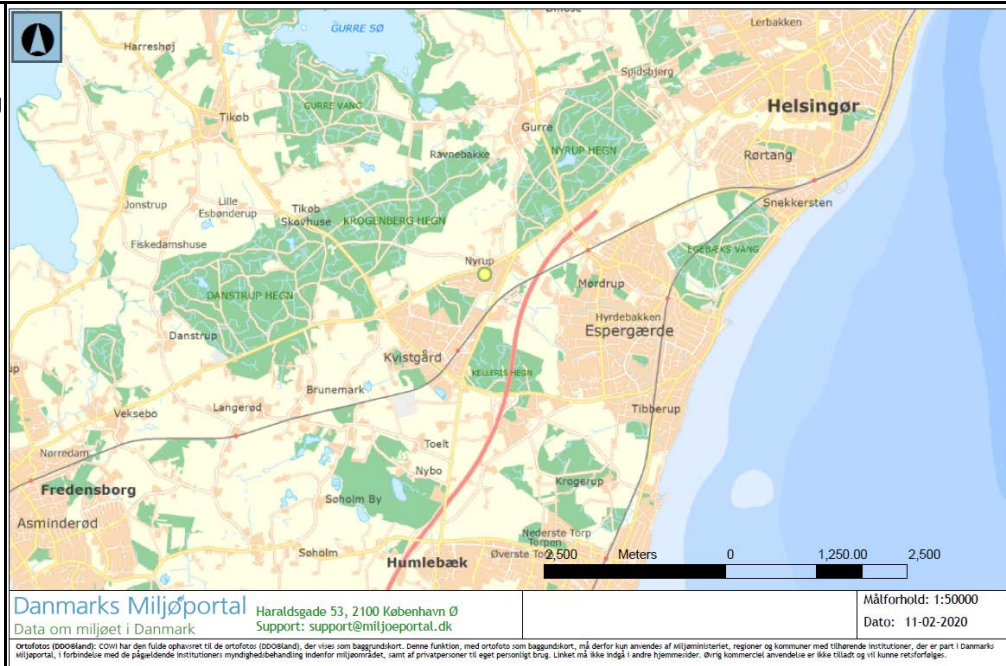


Bilag 1**Ansøgningsskema**

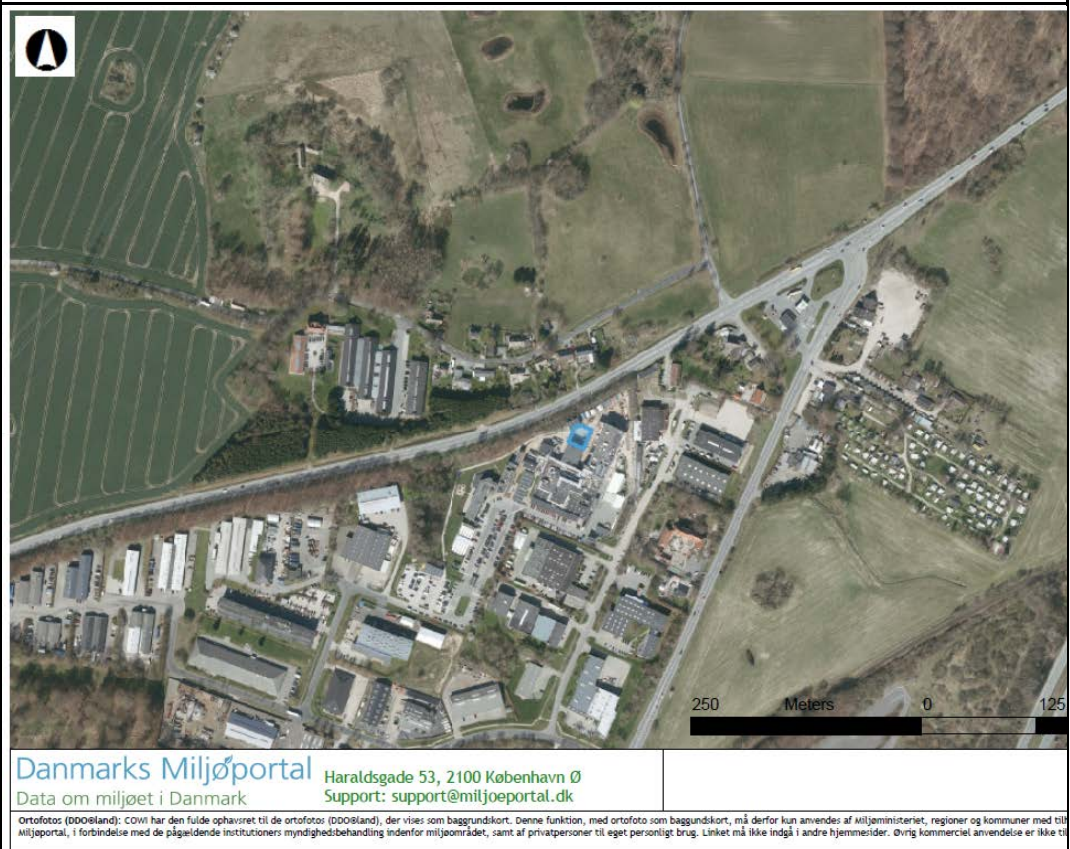
Nedenstående skema angiver de oplysninger, som skal indgives til myndighederne ved ansøgning af projekter, der er omfattet af lovens bilag 2, jf. lovens § 21. Bygherren skal, hvor det er relevant for ansøgningen om det konkrete projekt, tage hensyn til kriterierne i lovens bilag 6, når skemaet udfyldes. 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.

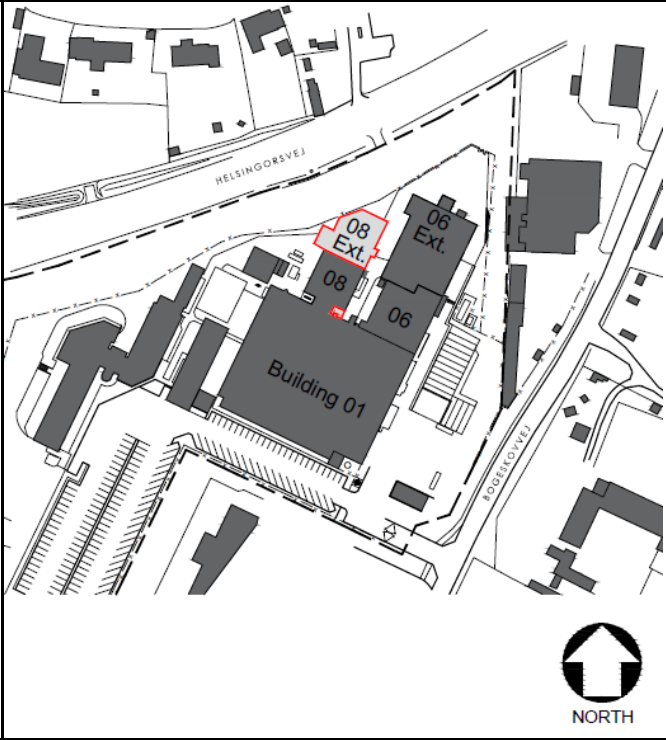
Basisoplysninger	Tekst
Projektbeskrivelse (kan vedlægges)	Bavarian Nordic A/S planlægger at udvide multiproduktionsanlægget for fremstilling af to nye vaccineprodukter Rabipur® mod rabies og Encipur® mod European (Western) tick-borne encephalitis (TBE). Produkterne fremstilles i dag af virksomheden GlaxoSmithKlein i Tyskland. Bavarian Nordic købte i efteråret 2019 produktions- og salgsrettighederne for disse produkter. Fremstillingen skal ske i bygning 8, som ombygges og udvides med en ny tilbygning på ca. 400 m². 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.
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	Ane Rørmann Jensen EHS Manager +45 24 96 21 36 Ane.RormannJensen@bavarian-nordic.com Ved spørgsmål til nærværende ansøgning bedes de rettes til virksomhedens konsulent: C7 Consulting A/S Rikke Riber rikke@c7c.dk 22207778
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).



			
Forholdet til VVM reglerne	Ja	Nej	
Er projektet opført på bilag 1 til lov om miljøvurdering af planer og programmer og konkrete projekter (VVM).		X	Hvis ja, er der obligatorisk VVM-pligtigt. Angiv punktet på bilag 1: 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: e) til fremstilling af farmaceutiske basisprodukter ved hjælp af kemisk eller biologisk proces Der er gennemført VVM for fabrikken i 2004 inkl. fremtidige aktiviteter.
Er projektet opført på bilag 2 til lov om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM).	x		Bilag 2, pkt. 13 a). 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). 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 prostvac-produktionslinjen og bygning 8. Den nye produktionslinje erstatter i øvrigt den nuværende produktionslinje i bygning 8.
Projektets karakteristika	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	Ikke relevant		

2. Arealanvendelse efter projektets realisering. Det fremtidige samlede bebyggede areal i m² Det fremtidige samlede befæstede areal i m² Nye arealer, som befæstes ved projektet i m²	Bygning 8 udbygges med et areal på ca. 400 m². Det fremtidige samlede bebyggede areal bliver i alt: 8.300 m² med en bebyggelsesprocent på < 25 %. D.v.s. under 40% som er den maksimale bebyggelsesprocent. Udover tilbygningen på de 400 m² kan der ske mindre bygningsmæssige udvidelser til utilityanlæg, f.eks. i forbindelse med etablering af køleanlæg og lignende i terræn/i særskilte bygninger. Tilbygningen medfører kun en lille udvidelse af det samlede produktionsareal. I dag er det bebyggede areal for produktionsbygninger ca. 5.000 m². Udvidelsen af produktionsarealet svarer til 8 %. Det befæstede areal vil samlet udvides med ca. 800 m². I alt er der i dag et befæstet areal på ca. 21.000 m², og forøgelsen svarer til 4 %.
3. Projektets areal og volumenmæssige udformning Er der behov for grundvandssænkning i forbindelse med projektet og i givet fald hvor meget i m Projektets samlede grundareal angivet i ha eller m² Projektets bebyggede areal i m² Projektets nye befæstede areal i m² Projektets samlede bygningsmasse i m³ Projektets maksimale bygningshøjde i m Beskrivelse af omfanget af eventuelle nedrivningsarbejder i forbindelse med projektet	Tilbygningen etableres i forlængelse af bygning 8 og forventes at blive ca. 400 m² i grundplan. 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. Der forventes ikke at være behov for grundvandssænkning. Tilbygningens samlede volumen bliver på ca. 17.000 m³. Det samlede volumen af bygning 8 efter udvidelsen er totalt ca. 30.000 m³. 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. Skorstenhøjden fastlægges på baggrund af OML beregninger. Tilbygningen vil i øvrigt arkitektonisk læne sig op ad bygning 6 og 8.
4. Projektets behov for råstoffer i anlægsperioden Råstofforbrug i anlægsperioden på type og mængde: Vandmængde i anlægsperioden Affaldstype og mængder i anlægsperioden Spildevand til renseanlæg i anlægsperioden.	Der vil blive anvendt beton, stål og andet bygningsmateriale til byggefasen. Der er ingen væsentlige vandforbrug eller spildevandsmængder i anlægsfasen. Spildevand afledes til offentlig kloak. Der vil være affald i form af byggeaffald, herunder jord i forbindelse med udgravning til kældere. Området er ikke klassificeret som forurenet. Jord vil blive håndteret i henhold til gældende regler og forklassificeret inden bortgravning.

Spildevand med direkte udledning til vandløb, søer, hav i anlægsperioden Håndtering af regnvand i anlægsperioden Anlægsperioden angivet som mm/åå – mm/åå	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. Anlægsarbejdet forventes påbegyndt maj 2020 og projektet forventes idriftsat 2 år senere.
Projektets karakteristika	Tekst
5. Projektets kapacitet for så vidt angår flow ind og ud samt angivelse af placering og opbevaring på kortbilag af råstoffet/produktet i driftsfasen: Råstoffer – type og mængde i driftsfasen Mellemprodukter – type og mængde i driftsfasen Færdigvarer – type og mængde i driftsfasen Vandmængde i driftsfasen	I bygning 8 skal der produceres to nye vacciner Rabipur® mod rabies og Encipur® mod European (Western) tick-borne encephalitis (TBE). 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. 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. 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. 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.t. forventes en produktionskapacitet for de nye produkter på op til 10 mio. doser pr. år enten som frysetørret, flydende eller frossen vaccine. 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. 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,
6. Affaldstype og årlige mængder, som følge af projektet i driftsfasen: Farligt affald: Andet affald: Spildevand til renseanlæg:	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. 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. 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. 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.

Spildevand med direkte udledning til vandløb, sø, hav:	Regnvand bortledes til særskilt regnvandskloak.		
Håndtering af regnvand:			
Projektets karakteristika	Ja	Nej	Tekst
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.
Projektets karakteristika	Ja	Nej	Tekst
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 støjklider, 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		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. 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 miljøsøgningen. 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. 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.
20. Vil projektet give anledning til støvgener eller øgede støvgener i anlægsperioden? I driftsfasen?		x	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. Der er ikke støvemission fra produktionen.
Projektets karakteristika	Ja	Nej	Tekst
21. Vil projektet give anledning til lugtgener eller øgede lugtgener		x	Der er ingen lugtemission fra anlægsfasen eller fra driften.

I anlægsperioden? 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. 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. 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.
Projektets placering	Ja	Nej	Tekst
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. 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.
Projektets placering	Ja	Nej	Tekst
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 forurennet. 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. https://www.helsingor.dk/politik/strategier-og-politikker/planer/klimatilpasningsplan/
39. Er projektet placeret i et område, der, jf. oversvømmelsesloven, er udpeget som risikoområde for oversvømmelse?		x	Jf. https://oversvommelse.kyst.dk/
Projektets placering	Ja	Nej	Tekst
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?			Der er gennemført en VVM redegørelse i 2004 der omfatter tilsvarende aktiviteter og som sandsynliggør, at der ikke er væsentlige virkninger på miljøet. 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. 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). 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 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). 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

		celledyrknings- og oprensningsfaciliteter. Desuden erstatter den nye produktionslinje den nuværende produktionslinje i bygning 8. 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: Rita Nørgaard

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.