



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10A
3490 Kvistgård

Virksomheder
J.nr. MST-1270-00474
Ref. suand/jamul
Den 6. juni 2013

MILJØGODKENDELSE

Af produktion af PROSTVAC vaccine

For:

Bavarian Nordic A/S

Hejreskovvej 10A, 3490 Kvistgård

Matrikel nr.: 2ax Nyrup by, Tikøb

CVR-nummer: 16271187

P-nummer: 1001069550

Listepunkt nummer: 4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter

Godkendelsen omfatter:

Etablering af ny bygning til produktion af PROSTVAC vaccine

Dato: 6. juni 2013

Godkendt: Susanne Andreasen/Jakob Müller

Annonceres den 6. juni 2013

Klagefristen udløber den 4. juli 2013

Søgsmålsfristen udløber den 6. december 2013

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. INDLEDNING.....	3
2. AFGØRELSE OG VILKÅR.....	4
3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER.....	4
3.1 Begrundelse for afgørelse	4
3.2 Miljøteknisk vurdering.....	5
3.2.1 Planforhold og beliggenhed.....	5
3.2.2 Generelle forhold.....	5
3.2.3 Indretning og drift	5
3.2.4 Lugt og luftforurening	7
3.2.5 Spildevand, overfladevand m.v.	7
3.2.6 Støj.....	8
3.2.7 Jord og grundvand.....	8
3.2.8 Affald.....	9
3.2.9 Driftsuheld og spild.....	9
3.3 Udtalelser/høringssvar	9
3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder	9
3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.	10
3.3.2 Udtalelse fra virksomheden.....	10
4. FORHOLDET TIL LOVEN	11
4.1 Lovgrundlag	11
4.1.1 Miljøgodkendelsen	11
4.1.2 Listepunkt.....	11
4.1.3 Revurdering.....	11
4.1.4 BREF.....	11
4.1.5 VVM-bekendtgørelsen.....	11
4.1.6 Habitatdirektivet	12
4.2 Øvrige afgørelser	12
4.3 Tilsyn med virksomheden.....	12
4.4 Offentliggørelse og klagevejledning.....	12
4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	13
Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse... ..	14
Bilag B: Støjberegninger	27
Bilag C: Lovgrundlag	30

1. INDLEDNING

Miljøstyrelsen har den 19. februar 2013 modtaget anmeldelse af ny produktion af PROSTVAC vaccine og etablering af en ny bygning. Anmeldelsen er suppleret med oplysninger den 30. april 2013 og 7. maj 2013.

Virksomheden er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5, i godkendelses-bekendtgørelsen¹.

Virksomheden er opført på bilag 1 i VVM-bekendtgørelsen².

Projektet kan rummes inden for den VVM, der blev meddelt den 27. august 2004 i forbindelse med miljøgodkendelsen af Bavarian Nordic A/S i 2004. Der ændres ikke i råvarer, kapaciteten og hjælpestoffer i et omfang – Der går ud over rammerne i den eksisterende VVM redegørelse.

Miljøstyrelsen vurderer, at etableringen af den nye bygning og produktionsudvidelsen med PROSTVAC vaccine på Bavarian Nordic ikke er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14, idet virksomheden ikke i forbindelse med ændringen anvender, fremstiller eller frigiver farlige stoffer, der vurderes at kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand på virksomhedens areal.

Miljøstyrelsen meddeler miljøgodkendelse, da det vurderes, at ændringen kan give anledning til forurening og aktiviteten ikke er omfattet af virksomhedens eksisterende miljøgodkendelse. Miljøgodkendelsen meddeles uden nye vilkår, da Miljøstyrelsen vurderer, at eksisterende vilkår er dækkende for den nye aktivitet.

Da der er tale om produktion med genmodificeret mikroorganismer, skal der indhentes separat GMO-godkendelse.

¹ Bekendtgørelse nr. 1454 af 20. december 2012 om godkendelse af listevirksomhed

² Bekendtgørelse nr. 1510 af 15. december 2010 om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning med senere ændringer

2. AFGØRELSE OG VILKÅR

På grundlag af oplysningerne i bilag A, Anmeldelse af produktion af ny vaccine PROSTVAC på fabrikken i Kvistgaard. (Ekskl. fortrolige oplysninger i bilag 3), samt supplerende oplysninger af 30. april og 7. maj 2013, godkender Miljøstyrelsen hermed etableringen af nyt produktionslokale og produktion af PROSTAC vaccine.

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

Godkendelsen gives som en tillægsgodkendelse til Bavarian Nordic A/S miljøgodkendelse af 7. september 2004 og gives på betingelse af, at de vilkår der er anført i godkendelsen overholdes.

3. VURDERING OG BEMÆRKNINGER

3.1 Begrundelse for afgørelse

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

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

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at den ansøgte ny produktion af PROSTVAC vaccine er omfattet af den eksisterende VVM redegørelse fra 2004.

Af virksomhedens anmeldelse fremgår det, at produktionen af PROSTVAC vaccinen skal foregå dels i eksisterende bygninger og i ny bygning, i det celledyrkningen og oprensningen af PROSTVAC vaccinen skal foregå i nye lokaler, hvorfor det er nødvendigt at etablere et nyt produktionslokale på 300 m² i en tilbygning med kælder, stue og 1. sal.

Bavarian Nordic søgte den 30. november Miljøstyrelsen om lempelse af støjkravet i referencepunkt R2 ved Nyrup Gl. Skole i Kvistgård, på baggrund af beregninger, der viste at støjkravene i R2 var overskredet.

Miljøstyrelsen meddelte den 15. marts 2013 afslag på reduktion af støjkravet i R2 og indskærpede, at støjkravet i vilkår 28 i miljøgodkendelsen af 7. september 2004 skal overholdes.

Med indskærpelsen stilles krav om at virksomheden skulle udarbejde en handlingsplan for nedbringelse af støj, så vilkår 28 i miljøgodkendelsen overholdes.

Miljøstyrelsen har den 13. maj 2013 accepteret Bavarian Nordic A/S handlingsplan for nedbringelse af støj. Handlingsplanen indebærer, at virksomheden ultimo januar 2014 skal fremsende dokumentation for, at de støjregulerende tiltag de har foretaget sikrer, at støjkravene er overholdt.

I forbindelse med ansøgning om miljøgodkendelse af PROSTVAC vaccine har virksomheden suppleret ansøgningsmaterialet med beregninger der viser, at de nye produktionsaktiviteter ikke vil bidrage til støjbelastningen.

Miljøstyrelsen meddelelse miljøgodkendelse, da det vurderes, at den nye produktion og etablering af nye produktionslokaler kan give anledning til øget forurening i form af øget spildevandsbidrag og affaldsfrembringelse, og da aktiviteten ikke er omfattet af virksomhedens eksisterende miljøgodkendelse. Miljøgodkendelsen meddeles uden nye vilkår, da Miljøstyrelsen vurderer, at eksisterende vilkår er dækkende for den nye aktivitet.

3.2 Miljøteknisk vurdering

3.2.1 Planforhold og beliggenhed

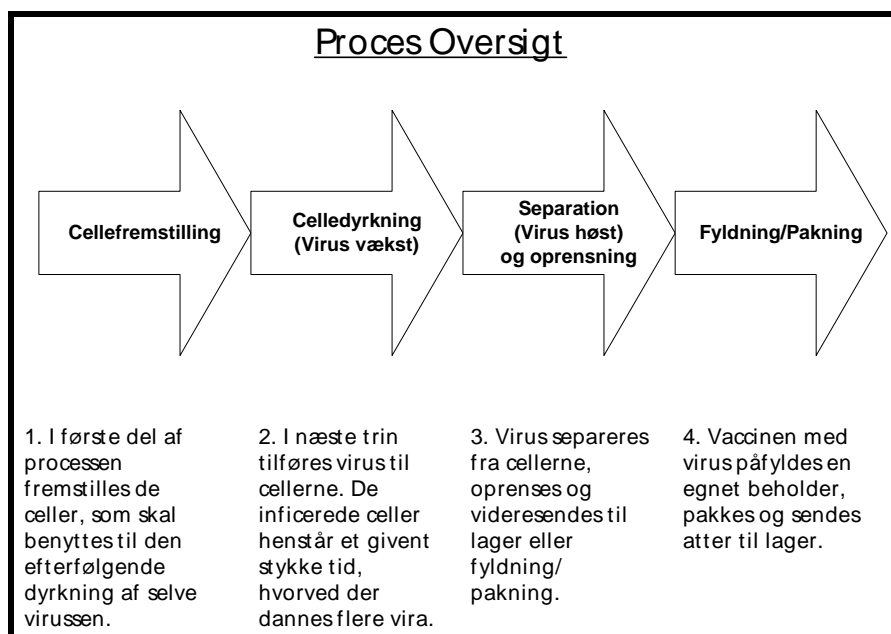
Der er ikke ændringer i de planmæssige rammer i forhold til beskrivelsen i virksomhedens miljøgodkendelse af 7. september 2004.

3.2.2 Generelle forhold

Godkendelsen indarbejdes i den samlede revurdering af Bavarian Nordic A/S miljøgodkendelse til produktion af vaccinepræparater af 7. september 2004.

3.2.3 Indretning og drift

Produktionen af PROSTVAC vaccine vil foregå som i nedenfor viste procesoversigt.



Trin 1 Cellefremstilling

I første trin fremstilles de celler, som skal benyttes til den efterfølgende dyrkning af selve virussen. Vil foregå i eksisterende lokaler og udstyr, hvor tilsvarende processer i nuværende produktion foregår. I denne proces produceres celler til bulkproduktion af vaccine. Her foregår omladning af æg fra en type bakker til andre typer, desinficering af æg, inkubering af æg samt høst af celler fra kyllingefostrene. Åben håndtering af celler/cellemateriale foregår i sikkerhedsbænke.

Det færdige celleprodukt føres videre via et gennemrækningsskab til næste produktionsområde, der er ikke direkte adgang for personer. Der arbejdes ikke med virus og GMO i celleproduktionen.

Trin 2 Celledyrkning

Her tilføres virus til cellerne. De inficerede celler henstår et givent stykke tid, hvorved der dannes flere vira. Celledyrkningen skal foregå i nye lokaler. I det PROSTVAC celledyrkningen vil foregå ved brug af roller bottles i stedet for Wave bages. Begge dele er flasker henholdsvis plastposer af kraftig speciel plast, der benyttes som engangsreaktorer, og derfor ikke kræver vask, sterilisation mv. før brug.

Efter brug autoklaveres og bortskaffes engangsreaktorerne som affald. Mellem hver produktion vil der være rengøring og sterilisering af lokaler og udstyr.

Al åben håndtering af produktet foregår i sikkerhedsbænke med HEPA-filter.



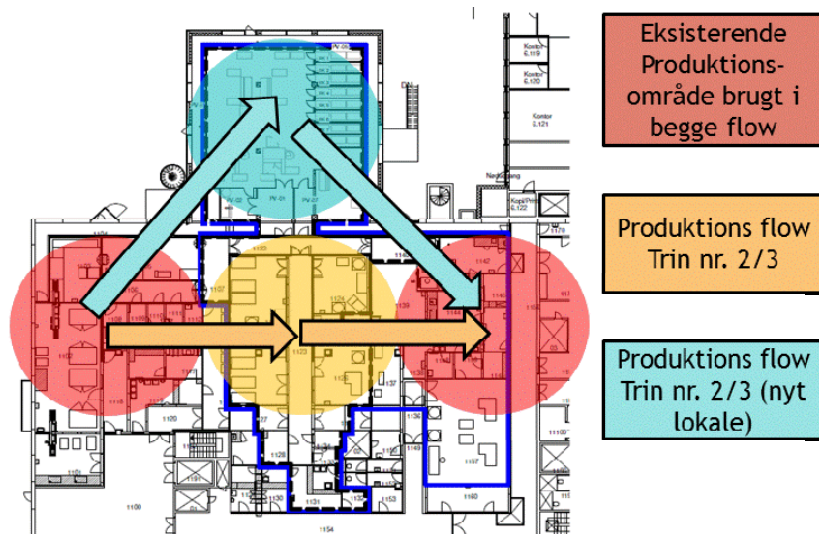
Foto: Roller bottle og RB roller rack der anvendes til celle dyrkning

Trin 3 Virus høst og oprensning

Her separeres virus fra cellerne ved filtrering og ultracentrifugering. Oprensningen skal foregå i de nye lokaler.

Det færdige bulk produkt, vaccinen, består af levende virus, i en bestemt koncentration i et formuleringsmedie. Ved formuleringen sker der en fortynding af den oprensende vaccine. Den færdige bulk vaccine fyldes i beholdere i form af poser/flasker. Fyldningen og pakning vil foregå i eksisterende lokaler og udstyr, hvor tilsvarende processer i nuværende produktion foregår.

Cellefremstillingen og fyldning/pakning forgår i de eksisterende lokaler, mens celledyrkning og oprensning skal ske i den ny etablerede bygning, proces-flowet fremgår af nedenstående:



3.2.4 Lugt og luftforurening

Processerne foregår i vandigt, lukket miljø. Al åben håndtering af produktet foregår i sikkerhedsbænke med HEPA filter. Med åben håndtering menes, at der kan være tale om at koblingerne mellem produktionsdelene (flasker/posser) og eller udstyr ikke er aseptiske.

På den nye bygning etableres filtre, i klasse 14, på 2 af de 3 afkast, som indeholder ventilationsluft fra produktionsområdet.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke vil kunne komme væsentlige emissioner fra bygningen i det al åben håndtering foregår i sikkerhedsbænke med HEPA filter. Herudover forventes der ikke lugtgener i forbindelse med drift af produktionen.

3.2.5 Spildevand, overfladevand m.v.

I tilknytning til den eksisterende produktion er der etableret to anlæg til inaktivering. Dels et kill-anlæg i kælderen til inaktivering af spildevand og dels en kill-autoklave i stueetagerne til inaktivering af engangsudstyr mv.

I kill-anlægget til spildevand bliver produktrester inaktiveret ved varmebehandling til 100 % destruktion ved korrekt kombination af tid og temperatur. Kill-anlægget er fuld automatisk, og opbygget, således at der alterneres mellem to tanke, hvor den ene opsamler waste, mens den anden inaktiverer. Inaktivering aktiviseres når tanken er fuld (efter niveau-kontrol). Der er automatisk kontrol af at inaktiveringen har overholdt de givne krav til tid og temperatur, hvorefter det inaktiverede materiale vil blive overført til en konditioneringstank til køling og justering af fx. pH inden udledning.

pH-justering og køling er fuldautomatisk, og processen sikrer, at inaktiveret waste kan udledes når kravene til konditionering er overholdt. Behandlingen sikrer, at alle produktrester er uskadeliggjort, således at spildevandet opfylder de stillede krav til udledning.

Virksomheden har valgt at holde spildevandet fra de to produktioner adskilt, så der etableres et nyt tilsvarende kill-anlæg i kælderen til væskeaffaldet fra PROSTVAC vaccinen. Kill processen vil foregå på samme måde som det eksisterende og Kill-anlægget vil blive etableret med de samme sikkerhedskrav, der sikrer 100 % destruktion og med automastik kontrol. Kill anlægget placeres i samme kælder som det eksisterende kill anlæg.

Efter inaktivering vil væsken blive ledt til neutraliseringstanken, der er fælles for de to anlæg.

Miljøstyrelsen vurderer, at de valgte procedurer for inaktivering, køling og neutralisering sikrer, at kravene i Helsingør Kommunes udledningstilladelse til spildevand kan overholdes.

3.2.6 Støj

I forbindelse med produktion af PROSTVAC vaccinen etableres en ny bygning med 3 ventilationsafkast. Derudover opstilles en ekstra nødstrømsgenerator og så flyttes den eksisterende nødstrømsgenerator.

Virksomheden har udarbejdet dokumentation for forventet ekstern støj fra ventilation og kørsel med nødgenerator jf. bilag B. Det fremgår heraf, at støjen fra de nye kilder ikke vil have indflydelse på det samlede støjbidrag fra Bavarian Nordic A/S.

3.2.7 Jord og grundvand

Bavarian Nordic A/S er placeret i et område med særlige drikkevandsinteresser. Dette medfører, at der skal være fokus på forebyggelse af jord- og grundvandsforurening i forhold til virksomhedens drift.

I forbindelse med miljøgodkendelsen af Bavarian Nordic A/S i 2004, vurderede Frederiksborg Amt på baggrund af en historisk redegørelse, at der ikke var grundlag for at kortlægge ejendommen i henhold til lov om forurennet jord.

Basistilstandsrapport

Efter godkendelsesbekendtgørelsens § 15 træffer myndigheden afgørelse om, hvorvidt virksomheden skal udarbejde basistilstandsrapport eller supplerende basistilstandsrapport efter § 14, når der er modtaget ansøgning om godkendelse af en bilag 1 virksomhed, herunder godkendelse af en udvidelse eller ændring.

Miljøstyrelsen har som en del af anmeldelsen om produktion af PROSTVAC vaccine modtaget følgende oplysninger vedr. brug af farlige stoffer ”*der vil som følge af produktionen af PROSTVAC vaccinen ikke blive anvendt, fremstillet eller frigivet stoffer der klassificeres som farlige jf. EU forordningen nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, som kan være relevante for jord- og/eller grundvandsforureningen. Desinfektion af æg foregår uændret i eksisterende lokaler og udstyr, i processen anvendes ufarlige vækstmedier mv. og der vil ikke blive anvendt ekstra rengøringsmidler*”.

Miljøstyrelsen er forpligtet til at vurdere, om de pågældende farlige stoffer, som Bavarian Nordic A/S bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med den nye produktion af PROSTVAC vaccine, er relevante, jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 14. Dette indebærer, at karakteren og mængden skal udgøre en risiko for jord- eller grund-

vandsforurening. Forureningen skal efter Miljøstyrelsens vurdering fortolkes som en risiko for en længerevarende, negativ påvirkning af jord og grundvand på virksomhedens areal fra stoffer, der hidrører fra den aktivitet på virksomheden, der er omfattet af IE-direktivet.

Det fremgår af virksomhedens oplysninger, at der som følge af den nye vaccine produktion ikke vil blive anvendt stoffer, der er klassificeret i henhold til forordningen. Det er Miljøstyrelsen vurdering, at der ikke er nogen risiko for negativ påvirkning af jord og grundvand.

3.2.8 Affald

Der vil som følge af den nye produktion blive taget en ny teknologi i brug i form af roller bottles i stedet for wave-bags. Begge dele er af kraftig speciel plast, der benyttes som engangsreaktorer og som efter autoklavering bortskaffes som affald.

Virksomheden har oplyst, at batchstørrelsen i forbindelse med den nye vaccine er mindre end den nuværende, hvilket betyder at der anvendes tilsvarende færre råvarer og hjælpestoffer herunder flydende medier som reduceres.

Helsingør Kommune har i deres høringssvar vurderet, at der ikke vil være en væsentlig stigning i affaldsmængderne, og der vil ikke fremkomme nye typer affald.

3.2.9 Driftsuheld og spild

Miljøstyrelsen vurderer, at eksisterende vilkår forebygger uheld og spild under transport, samt at konsekvenserne af et eventuelt uheld i den nye bygning mindskes.

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Helsingør Kommune har den 13. marts 2013 udtalt følgende i forhold til:

Planforhold:

Helsingør Kommune vurderer, at der ikke er forhold i ansøgningen, der er i konflikt med kommunens gældende planer, herunder bl.a. Kommuneplan 2009- 2020, Kvistgård, lokalplan 2.1 ” Nyt erhvervsområde nord for Kvistgård” - hverken for selve området eller i relation til tilgrænsende områder, eller planer i relation til forsyningsområder (herunder spildevandsplan, affaldsplan, varmeplan).

Helsingør Kommune vurderer, at der ikke er områder, arter eller miljøparametre (inden for vores myndighedsområde), som kan forventes at blive påvirket væsentligt ved projektet. Helsingør Kommune vurderer tillige, at de trafikale forhold ikke kan forventes at blive påvirket væsentligt af projektet.

Spildevand og affaldsforhold

Ved notat af 08.03.2013 har Bavarian, ved rådgiver C7consulting ApS, redegjort nærmere for spildevand og affald for den påtænkte produktion: der vil ikke være en væsentlig stigning i affaldsmængder, og der vil ikke fremkomme nye typer af affald. Spildevandet, herunder overfladevand, forventes at kunne overholde nuværende vilkår i spildevandstilladelse, og der er ikke problematiske stoffer i nuværende og heller ikke i kommende spildevand.

Øvrige oplysninger

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

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

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

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om godkendelse har været annonceret på hjemmesiden den 8. marts 2013. Der er ikke modtaget henvendelser vedrørende ansøgningen.

3.3.2 Udtalelse fra virksomheden

Udkast til miljøgodkendelse af PROSTVAC vaccine har været sendt i høring hos virksomheden den 5. juni 2013. Virksomheden havde ingen kommentar til udkastet.

4. FORHOLDET TIL LOVEN

4.1 Lovgrundlag

Oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag C.

4.1.1 Miljøgodkendelsen

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

Godkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens miljøgodkendelse af 7. september 2004 og gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne godkendelse som vilkår i førnævnte godkendelse overholdes.

Godkendelsen bortfalder, hvis den ikke har været udnyttet i 3 på hinanden følgende år, jf. miljøbeskyttelseslovens § 78a.

4.1.2 Listepunkt

Virksomheden er omfattet af listepunkt 4.5 – Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellem produkter jf. godkendelsesbekendtgørelsen

4.1.3 Revurdering

Godkendelsen vil blive revurderet i overensstemmelse med gældende regler i godkendelsesbekendtgørelsen om, at en miljøgodkendelse skal revurderes senest 8 år efter, at godkendelsen er meddelt første gang.

4.1.4 BREF

Der foreligger pt. ingen BREF for dette listepunkt. Det er Miljøstyrelsen vurdering, at virksomheden i tilstrækkeligt omfang har inddraget bedst tilgængelig teknikker i indretning og planlægning af driften. Virksomheden er opmærksom på forbrug af energi og den forholdsvis store affalds generering, der er forbundet med produktion.

4.1.5 VVM-bekendtgørelsen

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

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

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

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at den ansøgte ny produktion af PROSTVAC vaccine er omfattet af den eksisterende VVM redegørelse fra 2004.

4.1.6 Habitatdirektivet

Helsingør kommune har oplyst at det nærmest Natura 2000 område ligger 1,75 km fra virksomheden og kommune har ikke kendskab til bilag IV arter i området.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at projektet ikke kan påvirke Natura 2000-området væsentlig, i det den nye produktion vil forgå som en indsluttet produktion. Der skal derfor ikke foretages en nærmere konsekvensvurdering af projektets virkning på Natura 2000-områder.

4.2 Øvrige afgørelser

Ud over denne godkendelse gælder følgende godkendelse fortsat:

- Miljøgodkendelse af 7. september 2004, Produktion af vaccinepræparater, Bavarian Nordic A/S, Bøgeskovvej 10A, 3490 Kvistgård.

4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden.

4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Denne miljøgodkendelse vil blive annonceret på www.mst.dk.

Miljøgodkendelsen

Følgende parter kan klage over miljøgodkendelsen til Natur- og Miljøklagenævnet

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

En eventuel klage skal være skriftlig og skal sendes til Miljøstyrelsen København, Strandgade 29, 1401 København K eller mst@mst.dk. Klagen skal være modtaget senest den 4. juli 2013 inden kl. 16.00. Miljøstyrelsen Virksomheder videresender klagen til Natur- og Miljøklagenævnet.

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

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

Gebyret bliver tilbagebetalt, hvis

- 1) klagesagen fører til, at den påklagede afgørelse ændres eller ophæves,
- 2) klageren får helt eller delvis medhold i klagen,

3) klagen afvises på grund af overskredet klagefrist, manglende klageberettigelse eller fordi klagen ikke er omfattet af Natur- og Miljøklagenævnets kompetence.

Man skal være opmærksom på, at gebyret ikke bliver tilbagebetalt, hvis den eneste ændring af den påklagede afgørelse er, at fristen for at efterkomme afgørelsen forlænges, som følge af den tid, der er gået til at behandle sagen i klagenævnet.

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

Virksomheden vil få besked, hvis vi modtager en klage.

Betingelser, mens en klage behandles

Virksomheden vil kunne udnytte miljøgodkendelsen, mens Natur- og Miljøklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet. Forudsætningen for det er, at virksomheden opfylder de vilkår, der er stillet i godkendelsen. Udnyttes miljøgodkendelsen indebærer dette dog ingen begrænsning for Natur- og Miljøklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve godkendelsen.

Søgsmål

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

4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Helsingør Kommune, mail@helsingor.dk

Embedslægeinstitutionen, hvs@sst.dk

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Friluftsrådet, Kredsformanden nordsjaelland@friluftsradet.dk

Dansk Ornitologisk Forening, natur@dok.dk

Bilag A: Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse

Bavarian Nordic A/S

Anmeldelse af produktion af ny vaccine PROSTVAC® på fabrikken i Kvistgaard

Version 3

Indholdsfortegnelse

1	INDLEDNING	16
2	BAGGRUND	16
3	EKSISTERENDE MILJØGODKENDELSE OG VVM REDEGØRELSE	17
4	BESKRIVELSE AF NY VACCINE - PROSTVAC®	17
5	PRODUKTIONSFORHOLD	18
6	PRODUKTIONSKAPACITET	20
7	BSL/GMO	20
7.1	GMO Godkendelser	20
8	MILJØFORHOLD	20
8.1	Råvarer, hjælpestoffer m.v.	20
8.2	Luft	21
8.3	Støj	21
8.4	Spildevand	21
8.5	Affald	22
8.6	Jord og grundvand	22
9	VVM	22
10	TIDSPLAN	24

Bilag 1 **Beregningskemaer, støj (Separat bilag)**

Bilag 2 **Spildevandsanalyser 2009-2012**

Bilag 3 **Fortroligt Tabel 1: Sammenligning mellem IMVAMUNE og
Prostvac (Separat bilag)**

1 Indledning

Denne anmeldelse er opdateret i henhold til første version, dateret 19-02-2013 og på baggrund af følgende:

- Brev fra Miljøstyrelsen til Helsingør Kommune, dateret 04.03.13: "*Høring i forbindelse med udarbejdelse af miljøgodkendelse til produktion af ny vaccine på Bavarian Nordic A/S, Kvistgaard*"
- Brev fra Helsingør Kommune til Miljøstyrelsen, dateret 15.03.13: "*Høring i forbindelse med udarbejdelse af miljøgodkendelse til produktion af ny vaccine på Bavarian Nordic A/S, Kvistgaard*"
- Brev fra Miljøstyrelsen til Bavarian Nordic, dateret 21.03.13: "*Anmodning om supplerende oplysninger*"

I sidstnævnte brev anmoder Miljøstyrelsen om at de supplerende oplysninger tilføjes i en revideret og opdateret udgave af den fremsendte ansøgning, hvorfor nærværende anmeldelse er opdateret i en version 3.

2 Baggrund

Bavarian Nordic A/S har besluttet at igangsætte en ny produktion på fabrikken i Kvistgård i form af PROSTVAC®, som er en terapeutisk prostatacancervaccinekandidat i klinisk fase 3 udvikling.

NNE Pharmaplan A/S ved Rikke Riber har indledende rettet henvendelse til Miljøstyrelsen i efteråret 2012 og drøftet de miljø- og planmæssige forhold forbundet med produktion af den nye vaccine. På baggrund af den telefoniske drøftelse blev det dengang vurderet, at der højst sandsynligt ikke er VVM-pligt, men at der skal foretages en VVM screening. Den vurdering blev foretaget ud fra en betragtning om, at der er tale om stort set den samme proces som for den nuværende produktion af koppevaccine, IMVAMUNE®, herunder er indledende og afsluttende proces trin fælles for begge vacciner.

Efter den endelige beslutning om igangsætning af produktion af den nye vaccine har undertegnede rettet henvendelse til Miljøstyrelsen med henblik på afholdelse af et møde hurtigst muligt for at klarlægge og planlægge de relaterede myndighedsforhold. Ved den lejlighed blev der rejst tvivl fra Miljøstyrelsens side om hvorvidt der alligevel er tale om VVM pligt. Det blev derfor aftalt at udarbejde nærværende notat der beskriver produktionen af den nye vaccine nærmere. Som det vil fremgå af beskrivelsen, der samtidigt er tænkt som en anmeldelse, understøtter denne tidligere information om, at der er tale om en tilsvarende proces. Beskrivelsen gennemgår endvidere den nye vaccine i forhold til gældende miljøgodkendelse og VVM redegørelse fra 2004.

3 Eksisterende miljøgodkendelse og VVM redegørelse

Filosofien bag såvel miljøgodkendelsen fra 2004 som VVM redegørelsen 2004 var at skabe rammer og mulighed for at kunne håndtere biologiske agenser, der kræver indeslutningsniveau 2 i såvel produktionsanlæg som det dengang planlagte pilotanlæg der dog aldrig er blevet etableret. Selvom den nuværende produktion af den aktuelle vaccinevirus MVA-BN ud fra en risikovurdering kun krævede et indeslutningsniveau 1, er der derfor stillet vilkår i overensstemmelse med at produktionen er indrettet til at producere flere forskellige vacciner.

Som anført i miljøgodkendelsen skal virksomheden ved brug af andre biologiske agenser, der kræver indeslutningsniveau 1 eller 2 indsende en anmeldelse herom, vedlagt en risikovurdering, der viser, at eksisterende indeslutningsniveauer (dvs. niveau 1 eller 2) er tilstrækkelige.

Ligeledes er der i VVM redegørelsen rammer for at fabrikken i Kvistgård i de første år vil blive anvendt til produktion af MVA-BN® vaccine mod kopper, men på sigt også vil kunne anvendes til produktion af andre vacciner. Herunder at fremtidige udbygningsplaner kan omfatte ekstra bygninger, produktionslinier og lagre m.v. Udbygningsplanerne vil være begrænset af den maksimale bebyggelsesprocent på 40 %, der er fastsat for området. Med eksisterende byggeri og det nye produktionslokale inkl. vil bebyggelsesprocenten stadig være et godt stykke under.

4 Beskrivelse af ny vaccine - PROSTVAC®

PROSTVAC® er selskabets førende projekt inden for cancer, som er i afsluttende klinisk fase 3 udvikling. PROSTVAC® tilhører en ny klasse af behandlingsformer: immunterapi, der sigter mod at træne patienters eget immunforsvar til at bekæmpe cancer. Behandlingen gives som en vaccine (syv injektioner over fem måneder) og er ikke forbundet med alvorlige bivirkninger, som ellers ses ved mange traditionelle cancerbehandlinger. I et tidligere, større klinisk fase 2 forsøg har vaccinen påvist en øget median overlevelse på 8,5 måneder for patienter med fremskreden prostatacancer. Disse resultater er blandt de bedste, der nogensinde er vist i denne patientgruppe, og de har ført til opstarten af det kliniske fase 3 forsøg. Fase 3 forsøget vil blive afviklet globalt og omfatte i alt 1.200 patienter med metastatisk kastrationsresistent prostatacancer.

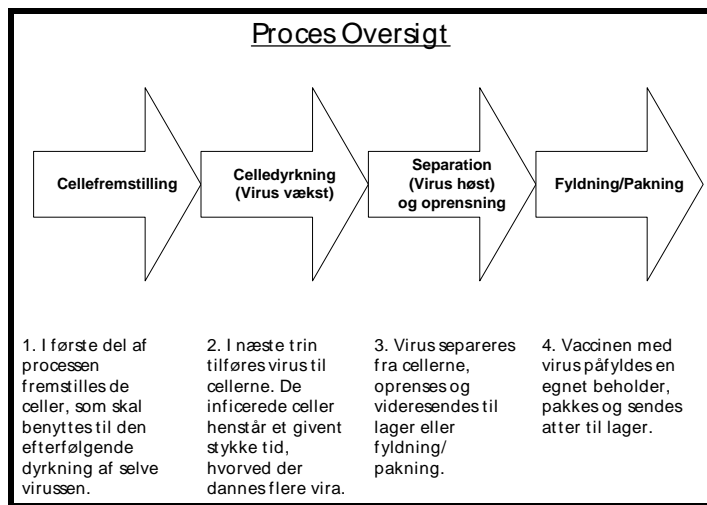
Når positive data fra forsøget foreligger, vil selskabet kunne ansøge om markeds-godkendelse af PROSTVAC®. Indledende aktiviteter med henblik på markeds-lance-ring er allerede påbegyndt, herunder forberedende aktiviteter for at kunne producere vaccinen på faciliteten i Kvistgård.

En godkendt vaccine til behandling af prostatacancer forventes at kunne forbedre behandlingsmulighederne for patienter med sen-fase prostatacancer betragteligt.

Virksomheden har netop været til møde i lægemiddelstyrelsen, hvoraf det blev kommenteret at der er tale om en proces tilsvarende den nuværende og at der i øvrigt var tilfredshed med layout og processer.

5 Produktionsforhold

I nedenstående figur er vist procesoversigten fra VVM redegørelse i 2004.



Figur 1 Flowdiagram over hovedprocesserne i vaccineproduktionen fra VVM redegørelse fra 2004.

I forhold til figur 1 består den nuværende produktion af følgende hovedprocesser:

1. Celleproduktion herunder æggehåndtering
Bulkproduktion herunder:
2. celledyrkning/opformering af aktivt stof,
3. primær separation & sekundær separation

Den ikke GMO/BSL- mæssige del af produktionen af den nye vaccine, på trin 1, hvor æg håndteres og embryo høstes er grundlæggende den samme og vil foregå i eksisterende lokaler og udstyr, hvor tilsvarende processer i nuværende produktion foregår. I denne proces produceres celler til bulkproduktion af vaccinen. Her foregår om-ladning af æg fra en type bakke til andre typer, desinficering af æg, inkubering (rugning) af æg samt høst af celler fra kyllingefostrene. Åben håndtering af celler/cellemateriale foregår udelukkende i sikkerhedsbænke.

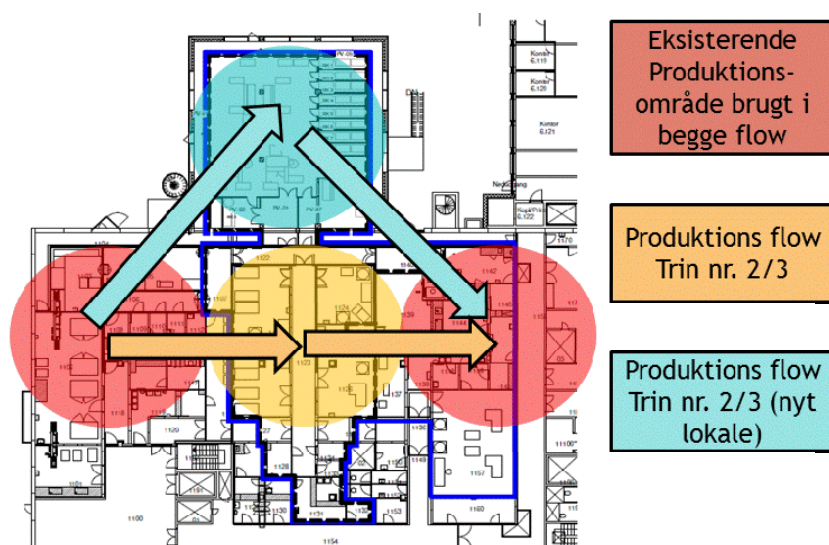
Det færdige celleprodukt føres videre via et gennemrækningssskab til næste produktionsområde, men der er ikke direkte adgang for personer. Der arbejdes som nævnt ikke med virus og GMO i celleproduktionen.

Trin 2 i produktionen af den nye vaccine vil skulle foregå i et nyt lokale. Det skyldes, at processen vil foregå ved brug af en ny teknologi i form af roller bottles i stedet for Wave bags. Begge dele er flasker henholdsvis plastposer af kraftig speciel plast, der benyttes som engangsreaktorer, og derfor ikke kræver vask, sterilisation mv. før brug. Se billede 1.



Billede 1 & 2: Roller bottle og RB roller rack

Efter brug bliver begge typer autoklaveret og bortskaffet. Det eksisterende område til trin 2 kan ikke indrettes til både at rumme roller bottles og wave bioreaktorer hvorfor det er nødvendigt at etablere et nyt produktionslokale på ca. 300 m² i en mindre tilbygning, kælder, stue og 1.sal. Se tegning 1.



Tegning 1: Procesflow

Hver produktion vil foregå i kampagner og derfor ikke samtidigt. Mellem hver produktion vil der være gennemgående rengøring og sterilisering af lokaler og udstyr.

I bulkproduktionen trin 2 arbejdes videre med celleproduktet som tilføres virus, der opformerer i cellerne og senere oprenses i trin 3. Åben håndtering af produktet vil udelukkende foregå i sikkerhedsbænke. Med åben håndtering menes fx, at der kan være tale om at koblingerne mellem produktionsdelene (flasker/poser og/eller udstyr) ikke er aseptiske. Af hensyn til produktsikkerhed skal håndteringen derfor foregå i sikkerhedsbænke.

I bilag 3, som er fortroligt, er der vedlagt en tabel 1, med sammenligning mellem den nuværende produktion af IMVAMUNE og produktion af ny vaccine prosvac. Heraf fremgår, at der er tale om tilsvarende processer og råvareanvendelse.

Produktet skal opbevares i skabs- eller kummefrysere og det forventes at kunne ske indenfor eksisterende rammer.

6 Produktionskapacitet

Det er anført i VVM redegørelsen at en samlet produktion af MVA-BN® på fabrikken i Kvistgård vil udgøre op til 120 millioner doser af vaccinen pr. år. Denne kapacitet er dog langtfra udnyttet, idet produktion af den nuværende vaccine er væsentligt under.

Den samlede produktion af doser i årene 2016 forventes ikke at stige som følge af produktion af den nye vaccine og vil stadig være langt under produktionskapaciteten.

Produktionen af den nye vaccine giver i sig selv ikke anledning til en produktionsforøgelse, da produktionen vil foregå i kampagner ved alternerende drift.

7 BSL/GMO

Organismen i produktionen af den nye vaccine er Prosvac V (Vaccinia) BSL 2/GMO2 og Prosvac F (Fowlpox) BSL 2/GMO 1. I den nuværende produktion er organismen MVA-BN (Vaccinia) BSL 1.

7.1 GMO Godkendelser

Virksomheden afholdte den 3. oktober 2012 et indledende møde med Finn Beck fra Miljøstyrelsen samt Dorthe Skovlyst og Brian Schütt Larsen fra Arbejdstilsynet. Overordnet vurderede MST og AT, at der ikke er noget i den beskrevne produktion som er til hinder for en godkendelse. Der henvises i øvrigt til en række specifikke punkter der blev drøftet i tidligere fremsendt mødereferat, dateret 2012-10-04.

Der skal gennemføres risikovurdering iht. fastsatte krav i nedenstående lovgivning.

	Godkendelse	Lovgivning	Myndighed
1	Samlet godkendelse af den genetisk modificerede mikroorganisme og produktionsanlægget.	Bekendtgørelse om godkendelse af produktion med genetisk modificerede mikroorganismer, nr. 225 af 19. marts 2009	MST
2	Godkendelse af produktionen	Bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø nr. 910 af 11. sep 2008	AT
3	Klassifikation af anlægget		

8 Miljøforhold

De overordnede miljøforhold gennemgås kort i det følgende:

8.1 Råvarer, hjælpestoffer m.v.

I produktionen benyttes fortsat som råvarer SPF æg og forskellige færdigblandede medier, og der podes med MVA-BN® (Vaccinia) henholdsvis Prosvac V (Vaccinia) BSL 2/GMO2 og Prosvac F (Fowlpox) BSL 2/GMO 1 for at producere vaccinerne aktive stof. Batchstørrelsen i forbindelse med den nye vaccine er mindre end den nuværende, jf. fortroligt bilag 3.

Forbrug af vand og energi vurderes ikke at stige, da processer og råvarer er sammenlignelige og produktionen ikke i sig selv vil give anledning til en større produktion, da hver produktion vil foregå i kampagner og derfor ikke samtidigt.

8.2 Luft

Processerne foregår i vandigt, lukket miljø, og støvemissionen er derfor meget begrænset. Der er ikke andre væsentlige luftemissioner fra processerne. Der vil blive etableret HEPA filtre i nødvendigt omfang.

8.3 Støj

Der er foretaget en vurdering af støjen fra de nye anlæg, som påtænkes etableret i forbindelse med tilbygningen, jf. bilag 1. Kravet til de nye støjkloder er at deres støjbidrag skal være så lille at det ikke vil bidrage til den samlede støj fra virksomheden. Det er tilfældet hvis støjklodernes bidrag er mindst 15 dB mindre end grænseværdierne.

Som det fremgår af beregningsskemaerne i bilag 1, udført af NNE Pharmaplan A/S, er støjbelastningen fra de nye anlæg mindst 15 dB lavere end grænseværdierne. De nye anlæg vil dermed ikke få indflydelse på den samlede støjbelastning fra Bavarian Nordic A/S

8.4 Spildevand

I dag er der etableret et kill-anlæg i kælderen til inaktivering af spildevand. I kill-anlægget bliver eventuelle produktrester inaktiveret ved varmebehandling til 100 % destruktions ved korrekt kombination af tid og temperatur. Kill-anlægget er fuld automatisk, og opbygget, således at der alterneres mellem to tanke, hvor den ene opsamler waste, mens den anden inaktiverer. Inaktivering vil opstartes når tanken er fuld (efter niveau-kontrol). Der er automatisk kontrol af at inaktivering har overholdt de givne krav til tid og temperatur, hvorefter det inaktiverede materiale vil blive overført til en konditioneringskøle tank til køling og justering af fx. pH inden udledning. Dette anlæg er ligeledes fuldautomatisk, hvorved det sikres at inaktiveret waste alene kan udledes når kravene til konditionering er overholdt. Behandlingen sikrer, at alle produktrester er uskadeliggjort, således at spildevandet opfylder de stillede krav til udledning.

For at holde de to produktioner adskilt vil der blive etableret et nyt tilsvarende kill-anlæg i kælderen til væskeaffaldet. Kill processen vil foregå på samme måde som det eksisterende og Kill-anlægget vil blive etableret med de samme sikkerhedskrav, der sikrer 100 % destruktions og med automatisk kontrol.

Efter inaktivering vil væsken blive ledt til neutraliseringskøle tanken, der er fælles for de to anlæg.

Efter inaktivering, køling og pH-justering vil det blive udledt til kommunens ledningsnet.

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

Spildevandets sammensætning og mængde

Spildevandet fra den nuværende produktion indeholder suspenderet stof, kvælstof og fosfor. Desuden forekommer der små mængder syre/base baserede rengøringsmid-

ler samt mindre mængder af de øvrige hjælpestoffer som anvendes til henholdsvis celleproduktion og oprensning af produktet. Se oversigt på bilag 2 over tidligere spildevandsmålinger.

Sammensætning af spildevandet vil stort set være tilsvarende det eksisterende spildevand. De biologiske rester i spildevandet vil være rester af celler, som er identiske for de to produktioner. Virus udgør en forsvindende del af det biologiske affald. Efter kill anlægget vil der ikke være forskel på spildevandet som vil bestå af de samme proteinrester.

Vækstmedier og buffer vil være tilsvarende, dog vil der blive brugt forholdsmæssigt mere vækstmedie og mindre buffer i forhold til den nuværende produktion. Vækstmediet er identisk for de to produktioner og i begge produktioner anvendes varianter af tris-buffer og PBS-buffer. Som nævnt i anmeldelsen er Batchstørrelsen i forbindelse med den nye vaccine mindre end den nuværende, og i forhold til de flydende medier er forbruget tilsvarende mindre jf. fortroligt bilag 3.

Rengøringsmidler og rengøringsprocedurerne vil være de samme. Daglig rengøring af lokaler vil være uændret i forhold til i dag. Da rengøringsmidler i dag afmåles i overskud vil det samlede forbrug ikke stige med det øgede areal. Ved hvert produkt-skift vil der blive foretaget en større rengøring, svarende til almindelig nedluksrengøring, og med anvendelse af de samme rengøringsmidler. Forbruget af rengøringsmidler afhænger af produktionsfrekvensen, da produktionslokaler kun rengøres, når de er brugt. Det samlede forbrug vurderes derfor ikke at blive ændret væsentligt.

8.5 Affald

Der forventes ingen andre affaldstyper end i dag. Der vil som nævnt i anmeldelsen blive taget en ny teknologi i form af roller bottles i brug i stedet for Wave bags. Begge dele er dog af kraftig speciel plast, der benyttes som engangsreaktorer og som efter autoklavering er samme type affaldsfraktion. Ligeledes som nævnt i anmeldelsen er Batchstørrelsen i forbindelse med den nye vaccine mindre end den nuværende, så der skal tilsvarende bruges færre råvarer jf. fortroligt bilag 3. Affaldsmængderne forventes derfor ikke at stige væsentligt.

8.6 Jord og grundvand

Som følge af produktion af den nye vaccine vil der ikke blive anvendt, fremstillet eller frigivet stoffer der klassificeres som farligt jf. EU forordningen nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, og som kan være relevante for jord- og/eller grundvandsforurening. Desinfektion af æg foregår uændret i eksisterende lokaler og udstyr, i processen anvendes ufarlige vækstmedier m.v. og der vil ikke blive anvendt ekstra rengøringsmidler, jf. afsnit 8.3.

9 VVM

Anlægget i Kvistgård er anført på bilag 1 i VVM bekendtgørelsen under pkt. 6

"Integrerede kemiske anlæg, dvs. anlæg til fremstilling i industriel målestok af stoffer ved kemisk omdannelse, som ligger side om side og funktionelt hører sammen, og

som er 6 e) til fremstilling af farmaceutiske basisprodukter ved hjælp af kemisk eller biologisk proces”.

Derfor var det nødvendigt at foretage en VVM redegørelse inden anlægget i sin tid blev bygget.

Produktionen af den nye vaccine vurderes imidlertid ikke at være omfattet af VVM pligten ud fra flere forskellige forhold. Dels er produktionen af den nye vaccine

- allerede omfattet af rammerne i VVM redegørelsen fra 2004
- allerede omfattet af den eksisterende miljøgodkendelse, såfremt der indsendes anmeldelse og risikovurdering der accepteres af Miljøstyrelsen
- ikke at betragte som hverken en ændring eller udvidelse af et omfang, der i sig selv er omfattet af bilag 1.

Produktionen af den nye vaccine vurderes ligeledes ikke at være til skade for miljøet, idet der ikke ændres i råvarer og hjælpestoffer i et omfang der ikke allerede er vurderet i forbindelse med miljøgodkendelse og VVM. GMO vil blive håndteret via den specifikke lovgivning på området, jf. foregående afsnit.

Såfremt der alligevel blev gennemført en screening vurderes denne derfor, at resultere i at der ikke er væsentlig påvirkning af miljøet og dermed ikke VVM-pligt.

Denne vurdering understøttes yderligere, i forhold til version I af notatet, af Helsingør Kommune, idet de har oplyst til Miljøstyrelsen, jf. ovennævnte brev, at

- *”der ikke er forhold i ansøgningen, der er i konflikt med kommunens gældende planer, herunder bl.a. Kommuneplan 2009- 2020, Kvistgård, lokalplan 2.1 ”Nyt erhvervsområde nord for Kvistgård” -hverken for selve området eller i relation til tilgrænsende områder, eller planer i relation til forsyningsområder (herunder spildevandsplan, affaldsplan, varmeplan)*
- *der ikke er områder, arter eller miljø-parametre (inden for vores (red.: Helsingør Kommune) myndighedsområde), som kan forventes at blive påvirket væsentligt ved projektet”.*

10 Tidsplan

Det er af afgørende betydning for de amerikanske myndigheder, at der er klar til produktion 2015-01-01. Det kræver at etableringen af det nye lokale/tilbygning starter allerede i maj 2013. En milestone i tidsplanen er bl.a. sammenkobling af produktionslokalerne ultimo 2013. Det hele forventes at skulle stå klar til test medio 2014.

Såfremt der er spørgsmål til ovenstående kan undertegnede kontaktes på tlf.: 21 36 31 11.

Med venlig hilsen

Charlotte Brit Pedersen
Senior konsulent

Bilag B: Støjberegninger

Notat

nne pharmaplan®

Til
John Mikkelsen,
Charlotte Brit Pedersen

Projekt:
Bavarian Nordic

Kopi:

Ordre nr.:

Udarbejdet af:
SMHa

2013-04-16

Indledning

I forbindelse med produktion af prosvac etableres en tilbygning til bygning 1 hvorpå der etableres 3 ventilationsafkast.

I forbindelse med udvidelsen etableres en ekstra nødstrømsgenerator og den eksisterende nødstrømsgenerator flyttes.

Nye støjkilder

På taget af den nye tilbygning påtænkes det at etablere 3 ventilationsafkast. Ved projekteringen af disse anlæg stilles der krav til anlæggenes støjniveau.

Anlæg	Luftmængde, m ³ /h	Krav til lydeffektniveau
Prosvac 1	6500	62 dB(A)
Prosvac 2	3000	60 dB(A)
Prosvac 3	2000	60 dB(A)

Samtidig etableres en ny nødgenerator på den position hvor der i dag er en nødgenerator øst for bygning 6. Den eksisterende nødgenerator øst for bygning 6 flyttes til en ny position nord for den nye tilbygning til PROSVAC.

Begge nødgeneratorer er kun i drift en gang pr. måned i 0,5 time, hvor der udføres prøvetest.

Der stilles krav om at lydeffektniveauet fra den nye nødgenerator ikke må overstige 89,5 dB(A). Den eksisterende har et lydeffektniveau på 86,1 dB(A).

Grænseværdier

De grænseværdier virksomheden skal overholde i de 5 referencepunkter fremgår af nedenstående skema.

Referencepunkt	Dag	Aften	Nat
	LAeq, 8h	LAeq,1h	LAeq, 0,5h
R1 Skel mod nordøst	60	60	60
R2, Skel mod Nyrup Gl. Skole	55	45	40
R3, Skel mod syd	60	60	60
R5, Skel mod beboelse i Nyrup	45	40	35

Beregnete støjbelastninger fra planlagte nye anlæg

Støjbidraget fra de planlagte ventilationsanlæg er beregnet i dag, aften og natperioden.

Støjniveau i referencepunkt	Dag	Aften	Nat
	LAeq, 8h	LAeq, 1h	LAeq, 0,5h
R1 Skel mod nordøst	3,5	3,5	3,5
R2, Skel mod Nyrup Gl. Skole	11,3	11,3	11,3
R3, Skel mod syd	12,9	12,9	12,9
R5, Skel mod beboelse i Nyrup	13,3	13,3	13,3

En gang om måneden vil nødstrømsanlæggene vil være i drift i 0,5 time i dagperioden. Anlæggenes støjbidrag fremgår af nedenstående skema:

Støjniveau i referencepunkt	Nyt anlæg	Eksisterende anlæg som flyttes	Grænseværdi
	Dag, LAeq, 8h	Dag, LAeq, 8h	Dag, LAeq, 8h
R1 Skel mod nordøst	39,9	24,8	60
R2, Skel mod Nyrup Gl. Skole	27,3	7,4	55
R3, Skel mod syd	6,6	2,8	60
R5, Skel mod beboelse i Nyrup	23,9	26,5	45

Støjkort der viser støjudbredelsen i dag og natperioden er vist i vedlagte bilag.

Samlet støjbelastning fra Bavarian Nordic

Den seneste kortlægning af støjbelastningen fra Bavarian Nordic er fra 2006. Siden da er der sket en del ændringer som følge af ny indkørsel og diverse mindre tilbygninger. Det er planen at der skal gennemføres en ny samlet støjkortlægning i 2013.

Ved vurderingen af støjen fra de nye anlæg, som påtænkes etableret i forbindelse med PROSTVAC udvidelsen, er der kun beregnet bidraget fra de nye støjkilder. Kravet til de nye støjkilder er at deres støjbidrag skal være så lille at det ikke vil bidrage til den samlede støj fra virksomheden. Det er tilfældet hvis støjkildernes bidrag er mindst 15 dB mindre end grænseværdierne.

Som det fremgår af beregningsskemaerne i foregående afsnit er støjbelastningen fra de nye anlæg mere end 15 dB lavere end grænseværdierne. De nye anlæg vil dermed ikke få indflydelse på den samlede støjbelastning fra Bavarian Nordic A/S

Konklusion

Som det fremgår af beregningerne vil støjbidraget fra de planlagte nye anlæg være mere end 15 dB lavere end grænseværdierne. De nye anlæg vil dermed ikke have indflydelse på den samlede støj fra Bavarian Nordic A/S.

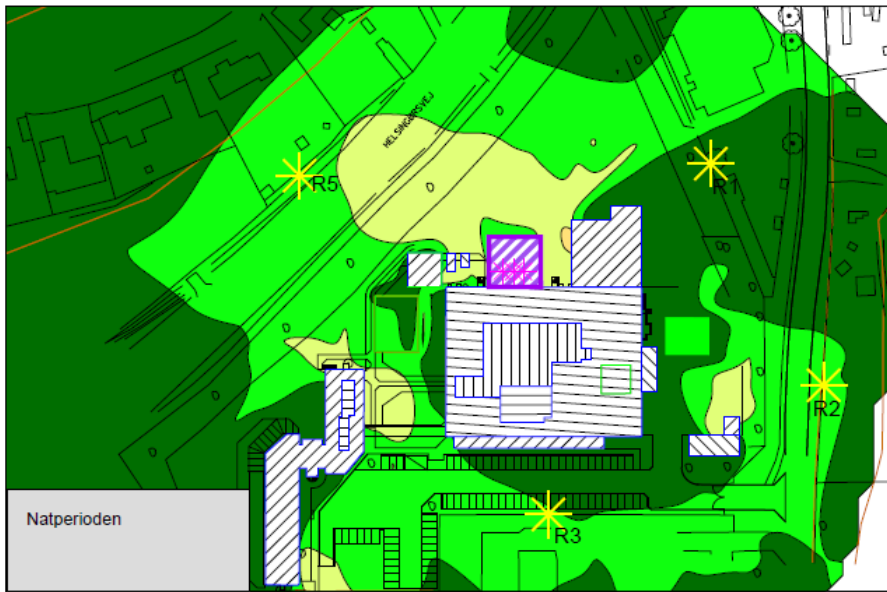
Med venlig hilsen

Stig Martin Hansen

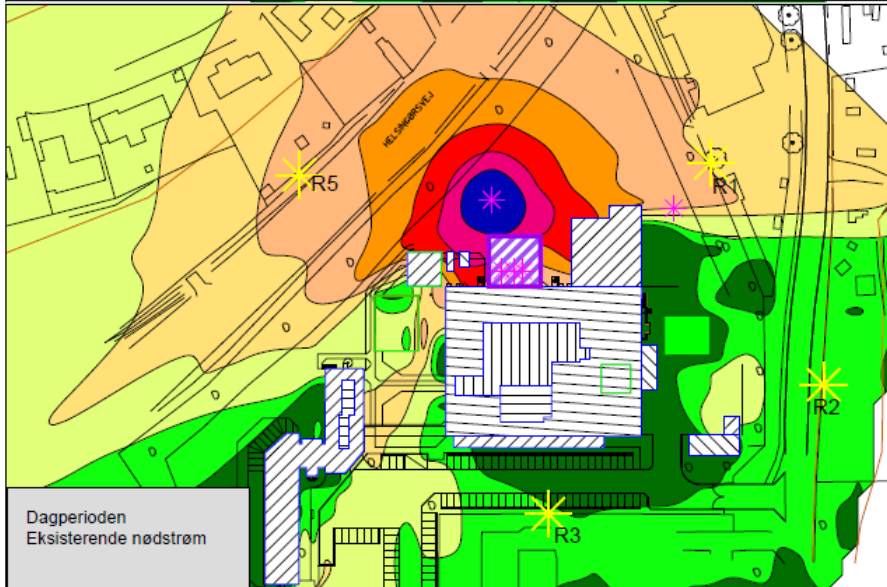
Bavarian Nordic Kvistgård

Udvidelse PROSTVAC

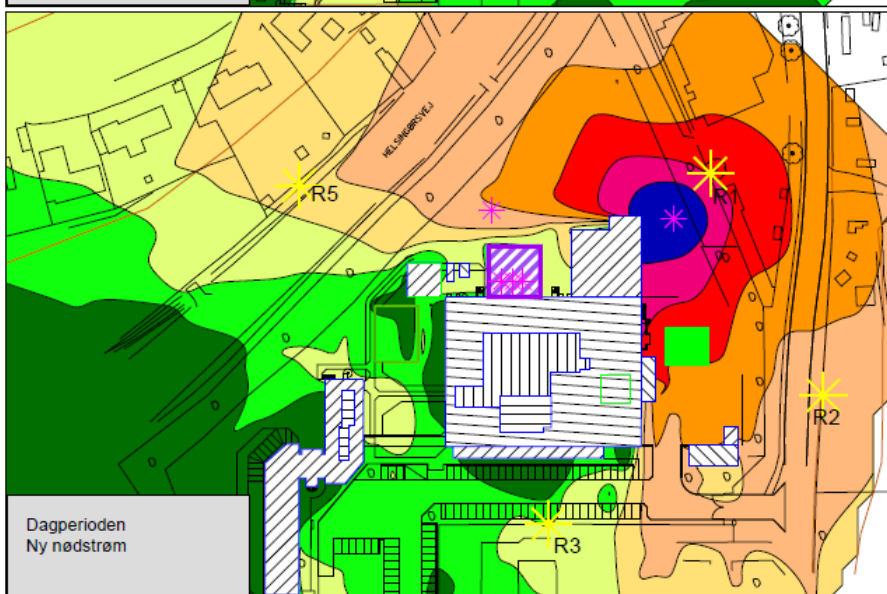
April 2013



Natperioden

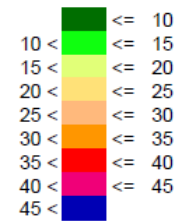


Dagperioden
Eksisterende nødstrøm



Dagperioden
Ny nødstrøm

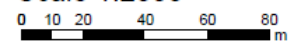
Støjniveau
i dB(A)



Signatur

- Støjkilde
- Eksisterende bygning
- Ny tilbygning
- Referencepunkt

Scale 1:2000



SMHa/16-04-2013

nne pharmaplan®

Bilag C: Lovgrundlag

- Bekendtgørelse nr. 1454 af 20. december 2012 om godkendelse af listevirksomhed.
- Bekendtgørelse nr. 1510 af 15. december 2010 om vurdering af visse offentlige og private anlægs virkning på miljøet (VVM) i medfør af lov om planlægning med senere ændringer.
- EU forordningen nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger artikel 3.