



Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen

# Miljøgodkendelse

## uden nye vilkår

### Produktionsudvidelse DSM2

For:  
FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS  
Biotek Allé 1  
3400 Hillerød



# MILJØGODKENDELSE

uden nye vilkår

Produktionsudvidelse DSM2

Tillæg til gældende afgørelser

## For:

**FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS**

Adresse:	Biotek Allé 1, 3400 Hillerød
Matrikel nr.:	1pc Trollesminde, Hillerød Jorder
CVR-nummer:	26060702
P-nummer:	1008466846
Listepunkt nummer:	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
J. nummer:	2021 - 56433

## Godkendelsen omfatter:

Produktionsudvidelse DSM2

Dato: 28. juni 2022

Godkendt: Bente Jensen

Annonceres den 29. juni 2022

Klagefristen udløber den 27. juli 2022

Søgsmålsfristen udløber den 29. december 2022

Godkendelsen bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden 5 år fra godkendelsens dato.

Efter ibrugtagning vil godkendelsen bortfalde, hvis den ikke har været udnyttet i 3 på hinanden følgende år, jf. Miljøbeskyttelseslovens § 78 a.

Revurdering påbegyndes når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

# Indhold

## Indholdsfortegnelse

<b>1.</b>	<b>Indledning</b>	<b>1</b>
<b>2.</b>	<b>Afgørelse</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Vurdering og bemærkninger</b>	<b>3</b>
3.1	Begrundelse for afgørelse	3
3.2	Vurdering i forhold til gældende vilkår	4
A	Generelle forhold	4
B	Indretning og drift	4
C	Luftforurening	4
D	Lugt	5
E	Spildevand	5
F	Støj	5
G	Affald	6
H	Jord og grundvand	7
I	Indberetning og journaler	7
J	Ophør	7
3.3	Høringsvar og Miljøstyrelsens bemærkninger til disse	7
<b>4.</b>	<b>Forholdet til loven</b>	<b>8</b>
4.1	Lovgrundlag	8
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	9
4.3	Tilsyn med virksomheden	10
4.4	Offentliggørelse og klagevejledning	10
4.5	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	12

## Bilag

- Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse
- Bilag B. Virksomhedens beliggenhed
- Bilag C. Afgørelse om basistilstandsrapport
- Bilag D. Hvidbog for miljøvurderingsprocessen

# 1. Indledning

Fujifilm Diosynth Biotechnologies Denmark ApS producerer lægemidler og er beliggende på Biotek Allé 1 i erhvervsområdet Trollesminde Erhvervspark i Hillerød.

Fujifilms hovedaktivitet er omfattet af listepunkt 4.5 på bilag 1 i godkendelsesbekendtgørelsen: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s). Fujifilm producerer lægemidler på kontrakt ud fra bioteknologiske processer med brug af mammale celler, også kaldet DSM (Drug Substance Manufacturing)

Lægemedelproduktionen er baseret på anvendelsen af genetisk modificerede mammale celler (GMO) og foregår i vandige opløsninger op til 40 °C. På fabriksområdet er der også laboratoriefaciliteter, pakkeri, frysekapacitet, lager, kontor og kantine m.v.

Fabrikken er omgivet af industriområder mod øst og syd. Mod vest grænser området op til landskabskilen Kjeldsvang og i nordvestlig retning haveforeningen Rønnevang ca. 300 meter væk. Umiddelbart nord for virksomheden ligger Hillerød Handelsskole, og bag dette i nordlig og nordvestlig retning ligger flere kolonihaveområder, den nærmest beliggende i en afstand af ca. 200 m, samt et mindre boligområde ved Tirsdagsvænget. Øst for virksomheden ligger Hillerød Rådhus, Trollesminde kontorpark samt Cphbusiness Hillerød.

Den ansøgte udvidelse omfatter:

- 3 nye produktionsbygninger
- 2 nye bygninger med kontor, omklædning m.v.
- 1 nyt køle/frostlager
- 1 ny utilitybygning med 4 naturgaskedler på totalt 22 MW
- 3 nye diesel-nødgeneratorer på totalt 15 MW
- 1 ny tankgård med tanke til spildevand og dieselolie.

Den 31. januar 2022 har Miljøstyrelsen afgjort, at der ikke skal laves basistilstandsrapport for det ansøgte. Afgørelsen ses i bilag C.

Produktionsudvidelsen miljøgodkendes hermed som afslutning på miljøvurderingsproces. Hvidbog for miljøvurderingen ses i bilag D.

Denne miljøgodkendelse med supplerende vilkår gives som et tillæg til revurdering af miljøgodkendelse af 21. december 2020 og miljøgodkendelser af 22. april og 12. november 2021.

## 2. Afgørelse

På grundlag af ansøgningsmaterialet, hvoraf hoveddokumentet ses i bilag A, godkender Miljøstyrelsen hermed produktionsudvidelsen benævnt DSM2.

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven. Den gives som tillæg til følgende godkendelser:

- Revurdering, 21. december 2020, udløst af CWW-BREF<sup>1</sup>
- Støjvilkår, 22. april 2021<sup>2</sup>
- Miljøgodkendelse af DSM1, 12. november 2021, med VOC-vilkår<sup>3</sup>.

Da det er vurderet at de gældende vilkår fra disse afgørelser er tidssvarende og tilstrækkelige i forhold til udvidelsen, meddeles der ikke nye vilkår med dette tillæg.

Den godkendte aktivitet er som udgangspunkt retsbeskyttet i en periode på 8 år fra godkendelsens dato. Godkendelsen tages dog op til revurdering i overensstemmelse med reglerne i miljøbeskyttelseslovens § 41a, stk. 2 og 3, herunder når EU-Kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-Tidende, der vedrører virksomhedens listepunkt.

I afgørelsen er anvendt populærnavne for love og bekendtgørelser. En samlet oversigt fremgår af afsnit 4.1.

---

<sup>1</sup> Ses i DMA, <https://dma.mst.dk/vis-sag/1059860>

<sup>2</sup> Ses i DMA, <https://dma.mst.dk/vis-sag/1147223>

<sup>3</sup> Ses i DMA, <https://dma.mst.dk/vis-sag/1147223>

# 3. Vurdering og bemærkninger

## 3.1 Begrundelse for afgørelse

Miljøstyrelsen vurderer, at den ansøgte udvidelse kan ske i respekt for omgivelsernes sårbarhed og kvalitet, og at det ansøgte anvender renere teknologi (BAT).

### Planforhold

Virksomheden er beliggende i Hillerød kommuneplans rammeområde EO.E.16, der er udlagt til erhvervsområde. Området er omfattet af lokalplan nr. 293. Den ansøgte udvidelse medfører øget bebyggelsesgrad, og Hillerød Kommune har derfor et kommuneplantillæg og en ny lokalplan i høring. Miljøgodkendelsen kan først tages i brug, når disse planer er vedtaget.

Det ansøgte ligger i et område med særlige drikkevandsinteresser, jf. udpegningsbekendtgørelsen.

### Miljøvurdering (VVM)

Der er udarbejdet miljøkonsekvensrapport, som omfatter det ansøgte. Rapporten gennemgår, hvilken påvirkning det ansøgte vil få på sundhed, biologisk mangfoldighed og naturtyper, jord, vand, luft, klima, kulturarv og landskab. Samlet vurderes det i rapporten, at det ønskede kan etableres uden væsentlig påvirkning af menneskers sundhed, miljø, naturområder, rekreative interesser, kulturmiljø eller trafik. Hvidbog for miljøvurderingen ses i bilag D.

### Omgivende natur

Det nærmeste Natura 2000-område er det nye område 261: Freerslev Hegn, som ligger ca. 1 km vest for virksomheden. Der er endnu ikke udarbejdet en Natura 2000-plan for dette område.

Der ligger nogle naturområder i form af mose, eng og søer, som er beskyttet i henhold til naturbeskyttelseslovens § 3. Den nærmeste ligger ca. 300 m fra virksomheden. Virksomheden har sendt en beregning af, hvor meget kvælstof (NO<sub>x</sub>) der vil blive tilført disse områder, benævnt deposition, fra alle virksomhedens naturgaskedler, inklusiv de nye.

Ud fra beregningen vurderer Miljøstyrelsen, at udvidelsen ikke vil have nogen mærkbar effekt på naturområderne.

### Bilag 4 arter

Hillerød Kommune har oplyst, at der lever og yngler spidssnudet frø i området ved nærliggende sø og stendige indenfor 300-350 meters afstand. Under byggearbejdet vil der blive opsat paddehegn for at hindre, at byggearbejdet påvirker artens vandring. Miljøstyrelsen vurderer, at de nye bygninger ikke kommer til at berøre levestederne for denne art.

Der findes desuden flagermus i området. Der sker ikke nogen fældning af træer eller andre aktiviteter, som kan påvirke denne art.

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

### **BAT**

I 2020 blev virksomhedens samlede miljøgodkendelser revurderet, så vilkårene blev i overensstemmelse med BREF-note for Spildevands- og luftrensning og tilhørende styringssystemer i den kemiske industri (CWW). Den 12. november 2021 fik virksomheden en godkendelse af en udvidelse, og i denne blev der sat supplerende vilkår i forhold til CWW-BREF, da forbruget af flygtige organiske stoffer<sup>4</sup> steg, og der derfor skulle ske øget overvågning af disse.

Virksomheden er desuden omfattet af BREF-noter for Fremstilling af organiske finkemikalier (OFG), Energieffektivitet (ENE), Industrielle kølesystemer (ICS).

Miljøstyrelsen vurderer, at udvidelsen i lighed med den øvrige produktion på virksomheden kan overholde BAT-krav.

## **3.2 Vurdering i forhold til gældende vilkår**

De gældende vilkår fremgår af de tre afgørelser for virksomheden. Links til disse ses i afsnit 2. I det følgende gennemgås kort hovedindholdet af vilkårene, set i relation også til udvidelsen.

### **A Generelle forhold**

Virksomheden skal vedligeholde et miljøledelsessystem. Dette forpligter virksomheden til at have løbende overblik, og foretage løbende forbedringer, i forhold til miljøbelastningen.

Virksomheden skal løbende arbejde på at reducere forbruget af uønskede stoffer. Desuden skal virksomheden underrette Miljøstyrelsen, hvis der sker miljøuheld eller væsentlige ændringer.

Miljøstyrelsen vurderer, at disse vilkår umiddelbart også vil have effekt i forhold til udvidelsen.

### **B Indretning og drift**

Det fremgår af vilkår til indretning og drift, at alle relevante luftafkast skal have målestudse, så der kan udtages luftprøver. Dette vil også omfatte udvidelsen.

### **C Luftforurening**

Virksomhedens processer foregår i vandig opløsning, hvilket kun giver begrænset luftforurening. Den største kilde til luftforurening er de naturgasfyrede kedler, og udvidelsen omfatter 3 nye dampkedler og 1 ny varmtvandskedel.

---

<sup>4</sup> Som beskrevet i VOC-bekendtgørelsen, § 2 punkt 19

Der er sat vilkår til, hvor meget NOx og CO der må komme fra virksomhedens kedler. Der er desuden sat vilkår om, at der årligt skal tages prøver af emissionen (luften) fra kedlerne. Disse vilkår vil også gælde for de nyetablerede anlæg.

Desuden bruger virksomheden flygtige organiske stoffer, primært ethanol, som i fortyndet form bruges til rensning af udstyret. Der er sat grænse for emissionen af flygtige organiske stoffer, og der er sat vilkår om løbende kortlægning og gennemgang af alle kilderne til emission af flygtige organiske stoffer.

Virksomheden følger en plan for måling af afkast, som vil indebære, at der også sker måling af luften fra den nye produktion.

Endelig giver vilkårene mulighed for, at Miljøstyrelsen kan kræve yderligere måling af luftforureningen.

## **D Lugt**

Virksomhedens processer giver normalt ikke lugt, og der har aldrig været konstateret lugtgener i omgivelserne.

Der er sat et vilkår om, at lugten skal overholde 5 LE ved boligområder og 10 LE andre steder, og at Miljøstyrelsen kan kræve måling af lugt.

## **E Spildevand**

Både spildevand og regnvand føres til kommunalt spildevandsanlæg, og Hillerød Kommune stiller i tilslutningstilladelser de relevante vilkår til dette.

Miljøstyrelsen har i godkendelsen sat vilkår om, at virksomheden skal kunne spærre af, hvis der sker et spild, så spildet ikke ender i regnvandssystemet.

## **F Støj**

Virksomhedens samlede støjbelastning, inklusiv støjen fra DSM2-udvidelsen, skal kunne overholde følgende grænser, som ses i godkendelsen af 23. april 2021 – og som er sat ud fra de vejledende grænser i Støjvejledningen:



F1 Driften af virksomheden må ikke medføre, at virksomhedens samlede bidrag til støjbelastningen i naboområderne overstiger nedenstående støjgrænser. De angivne værdier for støjbelastningen er de ækvivalente, korrigerede lydniveauer i dB(A).

- 1 Erhvervs- og industriområder
- 2 Erhvervs- og industriområder med forbud mod generende virksomhed
- 3 Områder for blandet bolig- og erhvervsbebyggelse, centerområder (bykerne)
- 4 Etageboligområder
- 5 Boligområder for åben og lav boligbebyggelse
- 6 Sommerhusområder, offentligt tilgængelige rekreative områder, særlige naturområder

	Kl.	Reference-tidsrum (timer)	1 dB(A)	2 dB(A)	3 dB(A)	4 dB(A)	5 dB(A)	6 dB(A)
Mandag-fredag	07-18	8	70	60	55	50	45	40
Lørdag	07-14	7	70	60	55	50	45	40
Lørdag	14-18	4	70	60	45	45	40	35
Søn- & helligdage	07-18	8	70	60	45	45	40	35
Alle dage	18-22	1	70	60	45	45	40	35
Alle dage	22-07	0,5	70	60	40	40	35	35
Maksimalværdi	22-07	-	-	-	55	55	50	50

Områderne fremgår af bilag D (i revurdering af 21.12.2020)

Støjgrænsen skal overholdes ved alle positioner i det betragtede område i 1½ m højde over terræn, herunder også i skel. Ved enkeltliggende boliger i det åbne land dog kun på udendørs opholdsarealer ved boligen. For bygninger med mere end én etage skal støjgrænsen endvidere overholdes ved det mest støjbelastede punkt på vinduer og altaner på bygningsfacaden samt på evt. tagterrasser.

Der er vilkår om, at Miljøstyrelsen kan kræve en støjmåling.

Virksomheden har sammen med ansøgningen indsendt en støjrappport, som viser støjbelastningen fra den samlede virksomhed efter udvidelsen. Beregningen viser, at virksomheden fortsat kan overholde støjgrænserne.

## G Affald

Virksomhedens affald skal bortskaffes i overensstemmelse med kommunens affaldsregulativ/anvisninger. Miljøgodkendelserne stiller ikke vilkår om bortskaffelsen.

Der er sat vilkår om, at virksomheden til enhver tid højst må opbevare 30 t farligt affald, og det skal opbevares aflåst. Der må højst opbevares 225 t øvrigt affald.

## **H Jord og grundvand**

Jord og grundvand under virksomheden skal beskyttes mod forurening. Derfor er der sat vilkår om, at beholdere kemikalier og affald skal være tætte og skal stå på tæt belægning. Alle tankene og belægningerne skal efterses mindst en gang årligt.

## **I Indberetning og journaler**

Hvert år indsender virksomheden en rapport til Miljøstyrelsen, som indeholder alle de miljømæssigt mest betydende oplysninger.

## **J Ophør**

Der er sat vilkår om, at virksomheden i tilfælde af ophør træffer de nødvendige foranstaltninger til at undgå fare for forurening af jord og grundvand.

### **3.3 Høringssvar og Miljøstyrelsens bemærkninger til disse**

#### **3.3.1 Hillerød Kommune**

Den 17. december 2021 kommenterede Hillerød Kommune ansøgningen i forhold til andet end planforhold. Kommunen skrev blandt andet:

*"Hillerød Kommune har ikke modtaget ansøgning om tilslutningstilladelse og kan derfor ikke vurdere, om en sådan kan meddeles til udvidelsen inden for de eksisterende rammer."*

Endvidere gjorde kommunen opmærksom på, at der var vedtaget en ny støjfor-skrift, gældende for anlægsarbejder i kommunen.

Miljøstyrelsen har ingen bemærkninger til disse oplysninger, da begge forhold hører under kommunens kompetence.

#### **3.3.2 Høring af virksomheden**

Udkast til godkendelse har været i høring hos virksomheden, og virksomhedens bemærkninger er indarbejdet i afgørelsen.

#### **3.3.3 Høring af naboer**

Udkast til godkendelse har været i offentlig høring samtidig med miljøvurderings-rapport. Hvidbog for høringen ses i bilag D.

## 4. Forholdet til loven

### 4.1 Lovgrundlag

Der er i afgørelsen anvendt populærnavne for følgende love, bekendtgørelser mv.:

Miljøbeskyttelsesloven:

Lovbekendtgørelse nr. 1218 af 25. november 2019 om miljøbeskyttelse.

Miljøvurderingsloven:

Lovbekendtgørelse nr. 973 af 25. juni 2020, jf. bekendtgørelse nr. 244 af 22. februar 2021

Naturbeskyttelsesloven:

Lovbekendtgørelse nr. 1986 af 27. oktober 2021 om naturbeskyttelse

Godkendelsesbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse nr. 2080 af 15. november 2021 om godkendelse af listevirksomhed

VOC-bekendtgørelsen:

Bekendtgørelse nr. 1491 af 7. december 2015 om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler

Udpegningsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse nr. 1626 af 1. november 2020 om udpegning af drikkevandsressourcer

CWW-BREF:

BAT-konklusion af 30. maj 2016 om Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske sektor

Støjvejledningen

Miljøstyrelsens vejledning nr. 5/1984 om ekstern støj fra virksomheder

#### 4.1.1 Miljøgodkendelsen

Miljøgodkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven.

Miljøgodkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens miljøgodkendelser af 21. december 2020, 22. april 2021 og 12. november 2021 og gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne godkendelse som vilkår i førnævnte godkendelse overholdes.

#### 4.1.2 Listepunkt

Virksomheden er omfattet af godkendelsesbekendtgørelsen, bilag 1, listepunkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s).

#### 4.1.3 Basistilstandsrapport

Miljøstyrelsen traf den 31. januar 2022 afgørelse om, at virksomheden ikke skal udarbejde en basistilstandsrapport for DSM2.

Afgørelsen om basistilstandsrapport er vedlagt som bilag C og kan påklages i forbindelse med klage over denne miljøgodkendelse.

#### **4.1.4 BAT**

Virksomheder, der forurener, skal ifølge miljøbeskyttelsesloven begrænse forureningen, så det svarer til de bedste tilgængelige teknikker. På engelsk "Best Available Techniques" eller BAT.

EU beslutter miljøkravene til de europæiske virksomheder ud fra, hvad der kan opnås med BAT. Miljøkravene bliver formuleret som BAT- konklusioner og indgår i de såkaldte BREF-dokumenter, som står for "BAT reference documents".

BREF-dokumenterne bliver revideret hvert 8. år, så nye teknikker kan blive del af lovgivningen.

BREF dokumenternes miljøkrav omfatter virksomhedernes udledninger og brug af ressourcer. BREF-dokumenterne er – jf. direktivet for industrielle emissioner ( "[direktivet for industrielle emissioner](#)" ) (IED), som trådte i kraft i Danmark den 7. januar 2013 – bindende for virksomhederne, som får indarbejdet kravene i deres miljøgodkendelse. Virksomheder har pligt til at overholde de nye krav senest 4 år efter offentliggørelsen af BAT-konklusionerne.

Af afsnit 3.1 fremgår, hvilke BAT-noter der er relevante for virksomheden.

#### **4.1.5 Revurdering**

Revurdering påbegyndes når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

#### **4.1.6 Miljøvurderingsloven**

Virksomheden er opført på bilag 1 i miljøvurderingsloven. Der er derfor udarbejdet en miljøkonsekvensrapport for projektet. Med denne godkendelse meddeler Miljøstyrelsen samtidig tilladelse til at påbegynde projektet, efter en miljøvurdering af projektets indvirkning på miljøet, jf. § 25 i miljøvurderingsloven.

#### **4.1.7 Habitatbekendtgørelsen**

Projektet kan ikke påvirke Natura 2000 områder eller bilag IV arter idet projektet hverken medfører depositioner, udledninger eller andre påvirkninger, der kan nå områderne eller påvirke arterne. For vurdering se afsnit 3.1..

## **4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud**

Ud over denne afgørelse gælder følgende godkendelser fortsat:

- Revurdering, 21. december 2020, udløst af CWW-BREF<sup>5</sup>

---

<sup>5</sup> Ses i DMA, <https://dma.mst.dk/vis-sag/1059860>

- Miljøgodkendelse af 3. marts 2021 til ny kølecontainer<sup>6</sup>
- Støjvilkår, 22.april 2021<sup>7</sup>
- Miljøgodkendelse af DSM1, 12. november 2021, med VOC-vilkår<sup>8</sup>.

### 4.3 Tilsyn med virksomheden

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden jf. Miljøbeskyttelseslovens § 66.

### 4.4 Offentliggørelse og klagevejledning

Miljøstyrelsens afgørelse offentliggøres udelukkende digitalt. Materialet kan tilgås på [www.mst.dk](http://www.mst.dk).

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

Afgørelsen omhandler både miljøgodkendelse efter miljøbeskyttelsesloven og en miljøvurderingsproces efter miljøvurderingsloven, som kan påklages jf. hhv. miljøbeskyttelseslovens § 91, stk. 1 og miljøvurderingslovens § 49 stk. 3.

Følgende kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevarerklagenævnet

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed
- landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 99 og 100, eller jf. miljøvurderingslovens § 50.
- lokale foreninger og organisationer, der har beskyttelse af natur og miljø eller rekreative interesser som formål, og som har ønsket underretning om afgørelsen

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Miljø- og Fødevarerklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af [www.naevneneshus.dk](http://www.naevneneshus.dk). Klageportalen ligger på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) og [www.virk.dk](http://www.virk.dk). Du logger på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) eller [www.virk.dk](http://www.virk.dk), ligesom du plejer, typisk med NEM-ID.

Klagen sendes gennem Klageportalen til Miljøstyrelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for Miljøstyrelsen i Klageportalen. Når du klager, skal du betale

---

<sup>6</sup> Ses i DMA, <https://dma.mst.dk/vis-sag/1277312>

<sup>7</sup> Ses i DMA, <https://dma.mst.dk/vis-sag/1147223>

<sup>8</sup> Ses i DMA, <https://dma.mst.dk/vis-sag/1147223>

et gebyr på kr. 900 for private og kr. 1800 for virksomheder og organisationer. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

Du kan læse mere om gebyrordningen og klage på Miljø- og Fødevareklagenævnets hjemmeside (<https://naevneneshus.dk/start-din-klage/miljoe-og-foedevareklagenaevnet/>).

Miljø- og Fødevareklagenævnet skal som udgangspunkt afvise en klage, der kommer uden om Klageportalen, hvis der ikke er særlige grunde til det. Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge Klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning til den myndighed, der har truffet afgørelse i sagen. Miljøstyrelsen videresender herefter anmodningen til Miljø- og Fødevareklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes.

Klagen skal være modtaget senest den 27. juli 2022.

#### *Klage over afgørelsen om basistilstandsrapport*

Miljøstyrelsens afgørelse om basistilstandsrapport kan påklages sammen med klage over afgørelsen om miljøgodkendelse.

Følgende har mulighed for at klage over afgørelsen om basistilstandsrapport til Miljø- og Fødevareklagenævnet:

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed

Fremgangsmåde og klagefrist fremgår ovenfor.

#### *Betingelser for miljøgodkendelsen mens en klage behandles*

Virksomheden vil kunne udnytte afgørelsen om miljøgodkendelse, mens Miljø- og Fødevareklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet. Udnyttes afgørelsen indebærer dette dog ingen begrænsning for Miljø- og Fødevareklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve afgørelsen om miljøgodkendelse.

#### *Orientering om klage*

Hvis Miljøstyrelsen får besked fra Klageportalen om, at der er indgivet en klage over afgørelsen, orienterer Miljøstyrelsen virksomheden herom.

Miljøstyrelsen orienterer ligeledes virksomheden, hvis Miljøstyrelsen modtager en klage over afgørelsen fra en klager, som efter anmodning til Miljø- og Fødevareklagenævnet er blevet fritaget for at klage via Klageportalen.

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

#### *Søgsmål*

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har meddelt afgørelsen, jf. miljøbeskyttelseslovens § 101. På [www.domstol.dk](http://www.domstol.dk) findes vejledning om at anlægge en retssag ved domstolene.

## 4.5 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Afgørelsen er fremsendt digitalt til:

Fujifilm, CVR 26060702

Afgørelsen er fremsendt pr. mail til:

Fujifilm, [jacob.skou@fujifilm.dk](mailto:jacob.skou@fujifilm.dk)

Hillerød Kommune, [hillerod@hillerod.dk](mailto:hillerod@hillerod.dk); [srm@hillerod.dk](mailto:srm@hillerod.dk);

Danmarks Naturfredningsforening, [dn@dn.dk](mailto:dn@dn.dk)

Dansk Ornitologisk Forening, [dof@dof.dk](mailto:dof@dof.dk)

Friluftsrådet, [fr@friluftsradet.dk](mailto:fr@friluftsradet.dk)

Styrelsen for Patientsikkerhed, [stps@stps.dk](mailto:stps@stps.dk)

## Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse

Side 1 af 19

NIRAS A/S  
Sortmosevej 19  
3450 Allersød  
Danmark  
CVR nr. 37295728  
Tlf +45 48104200  
www.niras.dk  
Dato: 26/10/2021  
Udarbejdet af MEA  
Kontrolleret af JBN  
Godkendt af MEA

### Ansøgning om udvidelse hos FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS

#### Bilag:

- Bilag 1: Oversigtskort med udvidelse
- Bilag 2: Sumformelberegning ift. risikobekendtgørelsen
- Bilag 3: Notat med OML-beregning
- Bilag 4: Notat med støjberegning
- Bilag 5: Notat om trafik
- Bilag 6: Figur over produktionsudvidelse
- Bilag 7: Liste over de fareklassificerede råvarer, som benyttes i dag
- Bilag 8: Miljøteknisk beskrivelse af de relevante processer
- Bilag 9: CWW-BAT tjekliste suppleret med dette projekt
- Bilag 10: Gennemgang af udkast til WGC BAT-konklusioner
- Bilag 11: Vurdering af behov for basistilstandsrapport

A. Oplysninger om ansøger og ejerforhold	
1) Ansøgerens navn, adresse og telefonnummer.	FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS Biotek Allé 1 3400 Hillerød Tlf.: 77 41 60 00
2) Virksomhedens navn, adresse, matriculenummer og CVR- og P-nummer.	FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS Biotek Allé 1 3400 Hillerød Matrikel-nr.: 1pc, ejerlav Trollesminde, Hillerød Jorder CVR-nr.: 26060702 P-nr.: 100846846



3) Navn, adresse og telefonnummer på ejeren af ejendommen, hvorpå virksomheden er beliggende eller ønskes opført, hvis ejeren ikke er identisk med ansøgeren.	FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS BioteK Allé 1 3400 Hillerød Tlf.: 77 41 60 00
4) Oplysning om virksomhedens kontaktperson: Navn, adresse og telefonnummer.	Jacob Skou FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS BioteK Allé 1 3400 Hillerød Direkte: 41 94 95 34 e-mail: <a href="mailto:jacob.skou@fujifilm.com">jacob.skou@fujifilm.com</a>

B. Oplysninger om virksomhedens art	
5) Virksomhedens listebetegnelse, jf. bilag 1 og 2, for virksomhedens hovedaktivitet og alle biaktiviteter.	<p>FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS (herefter FDBD) er omfattet af bilag 1 i godkendelsesbekendtgørelsen, listepunkt 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter.</p> <p>FDBD producerer medicinalvarer gennem bioteknologiske processer baseret på genetisk modificerede mammale celler.</p> <p>Virksomheden er en kontraktudviklings- og fremstillingsorganisation (også kaldet CDMO, efter den engelske forkortelse). Dette betyder, at virksomheden producerer forskellige medicinalvarer for andre medicinalvirksomheder og forskningsorganisationer, der ikke selv har den nødvendige produktionskapacitet.</p> <p>Produktionen foregår ved bioteknologiske processer efter kundernes anvisninger og recepter. Produktionsprocesserne omfatter dyrkning af genetisk modificerede mammale celler, der er i stand til at udskille specifikke proteiner (de ønskede farmaceutiske produkter). Dyrkningen foregår i vandigt miljø i lukkede beholdere (bioreaktorer) med optimale vækstbetingelser for cellerne og efterfølges af en række oprensnings processer, hvor de farmaceutiske produkter isoleres, koncentrerer og renses til de færdige medicinalvarer.</p> <p>De fremstillede farmaceutiske produkter er til medicinsk brug og skal ofte injiceres direkte i patienters blod. Der stilles derfor meget høje krav til renhed, og produkterne beskyttes mod enhver tænkelig forurening fra det ydre miljø. Produktionsprocesserne foregår derfor i lukket udstyr i renrum.</p> <p>FDBD's faciliteter omfatter i dag en bygning med selve produktionsanlægget (celledyrkningsstanke), 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 (celle-dyrkningsstanke) samt et mindre anlæg til fyldning af færdige lægemidler på flasker og ampuller.</p> <p>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 produktionsstn eller teknologier på anlægget.</p> <p>Som led i ansøgningsprocessen udarbejder FDBD senere en ansøgning til GMO-produktion til Miljøstyrelsen og vil ansøge Hillerød Kommune om tilslutningstilladelse til udlædning af spildevand.</p>
6) Kort beskrivelse af det ansøgte projekt. Angivelse af om der er tale om nyanlæg eller om driftsmæssige udvidelser og/eller ændringer af bestående virksomhed. Hvis der er tale om udvidelse af en ikke tidligere godkendt virksomhed, som bliver godkendelsespligtig på grund af udvidelsen, skal der gives oplysninger om hele virksomheden inkl. udvidelsen.	

	<p>Den planlagte udvidelse vil omfatte alle dele af fabrikken, herunder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• udvidelse af anlæg til produktion af medicinalvarer (oelleydrkningstanke),</li> <li>• udvidelse af forsyningsanlæg og tankoplag</li> <li>• klargøring til øget vandtilførsel samt overfladevands- og spildevandsafledning</li> <li>• udvidelse af lager og pakkefaciliteter.</li> </ul> <p>Den planlagte udvidelse vil ikke medføre brug af ny teknologi. De nye faciliteter vil således være tilsvarende de eksisterende faciliteter og bestå af et standardiseret modulkoncept (dvs. en kopi) med de relevante teknologiske opdateringer af de nuværende anlæg.</p> <p>I Bilag 1 findes oversigtskort, hvor af de planlagte udvidelser fremgår.</p> <p>FDDB er ikke omfattet af den gældende risikobekendtgørelse.</p> <p>Vedlagt i Bilag 2 er sumformel beregning, med beregning af risikokvotient for produktionen inklusiv udvidelserne i dette projekt.</p> <p>Projektet er varigt.</p>
7) Vurdering af, om virksomheden er omfattet af bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer	
8) Hvis det ansøgte projekt er midlertidigt, skal det forventede ophørstidspunkt oplyses.	

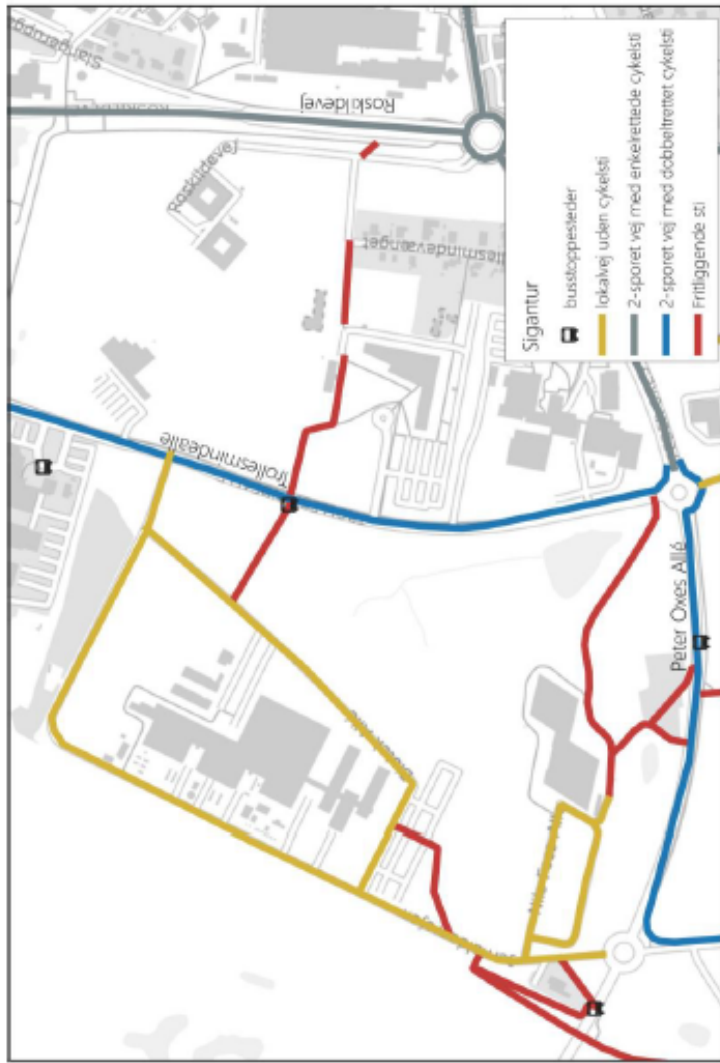
<b>C. Oplysninger om etablering</b>	
9) Oplysning om, hvorvidt det ansøgte kræver bygnings- eller anlægsmæssige udvidelser og/eller ændringer.	Det ansøgte projekt kræver byggetilladelse.
10) Forventede tidspunkter for start og afslutning af bygge- og anlægsarbejder og for start af virksomhedens drift. Hvis ansøgningen omfatter planlagte udvidelser eller ændringer, jf. lovens § 36, oplyses tillige den forventede tidshorisont for gennemførelse af disse.	Byggeriet forventes påbegyndt i april 2022. Indkøring planlægges fra primo 2024 og driftsstart forventes fra ultimo 2024.

<p>D. Oplysninger om virksomhedens beliggenhed og driftstid</p>	<p>11) Oversigtsplan i passende målestok med angivelse af virksomhedens placering i forhold til tilstødende og omliggende grunde. Planen forsynes med en nordpil.</p>	<p>12) Oplysning om virksomhedens daglige driftstid. Der angives desuden driftstid og -tidspunkter for de enkelte forurenende anlæg og aktiviteter, herunder støjkilder, hvis de</p>
	<p>Figur 1 - Oversigtskort over FDBD og omkringliggende arealer iht. Kommuneplanrammer (©SDFE, WMS-tjeneste, Topografisk kort).</p>	<p>Produktionen vil fortsat være i drift 24 timer i døgnet 7 dage om ugen hele året.</p>

afviger fra den samlede virksomheds driftstid. Hvis virksomheden er i drift på lørdage eller søn- og helligdage, skal dette oplyses.

13) Oplysninger om til- og frakørselsforhold samt en vurdering af støjbelastningen i forbindelse hermed.

Kørsel til og fra FDBD sker ad to veje.



Eksisterende vej- og stiforbindelser omkring FDBD.

Da udvidelsen af FDBD primært sker i den nordlige ende af matriklen, antages det, at en større andel af mætrikken vil anvende den nordlige adgangsvej. Det antages derfor, at 60 % af mætrikken anvender den nordlige adgangsvej og 40 % anvender den sydlige adgangsvej.

Trafikmængden til FDBD er vurderet at stige fra 1837 kørsler per hverdagsdøgn i dag, til 2297, når den igangværende udvidelse er taget i drift og derefter til 3451 kørsler per hverdagsdøgn, når den kommende udvidelse er taget i drift. Det vil

	<p>sige, at denne ansøgning vil medføre en 50% stigning i antallet af kørsler til virksomheden. Se evt. detaljer i vedlagte trafiknotat i Bilag 5.</p> <p>Der er i støjberegning for den udvidede produktion inkluderet støjklæder på nybygninger og ekstra kørsel med lastbiler og varevogne. Der kører ikke lastbiler i aften- eller natperioden. I Bilag 4 er der redegjort for alle støjklæder (eksisterende og kommende), der indgår i beregningen, samt deres kildestyrker og driftstid.</p> <p>Jf. Bilag 4 kan gældende støjvilkår overholdes i alle beregningspunkter på såvel hverdage, lørdage som søn- og helligdage. Ud fra den udførte beregning af den eksterne støj fra eksisterende samt kommende støjklæder i forbindelse med den planlagte udvidelse af FDBD kan det konkluderes, at gældende støjvilkår ikke vil blive overskredet i beregningspunkterne ved nærmeste naboer.</p>
--	--

<p><b>E. Tegninger over virksomhedens indretning</b></p> <p>14) Den tekniske beskrivelse, jf. punkt F og H, skal ledsages af tegninger, der i relevant omfang viser følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Placering af alle bygninger og andre dele af virksomheden på ejendommen.</li> <li>- Produktions- og lagerlokalers placering og indretning, herunder placering af produktionsanlæg m.v.</li> <li>- Hvis der foretages arbejde udendørs, angives placeringen af dette.</li> <li>- Placering af skorstene og andre luftafkast.</li> <li>- Placering af støj- og vibrationskilder.</li> <li>- Virksomhedens afløbsforhold, herunder kloakker, sandfang, olieudskillere, brønde og tilslutningssteder til spildevandsforsyningselskabet</li> <li>- Befæstede arealer.</li> <li>- Placering af oplag af råvarer, hjælpestoffer og affald, herunder overjordiske såvel som nedgravede tanke og beholdere til olie og kemikalier samt rørføring.</li> <li>- Interne transportveje.</li> </ul> <p>Tegningerne skal forsynes med målestok og nordpil.</p>	<p>Følgende tegninger er vedlagt ansøgningen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bilag 1 Oversigtskort</li> <li>- Bilag 3 OML- beregning, heraf fremgår placering af nye afkast</li> <li>- Bilag 4 Støjberregning, heraf fremgår placering af støjkilder</li> <li>- Bilag 5 Trafiknotat, heraf fremgår transportveje, til- og frakørsel for trafik</li> </ul>
<p><b>F. Beskrivelse af virksomhedens produktion</b></p> <p>15) Oplysninger om samlet produktionskapacitet samt art og forbrug af råvarer, energi, vand og væsentlige hjælpestoffer, herunder mikroorganismer.</p>	<p><b>Celledyrkningskapacitet:</b> Der vil blive etableret 12 nye bioreaktorer á netto 20.000 liter (produktionsvolumen 15-17.000 liter) og 3 nye oprensningsslinjer, som omtrentlig fordobler produktionskapaciteten i forhold til når den nuværende udbygning er implementeret (fra 12 til 24 bioreaktorer). De 24 bioreaktorer forventes så vidt muligt at være i fuld drift året rundt. Se oversigt i Bilag 6.</p> <p>Forbruget af råvarer og hjælpestoffer forventes øget tilsvarende produktionskapaciteten. Altså omtrentlig en fordobling i forhold til, når den igangværende udbygning er implementeret. Forbruget er tidligere vurderet at være 5.000 tons råvarer og hjælpestoffer, når den igangværende udbygning er implementeret, hvorfor forbruget samlet kan estimeres til omkring 10.000 tons råvarer og hjælpestoffer, når denne udvidelse er implementeret.</p> <p>Da virksomheden er en CDMO vil de præcise råvarer afhænge af de konkrete projekter. Det forventes dog, at der vil blive anvendt de samme typer af råvarer som i dag. De væsentligste råvareforbrug er relateret til næringsstoffer og vækstmedier til opfremning af celler; syrerbaser, som bruges til CIP; organiske og uorganiske syrer og salte, som bruges til oprens-</p>



	<p>ningsprocesserne samt salt til blødgøring i vandbehandlings-systemer. Forbruget af flygtige organiske stoffer m.m. er hovedsageligt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Iseddikesyre, som primært anvendes til bufferfremstilling og regenerering af chromatografiresiner</li> <li>- Benzylalkohol, der anvendes som konserveringsmiddel i forbindelse med opbevaring af chromatografiresiner</li> <li>- Ethanol, der anvendes som desinfektionsmiddel til afsprøjtning af materialer.</li> </ul> <p>I Bilag 7 fremgår en liste over de føreklassificerede råvarer, som benyttes i dag.</p> <p>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 (sammenholdt med forventet forbrug når den igangværende udvidelse tages i drift), og råvareforbruget forventes derfor at stige tilsvarende.</p> <p>Når de konkrete produktionsprocesser kendes, vil eventuelle nye stoffer blive miljøvurderet efter sædskilt 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 spildevands-tilladelse.</p> <p>Behovet for vand til produktionen forventes at stige til i størrelsesordenen 815.000 m<sup>3</sup>/år. Der vil blive anvendt vand til fremstilling af rensat vand: WPU (water for pharmaceutical use) og WFI (water for injection). Desuden anvendes vand til sanitære formål.</p> <p>Forbruget af el og naturgas til produktionen forventes at stige i størrelsesordenen hhv. 80 og 90 % og er dermed lidt mindre end en fordobling (hvorimod produktionen fordobles). Det samlede forbrug forventes at stige til i størrelsesordenen 92.000 MWh og 10 mill. Nm<sup>3</sup> naturgas årligt.</p>
<p>16) Systematisk beskrivelse af virksomhedens procesforløb, herunder materialestrømme, energiforbrug og -anvendelse, beskrivelse af de væsentligste luftforurenings- og spildevandsgenererende processer/aktiviteter samt affaldsproduktion. De enkelte forureningskilder angives på tegningsmateriale.</p>	<p>Se miljøteknisk beskrivelse i Bilag 8.</p>
<p>17) Oplysning om energianlæg (brændselstype og maksimal indfyret effekt).</p>	<p>I projektet indgår opførelse af ny utility bygning med blandt andet nyt gasfyret kedelanlæg med 4 nye kedler på i alt 22 MW. Dette vil bringe den samlede kapacitet (indfyret effekt) for kedelanlæg på siten op på 43,5 MW.</p>
<p>18) Oplysninger om mulige driftsforstyrrelser eller uheld, der kan medføre væsentlig forøget forurening i forhold til normal drift.</p>	<p><b>Luft</b> GMO vil alene findes i vandigt miljø, hvorfor det er meget usandsynligt, at der vil ske udslip af GMO-holdigt materiale via luften, og alle bioreaktorer etableres med steriltfilter. På relevante afkast</p>

	<p>vil der blive etableret støvluffilte, som vil blive kontrolleret regelmæssigt efter leverandørens anvisning.</p> <p>Ventilationsanlæg vil være automatisk styrede anlæg, og ved driftsforstyrrelser vil der straks komme alarmer.</p> <p><u>Spildevand</u></p> <p>Spildevand indeholdende GMO vil blive inaktiveret før udlledning til offentlig kloak. Inaktivering vil følge en automatiseret procedure, som sikrer 100% kyll ved korrekt kombination af tid og temperatur. Hvis inaktiveringen fejler, f.eks. hvis temperaturen ikke når op på den foruddefinerede værdi, tilbageholdes spildevandet.</p> <p><u>Spild til jord/regnvandskloak</u></p> <p>Råvarer og farligt affald vil blive opbevaret indendørs eller under sikre forhold. Levering vil ske på tæt belægning med mulighed for afspærring til regnvandskloak.</p> <p>Nedgravede rør for processpildevand under nye bygninger etableres som dobbeltvæggede rør med lækagedetektion.</p> <p>Der etableres en ny aflukket tankgård i tilknytning til den nye utility-bygning. Tankgården bestykses med tanke tilsvarende den eksisterende tankgård, dvs. lukkede spildevandstanke i stål (40 m<sup>3</sup>) og en tank til dieselolie. Der vil være mulighed for opsamling af spild fra tankgården og af- og påfyldningsplads tilknyttet tankene.</p> <p>Det vurderes dermed, at der ikke kan ske væsentlige uheld som følge af driftsforstyrrelser.</p> <p>Der køres med batchproduktion og der vil derfor ikke være særlige forhold i forbindelse med opstart og nedlukning af anlæg.</p>
<p>19) Oplysninger om særlige forhold i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.</p> <p><b>G. Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)</b></p> <p>20) Redegørelse for den valgte teknologi og andre teknikker med henblik på at begrænse råvare- og energiforbrug, affaldsbringelse og emissioner til luft, vand og jord er truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forureningen ved anvendelse af BAT. Redegørelsen baseres på kriterierne i Bilag 5.</p>	<p><b>G. Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)</b></p> <p>Vedlagt i Bilag 9 findes tidligere udfyldt CWW BAT-tjekliste suppleret med information for dette projekt.</p> <p>I Bilag 10 findes en gennemgang af udkast til WGC BAT-konklusioner. Da BAT-konklusionerne ikke er endelige og der ikke er udført en egentlig tjekliste, er det aftalt med Miljøstyrelsen, at der er udført en overordnet gennemgang af de foreløbige BAT-konklusioner.</p>

<p>I de tilfælde hvor der foreligger relevante BAT-konklusioner eller konklusioner i eksisterende BAT-referencedokumenter, jf. bilag 8, baseres redegørelsen på disse. En samlet oversigt over redegørelsens indhold findes på Miljøstyrelsens hjemmeside i form af BAT tjeklister.</p> <p>Hvis der anvendes stoffer, som er optaget på "Listen over uønskede stoffer", skal der redegøres for, hvorfor disse ikke kan substitueres.</p>	<p>Stofferne i Bilag 7, Liste over de fareklassificerede råvarer, som benyttes i dag, er gennemgået ift om disse er på Listen over uønskede stoffer. Stoffet benzylalkohol er det eneste stof på listen. FDBD har gjort overvejelser ift. substitution af dette stof. Benzylalkohol anvendes primært ved opbevaring af resiner, som bruges til oprensning af lægemidler. Opbevaringen er bestemt af kundekrav til håndtering af produktet. Dette gør, at substitution desværre ikke er mulig.</p>
<h2>H. Oplysninger om forurening og forureningsbegrænsende foranstaltninger</h2>	
<h3>Luftforurening</h3>	
<p>21) For hvert enkelt stof eller stofklasse angives massestrømmen for hele virksomheden og emissions- koncentrationen fra hvert afkast, som er nævnt under punkt 14. Der angives endvidere emissioner af lugt og mikroorganismer. For de enkelte afkast angives luftmængde og temperatur.</p> <p>Stofklasser, massestrøm og emission angives som anført i Miljøstyrelsens gældende vejledninger om begrænsning af lugt- og luftforurening fra virksomheder.</p> <p>For mikroorganismer oplyses det systematiske navn, generel biologi og økologi, herunder eventuel patogenicitet, samt muligheder for overlevelse/påvirkning af det ydre miljø. Koncentrationen af mikroorganismer i emissionen angives.</p> <p>Beskrivelse af de valgte rensningsmetoder og rensningsgraden for de enkelte tilførte stoffer og mikroorganismer.</p>	<p>Der vil komme 4 nye afkast fra kedler i ny utility bygning. Der vil desuden være afkast med rumventilation fra DSM-bygninger. Der vil være støvfiltre på steder med pulverhåndtering/afvejning. Der vil være HEPA filtre på steder med åben håndtering af aktivt stof (API).</p> <p>Der er udført OML-beregning for at sikre tilstrækkelig afkasthøjde fra kedler. Se detaljer om dette i OML-beregning i Bilag 3. Heraf fremgår det, at NO<sub>x</sub> er det dimensionerende stof i forhold til overholdelse af B-værdier. Overholdelse af B-værdien opnås ved en afkast højde på minimum 15 m for de nye afkast. Det er ikke afklaret om skorstene etableres i en højde på 28 m, for at have samme højde som de eksisterende skorstene.</p> <p>FDBD er omfattet af VOC-bekendtgørelsen, da forbruget af flygtige organiske stoffer er større end 50 tons om året. De flygtige organiske stoffer der anvendes er primært vandblandbare og vil derfor ikke at være at finde i spildgas fra processerne, men i spildevandet.</p>
<p>22) Oplysninger om virksomhedens emissioner fra diffuse kilder.</p>	<p>FDBD har ingen diffus emission, da Fujifilm ikke har større sammenhængende processystemer, hvor der hele tiden cirkulerer koncentreret VOC strømme, som kan afgive diffus emission.</p>
<p>23) Oplysninger om afvigende emissioner i forbindelse med opstart/nedlukning af anlæg.</p>	<p>Der køres med batchproduktion, og der vil derfor ikke være særlige forhold i forbindelse med opstart og nedlukning af anlæg.</p>
<p>24) Beregning af afkasthøjder for hvert enkelt afkast med de beregningsmetoder, der er angivet i Miljøstyrelsens gældende vejledninger om begrænsning af lugt- og luftforurening fra virksomheder.</p>	<p>Se udført OML-beregning i Bilag 3.</p>
<h3>Spildevand</h3>	

<p>25) Hvis der søges om tilladelse til at aflede spildevand, skal virksomheden give følgende basisoplysninger for hver spildevandstype:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Oplysning om oprindelse, herunder om der f.eks. er tale om produktionsspildevand, overfladevand, husspildevand, kølevand m.m.</li> <li>- Oplysninger om maksimal mængde af spildevand afledt pr. døgn og pr. år samt variationen i afledningen over døgn, uge, måned eller år.</li> <li>- Oplysning om, hvorvidt spildevandet ørsket afledt til spildevandsforsyningssekskabets spildevandsanlæg eller udledt direkte til vandløb, søer eller havet eller andet.</li> <li>- Oplysninger om temperatur, pH og koncentrationer af forurenende stoffer samt oplysning om eventuelle mikroorganismer.</li> <li>- Oplysning om art og kapacitet af renseforanstaltninger, herunder sandfang og olieudskillere.</li> <li>- Beskrivelse af de valgte rensningsmetoder og rensningsgraden for de enkelte tilførte stoffer og mikroorganismer.</li> </ul>	<p>Fra virksomheden udledes spildevand fra følgende aktiviteter:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Produktionsprocesser herunder CIP</li> <li>2. Vandbehandling (blødgøring, WPU og WF1) og dampproduktion</li> <li>3. Rengøring</li> <li>4. Sanitært spildevand</li> </ol> <p>Ad 1)</p> <p>De anvendte vækstmedier og buffere i produktionen udledes som udgangspunkt som spildevand. Spildevandet fra upstream-processerne (celledyrkningen) 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 optimerede celler udskilles og udledes. Spildevand fra upstream-processerne ledes til eksisterende kill-anlæg for inaktivering af GMO og udledes herefter til offentlig kloak.</p> <p>Spildevandet fra oprensingsprocesserne 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 chromatografresiner. Spildevand fra downstream-processerne ledes til offentlig kloak, se evt. nærmere beskrivelse i den miljøtekniske beskrivelse i Bilag 8.</p> <p>Udvalgte buffere/spildevandsstrømme opsamles som særskilt affaldsfraktion som følge af indholdet af A-stoffer. Denne fraktion bortskaffes som farligt affald til godkendt modtager.</p> <p>Ad 2)</p> <p>Fra vandbehandlingen og dampproduktionen udledes et mindre rejejt, der indeholder de naturlige salte i drikkevand (kommunevand).</p> <p>Ad 3)</p> <p>De nye produktionsområder vil blive rengjort efter samme principper, som anvendes i dag.</p> <p>Ad 4)</p> <p>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.</p>
<p>26) Hvis der søges om tilladelse til direkte udledning af stoffer til vandløb, søer eller havet, kan miljømyndigheden kræve yderligere</p>	<p>Der søges ikke om tilladelse til direkte udledning</p>

<p>oplysninger, jf. den til enhver tid gældende bekendtgørelse om miljøkvalitetskrav for vandområder og krav til udfledning af forurenende stoffer til vandløb, søer eller havet samt bekendtgørelse om spildevandstilladelser m.v. efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 3 og 4.</p> <p>Hvis virksomheden ønsker at udlede 22 tons kvælstof eller 7,5 tons fosfor pr. år eller derover til vandløb, søer eller havet, skal ansøgningen tillige ledsages af de oplysninger, der fremgår af den til enhver tid gældende bekendtgørelse om spildevandstilladelser m.v. efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 3 og 4.</p>	
<p><b>Støj</b></p>	
<p>27) Beskrivelse af støj- og vibrationskilder (inkl. lavfrekvent støj og infrazyd), herunder intern kørsel og transport samt udendørs arbejde og materialehåndtering.</p>	<p>Der er i støjberegning for den udvidede produktion inkluderet støjkilder på nybygninger og ekstra kørsel med lastbiler og varevogne. I Bilag 4 er der redegjort for alle støjkilder (eksisterende og kommende), der indgår i beregningen, samt deres kildetyper og driftstid.</p> <p>Der vil ikke være kilder til vibration under driften.</p>
<p>28) Beskrivelse af de planlagte støj- og vibrationsdæmpende foranstaltninger både for de enkelte støj- eller vibrationsfremkaldende anlæg, maskiner og køretøjer til intern transport og for virksomheden som helhed.</p>	<p>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.</p>
<p>29) Beregning af det samlede støjniveau i de mest støjbelastede punkter i naboområderne udført som »Miljømåling - ekstem støj« efter Miljøstyrelsens gældende vejledninger om støj.</p>	<p>Jf. Bilag 4 kan gældende støjvilkår overholdes i alle beregningspunkter på såvel hverdage, lørdage som søn- og helligdage. Ud fra den udførte beregning af den eksterne støj fra eksisterende samt kommende støjkilder i forbindelse med den planlagte udvidelse af FDBD kan det konkluderes, at gældende støjvilkår ikke vil blive overskredet i beregningspunkterne ved nærmeste naboer.</p>
<p><b>Affald</b></p>	
<p>30) Oplysninger om sammensætning og årlig mængde af virksomhedens affald, herunder farligt affald.</p>	<p>Mængden af affald for den fremtidige produktion er på nuværende tidspunkt ikke opgjort. Udvidelsene vil medføre en øget mængde affald. Affaldsfraktionerne vil være tilsvarende i dag, dog vil der som følge af fydefabrikken ske en øget affaldsproduktion som følge af anvendelse af engangsudstyr. Engangsudstyr fra fydefabrikken vil typisk indeholde produktrester, og kan ofte ikke genanvendes. Muligheder for genanvendelse undersøges dog nærmere.</p> <p>Som følge af produktionen af et bestemt produkt opsamles i dag spildevand indeholdende et specifikt A-stof. Lignende typer af produktion kan forekomme fremadrettet, hvorfor der etableres separate tanke til opsamling af sådanne. Dette spildevand vil blive afhentet som farligt affald og kørt til godkendt modtager.</p>

<p>31) Oplysninger om, hvordan affaldet håndteres og opbevares på virksomheden (herunder affald der indgår i virksomhedens produktion) og om mængden af affald og restprodukter, som oplagres på virksomheden.</p>	<p>Den volumermæssigt største affaldsfraktion, der kan oplagres, er den ovennævnte processpildevandsfraktion indeholdende A-stoffer, der bortskaffes som farligt affald. Tanke til oplag af dette er 40 m<sup>3</sup>.</p> <p>Affald, fx klude med rengøringsmidlet Sumabac opsamlles og opbevares i et eksisterende aflåst skur med tæt bund og opsamlingssump.</p> <p>I nedenstående tabel er angivet fordelingen af genereret affald i 2018-2020. Det forventes, at affaldsmængden stiger tilsvarende produktionsmængden. Eftersom den først fordobles ved idriftsættelse af den i gang værende udvidelse og derefter yderligere fordobles med dette projekt vil den samlede affaldsmængde stige fra 2.600 ton i 2020 til omkring 10.000 ton når den sidste udvidelse er taget i drift.</p> <table border="1" data-bbox="646 689 938 1283"> <thead> <tr> <th>Affald [ton]</th> <th>2018</th> <th>2019</th> <th>2020</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Genanvendelse</td> <td>323</td> <td>411</td> <td>274</td> </tr> <tr> <td>Biprodukter</td> <td>2.329</td> <td>1.904</td> <td>1.243</td> </tr> <tr> <td>Biogas</td> <td>70</td> <td>88</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>Føtøring med energiumtvæls</td> <td>427</td> <td>589</td> <td>421</td> </tr> <tr> <td>Farligt affald</td> <td>1.116</td> <td>1.518</td> <td>641</td> </tr> <tr> <td>Deponi</td> <td>0,6</td> <td>4,3</td> <td>3,4</td> </tr> </tbody> </table> <p>Affald vil blive håndteret i overensstemmelse med det til en hver tid gældende regulativ for erhvervsaffald i Hillerød Kommune.</p>	Affald [ton]	2018	2019	2020	Genanvendelse	323	411	274	Biprodukter	2.329	1.904	1.243	Biogas	70	88	11	Føtøring med energiumtvæls	427	589	421	Farligt affald	1.116	1.518	641	Deponi	0,6	4,3	3,4
Affald [ton]	2018	2019	2020																										
Genanvendelse	323	411	274																										
Biprodukter	2.329	1.904	1.243																										
Biogas	70	88	11																										
Føtøring med energiumtvæls	427	589	421																										
Farligt affald	1.116	1.518	641																										
Deponi	0,6	4,3	3,4																										
<p><b>Jord og grundvand</b></p> <p>32) Beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet til beskyttelse af jord og grundvand i forbindelse med henholdsvis håndtering og transport af forurenende stoffer, oplagspladser for fast eller flydende affald samt nedgravede rør, tanke og beholdere. Der skal oplyses om typen af belægning (materialer og udførelse) for virksomhedens befæstede arealer.</p>	<p>Anlæg etableres således, at risikoen for forurening af jord og grundvand minimeres. I det følgende redegøres der for de væsentligste tiltag til minimering af risikoen for spild.</p> <p>Fra produktionen etableres underjordiske rørforinger for processpildevand og processpildevand indeholdende A-stof (der er uønsket i spildevandet) frem til hhv. spildevandsstanke og tanke til farligt affald. Disse rørforinger etableres som dobbeltrør med lækagedetektion. Processpildevandet vil blive ledt fra spildevandsstankene til Hillerød Forsyning via et eksisterende epoxybelagt plastrør, der er designet til at være resistent overfor både høj og lav pH i spildevandet. Farligt affald vil blive afhentet og kørt til godkendt modtager.</p>																												

	<p>Der bliver etableret en 40 m<sup>3</sup> dieselolietank til forsyning af nødgeneratorer og til nødbændsel til kedel i tilfælde af svigt i naturgasforsyningen. Rørføring fra olietank til nødgenerator og kedel vil primært være overjordisk. Hvis der bliver behov for underjordisk rørføring etableres de som dobbelttrør med lækagedetektion.</p> <p>Både spildevandstanke og dieselolietank bliver placeret i tankgårde, der kan rumme indholdet af den største tank i tankgården. I tankgården vil der være en pumpeump. Denne vil stå lukket og overførsel af regnvand til regnvandssystemet vil kun ske, efter det er vurderet, at der ikke er sket udslip. I tilfælde af spildd kan dette ledes til en underjordisk spilopsamlingsstank, hvori det kan opbevares, indtil det kan afhentes af en godkendt modtager. Der foretages inspektion af brønde i spilopsamlingsystemet regelmæssigt.</p> <p>Af- og pålæsningsplads til hhv. aflæsning af dieselolie og afhentning af farligt affald bliver etableret med tæt betonbelægning og med afløbning af regnvand og evt. spild til spilopsamlingsstank, således at evt. spil kan opsamlers og bortskaffes til godkendt modtager. Pladsen vil blive etableret i umiddelbar nærhed af tankene, således at slanger til tankbil vil være på pladsen og studs til slangetilkobling vil være inde i tankgården.</p> <p>FDBD har i den gældende miljøgodkendelse vilkår om årligt at fortage inspektion af tankgårde og belægning på af- og pålæsningspladser samt tæthedskontrol af tanke. Disse vilkår forventes også at skulle gælde udvidelsen.</p>
<p>33) Redegørelse for om virksomheden er omfattet af kravet om udarbejdelse af basistilstandsrapport, jf. bekendtgørelsens § 14, og den til enhver tid gældende vejledning om basistilstandsrapport og ophørsforanstaltninger.</p>	<p>Råvarer og hjælpestoffer vil blive oplagret indendørs.</p> <p>FDBD er omfattet af reglerne om basistilstandsrapport, jf. godkendelsesbekendtgørelsens kap. 7.</p> <p>Vedlagt i Bilag 11 er Vurdering af behov for basistilstandsrapport.</p> <p>På baggrund af vurderingen vil FDBD ikke være omfattet af krav om udarbejdelse af egenlig basistilstandsrapport.</p>

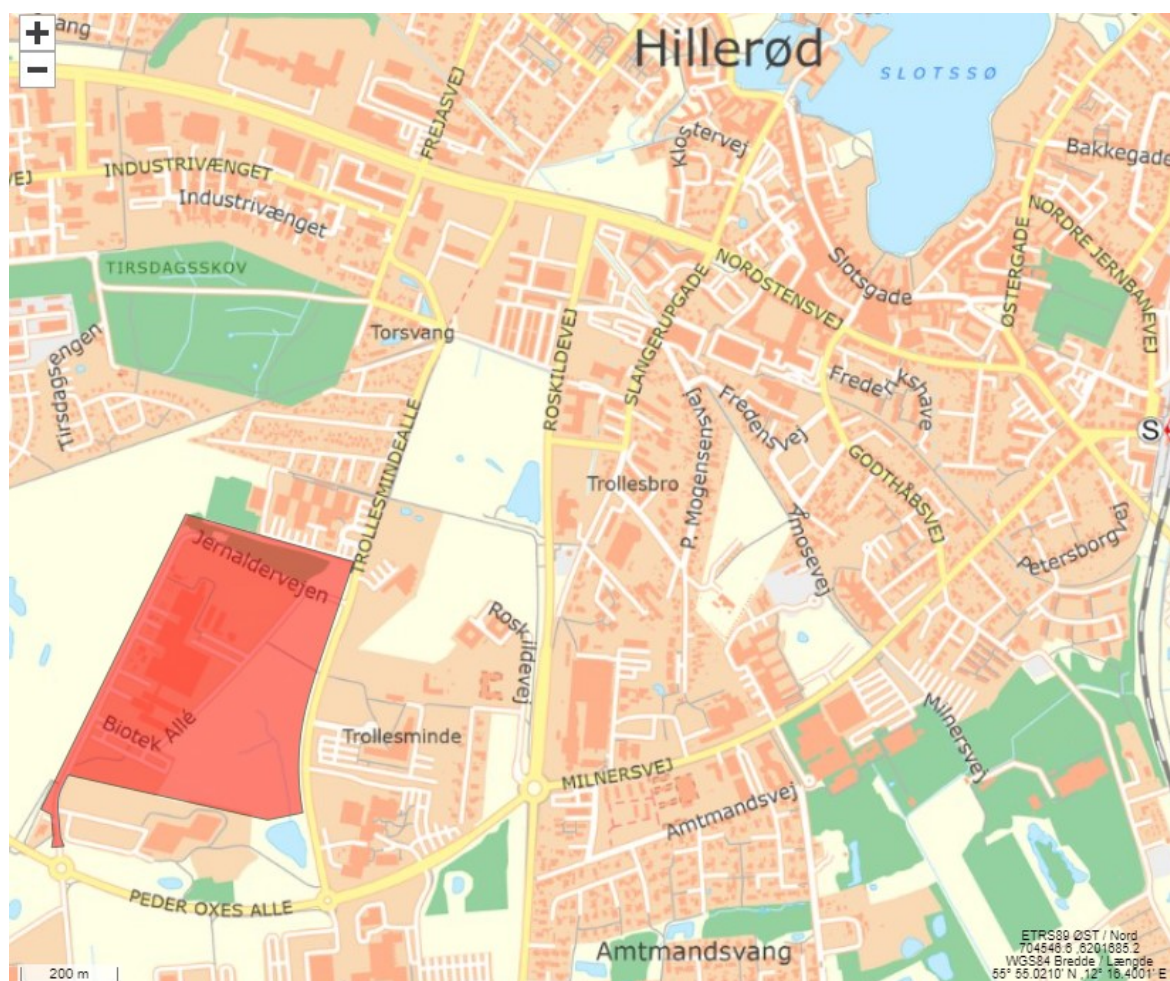
<p><b>I. Forslag til vilkår og egenkontrol</b></p>	<p>34) Virksomhedens forslag til vilkår og egenkontrolvilkår for virksomhedens drift, herunder vedrørende risikoforholdene. Egenkontrolvilkår bør indeholde:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Forslag til kontrolmålinger, herunder prøvetagningssteder samt monitoringsprogram for jord og grundvand.</li> <li>– Forslag til rutiner for vedligeholdelse og kontrol af rensningsforanstaltninger.</li> <li>– Forslag til metoder til identifikation og overvågning af de aktuelle mikroorganismer i produktionen og i omgivelserne.</li> <li>– Forslag til overvågning af parametre, der har sikkerhedsmæssig betydning.</li> </ul> <p>Hvis virksomheden har et miljøledelsessystem, opfordres til at koordinere forslag til egenkontrolvilkår med miljøledelsessystemets rutiner.</p>	<p>Det vurderes, at de eksisterende vilkår i FDBD miljøgodkendelse med tillæg giver tilstrækkeligt grundlag for at regulere virksomheden.</p>
<p><b>J. Oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld</b></p>	<p>35) Oplysninger om særlige emissioner ved de under punkt 18 nævnte driftsforstyrrelser eller uheld.</p> <p>36) Beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet for at imødegå driftsforstyrrelser og uheld.</p> <p>37) Beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet for at begrænse virkningerne for mennesker og miljø af de under punkt 18 nævnte driftsforstyrrelser eller uheld.</p>	<p>Se punkt 18). Der forventes ingen særlige emissioner.</p> <p>Se punkt 18).</p> <p>Se punkt 18).</p>
<p><b>K. Oplysninger i forbindelse med virksomhedens ophør.</b></p>	<p>38) Oplysninger om, hvilke foranstaltninger ansøgeren agter at træffe for at forebygge forurening i forbindelse med virksomhedens ophør.</p>	<p>Der forventes ingen særlig forurening i forbindelse med virksomhedens eventuelle ophør.</p>
<p><b>L. Ikke-teknisk resume</b></p>	<p>39) Oplysningerne i ansøgningen skal sammenfattes i et ikke-teknisk resume.</p>	<p>Medicinalvirksomheden "FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS", herefter forkortet FDBD, producerer medicinalvarer gennem bioteknologiske processer baseret på genetisk modificerede pattedyrsøller.</p>



	<p>Virksomheden er en kontraktudviklings- og fremstillingsorganisation, hvilket betyder, at virksomheden producerer forskellige medicinalvarer for andre medicinalvirksomheder og forskningsorganisationer, der ikke selv har den nødvendige produktionskapacitet</p> <p>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 oprensningsprocesser, hvor de farmaceutiske produkter isoleres, koncentrerer og renses til de færdige medicinalvarer.</p> <p>FDBD's faciliteter omfatter i dag en bygning med selve produktionsanlægget (celledyrkningstanke), et pakkeri, lagerbygninger, diverse forsyringsanlæg samt laboratorier og administrations- og kontorbygninger. Herudover pågår på nuværende tidspunkt en større udvidelse af de eksisterende anlæg, herunder med yderligere produktionskapacitet (celle-yrkningstanke) samt et mindre anlæg til fyldning af færdige lægemidler på flasker og ampuller.</p> <p>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 produktionslinier eller teknologier på anlægget.</p> <p>Udvidelse vil omfatte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nye faciliteter til produktion af medicinalvarer,</li> <li>• udvidelse af forsyringsanlæg og tankoplæg</li> <li>• klargøring til øget vandtilførsel samt overfladevands- og spildevandsafledning</li> <li>• udvidelse af lager og pakkfaciliteter</li> </ul> <p>De nye faciliteter vil bestå af et standardiseret modulkoncept (dvs. en kopi) med de relevante teknologiske opdateringer af de nuværende anlæg.</p> <p>Der er i forbindelse med ansøgningen om miljøgodkendelse udført beregninger ift. støj og luftemission, og det er konkluderet, at FDBD efter den ansøgte udvidelse kan overholde emissionskrav samt immissionskrav i skel samt støjvilkår i referencepunkter.</p> <p>FDBD vil sikre, at kemikalier, spildevand og affald håndteres således at der ikke er risiko for jord, grundvand og omkringliggende miljø. Det er i forbindelse med ansøgningen om miljøgodkendelse blevet vurderet at der ikke er behov for udarbejdelse af basistilstandsrapport ift. potential forurening for produktionen af jord og grundvand.</p> <p>Produktionen vil fortsat ikke give anledning til lugtemission.</p> <p>FDBD har gennemgået EU krav til anvendelse af bedste tilgængelige teknologi (BAT) og har til Miljøstyrelsen angivet, hvorledes disse krav til blive overholdt.</p>
--	--



## Bilag B. Virksomhedens beliggenhed



Fujifilm DBD ligger på den matrikel, som er markeret med rødt

## Bilag C. Afgørelse om basistilstandsrapport

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS  
Biotek Allé 1  
3400 Hillerød  
Sendt digitalt til CVR 26060702

Virksomheder  
J.nr. 2021 - 56433  
Ref. BJENS/majli  
Den 31-1-2022

### Afgørelse

#### **FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS skal ikke udarbejde basistilstandsrapport for ansøgte produktionsudvidelse, DSM2**

I forbindelse med ansøgning om miljøgodkendelse for FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS har Miljøstyrelsen den 27. oktober 2021 modtaget oplysninger vedrørende de forhold, der er beskrevet i trin 1-3 i EU Kommissionens vejledning om basistilstandsrapport<sup>9</sup>, samt virksomhedens vurdering af, hvorvidt der skal udarbejdes basistilstandsrapport.

Virksomheden er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsen<sup>10</sup>.

Der er tidligere den 15. december 2020 truffet afgørelse om, at der ikke skal laves basistilstandsrapport for virksomheden.

### Afgørelse

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal udarbejdes en basistilstandsrapport for virksomheden efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14, stk. 1.

### Oplysninger

Miljøstyrelsen har den 27. oktober 2021 modtaget en liste over de farlige stoffer/blandinger af stoffer (jf. CLP-forordningen<sup>11</sup>), som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med det ansøgte projekt. Listen indeholder oplys-

---

<sup>9</sup> Vejledning om basistilstandsrapport, jf. Den Europæiske Unions Tidende af 6. maj 2014, C136, fra side 3 og frem: <https://mst.dk/media/mst/9221204/vejledningombasistilstandsrapport2014.pdf>

<sup>10</sup> Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1394 af 21. juni 2021

<sup>11</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger artikel 3

ninger om trin 1-3<sup>12</sup>. Desuden har Miljøstyrelsen modtaget oplysninger om mængder i forbindelse med brug, fremstilling og frigivelse, håndtering, levering, opbevaring og anvendelse.

Oplysningerne om håndtering er gengivet i bilag 1, dog uden listen, da den indeholder fortrolige oplysninger.

Til grund for afgørelsen ligger desuden de oplysninger, som lå til grund for den tidligere meddelte afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes en basistilstandsrapport.

### **Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse**

Miljøstyrelsen har tidligere truffet afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes en basistilstandsrapport for virksomheden.

For det ansøgte projekt vurderer Miljøstyrelsen, at det ikke kan indebære risiko for længerevarende jord- eller grundvandsforurening.

Virksomheden håndteres et mindre antal stoffer eller blandinger, der kan medføre længerevarende påvirkning af jord og grundvand ved udslip. Håndtering af disse stoffer sker med en stor grad af indesluttethed. Herunder bemærkes særligt:

- Affaldsklude opbevares i skab med tæt bund
- Spildevand fra reaktorerne føres i dobbeltvægede rør med lækagedetektion og opbevares i overjordisk tank placeret i tæt tankgrav
- Diesellole opbevares i overjordisk tank placeret i tæt tankgrav.

Miljøstyrelsen vurderer, at håndteringen medfører, at der ikke er risiko for længerevarende jord- og grundvandsforurening.

Derfor træffer Miljøstyrelsen afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes en basistilstandsrapport for virksomheden.

### **Partshøring**

Et udkast til afgørelse har været i høring hos virksomheden, som selv ejer ejendommen. Virksomheden havde ikke bemærkninger til udkast.

### **Klagevejledning**

Afgørelsen kan ikke påklages særskilt jf. godkendelsesbekendtgørelsen § 56, stk. 4, men kan påklages i forbindelse med klage over den meddelte miljøgodkendelse.

Følgende har mulighed for at klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevarerklagenævnet:

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen

---

<sup>12</sup> Vejledning om basistilstandsrapport, jf. Den Europæiske Unions Tidende af 6. maj 2014, C136, fra side 3 og frem: <https://mst.dk/media/mst/9221204/vejledningombasistilstandsrapport2014.pdf>

- Styrelsen for Patientsikkerhed

Nærmere klagevejledning fremgår af miljøgodkendelsen.

### **Søgsmål**

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

### **Offentliggørelse og annoncering**

Denne afgørelse vil ikke blive annonceret særskilt, men vil blive vedlagt som en del af miljøgodkendelsen, som vil blive offentliggjort.

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

Med venlig hilsen  
Bente Jensen

Kopi sendt pr. mail til:  
[jacob.skou@fujifilm.com](mailto:jacob.skou@fujifilm.com)



FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS, FDBD

Vurdering af behov for basistilstandsrapport

---

Basistilstandsrapport trin 1-3

FDBD  
Biotek Allé 1  
3400 Hillerød  
Dato: 26. oktober 2021

# Indhold

1	Indledning.....	3
2	Baggrundsinformation .....	4
2.1	Virksomhedens indretning.....	4
3	Identifikation af relevante farlige stoffer.....	4
3.1	Første frasortering (grøn).....	5
3.2	Anden frasortering (blå).....	6
3.3	Tredje frasortering (gul).....	6
3.3.1	Farligt affald .....	7
3.3.2	Dieseltank til nødgenerator.....	7
4	Samlet vurdering.....	8
5	Referencer.....	9

---

Bilag 1 .....	
Oversigtskort.....	
Bilag 2 .....	
Bruttostofliste med stoffer som bruges, fremstilles og frigives fra FDBD.....	



## 1 Indledning

IE-Direktivet /1/, der trådte i kraft i Danmark 7. januar 2013, indeholder regler om jordforurening i form af krav om rapportering af basistilstanden for jord og grundvand (basistilstandsrapport).

Reglerne kan gælde for virksomheder, hvis aktiviteter kan henføres til IE-direktivets bilag 1 (svarende til bilag 1 i godkendelsesbekendtgørelsen - Miljøministeriets bekendtgørelse BEK 1394 af 21/06/2021/2/).

FDBD aktiviteter kan henføres til godkendelsesbekendtgørelse bilag 1 (listepunkt 4.5) og er derfor pligtig til at udarbejde en vurdering af behovet for basistilstandsrapport, svarende til EU-kommissionens vejledning om basistilstandsrapporter /3/ trin 1-3. Behovet afklares gennem en vurdering af, om de relevante farlige stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver ved IED-aktiviteten kan give anledning til en længerevarende forurening af jord og grundvand.

Kravet om vurdering af behov basistilstandsrapport udløses i dette tilfælde i forbindelse med ansøgning om miljøgodkendelse til udvidelse af virksomheden.

Vurderingen er baseret på udleveret materiale fra FDBD, herunder Vurdering af behov for basistilstandsrapport for den eksisterende produktion /7/, samt virksomhedens ansøgning om miljøgodkendelse /4/.

Hvis det vurderes, at der er en forureningsrisiko fra IED-aktiviteten, skal der udarbejdes en egentlig basistilstandsrapport, denne kan efter behov indeholde en teknisk undersøgelse.

## 2 Baggrundsinformation

### 2.1 Virksomhedens indretning

Medicinalvirksomheden "FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS", forkortet FDDB, har adresse på Biotek Allé 1, 3400 Hillerød, matrikel-nr.: 1pc, ejerlav Trollesminde, Hillerød Jorder.

FDDB producerer medicinalvarer gennem bioteknologiske processer baseret på genetisk modificerede mamale celler. 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 oprensningsprocesser, hvor de farmaceutiske produkter isoleres, koncentrerer og renses til de færdige medicinalvarer.

FDDB'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 (celle-dyrkningstanke) og lager samt et mindre anlæg til fyldning af færdige lægemidler på flasker og ampuller.

Da efterspørgslen for produktionskapacitet imidlertid er kraftigt stigende, ønsker FDDB 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. Det er denne udvidelse som vurderingen af behovet for basistilstandsrapport omfatter.

Udvidelsen kommer derfor till at indholde flere bygninger med lager, produktionsanlæg (celledyrkningstanke og oprensning), pakkeri, forsyningsanlæg og tilhørende tankoplag, laboratorie og spildevandsbehandlingsanlæg. Se ansøgning til miljøgodkendelse for flere oplysninger /4/. Alle de nye bygninger er omfattet af krav om vurdering af behov for basistilstandsrapport. Det skyldes, at disse bygninger har aktiviteter der vurderes at være direkte teknisk og forureningsmæssigt forbundet med IED-aktiviteten. Se virksomhedens placering af bygninger i bilag 1.

## 3 Identifikation af relevante farlige stoffer

I henhold til EU-vejledningens trin 1 udarbejdes en bruttostofliste med stoffer der bruges, fremstilles eller frigives på virksomheden. I trin 2 og 3 jf. EU-vejledningen reduceres bruttostoflisten til en liste over relevante farlige stoffer ift. risiko for væsentlig jord- og grundvandsforurening (fokusstoffer). Det sker ud fra en vurdering af stoffernes egenskaber, håndteringsprocesser, håndterings-/oplagstedernes fysiske indretning og stofmængder.

Virksomheden har fremsendt en liste over de stoffer som påtænkes anvendt i de nye bygninger /6/. Denne liste er blevet suppleret med relevante affaldsfraktioner/spildevand og hjælpestoffer. Selve slutprodukterne er ikke klassificeret og fremgår derfor ikke af listen. Listen er gennemgået og flere af stofferne er de samme som blev

vurderet i forhold til udarbejdelse af basistilstandsrapport ved udvidelse i marts 2016 /7/. Da oplag, processer og håndtering vil være en kopi af de nuværende er disse stoffer er ikke vurderet igen og kan ses i bilag 2 markerede med rosa.

De resterende stoffer/råvarer/affaldsprodukter som er vurderet er:

- IPA (isopropanol)
- LDAO (Lauryldimethylamine oxide)
- Processpildevand som ikke indeholder A-stoffer
- Processpildevand som indeholder A-stoffer
- Klude med SumaBac (farligt affald)
- Diesel.

Frasortering af stoffer foretages herefter i tre stadier. Frasorteringen er gennemført med henblik på identifikation af relevante farlige stoffer, som FDBD fremadrettet påtænker at bruge, fremstille eller (potentielt) frigive i henhold til ansøgning om miljøgodkendelse.

- Frasortering 1 (grøn): Klassificering
- Frasortering 2 (blå): Fysisk-kemiske egenskaber
- Frasortering 3 (gul): Oplag og håndteringsprocedurer

I tilfælde af, at der identificeres fokusstoffer (farlige relevante stoffer ift. væsentlig jord- og grundvandsforurening), er disse markeret med ved farven rød.

### 3.1 Første frasortering (grøn)

Første frasortering er primært baseret på klassifikation iht. Artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 (CLP-forordningen) /5/. De stoffer, der er sorteret fra i første frasortering, er således:

- Stoffer der ikke er klassificeret ift. CLP-forordningen.
- Stoffer der ikke er klassificeret miljøfarlige, kræftfremkaldende, har risiko for at være kræftfremkaldende eller har reproduktionstoksiske effekter iht. CLP-forordningen. Det betyder, at stoffer, der er klassificeret udelukkende som brand-/ eksplosionsfarlige (dvs. kun mærket H2xx) og/eller sundhedsskadelige, dvs. hvor signalordet knyttet til H3xx-mærkningen er "advarsel" og ikke "fare", er frasorteret.
- Derudover er også stoffer der findes på gasform fra sorteret, da de ikke udgør en risiko ift. jord og grundvand.
- Stoffer som bruges i mængder under 10kg/år.

2 af de resterende 6 stoffer/råvarer/affaldsprodukter er frasorteret på dette grundlag, se bilag 2. Disse stoffer er dermed ikke relevante i forhold til vurdering af behov for basistilstandsrapport.

### 3.2 Anden frasortering (blå)

Den anden frasortering er foretaget på baggrund af stoffernes fysisk-kemiske egenskaber. Det betyder, at stoffer, der ud fra deres fysisk-kemiske egenskaber, er frasorteret, da de ikke vurderes at give anledning til risiko for væsentlig jord- og grundvandsforurening. Dette kunne fx være et miljøfarligt stof, der er farligt over for levende organismer i vandmiljøet, da det forbruger ilt eller miljøfarligt stof med højt indhold af næringsstoffer og dermed ikke anses for at udgøre en væsentlig risiko overfor jord og grundvand.

Processpildevand fra produktionen indeholder primært vand, men også rester af råvarer samt celler og evt. produktrester. Alle råvarer og produkter er vurderet ift. reglerne for spildevandsvurdering (ABC-vurdering), hvor A-stoffer er uønskede i spildevand. I tilfælde af at der anvendes A-stoffer i produktionen overføres dette til særlige tanke og bortskaffes som affald, se mere om dette i afsnit 3.3.1 om farligt affald.

Hvis vandet indeholder genmodificerede celler (GMO) ledes det igennem et varmebehandlingsanlæg – et såkaldt kill-anlæg – hvor eventuelt levende celler slås ihjel. Spildevandet fra FDBD analyseres for gængse spildevandsparametre som organisk stof, kvælstof og fosfor hver 6. uge.

Eftersom processpildevandet ikke indeholder A-stoffer, vurderes det ikke at udgøre en risiko for længerevarende jord- og grundvandsforurening.

1 af de resterende 6 stoffer/råvarer/affaldsprodukter er dermed frasorteret på dette trin, se bilag 2. Dette stof er dermed ikke relevante i forhold til vurdering af behov for basistilstandsrapport.

### 3.3 Tredje frasortering (gul)

Den tredje frasortering er foretaget på baggrund af vurdering af, hvorledes stofferne/affaldsprodukterne forventes oplagret og håndteret. Vurderingen har omfattet en gennemgang af den fysiske indretning, hvilke barrierer, der er til beskyttelse af jord og grundvand samt en vurdering af stofhåndtering og oplagsstørrelse.

Vurderes det, at der er tilstrækkelig sikkerhed for, at der ikke kan ske væsentlig forurening til jord og grundvand ved spild, frasorteres stofferne. I tredje frasortering er det således ikke afgørende, hvordan stoffernes kemiske og fysiske egenskaber er.

Alle gule stoffer/affaldsprodukter i bilag 2 er CLP-mærket som miljøfarlig, kræftfremkaldende, potentielt kræftfremkaldende eller har reproduktionstoksiske egenskaber og udgør dermed en potentiel risiko ift. jord og grundvand. De er dermed frasorteret udelukkende på baggrund af anlægsforhold de steder, hvor stofferne håndteres.

For hvert sted beskrives herunder foranstaltninger til hindring af væsentlig forurening af jord og grundvand.

### 3.3.1 Farligt affald

Der genereres to affaldsfraktioner på virksomheden som vurderes at være farligt affald. Det farlige affald er klude med Sumabac og en særlig fraktion processpildevand, som FDBD omtaler som Hazardous Waste som indeholder rester A-stoffer, der er uønskede i spildevandssystemet.

Affaldskludene med Sumabac opsamles og opbevares i et aflåst skur med tæt bund og opsamlingsump.

Hazardous Waste er spildevand fra bioreaktorerne med lave koncentrationer (ug/L) af stoffer, der ikke må ledes til kloak, som fx MPA, metaller og evt. mycopenylsyre og triton X-100. Hazardous Waste fra produktionen vil blive opsamlet i en overjordisk tank som er placeret i en tankgård sammen med andre tanke. Hazardous Waste ledes til tanken via underjordiske dobbeltrør med lækagedetektion. Tanken vil være forsynet med overfyldsalarm, der sikrer mod overløb ved at standse indpumpningen. Tankgården kan rumme indholdet af en af de største tanke. Tankgården har mulighed for opsamling ved evt. spild i et spildopsamlingsystem. Brønde i spildopsamlingsystemet vil regelmæssigt blive inspiceret. Tankgården vil være tæt og uden revner og der vil være kontrol af belægningen inkl. fuger og vedhæftninger mindst en gang om året, som dokumenteres. Eventuelle skader registreres og udbedres med det samme. Herudover vil der være en årlig kontrol af tanken, hvor ventiler og pumper inspiceres for utætheder og evt. unormale driftsforhold. Endvidere vil tanken vil blive gennemgået for evt. korrosion og andre skader og den udvendige kontrol vil blive dokumenteret i en driftjournal. Indholdet vil blive kørt til godkendt modtager.

Overpumpningen vil ske fra en påfyldningsplads med tæt belægning der inspiceres regelmæssigt for revner, det vil blive sikret at såvel tankbil som slanger vil være på tæt belægning. Slangekobling vil ske inde i tankgården, således at evt. dryp vil ende i tankgården. Der vil under oppumpningen være mulighed for opsamling af evt. spild i det tidligere omtalte spildopsamlingsystem.

På denne baggrund vurderes klude med Sumabac og processpildevandsfraktionen Hazardous Waste ikke at kunne udgøre en risiko for længerevarende jord og grundvandsforurening.

### 3.3.2 Dieseltank til nødgenerator

I samme tankgård som nævnt ovenfor vil der blive etableret en overjordisk tank til diesel til nødgenerator og til nødbrændsel til kedlerne, i tilfælde af udfald på naturgasforsyningen. Ved påfyldning vil tankvogne holde på den samme plads som er beskrevet under farlig affald, se afsnit 3.3.1. Det årlige forbrug af diesel vil være lavt, da det primært er til test af nødgeneratorerne, der regelmæssigt testes. Sidste års forbrug var ca. 18.000 l på det eksisterende tilsvarende anlæg. Tanken vil være på 40 m<sup>3</sup> og der vil så vidt muligt kun være overjordiske rørforinger, men hvis der bliver behov for nedgravede rør vil disse være dobbeltrør med lækagedetektion. Tanken vil blive placeret i en tankgård sammen med andre tanke til fx spildevand og Hazardous Waste. Se nærmere beskrivelse af tankgård i afsnit 3.3.1 om farlig affald.

Det vurderes ikke at opbevaring og håndtering af diesel til nødgenerator/nødbrændsel vil kunne udgøre en risiko for længerevarende jord og grundvandsforurening.

#### **4 Samlet vurdering**

Med udgangspunkt i vurderingen af de anvendte stoffer (jf. afsnit 3) samt betragtningen af de områder, hvor stofferne nu og fremover vil anvendes, fremstilles eller frigives i forbindelse med IED-aktiviteten, og hvorvidt de udgør en risiko for længerevarende forurening af jord- og grundvand, er det vurderet, at der ikke er risiko for længerevarende jord- og grundvandsforurening.

Det vurderes på denne baggrund, at virksomheden ikke er omfattet af reglerne om basistilstandsrapport jf. godkendelsesbekendtgørelsens §13. Det betyder endvidere, at der heller ikke skal gennemføres en teknisk undersøgelse efter disse regler.

---

## 5 Referencer

- /1/ EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening)
- /2/ Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed. BEK nr 1394 af 21/06/2021. Miljøministeriet.
- /3/ Vejledning om basistilstandsrapport, europæiske Kommission, maj 2014.
- /4/ Virksomhedens ansøgning om miljøgodkendelse FDBD udvidelse indsendes til MST oktober 2021.
- /5/ Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 1272/2008 (CLP-forordningen) af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006.
- /6/ Liste over klassificerede råvare som tænkes anvendes på virksomheden-fortrolig.
- /7/ Basistilstandsrapport, indledende vurdering, Biogen, marts 2017.

**Bilag D. Hvidbog for miljøvurderingsprocessen**





# Hvidbog – Bilag til miljøgodkendelsen

## Miljøvurdering af udvidelse af produktionen hos FUJIFILM Diosynth Biotechnologies, Hillerød





**Titel:**

Hvidbog, - Miljøvurdering af udvidelse af produktionen hos FUJIFILM Diosynth Biotechnologies, Hillerød

**Udgiver:**

Miljøstyrelsen  
Tolderlundsvej 5  
5000 Odense C

**Redaktion:**

Miljøstyrelsen

**Baggrundskort:**

Hvis ikke andet er angivet: Geodatastyrelsen



## Indledning

I denne hvidbog behandles de bemærkninger, der er fremsendt i forbindelse med 8 ugers høringen af miljøkonsekvensrapporten. Der er modtaget bemærkninger fra Danmarks Naturfredningsforening, Hillerød Forsyning og Hillerød Kommune.

Danmarks Naturfredningsforening har fremsendt et samlet høringssvar til Miljøstyrelsen og Hillerød Kommune. Det fremgår dog tydeligt af høringssvaret, hvilke af bemærkningerne, der retter sig mod miljøkonsekvensrapporten og hvilke, der retter sig mod udkastet til miljøgodkendelse.

Bemærkningerne er gengivet og behandlet i tabellen på næste side og frem.

Det vil fremgå af skemaet herunder, hvilke af de indkomne bemærkninger, der har givet anledning til ændringer/rettelser i afgørelsen om revurdering.

Som Bilag til hvidbogen findes høringsbemærkningerne i deres fulde ordlyd:

- Bilag A – Danmarks Naturfredningsforening
- Bilag B – Hillerød Forsyning
- Bilag C – Hillerød Kommune

Der er anvendt følgende forkortelser i hvidbogen:

- Fuji i stedet for Fujifilm Diosynth Biotechnologies
- Kommunen i stedet for Hillerød Kommune
- Forsyningen i stedet for Hillerød Forsyning
- MST i stedet for Miljøstyrelsen
- Miljøkonsekvensrapport (MKR)

Nr.	Resume af bemærkningen	Miljøstyrelsens (MST) kommentar
	<b>Danmarks Naturfredningsforening</b>	
1	<p>Miljøkonsekvensrapporten lever ikke op til Miljøvurderingsloven. Den manglende beskrivelse og vurdering af ”projektets væsentlige direkte og indirekte virkninger” gør sig primært gældende for miljøkonsekvenserne ved drikkevandsforbruget og påvirkning af recipienten af udledning af processpildevand.</p> <p>DN gør opmærksom på, at miljøkonsekvensrapporten skal ”på en passende måde påvise, beskrive og vurdere projektets væsentlige direkte og indirekte virkninger”, og at Miljøstyrelsen ikke kan overdrage denne forpligtelse til en anden byherre, instans eller myndighed.</p>	<p>Som det fremgår af MKR, så har Hillerød Forsyning tilkendegivet, at de vil være i stand til at modtage og behandle processpildevandet fra den planlagte anlægsudvidelse.</p> <p>I den efterfølgende dialog med Hillerød Forsyning er det blevet tydeligt, at Hillerød Forsyning har behov for at øge behandlingskapaciteten på HCR Syd, ligesom øget leverance af vand er omfattet af Hillerød Forsynings planlægning af et nyt vandværk. Disse forhold er vurderet i kapitel 16 Kumulativ effekt, da udvidelsesbehovet ikke udelukkende er en følge af Fuji's udvidelse men i lige så høj grad en følge af diverse byudviklingsplaner i Hillerød Kommune.</p> <p>Dette er i overensstemmelse med EU-vejledningen på området, når projekterne ikke er ubetinget afhængige af hinanden.</p>
2	DN undrer sig over, at Miljøstyrelsen kun fokuserer på Hillerød Forsynings første tilkendegivelse vedrørende vandforsyning, selv om den anden og tredje tilkendegivelse taler om ”væsentlige” parametre og en ”væsentlig påvirkning af vandmiljøet”.	Der henvises til MST's bemærkninger under 1.
3	DN undrer sig over, at Miljøstyrelsen kun fokuserer på Hillerød Forsynings første tilkendegivelse vedrørende spildevandsanlæggets kapacitet, selv om den anden og tredje tilkendegivelse taler om ”væsentlige” parametre og en ”væsentlig påvirkning af vandmiljøet”.	Der henvises til MST's bemærkninger under 1.
4	S 97 i Miljøkonsekvensrapporten står der: ”En tilslutningstilladelse forudsætter en ny og større udledningstilladelse til Hillerød Forsynings rens-	Der er ingen steder i hverken miljøloven eller i miljøvurderingsloven krav om, at alle tilladelser skal være i hus, inden der kan meddeles miljøgodkendelse eller tilladelse efter miljøvurderingsloven.

Nr.	Resume af bemærkningen	Miljøstyrelsens (MST) kommentar
	<p><i>anlæg. Hillerød Kommune vil altså ikke kunne tillade tilledning af spildevand fra projektet til kloaknettet, før der er meddelt en ny og større udledningstilladelse til Hillerød Forsynings renseanlæg.”</i></p> <p>Miljøkonsekvensrapporten og Forslaget til Miljøgodkendelse er således betinget af ”en ny og større udledningstilladelse til Hillerød Forsynings renseanlæg”</p> <p>Hvilket juridisk grundlag er der for en sådan <b>betinget</b> Miljøkonsekvensrapport og Miljøgodkendelse?</p>	<p>Miljøkonsekvensrapporten er ikke en tilladelse, hvorfor der ikke kan tales om en betinget miljøkonsekvensrapport – ingen tilladelser kan jo meddeles før der er udarbejdet en miljøkonsekvensrapport.</p> <p>Alle tilladelser (i dette tilfælde miljøgodkendelsen) er betinget af, at bygherre kan få <u>alle</u> nødvendige tilladelser, hvad enten, det er bygge-/anlægstilladelsen, tilslutningstilladelse eller dispensation fra et generelt højdekrav i en lokalplan for at kunne opføre en nødvendig skorsten. Alle miljøgodkendelser er derfor – uanset om de er afslutning på en miljøvurderingsproces eller ikke – i princippet at betragte som betingede tilladelser.</p>
5	<p>Der er således tale om</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>at ”belastningen på selve renseanlægget stiger udover den godkendte kapacitet (68.000 PE)”</i></li> <li>- <i>at ”udledningstilladelsen til renseanlægget ikke kan overholdes” og</i></li> <li>- <i>at ”Hillerød Kommune gør derfor opmærksom på, at de oplysninger bør vurderes tidligt, så det sikres, at der kan meddeles tilslutningstilladelse til virksomheden.”</i></li> </ul> <p>Det er DN-Hillerøds vurdering, at en forøget næringsstofbelastning af recipienterne ikke er lovlig.</p> <p>Er MST enig med DN-Hillerød i denne vurdering?</p>	<p>Hillerød Kommune har angivet, at en væsentlig øget vandmængde kan (ikke nødvendigvis vil) medføre, at belastningen af selve rensningsanlægget stiger ud over den godkendte kapacitet.</p> <p>Som det fremgår under 1 er det ikke kun pga. af den øgede tilledning fra Fuji, at der kan blive behov for en udvidelse af det kommunale spildevandsanlæg. Der er i dag ikke den nødvendige konkrete viden til at vurdere påvirkningen af en evt. udbygning af renseanlægget, men Fujis udvidelse vil, på lige fod med de øvrige planlagte udvidelser i Hillerød Kommune, skulle indgå i miljøvurderingen af de konkrete udbygningsplaner.</p> <p>En udbygning af renseanlægget vil potentielt kunne medføre en bedre rensning samlet set og dermed reelt en mindre næringsstofbelastning.</p>
6	<p>DN mener, at Miljøstyrelsens afgørelse tilsidesætte Danmarks generelle fortolkning af direktivet? Nemlig <i>at alle sandsynlige miljøvirkninger af et givet projekt skal vurderes, inden der gives tilladelse hertil.</i></p>	<p>Det er MST's vurdering, at alle sandsynlige påvirkninger er vurderet jf. også bemærkningerne til 1.</p>



Nr.	Resume af bemærkningen	Miljøstyrelsens (MST) kommentar
7	<p>DN spørger, hvilke vandværker det drejer sig om, når der i miljøkonsekvensrapporten står:  <i>"Projektet vurderes ikke at påvirke hverken kvantiteten eller kvaliteten af de regionale og dybe grundvandsforekomster, hvorfra de nærmeste vandværker indvinder vand."</i></p>	<p>Det fremgår af side 95 i miljøvurderingsrapporten, at FDBD ligger i et område med særlige drikkevandsinteresser og i indvindingsoplandet til Frederiksgade Vandværk og Nyhuse Vandværk. Vandværkerne indvinder vand fra borer i primære grundvandsmagasiner i kalken. Disse grundvandsmagasiner benævnes grundvandsforekomster i Statens Vandområdeplaner. Projektet vil ikke påvirke kvaliteten eller kvantiteten i de nævnte grundvandsforekomster, der anvendes til indvinding af drikkevand af de to nævnte vandværker.</p>
8	<p>DN ønsker oplyst, hvilket vidensgrundlag der er for udtalelsen: <i>"Projektet vurderes ikke at påvirke hverken kvantiteten eller kvaliteten af de regionale og dybe grundvandsforekomster, hvorfra de nærmeste vandværker indvinder vand."</i></p>	<p>Citatet er taget fra kap. 13, der drejer sig om virksomhedens påvirkning af jord og grundvand i form af nedsivning på virksomhedens areal fra spild eller andet. Det fremgår hvilke tiltag, der er gjort for at imødegå en sådan påvirkning, hvilket leder til den citerede konklusion. Kap. vedrører ikke vandindvinding.</p>
9	<p>DN spørger, hvad der ligger til grund for Miljøstyrelsens accept af udsagnet: <i>"Projektet vurderes ikke at påvirke hverken kvantiteten eller kvaliteten af de regionale og dybe grundvandsforekomster, hvorfra de nærmeste vandværker indvinder vand."</i></p>	<p>Der henvises til MST's bemærkning til 8.</p>
10	<p>DN undrer vi sig over, at Miljøstyrelsen har bestemt, at miljøkonsekvensrapporten ikke <i>"på en passende måde"</i> skal <i>"påvise, beskrive og vurdere projektets væsentlige direkte og indirekte virkninger"</i> af det forøgede vandforbrug og af den forøgede processpildevandsmængde.  DN undrer vi sig over, at Miljøstyrelsen accepterer, anvender og offentliggør et forslag til miljøgodkendelse på grundlag af en miljøkonsekvensrapport, der hviler på så mangelfuldt grundlag.</p>	<p>MST er ikke enig med DN i, at miljøkonsekvensrapporten ikke skulle være fyldestgørende og dermed at miljøgodkendelsen skulle hvile på et mangelfulgt grundlag. Der henvises til bemærkningerne til 1-9.</p>

Nr.	Resume af bemærkningen	Miljøstyrelsens (MST) kommentar
<b>Hillerød Forsyning</b>		
<b>11</b>	<p>Hillerød Forsyning har tilkendegivet, at de kan levere vand og tilsvarende modtage og rense spildevandet fra den planlagte udvidelse, dog under en række forudsætninger.</p> <p>Disse forudsætninger er ikke beskrevet under afgrænsningen, men for spildevands vedkommende beskrevet under "Kumulativ effekt – side 97 – afsnit 2", hvor det fremgår, at Hillerød Forsyning har behov for at øge behandlingskapaciteten på HCR Syd, og at en tilslutningstilladelse for spildevand forudsætter en ny og større udledningstilladelse til renseanlægget. Levering af vand til den planlagte udvidelse er omfattet af Hillerød Forsynings planlægning af et nyt vandværk.</p> <p>Disse beskrivelser for spildevand og vand kunne for fuldstændighedens skyld medtages under afgrænsningen (4.2.3.3 i afsnit 4).</p>	<p>Beskrivelserne fremgår nu også – med lidt anden formulering af pkt. 4.2.3.3 i afsnit 4.</p>
<b>Hillerød Kommune</b>		
<b>12</b>	<p>Hillerød Kommune bemærker, at såfremt det ikke er muligt at overholde en støjgrænse på 70 dB i byggefasen, og det ikke er muligt at dæmpe den, så vil en afgørelse om dispensation kræve, at der er redegjort i tilstrækkelig grad for at alle sandsynlige miljøpåvirkninger samt deres nødvendige afværgeforanstaltninger er undersøgt.</p> <p>Hillerød Kommune gør endvidere opmærksom på, at der som udgangspunkt er forbud mod bestemte støjende bygge- og anlægsaktiviteter i tidsrummet 17-07 uanset om støjgrænserne kan overholdes.</p>	<p>Afsnit 7.4.1 i miljøkonsekvensrapporten om støj i byggefasen er blevet udbygget og bilag 3 "Beregning af ekstern støj – Anlægsfasen" er blevet opdateret.</p>

# **Bilag A**

## Hillerød Afdeling

Fm. Jørgen Nielsen 8691 5210/ 2147 5210  
[hillerod@dn.dk](mailto:hillerod@dn.dk)

Danmarks  
Naturfredningsforening



Hillerød den 22-04-2022

Til

Miljøstyrelsen [mst@mst.dk](mailto:mst@mst.dk)

Hillerød Kommune [byudvikling@hillerod.dk](mailto:byudvikling@hillerod.dk) og [byplan@hillerod.dk](mailto:byplan@hillerod.dk)

Hermed fremsendes

### **DN-Hillerøds hørings svar til**

- 1) Miljøkonsekvensrapport Udvidelse af produktionen i Hillerød FUJIFILM Diosynth Biotechnologies. Udarbejdet af Fujifilm Diosynth.
- 2) Forslag til Miljøgodkendelse uden nye vilkår Produktionsudvidelse DSM2 For: FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS Biotek Allé 1 3400 Hillerød. Udarbejdet af Miljøstyrelsen.
- 3) Miljørapport Miljøvurdering af forslag til kommuneplantillæg nr. 1 til Kommuneplan 2021 samt af forslag til lokalplan 471 for Fujifilm Diosynth Biotechnologies. Udarbejdet af Hillerød Kommune.

Hørings svaret indeholder en række spørgsmål, der er fortløbende nummereret SP 1 – SP 16

### **DN-Hillerød har følgende generelle hørings svar til Miljøkonsekvensrapporten**

Miljøkonsekvensrapporten, som er udarbejdet på vegne af bygherren Fujifilm Diosynth, lever ikke op til Miljøvurderingsloven. Den manglende beskrivelse og vurdering af ”*projektets væsentlige direkte og indirekte virkninger*” gør sig primært gældende for miljøkonsekvenserne ved drikkevandsforbruget og påvirkning af recipienten af udledning af processpildevand.

Miljøkonsekvensrapporten lever således ikke op til Miljøvurderingsloven §20 stk. 4:

*”De oplysninger, som bygherren skal give om det ansøgte projekt i miljøkonsekvensrapporten, jf. stk. 2, skal på en passende måde påvise, beskrive og vurdere projektets væsentlige direkte og indirekte virkninger”*

Vi vil her gøre opmærksom på, at det er ”bygherren”, der i miljøkonsekvensrapporten ”på en passende måde påvise, beskrive og vurdere projektets væsentlige direkte og indirekte virkninger”,

og at Miljøstyrelsen ikke kan overdrage denne forpligtelse til en anden bygherre, instans eller myndighed.

Alligevel er det netop det, MST gør i denne sag:

*”MST orienterede om, at vandindvinding og udledning af spildevand/stofkoncentrationer ikke vil indgå i miljøkonsekvensrapport, da det vurderes at være forsyningens anlæggende at vurdere.”* (Mail til Kirsten Grahn Nielsen, MST, fra Victor Scharff, Hillerød Kommune, Titel: Referat af møde, fra 24-11-2021)

SP 1: Hvilke juridiske argumenter er der for MST's vurdering?

### **Drikkevandsforbrug**

I DN Hillerød er vi bekymrede for, at det store vandforbrug kunne have en negativ virkning på det terrænnære grundvand i de områder, hvor drikkevandet dannes/indvindes fra, og dermed for områdets §3-natur og Bilag IV-arter.

Sænkning af det terrænnære grundvand vil forøge iltmætningen i jorden med forøget nedbrydning af organisk materiale og deraf frigivelse af CO<sub>2</sub> og næringsalte.

Projektets klimabelastning, eutrofiering, ændring af artsammensætning og artshyppighed bør derfor indgå i Miljøkonsekvensrapporten.

S 32 står der:

*”Vandforbruget forventes, når de nye faciliteter er fuldt implementeret, at være i størrelsesordenen 0,8 mio. m<sup>3</sup> /år. Hillerød Forsyning har tilkendegivet, at de vil være i stand til at levere den ønskede vandmængde.”*

I **Bilag 1** af 8-4-2022 bekræfter Hillerød Forsyning, at de over for MST og Hillerød Kommune har konstateret

*1) ”at kunne levere vand af den angivne størrelsesorden, dette set i sammenhæng med planlægningen af et nyt vandværk.”*

men konstaterer også,

*2) ” at væsentlige parametre ikke forventedes vurderet i miljøkonsekvensrapporten”*

og opfordrer derfor til

3) at miljøkonsekvensrapporten ligeledes kom til at omfatte vurdering af påvirkning fra spildevand og drikkevand. Dette blev begrundet i, at Forsyningen vurderede, at den planlagte udvidelse vil give en væsentlig påvirkning af drikkevandsindvinding og -produktion, renseanlæg og/eller vandmiljøet.”

Vi undrer os over, at Miljøstyrelsen kun fokuserer på Hillerød Forsynings første tilkendegivelse, selv om den anden og tredje tilkendegivelse taler om ”væsentlige” parametre og en ”væsentlig påvirkning af vandmiljøet”.

Vi har svært ved at se, hvordan det kan være i overensstemmelse med Miljøvurderingslovens §20 stk. 4.

SP 2: Hvilke juridiske overvejelser og bestemmelser ligger der bag Miljøstyrelsens afgørelse?

## Processpildevand

”Bilag 1 Udtalelse om afgrænsning af indholdet i miljøkonsekvensrapporten” s 17 står der i Tabel 1. Emnetabel:

Miljøfaktor	Beskrivelse af miljøpåvirkning	Begrundelse for vurdering af afgrænsning	Vurdering af påvirkning Skal indgå/ Skal ikke indgå	Angivelse af specifik metode til beregning og/eller analyse
Overfladevand og grundvand (fysik, kemi og biologi)	Mængden af spildevand oges. Spildevand afledes til kommunalt rensningsanlæg.	Hillerød Forsyning har tilkendegivet, at de vil være i stand til at modtage og behandle processpildevandet fra den planlagte anlægsudvidelse.	Skal ikke indgå	

Miljøstyrelsen angiver således, at ”Hillerød Forsyning har tilkendegivet, at de vil være i stand til at modtage og behandle processpildevandet fra den planlagte anlægsudvidelse.”

DN-Hillerød undrer sig over, at Miljøstyrelsen anvender Hillerød Forsynings tilkendegivelse om, at de kan ”modtage og behandle processpildevandet” uden at tage stilling til, om processpildevandet kan ledes til recipienten.

Det kan godt være at HCRSyd på papiret har kapacitet til at behandle processpildevandet, da anlægget er bygget til at behandle 100.000 PE, men det forudsætter, at der er et vandflow gennem rensningsanlægget.

Et sådan flow vil der kun være, hvis Hillerød Forsyning opnår en udledningstilladelse til Havelse Å, der er væsentlig større end den nuværende.

I **Bilag 1** af 8-4-2022 bekræfter Hillerød Forsyning, at de over for MST og Hillerød Kommune har konstateret

1) ” at være i gang med kapacitetsudvidelser på spildevandsudledningen og vurderede, at Fujifilms fremtidige udvidelser vil kunne rummes inden for Forsyningens kapacitetsudvidelse som er nødvendigt grundet byudvikling og øget vandmængder.”

men konstaterer også,

2) ” at væsentlige parametre ikke forventedes vurderet i miljøkonsekvensrapporten

og opfordrer derfor til

3) ” at miljøkonsekvensrapporten ligeledes kom til at omfatte vurdering af påvirkning fra spildevand og drikkevand. Dette blev begrundet i, at Forsyningen vurderede, at den planlagte udvidelse vil give en væsentlig påvirkning af drikkevandsindvinding og -produktion, renseanlæg og/eller vandmiljøet.”

Vi undrer os over, at Miljøstyrelsen kun fokuserer på Hillerød Forsynings første tilkendegivelse, selv om den anden og tredje tilkendegivelse taler om ”væsentlige” parametre og en ”væsentlig påvirkning af vandmiljøet”.

Vi har svært ved at se, hvordan det kan være i overensstemmelse med Miljøvurderingslovens §20 stk. 4.

SP 3: Hvilke juridiske overvejelser og bestemmelser ligger der bag Miljøstyrelsens afgørelse?

S 97 i Miljøkonsekvensrapporten står der: ”En tilslutningstilladelse forudsætter en ny og større udledningstilladelse til Hillerød Forsynings renseanlæg. Hillerød Kommune vil altså ikke kunne tillade tilledning af spildevand fra projektet til kloaknettet, før der er meddelt en ny og større udledningstilladelse til Hillerød Forsynings renseanlæg.”

Miljøkonsekvensrapporten og Forslaget til Miljøgodkendelse er således betinget af ”en ny og større udledningstilladelse til Hillerød Forsynings renseanlæg”

SP 4: Hvilket juridisk grundlag er der for en sådan **betinget** Miljøkonsekvensrapport og Miljøgodkendelse?

Problemstillingen uddybes i mail fra Mette Skougaard, Hillerød Kommune til Bente Jensen og Majbrit Lindstrøm Miara, MST, fra 17-12-2021: ”Selvom koncentrationerne i spildevandet er sammenfaldende med de koncentrationer, der ses i dag, kan en væsentlig øget vandmængde medføre, at belastningen på selve renseanlægget stiger udover den godkendte kapacitet (68.000 PE). Ligeledes vil den øgede vandmængde potentielt betyde, at udledningstilladelsen til

*renseanlægget ikke kan overholdes. Hillerød Kommune gør derfor opmærksom på, at de oplysninger bør vurderes tidligt, så det sikres, at der kan meddeles tilslutningstilladelse til virksomheden.”*

Der er således tale om

- *at ”belastningen på selve renseanlægget stiger udover den godkendte kapacitet (68.000 PE)”*
- *at ”udledningstilladelsen til renseanlægget ikke kan overholdes” og*
- *at ”Hillerød Kommune gør derfor opmærksom på, at de oplysninger bør vurderes tidligt, så det sikres, at der kan meddeles tilslutningstilladelse til virksomheden.”*

Det er DN-Hillerøds vurdering, at en forøget næringsstofbelastning af recipienterne ikke er lovlig.

SP 5: Er MST enig med DN-Hillerød i denne vurdering?

### **Tidligere stillingtagen til VVM-direktivet, 97/11/EF**

*I ”Notat til Folketingets Europaudvalg og Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg” Miljø- og Planlægningsudvalget (2. samling) MPU alm. del - Bilag 256 Offentligt, Skov- og Naturstyrelsen J.nr. SN 2001-809-0044 Ref. GEJ Den 30. maj 2005” står der:*

*”Kommissionen understreger, at spildevandsudledninger og øget vandforbrug udgør væsentlige miljøvirkninger, der skyldes den pågældende fabrik. Gives der medlemsstaterne mulighed for at udskyde vurderingen af en del af miljøvirkningerne til senere tilladelser, ville det (efter Kommissionens opfattelse) undergrave direktivets centrale målsætning, d.v.s. at alle sandsynlige miljøvirkninger af et givet projekt skal vurderes, inden der gives tilladelse hertil.”*

*”I svaret på åbningsskrivelsen tages Kommissionens kritik til efterretning, og Danmark erklærer sig enig i Kommissionens generelle fortolkning af direktivet.”*

DN-Hillerød er tilfredse med, at Danmark erklærer sig enig i Kommissionens generelle fortolkning af direktivet og således erkender

- at spildevandsudledninger og øget vandforbrug udgør væsentlige miljøvirkninger
- at mulighed for at udskyde vurderingen af en del af miljøvirkningerne til senere tilladelser vil undergrave direktivets centrale målsætning
- at alle sandsynlige miljøvirkninger af et givet projekt skal vurderes

Der kræves således, at det enkelte projekts miljøpåvirkning skal vurderes, og at denne vurdering ikke kan sammenkædes med tilladelse til andre projekter.

Dette er en yderligere understregning af, at miljøkonsekvensrapporten skal behandle de mulige miljøpåvirkninger af øget vandforbrug og processpildevand; en undladelse heraf vil for os at se være at tilsidesætte Danmarks generelle tilslutning til EU kommissionens fortolkning af direktivet.



SP 6: Hvilke juridiske overvejelser og bestemmelser ligger der bag Miljøstyrelsens afgørelse om, at tilsidesætte Danmarks generelle fortolkning af direktivet?

I "Notat til Folketingets Europaudvalg og Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg" står der endvidere:

*"VVM-redegørelsen for det nye renselanlæg viser, at det kan etableres uden væsentlige miljømæssige konsekvenser."*

DN-Hillerød kan her oplyse, at den endelig VVM-tilladelse og tilhørende VVM-redegørelse, lokalplan og Kommuneplantillæg for det nye rensningsanlæg blev underkendt af såvel Planklagenævnet (Sagsnr. NMK-41-00328 og NMK-33-03013) som Miljø- og Fødevareklagenævnet (Sagsnr. NMK-34-00466 og NMK-10-01177).

Det er vores vurdering, at en ny udledningstilladelse, der vil forøge miljøbelastningen af Roskilde Fjord eller Arresø, vil blive afgjort på tilsvarende vis.

### **DN-Hillerød har følgende høringssvar til øvrige emner**

S 78 i Miljøkonsekvensrapporten står der:

*"Merudledningen af kvælstof i overfladevand fra FDBD, der alene er forårsaget af regnvandsafledning fra et øget befæstet areal, er meget lille, sammenlignet med en beregnet gennemsnitlig udledning af kvælstof fra landbruget på 60-62 kg/ha (Blicher-Mathiesen, et al., 2021). Da Roskilde Fjord er et vandområde med et indsatsbehov, jf. gældende vandområdeplaner 2015-2021, vil merudledningen af kvælstof (uanset mængde) dog, principielt set, være til hinder for målopfyldelsen for vandområdet. Imidlertid vurderes det, at siden mængden kun udgør 0,5 % af indsatsbehovet, og udledningen af kvælstof er begrænset bedst muligt i regnvandsbassinet, som betragtes som BAT for offentlige regnvandssystemer, vil udledningen reelt set ikke forhindre målopfyldelsen for vandområdet, herunder kvalitetselementerne og deres støtteparametre. Projektet vurderes ligeledes ikke at kunne påvirke udpegningsgrundlaget for Natura 2000-område Roskilde Fjord væsentligt."*

Da det areal, der nu bliver befæstet, ikke har været i landbrugsdrift i mere end 20 år synes sammenligningen med udledningen fra arealer i landbrugsdrift irrelevant.

Argumentationen om, at en lille mængde kvælstof er lovmedholdelig, er uforenelig med, at en merudledning af kvælstof uanset mængde vil være til hinder for målopfyldelsen for vandområdet jf. Vandområdeplan 2015 – 2021.

En stor eller lille mængdemæssig mertilførsel af kvælstof til N-2000 Roskilde Fjord vil også være i strid med Habitatdirektivet.

S 93 står der: *"Projektet vurderes ikke at påvirke hverken kvantiteten eller kvaliteten af de regionale og dybe grundvandsforekomster, hvorfra de nærmeste vandværker indvinder vand."*

SP 7: Hvilke vandværker drejer det sig om?

Hillerød Kommune har oplyst

- *"at den grundvandsforekomst, som størstedelen af vandværkerne i Hillerød Kommune udnytter, i Vandområdeplan 2015-21 er udpeget til at være i ringe kvantitativ tilstand."* (Mail til DN-repræsentant i kommunens Grundvandsråd)
- *"at Hillerød Forsynings indvindingstilladelse er fuldt udnyttet, og forsyningen vil have en begrænset reservekapacitet i tilfælde af, at der opstår forurening af grundvandsressourcen. Hillerød Forsyning har derfor indgået en aftale om nødforsyning med HOFOR via Slangerupledningen, hvor der kan leveres 300.000 m<sup>3</sup> /år frem til år 2030."* ("Miljørapport. Miljøvurdering af forslag til kommuneplantillæg nr. 1 til Kommuneplan 2021 samt af forslag til lokalplan 471 for Fujifilm Diosynth Biotechnologies" s 38)

Hillerød Kommune har først den 29. marts 2022 indkaldt "ideer og forslag til belysning af de miljømæssige konsekvenser ved etablering af en ny kildeplads ved Freerslev i Hillerød Kommune".

SP 8: Vi vil derfor gerne have oplyst, hvilket vidensgrundlag der er for udtalelsen: *"Projektet vurderes ikke at påvirke hverken kvantiteten eller kvaliteten af de regionale og dybe grundvandsforekomster, hvorfra de nærmeste vandværker indvinder vand."*

Før der er foretaget en nøjere beskrivelse og vurdering af projektets væsentlige direkte og indirekte virkninger på grundvandsforekomsterne, det terrænnære grundvand, miljøpåvirkning af akvatiske miljøer, henstår citatet som et tvivlsomt postulat.

SP 9: Hvilke juridiske overvejelser og bestemmelser ligger der til grund for Miljøstyrelsens accept af udsagnet: *"Projektet vurderes ikke at påvirke hverken kvantiteten eller kvaliteten af de regionale og dybe grundvandsforekomster, hvorfra de nærmeste vandværker indvinder vand."*?

S 97 står der *"Kumulativt med øvrige igangværende og planlagte projekter inden for Hillerød Forsynings spildevandsopland som Nyt Hillerød Sygehus, Frederiksbro og byudvikling af Favrholt jf. Helhedsplan Favrholt vil Hillerød Forsyning have behov for at øge deres behandlingskapacitet eller optimere/forbedre rensningen på HCR Syd. En tilslutningstilladelse forudsætter en ny og større udledningstilladelse til Hillerød Forsynings renseanlæg. Hillerød Kommune vil altså ikke kunne tillade tilledning af spildevand fra projektet til kloaknettet, før der er meddelt en ny og større udledningstilladelse til Hillerød Forsynings renseanlæg."*

Hillerød Kommune har vedtaget, at der, når "Nyt Hillerød Sygehus" tilsluttes, skal være etableret en udbygning af HCR Syd, så der kan forgå en bedre rensning for medicinrester.

Når Hillerød Forsyning udover dette skulle *"have behov for at øge deres behandlingskapacitet eller optimere/forbedre rensningen på HCR Syd"*, skyldes det produktionsudvidelse DSM2 for FUJIFILM Diosynth Biotechnologies.

Hillerød Kommune har således så sent som 24. marts 2021 vedtaget en udledningstilladelse for HCR Syd, der skal *"sikre, at der er kapacitet i udledningstilladelsen til den kommende byudvikling."*

Således står der i *"Tilladelse til udledning af rensset spildevand fra Hillerød Centralrenseanlæg Syd til Pøle Å"* følgende:

*"Ansøgningen om udledning af rensset spildevand er revideret i forhold til den tidligere tilladelse af 27. november 2019. Dette sker på baggrund af en ansøgning fra Hillerød Spildevand A/S om udledning af en større vandmængde. Dette skal være med til at sikre, at der er kapacitet i udledningstilladelsen til den kommende byudvikling."*

Det er således misvisende når der står: *"Kumulativt med øvrige igangværende og planlagte projekter indenfor Hillerød Forsynings spildevandsopland som Nyt Hillerød Sygehus, Frederiksbro og byudvikling af Favrholt jf. Helhedsplan Favrholt vil Hillerød Forsyning have behov for at øge deres behandlingskapacitet eller optimere/forbedre rensningen på HCR Syd."*

Hvis Hillerød Forsyning skulle have *"behov for at øge deres behandlingskapacitet eller optimere/forbedre rensningen på HCR Syd"* skyldes det således ikke en *"kumulativ effekt"*, men produktionsudvidelse DSM2 for FUJIFILM Diosynth Biotechnologies.

Dette understreger Miljøstyrelsens og FUJIFILM Diosynth Biotechnologies ansvar for at udarbejde en Miljøkonsekvensrapport, der *"på en passende måde"* skal *"påvise, beskrive og vurdere projektets væsentlige direkte og indirekte virkninger"* af den forøgede spildevandsmængde.

### **Forslag til Miljøgodkendelse**

I DN underer vi os over, at Miljøstyrelsen har bestemt, at miljøkonsekvensrapporten ikke *"på en passende måde"* skal *"påvise, beskrive og vurdere projektets væsentlige direkte og indirekte virkninger"* af det forøgede vandforbrug og af den forøgede processpildevandsmængde.

Som argument for dette fremfører Miljøstyrelsen en tilkendegivelse fra Hillerød Forsyning, som forsyningen jf. **Bilag 1** selv tager forbehold over for.

I DN underer vi os over, at Miljøstyrelsen accepterer, anvender og offentliggør et forslag til miljøgodkendelse på grundlag af en miljøkonsekvensrapport, der hviler på så mangelfuldt grundlag.

SP 10: Hvad er det juridiske grundlag for disse dispositioner?

## Miljørapport

Sammenligningsgrundlag for Produktionsudvidelse DSM2 For: FUJIFILM Diosynth Biotechnologies.

*S 17 står der: "2.2.9.Vandområdeplaner Vandområdeplanerne er statens samlede plan for at forbedre det danske vandmiljø. Planerne skal være med til at sikre renere vand i Danmarks kystvande, søer og grundvand i overensstemmelse med EU's vandrammedirektiv. Favrholm Sø, Havelse Å og Roskilde Fjord er alle målsat og beliggende i vandområdedistrikt Sjælland og ligger alle indenfor hovedopland 2.2 Isefjord og Roskilde Fjord. Som udgangspunkt forventes det, at vandplanlægningen som minimum sikrer den eksisterende naturtilstand og dermed hindrer en tilstandsforringelse."*

Kravet er således, at der skal sammenlignes med de nuværende forhold, idet "vandplanlægningen som minimum sikrer den eksisterende naturtilstand" og ikke 0-alternativet / referencesituationen, som der argumenteres for side 36.

SP 11: Er Hillerød Kommune enig med DN i dette synspunkt?

*S 26 står der: "Det vurderes kumulativt, at udvidelsen hos FDBD og byudviklingsområdet Favrholm ikke medfører en merbelastning af Roskilde Fjord og dermed ikke vil forringe vandområdets tilstand eller forhindre målopfyldelse. Baggrunden for denne vurdering er, at regnvandet, inden udledning til Havelse Å, renses jf. BAT. Dette medføre en renseseffekt på kvælstof på 40 % og derved en forventet udløbskoncentration fra bassinerne på 1,2 mg N/l. Det er koncentrationen af kvælstof, der har betydning for kvalitetselementerne og deres støtteparametre, som ålegræs. Data fra DCE-rapport om landbaseret tilførsel af kvælstof og fosfor til danske fjorde og kystafsnit har opgjort en vandføringsvægtet koncentration af kvælstof til Roskilde Fjord (mg N/l). I 2011 var denne beregnet til 3,28 mg N/l. Koncentrationen af det udledte vand er derved væsentlig lavere end det øvrige overfladevand, der løber til Roskilde Fjord. I 2011 var denne beregnet til 3,28 mg N/l. I vandløb med et mindre opdyrket areal i oplandet (10 %, Fønstrup bæk) ses det, at baggrundskoncentrationen for kvælstof varierer mellem 1,2 mg N/l og 2,0 mg N/l i årene fra 1990 til 2018."*

Det er ikke relevant at se på koncentrationer af kvælstof og fosfor. Derimod er det relevant at se på totale udledte mængder af kvælstof og fosfor, jf. Vandområdeplaner 2015-2021.

SP 12: Er Hillerød Kommune enig med DN i dette synspunkt?

*S 33 står der: "Såfremt der skeles til mængden af kvælstof, der udledes, er den beregnet til 46 kg. Den mængde vurderes at være inden for den naturlige variation og udgør desuden mindre end 1 promille af det samlede mål for Roskilde Fjord."*

En merudledning, uanset hvor lille den er, vil hæve alle mængder af kvælstof i den naturlige variation således, at hele niveauet af den årlige variation stiger til skade for miljøet.

SP 13: Er Hillerød Kommune enig med DN i dette synspunkt?

S 36 står der om spildevand: ”Lokalplanen muliggør en mindre udvidelse af FDBD ved at øge bebyggelsesprocenten fra 50 til 60. Når den planlagte udvidelse af FDBD (hvoraf en større del ville kunne foretages inden for rammerne af den eksisterende lokalplan 293) er fuldt implementeret, forventes et merforbrug af vand i forhold til r0-alternativet på ca. 0,5 mio.m<sup>3</sup>/år. Nuværende og forventet fremtidigt forbrug af vand og afledning af processpildevand er angivet i tabel 3

Tabel 3 Forbrug af vand og afledning af processpildevand.

		Nuværende	Referencesituationen	Fremtidig udbygning
<b>Vand</b>	m <sup>3</sup> /år	225.000	470.000	960.000
<b>Processpildevand</b>	m <sup>3</sup> /år	215.000	440.000	895.000

Ligeledes forventes efter fuld udbygning en mer-afledning af processpildevand i forhold til 0-alternativet på ca. 0,5 mio. m<sup>3</sup>/år. Det bemærkes dog, at der under eksisterende plangrundlag kan etableres anlæg, der øger udledningmængden med i størrelsesorden 60% sammenlignet med udledningmængden i referencesituationen”

Som vi i vores kommentar til side 17 påviste, er kravet i Vandområdeplanerne, at der sammenlignes med de eksisterende forhold: ”Som udgangspunkt forventes det, at vandplanlægningen som minimum sikrer den eksisterende naturtilstand og dermed hindrer en tilstandsforringelse.”

Det er således misvisende og ikke relevant at sammenligne med 0-alternativet / referencesituationen.

Hillerød Kommune må derfor redegøre for, hvorledes man vil håndtere, at vandforbruget stiger fra 225.000 m<sup>3</sup>/år til 960.000 m<sup>3</sup>/år, og spildevandsmængden stiger fra 215.000 m<sup>3</sup>/år til 895.000 m<sup>3</sup>/år.

SP 14: Hvilken effekt vil det have på §3-naturen, Bilag IV-arter og recipienterne?

S 37 står der: Den forventede PE-belastning for processpildevandet er beregnet ud fra målt indhold af kvælstof (N), fosfor (P) og organisk materiale (BOD) i 2019 og 2020, se tabel 4.

Tabel 4 Beregnet PE belastning ud fra målt indhold af N, P og BOD i 2019 og 2020. PE er opgjort på baggrund af definitionen af 1 PE, jf. spildevandsbekendtgørelse.

	Nuværende		0-alternativet		Fremtidig udbygning	
	2019	2020	ud fra 2019	ud fra 2020	ud fra 2019	ud fra 2020
<b>PE - ud fra N</b>	4.500	3.700	9.200	7.600	18.700	15.400
<b>PE - ud fra P</b>	4.000	6.200	8.100	12.700	16.400	25.800
<b>PE ud fra BOD</b>	5.500	7.300	11.300	15.000	23.050	30.500

FDBD vil ansøge Hillerød Kommune om tilslutningstilladelse for den øgede spildevandsmængde. Hillerød Kommune vil i forbindelse med behandling af ansøgning om tilslutningstilladelse til den

*øgede produktion vurdere, om den øgede vandmængde kan rummes inden for den på den tid gældende udledningstilladelse til HCR-syd.”*

Som det fremgår af vores klage til Miljø- og Fødevareklagenævnet d. 22. april 2021 har DN allerede fremført, at den nuværende gældende udledningstilladelse til HCRSyd ikke er lovmedholdelig.

Det er derfor uforståeligt, at Hillerød Kommune som ansvarlig miljømyndighed ikke har en mere forbeholden holdning til denne produktionsudvidelse.

I det foreliggende materiale lægges der op til, at Havelse Å skal anvendes som recipient af såvel regnvand som processpildevand.

Mængden af processpildevand forventes at stige fra den nuværende på 215.000 m<sup>3</sup>/år til 895.000 m<sup>3</sup>/år, en forøgelse på 680.000 m<sup>3</sup>/år.

Dette vil give en forøget hydraulisk belastning af Havelse Å og vil forlænge varigheden og udbredelse af forhøjet vandstand med mulighed for oversvømmelse af matrikler langs åen.

Derudover vil der være en væsentlig miljøpåvirkning pga. næringsstoffer.

Det kan derfor undre, at kommunen skriver: *”Hillerød Kommune vil i forbindelse med behandling af ansøgning om tilslutningstilladelse til den øgede produktion vurdere, om den øgede vandmængde kan rummes inden for den på den tid gældende udledningstilladelse til HCR-syd.”*

SP 15: Hvorledes forestiller Hillerød Kommune sig, at der kan vedtages en udledningstilladelse til HCRSyd, der kan rumme de forøgede spildevandsmængder?

S 44 står der: *”Miljøvurderingen er foretaget på baggrund af eksisterende, tilgængeligt materiale til lokalplanens udarbejdelse, miljøkonsekvensrapporten for udvidelse af FDBD samt de materialer som er tilgængelige for viden om fredede bygninger i SAVE-registret.”*

I DN undrer vi os over, at Hillerød Kommune fremlægger et forslag til Miljørapport på grundlag af en mangelfuld miljøkonsekvensrapport.

SP 16: Vi vil gerne have belyst de juridiske overvejelser, der ligger bag denne disposition.

Venlig hilsen

Ulrik Ravnborg, Jørgen Jørgensen, Christine Skak, Kaj Larsen, Jørgen Nielsen

DN-Hillerød

## Bilag 1

# Svar på forespørgsler af den 4. april 2022

Indbakke



**Peter Underlin**

til mig, Jette

Fredag den 8. april 2022

Hej Ulrik

På vegne af COO for vandområdet, Peter Underlin, sender jeg denne mail til dig.

Tak for din henvendelse vedr. miljøgodkendelse af udvidelse hos Hillerød FUJIFILM Diosynth Biotechnologies, som er i høring i øjeblikket.

I foråret 2021 blev afholdt møde vedr. de igangværende og planlagte udvidelser, hvor Miljøstyrelsen, Hillerød Kommune, Hillerød Forsyning samt FUJIFILM og deres rådgiver var repræsenteret. Hillerød Forsyning tilkendegav på mødet at kunne levere vand af den angivne størrelsesorden, dette set i sammenhæng med planlægningen af et nyt vandværk. Der blev samtidig udtrykt ønske om at modtage informationer om driftsmønstre.

Ved samme møde tilkendegav Hillerød Forsyning, at Fujifilms igangværende udvidelse "etape 1" kan modtages og håndteres indenfor den gældende udledningstilladelse. Forsyningen tilkendegav desuden at være i gang med kapacitetsudvidelser på spildevandsudledningen og vurderede, at Fujifilms fremtidige udvidelser vil kunne rummes indenfor Forsyningens kapacitetsudvidelse som er nødvendigt grundet byudvikling og øget vandmængder. Samtidig udtrykte Forsyningen ønske om kendskab til driftsmønstre, mængder og koncentrationer i udledningssvandet fra Fujifilm.

Hillerød Forsyning har løbende haft gensidig orientering og drøftelser med Hillerød Kommune vedr. levering af drikkevand og håndtering af spildevand fra Fujifilm.

Hillerød Forsyning gjorde i forbindelse med Miljøkonsekvensrapport for udvidelse af FUJIFILM Diosynth Biotechnologies i Hillerød opmærksom på, at væsentlige parametre ikke forventedes vurderet i miljøkonsekvensrapporten, og opfordrede derfor til, at miljøkonsekvensrapporten ligeledes kom til at omfatte vurdering af påvirkning fra spildevand og drikkevand. Dette blev begrundet i, at Forsyningen vurderede, at den planlagte udvidelse vil give en væsentlig påvirkning af drikkevandsindvinding og -produktion, renseanlæg og/eller vandmiljøet.

Håber ovenstående giver svar på dine spørgsmål, ellers er du naturligvis velkommen til at vende tilbage.

Med venlig hilsen

**Maria Bratz Birk**  
Sekretær

Hillerød Forsyning · Solrødgårds Alle 6 · 3400 Hillerød  
[mbb@hfors.dk](mailto:mbb@hfors.dk) · [hillerodforsyning.dk](http://hillerodforsyning.dk)  
T: +45 48 23 10 00 · D: +45 40 90 94 26



# **Bilag B**

**Brevdato** 22-04-2022

**Afsender** Alf Johansen (aj@hfors.dk)

**Modtagere** Hovedpostkasse (mst@mst.dk)

**Akttitel** Høringssvar - Miljøkonsekvensrapport for udvidelse af produktionen på FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS - HØRINGSFRIST 22/4 2022

**Identifikationsnummer** 5023531

**Versionsnummer** 1

**Ansvarlig** Kirsten Grahn Nielsen

**Vedlagte dokumenter** Høringssvar - Miljøkonsekvensrapport for udvidelse af produktionen på FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS - HØRINGSFRIST 22/4 2022

**Dokumenter uden PDF-version (ikke vedlagt)**

**Udskrevet** 25. apr 2022

**Til:** Hovedpostkasse (mst@mst.dk)  
**Cc:** vip@hfors.dk (vip@hfors.dk), pun@hfors.dk (pun@hfors.dk), Jette Alkjærsg Nielsen (jean@hfors.dk)  
**Fra:** Alf Johansen (aj@hfors.dk)  
**Titel:** Høringssvar - Miljøkonsekvensrapport for udvidelse af produktionen på FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS - HØRINGSFRIST 22/4 2022  
**Sendt:** 22-04-2022 12:35

Hillerød Forsyning har gennemgået materialet og har følgende kommentar/bemærkning til Miljøkonsekvensrapporten:

Side 17- Punkt 4.2.3.3 – afsnit 4:

Hillerød Forsyning har tilkendegivet, at de kan levere vand og tilsvarende modtage og rense spildevandet fra den planlagte udvidelse, dog under en række forudsætninger.

Disse forudsætninger er ikke beskrevet under afgrænsningen, men for spildevands vedkommende beskrevet under "Kumulativ effekt – side 97 – afsnit 2", hvor det fremgår, at Hillerød Forsyning har behov for at øge behandlingskapaciteten på HCR Syd, og at en tilslutningstilladelse for spildevand forudsætter en ny og større udledningstilladelse til renseanlægget. Levering af vand til den planlagte udvidelse er omfattet af Hillerød Forsynings planlægning af et nyt vandværk.

Disse beskrivelser for spildevand og vand kunne for fuldstændighedens skyld medtages under afgrænsningen.

Med venlig hilsen

**Alf Johansen**  
Chefkonsulent  
**Plan og myndighed**



Hillerød Forsyning · Solrødgårds Alle 6 · 3400 Hillerød  
[aj@hfors.dk](mailto:aj@hfors.dk) · [hillerodforsyning.dk](http://hillerodforsyning.dk)  
T: +45 48 23 10 00 · D: +45 48 23 10 90

---

**Fra:** Kirsten Grahn Nielsen <kigni@mst.dk>

**Sendt:** 25. februar 2022 10:46

**Til:** hillerod@hillerod.dk; Alf Johansen <aj@hfors.dk>; Peter Underlin <pun@hfors.dk>; Danmarks Naturfredningsforening <dn@dn.dk>; fr@friluftsradet.dk; dof@dof.dk; trost@stps.dk; regionh@regionh.dk; eaa@museumns.dk

**Cc:** Jacob Skou <jacob.skou@fujifilm.com>; Victor Scharff <vicsc@hillerod.dk>; Mette Tjener Andersson (MEA) (MEA@NIRAS.DK) <MEA@NIRAS.DK>

**Emne:** 8 ugers høring - Miljøkonsekvensrapport for udvidelse af produktionen på FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS - HØRINGSFRIST 22/4 2022

Miljøstyrelsen igangsætter hermed høring over vurdering af virkninger på miljøet (miljøkonsekvensrapport) samt udkast til afgørelse for udvidelse af FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS (Fujifilm) jf. vedhæftede høringsbrev.

Indsigelser og bemærkninger skal være modtaget senest den 22. april 2022. Miljøstyrelsen vil herefter tage endelig stilling til, om projektet kan tillades.

Med venlig hilsen

**Kirsten Grahn Nielsen**  
Diplomingeniør | Virksomheder

+45 41 78 20 04 | [kigni@mst.dk](mailto:kigni@mst.dk)

**Miljøministeriet**

Miljøstyrelsen | Antvorskov Alle 139 | 4200 Slagelse | Tlf. +45 72 54 40 00 | [mst@mst.dk](mailto:mst@mst.dk) | [www.mst.dk](http://www.mst.dk)

Miljøstyrelsen er underlagt reglerne om aktindsigt i offentlighedsloven og i miljøoplysningsloven, og det er kun oplysninger omfattet af undtagelsesbestemmelserne i disse love, som kan undtages aktindsigt og dermed holdes fortrolige. Denne vurdering vil Miljøstyrelsen foretage i forbindelse med en konkret anmodning om aktindsigt.

[Sådan håndterer Miljøstyrelsen Virksomheder dine personoplysninger.](#)

[Sådan håndterer vi dine personoplysninger](#)

# **Bilag C**

# BY OG MILJØ

## NOTAT

### Høringssvar til miljøkonsekvensrapport ang. støj

Hermed bemærkninger fra Hillerød Kommune til miljøkonsekvensrapportens afsnit om støj.

Det fremgår at der i anlægsfasen vil kunne ske en overskridelse af støjgrænseværdien på 70 dB, fastsat i Hillerød Kommunes forskrift om støj fra bygge- og anlægsarbejder. Hillerød Kommune har til et tidlige udkast til miljøkonsekvensrapporten bemærket, at en overskridelse forudsætter en dispensation efter kommunens forskrift, og at der i miljøkonsekvensrapporten derfor bør redegøres nærmere for fravalg af alternative og mindre støjende metoder, samt for om alternative muligheder som fx et støjhegn kan reducere støjpåvirkningen.

Af miljøkonsekvensrapporten fremgår det nu, at det i den senere projekteringsfase vil undersøges, om der kan anvendes en anden og mere støjsvag funderingsmetode som fx dyb direkte fundering, boret brøndfundamenter mv. Hillerød Kommune vurderer, at dette bør indgå i selve miljøkonsekvensrapporten, så Hillerød Kommune har mulighed for at vurdere, om der vil kunne meddeles en dispensation. Der henvises til tidligere fremsendte bemærkninger.

En redegørelse for ovenstående vil være foreneligt med lovens hensigt om, at alle sandsynlige miljøvirkninger af et projekt samt dets nødvendige afværgeforanstaltninger undersøges, inden der gives tilladelse dertil. Hillerød Kommune foreslår, at afværgeforanstaltninger beskrives endeligt i den endelige tilladelse efter miljøvurderingsloven (erstattet af miljøgodkendelsen). Såfremt dæmpning af støjen ikke er muligt, bør det efter kommunens opfattelse fremgå, at en dispensation er nødvendig. En afgørelse om dispensation til at overskride forskriftens støjgrænser vil forudsætte, at der er redegjort i tilstrækkelig grad for ovenfor nævnte forhold, da dispensation kun gives i særlige tilfælde (restriktivt).

Det fremgår i øvrigt af miljøkonsekvensrapportens afsnit 7.2.1, at der kan udføres bygge- og anlægsarbejde uden for normal arbejdstid, hvis bygherren kan dokumentere, at støjgrænserne er overholdt. For god ordens skyld, gør Hillerød Kommune igen opmærksom på, at der som udgangspunkt er forbud mod bestemte støjende bygge- og anlægsaktiviteter i tidsrummet 17-07 uanset om støjgrænserne kan overholdes (se forskriftens §3+5).

### Byudvikling

Dato 20-04-2022

Sagsbehandler  
Victor Scharff

Sagsnr. 22/3555

Side 1/1