	Hejreskovvej 10A, Munkegårde, 3490 Kvistgård
Angiv matrikelnummer, hvis det er forskelligt fra det fremsøgte	
Angiv P-numre, hvis der søges til flere P-numre	
Bemærkning	
Kontaktperson	Anne Krongaard
Adresse	Hejreskovvej 10A, Munkegårde, 3490 Kvistgård
Telefonnummer	+4528942220
Mailadresse	akro@bavarian-nordic.com
Er ejer forskellig fra ansøger?	Nej
Eventuelle yderligere bemærkninger	I denne sag kontakt miljøkonsulent:
	C7 Consulting
	Rikke Riber
	rikke@c7c.dk 22207778

Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter

(Obligatorisk)

UDFYLDT

Hovedaktivitet

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

AnsøgningsPDF Gældende

Myndighedens behandling
Ansøgning

Biaktiviteter
Ingen valgt

Andre relevante oplysninger

IKKE UDFYLDT

Ansøgning for Miljøgodkendelse/anmeldelse



Miljøstyrelsen / Helsingør Kommune

Lejreskovvej 10A, 3490 Kvistgård

Sagstype: Ansøgning
KOM-nummer: MALD-2024-8512
Klassifikation: Ingen klassifikationer
Indsendelse nr.: 1 (10-07-2024 11:33)

Projekt: Bavarian Nordic. Midlertidige kølecontainere

Ansøgningstyper: Miljøgodkendelse/anmeldelse til ændring på bestående virksomhed

Sted(er)

Ejendomme: BFE Nummer: 9733952
Matrikler: Matrikel nr.: 2ax, Ejendomme: Nyrup By, Tilkøb

Personer tilknyttet projektet

Navn	Projektrettighed	Kontaktoplysninger
C7 Consulting A/S, Rikke Riber CVR: 35049479 Indsendt af)	Projektejer	Ravnshøjvej 7A, 4000 Roskilde rikke@c7c.dk +45 22207778

Udfyld ansøgning

Den dokumentation der skal vedlægges ansøgningen når den indsendes.

Angiv CVR og P-nummer

UDFYLDT

CVR-nummer

16271187 - BAVARIAN NORDIC A/S

P-nummer

1025618129 - Bavarian Nordic A/S

Hejreskovvej 10A

3490 Kvistgård

Ansøger og ejerforhold

UDFYLDT

Ansøgers navn	Bavarian Nordic A/S
Adresse	Hejreskovvej 10A, Munkegårde, 3490 Kvistgård
Virksomhedens navn	Bavarian Nordic A/S
Adresse	Hejreskovvej 10A, Munkegårde, 3490 Kvistgård
Angiv matrikelnummer, hvis det er forskelligt fra det fremsøgte	
Angiv P-numre, hvis der søges til flere P-numre	
Bemærkning	
Kontaktperson	Anne Krøngaard
Adresse	Hejreskovvej 10A, Munkegårde, 3490 Kvistgård
Telefonnummer	+4528942220
Mailadresse	akro@bavarian-nordic.com
Er ejer forskellig fra ansøger?	Nej
Eventuelle yderligere bemærkninger	I denne sag kontakt miljøkonsulent:
	C7 Consulting
	Rikke Riber
	rikke@c7c.dk
22207778	

Beskriv det ansøgte projekt

UDFYLDT

Redegørelse:

Der er udarbejdet ansøgning om opstilling af to midlertidige kølecontainere. Ansøgning vedhæftet.

Ansøgning er fremsendt i email 28-06-2024 fra Anne Krongaard, Bavarian Nordic.

Miljøstyrelsen har efterfølgende efterspurgt supplerende oplysninger. Disse er ligeledes vedhæftet og fremsendt på email 10-07-2024.

Bilag

[Supplerende oplysninger kølecontainere001.docx](#)

[Temp cooling containere 001.pdf](#)

Er din virksomhed en risikovirksomhed?

UDFYLDT

Markeret ikke relevant:

Se vedhæftede materiale

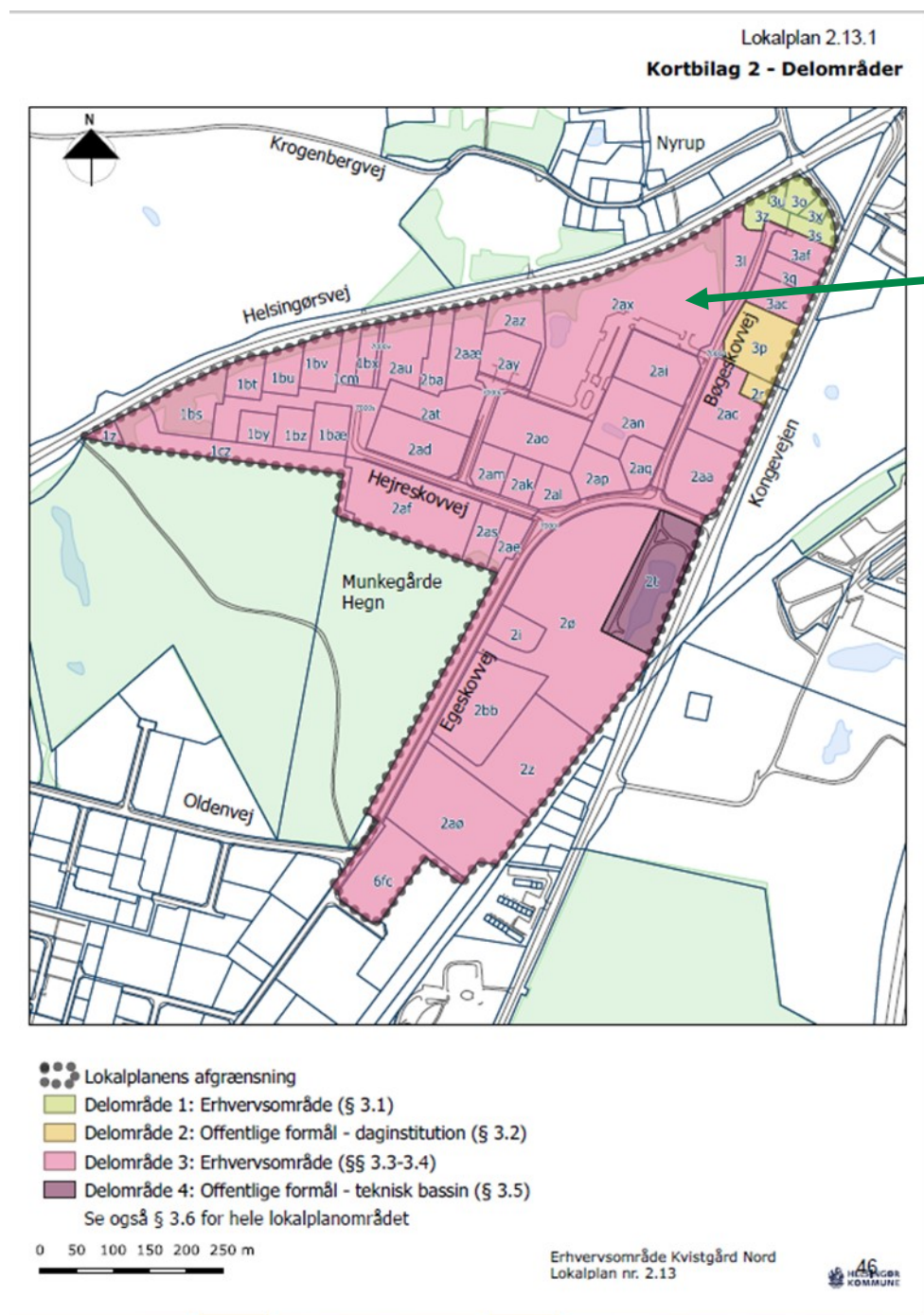
Andre relevante oplysninger

IKKE UDFYLDT

Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed



Bilag C. Virksomhedens omgivelser



Bavarian Nordic A/S

Bilag D. Lovgrundlag – Referenceliste

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

Love

Miljøbeskyttelsesloven: Lovbekendtgørelse nr. 928 af 28/06/2024 om miljøbeskyttelse

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

Bekendtgørelser

Godkendelsesbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 1083 af 09/08/2023 om godkendelse af listevirksomhed

Vejledninger

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

Mærkninger og kemikalier

Giftbekendtgørelsen: Bekendtgørelse nr. 1565 af 19/12/2022 iht.

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>

BREF-noter

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

EU BREF: Luftrensning i den kemiske industri (WGC 2022).

Bilag E. Liste over sagens akter

 Afgørelse om ikke BTR ifm. revurdering v...	27-08-2024 15:46
 Annonce om ansøgning.docx	27-08-2024 15:02
 Bavarian Nordic. Støjkortlægning 2023 - ...	21-08-2024 15:36
 Gældende hoveddokument for ansøgnin...	11-07-2024 14:52
 Hoveddokument for ansøgningen.pdf	11-07-2024 14:52
 Mail vedr annonce af ansøgning.pdf	27-08-2024 15:07
 Miljøgodkendelse CWW.pdf	21-08-2024 14:37
 Miljøgodkendelse opstilling af kølecontai...	28-08-2024 16:43
 Supplerende oplysninger kølecontainere...	11-07-2024 14:52
 Supplerende oplysninger kølecontainere...	10-07-2024 14:53
 SV Spørgsmål tidsperiode og støj (MST Id...	28-08-2024 15:05
 Temp cooling containere_001.pdf.pdf	11-07-2024 14:52

Bilag F. Afgørelse om basistilstandsrapport

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10A
3490 Helsingør

Virksomheder
J.nr. 2024
Ref. Soean/Pefib
Den 27. 08. 2024

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

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®.

Virksomhedens miljøgodkendelse blev revurderet den 09-06-2021 if. revision af BREF CWW

Nærværende ansøgning omhandler flytning af kølerum fra interne faciliteter til eksterne kølecontainere.

Kølecontainerne skal anvendes til opbevaring af API klargjorte æg.

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 BREFen.

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 basistilstandsrap-

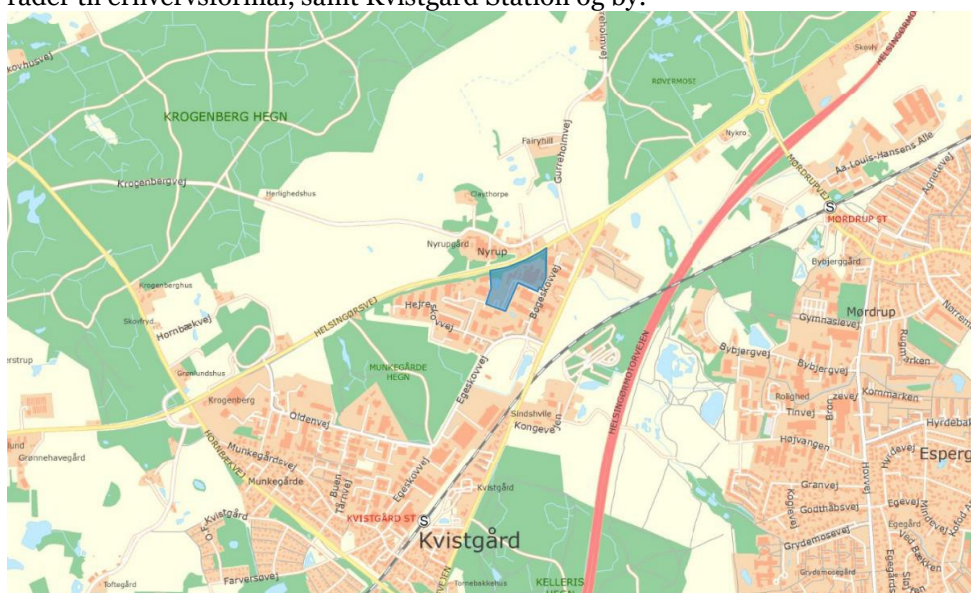
porten er derfor, at fastlægge basisforureningstilstanden i jord og grundvand, således at virksomheden ved fremtidigt definitivt driftsophør håndterer den forurening, der er opstået i den mellemliggende periode.

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 Helsingørsvej 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.



Områdets overordnede beliggenhed

Erhvervsområdet ved Hejreskovvej, 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 modulvogntog 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' projekt med udflytning af køle- rum til kølecontainere 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 hjælpepestoffer.

I forbindelse med revurderingen af Bavarian Nordic A/S' i 2021 vurderede Miljøstyrelsen, de farlige stoffer/blandinger som virksomheden bruger og fremstiller. Miljøstyrelsen afgjorde på baggrund heraf, at der ikke var krav om udarbejdelse af basistilstandsrapport. Med nærværende ansøgning 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 projektet med etablering af nye kølecontainere.

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 fyldfabrikken, 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-direktivet².

Med baggrund i virksomhedens indretning og håndteringer af farlige stoffer/blandinger på virksomheden, oplyst ved revurderingen i 2021, fremgår, at der ikke anvendes eller fremstilles farlige stoffer eller blandinger, der kan medføre længerevarende påvirkning af jord og grundvand. På denne baggrund træffer Miljøstyrelsen afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes basistilstandsrapport i forbindelse med nævnte projekt om etablering af kølecontainere.

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.

² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner.

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