



FUJIFILM Diosynth Biotechnologies
Denmark ApS

Miljøteknisk beskrivelse

Produktionsudvidelse

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS

Miljøteknisk beskrivelse

Produktionsudvidelse



C7 Consulting A/S
Ravnshøjvej 7a, Kornerup
4000 Roskilde

T +45 22 20 77 78
info@c7c.dk
c7c.dk

Rapport:	Miljøtekniske beskrivelse. Produktionsudvidelse
Kunde:	FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Adresse 1:	Biotek Allé 1
Adresse 2:	3400 Hillerød
Dokument nr.	1
Revision nr.	002
Dato	23. februar 2021
Udarbejdet	Rikke Nørby Riber, C7 Consulting Emma Lovén Slott, C7 Consulting
Kontrolleret	Katrine Sonnichsen, Fujifilm Jacob Skou, Fujifilm Peter Frederiksen, Fujifilm Søren Madsen, Fujifilm Thomas Kristensen, Fujifilm Rasmus Onsberg, Fujifilm
Godkendt	Rikke Nørby Riber, C7 Consulting

Indholdsfortegnelse

1	Oplysninger om virksomhedens art.....	5
1.1	Listebetegnelse	5
2	Ansøger og ejerforhold.....	5
2.1	Ansøger	5
2.2	Virksomhed	5
2.3	Ejerforhold.....	5
2.4	Kontaktpersoner.....	5
2.5	Kort beskrivelse af det ansøgte projekt.....	6
2.6	Vurdering af, om virksomheden er omfattet af Miljøministeriets bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer	6
2.7	Eventuelt ophørstidspunkt	7
3	Oplysninger om etablering	7
3.1	Bygningsmæssige udvidelser/ændringer	7
4	Oplysninger om virksomhedens beliggenhed	8
4.1	Oversigtsplaner, beliggenhed m.v.....	8
4.1.1	Lokalplan og Kommuneplan.....	8
4.2	Driftstid.....	9
4.3	Til og frakørselsforhold	9
5	Virksomhedens indretning.....	10
5.1	Oplag.....	10
5.2	Interne transportveje	11
6	Beskrivelse af virksomheden produktion	12
6.1	Produkter	12
6.2	Procesforløb	12
6.2.1	DSM-bygning	13
6.2.2	Ny fyldefabrik.....	16
6.2.3	Pakkeri.....	17
6.3	GMO.....	17
6.4	Hjælpeanlæg.....	17
6.4.1	Ventilation	18
6.4.2	CIP/SIP og rengøring af udstyr	18
6.4.3	Autoklave.....	18
6.4.4	Vandanlæg: Blødgøring, WPU og WFI	18
6.4.5	Trykluft/procesluft m.v.	19
6.4.6	Kill-anlæg for inaktivering af spildevand	19
6.4.7	Processpildevandssystem.....	19
6.4.8	Opsamlingssystem for særskilte spildevandsstrømme	19
6.4.9	Køleanlæg.....	19
6.4.10	Lager (warehouse).....	20
7	Eksterne miljøforhold	20
7.1	Råvarer og hjælpestoffer	20
7.2	Vandforbrug	21
7.3	Energiforbrug.....	21
8	Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT) (G).....	22

8.1	BREF-noter	22
9	Oplysninger om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger	22
9.1	Luftforurening	22
9.1.1	Støv	22
9.1.2	GMO	23
9.1.3	NO _x /CO	23
9.1.4	VOC	23
9.1.5	Hydrogenperoxid	24
9.2	Spildevand	24
9.2.1	Processpildevand	24
9.2.2	Overfladevand	25
9.3	Støj	26
9.4	Affald	28
9.5	Jord og grundvand	28
9.5.1	Basistilstandsrapport	28
10	Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld	29
11	Oplysninger i forbindelse med virksomhedens ophør	29
12	Ikke teknisk resumé	30
13	Referencer	31

Bilag:

Bilag 1 BAT gennemgang OFC-, ENE-, ICS-BREF

Bilag 2 BAT gennemgang CWW BREF

Bilag 3 Ekstern støjberegning for udvidelsen (Rambøll). [Version 002 – opdateret beregning pr. 22-02-2021](#)

Bilag 4 Liste over fareklassificerede råvarer (FORTROLIGT)

1 Oplysninger om virksomhedens art

1.1 Listebetegnelse

[FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS](#) (herefter benævnt Fujifilm) er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsens bilag 1, listepunkt 4.5 "Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter" /1/. Den planlagte produktionsudvidelse hører under samme listepunkt.

2 Ansøger og ejerforhold

2.1 Ansøger

Navn: [FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS](#)
Adresse: [Biotek Allé 1, 3400 Hillerød](#)
Tlf.: 77 41 60 00

2.2 Virksomhed

Navn: [FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS](#)
Adresse: [Biotek Allé 1, 3400 Hillerød](#)
Matrikel-nr. 1pc, ejerlav Trollesminde, Hillerød Jorder
CVR-nr. 26060702
P-nr. 1008466846

2.3 Ejerforhold

Navn: [FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark A/S](#)
Adresse: [Biotek Allé 1, 3400 Hillerød](#)
Matrikel-nr. 1pc, ejerlav Trollesminde, Hillerød Jorder
CVR-nr. 26060702
P-nr. 1008466846

2.4 Kontaktpersoner

Titel: EHS Specialist
Navn: Jacob Skou
Tlf.: +45 41 94 95 34
E-mail: Jacob.skou@fujifilm.com

Miljøkonsulent

Firma: C7 Consulting A/S
Adresse: Ravnshøjvej 7a, Kornerup, 4000 Roskilde
Navn: Rikke Nørby Riber
Mobil: 22 20 77 78
E-mail: rikke@c7c.dk

2.5 Kort beskrivelse af det ansøgte projekt

Fujifilm beskæftiger sig med forskning, udvikling og fremstilling af lægemidler på kontraktbasis for kunder, som typisk er større medicinalvirksomheder.

Fujifilms produktionsfacilitet er beliggende på [Biotek Allé 1](#) i Hillerød.

Virksomheden ønsker at fordoble den nuværende produktionskapacitet for fremstilling af aktive farmaceutiske produkter (API), også kaldet DSM (drug substance manufacturing). Derudover planlægges at etablere en helt ny fyldefabrik, hvor de fremstillede farmaceutiske produkter kan fyldes på små emballager som færdige lægemidler. Som følge heraf vil der desuden være behov for en række tilpasninger for at kunne supportere den udvidede produktion.

Samlet vil udvidelserne omfatte:

- udvidelse af eksisterende DSM bygning (fordobling af nuværende kapacitet)
- etablering af ny fyldefabrik med 1 ny fyldelinje (kapacitet på ca. 30 mio. enheder/år)
- udvidelse af den centrale utility bygning
- udvidelse af lagerkapacitet samt opgradering af afvejningsområde
- opgradering af pakkeri

Byggeriet vil opstartes pr. 1. marts 2020, [dog opstarter byggeaktiviteter for fyldefabrikken dog først fra 7. april](#). Indkøring vil ske fra 2022 og driftsstart fra januar 2024.

[Første udgave af den miljøtekniske beskrivelse for Fujifilms udvidelser blev udarbejdet i december 2020. Efterfølgende har Fujifilm valgt en ny placering af den kommende nye fyldefabrik på den østlige del af fabrikssitet \(før var fyldefabrikken planlagt placeret nord for DSM-bygning op ad den eksisterende "rygrad", der binder alle de eksisterende bygninger sammen. Som følge heraf er beskrivelsen opdateret i nærværende nye version \(002\). Pr. 1. februar 2021 har virksomheden desuden skiftet navn fra *Biogen \(Denmark\) Manufacturing ApS – a FUJIFILM Diosynth Biotechnologies group company* til *FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark A/S* og vejnavnet er ændret fra *Biogen Allé* til *Biotek Allé*. Dette er ligeledes rettet i denne nye opdaterede udgave. Ændringer fremgår med blå tekst.](#)

2.6 Vurdering af, om virksomheden er omfattet af Miljøministeriets bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer

Virksomheden er ikke en risikovirksomhed i henhold til bekendtgørelse nr. 372 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer af 25. april 2016 /2/. Virksomhedens oplag af risikostoffer ligger i dag langt under tærskelværdien med en samlet risikokvotient på 0,24. Ved en fordobling af eksisterende oplag, herunder ammoniakbaserede køleanlæg, vil risikokvotienten fortsat være langt under tærskelværdien. Der introduceres ikke nye risikostoffer.

På den baggrund vurderes, at virksomheden efter etablering af udvidelserne fortsat ikke er omfattet af risikobekendtgørelsen.

Når det præcise antal og størrelse af nye køleanlæg er fastlagt kan opgørelsen over oplag af risikostoffer opdateres.

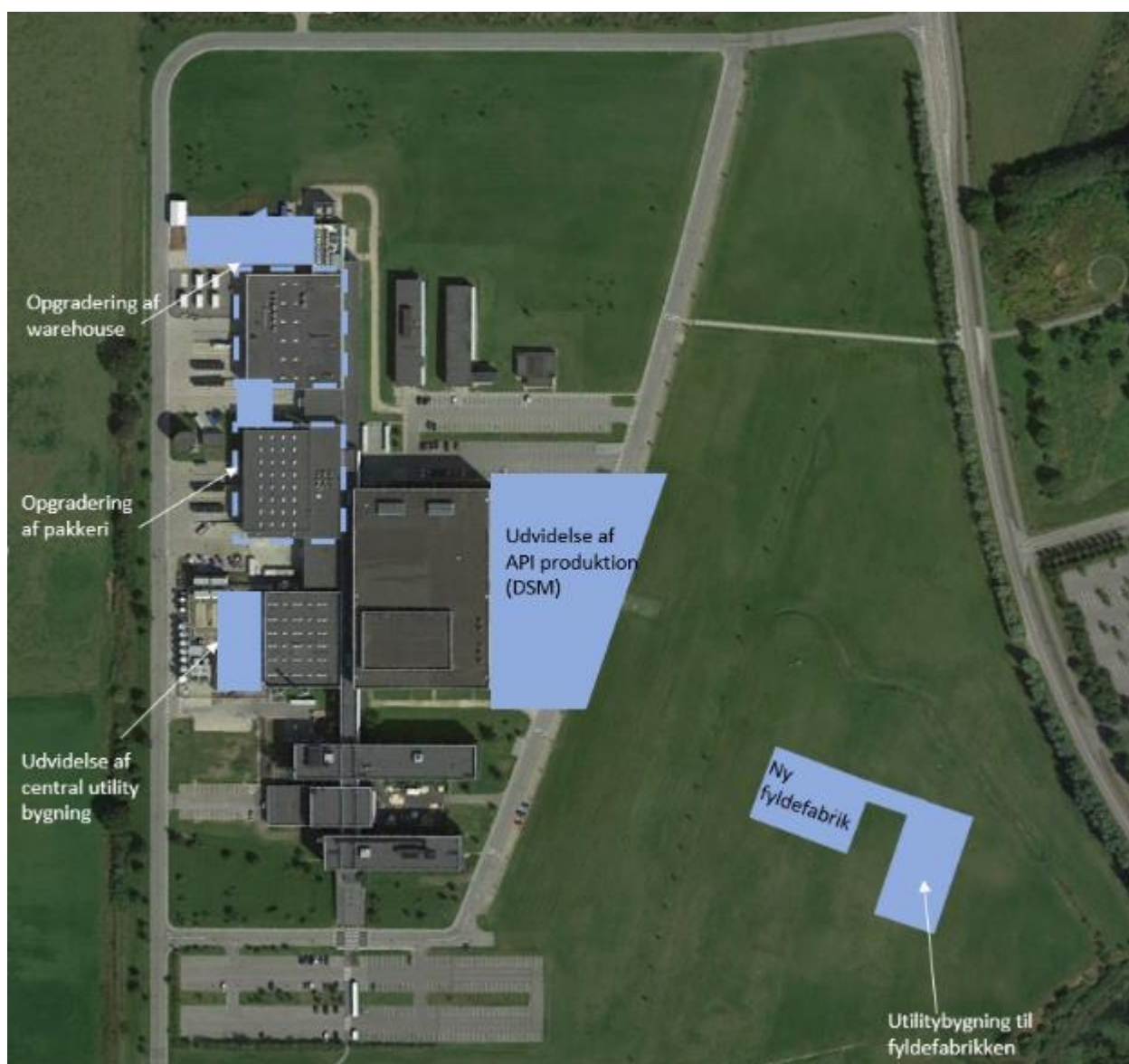
2.7 Eventuelt ophørstidspunkt.

Der foreligger ingen planer om virksomhedens ophør.

3 Oplysninger om etablering

3.1 Bygningmæssige udvidelser/ændringer

De bygningmæssige udvidelser fremgår af Figur 1 og Tabel 1.



Figur 1 Kommende placering af produktionsudvidelserne på *Biotech Allé 1*

Bygningsudvidelse	Grundplan [m ²]	Bygningshøjde [m]
DSM udvidelse	6.100	22,5
Ny fyldefabrik	3.600	15
Udvidelse lager	2.800	12,5
Udvidelse central utility bygning	800	12,5

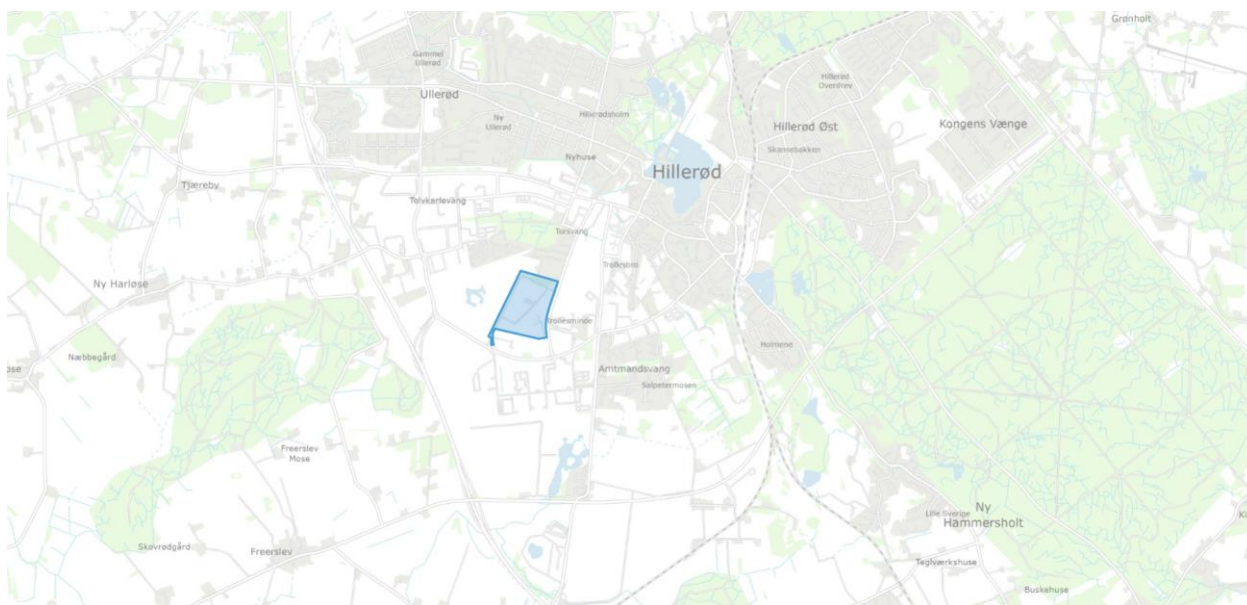
Tabel 1 Oversigt bygningsudvidelser

Det samlede grundplan forventes efter udvidelserne at være ca. 34.900 m².

4 Oplysninger om virksomhedens beliggenhed

4.1 Oversigtsplaner, beliggenhed m.v.

Udvidelserne vil blive etableret på virksomhedens eksisterende fabriksområde beliggende på matrikel nr. 1pc, Trollesminde, Hillerød Jorder, se Figur 2.



Figur 2 Kortudsnit, der viser beliggenheden af Fujifilms fabriksområde. Kilde: arealinformation.miljoportal.dk

4.1.1 Lokalplan og Kommuneplan

Fabriksområdet er beliggende indenfor rammeområde EO.E.16, der er udlagt til erhvervsområde forbeholdt produktionsvirksomheder i Hillerød Kommuneplan 2017. Rammeområdet er identisk med matriklen og fremgår af Figur 2.

Området er desuden omfattet af lokalplan nr. 293 (LP293). Produktionsudvidelsen sker i overensstemmelse med gældende lokalplan og der søges om særskilt byggetilladelse til udvidelserne. Der

er i lokalplanen fastsat krav om fastholdelse af en nærmere specificeret udsigtszone. Udsigtszonen skal friholdes for bebyggelse og sikre bevarelse af udsigten til Hillerød by og Frederiksborg Slot.

Figur 3 visualiserer hvordan udsigtszonen friholdes også efter etablering af de nye bygninger.



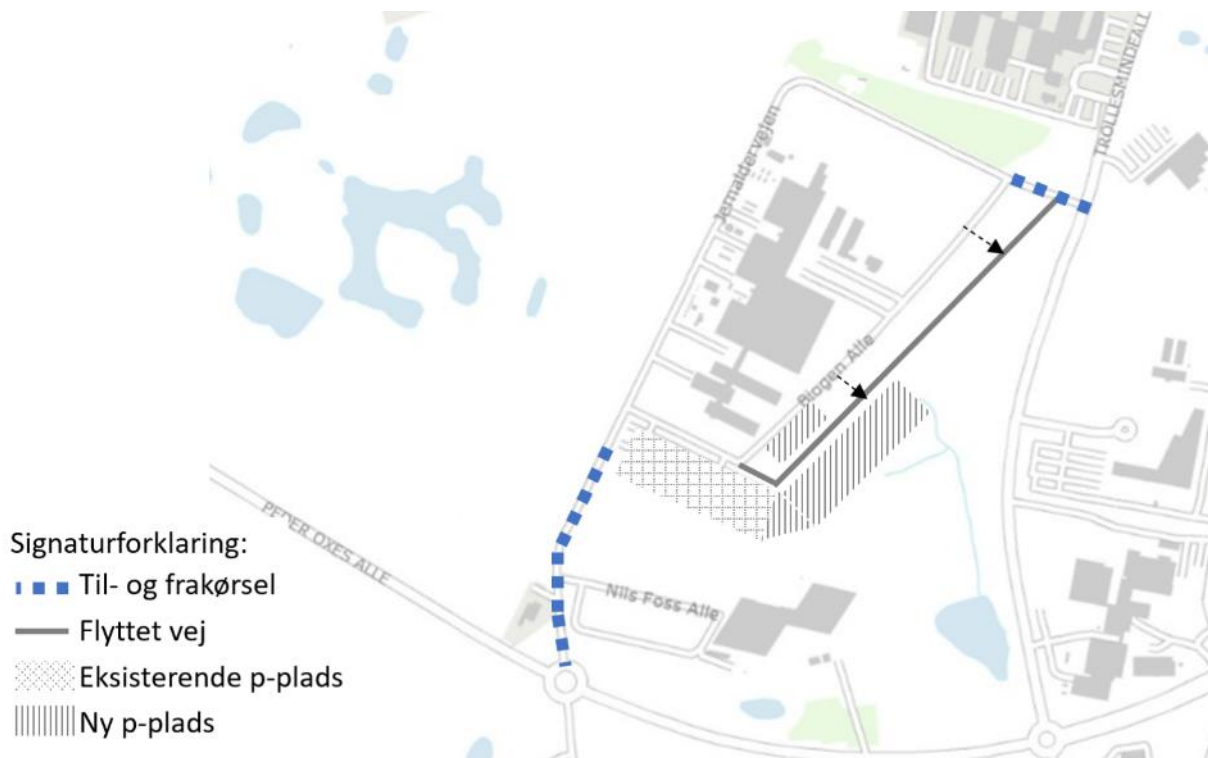
Figur 3 Visualisering af udsigtszone efter etablering af udvidelserne

4.2 Driftstid

Produktionen vil være i drift 24 timer i døgnet 7 dage om ugen hele året.

4.3 Til og frakørselsforhold

Kørsel til og fra Fujifilm vil, som i dag, ske henholdsvis syd fra via Peder Oxes Allé og øst fra ad Trollesmindeallé. Se Figur 4. Tilkørsel af lastbiler sker udelukkende syd fra direkte ad Peder Oxes Allé.



Figur 4 Illustration af til- og frakørsel

5 Virksomhedens indretning

Placering af den planlagte fabriksudvidelse fremgår af afsnit 3.1.

DSM-tilbygningen etableres med produktion i 3 etager. Dyrkning og oprensningsprocesserne foregår primær i stueplan, hvor bioreaktorerne på grund af deres størrelse dog vil være gennemgående i stue og 1. sal. Blanding af medier og buffere foretages på 2. sal, hvorefter de fremstillede medier og buffere mellemlagres i tanke på 1. sal.

Fyldefabrikken etableres i 2 etager med produktion i stueplan og teknik på 1.sal. Forsyningsanlæg (clean utility) etableres som en integreret del af fyldefabrikken.

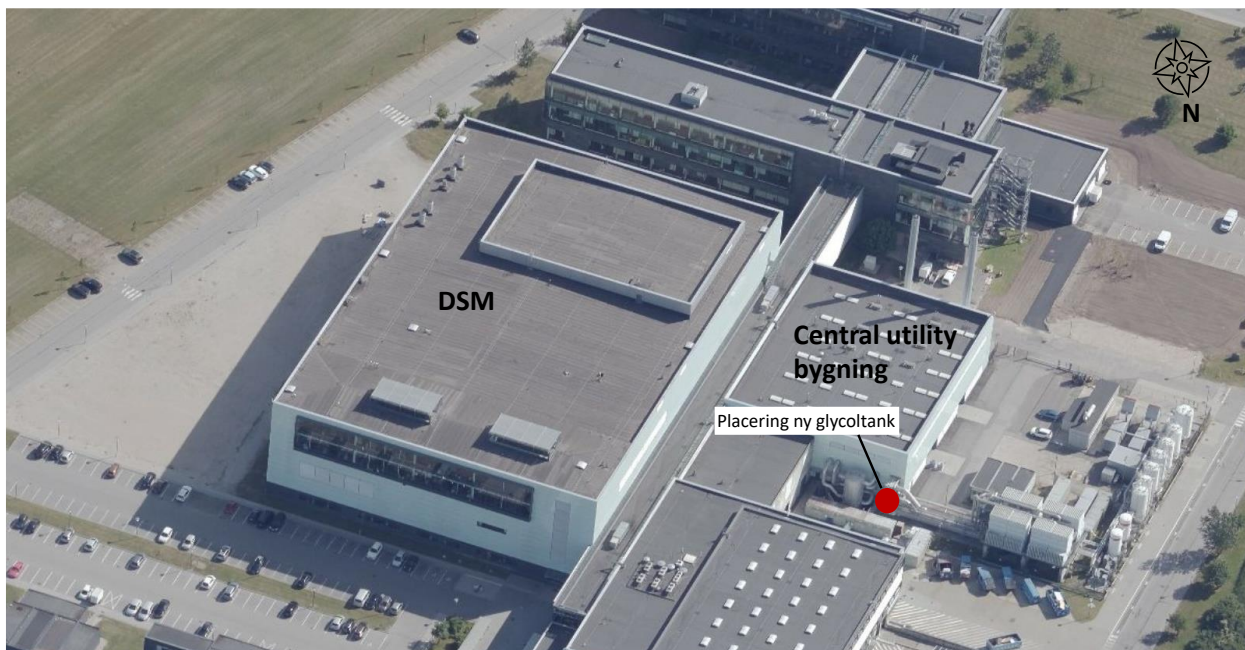
Tilbygningen til den centrale utility bygning vil for størstedelen etableres som en 1-etages bygning.

Lageret udvides med en tilbygning, der både skal rumme råvarelager samt afdeling med -40°C fryser. Fryselageret etableres i to etager, med fryser i stueplan, teknik på 1. sal og kondensere på tag.

5.1 Oplag

Der sker ingen væsentlige ændringer til oplagsforhold som følge af produktionsudvidelsen. Råvarer og hjælpestoffer bliver fortsat oplagret indendørs, som bl.a. vil ske i nyt lagerafsnit.

Udendørs ved eksisterende tankoplag vest for den centrale utility bygning etableres en ny overjordisk glycoltank. Tanken etableres i tankgrav eller lignende, som kan tilbageholde et eventuelt spild svarende til tankens volumen plus 10%. Se planlagt placering på Figur 5.



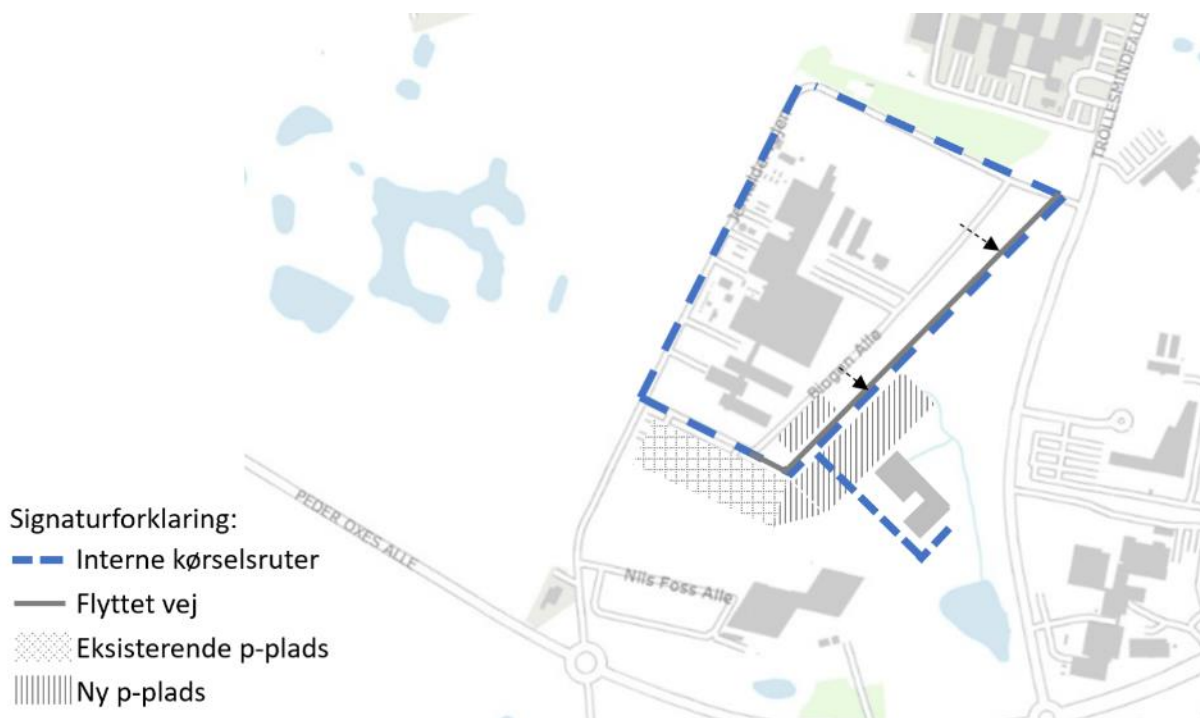
Figur 5 Placering af nye udendørs tanke

Ved den nye fyldefabrik etableres en udendørs glycoltank og en spildevandstank. Spildevandstanken fungerer som midlertidig forsinkelse- og opsamlingstank inden spildevandet pumpes ud i kloaksystemet og videre til det kommunale rensningsanlæg. Tankene etableres i tankgrav eller lignende som sikrer mulighed for opsamling af volumen af den største tank plus 10%.

I DSM-tilbygningen og fyldefabrikken etableres desuden **indendørs** opsamlingstanke for processpildevand, som fungerer som pumpereservoir for at kunne pumpe spildevandet videre til de udendørs spildevandstanke, se afsnit 6.4.7.

5.2 Interne transportveje

Omkring bygningskomplekset er i dag en kørevej, som på den østlige side flyttes lidt mod øst, som vist på Figur 6.



Figur 6 Interne transportveje med markering af flyttet vej

6 Beskrivelse af virksomheden produktion

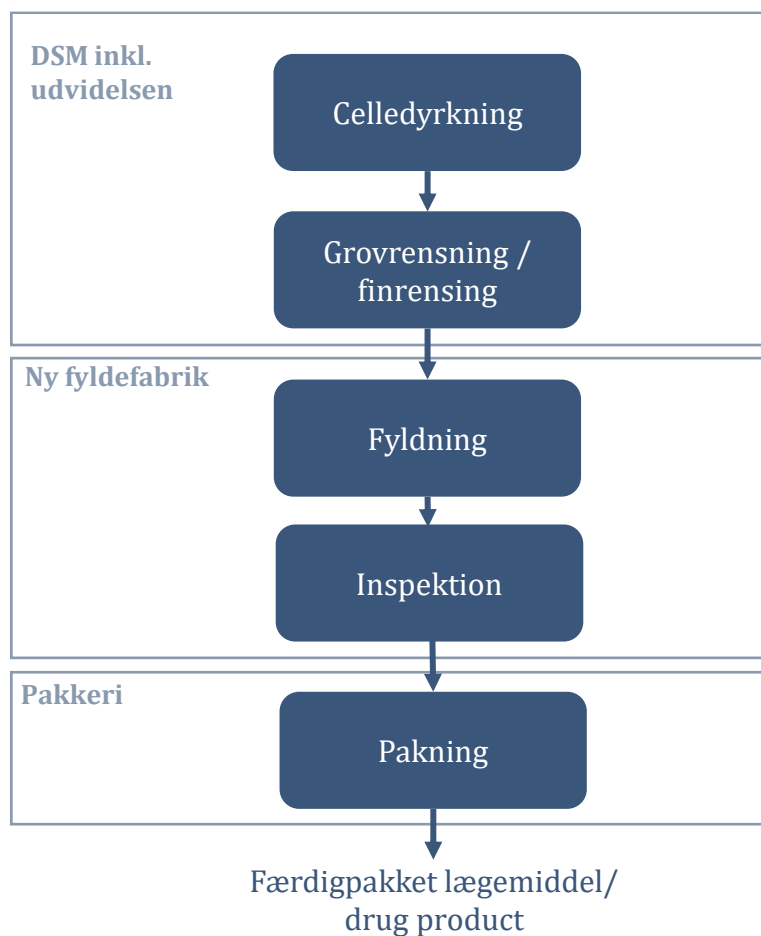
6.1 Produkter

Fujifilm er en CDMO (contract development and manufacturing organization), som fremstiller aktive farmaceutiske produkter (API) på vegne af virksomhedens kunder og efter kundens anvisninger og recepter. Produkterne fremstilles ved biologiske processer, og produkterne er typisk forskellige former for proteiner.

Til medicinsk brug, hvor produktet ofte skal injiceres direkte i patientens blod, er der meget høje krav til renhed, og produktet skal derfor beskyttes mod enhver tænkelig forurening. Processerne foregår derfor i lukket udstyr og i renrum.

6.2 Procesforløb

Det overordnede fremtidige procesforløb er skitseret i Figur 8.



Figur 7: Principdiagram for procesforløb fordelt på DSM, fyldefabrik og pakkeri

Ligesom den eksisterende produktion, vil produktionen i den nye DSM-tilbygning blive indrettet til fremstilling af lagerstabil farmaceutisk produkt (DS/Drug Substance), også kaldet API/Active Pharmaceutical Ingredient.

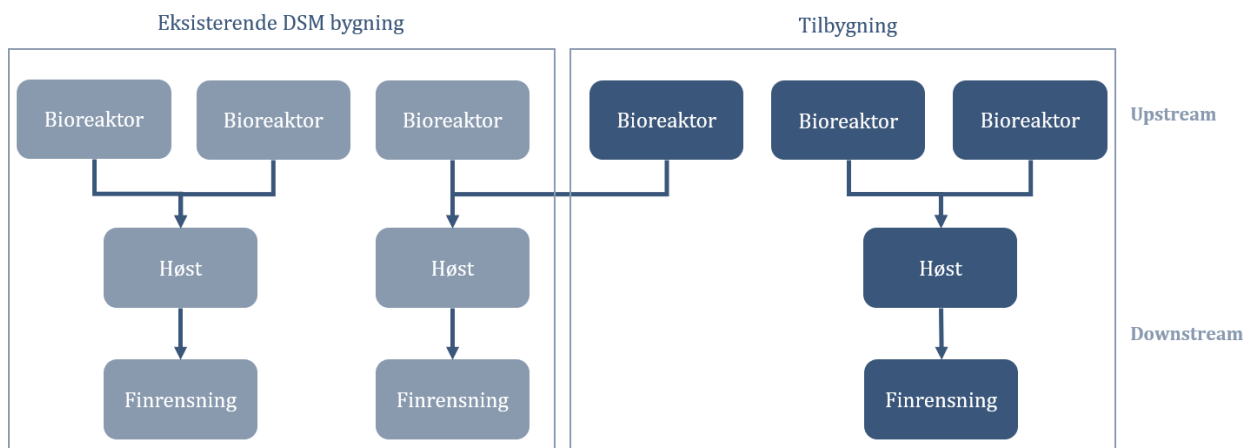
Efter fremstilling af DS/API kan produktet færdigformuleres og fyldes produktet på små emballageenheder i den nye fyldefabrik (det færdige produkt kaldes herefter Drug Product). Fyldning kan både foretages af produkter, der er fremstillet i DSM-bygningen, men kan i princippet også foretages af et Drug Substance, der er produceret et andet sted.

Hovedprincipperne i de enkelte procestrin beskrives i de følgende afsnit.

6.2.1 DSM-bygning

Produktionsudvidelsen er som eksisterende produktion planlagt til fremstilling ved malmale processer. Dvs. biologisk fremstilling af proteiner ved anvendelse af genmodificerede celler fra pattedyr.

Produktionsudvidelsen kommer til at bestå af 6 x 15.000 liters bioreaktorer efterfulgt af en oprensningslinje (downstream). Samlet vil der efter udvidelsen således være 12 bioreaktorer, dvs. 6 celledyrkningslinjer (2 bioreaktorer pr. linje) og 3 høst og oprensningslinjer, som illustreret på Figur 8.



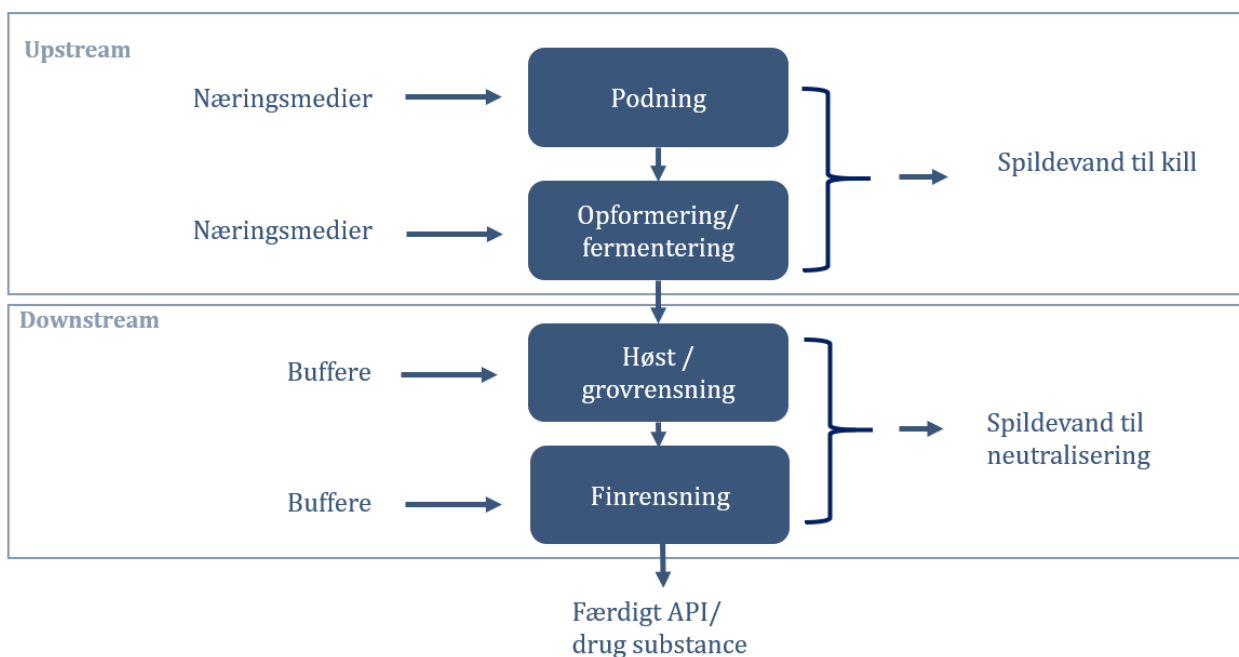
Figur 8 Skitsering af eksisterende og nye proceslinjer

Afhængig af det krævede produktionsvolumen, kan linjerne køres individuelt eller parallelt. Dette giver en stor fleksibilitet og produktionen kan således tilpasses de enkelte produkter og deres fremstillingsproces i relation til produktionsvolumen mv.

Uanset produkt er hovedprincipperne i fremstillingsprocessen de samme, som illustreret i Figur 9. De enkelte trin og sammensætningen af råvarer vil dog være udviklet specielt for det enkelte produkt.

Produktionstiden i bioreaktorerne er 10 – 20 dage, og den samlede tid fra start af en batch til den afsluttes i oprensningen kan være op til 60 dage.

De enkelte delprocesser beskrives nærmere i det følgende.



Figur 9 Procesforløb for DSM

Upstream

Podning

Udgangsmaterialet for processerne er mammale genmodificerede celler. Ved podningen påbegyndes opformering af cellerne, hvorefter materialet opformeres trinvis fra få celler i få milliliter til flere hundrede liter kulturvæske.

Opformering/celledyrkning

Når der er opformet tilstrækkeligt cellemateriale overføres kulturvæsken til en eller flere bioreaktorer, hvor der tilsættes forskellige vækst- og næringsmedier. Disse medier består af kulstofkilder, vitaminer, salte, spormetaller mv. Derudover tilsættes luftarter som fx oxygen og luft til iltning og CO₂ til pH-regulering.

Spildevand fra upstream-processerne, der kan indeholde levende celler, ledes til kill-anlæg for inaktivering af GMO (se afsnit 9.2).

Downstream

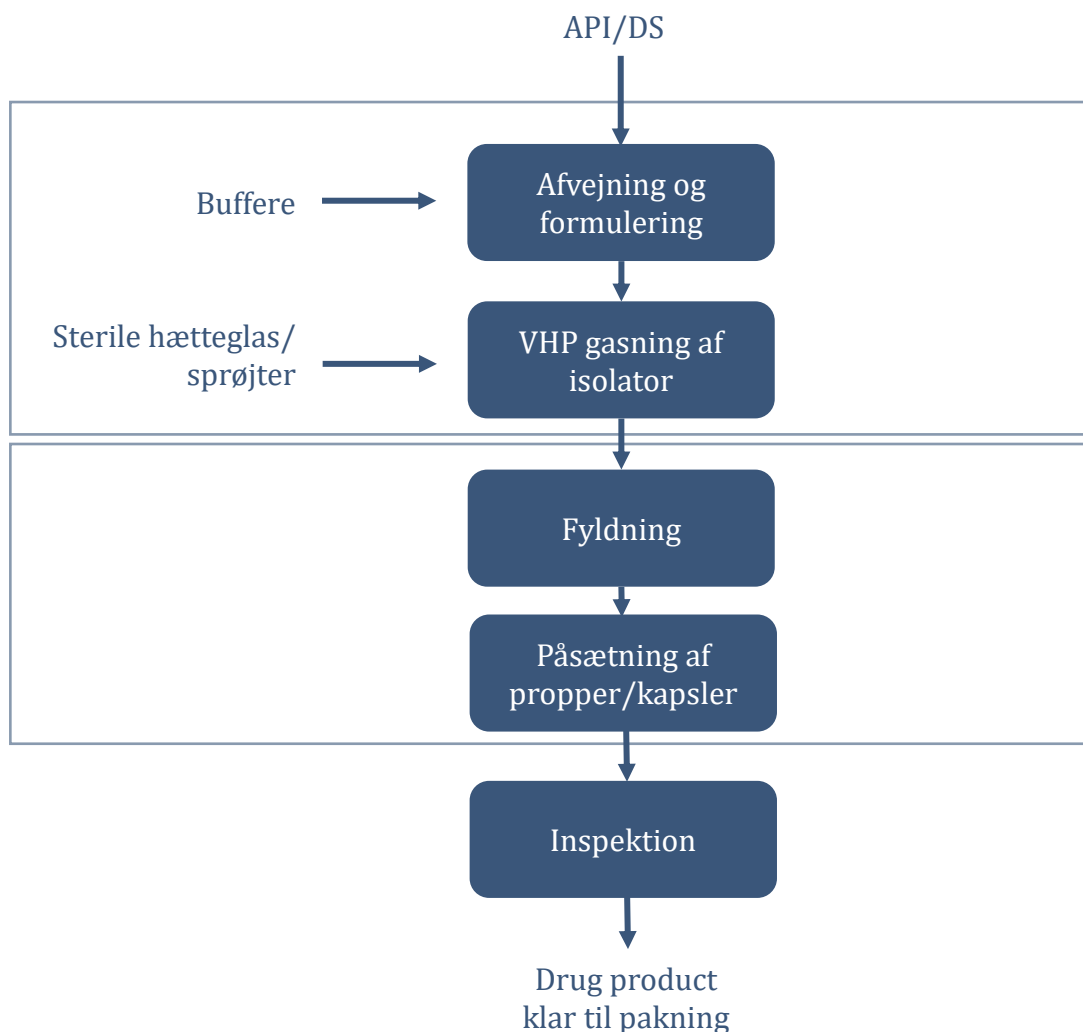
Grovrensning/høst

Når den ønskede mængde protein er produceret, skal produktet høstes. Ved hjælp af centrifugering fraskilles cellerne fra væsken, hvori produktet befinder sig. Den tynde fraskilte væske ledes herefter videre i processen. Cellemassen bortledes som GMO-holdigt spildevand, som ledes til inaktivering. Efter centrifugering foretages to filtreringstrin, hvor det sidste trin ligeledes fungerer som GMO-barriere.

Finrensning

I finrensningen opkoncentreres og oprenses produktet (proteinet). Finrensningen foregår ved en række delprocesser, f.eks. chromatografiske søjleprocesser og avancerede filtreringsprocesser som ultrafiltrering, herunder tangential flow filtrering (TFF), single pass tangential flow filtrering (SPTFF) og virus filtrering. Chromatografi foregår ved at produktopløsningen ledes igennem en chromatografikolonne, som er fyldt med porøse resiner, hvortil enten produktet eller urenheder bindes.

6.2.2 Ny fyldefabrik



Figur 10 Procesforløb for ny fyldefabrik

Den første del af processen er afvejning og formulering. Se Figur 10. Her fremstilles den opløsning, der skal fyldes på emballager. Formuleringen sker ved, at API blandes med buffere til ønsket koncentration. API kan dog også leveres færdigformuleret og således være direkte klar til fyldning.

Fyldemaskinen etableres med isolatorteknologi, dvs. at dele af maskinen af renhedshensyn er placeret i en isolator (renhedsklasse A) og dermed isoleret fra det omgivende rum (renhedsklasse C). Sterile emballageenheder som fx hætteglas eller injektionssprøjter føres ind i fyldemaskinen og selve fyldningen foregår i aseptisk miljø inde i isolatoren. Aseptisk miljø i isolatoren sikres ved gasning med hydrogenperoxid (VHP), som foretages før hver fylde batch.

Herefter overføres den fremstillede API-opløsning til fyldemaskinen. Produktet fyldes i en automatiseret proces på emballageenhederne, hvorefter der isættes propper og aluminium kapsler.

Efter fyldning overføres de fyldte enheder til inspektionslinjen, hvor der foretages automatisk inspektion af hver fyldt enhed. Der er mulighed for at foretage manuel inspektion.

Fyldefabrikken vil være baseret på anvendelse af engangsudstyr, hvor der er produkt kontakt.

6.2.3 Pakkeri

I pakkeriet emballeres og pakkes de fyldte enheder. Pakkeriet opgraderes med bl.a. en ny pakkelinje.

6.3 GMO

Fremstillingen foregår på basis af genmodificerede organismer, GMO klasse 1. Der er kun aktiv GMO i DSM-bygningen i de indledende procestrin; celledyrkning og høst. Se afsnit 9.1.2 og 9.2 for nærmere beskrivelse af indeslutningsforanstaltninger.

Virksomheden er godkendt iht. Bekendtgørelse 225 af 19/03/2009 om godkendelse af produktion med genetisk modificerede mikroorganismer samt Bekendtgørelse 910 11/09/2008 om genteknologi og arbejdsmiljø. Der vil blive indhentet godkendelse for DSM-udvidelsen inden produktionsstart.

6.4 Hjelpeanlæg

Som en del af produktionsudvidelsen er der også behov for at udvide virksomhedens forsyningsanlæg. De ikke-rene forsyninger (black utility) vil som i dag blive leveret fra den centrale utility bygning. [Fyldefabrikken er placeret i stor afstand til de eksisterende fabriksbygninger og kan ikke forsynes af de eksisterende utility-systemer. Der etableres derfor selvstændige forsyningsanlæg i fyldefabrikens tilhørende utility-bygning.](#)

Af Tabel 2 fremgår hvilke nye forsyningsanlæg, der etableres som følge af produktionsudvidelsen.

DSM-tilbygning	Fyldefabrik	Central utility bygning – udvidelse af eksisterende anlæg
• WPU anlæg (EDI) • WFI destillationskolonner • Rendampsgeneratorer • CIP/SIP anlæg • Opsamlingstanke for biowaste (GMO) og processpildevand • Vaskemaskiner	• Vandbehandlingsanlæg • WFI destillationskolonner • Rendampsgeneratorer • Vaskemaskiner • Autoklave • Opsamlingstank for processpildevand (overførsel til centralt processpildevandssystem) • Køleanlæg • Trykluftskompressorer • Kedelanlæg	• Vandbehandlingsanlæg (blødgøring) • Trykluftkompressorer • 2 nye køletårne • Køleanlæg

Tabel 2 Nye forsyningsanlæg der etableres som en del af udvidelsen

Nedenfor beskrives de enkelte hjelpeanlæg nærmere.

6.4.1 Ventilation

Der etableres ventilationsanlæg til forsyning af produktionsområder mv. Produktionsområderne ventileres med et stort luftskifte for at sikre overholdelse af strenge renhedskrav fra lægemiddelmyndighederne. Den reneste del af processen er fyldningen, hvor der kræves et særligt højt luftskifte.

Friskluft indtages typisk gennem facaden og udledes via afkast minimum 1 m over tag.

Ved arbejdsprocesser, der afgiver dampe eller partikler, er der etableret udsugning ved kilden. Alternativt foregår arbejdet i sikkerhedsbænke eller bio safety cabinets. Alle punktsug, stinkskabe og biosafety cabinets er forsynet med overvågning efter Arbejdstilsynets anvisninger.

6.4.2 CIP/SIP og rengøring af udstyr

Der etableres flere CIP-anlæg i DSM-tilbygningen til rengøring af tanke, rør og procesudstyr. CIP (Cleaning In Place) er en automatiseret vaskeproces.

De fuldautomatiserede CIP-anlæg fremstiller CIP-væsker i henhold til receptstyrede specifikationer af medietype, koncentration, mængde og temperatur. Når den ønskede blanding er fremstillet, rengøres procesudstyret ved enten at recirkulere CIP-væsken over udstyret i en ønsket tid eller ved at skylle CIP-væske via procesudstyret til proceskloak. Efter endt CIP steriliseres procesudstyret til celledyrkning og høst ved dampning (SIP, steaming in place).

CIP-anlæggene forsynes med NaOH og citronsyre fra eksisterende centralt syre/baselager i utility bygningen.

CIP-systemet er delt i to separate systemer; ét til GMO-holdige processer, hvor spildevandet ledes til kill-anlæggene og ét, der leder spildevandet til proceskloak.

Mindre udstyr rengøres i vaskemaskiner, der tilsættes detergent.

Der etableres ikke CIP anlæg i fyldefabrikken, da der her i stor grad vil blive anvendt engangsudstyr. Formulering af produktopløsninger vil foretages i engangsplastposer, og overførsel til fylde-maskinen vil ske via engangsplastslanger. Der er således ikke brug for rengøringsprocesser som CIP af ståltanke og rør og lignende.

6.4.3 Autoklave

I fyldefabrikken installeres autoklave for sterilisering af mindre udstyrsdele til formuleringsafsnittet og til fyldemaskinen. Autoklaven forsynes med rendamp.

6.4.4 Vandanlæg: Blødgøring, WPU og WFI

I produktionen anvendes rensed vand i to kvaliteter; WPU (water for pharmaceutical use) og WFI (water for injection), hvor WFI er den reneste form. Disse fremstilles på baggrund af blødgjort vand, som forsynes fra den centrale utility bygning.

Blødgjort vand fremstilles ved omvendt osmose (RO). WPU fremstilles ved elektrodeionisering (EDI) af blødgjort vand. WFI fremstilles ved destillering af blødgjort vand.

I forbindelse med vandbehandlingen sker et vist tab fra de forskellige delprocesser, som udledes som spildevand.

I den nye fyldefabrik etableres selvstændigt vandbehandlingsanlæg og WFI destillationskolonne.

6.4.5 Trykluft/procesluft m.v.

Der installeres en ekstra luftkompressor til forsyning af trykluft til henholdsvis procesluft og instrumentluft. Procesluft er rensat trykluft, der anvendes direkte i processen. Instrumentluft anvendes til styring af tryklufsstyrede ventiler mv. I fyldefabrikken installeres selvstændige trykluftskompressorer.

6.4.6 Kill-anlæg for inaktivering af spildevand

Alt spildevand indeholdende aktiv GMO inaktiveres inden udledning. Inaktiveringen sker i eksisterende kill-anlæg.

6.4.7 Processpildevandssystem

I DSM-tilbygningen og fyldefabrikken etableres opsamlingstanke for processpildevand. Disse tanke fungerer som pumpereservoir for at kunne pumpe spildevandet videre til de udendørs spildevandstanke. De indendørs opsamlingstanke etableres som nedsænkede ståltanke, der hver placeres i lille lokal betongrav inde i produktionsbygningen.

De eksisterende udendørs spildevandstanke fungerede tidligere som neutraliseringsanlæg, men da Fujifilm sammen med Hillerød Kommune og øvrige virksomheder i området er indgået i et symbiosesamarbejde, er der nu etableret mulighed for at aflede spildevandet uden først at skulle neutralisere og afkøle det til under 50 °C. Tankene fungerer under normal drift i dag kun som forsinkelsestanke. Muligheden for neutralisering og køling er dog stadig opretholdt, hvis der skulle blive behov herfor. Den nye udendørs spildevandstank ved fyldefabrikken (se afsnit 5.1) vil alene fungere som forsinkelsestank.

Nedgravede processpildevandsrør under de kommende nye bygninger etableres som dobbeltvæggede rør med lækageovervågning.

6.4.8 Opsamlingssystem for særskilte spildevandsstrømme

Der er mulighed for opsamling af særskilte spildevandsfraktioner, som indeholder A-stoffer. Det forventes dog, at det produkt, som i dag indeholder A-stoffer, bliver udfaset, og mængden af opsamlede spildevandsfraktioner bliver dermed reduceret.

6.4.9 Køleanlæg

Virksomhedens kølekapacitet vil blive udvidet. Der er tre kølevandssystemer:

- Køletårns vand: 22/27°C
- HVAC chilled water: 6/12°C
- Glykol kølevand: 1/7°C

Der etableres to nye udendørs køletårne i forlængelse af de eksisterende 4 køletårne. Der etableres nye køleanlæg og ammoniakbaserede kompressorer indendørs i den centrale utility bygning.

I den nye fyldefabrik etableres selvstændige kølevandssystemer, henholdsvis HVAC chilled water og glykol kølevand. Som en del heraf etableres 3 udendørs ammoniakbaserede køleanlæg umiddelbart øst for fyldefabrikken.

6.4.10 Lager (warehouse)

Lageret udbygges med ekstra lagerkapacitet, herunder et lager med -40 °C fryser. Frysernes køles ved hjælp af kompressorer, der etableres på tekniktage over -40 °C lageret. De tilhørende kondensatorer placeres på taget. Det forventes, at der vil blive anvendt propan som kølemiddel i kompressorerne.

Det eksisterende afvejningsområde (weigh and dispense) placeret i lagerbygningen vil blive udvidet for at kunne håndtere den øgede produktionskapacitet. Der vil bl.a. blive etableret nye afvejningsbåse, og et nyt område for rengøring/vask af IBC-container (stålcontainer hvori der afvejes råvarer til produktionen).

7 Eksterne miljøforhold

7.1 Råvarer og hjælpestoffer

De råvarer, som skal benyttes i produktionsudvidelsen, vil være de samme typer af råvarer, som i den eksisterende produktion. De helt konkrete råvarer afhænger af de produkter, som skal fremstilles. Når de konkrete produktionsprocesser kendes, vil eventuelle nye stoffer blive miljøvurderet efter særskilt procedure. Heri stilles krav om at nye råvarer vurderes op imod Fujifilms EHS politik samt relevant lovgivning. Om nødvendigt, vil der blive ansøgt om miljøgodkendelse og/eller spildevandstilladelse.

I Bilag 4 fremgår en liste over de fareklassificerede råvarer, som benyttes i dag.

Det samlede råvareforbrug afhænger som nævnt af de konkrete produktionsprocesser, og det er derfor vanskeligt at forudsige det nøjagtige fremtidige råvareforbrug. Den samlede produktion for virksomheden forventes at stige til ca. det dobbelte efter produktionsudvidelsen, og råvareforbruget forventes derfor at stige tilsvarende. Se Tabel 3.

Råvarer og hjælpestoffer	Nuværende forbrug	Produktionsudvidelse	FDBF i alt
	Tons	Tons	Tons
Samlet forbrug	2.500	2.500	5.000

Tabel 3 Råvareforbrug for nuværende produktion, efter produktionsudvidelsen og samlet.

De væsentligste råvareforbrug er relateret til næringsstoffer og vækstmedier til opformering af celler; syrer/baser, som bruges til CIP; organiske og uorganiske syrer og salte, som bruges til oprensningssprocesserne samt salt til blødgøring i vandbehandlingssystemer. Forbruget af organiske opløsningsmidler m.m. er hovedsageligt iseddikesyre, som primært anvendes til bufferfremstilling og regenerering af chromatografiresiner. Benzylalkohol anvendes som konserveringsmiddel i forbindelse med opbevaring af chromatografiresiner. Ethanol anvendes som desinfektionsmiddel til afspritning af materialer

7.2 Vandforbrug

Der vil blive anvendt vand til fremstilling af rensed vand; WPU (water for pharmaceutical use) og WFI (water for injection). Desuden anvendes vand til sanitære formål.

Nedenfor er vist en oversigt over vandforbrugende processer opdelt på vandtype.

WPU anvendes primært til:

- CIP (Cleaning In Place)
- Fremstilling af rendamp
- Rumrengøring
- Vaskemaskiner

WFI anvendes primært til:

- Fremstilling af medier og buffere i DSM
- CIP – sidste skyl
- Fremstilling af buffere i fyldefabrik
- Vaskemaskiner

Blødgjort vand:

- Fremstilling af WPU
- Fremstilling af WFI
- Fremstilling af råddamp

Kommunevand anvendes til:

- Sanitære formål
- Fødevand til blødgøringsanlæg
- Nødbrusere
- Sprinklere

En opgørelse over vandforbrug fremgår af Tabel 2. Der arbejdes i forbindelse med den igangværende projektering på optimering af vandforbruget. Der kan dog på nuværende tidspunkt ikke sættes tal på konkrete reduktioner, og forbruget antages derfor, ud fra en worst case betragtning, at blive fordoblet.

	Nuværende forbrug	Produktionsudvidelse	Fujifilm i alt
	m ³ /år	m ³ /år	m ³ /år
Vandforbrug	300.000	300.000	600.000

Tabel 4 Nuværende samt forventet fremtidigt vandforbrug

7.3 Energiforbrug

Det nuværende og forventede fremtidige energiforbrug er anført i Tabel 5.

Energikilde	Nuværende forbrug	Produktionsudvidelse	Fujifilm i alt
Elektricitet (MWh/år)	27.000	27.000	54.000
Naturgas (Nm ³ /år)	3,6 mio	2,4 mio	6 mio

Tabel 5 Nuværende samt estimering af fremtidigt energiforbrug

Størstedelen af elforbruget går til køling, herunder proceskøling og køling af ventilationsluft. En væsentlig del af elforbruget skyldes desuden drift af ventilationsanlæggene (HVAC), dvs. drift af motorer, ventilatorer mv. Derudover anvendes el til lys, pumper, trykluftproduktion mv.

Naturgasforbruget anvendes til opvarmning i forbindelse med fremstilling af rendamp og WFI, procesopvarmning, herunder CIP og inaktivering af spildevand, opvarmning af ventilationsluft, rumvarme og varmt brugsvand.

Energirigtig projektering er en integreret del af den igangværende projektering, hvor der løbende ses på mulige energibesparelser.

8 Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT) (G)

8.1 BREF-noter

Relevante BREF-noter og BAT konklusioner er gennemgået for projektet. De relevante BREF-noter er:

1. Fremstilling af organiske finkemikalier (OFG), 2006 /3/
2. Energieffektivitet (ENE), 2009/4/
3. Industrielle kølesystemer (ICS), 2001/5/
4. Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri (CWW), 2016 /7/.

BAT gennemgangen fremgår af Bilag 1 og Bilag 2. Relevante BAT-konklusioner bliver integreret i designet af den nye facilitet.

9 Oplysninger om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger

9.1 Luftforurening

Luftemissioner fra afkast fra produktionsområder ledes over tag. Derudover vil der være luftemission fra naturgaskedler. Luftemissionsforhold er nærmere beskrevet i de følgende afsnit.

9.1.1 Støv

Råvarer udvejes i afvejningsområdet (weigh and dispence) i lagerbygningen. Afvejningen sker i særligt indrettede afvejningsbokse, der er etableret med kraftigt sug. I forbindelse med udvidelse af produktionskapaciteten udvides også afvejningsområdet, hvor der etableres sug/nyt ventilationsanlæg med støvfilter. Herfra afkastes luften over tag.

Råvarer på fast/pulverform, der er afvejet på lageret, tilsættes manuelt buffertankene i produktionen. Når større mængder er råvaren tilsættes sker det fra IBC stålcontainere, som vha. kran løftes op og tilsluttes buffertankene via særligt indrettede tilslutningsstudse, for dermed at minimere støvdannelse. Produktionsrummene, hvor medier og buffer fremstilles, er kraftigt ventilerede. Ventilationsluften afkastes minimum 1 m over tag.

Selve produktionsprocesserne foregår i vandige opløsninger og i lukkede systemer, og der vil således ikke forekomme emission af aktivt stof (API) fra produktionen.

9.1.2 GMO

Der gælder de samme principper for anvendelsen af GMO (genmodificerede organismer) i produktionsudvidelsen som for den nuværende produktion. Der anvendes GMO i upstream-processerne i lukkede anlæg. Afkast fra bioreaktorerne etableres med sterilfiltre, som sikrer, at GMO tilbageholdes.

Tanke eller procesudstyr, der har indeholdt aktivt GMO, inaktiveres med damp. Spildevand fra upstreamprocessen inaktiveres i eksisterende kill-anlæg inden det ledes til proceskloak.

9.1.3 NO_x/CO

Der vil forekomme emission af NO_x og CO fra de eksisterende 4 naturgaskedler [og den nye kedel tilhørende fyldefabrikken](#).

Der er foretaget en OML-beregning for et hypotetisk worst case scenarie, hvor der er maksimal drift af alle [fem kedler /12/](#). OML-beregningen er kun foretaget for NO_x, da det er NO_x-emissionen, der er er dimensioneringsgivende. Resultat fremgår af Tabel 6.

Parameter	Fremtidige forhold [µg/m ³]	Ændring ift. nuværende [µg/m ³]	B-værdi [µg/m ³]	Fremtidig forhold % af B-værdi [%]
NO _x immission	1,4	0,9	125	1,1%

Tabel 6: Resultat af OML-beregning for NO_x immission

Det fremgår af beregningerne, at B-værdier overholdes i skel med stor margin. Immissionskoncentrationsbidraget er beregnet til 1,4 µg/m³ og udgør således kun 1,1 % af B-værdien.

9.1.4 VOC

Der kan med udvidelsen, ligesom i dag, forekomme emission af flygtige organiske forbindelser (VOC) i mindre omfang.

Det samlede fremtidige VOC-forbrug estimeres til 80 tons pr. år, og Fujifilm bliver således med den planlagte udvidelse omfattet af VOC-bekendtgørelsen.

Hvordan VOC anvendes i produktionen og de afledte emissionsforhold er nærmere beskrevet i det følgende.

Der kan forekomme emission af VOC i forbindelse med afvejning af VOC. Afvejning sker som i dag under sug. Emissionen vil ikke være diffus, men ske via afkast over tag. Derudover kan der forekomme meget små og kortvarige emissioner af VOC, når opløsningsmidlerne tilsættes buffertankene i forbindelse med fremstilling af bufferopløsningerne.

Forbruget af organiske opløsningsmidler skyldes hovedsageligt iseddikesyre, som primært anvendes til fremstilling af buffere og regenerering af chromatografiresiner. Regenereringsprocessen (hvor en tynd eddikesyreopløsning ledes gennem chromatografiresinet) foregår i lukkede anlæg.

Den anvendte bufferopløsning er på max. 6 % og foregår som en lukket proces. Der vurderes derfor ikke at forekomme væsentlig emission herfra.

Benzylalkohol anvendes i opløsninger med en koncentration på 1-2 % og hovedsageligt som konserveringsmiddel i forbindelse med opbevaring af chromatografiresiner. Resinerne opbevares i lukkede beholdere, og der forekommer således ikke emission herfra. Når resinerne igen skal anvendes udledes benzylalkoholen som spildevand, hvor det nedbrydes i det lokale rensningsanlæg. Der vurderes derfor ikke at være væsentlig emission herfra.

Ethanol anvendes som desinfektionsmiddel til afspritning af materialer og overflader mv.

I henhold til CWW BREF kan der jf. BAT-konklusion 5 fastsættes krav om periodisk overvågning af VOC-emissioner fra relevante kilder ved hjælp af en passende kombination af teknikkerne I-III:

- I. Sniffing-metoder f.eks. med bærbare instrumenter i henhold til EN 15446
- II. Optiske gasmålingsmetoder
- III. Beregning af emissioner baseret på emissionsfaktorer, der periodisk (f.eks. en gang hvert andet år) valideres ved målinger.

Disse metoder relaterer sig til måling og beregning af diffus emission fra lækager /8/. Dette vurderes ikke relevant, da VOC anvendes i lave koncentrationer og i lukkede processer, med store krav til renhed og tætte anlæg for derigennem at beskytte produktet. Der vil således ikke kunne opstå længevarende lækager, som kan medføre væsentlig emission af VOC. I øvrigt recirkuleres bufferopløsningerne ikke rundt i systemerne over lang tid men ledes gennem procesudstyret (f.eks. over chromatografiresinet) og efterfølgende til afløb. Som beskrevet ovenfor vurderes der ikke at forekomme diffus emission fra processen, men alene små emissioner via punktafkast.

9.1.5 Hydrogenperoxid

Fyldefabrikken gasses med VHP (hydrogenperoxid på gasform). Gasningsprocessen ligger på nuværende tidspunkt ikke endeligt fast, men der vil blive stillet krav til udledningskoncentration og afkasthøjde, så der sikres overholdelse af B-værdien¹.

9.2 Spildevand

9.2.1 Processpildevand

Fra virksomheden udledes spildevand fra følgende aktiviteter:

1. Produktionsprocesser herunder CIP
2. Vandbehandling (blødgøring, WPU og WFI) og dampproduktion
3. Rengøring

¹ Brintperoxid er ikke omfattet af B-værdivejledningen, men Miljøstyrelsen har tidligere beregnet en B-værdi for brintperoxid på 10 µg/m³

4. Sanitært spildevand

Ad 1)

De anvendte vækstmedier og buffere i produktionen udledes som udgangspunkt som spildevand.

Spildevandet fra upstream-processerne indeholder næringsstoffer i form af kulstofkilder, aminosyrer, kvælstof og fosfor kilder og salte, herunder evt. spormetaller, som bruges til opbygning af cellerne. Indholdet af COD er størst i spildevandet fra upstream, da det er her, at de opformerede celler udskilles og udledes. Spildevand fra upstream-processerne ledes til eksisterende kill-anlæg for inaktivering af GMO og udledes herefter til offentlig kloak.

Spildevandet fra oprensningsprocesserne har et lavere indhold af COD. Herudover indeholder spildevandet bl.a. diverse uorganiske salte. Desuden anvendes eddikesyre i udvalgte buffere blandt andet til regenerering af chromatografiresiner. Spildevand fra downstream-processerne ledes til offentlig kloak, se afsnit 6.4.7.

Udvalgte buffere/spildevandsstrømme opsamles som særskilt affaldsfraktion som følge af indholdet af A-stoffer og / eller B-stoffer. Se afsnit 6.4.8.

Ad 2)

Fra vandbehandlingen og dampproduktionen udledes et mindre reject, der indeholder de naturlige salte i drikkevand (kommunevand).

Ad 3)

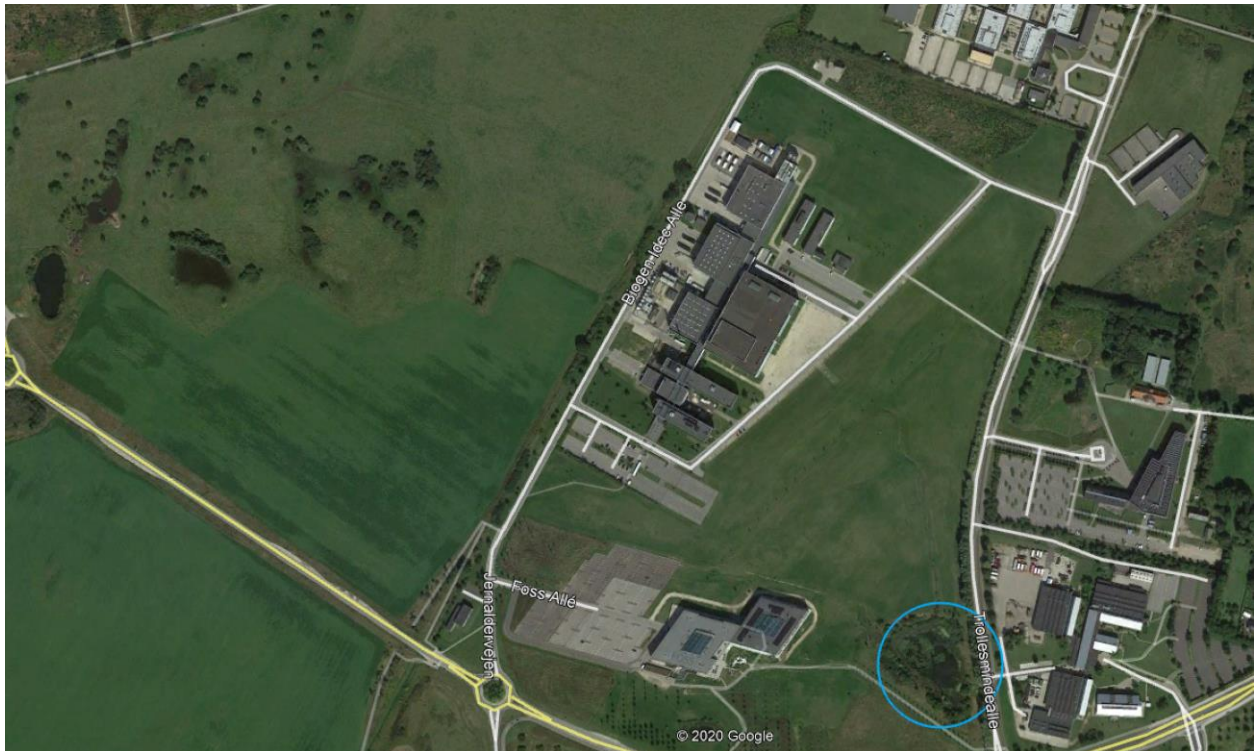
De nye produktionsområder vil blive rengjort efter samme principper, som anvendes i dag.

Ad 4)

Sanitært spildevand vil blive udledt direkte til det kommunale spildevandssystem. Som følge af produktionsudvidelsen og dermed behov for flere medarbejdere, vil mængden af sanitært spildevand blive forøget.

9.2.2 Overfladevand

Bortledning af regnvand sker til separat regnvandssystem, der afleder til en lille sø syd vest for fabriksområdet, og vil dermed ikke belaste det kommunale rensningsanlæg. Søens placering fremgår af Figur 11.



Figur 11 Sø hvor regnvand fra Fujifilms område afledes til (markeret med blå cirkel)

Råvarer og hjælpestoffer vil fortsat blive oplagret indendørs. Der etableres en ny udendørs tank til glycol. Tanken etableres med sikring, så spild kan tilbageholdes (se afsnit 5.1).

Køleanlæggene etableres indendørs bortset fra to nye køletårne, som etableres i forlængelse af de eksisterende køletårne.

Udendørs arealer, hvor der foregår håndtering af kemikalier og farligt affald, er udført med tæt befæstelse. Til opsamling af spild fra disse arealer er der en nedgravet tank kaldet Spill Collection tank. Ved manuel aktivering af en ventil kan afløb fra området omdirigeres til opsamlingsanken i stedet for til regnvandssystemet. Der sker ingen ændringer hertil som følge af udvidelserne.

Der vurderes på den baggrund ikke at være væsentlig risiko for spild til regnvandskloak.

Det samlede befæstede og bebyggede areal vil blive øget med ca. 26.000 m², svarende til en regnvandsmængde på ca. 19.500 m³ per år². Krav til evt. forsinkelse af regnvandet indgår i byggetilladelsen. Der vil evt. være behov for etablering af et forsinkelsesbassin. Fujifilm er i dialog med Hillerød Kommune herom.

9.3 Støj

Det samlede støjbidrag fra Fujifilms nuværende og fremtidige aktiviteter skal overholde de vejledende støjgrænser. For eftervisning heraf er der foretaget en ekstern støjberregning for fremtidig drift.

² Baseret på en gennemsnitlig årsregnmængde på 0,75 m/år

De nye støjklender er ventilationsindtag og afkast, nye køletårne og køleunits/kondensere til -nye 40 °C fryserer, **skorsten og køleanlæg til fyldefabrikken** samt øget trafik **og ændrede kørselsruter**. Køleunits/kondensere til de nye -40 °C fryserer placeres på taget af tilbygningen til lagerbygningen og afskærmes med en 2,5 m høj støjskærm. **Nye udendørs køleanlæg til fyldefabrikken afskærmes med 4 m høj støjskærm.**

For hver af de nye faste støjklender er fastsat støjkrav, som skal sikre overholdelse af virksomhedens nuværende støjgrænser.

Den senest godkendte støjbelastning og den fremtidige støjbelastning efter etablering af udvidelserne fremgår af Tabel 7. For nærmere beskrivelse af beregningen og de nye faste og mobile støjklender se Bilag 3.

Beregningspunkter	Døgn inddeling	Støjbelastning [dB(A)]		Nuværende grænseværdier [dB(A)]
		2020 nov. /9/	2021 feb./2/	
BP01 Kolonihaver	Dag (7-18)	40	39,8	40
	Aften (18-22)	32	32,3	35
	Nat (22-7)	32	32,3	35
BP02 Kolonihaver	Dag (7-18)	32	31,1	40
	Aften (18-22)	29	29,4	35
	Nat (22-7)	29	29,6	35
BP03 Hillerød College	Dag (7-18)	37	36,9	55
	Aften (18-22)	35	35,4	45
	Nat (22-7)	35	35,7	40
BP04 Kolonihaver	Dag (7-18)	31	30,7	40
	Aften (18-22)	25	27,0	35
	Nat (22-7)	26	27,1	35
BP05 Bologområde	Dag (7-18)	32	32,7	45
	Aften (18-22)	28	29,1	40
	Nat (22-7)	28	29,4	35
BP06* Erhvervsområde	Dag (7-18)	42	42,4	60
	Aften (18-22)	36	37,0	60
	Nat (22-7)	36	36,8	60
BP07 Blandet bolig- og erhvervsformål	Dag (7-18)	37	38,5	55
	Aften (18-22)	34	34,4	45
	Nat (22-7)	34	34,9	40
BP08 Kjeldsvangskilen EO.F.2	Dag (7-18)	57	56,6	-
	Aften (18-22)	50	48,1	-
	Nat (22-7)	50	48,2	-
BP09 Blandet bolig- og erhvervsformål**	Dag (7-18)	41	41,2	55
	Aften (18-22)	37	37,6	45
	Nat (22-7)	37	38,3	40

Tabel 7 Fremtidigt støjbidrag fra Fujifilm. Hvor værdier markeret med fed skrift er sket en stigning i forhold til senest godkendte støjniveau.

Det fremgår af Tabel 7 at der sker en begrænset stigning i flere referencepunkter, men grænseværdierne er overholdt i alle referencepunkterne.

Projektet er på nuværende tidspunkt stadig i en indledende designfase, og der kan i løbet af den videre projektering ske ændringer til antallet af støjkluder. Der vil i projektet løbende være fokus på eksterne støjkluder, og ved ændringer vil der blive fastsat nye støjkrav, som vil sikre overholdelse af grænseværdierne.

9.4 Affald

Mængden af affald for den fremtidige produktion er på nuværende tidspunkt endnu ikke opgjort. Udvidelserne vil medføre en øget mængde affald. Affaldsfraktionerne vil være tilsvarende i dag, dog vil der som følge af den nye fyldefabrik ske en øget affaldsproduktion som følge af anvendelse af engangsudstyr. Engangsudstyr fra fyldefabrikken vil typisk indeholde produktrester, og kan ofte ikke genanvendes. Muligheder for genanvendelse undersøges dog nærmere.

Som følge af produktionen af et bestemt produkt, opsamles i dag spildevand indeholdende et specifikt A-stof. Denne fraktion bortskaffes som farligt affald. Dette produkt forventes at udfases, og mængden af farligt affald forventes på den baggrund at blive reduceret.

9.5 Jord og grundvand

Der sker ingen ændringer i levering af kemikalier og råvarer samt afhentning af farligt affald, som vil blive håndteret på befæstet areal med mulighed for opsamling og afspærring til regnvandskloak (se også afsnit 9.2.2). [Det samme vil gøre sig gældende ved den nye fyldefacilitet, hvor arealer for håndtering af kemikalier og råvarer vil blive etableret med tæt belægning og afspærring til regnvandskloak.](#)

Nye udendørs tanke til spildevand og glycol etableres med opsamlingsmulighed ved eventuelt spild. Råvarer opbevares indendørs på lager.

Processpildevandsrør, der nedgraves under nye bygninger, etableres som dobbeltvæggede rør med lækageovervågning.

Projektet vurderes på den baggrund ikke at medføre risiko for jord og grundvand.

9.5.1 Basistilstandsrapport

Miljøstyrelsen har truffet afgørelse om, at den eksisterende drift ikke giver anledning til risiko for længerevarende jord- og grundvandsforurening, og at der derfor ikke er krav om udarbejdelse af basistilstandsrapport.

Der vil efter etablering af udvidelserne fortsat blive anvendt samme typer af råvarer, som i den eksisterende facilitet, og de samme sikringsforanstaltninger vil være gældende:

- Farlige stoffer opbevares indendørs i sikret emballage og uden afløb. Undtaget fyringsolie, der opbevares i udendørs tank i betonstøbt tankgrav
- Farligt affald opbevares indendørs eller udendørs i aflåst container med opsamlingsmulighed for evt. spild, svarende til volumen af den største beholder
- Levering og afhentning af kemikalier og farligt affald sker på tæt belægning med [opsamlingsmulighed ved spild og afspærring til regnvandskloak](#).
- Proceskloakrør er omfattet af regelmæssig kontrol (for udvidelsen vil dette forbedres ved etablering af proceskloakrør [under bygninger](#) som dobbeltvæggede rør med lækagedetektering).

På baggrund af ovenstående vurderes udvidelsen således ikke at være omfattet af krav om basistilstandsrapport.

10 Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld

I det følgende redegøres for, at der ikke vurderes at kunne ske væsentlige uheld som følge af driftsforstyrrelser.

Luft

GMO findes alene i vandigt miljø, hvorfor det er meget usandsynligt, at der vil ske udslip af GMO-holdigt materiale via luften og alle bioreaktorer etableres med sterilfiltre. På relevante afkast er etableret støvluftfiltre, som kontrolleres regelmæssigt efter leverandørens anvisning.

Ventilationsanlæg er automatisk styrede anlæg og ved driftsforstyrrelser, vil der straks komme alarmer.

Spildevand

Spildevand indeholdende GMO inaktiveres før udledning til offentlig kloak. Inaktivering vil følge en automatiseret procedure, som sikrer 100% kill ved korrekt kombination af tid og temperatur. Hvis inaktiveringen fejler, f.eks. hvis temperaturen ikke når op på den foruddefinerede værdi, vil spildevandet tilbageholdes.

Spild til jord/regnvandskloak

Som beskrevet i afsnit 9.2.2 og 9.5 opbevares råvarer og farligt affald indendørs eller under sikre forhold og levering sker på tæt belægning med mulighed for afspærring til regnvandskloak. Nedgravede proceskloakrør under nye bygninger etableres som dobbeltvæggede rør med lækagedetektion.

11 Oplysninger i forbindelse med virksomhedens ophør

Der forventes ingen særlig forurening i forbindelse med virksomhedens eventuelle ophør.

12 Ikke teknisk resumé

Fujifilm planlægger en større produktionsudvidelse på deres fabriksområde i Hillerød, herunder etablering af en ny fyldefabrik.

Fujifilm i Hillerød er kontraktproducent og fremstiller således lægemidler på vegne af deres kunder. Der vil efter ændringerne blive produceret de samme typer af farmaceutiske produkter efter de samme produktionsprincipper som i den eksisterende produktion.

Udvidelsen medfører et øget forbrug af råvarer og hjælpestoffer herunder energi og vand og kan medføre emission til luften af NO_x, støv, VOC og eventuelt hydrogenperoxid. Desuden vil der ske en begrænset øget emission af støj. Alle grænseværdier vil være overholdt.

Spildevand vil have den tilsvarende sammensætning som fra den eksisterende facilitet.

Der vil blive anvendt genmodificerede organismer i produktionen, og der vil i den sammenhæng blive etableret de nødvendige indeslutningsforanstaltninger, herunder sterilfiltre på bioreaktorer, og inaktivering af spildevand indeholdende aktivt GMO.

Råvarer og affald håndteres og opbevares, så der ikke er risiko for længerevarende forurening af jord og grundvand. Der vurderes på den baggrund ikke at være krav om udarbejdelse af basistilstandsrapport som følge af udvidelserne.

Fujifilm søger at begrænse den samlede miljøpåvirkning, og der vurderes ikke at være væsentlige miljøpåvirkninger med de foranstaltninger, der etableres som en del af udvidelserne.

13 Referencer

- /1/ Miljø- og Fødevareministeriet (2019, 9. december). *Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed*. Nr. 534 af 09. december.
- /2/ Miljø- og Fødevareministeriet (2016, 25. april). *Bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer*. Nr. 375 af 25. april 2016.
- /3/ Reference Document on Best Available Techniques for the Manufacture of Organic Fine Chemicals (Officiel forkortelse: OFG). The European IPPC Bureau. August 2006.
- /4/ Reference Document on Best Available Techniques for Energy Efficiency (Officiel forkortelse: ENE). The European IPPC Bureau, Februar 2009.
- /5/ Reference Document on Best Available Techniques for Industrial Cooling Systems (Officiel forkortelse: ICS). The European IPPC Bureau. December 2001.
- /6/ Reference Document on Best Available Techniques for Emission from Storage (Officiel forkortelse: EFS). The European IPPC Bureau. Juli 2009.
- /7/ Reference Document on Best Available Techniques in Common Waste Water and Waste Gas Treatment/Management Systems in the Chemical Sector (Officiel forkortelse: CWW). The European IPPC Bureau, June 2006
- /8/ Force Teknologi (2020, 5. maj). *Notat CWW BAT-konklusioner nr. 5 og 19*. Force Technology. Ole Scheicher. Afdeling Clean Air Technologies, sagsnr. 120-20193.
- /9/ Miljøstyrelsen (2020, 4. november). *Miljøgodkendelse uden nye vilkår. Ny intern vej, parkeringspladser samt flytning af kontorpavilloner. Supplement til revurdering af 19. december 2013*. Journalnr. 2020-57347. Miljøstyrelsen 4. november 2020)
- /10/ Miljøstyrelsen (2021, 21. december). *Revurdering af miljøgodkendelse Biogen (Denmark) Manufacturing ApS – a FUJIFILM Diosynth Biotechnologies group company*. Miljøstyrelsen. Journalnr. 2019-1433. 21. december 2020.
- /11/ Miljøstyrelsen (2020, 15. december). *Afgørelse. Biogen (Denmark) Manufacturing ApS -a FUJIFILM Diosynth biotechnologies group company skal ikke udarbejde basistilstandsrapport*. Journalnr. 2020-1433. Miljøstyrelsen 15. december 2020)
- /12/ C7 Consulting (2021, 23. februar). *FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS. Depositionsberegninger. Fremtidig udvidelse (version 002)*. Indsendt som bilag til ny opdateret VVM screening af den ændrede placering af fyldefabrikken. Indsendt som supplerende materiale til BOM sagsnummer: MaID-2020-4422. C7 Consulting 17-09-2020

NOTAT

Projektnavn **Fujifilm – Ekstern støj med ny kølecontainer**
Projektnr. **1100045764**
Kunde **Fujifilm (Biogen (Denmark) Manufacturing ApS)**
Rapporttype **Orienterende støjberregning**
Version **1**
Til **Rikke Riber, C7 Consulting A/S**
Katrine Sonnichsen
Jacob Skou
Fra **Rói Hansen**

Udarbejdet af **ROHA**
Kontrolleret af **SEWP**
Godkendt af **ROHA**

1 Baggrund

Dato 22-02-2021

Fujifilm Diosynth Biotechnologies Denmark (FDBD) har anmodet Rambøll om at foretage støjberregninger for ekstern støj fra deres produktionsanlæg i Hillerød. Anmodningen er foranlediget af FDBD's planlagte udvidelser, der er beskrevet i beregningsnotat af 21. december 2021, med følgende ændringer:

- ny østlig lokation af Fyldefabrik (bestående af procesbygning og tilhørende utilitybygning) som erstatning for tidligere placering nord for DSM-bygningen
- flytning af pavillonbygninger

Rambøll
Hannemanns Allé 53
DK-2300 København S

T +45 5161 1000
F +45 5161 1001
<https://dk.ramboll.com>

Dette notat beskriver de gennemførte støjberregninger, herunder forudsætninger og grundlag for beregninger, med henblik på at kortlægge den samlede eksterne støj fra FDBD efter gennemførelse af de planlagte udvidelser.

Der tages udgangspunkt i den seneste opdaterede beregningsmodel og notat, Dateret d. 13. februar 2021¹. Førnævnte beregningsmodel bygger på den foregående Rambøll beregningsmodel fra 2015², dateret d.03-06-2015. Beregningsmodellen fra 2015 er en opdatering af to forrige rapporter, én fra 2014 og én ældre 2008³.

Forudsætninger for den aktuelle beregningsmodel beskrives i næste afsnit.

¹ Fujifilm - Ekstern støj med ny kølecontainer

² Dokumentnavn: Biogen incl. Cold Chain Expansion 2, opdatering af ekstern støj beregning 2015_2_6_2015 ver. 0_JDU

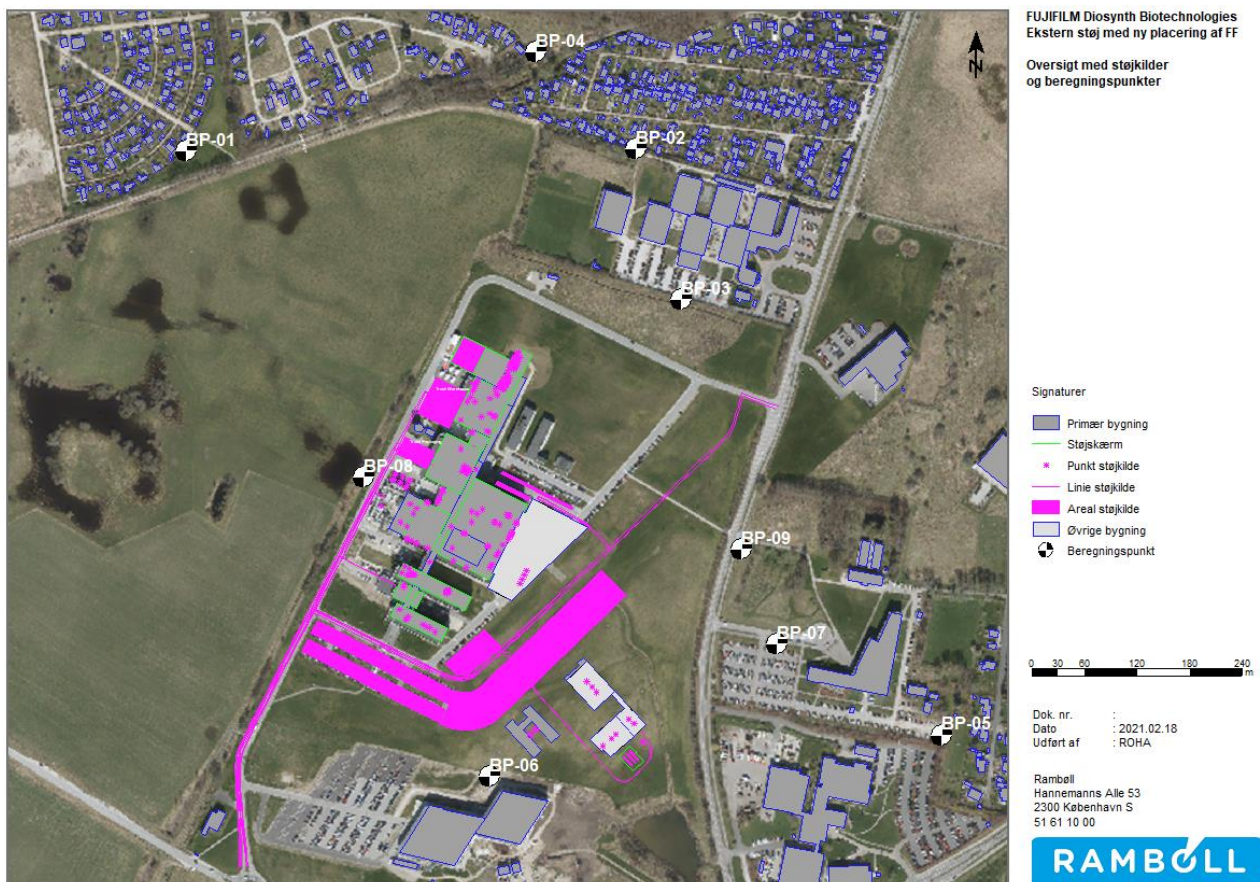
³ Rapport fra 2014: Biogen, opdatering af ekstern støj beregning 2014, Rambøll
Rapport fra 2008: 18000-BIOGEN_PHASE_1-93906-2, Birch & Krogboe

2 Forudsætninger

Der tages udgangspunkt i den før omtalte seneste beregningsmodel fra d. 13. februar 2021. Beregningerne er udført i samme ni beregningspunkter.

Til støjberegningerne er der anvendt beregningssoftware Soundplan version 8.2, med update dateret d. 17.12.2020. Beregningerne er udført med General Prediction method fra 2019. For beregningspunkter anvendes refleksionsorden 3 og refleksionsafstand på 500/100 m. For støjudbredelseskort anvendes refleksionsorden 2, refleksionsafstand 100/50 m og "grid" størrelse på 15 m.

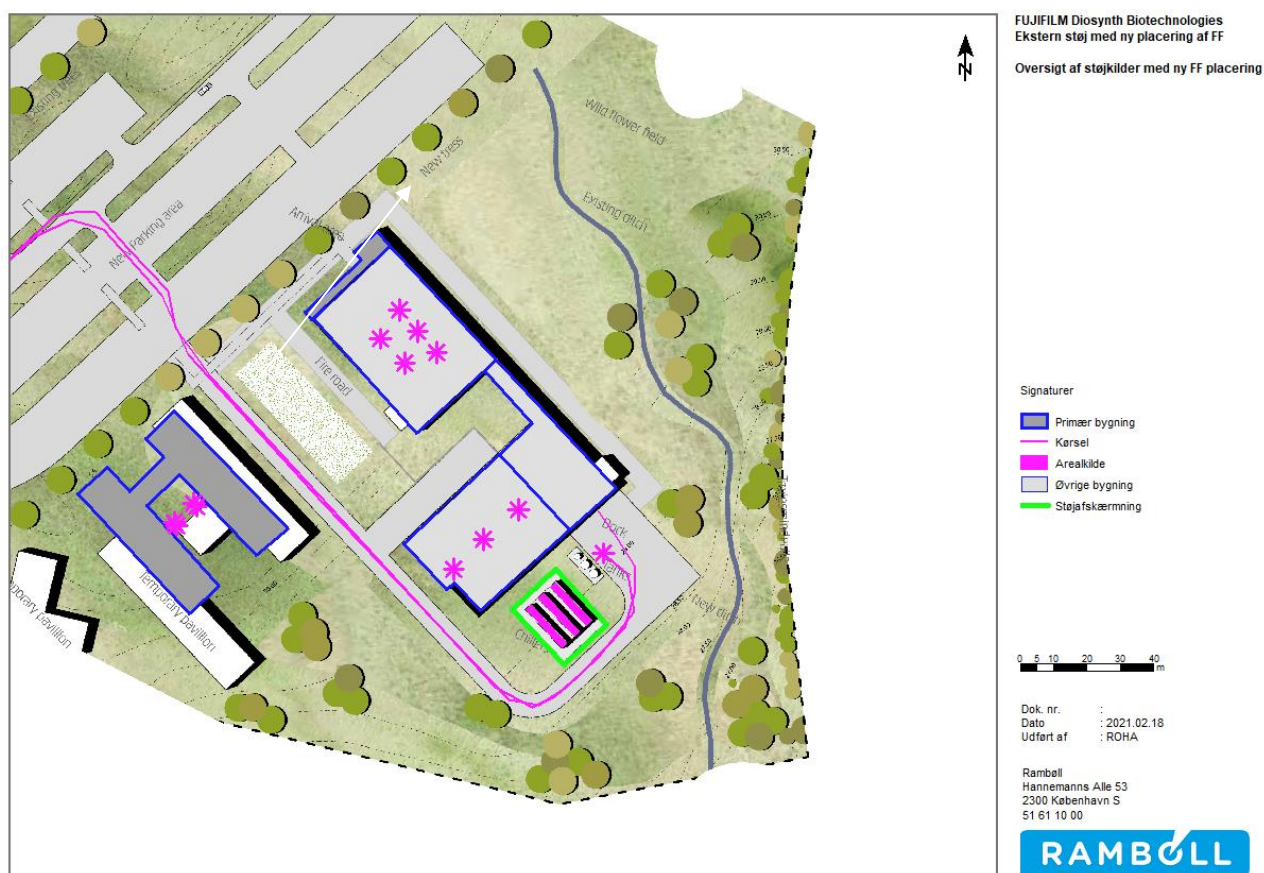
Alle støjkilder og beregningspunkter ses nedenfor i Figur 1.



Figur 1 Oversigt af område med bygninger, støjkilder og beregningspunkter.

Ændringer i forhold til sidste notat, d. 13. februar 2021, ses nedenfor i Figur 2 og Tabel 1.

Det skal bemærkes, at Fill Finish fabrikkens tidligere planlagte placering nord for DSM-bygningen erstattes af den nye placering.



Figur 2 Oversigt af støjkloder i forbindelse med ny placering af Fill Finish.

Tabel 1 Nye eller ændrede støjkloder i forhold til seneste notat fra d.13. februar 2021.

Bygning	Antal støjkloder	Støjkilde	Bemærkning	Placering	Kildestyrke, L_{WA} i dB	Drift
DP (produktionsbygning)	5	DP – Afkast		1 m over tag	65	Døgndrift
DP (produktionsbygning)	2	DP – Louvre indtag, nordvest og sydøst		Facade mod nordvest og sydøst	70	Døgndrift
Utilitybygning - DP	2	Utility – Louvre indtag, nordvest og sydøst		Facade mod nordvest og sydøst	70	Døgndrift
Utilitybygning - DP	1	Skorsten		20 meter høj (Kote 20)	80	Døgndrift
Utilitybygning - DP	2	Utility - Afkast		1 m over tag	65	Døgndrift
	3	Chiller (Tørkøler)	Med 4 meter indvendig absorberend	3 meter højde	85	66% døgndrift pr. chiller

			e støjskærm rundt om chillers			(svarende til 2 i drift og + 1 som backup)
Utilitybygning - DP		Intern kørsel (varevogn) til warehouse	Personbil, svag acc. 40 km/t, jf. Støjdata- bogen	0,5 m over terræn	100,1	07-18: 4 leverancer
Utility - DP, Nitrogen påfyldning		Kørsel (lastbil) til Utility	Lastbil, svag acc. 40 km/t, jf. Støjdata- bogen	1,5 m over terræn	105,7	07-18: 1 leverance
Utility - DP, Nitrogen tank		Tomgang (lastbil) ved nitrogen påfyldning	Lastbil, forceret tomgang, jf. Støjdata- bogen	1,5 m over terræn	95,8	07-18: 1 time

Øvrige støjklender indeholdt i seneste notat fra d.13. februar 2021, samt forrige notater, fremgår af bilag.

3 Grænseværdier

Som anført i virksomhedens revurderede miljøgodkendelse, dateret 21. december 2020, gælder følgende grænseværdier for virksomhedens samlede støjbidrag:

Område type	Tidsrum		
	Mandag – fredag kl. 07.00 - 18.00 Lørdag kl. 07.00 - 14.00	Mandag – fredag kl. 18.00- 22.00 Lørdag kl. 14.00-22.00 Søn- og helligdage kl. 06.00- 22.00	Alle dage kl. 22.00 – 06.00
1. Erhvervs- og industriområder	70 dB(A)	70 dB(A)	70 dB(A)
2. Erhvervsområde med forbud mod generende virksomheder	60 dB(A)	60 dB(A)	60 dB(A)
3. Centerområde, blandet bolig og erhvervsområde samt det åbne land	55 dB(A)	45 dB(A)	40 dB(A) Maks. 55 dB(A)
4. Etageboligområde	50 dB(A)	45 dB(A)	40 dB(A) Maks. 55 dB(A)
5. Boligområde for åben og lav bebyggelse	45 dB(A)	40 dB(A)	35 dB(A) Maks. 50 dB(A)
6. Sommerhusområder, offentligt tilgængelige rekreative områder, særlige naturområder	40 dB(A)	35 dB(A)	35 dB(A) Maks. 50 dB(A)

Tabel 2 - Grænseværdier for støjbelastning L_r , og maksimalværdi, begge i dB(A).

De gældende grænseværdier for beregningspunkterne i Figur 1, som fastsat i Miljøgodkendelsen, ses i Tabel 3. Der bemærkes, at den revurderede miljøgodkendelse skærper grænseværdierne for beregningspunkt BP01, BP02 og BP04, ved at klassificere områderne som sommerhusområder i stedet for boligområde for åben og lav bebyggelse. Det medfører en 5 dB strengere grænseværdi for dag og aftenperioden i forhold til tidligere miljøgodkendelse dateret d.19. december 2013. Fujifilm er i dialog med Miljøstyrelsen om at lempelse heraf, så vilkårene kommer til at svare til tidligere miljøgodkendelse.

4 Beregningsresultater

Nedenfor ses de beregnede støjniveauer for nærværende støjberregning samt støjniveauer fra seneste støjberregning d.13. februar 2020. Værdier markeret med gul indikerer en forøgelse af støjniveauet i beregningspunkt.

Der forudsættes, at støjen ikke indeholder tydeligt hørbare impulser eller rentoner i beregningspunkterne og dermed er støjniveauet lig med støjbelastningen, L_r , som grænseværdien gælder for. Endvidere vurderes der, at støjen ikke vil give anledning til maksimalniveauer der er væsentligt forskellige fra støjbelastningen, L_r .

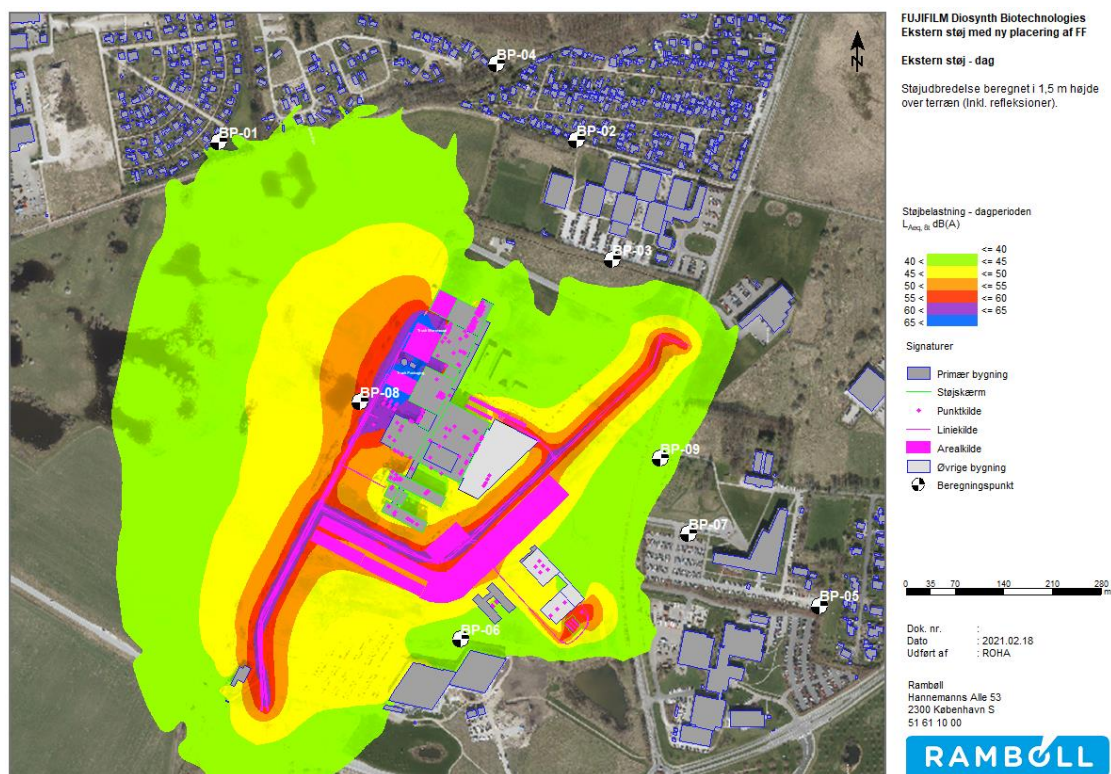
Tabel 3 Støjbelastning og grænseværdier i beregningspunkter for seneste notat fra d.13. februar 2021 og nærværende støjberregning, dateret d.22. februar 2021. Værdier med gul indikerer forhøjelse af støjbelastning i forhold til seneste støjberregning.

Støjbelastning i forhold til seneste støjbergrning:

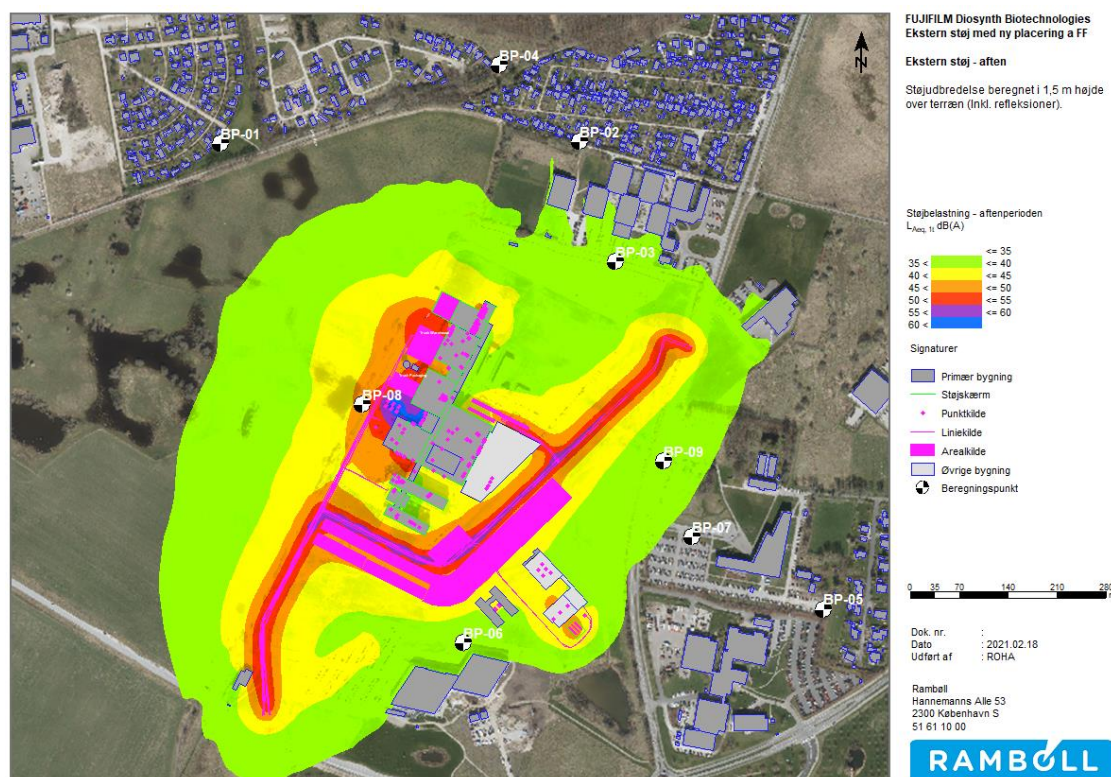
Beregningspunkter	Døgn inddeling	Støjbelastning ved drift på hverdage		Nuværende grænseværdier
		dB(A)		
		Samlet niveau		
		D.13. februar 2021	D.22. februar 2021	
BP01 Kolonihaver	Dag (7-18)	39,8	39,8	40
	Aften (18-22)	32,3	32,3	35
	Nat (22-7)	32,3	32,3	35
BP02 Kolonihaver	Dag (7-18)	31,2	31,1	40
	Aften (18-22)	29,5	29,4	35
	Nat (22-7)	29,6	29,6	35
BP03 Hillerød College	Dag (7-18)	37,2	36,9	55
	Aften (18-22)	35,8	35,4	45
	Nat (22-7)	36,0	35,7	40
BP04 Kolonihaver	Dag (7-18)	30,7	30,7	40
	Aften (18-22)	27,1	27,0	35
	Nat (22-7)	27,2	27,1	35
BP05 Bologområde	Dag (7-18)	32,3	32,7	45
	Aften (18-22)	29,2	29,1	40
	Nat (22-7)	29,3	29,4	35
BP06 Erhvervsområde	Dag (7-18)	41,9	42,4	60
	Aften (18-22)	36,3	37,0	60
	Nat (22-7)	36,0	36,8	60
BP07 Blandet bolig- og erhvervsformål	Dag (7-18)	37,9	38,5	55
	Aften (18-22)	34,4	34,4	45
	Nat (22-7)	34,8	34,9	40
BP08 Kjeldsvangskilen EO.F.2	Dag (7-18)	56,5	56,6	-
	Aften (18-22)	48,1	48,1	-
	Nat (22-7)	48,2	48,2	-
BP09 Blandet bolig- og erhvervsformål	Dag (7-18)	41,2	41,2	55
	Aften (18-22)	37,6	37,6	45
	Nat (22-7)	38,3	38,3	40

Af tabellen ses at grænseværdien er overholdt i samtlige beregningspunkter. Støjniveauet stiger fra 0,1 til 0,8 dB i enkelte beregningspunkter.

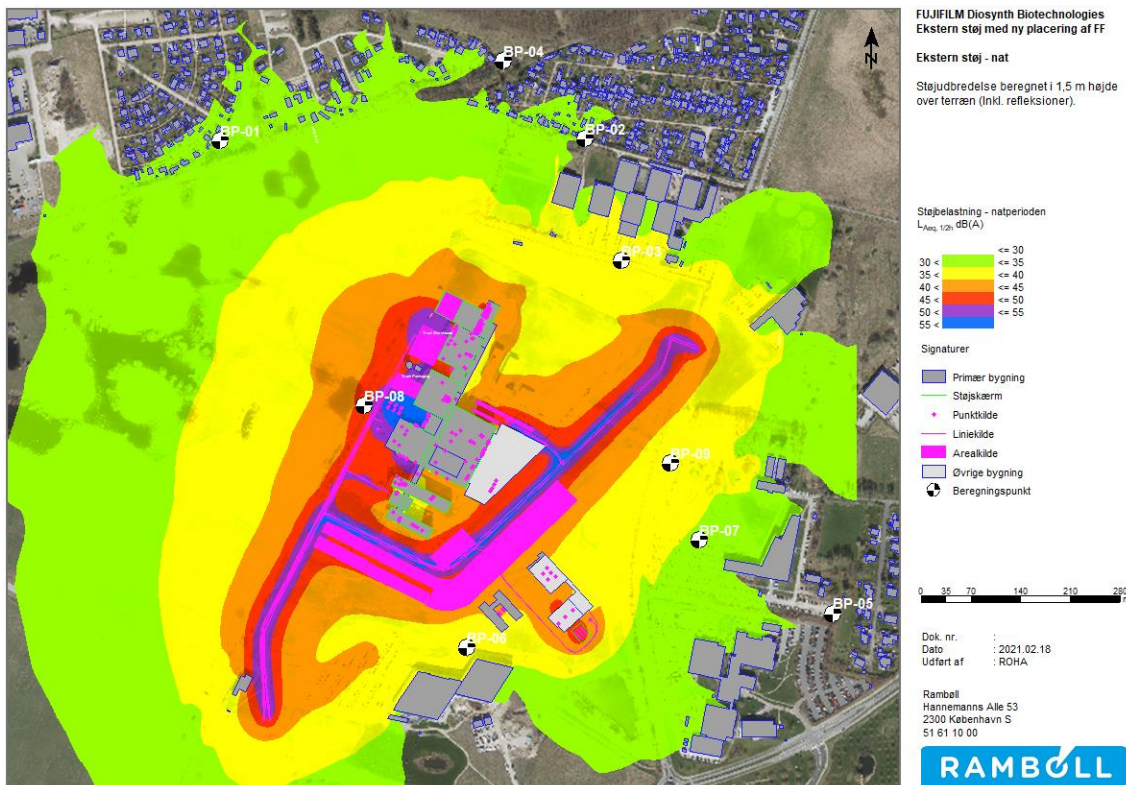
Den beregnede støjdbredelse for dag, aften og nat ses nedenfor i henholdsvis Figur 3, Figur 4 og Figur 5. Bemærk, at støjdbredelseskortene indeholder refleksioner fra egen facade, hvilket kan give en forskel på op mod +3 dB i forhold resultaterne for beregningspunkterne, som ikke indeholder refleksioner fra egen facade. Støjdbredelseskortene kan derfor ikke direkte anvendes til sammenligning med grænseværdier. Hertil skal resultaterne for beregningspunkter i Tabel 3 anvendes.



Figur 3 Støjdbredelse for dagperioden (07-18).



Figur 4 Støjdbredelse for aftenperioden (18-22).



Figur 5 Støjværdiberegning for natperioden (22-07).

Bemærk at farveskalaen på de tre figurer ikke er identiske.

5 Usikkerhed

Usikkerheden på de beregnede støjniveauer skønnes at være ± 3 dB. Støjbelastningen i alle beregningspunkter er under grænseværdien og dermed kommer usikkerheden ikke i spil. Den udvidede usikkerhed er dermed ikke beregnet.

6 Konklusion

Rambøll har for Fujifilm udført støjeregninger og vurderet støjbelastningen i forbindelse med de planlagte udvidelse og en ny placering af den kommende fyldefabrik på Fujifilms område i Hillerød. Den udførte støjeregning af det fremtidige støjbidrag viser, at støjbelastningen stiger med 0,1 til 0,8 dB i enkelte beregningspunkter.

Den aktuelle støjeregning viser, at Fujifilm fortsat overholder de vejledende grænseværdier for ekstern støj i beregningspunkter.

7 Bilag

Liste af støjklider.