

Bavarian Nordic A/S  
Hejreskovvej 10A  
3490 Kvistgård

Virksomheder  
J.nr. 2020 - 8101  
Ref. PEFIB/KIGNI  
Den 20. april 2020

Sendt som digitalpost til CVR16 271 187 og som mail til:  
Ane Rørmann Jensen, ane.rormannjensen@bavarian-nordic.com  
C7 Consulting, rikke@c7c.dk

**Afgørelse om, at etablerer udvidelse af bygning 8 til nye vacciner, ikke er omfattet af krav om miljøvurdering (ikke VVM-pligtigt)**

Miljøstyrelsen har den 6. marts 2020 modtaget jeres ansøgning via BOM MaID-2020-3892 om etablere udvidelse af ny bygning 8 til nye vacciner.

**Afgørelse**

Miljøstyrelsen har på baggrund af en screening vurderet, at projektet ikke vil kunne påvirke miljøet væsentligt og er derfor ikke omfattet af krav om miljøvurdering (ikke VVM-pligtigt). Afgørelsen er truffet efter § 21 i miljøvurderingsloven<sup>1</sup>.

**Begrundelse**

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at det anmeldte projekt er ikke omfattet af krav om miljøvurdering (VVM-pligt), fordi det ud fra det i oplyste, ikke vil kunne få en væsentlig indvirkning på miljøet.

Miljøstyrelsens screeningsskema er vedlagt som bilag A.

Afgørelsen er ikke en tilladelse, men alene en afgørelse om, at projektet ikke skal gennem en miljøvurdering før Miljøstyrelsen kan træffe afgørelse om det ansøgte.

**Sagens oplysninger**

Ansøgningen er indgivet i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven. Ansøgningen er fremsendt til Miljøstyrelsen, som varetager kommunalbestyrelsens opgaver og beføjelser for anlægget, jf. 3, stk. 3 i miljøvurderingsbekendtgørelsen<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Lov bekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), nr. 1225 af 25. oktober 2018

<sup>2</sup> Bekendtgørelse om samordning af miljøvurderinger og digital selvbetjening m.v. for planer, programmer og konkrete projekter omfattet af lov om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM). Bekendtgørelse nr. 913 af 30. august 2019

Ansøgningen er vedlagt som bilag B.

Projektet er omfattet af bilag 2, pkt. 13a) i miljøvurderingsloven.

Miljøstyrelsen har foretaget en høring af Helsingør kommune

Kommentarer modtaget til sagen:

*Helsingør Kommune har den 25.03.2020 modtaget høringsbrev fra Miljøstyrelsen med spørgsmål. Høringen er forårsaget af ønsket udvidelse hos Bavarian Nordic A/S med indsendt udfyldt VVM-screeningsskema.*

*Kommunen vurderer, at der ikke områder, arter eller miljøparametre indenfor Kommunens myndighedsområde, der forventes at kunne blive påvirket væsentligt ved gennemførelse af projektet.*

*Herunder oplyser kommunen:*

*Kommunen har ikke kendskab til bilag IV arter eller rød- og gul-listede arter indenfor det område, som projektet kan forventes at påvirke.*

*Kommunen har ikke kendskab til særlige forhold i de nærliggende Natura 2000-områder, som Miljøstyrelsen skal inddrage i vurderingen af projektets påvirkning på områderne. (Det nærmeste Natura 2000-område ligger 1,75 km væk (Gurre Sø).)*

*Kommunen har ikke kendskab til rød- eller gullistede arter i området.*

*Kommunen vurderer, at projektet ikke er i konflikt med kommunens klimasikringsplan.*

*Kommunen oplyser, at der ikke er truffet afgørelser med henblik på etablering af midlertidige opholdssteder til ny-ankomne flygtninge i områder belastet med støj fra Bavarian Nordic A/S.*

Natura 2000-områder

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at projektet ikke kan påvirke udpegede naturtyper i Natura 2000 områder, og derfor ikke skal vurderes ift. Natura 2000-reglerne. Projektet har ikke har udledninger eller emissioner, der kan påvirke naturtyper i områderne.

Miljøstyrelsen har på baggrund af en væsentlighedsvurdering vurderet, at projektet ikke i sig selv eller i forbindelse med andre planer og projekter kan påvirke et Natura 2000 område væsentligt.

Bilag IV-arter

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at projektet ikke kan beskadige eller ødelægge bilag IV-arter og derfor ikke skal vurderes ift. reglerne om bilag IV-arter.

Screeningen er gennemført med udgangspunkt i det projekt, som I har beskrevet i ansøgningen og på baggrund af de miljømæssige forudsætninger, som er gældende på screeningstidspunktet.

Hvis projektet ændres, er I forpligtet til at ansøge igen med henblik på at få afgjort om ændringen er omfattet af krav om miljøvurdering (VVM-pligtigt).

Afgørelsen bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden 3 år efter, at den er meddelt, jf. miljøvurderingslovens § 39.

### **Offentliggørelse**

Miljøstyrelsens afgørelse offentliggøres udelukkende digitalt. Materialet kan tilgås på Miljøstyrelsens hjemmeside [www.mst.dk](http://www.mst.dk). Offentliggørelsen finder sted den 20. april 2020.

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

### **Klagevejledning**

Afgørelsen kan påklages for så vidt angår retlige spørgsmål af enhver med retlig interesse i sagens udfald samt af landsdækkende foreninger og organisationer, der som formål har beskyttelsen af natur og miljø eller varetagelsen af væsentlige brugerinteresser inden for arealanvendelsen og har vedtægter eller love, som dokumenterer deres formål, og som repræsenterer mindst 100 medlemmer, jf. miljøvurderingslovens § 50.

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-foedevareklagenaevnet/>).

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 18. maj 2020

### *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.

### Betingelser mens en klage behandles

Klage over afgørelsen har ikke opsættende virkning, medmindre klagenævnet bestemmer noget andet. Dette indebærer, at en samtidigt eller efterfølgende meddelt miljøgodkendelse eller dispensation til at påbegynde bygge- og anlægsarbejder efter miljøbeskyttelseslovens § 33, stk. 2, som udgangspunkt kan udnyttes. Udnyttes afgørelsen, indebærer dette ingen begrænsning i Miljø- og Fødevareklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve afgørelsen. Hvis nævnet tillægger en klage opsættende virkning, kan en meddelt miljøgodkendelse ikke udnyttes, og nævnet kan påbyde påbegyndte bygge- og anlægsarbejder standset.

### *Søgsmål*

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

Med venlig hilsen  
Pernille Fibecker

### **Kopi til:**

C7, rikke@c7c.dk

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Dansk Ornitologisk Forening, dof@dof.dk

Friluftsrådet, fr@friluftsradet.dk

### **Bilag:**

Bilag A: Miljøstyrelsens screeningsskema

Bilag B Bygherres ansøgning

## **Bilag A.**

## **Bilag til Miljøstyrelsens afgørelse om hvorvidt projekt er omfattet af krav om miljøvurdering (VVM pligt)**

**Projektnavn:** Miljøvurderingsscreening for nyt projekt hos Bavarian Nordic A/S. journal nr. 2020-8101

**Vejledning:** Bekendtgørelse af lov om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM) - Miljøvurderingsloven, (LBK nr. 1225 af 25/10/2018).

Skemaet indeholder bygherrens anmeldte oplysninger af projektet samt Miljøstyrelsens eventuelle bemærkninger til disse oplysninger.

Derudover indeholder skemaet felter for de emner, som skal bruges i vurderingen, jf. miljøvurderingslovens bilag 6.

Farvekodeforklaring: Farverne " rød, gul, grøn" angiver, hvorvidt det pågældende tema kan antages at kunne medføre, at projektet vurderes at kunne påvirke miljøet væsentligt og dermed være omfattet af krav om miljøvurdering (VVM-pligt). "Rød" angiver en stor sandsynlighed for krav om miljøvurdering (VVM-pligt) og "grøn" en minimal sandsynlighed for krav om miljøvurdering (VVM-pligt). Hvis feltet er sort, kan spørgsmålet ikke besværes med et ja eller nej, da der skal foretages et skøn af myndigheden.

| Basisoplysninger                                                                                                                                                                                 | Anmeldte oplysninger            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Projektbeskrivelse                                                                                                                                                                               | Se ansøgning efter VM-reglerne. |
| Navn, adresse, telefonnr. og e-mail på bygherre                                                                                                                                                  | -                               |
| Navn, adresse, telefonnr. og e-mail på bygherres kontaktperson                                                                                                                                   | -                               |
| Projektets adresse, matr. nr. og ejerlav                                                                                                                                                         | -                               |
| Projektet berører følgende kommune eller kommuner<br>(omfatter såvel den eller de kommuner, som projektet er placeret i, som den eller de kommuner, hvis miljø kan tænkes påvirket af projektet) | -                               |
| Oversigtskort i målestok 1:50.000 (målestok skal angives)                                                                                                                                        | -                               |

| Myndighedsvurdering      |
|--------------------------|
| Ingen bemærkninger       |
| -                        |
| -                        |
| -                        |
| <i>Helsingør Kommune</i> |
| -                        |

| Basisoplysninger                                                                                                                                    | Anmeldte oplysninger |            |                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|---------------------------------------------------------------------|
| Kortbilag i målestok 1:10.000 eller 1:5.000 med indtegning af anlægget og projektet (vedlægges dog ikke for strækingsanlæg) (målestok skal angives) | -                    |            |                                                                     |
| <b>Forholdet til reglerne</b>                                                                                                                       | <b>Ja</b>            | <b>Nej</b> |                                                                     |
| Er projektet opført på bilag 1 til lov om miljøvurdering af planer og programmer og konkrete projekter (VVM).                                       | -                    | +          | Hvis ja, er der obligatorisk krav om miljøvurdering (VVM-pligtigt). |
| Er projektet opført på bilag 2 til lov om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM).                                    | +                    | -          | Angiv punktet på bilag 2:                                           |

| Myndighedsvurdering                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| -                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                           |
| <i>Projektet er opført på bilag 2, pkt. 13a. Tilbygningen vurderes ikke at være nyanlæg, men en ændring til eksisterende aktiviteter.</i> |
| <i>Projektet er opført på bilag 2, pkt. 13a. Tilbygningen vurderes ikke at være nyanlæg, men en ændring til eksisterende aktiviteter.</i> |

| Anmelders oplysninger                                                                                                                                                                                                             |                                  |     |                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----|----------------------------------|
| Projektets karakteristika                                                                                                                                                                                                         | Ja                               | Nej | Tekst                            |
| 1. Hvis bygherren ikke er ejer af de arealer, som projektet omfatter angives navn og adresse på de eller den pågældende ejer, matr. nr. og ejerlav                                                                                | Se ansøgning efter VVM-reglerne. |     | Se ansøgning efter VVM-reglerne. |
| 2. Arealanvendelse efter projektets realisering<br>Det fremtidige samlede bebyggede areal i m <sup>2</sup><br>Det fremtidige samlede befæstede areal i m <sup>2</sup><br>Nye arealer, som befæstes ved projektet i m <sup>2</sup> |                                  |     | -<br>-<br>-                      |
| 3. Projektets areal og volumenmæssige udformning<br><br>Er der behov for grundvandssænkning i forbindelse med projektet og i givet fald hvor meget i m                                                                            | Se ansøgning efter VVM-reglerne. |     | Se ansøgning efter VVM-reglerne. |

| myndighedsvurdering                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Virksomheden ejer og anvender i forvejen arealet, hvor anlægget er påtænkt opført.</i>                                                                |
| -<br>-<br>-                                                                                                                                              |
| <i>Tilbygningens samlede volumen er rettet til 6100m<sup>3</sup>. Det samlede volumen af bygning 8 efter udvidelsen er totalt på 10400m<sup>3</sup>.</i> |
| -                                                                                                                                                        |

| Anmelders oplysninger                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                 |     |                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----|---------------------------------|
| Projektets karakteristika                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Ja                              | Nej | Tekst                           |
| Projektets samlede grundareal angivet i ha eller m <sup>2</sup><br>Projektets bebyggede areal i m <sup>2</sup><br>Projektets nye befæstede areal i m <sup>2</sup><br>Projektets samlede bygningsmasse i m <sup>3</sup><br>Projektets maksimale bygningshøjde i m<br>Beskrivelse af omfanget af eventuelle nedrivningsarbejder i forbindelse med projektet                                                   |                                 |     |                                 |
| 4. Projektets behov for råstoffer i anlægsperioden<br>Råstofforbrug i anlægsperioden på type og mængde:<br>Vandmængde i anlægsperioden<br>Affaldstype og mængder i anlægsperioden<br>Spildevand til rensesanlæg i anlægsperioden<br><br>Spildevand med direkte udledning til vandløb, søer, hav i anlægsperioden<br><br>Håndtering af regnvand i anlægsperioden<br>Anlægsperioden angivet som mm/åå – mm/åå |                                 |     |                                 |
| 5. Projektets kapacitet for så vidt angår flow ind og ud samt angivelse af placering og opbevaring på kortbilag af råstoffet/produktet i driftsfasen:<br><br>Råstoffer – type og mængde i driftsfasen<br>Mellemprodukter – type og mængde i                                                                                                                                                                 | Se ansøgning efter VM-reglerne. |     | Se ansøgning efter VM-reglerne. |

| Myndighedsvurdering                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| -<br>-<br>-<br>-<br>-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <i>Der vil blive anvendt beton, stål og andet byggemateriale i byggefasen.</i><br><br><i>Ingen væsentlig vandforbrug eller spildevandsmængde.</i><br><br><i>Ingen yderligere bemærkninger</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <i>Virksomheden håndterer regnvandet som det øvrige regnvand, via regnvandsledningen. Virksomheden har ingen direkte udledninger.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <i>Der vil hovedsageligt blive anvendt de samme typer råvarer som i dag, æg næringsmedier til dyrkning af celler, salt til vandbehandling, syre og base CIP og neutralisering af spildevand, buffer til formulering. Derudover vil der blive anvendt enkelte nye råvarer, bla. Formaldehyd i små mængder, til inaktivering af virus. Virksomheden kender ikke det fremtidige årlige råvareforbrug for fremtidig produktion, men der forventes en forøgelse.</i><br>Ingen bemærkninger<br>- |

| Anmelders oplysninger                                                                                                                                                                                                                                                          |    |     |       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|-------|
| Projektets karakteristika                                                                                                                                                                                                                                                      | Ja | Nej | Tekst |
| driftsfasen<br>Færdigvarer – type og mængde i driftsfasen<br>Vandmængde i driftsfasen                                                                                                                                                                                          |    |     |       |
| 6. Affaldstype, <u>spildevand og overfladevand</u> og årlige mængder, som følge af projektet i driftsfasen:<br><br>Farligt affald:<br>Andet affald:<br><br>Spildevand til renseanlæg:<br><br>Spildevand med direkte udledning til vandløb, sø, hav:<br>Håndtering af regnvand: |    |     | -     |
| 7. Forudsætter projektet etablering af selvstændig vandforsyning?                                                                                                                                                                                                              |    | +   | -     |
| 8. Er projektet eller dele af projektet omfattet af standardvilkår?                                                                                                                                                                                                            |    | +   | -     |
| 9. Vil projektet kunne overholde alle de angivne standardvilkår?                                                                                                                                                                                                               |    |     | -     |
| 10. Er projektet eller dele af projektet omfattet af BREF-dokumenter?                                                                                                                                                                                                          | +  |     | -     |

| Myndighedsvurdering                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <i>Virksomheden forventer de samme affaldstyper som i dag. Affaldsmængderne vil stige som følge af den øgede produktion, men oplaget af affald forventes ikke at ændres væsentligt. Der kan dog være behov for opsamling af særskilte spildevandsstrømme, der som følge af indholdet af små mængder antibiotika vil blive bortskaffet, som flydende affald. I så fald vil affaldsfraktionen blive opbevaret så der ikke kan ske spild til det omgivende miljø. Behov for eventuel opsamling afklares med Helsingør Kommune, der er myndighed på spildevandsområdet.</i> |
| <i>Der vil blive anvendt roller bottles og andet single use udstyr, som for den eksisterende produktion. Roller bottles er engangs plastik flasker, der benyttes som små engangsbioreaktorer. Alt materiale der har været i kontakt med levende virus autoklaveres (og dermed inaktiveres) inden det bortskaffes som affald.</i>                                                                                                                                                                                                                                        |
| <i>Der forventes ikke væsentlige ændringer af spildevandssammensætningen i forhold til den nuværende sammensætning. Al spildevand, der kan indeholde virus, inaktiveres i kill anlæg inden udledning til offentlig kloak.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <i>Ingen direkte udledning</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <i>Virksomheden håndterer regnvandet som det øvrige regnvand, via regnvandsledningen.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <i>Ingen bemærkninger</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <i>Ja. Der er den 21-12-2018 indsendt dokumentation for overholdelse af CWW BAT konklusioner for nuværende aktiviteter. BAT konklusionerne vil også overholdes efter gennemførelse af nærværende ændring. I forbindelse med fremsendelse af Miljøansøgning vil der blive redegjort nærmere for overholdelse af relevante BAT konklusioner. Emissionsoversigt/fortegnelse over spildevandsstrømme samt råvarelistes vil blive opdateres</i>                                                                                                                              |

| Anmelders oplysninger                                                                                                                                   |    |     |                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|----------------------------------|
| Projektets karakteristika                                                                                                                               | Ja | Nej | Tekst                            |
|                                                                                                                                                         |    |     |                                  |
| 11. Vil projektet kunne overholde de angivne BREF-dokumenter?                                                                                           | +  |     | -                                |
| 12. Er projektet eller dele af projektet omfattet af BAT-konklusioner?                                                                                  | +  |     | -                                |
| 13. Vil projektet kunne overholde de angivne BAT-konklusioner?                                                                                          |    |     | -                                |
| 14. Er projektet omfattet af en eller flere af Miljøstyrelsens vejledninger eller bekendtgørelser om støj eller eventuelt lokalt fastsatte støjgrænser? | +  |     | Se ansøgning efter VVM-reglerne. |
| 15. Vil anlægsarbejdet kunne overholde de eventuelt lokalt fastsatte vejledende grænseværdier for støj og vibrationer?                                  |    | +   | -                                |
| 16. Vil det samlede anlæg, når projektet er udført, kunne overholde de vejledende grænseværdier for støj og vibrationer?                                | +  |     | -                                |
| 17. Er projektet omfattet Miljøstyrelsens vejledninger, regler og bekendtgørelser om luftforurening?                                                    | +  |     | -                                |
| 18. Vil anlægsarbejdet kunne overholde de vejledende grænseværdier for luftforurening?                                                                  | +  |     | -                                |
| 19. Vil det samlede projekt, når                                                                                                                        | +  |     | -                                |

| Myndighedsvurdering                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <i>som del af projektet.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <i>Samme som pkt 10.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <i>Samme som pkt 10.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <i>Støjvejledningen fra virksomheder, 1984</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <i>I byggefasen kan der være påvirkninger i form af støj og trafik fra kørsel med lastbiler med materialer og entreprenørmaskiner. Ligeledes vil der være øget støj fra nedramning af spuns. En række maskiner vil være underlagt lovkrav om maksimal støjudsendelse for maskiner til arbejde i det fri, hvilket betyder, at støjen fra byggepladsen er bedre kontrolleret.<br/>Eventuelt midlertidige støjende aktiviteter vil blive anmeldt i henhold til reglerne herfor jf. Miljøaktivitetsbekendtgørelsen (844 af 23/06/2017). Særligt støjende aktiviteter som nedramning af spuns vil ske indenfor normal arbejdstid i henhold til Helsingørs Kommunes forskrift for begrænsning af støj-, vibrations- og støvgener ved bygge- og anlægsarbejde. Desuden sørger virksomheden for online måling af støjniveauet døgnet rundt frem den nye tilbygning lukkes.</i> |
| <i>Stilles støjkrav til alle nye støjklider og gældende støjgrænser skal overholdes.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <i>Luftvejledningen</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <i>Ingen væsentlige emissioner som følger af anlægsarbejdet.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <i>Gældende emissionsgrænseværdier vil blive overholdt.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| Anmelders oplysninger                                                                                                                                                                                                                                                           |    |     |       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|-------|
| Projektets karakteristika                                                                                                                                                                                                                                                       | Ja | Nej | Tekst |
| anlægsarbejdet er udført, kunne overholde de vejledende grænseværdier for luftforurening?<br>Såfremt der allerede foreligger oplysninger om de indvirkninger, projektet kan forventes at få på miljøet som følge af den forventede luftforurening, medsendes disse oplysninger. |    |     |       |
| 20. Vil projektet give anledning til støvgener eller øgede støvgener<br><br>I anlægsperioden?<br>I driftsfasen?                                                                                                                                                                 |    | +   | -     |
| 21. Vil projektet give anledning til lugtgener eller øgede lugtgener<br>I anlægsperioden?<br>I driftsfasen?                                                                                                                                                                     |    | +   | -     |
| 22. Vil projektet som følge af projektet have behov for belysning som i aften og nattetimer vil kunne oplyse naboarealer og omgivelserne<br>I anlægsperioden?<br>I driftsfasen?                                                                                                 |    | +   | -     |
| 23. Er projektet omfattet af risikobekendtgørelsen, jf. bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer nr. 372 af 25. april 2016?                                                                                                                  |    | +   | -     |

| Anmelders oplysninger                                             |    |     |                                  |
|-------------------------------------------------------------------|----|-----|----------------------------------|
| Projektets placering                                              | Ja | Nej | Tekst                            |
| 24. Kan projektet rummes inden for lokalplanens generelle formål? | +  |     | Se ansøgning efter VVM-reglerne. |

| Myndighedsvurdering                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Virksomheden foretager OML beregning for overholdelse af B- værdier                                                                                                                             |
| Ved støvgener vil virksomheden foretage sprinkling/ vanding af arealerne. Der vil ikke forekomme diffuse støvgener i driftsfasen.<br>Der kommer ikke støvemissioner fra produktionen.<br>-<br>- |
| Ingen bemærkninger<br>-<br>-                                                                                                                                                                    |
| Ingen bemærkninger                                                                                                                                                                              |
| Ingen bemærkninger                                                                                                                                                                              |

| Myndighedsvurdering                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Punktet tillægges ikke afgørende betydning i forhold til VVM-pligt eller ej på det konkrete projekt. Bygherre gøres opmærksom på, at forholdet mellem projekt og lokalplan skal afklares med kommunen – uafhængigt af VVM-reglerne. |

| Anmelders oplysninger                                                                                                                                                                                                                |    |     |                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|---------------------------------|
| Projektets placering                                                                                                                                                                                                                 | Ja | Nej | Tekst                           |
| 25. Forudsætter projektet dispensation fra gældende bygge- og beskyttelseslinjer?                                                                                                                                                    |    | +   | -                               |
| 26. Indebærer projektet behov for at begrænse anvendelsen af naboarealer?                                                                                                                                                            |    | +   | -                               |
| 27. Vil projektet kunne udgøre en hindring for anvendelsen af udlagte råstofområder?                                                                                                                                                 |    | +   | -                               |
| 28. Er projektet tænkt placeret indenfor kystnærhedszonen?                                                                                                                                                                           |    | +   | -                               |
| 29. Forudsætter projektet rydning af skov? (skov er et bevokset areal med træer, som danner eller indenfor et rimeligt tidsrum ville danne sluttet skov af højstammede træer, og arealet er større end ½ ha og mere end 20 m bredt.) |    | +   | Se ansøgning efter VM-reglerne. |
| 30. Vil projektet være i strid med eller til hinder for realiseringen af en rejst fredningssag?                                                                                                                                      |    | +   | -                               |
| 31. Afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste beskyttede naturtype i henhold til naturbeskyttelseslovens § 3.                                                                                                                 |    |     | -                               |
| 32. Er der forekomst af beskyttede arter og i givet fald hvilke?                                                                                                                                                                     |    | +   | -                               |
| 33. Afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste fredede område.                                                                                                                                                                 |    |     | -                               |
| 34. Afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste internationale naturbeskyttelsesområde (Natura 2000-områder, habitatområder, fuglebeskyttelsesområder og Ramsarområder).                                                        |    |     | -                               |

| Myndighedsvurdering                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ingen bemærkninger                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| -                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| -                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| -                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| -                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| -                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Der ligger to småsøer i erhvervsområdet, hvoraf den største er beliggende på Bavarian Nordic A/S egen matrikel (ca. 140 m fra bygning 8). Vandhullet er tidligere blevet vurderet af Helsingør Kommune. Der er ingen særlige forhold i øvrigt, se punkt 32). Ændringen vurderes ikke at påvirke disse søer. |
| Helsingør Kommune har ingen kendskab til nogen bilag IV arter i området.                                                                                                                                                                                                                                    |
| Ca. 2 km (Rørtang, Kystkilen)                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Det nærmeste Natura 2000 område Gurre Sø ligger 1,75 km væk.                                                                                                                                                                                                                                                |

| Anmelders oplysninger                                                                                                                                                            |    |     |                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|--------------------------------------|
| Projektets placering                                                                                                                                                             | Ja | Nej | Tekst                                |
| 35. Vil projektet medføre påvirkninger af overfladevand eller grundvand, f.eks. i form af udledninger til eller fysiske ændringer af vandområder eller grundvandsforekomster?    |    | +   | -                                    |
| 36. Er projektet placeret i et område med særlige drikkevandinteresser?                                                                                                          | +  | +   | -<br>Se ansøgning efter VM-reglerne. |
| 37. Er projektet placeret i et område med registreret jordforurening?                                                                                                            |    | +   | -                                    |
| 38. Er projektet placeret i et område, der i kommuneplanen er udpeget som område med risiko for oversvømmelse. (Kumulative forhold)?                                             |    | +   | -                                    |
| 39. Er projektet placeret i et område, der, jf. oversvømmelsesloven, er udpeget som risikoområde for oversvømmelse?                                                              |    | +   | -                                    |
| 40. Er der andre lignende anlæg eller aktiviteter i området, der sammen med det ansøgte må forventes at kunne medføre en øget samlet påvirkning af miljøet (Kumulative forhold)? |    | +   | -                                    |

| Myndighedsvurdering                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ingen bemærkninger                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <i>Bavarian Nordic er placeret i et område med særlige drikkevandsinteresser. Projekter, hverken under etablerings- eller driftsfasen vurderes at medføre væsentlig risiko for grundvandet. Grunden er ikke kortlagt som forurenat. Oplag af fareklassificerede stoffer sker indendørs uden mulighed for spild til det omgivende miljø. Ligeledes vil eventuelt udslip i selve produktionen blive tilbageholdt i produktionslokalerne</i>                                                                 |
| <i>Virksomheden har oplyst at grunden ikke er kortlagt som forurenat.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <i>Planlovens krav om områdeudpegninger i kommuneplaner stammer fra 2017. Kommuneinddelt områdeudpegnings.</i><br><br><i>Udpegningsen i kommuneplaner har til formål at forebygge skader ved oversvømmelse eller erosion og skal give mulighed for at etablere kystbeskyttelsesplaner uden tilvejebringelse af en lokalplan.</i><br><br><i>Der henvises til de gældende kommuneplaner.</i>                                                                                                                |
| <i>LBK nr. 1085/2017, har til formål at fastlægge rammer for vurdering og styring af oversvømmelsesrisikoen fra vandløb og søer mhp. at nedbringe negative følger for sundhed, miljø, kulturarv og økonomiske aktiviteter. Iflg loven skal kommunerne have en risikostyringsplan for hvert udpeget risikoområde.</i><br><br><i>Områderne kan ses her: <a href="http://www.klimatilpasning.dk/vaerktoej/oversvoemmelseskort.aspx">http://www.klimatilpasning.dk/vaerktoej/oversvoemmelseskort.aspx</a></i> |
| Ingen bemærkninger                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| <i>Anmelders oplysninger</i>                                                                                                                                                                                                                             |           |            |              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|--------------|
| <i>Projektets placering</i>                                                                                                                                                                                                                              | <i>Ja</i> | <i>Nej</i> | <i>Tekst</i> |
| 41. Vil den forventede miljøpåvirkning kunne berøre nabolande?                                                                                                                                                                                           |           | +          | -            |
| 42. En beskrivelse af de tilpasninger, ansøger har foretaget af projektet inden ansøgningen blev indsendt og de påtænkte foranstaltninger med henblik på at undgå, forebygge, begrænse eller kompensere for væsentlige skadelige virkninger for miljøet? |           |            | -            |

| <i>Myndighedsvurdering</i> |
|----------------------------|
| -                          |
| -                          |

| Myndighedsscreening                                                                                                   |               |    |     |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----|-----|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                       | Ikke relevant | Ja | Nej | Bør undersøges |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Kan projektets kapacitet og længde for strækningsanlæg give anledning til væsentlige miljøpåvirkninger                |               |    | +   |                | <i>Det vurderes at der ikke vil være væsentlige miljøpåvirkninger</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Kræver bortskaffelse af affald og spildevand ændringer af bestående ordninger i: anlægsfasen driftsfasen              |               |    | +   |                | <i>Affaldstyper ændres ikke. Men affaldsmængden stiger som følge af øget produktion. Der ændres ikke i oplagsmængden af affald. Helsingør Kommune er myndighed på affaldsordningerne og spildevandsafledning til kloakken.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Indebærer projektet brugen af naturressourcer eller særlige jordarealer                                               |               |    | +   |                | <i>Ingen brug af naturressourcer.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Indebærer projektet risiko for større ulykker og/eller katastrofer, herunder sådanne som forårsages af klimæændringer |               |    | +   |                | <i>Virksomheden er ikke en risikovirksomhed. Der oplagres kun få risikostoffer i mængder langt under tærskelværdierne.</i><br><br><i>Helsingør Kommune vurderer, at projektet ikke er i konflikt med kommunens klimasikringsplan.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Indebærer projektet risiko for menneskers sundhed                                                                     |               |    | +   |                | <i>I byggefasen kan der være påvirkninger i form af støj og trafik fra kørsel med lastbiler med materialer og entreprenørmaskiner. Ligeledes vil der være øget støj fra nedramning af spuns. En række maskiner vil være underlagt lovkrav om maksimal støjudsendelse for maskiner til arbejde i det fri, hvilket betyder, at støjen fra byggepladsen er bedre kontrolleret.</i><br><br><i>Eventuelt midlertidige støjende aktiviteter vil blive anmeldt i henhold til reglerne herfor jf. Miljøaktivitetsbekendtgørelsen (844 af 23/06/2017). Særligt støjende aktiviteter som nedramning af spuns vil ske indenfor normal arbejdstid i henhold til Helsingørs Kommunes forskrift for begrænsning af støj-, vibrations- og støvgener ved bygge- og anlægsarbejde. Desuden sørger virksomheden for online måling af støjniveauet døgnet rundt frem den nye tilbygning lukkes.</i><br><br><i>Der stilles støjvilkår til alle nye støjklider, som vil sikre overholdelse af de gældende støjvilkår</i> |

| Myndighedsscreening                                                                              |               |    |     |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----|-----|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                  | Ikke relevant | Ja | Nej | Bør undersøges |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Indebærer projektet en væsentlig udledning af drivhusgasser                                      |               |    | +   |                | <i>Ingen kommentar</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Tænkes projektet placeret i Vadehavsområdet                                                      |               |    | +   |                | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Vil projektet være i strid med eller til hinder for etableringen af reservater eller naturparker |               |    | +   |                | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Indebærer projektet en mulig påvirkning af sårbare vådområder                                    |               |    | +   |                | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Kan projektet påvirke registrerede, beskyttede naturområder                                      |               |    | +   |                | <p><i>Helsingør Kommune har ikke kendskab til særlige forhold i de nærliggende Natura 2000-områder, som Miljøstyrelsen skal inddrage i vurderingen af projektets påvirkning på områderne. (Det nærmeste Natura 2000- område ligger 1,75 km væk (Gurre Sø).)</i></p> <p><i>Helsingør Kommune har ikke kendskab til rød-eller gullistede arter i området.</i></p>                                                                                                                                                                    |
| 1. Nationalt:<br>2. Internationalt (Natura 2000):                                                |               |    | +   |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Forventes området at rumme beskyttede arter efter habitatdirektivets bilag IV                    |               |    | +   |                | <p><i>Helsingør Kommune har ikke kendskab til bilag IV arter eller rød- og gul-listede arter inden for det område, som projektet kan forventes at påvirke.</i></p> <p><i>Helsingør Kommune har ikke kendskab til særlige forhold i de nærliggende Natura 2000-områder, som Miljøstyrelsen skal inddrage i vurderingen af projektets påvirkning på områderne. (Det nærmeste Natura 2000- område ligger 1,75 km væk (Gurre Sø).)</i></p> <p><i>Helsingør Kommune har ikke kendskab til rød-eller gullistede arter i området.</i></p> |

| Myndighedsscreening                                                                                   |               |    |     |                |                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----|-----|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                       | Ikke relevant | Ja | Nej | Bør undersøges |                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                       |               |    |     |                |                                                                                                                                                                                                 |
| Forventes området at rumme danske rødlistearter                                                       |               |    | +   |                | <i>Kommunen har ikke kendskab til bilag IV arter eller rød- og gul-listede arter inden for det område, som projektet kan forventes at påvirke.</i>                                              |
| Kan projektet påvirke områder, hvor fastsatte miljøkvalitetsnormer allerede er overskredet            |               |    | +   |                | <i>Projektet skal ligesom resten af virksomheden overholde gældende støjkrav.</i>                                                                                                               |
| Overfladevand:                                                                                        |               |    | +   |                | <i>Ingen bemærkninger</i>                                                                                                                                                                       |
| Grundvand:                                                                                            |               |    | +   |                | -                                                                                                                                                                                               |
| Naturområder:                                                                                         |               |    | +   |                | -                                                                                                                                                                                               |
| Boligområder (støj/lys og Luft):                                                                      |               |    | +   |                | -                                                                                                                                                                                               |
| Er området, hvor projektet tænkes placeret, sårbar overfor den forventede miljøpåvirkning             |               |    | +   |                | -                                                                                                                                                                                               |
| Tænkes projektet etableret i et tæt befolket område:                                                  |               |    | +   |                | <i>Ingen bemærkninger</i>                                                                                                                                                                       |
| Kan projektet påvirke historiske, kulturelle, arkæologiske, æstetiske eller geologiske landskabstræk. |               |    | +   |                | -                                                                                                                                                                                               |
| Miljøpåvirkningernes omfang (geografisk område og omfanget af personer, der berøres)                  |               |    |     |                | <i>Kommunen vurderer, at der ikke områder, arter eller miljøparametre indenfor Kommunens myndighedsområde, der forventes at kunne blive påvirket væsentligt ved gennemførelse af projektet.</i> |
| Miljøpåvirkningens grænseoverskridende karakter                                                       |               |    |     |                | <i>Der vil ikke forekomme nogen grænseoverskridende karakter</i>                                                                                                                                |
| Miljøpåvirkningsgrad og -kompleksitet                                                                 |               |    | +   |                | <i>Anlægget giver ikke anledning til væsentlige miljøpåvirkninger.</i>                                                                                                                          |
| Miljøpåvirkningens sandsynlighed                                                                      |               |    |     |                | -                                                                                                                                                                                               |
| Miljøpåvirkningens:<br>Varighed<br>Hyppighed                                                          |               |    |     |                | -                                                                                                                                                                                               |

| Myndighedsscreening                                                                                                                                                        |               |     |                                                                                                                                                                                                                 |                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
|                                                                                                                                                                            | Ikke relevant | Ja  | Nej                                                                                                                                                                                                             | Bør undersøges |
| Reversibilitet                                                                                                                                                             |               |     |                                                                                                                                                                                                                 |                |
| <i>Myndighedens konklusion</i>                                                                                                                                             |               |     |                                                                                                                                                                                                                 |                |
| Giver resultatet af screening anledning til at antage, at det anmeldte projekt vil kunne påvirke miljøet væsentligt, således at det er krav om miljøvurdering (VVM-pligt): | Ja            | Nej | <i>Det er Miljøstyrelsens vurdering, at det anmeldte projekt er ikke omfattet af krav om miljøvurdering (VVM-pligt), fordi det ud fra det i oplyste, ikke vil kunne få en væsentlig indvirkning på miljøet.</i> |                |

Dato: 20. April 2020 Sagsbehandler: Pernille Fibecker

## **Bilag B.**

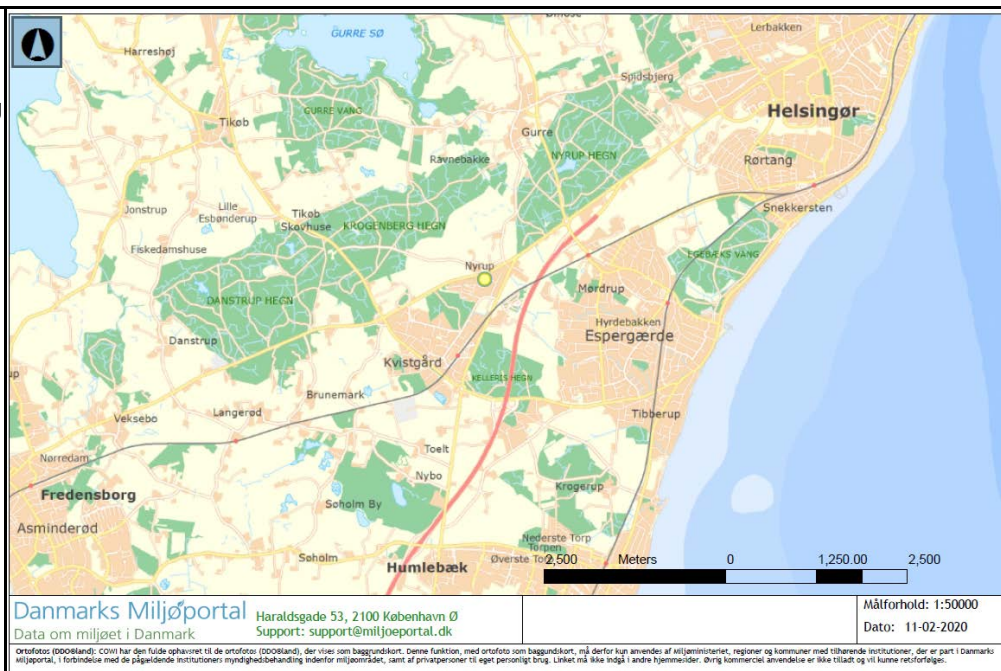
## Bilag 1

## Ansøgningsskema

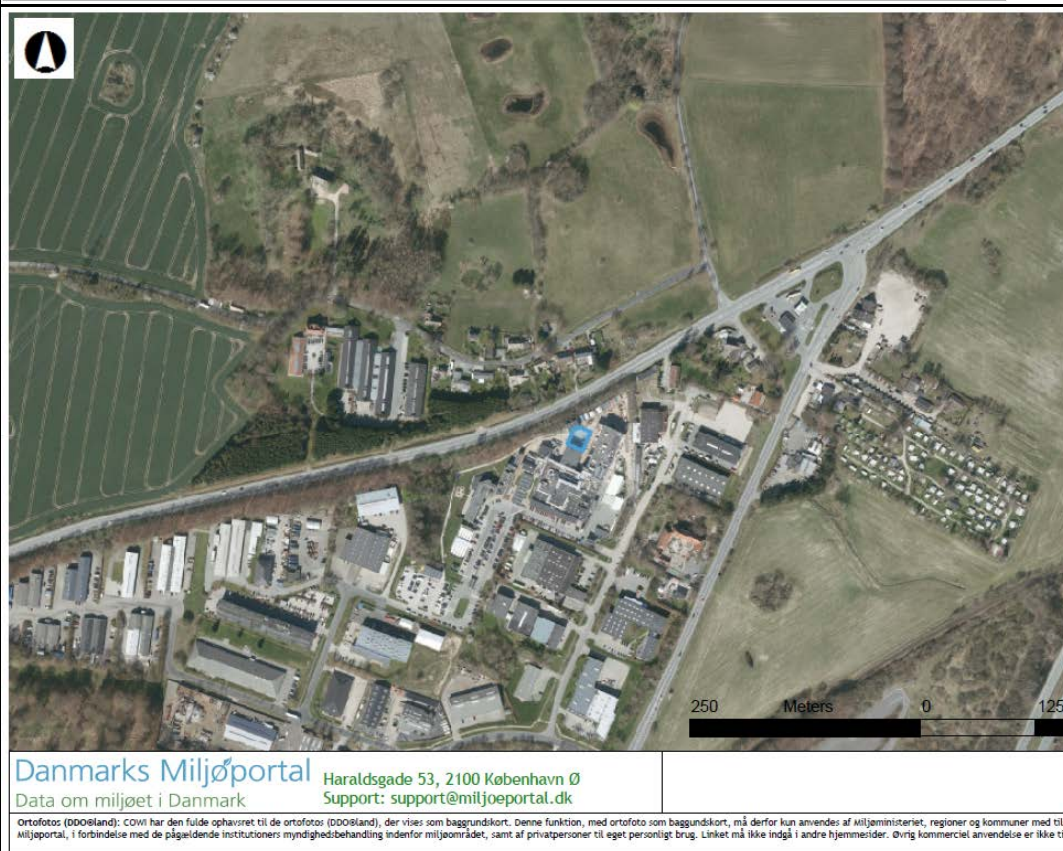
Nedenstående skema angiver de oplysninger, som skal indgives til myndighederne ved ansøgning af projekter, der er omfattet af lovens bilag 2, jf. lovens § 21. Bygherren skal, hvor det er relevant for ansøgningen om det konkrete projekt, tage hensyn til kriterierne i lovens bilag 6, når skemaet udfyldes. Såfremt der allerede foreligger oplysninger om de indvirkninger, projektet kan forventes at få på miljøet, medsendes disse oplysninger. Skemaet finder ikke anvendelse for sager, der behandles af Naturstyrelsen og Energistyrelsen. Skemaets oplysningskrav er vejledende og fastsat under hensyntagen til kriterierne i lovens bilag 5.

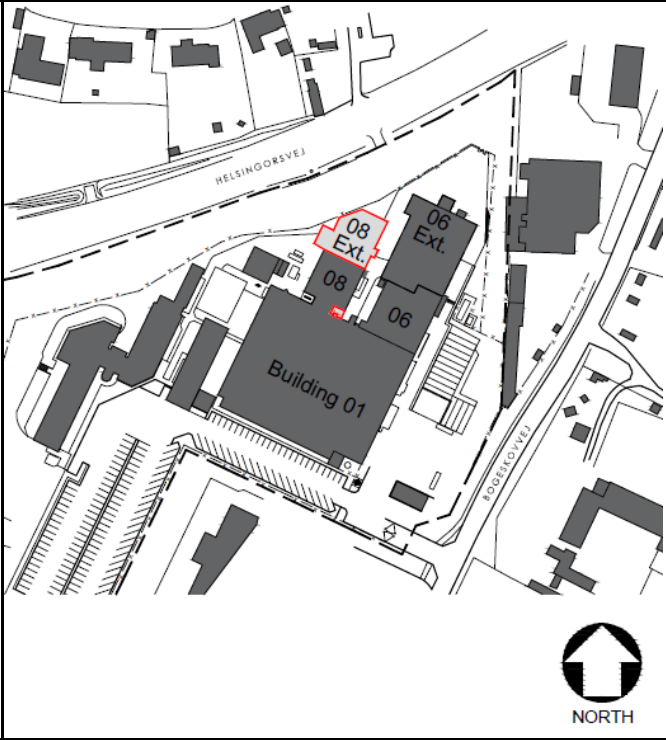
| Basisoplysninger                                                                                                                                                                              | Tekst                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Projektbeskrivelse<br>(kan vedlægges)                                                                                                                                                         | <p>Bavarian Nordic A/S planlægger at udvide multiproduktionsanlægget for fremstilling af to nye vaccineprodukter Rabipur® mod rabies og Encipur® mod European (Western) tick-borne encephalitis (TBE). Produkterne fremstilles i dag af virksomheden GlaxoSmithKlein i Tyskland. Bavarian Nordic købte i efteråret 2019 produktions- og salgsrettighederne for disse produkter.</p> <p>Fremstillingen skal ske i bygning 8, som ombygges og udvides med en ny tilbygning på ca. 400 m<sup>2</sup>.</p> <p>Anlægsperioden vil vare ca. 2 år, med forventet start i maj 2020. Hand-over forventes i Q2, 2022, hvorefter kvalificeringer og valideringer skal udføres/afsluttes.</p> |
| Navn, adresse, telefonnr. og e-mail på bygherre                                                                                                                                               | Bavarian Nordic A/S. Hejreskovvej 10A. DK-3490 Kvistgård.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Navn, adresse, telefonnr. og e-mail på kontaktperson                                                                                                                                          | <p>Ane Rørmann Jensen<br/>EHS Manager</p> <p>+45 24 96 21 36<br/>Ane.RormannJensen@bavarian-nordic.com</p> <p>Ved spørgsmål til nærværende ansøgning bedes de rettes til virksomhedens konsulent:<br/>C7 Consulting A/S<br/>Rikke Riber<br/>rikke@c7c.dk<br/>22207778</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Projektets adresse, matr. nr. og ejerlav. For havbrug angives anlæggets geografiske placering angivet ved koordinater for havbrugets 4 hjørneafmærkninger i bredde/længde (WGS-84 datum).     | Bavarian Nordic A/S. Hejreskovvej 10A. DK-3490 Kvistgård.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Projektet berører følgende kommune eller kommuner (omfatter såvel den eller de kommuner, som projektet er placeret i, som den eller de kommuner, hvis miljø kan tænkes påvirket af projektet) | Helsingør Kommune.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Oversigtskort i målestok eks. 1:50.000 – Målestok angives. For havbrug angives anlæggets placering på et søkort.



Kortbilag i målestok 1:10.000 eller 1:5.000 med indtegning af anlægget og projektet (vedlægges dog ikke for strækningsanlæg).



|                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                    |  <p>The site plan shows an industrial area. Building 01 is a large central structure. To its right are two smaller buildings labeled '06' and '08 Ext.'. Further right is another building labeled '06 Ext.'. A road labeled 'HELSINGØRSVEJ' runs along the top. Another road labeled 'ROGERSØVEJ' runs along the right side. A north arrow is located at the bottom right of the plan.</p> |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Forholdet til VVM reglerne                                                                                                                         | <b>Ja</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Nej</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Er projektet opført på bilag 1 til lov om miljøvurdering af planer og programmer og konkrete projekter (VVM).                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | X          | <p>Hvis ja, er der obligatorisk VVM-pligtigt. Angiv punktet på bilag 1:</p> <p>Tilbygning med tilhørende aktiviteter er ikke opført på bilag 1. Den eksisterende produktion er opført på bilag 1 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:</p> <p>e) til fremstilling af farmaceutiske basisprodukter ved hjælp af kemisk eller biologisk proces</p> <p>Der er gennemført VVM for fabrikken i 2004 inkl. fremtidige aktiviteter.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Er projektet opført på bilag 2 til lov om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM).                                   | x                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            | <p>Bilag 2, pkt. 13 a).</p> <p>Tilbygningen vurderes ikke at være nyanlæg, men en ændring til eksisterende aktiviteter omfattet af bilag 1. Aktiviteten har været genstand for VVM, jf. ovenstående pkt. i forbindelse med VVM for hele fabrikken. Der har desuden været gennemført VVM screening af tilsvarende projekter. Fx Afgørelse om ikke VVM-pligt for tilbygning til Fill/Finish på Bavarian Nordic A/S. (J.nr. 2016-000197. Ref. suand/sujuh. Den 4. juli 2016). Ligeledes blev etablering af den eksisterende bygning 8 til produktion af Prostavac® vurderet at være omfattet af VVM redegørelsen fra 2004 (J.nr. MST-1270-00474, Ref. suand/jamul, den 6. juni 2013).</p> <p>Det nye projekt vil tilsvarende Prostavac-produktionen omfatte lokaler til celledyrkning med rollerbottles efterfulgt af en oprensningsproces, og princippet for det nye projekt er tilsvarende etablering af prostavac-produktionslinjen og bygning 8. Den nye produktionslinje erstatter i øvrigt den nuværende produktionslinje i bygning 8.</p> |
| <b>Projektets karakteristika</b>                                                                                                                   | <b>Tekst</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 1. Hvis bygherren ikke er ejer af de arealer, som projektet omfatter angives navn og adresse på de eller den pågældende ejer, matr. nr. og ejerlav | Ikke relevant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2. Arealanvendelse efter projektets realisering.</p> <p>Det fremtidige samlede bebyggede areal i m<sup>2</sup></p> <p>Det fremtidige samlede befæstede areal i m<sup>2</sup></p> <p>Nye arealer, som befæstes ved projektet i m<sup>2</sup></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>Bygning 8 udbygges med et areal på ca. 400 m<sup>2</sup>. Det fremtidige samlede bebyggede areal bliver i alt: 8.300 m<sup>2</sup> med en bebyggelsesprocent på &lt; 25 %. D.v.s. under 40% som er den maksimale bebyggelsesprocent.</p> <p>Udover tilbygningen på de 400 m<sup>2</sup> kan der ske mindre bygningsmæssige udvidelser til utilityanlæg, f.eks. i forbindelse med etablering af køleanlæg og lignende i terræn/i særskilte bygninger.</p> <p>Tilbygningen medfører kun en lille udvidelse af det samlede produktionsareal. I dag er det bebyggede areal for produktionsbygninger ca. 5.000 m<sup>2</sup>. Udvidelsen af produktionsarealet svarer til 8 %.</p> <p>Det befæstede areal vil samlet udvides med ca. 800 m<sup>2</sup>. I alt er der i dag et befæstet areal på ca. 21.000 m<sup>2</sup>, og forøgelsen svarer til 4 %.</p>                                                                                                   |
| <p>3. Projektets areal og volumenmæssige udformning</p> <p>Er der behov for grundvandssænkning i forbindelse med projektet og i givet fald hvor meget i m</p> <p>Projektets samlede grundareal angivet i ha eller m<sup>2</sup></p> <p>Projektets bebyggede areal i m<sup>2</sup></p> <p>Projektets nye befæstede areal i m<sup>2</sup></p> <p>Projektets samlede bygningsmasse i m<sup>3</sup></p> <p>Projektets maksimale bygningshøjde i m</p> <p>Beskrivelse af omfanget af eventuelle nedrivningsarbejder i forbindelse med projektet</p> | <p>Tilbygningen etableres i forlængelse af bygning 8 og forventes at blive ca. 400 m<sup>2</sup> i grundplan.</p> <p>Tilbygningen vil sammen med en ombygning af den eksisterende bygning 8 blive indrettet med produktionsområde i kældere, stueplan og 1. sal for produktion af de nye produkter. De tidligere aktiviteter i bygning 8 nedlægges.</p> <p>Der forventes ikke at være behov for grundvandssænkning.</p> <p>Tilbygningens samlede volumen bliver på ca. 17.000 m<sup>3</sup>. Det samlede volumen af bygning 8 efter udvidelsen er totalt ca. 30.000 m<sup>3</sup>.</p> <p>Højden af tilbygningen bliver op til 12 meter, dvs. 2 meter over rammerne angivet i lokalplanen, se punkt 25. Ventilationsafkast og lignende vil være højere end de 12 m. Desuden etableres en skorsten fra nyt kedelanlæg. Skorstenshøjden fastlægges på baggrund af OML beregninger. Tilbygningen vil i øvrigt arkitektonisk læne sig op ad bygning 6 og 8.</p> |
| <p>4. Projektets behov for råstoffer i anlægsperioden</p> <p>Råstofforbrug i anlægsperioden på type og mængde:</p> <p>Vandmængde i anlægsperioden</p> <p>Affaldstype og mængde i anlægsperioden</p> <p>Spildevand til renseanlæg i anlægsperioden.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>Der vil blive anvendt beton, stål og andet bygningsmateriale til byggefasen.</p> <p>Der er ingen væsentlige vandforbrug eller spildevandsmængder i anlægsfasen. Spildevand afledes til offentlig kloak.</p> <p>Der vil være affald i form af byggeaffald, herunder jord i forbindelse med udgravning til kældere.</p> <p>Området er ikke klassificeret som forurenet. Jord vil blive håndteret i henhold til gældende regler og forklassificeret inden bortgravning.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| Spildevand med direkte udledning til vandløb, søer, hav i anlægsperioden<br>Håndtering af regnvand i anlægsperioden<br>Anlægsperioden angivet som mm/åå – mm/åå                                                                                                                                                                                      | <p>Der blev i forbindelse med etablering af fyldefabrikken (bygning 6) fundet en forurening fra et mindre oliespild. Denne forurening er fjernet og lå i øvrigt ikke indenfor det fremtidige byggefelt for tilbygningen.</p> <p>Anlægsarbejdet forventes påbegyndt maj 2020 og projektet forventes idriftsat 2 år senere.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Projektets karakteristika                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Tekst                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>5. Projektets kapacitet for så vidt angår flow ind og ud samt angivelse af placering og opbevaring på kortbilag af råstoffet/produktet i driftsfasen:</p> <p>Råstoffer – type og mængde i driftsfasen</p> <p>Mellemprodukter – type og mængde i driftsfasen</p> <p>Færdigvarer – type og mængde i driftsfasen</p> <p>Vandmængde i driftsfasen</p> | <p>I bygning 8 skal der produceres to nye vacciner Rabipur® mod rabies og Encipur® mod European (Western) tick-borne encephalitis (TBE).</p> <p>Vaccinen fremstilles efter tilsvarende principper som nuværende produkter. Først foretages en celleproduktion, efterfulgt af celledyrkning og oprensning/separation af virus fra cellematerialet. Som et ekstra procestrin introduceres inaktivering af virus, hvorved den færdige vaccine ikke indeholder levende virus. Inaktiveringen sker inden produktet sendes til formulering/fyldning i den nye fyldefabrik.</p> <p>Første del af processen (celleproduktion) foretages i eksisterende produktionslokaler i produktionsbygning 1. Celledyrkningen og den efterfølgende separation vil ske i de nyindrettede lokaler. Den anvendte virus er i risikoklasse 3* (BSL3*). BSL3* betyder, at organismen er klassificeret som BSL3, men organismen er ikke luftbåren. De pågældende virus er ikke genmodificerede.</p> <p>De nye virus har således en højere risikoklasse end de MVA-BN baserede virus, der anvendes i produktionen i dag. De nye procesanlæg og produktionslokaler vil blive etableret så processen indesluttet i henhold til Arbejdstilsynets krav for indeslutning af BSL3*, så udslip til omgivelserne forhindres. Aktiviteterne skal i øvrigt anmeldes til Arbejdstilsynet inden opstart, hvor der vil blive redegjort for, at indeslutningsforanstaltningerne lever op til kravene for BSL3*, og at udslip dermed forhindres.</p> <p>Der vil hovedsageligt blive anvendt de samme typer af råvarer som i dag; æg, næringsmedier til dyrkning af celler, salt til vandbehandling, syre og base CIP og neutralisering af spildevand, buffere til formulering. Derudover vil der blive anvendt enkelte nye råvarer, bl.a. formaldehyd, som anvendes i små mængder til inaktivering af virus. Det årlige råvareforbrug for den fremtidige produktion kendes endnu ikke i detaljer, men der forventes at ske en forøgelse udover de råvarerammer, der er estimeret i den miljøtekniske beskrivelse fra 2014.</p> <p>P.t. forventes en produktionskapacitet for de nye produkter på op til 10 mio. doser pr. år enten som frysetørret, flydende eller frossen vaccine.</p> <p>Som baggrund for VVM redegørelsen i 2004 ligger en forventet samlet produktion på op til 120 mio. doser pr. år. Produktionen af de nye produkter kan med stor margin rummes indenfor denne ramme.</p> <p>Vandmængden vil stige som følge af projektet. Vand anvendes til fremstilling af rent vand, som anvendes til CIP og sterilisering af udstyr, damp til autoklaver og befugtning af ventilation,</p> |
| <p>6. Affaldstype og årlige mængder, som følge af projektet i driftsfasen:</p> <p>Farligt affald:<br/>Andet affald:</p> <p>Spildevand til renseanlæg:</p>                                                                                                                                                                                            | <p>Der forventes de samme affaldstyper som i dag. Affaldsmængderne vil stige som følge af den øgede produktion, men oplaget af affald forventes ikke at ændres væsentligt.</p> <p>Der kan dog være behov for opsamling af særskilte spildevandsstrømme, der som følge af indholdet af små mængder antibiotika vil blive bortskaffet, som flydende affald. I så fald vil affaldsfraktionen blive opbevaret så der ikke kan ske spild til det omgivende miljø. Behov for eventuel opsamling afklares med Helsingør Kommune, der er myndighed på spildevandsområdet.</p> <p>Der vil blive anvendt roller bottles og andet single use udstyr, som for den eksisterende produktion. Roller bottles er engangs plastik flasker, der benyttes som små engangsbioreaktorer. Alt materiale der har været i kontakt med levende virus autoklaveres (og dermed inaktiveres) inden det bortskaffes som affald.</p> <p>Der forventes ikke væsentlige ændringer af spildevandssammensætningen i forhold til den nuværende sammensætning. Al spildevand, der kan indeholde virus, inaktiveres i kill anlæg inden udledning til offentlig kloak.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                                                                                                                         |                                                 |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Spildevand med direkte udledning til vandløb, sø, hav:                                                                                                  | Regnvand bortledes til særskilt regnvandskloak. |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Håndtering af regnvand:                                                                                                                                 |                                                 |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Projektets karakteristika</b>                                                                                                                        | <b>Ja</b>                                       | <b>Nej</b> | <b>Tekst</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 7. Forudsætter projektet etablering af selvstændig vandforsyning?                                                                                       |                                                 | X          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 8. Er projektet eller dele af projektet omfattet af standardvilkår eller en branchebekendtgørelse?                                                      |                                                 | X          | Hvis »ja« angiv hvilke. Hvis »nej« gå til punkt 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 9. Vil projektet kunne overholde alle de angivne standardvilkår eller krav i branchebekendtgørelsen?                                                    |                                                 |            | Ikke relevant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 10. Er projektet eller dele af projektet omfattet af BREF-dokumenter?                                                                                   | X                                               |            | Ja. Se også punkt 12.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 11. Vil projektet kunne overholde de angivne BREF-dokumenter?                                                                                           | X                                               |            | Ja. Se også punkt 12.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 12. Er projektet eller dele af projektet omfattet af BAT-konklusioner?                                                                                  | X                                               |            | Ja. Der er den 21-12-2018 indsendt dokumentation for overholdelse af CWW BAT konklusioner for nuværende aktiviteter. BAT konklusionerne vil også overholdes efter gennemførelse af nærværende ændring. I forbindelse med fremsendelse af Miljøansøgning vil der blive redegjort nærmere for overholdelse af relevante BAT konklusioner. Emissionsoversigt/fortegnelse over spildevandsstrømme samt råvarelistes vil blive opdateres som del af projektet. |
| <b>Projektets karakteristika</b>                                                                                                                        | <b>Ja</b>                                       | <b>Nej</b> | <b>Tekst</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 13. Vil projektet kunne overholde de angivne BAT-konklusioner?                                                                                          |                                                 |            | Ikke relevant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 14. Er projektet omfattet af en eller flere af Miljøstyrelsens vejledninger eller bekendtgørelser om støj eller eventuelt lokalt fastsatte støjgrænser? | X                                               |            | Vejledning, ekstern støj fra virksomheder, 1984                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 15. Vil anlægsarbejdet kunne overholde de eventuelt lokalt                                                                                              |                                                 | X          | I byggefasen kan der være påvirkninger i form af støj og trafik fra kørsel med lastbiler med materialer og entreprenørmaskiner. Ligeledes vil der være øget støj fra nedramning af spuns. En række maskiner vil være underlagt lovkrav om maksimal støjudsendelse for maskiner til arbejde i det fri, hvilket betyder, at støjen fra byggepladsen er bedre kontrolleret.                                                                                  |

|                                                                                                                                 |           |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| fastsatte vejledende grænseværdier for støj og vibrationer?                                                                     |           |            | Eventuelt midlertidige støjende aktiviteter vil blive anmeldt i henhold til reglerne herfor jf. Miljøaktivitetsbekendtgørelsen (844 af 23/06/2017). Særligt støjende aktiviteter som nedramning af spuns vil ske indenfor normal arbejdstid i henhold til Helsingørs Kommunes forskrift for begrænsning af støj-, vibrations- og støvgener ved bygge- og anlægsarbejde. Desuden sørger virksomheden for online måling af støjniveauet døgnet rundt frem den nye tilbygning lukkes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 16. Vil det samlede projekt, når anlægsarbejdet er udført, kunne overholde de vejledende grænseværdier for støj og vibrationer? | x         |            | Der stilles støjkrav til alle nye støjklender, som vil sikre overholdelse af de gældende støjvilkår.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 17. Er projektet omfattet Miljøstyrelsens vejledninger, regler og bekendtgørelser om luftforurening?                            | X         |            | Luftvejledningen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 18. Vil anlægsarbejdet kunne overholde de vejledende grænseværdier for luftforurening?                                          | x         |            | Ingen væsentlige emissioner som følge af anlægsarbejdet.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 19. Vil det samlede projekt, når anlægsarbejdet er udført, kunne overholde de vejledende grænseværdier for luftforurening?      | X         |            | <p>Der vil blive etableret et naturgasdrevet dampkedelanlæg for forsyning af varme/damp til processen. Skorstenshøjden vil blive bestemt på baggrund af en OML beregning, så det sikres, at B-værdierne for NOx og CO overholdes. Gældende emissionsgrænseværdier vil blive overholdt.</p> <p>Der vil blive foretaget gasning af proceslokaler i den nye bygning med hydrogenperoxid, som anvendes til gasning i dag. Alternativt vil blive anvendt et gasningsprodukt, som er hydrogenperoxid med et lille indhold af pereddikesyre. Det vil blive sikret ved udluftning at B-værdien for hydrogenperoxid (10 µg/m³) vil blive overholdt. Dette dokumenteres ved OML beregninger, som led i miljøansøgningen.</p> <p>Der forventes, at skulle anvendes formaldehyd på væskeform til inaktivering af virus i meget små mængder. Formaldehyd er kræftfremkaldende og har en B-værdi på 10 µg/m³ (samme som hydrogenperoxid). Inaktiveringsprocessen er en lukket proces. I forhold til emission/immission vil processen/udstyret blive designet så grænseværdierne overholdes.</p> <p>Alle tanke/procesudstyr indeholdende virus udstyres med sterilfiltre (0,2 µm porestørrelse), som sikrer at virus tilbageholdes. Alle ventilationsafkast etableres med HEPA filtre. Trykstyringen i produktionsområdet etableres, så der ikke undslipper luft fra produktionsområdet til omgivelserne. I øvrigt skal bemærkes at de anvendte virus ikke er luftbårne.</p> |
| 20. Vil projektet give anledning til støvgener eller øgede støvgener i anlægsperioden? I driftsfasen?                           |           | x          | <p>Der forventes en begrænset støvemission til omgivelserne i forbindelse med anlægsarbejderne. Ved eventuelle støvgener vil der blive foretaget sprinkling/vanding af arealerne. Der vil ikke være diffuse støvgener i driftsfasen.</p> <p>Der er ikke støvemission fra produktionen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Projektets karakteristika</b>                                                                                                | <b>Ja</b> | <b>Nej</b> | <b>Tekst</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 21. Vil projektet give anledning til lugtgener eller øgede lugtgener                                                            |           | x          | Der er ingen lugtemission fra anlægsfasen eller fra driften.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

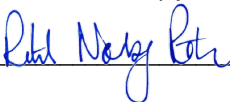
|                                                                                                                                                                          |           |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I anlægsperioden?<br>I driftsfasen?                                                                                                                                      |           |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 22. Vil anlægget som følge af projektet have behov for belysning som i aften og nattetimer vil kunne oplyse naboarealer og omgivelserne I anlægsperioden? I driftsfasen? |           | x          | Ingen ændringer i forhold til eksisterende drift.<br>Under anlægsfasen vil der være belysning af byggepladsen. Belysningen af byggepladsen vil forsøges tilrettelagt så den er til mindst mulig gene for naboer, bl.a. ved at sikre at lyset er nedadvendt.<br><br>For driften vil belysningen af området være tilsvarende nuværende produktionsbygninger.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 23. Er anlægget omfattet af risikobekendtgørelse n, jf. bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer nr. 372 af 25. april 2016?           |           | x          | Anlægget er i dag ikke omfattet af risikobekendtgørelsen. Der vil være mindre oplag af risikostoffer, men mængderne ligger langt under tærskelværdierne. Dette ændres ikke som følge af det nye projekt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Projektets placering</b>                                                                                                                                              | <b>Ja</b> | <b>Nej</b> | <b>Tekst</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 24. Kan projektet rummes inden for lokalplanens generelle formål?                                                                                                        | x         |            | Området er udlagt til erhverv.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 25. Forudsætter projektet dispensation fra gældende bygge- og beskyttelseslinjer?                                                                                        |           | x          | Den nuværende lokalplan nr. 2.1 "Nyt erhvervsområde nord for Kvistgård" fra 1977, angiver at intet punkt af bygningens ydervæg eller tagflade må være hævet mere end 10 m over terræn. Jf. § 8 - BEBYGGELSENS OMFANG stk. 1 står dog endvidere at Byrådet kan meddele særlig tilladelse til, at en bygning eller dele af en bygning f.eks. skorstene, ventilationsanlæg, trappehuse, elevatorskakte og lignende opføres i en større højde under forudsætning af, at særlige hensyn til virksomhedens indretning eller drift nødvendiggør det, at det efter byrådets skøn ikke medfører væsentlige ulemper for de tilstødende ejendomme.<br><br>Dette vurderes at være tilfældet, ligesom Kommunen har givet dispensation til øget byggehøjde på den nye fyldefabrik (12 m), se Miljøgodkendelse til etablering og drift af ny fyldefabrik, til færdigvareproduktion dateret 13. november 2018 (afsnit 3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder). I øvrigt skal bemærkes, at Helsingør kommunen p.t. er i gang med en planlægning for Erhvervsområde Kvistgård Nord for at sikre gode rammer for erhvervslivet. I den forbindelse ventes rammerne for bygningshøjderne desuden at blive ændret. |
| 26. Indebærer projektet behov for at begrænse anvendelsen af naboarealer?                                                                                                |           | x          | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 27. Vil projektet kunne udgøre en hindring for anvendelsen af udlagte råstofområder?                                                                                     |           | x          | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 28. Er projektet tænkt placeret indenfor kystnærhedszonen?                                                                                                               |           | x          | Nej. Virksomheden er i øvrigt beliggende i et område, der allerede er udlagt til erhvervsområde.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Projektets placering</b>                                                                                                                                              | <b>Ja</b> | <b>Nej</b> | <b>Tekst</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 29. Forudsætter projektet rydning af skov?                                                                                                                               |           | x          | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                                                                                                                                           |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (skov er et bevokset areal med træer, som danner eller indenfor et rimeligt tidsrum ville danne sluttet skov af højstammede træer, og arealet er større end ½ ha og mere end 20 m bredt.) |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 30. Vil projektet være i strid med eller til hinder for realiseringen af en rejst fredningssag?                                                                                           |   | x | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 31. Afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste beskyttede naturtype i henhold til naturbeskyttelseslovens § 3.                                                                      |   |   | Der ligger to småsøer i erhvervsområdet, hvoraf den største er beliggende på Bavarian Nordic A/S egen matrikel (ca. 140 m fra bygning 8). Vandhullet er tidligere blevet vurderet af Helsingør Kommune. Der er ingen særlige forhold i øvrigt, se punkt 32). Ændringen vurderes ikke at påvirke disse søer.                                                                                                                         |
| 32. Er der forekomst af beskyttede arter og i givet fald hvilke?                                                                                                                          |   | x | Helsingør Kommune har ikke kendskab til nogen bilag IV arter i området. Jf. Miljøgodkendelse til etablering og drift af ny fyldefabrik, til færdigvareproduktion dateret 13. november 2018 (J. nummer: MST-1270-02473)                                                                                                                                                                                                              |
| 33. Afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste fredede område.                                                                                                                      |   |   | Ca. 2 km (Rørtang, Kystkilen)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 34. Afstanden fra projektet i luftlinje til nærmeste internationale naturbeskyttelsesområde (Natura 2000-områder, habitatområder, fuglebeskyttelsesområder og Ramsarområder).             |   |   | Det nærmeste Natura 2000 område ligger 1,75 km væk (Gurre Sø).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 35. Vil projektet medføre påvirkninger af overfladevand eller grundvand, f.eks. i form af udledninger til eller fysiske ændringer af vandområder eller grundvandsforekomster?             |   | x | Nej. Se under punkt 6 vedr. spildevand.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 36. Er projektet placeret i et område med særlige drikkevandsinteresser?                                                                                                                  | x | x | Bavarian Nordic er placeret i et område med særlige drikkevandsinteresser. Projekter, hverken under etablerings- eller driftsfasen vurderes at medføre væsentlig risiko for grundvandet. Grunden er ikke kortlagt som forurenat. Oplag af fareklassificerede stoffer sker indendørs uden mulighed for spild til det omgivende miljø. Ligeledes vil eventuelt udslip i selve produktionen blive tilbageholdt i produktionslokalerne. |
| 37. Er projektet placeret i et område med registreret jordforurening?                                                                                                                     |   | x | Se under punkt 36                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                          |           |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 38. Er projektet placeret i et område, der i kommuneplanen er udpeget som område med risiko for oversvømmelse.                                                                                                                                           |           | x          | jf. Klimatilpasningsplan for Helsingør kommune 2014.<br><a href="https://www.helsingor.dk/politik/strategier-og-politikker/planer/klimatilpasningsplan/">https://www.helsingor.dk/politik/strategier-og-politikker/planer/klimatilpasningsplan/</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 39. Er projektet placeret i et område, der, jf. oversvømmelsesloven, er udpeget som risikoområde for oversvømmelse?                                                                                                                                      |           | x          | Jf. <a href="https://oversvømmelse.kyst.dk/">https://oversvømmelse.kyst.dk/</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Projektets placering</b>                                                                                                                                                                                                                              | <b>Ja</b> | <b>Nej</b> | <b>Tekst</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 40. Er der andre lignende anlæg eller aktiviteter i området, der sammen med det ansøgte må forventes at kunne medføre en øget samlet påvirkning af miljøet (Kumulative forhold)?                                                                         |           | x          | Anlægget giver ikke anledning til væsentlige miljøpåvirkninger, og bidrager ikke til kumulative forhold.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 41. Vil den forventede miljøpåvirkning kunne berøre nabolande?                                                                                                                                                                                           |           | x          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 42. En beskrivelse af de tilpasninger, ansøger har foretaget af projektet inden ansøgningen blev indsendt og de påtænkte foranstaltninger med henblik på at undgå, forebygge, begrænse eller kompensere for væsentlige skadelige virkninger for miljøet? |           |            | <p>Der er gennemført en VVM redegørelse i 2004 der omfatter tilsvarende aktiviteter og som sandsynliggør, at der ikke er væsentlige virkninger på miljøet.</p> <p>Filosofien bag VVM redegørelsen i 2004 var at skabe rammer og mulighed for at kunne håndtere biologiske agenser, i såvel produktionsanlæg som det dengang planlagte pilotanlæg og lagerfacilitet m.v. og i første omgang til produktion af vacciner, der kræver indeslutningsniveau 2.</p> <p>I VVM redegørelsen er der rammer for, at fremtidige udbygningsplaner kan omfatte nye vacciner, som ikke nødvendigvis er baseret på MVA-BN®, ekstra bygninger, ekstra produktionslinjer, fyldning og pakning og lagre m.v. Udbygningsplanerne vil være begrænset af den maksimale bebyggelsesprocent på 40 %, der er fastsat for området. Med tilbygningen vil bebyggelsesprocenten stadig være under 40 % (der er tale om en 8 % arealmæssig udvidelse af produktionsområdet, og en 5 % udvidelse af den samlede bebyggelse inklusive administration mv).</p> <p>Revurdering af miljøgodkendelse af multiproduktionsanlæg til vaccineproduktion på Bavarian Nordic A/S, November 2014, omfatter produktion af vaccine i BSL1 og 2/GMO 1 og 2</p> <p>Det nye vaccineprodukt er BSL 3* og ikke GMO. BSL 3* er en lavere kategori end BSL3, hvor virus ikke er luftbåren. Dette giver ikke anledning til ændrede miljøpåvirkninger, da indeslutning og afværgeforanstaltninger alle svarer til BSL 3. Anvendelsen af BSL3 skal i øvrigt anmeldes til Arbejdstilsynet inden opstart, hvor der skal redegøres for, at aktiviteterne sikrer opfyldelse af de nødvendige indeslutningsforanstaltninger jf. Arbejdstilsynets Bekendtgørelse om biologiske agenser og arbejdsmiljø (nr. 57 af 27. januar 2011).</p> <p>Det vurderes, at tilbygningen kan rummes inden for den eksisterende VVM redegørelse, da vaccineproduktion, udbygninger i form af nye produktionslinjer m.v. allerede er omfattet af VVM redegørelsen. I øvrigt vurderes projektet at være en ændring til eksisterende aktiviteter og ikke et nyanlæg. Princippet for udvidelsen vurderes at kunne sidestilles med etablering af bygning 8, som ligeledes blev etableret som en tilbygning med ny produktionslinje for</p> |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | celledyrknings- og oprensningsfaciliteter. Desuden erstatter den nye produktionslinje den nuværende produktionslinje i bygning 8.<br>Ændringen vurderes ikke at medføre væsentlig miljøpåvirkning af omgivelserne og relevante miljøforhold kan reguleres via miljøgodkendelse af projektet. Der vil derfor blive udarbejdet en miljøansøgning for projektet. |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

43. Undertegnede erklærer herved på tro og love rigtigheden af ovenstående oplysninger.

Dato: 05-03-2020 Bygherre/anmelder: 

#### Vejledning

Skemaet udfyldes af bygherren eller dennes rådgiver baseret på bygherrens viden om eget projekt sammenholdt med de oplysninger og vejledninger, der henvises til i skemaet. Det forudsættes således, at bygherren eller dennes rådgiver er fortrolig med den miljølovgivning, som projektet omfattes af. Bygherren skal ikke gennem præcise beregninger angive projektets forventede påvirkninger men alene tage stilling til overholdelsen af vejledende grænseværdier og angive miljøforhold baseret på de oplysninger, der kan hentes på offentlige hjemmesider.

Farverne »rød/gul/grøn« angiver, hvorvidt det pågældende tema kan antages at kunne medføre, at projektet vurderes at kunne påvirke miljøet væsentligt og dermed være VVM-pligtigt. »Rød« angiver en stor sandsynlighed for VVM-pligt og »grøn« en minimal sandsynlighed for VVM-pligt. Hvis feltet er sort, kan spørgsmålet ikke besvares med ja eller nej. VVM-pligten afgøres dog af VVM-myndigheden. I de fleste tilfælde vil kommunen være VVM-myndighed.

Bygherres eller dennes rådgivers udfyldelse af skemaet er omfattet af straffelovens § 161 om strafansvar ved afgivelse af urigtige oplysninger til en offentlig myndighed.