

**Indkaldelse af idéer
og forslag til
afgrænsning af;**

**Miljøkonsekvens-
rapport for
udvidelse af
FUJIFILM Diosynth
Biotechnologies i
Hillerød**

Maj 2021

Titel: Udvidelse af FUJIFILM i Hillerød

Emneord: FUJIFILM, miljøvurdering, debatoplæg

Udgiver: Miljøstyrelsen

Tekst: NIRAS på vegne af FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS

År: 2021

Hvad er en miljøkonsekvensrapport?

Projekter, der må antages at kunne påvirke miljøet væsentligt kan kun realiseres på baggrund af en omfattende vurdering af konsekvenserne for miljøet. Vurderingen skal påvise, beskrive og vurdere projektets væsentlige direkte og indirekte virkning på:

- Befolkningen og menneskers sundhed
- Den biologiske mangfoldighed, med særlig vægt på arter og naturtyper, der er beskyttede
- Jordarealer, jordbund, vand, luft og klima
- Materielle goder, kulturarv og landskab samt
- Samspillet mellem disse faktorer

Miljøvurderingen bygger på en miljøkonsekvensrapport, som bygeherre skal fremlægge¹. Inden miljøkonsekvensrapporten bliver udarbejdet, indkaldes ideer og forslag til miljøkonsekvensrapportens indhold. Formålet er at borgere, virksomheder og andre interessenter, der kan blive berørt af projektet, får mulighed for at stille spørgsmål og komme med input til miljøkonsekvensrapportens indhold.

Det kan f.eks. være idéer til, hvilke miljøpåvirkninger, der skal tillægges særlig vægt i vurderingen og forslag om alternativer til projektet eller dets placering.

Miljøkonsekvensrapporten skal give en samlet beskrivelse af projektet og dets miljøkonsekvenser, som kan give grundlag for såvel en offentlig debat som miljømyndighedens endelige beslutning om, hvorvidt der kan gives tilladelse til projektet.

Miljøstyrelsen gennemgår miljøkonsekvensrapporten. Rapporten vil, sammen med ansøgningen, eventuelle supplerende oplysninger fra bygeherre og udkast til tilladelser, blive offentligt fremlagt i 8 uger. Her bliver der igen mulighed for at sende bemærkninger til Miljøstyrelsen. På baggrund af de indkomne bemærkninger og konklusionerne af miljøvurderingen, vil Miljøstyrelsen afgøre, om der kan udstedes tilladelser og miljøgodkendelse til det ansøgte projekt.

Læs mere om miljøvurderinger på:

www.mst.dk/natur-vand/miljoevurdering-vvm/

¹ Gælder for projekter omfattet af § 15 i miljøvurderingsloven med tilhørende bekendtgørelse. Miljøministeriets LBK nr. 973 af 25/06/2020 om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM) og BEK nr. 244 af 22/02/2021 om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter.

Indhold

1.	Udvidelse af FUJIFILM Diosynth Biotechnologies i Hillerød	5
1.1	Indledning og baggrund for projektet	5
1.2	Hvad går projektet ud på	6
1.3	Placering og planforhold	7
1.4	Tidsplan	8
2.	Projektets miljøpåvirkninger	9
2.1	Påvirkning af naboer – støj, vibrationer og trafik	9
2.2	Påvirkning af naboer – luftemissioner	9
2.3	Påvirkning af jord og grundvand	10
2.4	Vandforbrug og spildevand	10
2.5	Påvirkning af landskab og omgivelser	10
2.6	Påvirkning af Natura 2000-områder og natur	10
3.	Alternativer	11
4.	Sådan får du indflydelse	12
4.1	Hvordan giver du din mening til kende?	12
4.2	Den videre proces	12
Bilag 1		13

1. Udvidelse af FUJIFILM Diosynth Biotechnologies i Hillerød

1.1 Indledning og baggrund for projektet

Medicinalvirksomheden "FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS", herefter forkortet FDBD, producerer medicinalvarer gennem bioteknologiske processer baseret på genetisk modificerede pattedyrsceller.

Virksomheden er en kontraktudviklings- og fremstillingsorganisation (også kaldet CDMO, efter den engelske forkortelse), hvilket betyder, at virksomheden producerer forskellige medicinalvarer for andre medicinalvirksomheder og forskningsorganisationer, der ikke selv har den nødvendige produktionskapacitet.

Produktionen af medicinalvarer foregår over en række processer, der omfatter dyrkning af celler, der er i stand til at udskille et specifikt protein (det ønskede farmaceutiske produkt). Dyrkningen foregår i vandigt miljø med optimale vækstbetingelser for cellerne og efterfølges af en række oprensings processer, hvor de farmaceutiske produkter isoleres, koncentrerer og renses til de færdige medicinalvarer.

FDBD's faciliteter omfatter i dag en bygning med selve produktionsanlægget (celledyrkningstanke), et pakkeri, lagerbygninger, diverse forsyningsanlæg samt laboratorier og administrations- og kontorbygninger. Herudover pågår på nuværende tidspunkt en større udvidelse af de eksisterende anlæg, herunder med yderligere produktionskapacitet (celledyrkningstanke) samt et mindre anlæg til fyldning af færdige lægemidler på flasker og ampuller.

FDBD er omfattet af bilag 1 i Godkendelsesbekendtgørelsen og bilag 1 i Miljøvurderingsloven og den nuværende produktion og de igangværende udvidelser foregår i overensstemmelse med denne lovgivning.

Da efterspørgslen for produktionskapacitet imidlertid er kraftigt stigende, ønsker FDBD at udvide produktionskapaciteten yderligere. De planlagte yderligere udvidelser vil omfatte alle elementer af de eksisterende produktionsfaciliteter, men vil ikke introducere nye produktionstrin eller teknologier på anlægget.

Denne miljøvurderingsproces er sat i gang i forbindelse med ansøgning om miljøvurdering af den planlagte yderligere udvidelse. Da anlægget er på bilag 1 i Miljøvurderingsloven, og da den planlagte udvidelse ikke vurderes at være inden for rammerne af den tidligere VVM-redegørelse, er projektet omfattet af pligten til at udarbejde en miljøkonsekvensvurderingsrapport.

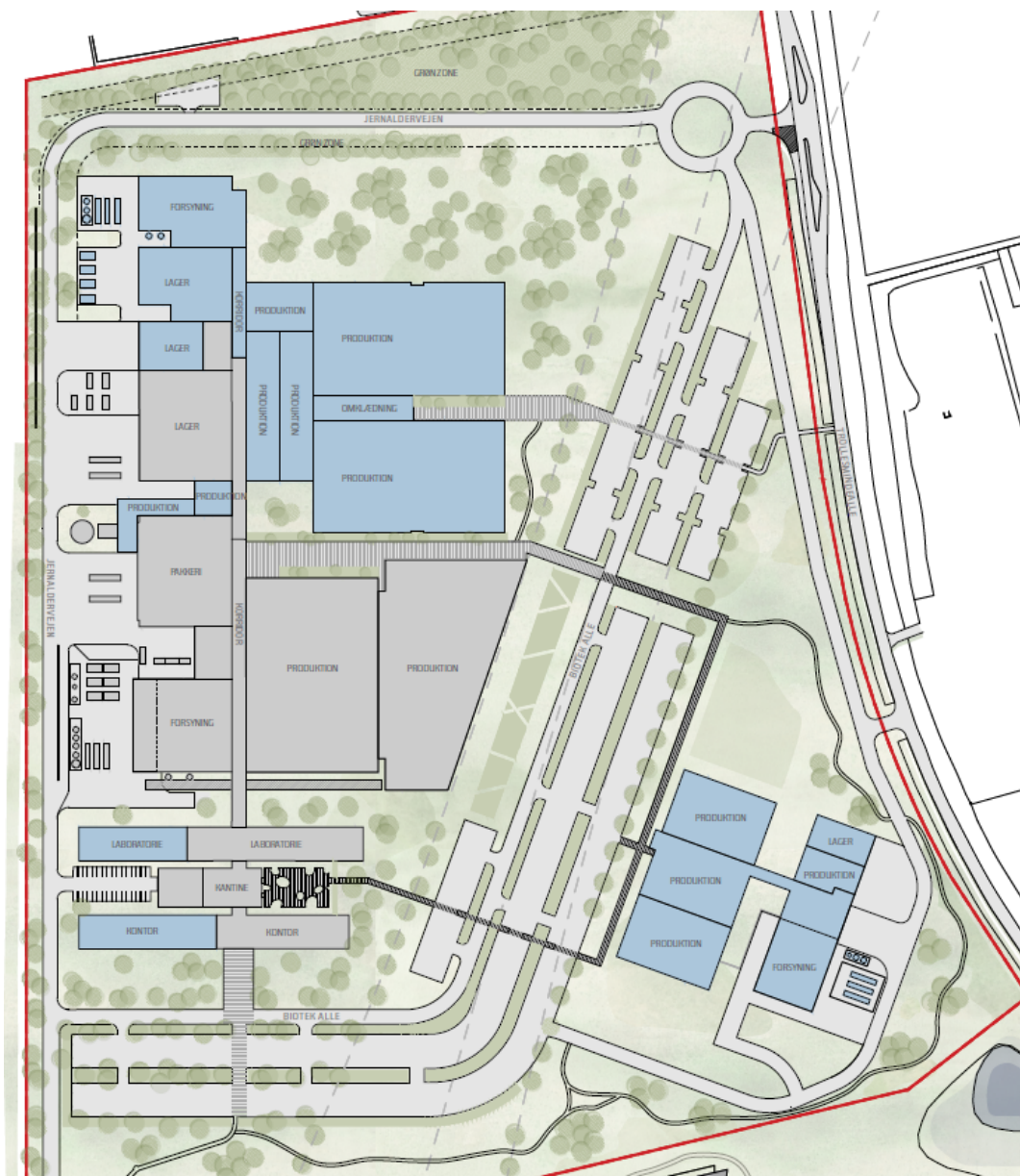
Som led i ansøgningsprocessen udarbejder FDBD senere en ansøgning om miljøgodkendelse og ansøgning om GMO-produktion til Miljøstyrelsen og vil ansøge Hillerød Kommune om tilslutningstilladelse til udledning af spildevand.

1.2 Hvad går projektet ud på

Foruden den igangværende udvidelse vil FDBD gerne udvide produktionskapaciteten yderligere. Denne yderligere udvidelse vil omfatte alle dele af fabrikken, herunder:

- Nye faciliteter til produktion af medicinalvarer,
- nye faciliteter til overførsel af lægemidler til ampuller og/eller sprøjter,
- udvidelse af forsyningsanlæg og tankoplag
- klargøring til øget vandtilførsel samt overfladevands- og spildevandsafledning
- udvidelse af lager og pakkefaciliteter.

Den planlagte udvidelse vil ikke medføre brug af nye teknologier. De nye faciliteter vil således bestå af et standardiseret modulkoncept (dvs. en kopi) med de relevante teknologiske opdateringer af de nuværende anlæg. Fabrikslayoutet efter den planlagte udvidelse er illustreret i Figur 1, større udgave af layoutet findes i Bilag 1.



Figur 1: Fremtidig udvidelse af FDBD i Hillerød. Grå bygninger er eksisterende godkendt byggeri. Blå bygninger er kommende bygninger, der er omfattet af denne VVM-proces.

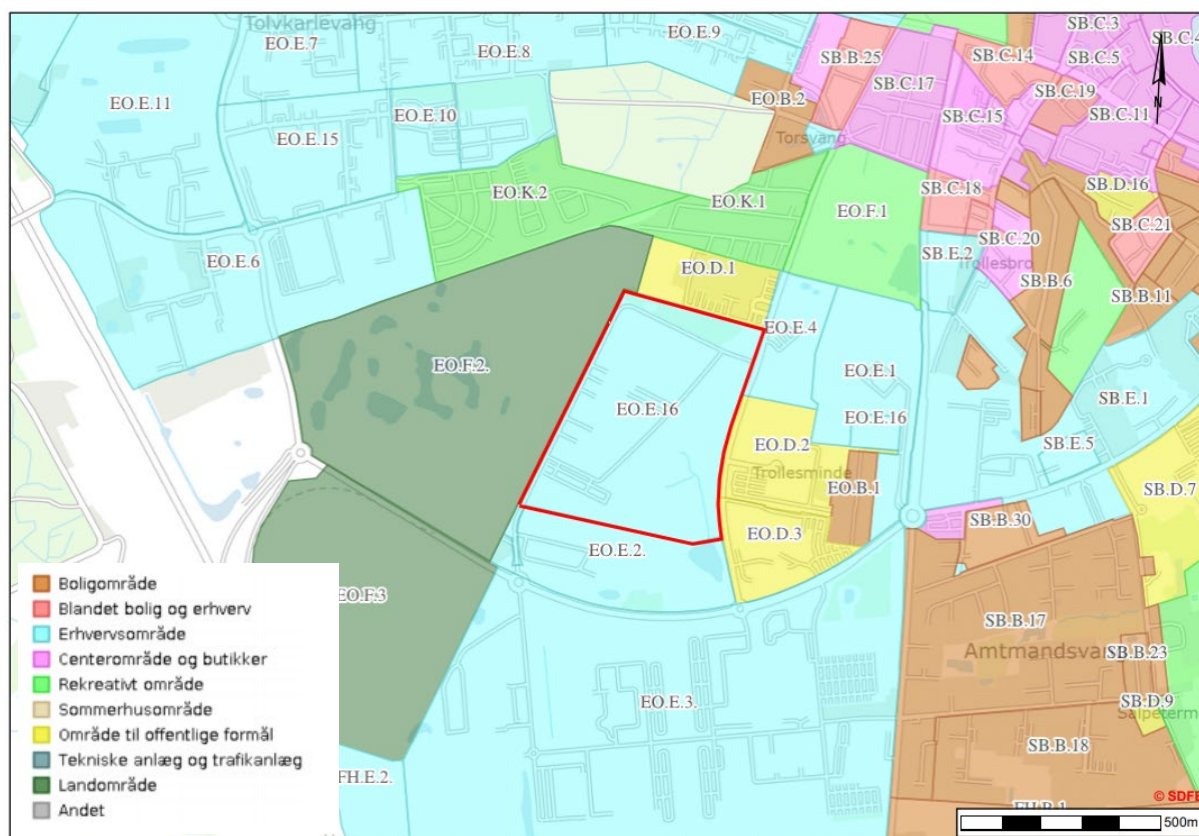
De nye bygninger forventes at blive i alt på ca. 25.000 m² (grundplan) og op til 25 m høje og udføres uden kælder. Herudover vil der blive etableret yderligere p-pladser og interne veje. Bebyggelsesprocenten forventes øget til ca. 60 med den planlagte udvidelse.

Den største miljømæssige effekt ved drift af fabrikken er vurderet at være emissioner til luften fra naturgasfyrede kedler samt udsending af støj fra forsyningsanlæg og lastbiltransporter. Derudover har FDBD et betydeligt vandforbrug og en tilsvarende stor udledning af processpildvand.

1.3 Placering og planforhold

FDBD har hjemme på Biotech Allé 1, 3400 Hillerød (*matr.nr. 1pc, Trollesminde, Hillerød Jor-der*) i et stort erhvervsområde i den sydvestlige del af Hillerød.

Grunden ligger inden for rammeområde EO.E.16 under gældende kommunalplan, som er udlagt som et erhvervsområde reserveret til produktionsvirksomheder. Grunden er også omfattet af Lokalplan nr. 293, der angiver krav til fx bebyggelsesprocent, bygningshøjde mv. Planen udlægger ligeledes en specifik udsigtszone henover grunden.



Figur 2 Kommuneplanrammer i forhold til placering af FDBD (©SDFE, WMS-tjeneste, Topografisk kort).

Nærmeste boligområde er EO.B.1, der ligger øst for FDBD.

I tillæg nr. 7 til kommuneplan 2017 (af 18. december 2019) er der udlagt en konsekvenszone på op til 250 m vest for FDBD. Zonen er udlagt med henblik på at sikre produktionsvirksomhedens drifts- udviklingsmuligheder. Den planlagte udvidelse vil ikke ændre på denne zone.

Hillerød Kommune har vurderet, at den planlagte udvidelse vil være uden for rammerne af den eksisterende lokalplan, hvor der er fastsat en bebyggelsesprocent på 50. Der skal derfor sideløbende med denne proces udarbejdes ny lokalplan og tilhørende kommuneplantillæg. Dette arbejde er igangsat med Hillerød Kommune.

1.4 Tidsplan

Anlægsperioden for den planlagte udvidelse forventes at være fra 2022-2025. Først foretages udvendige anlægs- og byggearbejder, hvorefter der sker installation af proces- og fabriksudstyr, herunder rør, tanke mv. inde i bygningerne. Inden ibrugtagning skal udstyret testes og der skal udføres egentlige testproduktioner. Dette forventes at pågå i 2025/26, hvorefter egentlig produktion kan startes.

2. Projektets miljøpåvirkninger

Den planlagte udvidelse af FDBD vil medføre miljøpåvirkninger i forbindelse med anlægsfasen såvel som ved drift af de nye anlæg. De potentielt væsentligste miljøpåvirkninger er for anlægsfasen vurderet at være støj, vibrationer, trafik, støv og natur, og for driftsfasen vurderet at være støj, trafik, luftemission, vandforsyning, spildevand, jord og grundvand, visuelt og natur. Disse potentielle miljøpåvirkninger er gennemgået herunder.

2.1 Påvirkning af naboer – støj, vibrationer og trafik

Der må forventes støj og vibrationer i forbindelse med bygge- og anlægsfasen. De mest støjende og vibrationsfrembringende anlægsaktiviteter omfatter nedramning af pæle til fundering af de nye bygninger. Det bemærkes i den forbindelse, at Hillerød Kommunes ”Forskrift om støj og støv ved bygge- og anlægsarbejder” vil blive overholdt, og at nedramningen af pæle kun vil forekomme inden for almindelig arbejdstid og i en begrænset tidsperiode indledningsvist i anlægsfasen. På denne baggrund er det vurderet, at generne ved de nærmeste naboer vil være af begrænset og midlertidig karakter.

I driftsfasen vil de nye anlægsenheder omfatte nye støjkluder. Der vil blive foretaget kortlægning og beregning af virksomhedens fremtidige samlede støjpåvirkning i omgivelserne, og det vil blive sikret at gældende støjvilkår kan overholdes. Der vil som led i projektering af de nye anlægsenheder blive taget hensyn til minimering af støj, dvs. støjkluder vil blive placeret, så de afskærmer bedst muligt i forhold til naboer, og der vil blive stillet støjkrav til leverandører på baggrund af de gennemførte støjberegninger. Der forventes ingen vibrationer som led i driften af de nye anlægsenheder.

Tilkørsel til området sker i dag ad Jernaldervejen fra henholdsvis Peder Oxes Allé i syd og fra Trollesmindeallé i nordøst. I bygge- og anlægsfasen vil trafik til byggepladsen, primært lastbiltransporter, blive ført ad Trollesmindeallé til den nordlige indkørsel til Jernaldervejen.

I driftsfasen vil trafikmængden til FDBD ligeledes øges som følge af en forøgelse af virksomhedens aktiviteter. Dels vil trafikken øges som følge af større tilkørsel af råvarer og hjælpestoffer til et øget produktionsvolumen, dels vil der være flere transportere til og fra pakke- og fyldefaciliteterne på virksomheden. Herudover vil antallet af personbiler øges som følge af et øget antal medarbejdere. Kørselsforholdene til og fra virksomheden, herunder internt på virksomheden, vil blive kortlagt og vurderet som en del af miljøkonsekvensrapporten.

2.2 Påvirkning af naboer – luftemissioner

I bygge- og anlægsfasen må det forventes, at der i begrænset omfang kan forekomme emission af støv i forbindelse med anvendelse af entreprenørmateriel ved gravearbejder og håndtering af jord, sand og grus samt ved til- og frakørsel af disse materialer. Støvgener kan minimeres ved afværgende tiltag som renholdelse og vanding mv.

Da der vil blive etableret et nyt kedelanlæg med flere nye kedler, øges emissionen af NO_x. Som en del af miljøkonsekvensrapporten vil emissionen af NO_x blive beregnet og påvirkningen af omgivelserne vil blive vurderet.

Der forventes ikke øget emission af andre stoffer, da der på relevante afkast fra produktionen vil blive installeret absolutfiltre (HEPA-filtre). Produktionen hos FDBD afgiver ikke lugt.

2.3 Påvirkning af jord og grundvand

Virksomheden ligger i et område med særlige drikkevandsinteresser og det skal sikres, at jord og grundvand i driftsfasen beskyttes mod forurening. Anlæg etableres således, at risikoen for forurening af jord og grundvand minimeres herunder ved at etablere tankgårde til tanke, sikre at procesrør kan inspiceres enten ved at de er overjordiske eller i kanaler, og ved at alle nye underjordiske processpildevandsrør vil blive etableret i dobbelt rørføring.

2.4 Vandforbrug og spildevand

FDBD trækker drikkevand til produktionen fra det offentlige forsyningsnet drevet af Hillerød Forsyning. Da produktionen er vandbaseret, har virksomheden et betydeligt vandforbrug, der dels anvendes til fremstilling af rensat vand til selve celledyrkningen samt til rengøring og sterilisering af procesudstyr og dels til anvendelse i virksomhedens kølesystemer. Vandforbruget vil øges tilsvarende den planlagte forøgede produktionskapacitet og forventes, når de nye faciliteter er fuldt implementeret, samlet at være i størrelsesordenen 0,8 mio. m³/år. Hillerød Forsyning har tilkendegivet, at de vil være i stand til at levere den ønskede vandmængde.

FDBD udleder tilsvarende store mængder processpildevand. Processpildevandet udledes til det kommunale spildevandsrensningsanlæg ved Solrødgård. Det forventes, at den samlede spildevandsmængde, når de nye faciliteter er fuldt implementeret, vil være tilsvarende vandforbruget, dvs. i størrelsesordenen 0,8 mio. m³/år.

Processpildevandet fra produktionsområderne er opdelt i to separate systemer. Det ene system omfatter spildevand fra de procesområder, hvor vandet kan indeholde levende genetisk modificerede celler. Dette spildevand ledes til et inaktiveringsanlæg, hvor det varmebehandles for at inaktivere (dræbe) de levende celler, inden det samles med det andet system for processpildevand. Det andet system for processpildevand opsamler og afleder vand fra produktionen, der ikke indeholder levende celler. Processpildevandet vil - ligesom i dag - primært indeholde organisk stof, næringsstoffer og salte, samt syrer og baser fra rensningsprocesserne.

FDBD vil ansøge Hillerød Kommune om tilslutningstilladelse for den øgede spildevandsmængde. Hillerød Forsyning har tilkendegivet, at de vil være i stand til at modtage og behandle processpildevandet fra den planlagte anlægsudvidelse.

Overfladevand skal i henhold til Spildevandsplan 2018-2021 for Hillerød Kommune renses og forsinkes inden udledning til vandmiljøet. Der vil derfor blive etableret forsinkelsesforanstaltninger, der dimensioneres således, at spildevandsplanens retningslinjer overholdes. I miljøkonsekvensrapporten vil der blive redegjort for håndtering af overfladevand.

2.5 Påvirkning af landskab og omgivelser

FDBD er beliggende i et erhvervsområde. Fabrikken vil visuelt leve op til intentionerne i lokalplanen. De nye bygninger vil blive opført med udtryk, der spiller sammen med nabobygningerne.

Miljøvurderingen skal beskrive og vurdere den landskabelige påvirkning fra det nye anlæg, herunder skal der bl.a. redegøres for, at der fortsat er uhindret udsigt i udsigtszonen henover grunden.

2.6 Påvirkning af Natura 2000-områder og natur

FDBD ligger i nærheden af tre Natura 2000-områder. Det drejer sig om Freerslev Hegn, der ligger godt 1 km i vestlig retning, og Gribskov, Esrum Sø, Esrum Å og Snævret Skov samt Tokkekøb Hegn, Grønholt hegn og Ny Hammersholt, der ligger omkring 2,5 km i henholdsvis sydøstlig og nordlig retning. Som en del af miljøkonsekvensrapporten vil der blive redegjort for,

om NO_x-deposition fra det kommende kedelanlæg kan medføre skade på udpegningsgrundlagene for Natura 2000-områderne.

I nærheden af FDBD ligger der tre beskyttede vandhuller/moser inden for en afstand af 200-450 m. Lige vest for området (350 m) er der registreret brune frøer (haletudser). Det er derfor sandsynligt, at der kan forekomme brune frøer i projektområdet. De kan potentielt blive påvirket af anlægsarbejdet. Alle arter af danske frøer er fredede, og nogle er endvidere strengt beskyttede efter EU-habitatdirektivets regler. Som en del af miljøkonsekvensrapporten vil der blive redegjort for, om og i hvilket omfang bygge- og anlægsarbejdet kan påvirke bestanden af frøer og eventuelt andre beskyttede arter, samt hvilket tiltag der vil blive gjort for at afværge en påvirkning af frøer og eventuelt andre beskyttede arter.

3. Alternativer

Projektet er en udvidelse af en eksisterende virksomhed. Der er derfor ikke nogen alternativ løsning i forhold til valg af lokalitet.

o-alternativet vil være hvis projektet ikke gennemføres, svarende til at den igangværende udvidelse er sat i drift, se evt. figur 1.

4. Sådan får du indflydelse

4.1 Hvordan giver du din mening til kende?

Vi vil gerne have input fra borgere, foreninger, organisationer, virksomheder og berørte myndigheder om hvilke miljøforhold, der er vigtige at undersøge i forbindelse med den miljøkonsekvensrapport som bygherre skal udarbejde. Herunder om der er miljøforhold, der ikke er nævnt i de forudgående afsnit som er relevante at inddrage. Vi skal have dine idéer og forslag skriftligt per brev eller e-mail senest den 11. maj 2021.

Dit bidrag skal sendes til:

Miljøstyrelsen
Tolderlundsvej 5
5000 Odense C

eller som e-mail til:
mst@mst.dk

Anfør venligst emnet:
Miljøvurdering af Udvidelse af FUJIFILM i Hillerød, j.nr. 2021-13196

Flere oplysninger kan fås hos Miljøstyrelsen, tlf.: 72 54 40 00 eller e-mail: mst@mst.dk.

4.2 Den videre proces

Når høringen er afsluttet, sammenfatter Miljøstyrelsen de indkomne forslag i en udtalelse, der fastlægger, hvad der skal indgå i bygherres videre arbejde med udarbejdelsen af miljøkonsekvensrapporten.

Miljøkonsekvensrapporten danner grundlaget for Miljøstyrelsens vurdering af om projektet kan tillades. Her vil eventuelle påvirkninger for mennesker, natur og miljø i området blive vurderet, herunder om der er behov for foranstaltninger til at forebygge eller begrænse forventede væsentlige skadelige indvirkninger.

Bygherres ansøgning, miljøkonsekvensrapport og Miljøstyrelsens udkast til miljøgodkendelse sendes i høring i 8 uger. Herefter vil Miljøstyrelsen vurdere, om der kan meddeles miljøgodkendelse til projektet.

BILAG 1



**GOTTLIEB
PALUDAN**
ARCHITECTS

Projekt
FØDD
Egne
ILLUSTRATIONSPLAN

1 cm

Format A1

Skala 1:1000

Ansv. GP/PHA

Ans. 2208-01

Dag 2021-05-07

Tegning

1009

Rev.

Gottlieb Paludan Architects - Østerbrogade 4 - DK-2150 Nordhavn København

gp@gottliebpaludan.com - Phone +45 4171 8200

Indkaldelse af ideer og forslag

Miljøkonsekvensrapport for udvidelse af FUJIFILM i Hillerød

Ideer og forslag

Kan frem til den 11. juni 2021 sendes til:

Miljøstyrelsen
Tolderlundsvej 5
5000 Odense C

eller som e-mail til:
mst@mst.dk

Anfør venligst emnet:

Miljøvurdering af udvidelse af FUJIFILM i Hillerød , j.nr. 2021-13196



Miljøstyrelsen
Tolderlundsvej 5
5000 Odense C

www.mst.dk