



BILFINGER

Engineering & Maintenance

Memo

Aan 2E
Van 2E
Afdeling Bilfinger Tebodin Consultancy
E-mail 2E

Memo nr.: 001 – Aanvullingen op de aanvraag
Onderwerp: Aanvullingen op de vergunningaanvraag met
OLO-nummer 6653803

4 februari 2022

Northwest Europe

Bilfinger Tebodin Netherlands B.V.
Spoorstraat 7
3112 HD Schiedam
Postbus 922
3100 AX Schiedam

Geachte 2E

Op 31 januari 2022 hebben wij van u een verzoek tot aanvullingen ontvangen met betrekking tot de aanvraag geregistreerd met OLO-nummer 6653803, met uw kenmerk 9999257322_99991154879. In dit verzoek geeft u aan dat additionele informatie benodigd is met betrekking tot verschillende onderwerpen. Dit verzoek is verdeeld over een aantal punten, waarbij in onderhavige memo wordt ingegaan op de invulling hiervan.

Bodembescherming

Er zijn in het verzoek om aanvullingen twee vragen opgenomen met betrekking tot het onderwerp bodembescherming. Hierop wordt onderstaand ingegaan:

- De noodstroomgeneratoren zijn opgenomen in de BRCL. De geüpdatete BRCL is toegevoegd als bijlage 1 bij onderhavig addendum en vervangt daarmee de BRCL zoals deze is ingediend als Bijlage 6 bij de originele aanvraag.
- Janssen Biologics verzoekt het bevoegd gezag om een voorschrift op te nemen, waarin verzocht wordt het vereiste nulsituatiebodemonderzoek op een later tijdstip in te dienen.

Opslag & chemicaliën

In het verzoek om aanvullingen worden verschillende vragen gesteld met betrekking tot de voorziene opslag & het gebruik van chemicaliën, in aanvulling op paragraaf 5.8 van het toelichtend document. De beantwoording op de vragen is als volgt:

- De dieseltank voor noodstroomgeneratoren, gelegen aan de noordzijde van het gebouw, uitgevoerd conform PGS 30, heeft een volume van 20 m³. Het origineel opgegeven volume van 30 m³ is daarmee incorrect.
- Waar origineel aangegeven werd dat er enkel PGS 15-opslag in brandveiligheidskasten plaats zou vinden, vindt er ook opslag van NaOH en HCl in IBC's ten behoeve van de biokill-installatie plaats. Ook deze opslag, in ruimte L0.104, wordt uitgevoerd conform PGS 15.
- De locatie van de brandveiligheidskasten én de IBC's is weergegeven op de aangepaste inrichtingstekening, bijgevoegd als bijlage 2 bij dit addendum. Deze

tekening vervangt de tekening zoals deze is ingediend als Bijlage 1.1 bij de originele aanvraag.

- Als bijlage 3 bij dit addendum is een overzicht van de te gebruiken chemicaliën opgenomen. Dit betreffen zowel chemicaliën voor productie als voor schoonmaakactiviteiten. In dit overzicht is zowel de opslaglocatie als het verwachte verbruik opgenomen.

Biologische veiligheid

In lijn met de origineel als bijlage 8 ingediende GGO-tekening, is de volgende opgave van ruimtes per veiligheidsniveau samen te stellen:

- | | |
|----------------|----|
| - ML I | 3 |
| - ML II | 5 |
| - ML III | 13 |
| - ODG | 8 |
| - ODG (opslag) | 10 |

Sensitech

Zoals is beschreven in paragraaf 2.5 van het toelichtend document, bevindt Sensitech EMEA B.V. zich in hetzelfde gebouw als Janssen Biologics. Gezien dit geen Type C-bedrijf betreft, is Sensitech niet vergunningplichtig in het kader van de Wabo. De bedrijfsruimtes zoals deze in gebruik zijn door Sensitech, zijn weergegeven op de bijgevoegde inrichtingstekening.

Afvalwater

Zoals in paragraaf 6.8 van het toelichtend document beschreven, wordt binnen de inrichting gebruik gemaakt van een biokill-installatie. In deze installatie wordt met behulp van NaOH een dermate hoge pH gerealiseerd dat de biologische agentia gedood worden. Vervolgens wordt met behulp van HCl de pH geneutraliseerd (pH 7), alvorens het water geloosd wordt op het riool. Deze lozing gebeurt batchgewijs, in lijn met de batchgewijze productie binnen de inrichting. De locatie van de biokill (ruimte L0.602) is aangegeven op de bijgevoegde inrichtingstekening.

Zoals besproken met ^{2E} vergunningverlener voor deze aanvraag, ontbreekt hier vooralsnog de informatie met betrekking tot het afvalwater. Deze analyse met betrekking tot de samenstelling van het afvalwater, de ABM-toetsing en de immissietoets zal later deze maand ingediend worden.

Tenslotte wordt opgemerkt dat de te lozen hoeveelheid hemelwater ~2.650 m³/jaar betreft en dat deze lozing op het hemelwaterriool geschiedt, zoals reeds is aangegeven in het OLO-formulier. Deze hoeveelheid wordt verwacht op basis van de verschillende dakoppervlakken en andere verharde oppervlakken enerzijds, en een verwachte jaarlijkse hoeveelheid regenval.

Energie

Ten slotte zijn er een aantal punten met betrekking tot het energieverbruik van de beoogde inrichting opgeworpen. Hierop wordt onderstaand ingegaan.

Zoals in paragraaf 6.7 van het toelichtend document beschreven, wordt binnen de inrichting enkel energie betrokken in de vorm van elektriciteit. Hiermee wordt tevens,

bijvoorbeeld middels warmtepompen, de benodigde warmtevracht van de energie gegenereerd.

Het elektriciteitsverbruik (totaal = 19 GWh/jaar) binnen de inrichting is (bij benadering) als volgt verdeeld:

- Procesinstallaties 6 GWh/jaar
- Verlichting en huishoudelijk 3,8 GWh/jaar
- HVAC
 - o Warmtepompen 1,7 GWh/jaar
 - o Droge koeler 0,4 GWh/jaar
 - o Split chiller 0,7 GWh/jaar
 - o Humidifier 1,4 GWh/jaar
 - o Overig HVAC 5 GWh/jaar

Hierbij zijn er vier groepen waarvan het energieverbruik gemeten kan worden:

1. Proces
2. Verlichting
3. Huishoudelijk
4. HVAC-installaties

Tenslotte is in het ontwerp rekening gehouden met en onderzoek uitgevoerd naar energie-efficiëntie. Op basis hiervan zijn de volgende maatregelen geïdentificeerd en genomen in het ontwerp:

- HVAC-systemen:
 - o Warmteterugwinning voor de luchtbehandelingskast (bestaande uit warmteterugwinningswiel);
 - o Recirculatie met minimale capaciteit verse luchtinlaat;
 - o Frequentiegestuurde ventilatoren in LBK's;
 - o Deeltjestellers om de HVAC-systemen te regelen en zodoende de luchtverversingssnelheid te minimaliseren;
 - o Druktransmitter op elk distributieplenum om het minimale instelpunt van de ventilator in te stellen en te regelen;
 - o Minimalisatie van luchtverversingssnelheid op basis van nachtverlaging en aanwezigheidsdetectie;
 - o Luchtverdeelssystemen met minimale drukval/ventilatorvermogen;
 - o Druktransmitters over HEPA-filters om de drukval/ventilatorvermogen te minimaliseren en te alarmeren, indien overschreden;
 - o HEPA-filters met een lage weerstand om drukverlies/ventilatorvermogen te minimaliseren
 - o Toepassen van normale externe druk voor verse suppletie lucht (toevoer en retour) en implementatie van boosterventilator en/of recirculatie-units voor toegewezen eindgebruikers met hoge luchtverversingssnelheid en extra HEPA-filter(s). Dit om hoge druk via de verse aanmaaklucht te voorkomen.
- Hydronische systemen:
 - o Zeer efficiënte warmtepompen;
 - o In de winterperiode gebruik van vrije koeling via de droge koeler;
 - o Frequentiegestuurde pompen met 2-weg-regelaars voor alle hydraulische systemen;

- Drukonaafhankelijke 2-weg regelaars met voldoende autoriteit;
- Druktransmitters aan het einde van elke aftakking om het minimale pompinstelpunt te bepalen;
- Watertemperaturen voor warmtepompen, chillers en droge koelers;
- Koelen op hoge temperatuur (10/16°C in plaats van 6/12°C);
- Lage temperatuur verwarming (45/35°C in plaats van 80/60°C);
- Voorkomen van latente energie door waar mogelijk een mengwaterdistributiegroep in te voeren;
- Waterbehandeling voor CHW (chilled water)- en LTHW (low temperature hot water)-systemen, zodat de waterkwaliteit op peil blijft en een hoog rendement gehaald kan worden;
- Waar mogelijk (naverwarmers en ruimtes met een hoge interne warmtewinst) hydronische systemen voor koeling/verwarming via luchtverdeling;
- Warmtewisselaars met minimaal drukverschil voor waterdistributiesystemen om benodigde pompenergie te verminderen;
- Goede kwaliteit isolatie;
- Ontluchten van systemen op de juiste manier en gebruik van automatische ontluchters op hoge punten;
- Installatie van elektrische boilers voor warm drinkwater (spoelbakken, etc.) boven boiler- en circulatiesystemen om lange distributielussen, energieverliezen en problemen met legionellacontrole/-onderhoud te voorkomen;
- Sequentieregeling toe voor CHW- en LTHW-opwekking om de meest energiezuinige generator te regelen.

Met vriendelijke groet,

2E

2E

2E

Consultant Environmental Management

Consultant Environmental Management

Bijlage 1 – BRCL

NRB activiteit
toevoegenn

Rij verwijderen

Onderdeel en activiteit	Aanduiding in NRB en bodemrisicofactoren	Bodembedreigende stof	NRB tabel	cvm nr.	Voorzieningen conform NRB		Maatregelen conform NRB			Verwaarloosbaar bodemrisico	Voorgestelde aanvullende cvm
					Voorgeschreven	Voorzien	Voorgeschreven	Voorzien			
Binnen - productie											
Opslag chemicalien tbv productie	Op- en overslag stoffen in emballage: viskeuze stoffen en vloeistoffen Bodemrisicofactoren: - Lekkende emballage	- Labchemicaliën	3.3.2	II	- Lekbak - Aandacht voor geschikte emballage.	ja	- Controle op vol raken lekbak en; - Visueel toezicht.	ja	ja		
Handelingen in zuurkasten en boven werktafels	Laboratoria Bodemrisicofactoren: - Lekken of morsen van stoffen	- Labchemicaliën	5.5	I	- Kerende voorziening - lekbak onder kritieke punten - aandacht voor apparatuur en aandacht voor gecontroleerde afvoer	ja	- controle op volraken lekbak - visueel toezicht - faciliteiten en personeel	ja	ja		
Binnen - ondersteunende activiteiten											
Leidingdistributiesysteem koelinstallatie	Leidingtransport: Bovengrondse leiding Bodemrisicofactor: - Inwendige en uitwendige corrosie	- Glycol	2.2.2	I	- enkelwandige leiding - aandacht voor appendages	ja	- leidinginspectie - onderhoudsprogramma afgestemd op resultaten leidinginspectie - visueel toezicht en; - faciliteiten en personeel	ja	ja		
Koelinstallatie	Gesloten proces of bewerking Bodemrisicofactoren: - Lekken van de installatie	- Glycol	4.1	II	- Kerende voorziening - aandacht voor pompen, appendages en monsterpunten	ja	- onderhoudsprogramma - systeem inspectie - algemene zorg	ja	ja		
Opslag chemicalien tbv biokill	Op- en overslag stoffen in emballage: viskeuze stoffen en vloeistoffen Bodemrisicofactoren: - Lekkende emballage	- Chemicaliën waterbehandeling	3.3.2	II	- Lekbak - Aandacht voor geschikte emballage.	ja	- Controle op vol raken lekbak en; - Visueel toezicht.	ja	ja		
Biokill	Gesloten proces of bewerking Bodemrisicofactoren: - Lekken van de installatie	- Chemicaliën waterbehandeling	4.1	I	- geen voorzieningen noodzakelijk - aandacht voor pompen, appendages en monsterpunten	ja	- onderhoudsprogramma - systeem inspectie - algemene zorg	ja	ja		
Opslag van gevaarlijk chemisch afval	Op- en overslag stoffen in emballage: viskeuze stoffen en vloeistoffen Bodemrisicofactoren: - Lekkende emballage	- Afvalchemicaliën	3.3.2	II	- Lekbak - Aandacht voor geschikte emballage.	ja	- Controle op vol raken lekbak en; - Visueel toezicht.	ja	ja		
Buiten											
Dieselopslag tbv noodstroomgeneratoren	Opslag in bovengrondse tank vrij van de ondergrond opgesteld Bodemrisicofactor: - inwendige en uitwendige corrosie	- Diesel	1.3	II	- enkelwandige tank - lekbak	ja	- controle op vol raken lekbak - visuele controle uitwendig op lekkeage - faciliteiten en personeel	ja	ja		
Noodstroomgeneratoren	Gesloten proces of bewerking Bodemrisicofactoren: - Lekken van de installatie	- Diesel	4.1	II	- Kerende voorziening - aandacht voor pompen, appendages en monsterpunten	ja	- onderhoudsprogramma - systeem inspectie - algemene zorg	ja	ja		
Overige activiteiten											
Afvoer van water in riolering (bestaand)	Riolering: Bestaande ondergrondse leiding Bodemrisicofactoren: - Lekken uit leidingen, koppelingen, ontvangpunten, tussenputten of afscheidingsinstallaties	- Verontreinigd water	5.1.1	I	- visueel inspecteerbaar - aandacht voor putten, slibvangers, olieafsciders, verbindingen, ontvangpunten	ja	- waar mogelijk inspectie als vloeistofdichte voorziening - algemene zorg	ja	ja		
Afvoer van water in riolering (nieuw)	Riolering: Nieuw aan te leggen ondergrondse leiding Bodemrisicofactoren: - Lekken uit leidingen, koppelingen, ontvangpunten, tussenputten of afscheidingsinstallaties	- Verontreinigd water	5.1.2	I	- Vloeistofdichte voorziening - aandacht voor putten, slibvangers, olieafsciders, verbindingen, ontvangpunten	ja	- periodiek inspectie en controle vloeistofdichte voorziening - algemene zorg	ja	ja		

Bijlage 2 – Inrichtingstekening



NOTES

1. LOCATION OF THE O2 AND CO2 VESSEL & BOTTLE STATIONS SHALL BE AT 1 METER FROM THE FAÇADE, ACCORDING TO PGS-9 REGULATION.
2. FUEL TANK EMERGENCY POWER GENERATOR, 20 m3.
3. WASTE CONTAINER.
4. EXISTING CLIENT PREMISES "SensiTech".

LEGEND

HOLDS

E	03.FEB.22	RE-ISSUED FOR CONCEPT	RKF	MFN	AST	WLN
D	20.JAN.22	RE-ISSUED FOR CONCEPT	RKF	MFN	AST	WLN
C	10.JAN.22	RE-ISSUED FOR CONCEPT	RKF	MFN	AST	WLN
B	21.DEC.21	RE-ISSUED FOR CONCEPT	THF	MFN	AST	WLN
A	26.NOV.21	ISSUED FOR CONCEPT	THF	MFN	AST	WLN
REV	DATE	DESCRIPTION	DRN.	DES.	CHKD.	APPR.

CONCEPT

CLIENT



PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF *Johnson & Johnson*



THIS DRAWING IS THE PROPERTY OF DPS AND SHALL NOT BE USED, REPRODUCED OR DISCLOSED TO ANYONE WITHOUT THE PRIOR WRITTEN PERMISSION OF DPS AND SHALL BE RETURNED UPON REQUEST.

PROJECT	POLLUX				
TITLE	PLANTROOM LAYOUT EL. +0.00m				
PROJECT No.	A1 SCALE	DISCIPLINE			
A21LE037	N/A	HVAC			
CLIENT DRAWING NO.	DRAWING NO.	SHT	REV		
N/A	A21LE037-HE-601	1/1	E		

Bijlage 3 – Overzicht chemicaliën

Ruimte nr	Doel	Naam	Aanvullend	2E	2E capaciteit (maximum)	Opmerkingen
-----------	------	------	------------	----	-------------------------	-------------

Productiechemicaliën

L0.104 L0.316	Component buffer	1% Acetone, 1M NaCl	Acetone NaCl (5M)	<1 kg/week 40 kg/week	max. 5 kg 100 kg	ontvlambaar, giftig niet gevaarlijk
L0.104 L0.316	Adjustment buffer	250mM Tris 50% sucrose pH 8.0, 10mM MgCl ₂	Tris 10mM	Not in mass balance		niet gevaarlijk
L0.104 L0.316	Elution Dilution buffer	25mM pH 8.0, 1mM MgCl ₂ , 5% sucrose	Sucrose	95 kg/week	250 kg	niet gevaarlijk
L0.104 L0.316	Equilibration buffer	25mM pH 8.0, 150mM NaCl, 1mM MgCl ₂		445 kg/week	1000 kg	niet gevaarlijk
L0.104 L0.316	Wash buffer	25mM pH 8.0, 400mM NaCl, 1mM MgCl ₂		470 kg/week	1000 kg	niet gevaarlijk
L0.104 L0.316	Elution buffer	25mM pH 8.0, 1200mM NaCl, 1mM MgCl ₂ , 5% sucrose		115 kg/week	250 kg	niet gevaarlijk
L0.104 L0.316	Conditioning buffer	1M NaCl		436 kg/week	1000 kg	niet gevaarlijk
L0.104 L0.316	Sanitization buffer	1N NaOH		470 kg/week	1000 kg	corrosief
L0.104 L0.316	Hollow fiber wetting	20% Ethanol		65 kg/week	200 liter	ontvlambaar
L0.104 L0.316	Hollow fiber equilibration, diafiltration buffer	Tex MACS GMP Medium, 2000 mL		125 kg/week	250 kg	niet gevaarlijk
L0.104 L0.316	Filling	1% Bleek		voor incidentele reiniging	<10 kg	corrosief, giftig
L0.104	Biokill	1N NaOH		1000L/1,5 week	2000L	corrosief
L0.104	Biokill	1N HCl		1000L/1,5 week	2000L	corrosief

Schoonmaakmiddelen productieruimtes (L0.302/L0.314)

L0.302/ L0.314/ L0.104	Reinigen van oppervlakken	Eline Interieur reiniger		dagelijks, <5 L per week	150 L	niet gevaarlijk
L0.302/ L0.314/ L0.104	Desinfectie van oppervlakken, materialen en handschoenen	Ecolab IPA70% spraybottle		dagelijks, <5 L per dag	250 L	ontvlambaar, giftig
L0.302/ L0.314/ L0.104	Desinfectie van oppervlakken, materialen en handschoenen	Ecolab Klercide IPA70%		dagelijks, <5 L per week	150 L	ontvlambaar, giftig
L0.302/ L0.314/ L0.104	Extra desinfectie van oppervlakken en apparaten	Klercide Active Chlorine (Hypo chlorite oplossing, concentratie 0,1-1%)		wekelijks, <5 L per week	150 L	corrosief
L0.302/ L0.314/ L0.104	Hand desinfectie	Manodes Handdesinfectie (ethanol 50-100%)		dagelijks, <5 L per week	150 L	ontvlambaar
L0.302/ L0.314/ L0.104	Roestvrij staal polijster	Polacid polisher (mengsel, hoofdcomponent aluminium oxide)		wekelijks, <2 L per week	100 L	corrosief

L0.302/ L0.314/ L0.104	Extra desinfectie van oppervlakken en apparaten	Sumatab Chloro tablets (>30% Natriumdichloorisocyanuraatdihydraat)		wekelijks, <1 kg per week	50 kg	giftig en milieu gevaarlijk
------------------------------	---	---	--	------------------------------	-------	-----------------------------

Chemicaliën QC-lab

L0.350	Desinfectie van oppervlakken, materialen en handschoenen	Ecolab Klercide IPA70%		dagelijks, approx 2L per week	50 L	ontvlambaar, giftig
L0.350	In C, momenteel bereiden VWR operators een 5L tank die voldoende is voor één week. Wordt gebruikt voor desinfectie van oppervlakken en apparaten.	VirkonS		bereiding één keer per week, ca. 2L per week	50 L	corrosief, giftig
L0.350	Extra desinfectie van oppervlakken en apparaten	ChlorTablets solution		wekelijks, 500 ml/week	10 kg	giftig en milieu gevaarlijk
L0.350	Voor LAL bepaling, wordt gebruikt in zeer kleine hoeveelheden van voorbereide oplossingen, deze worden ter plaatste verdund.	BC1000		rarely used, small quantities	10 kg	giftig
L0.350	Voor LAL bepaling, wordt gebruikt in zeer kleine hoeveelheden van voorbereide oplossingen, deze worden ter plaatste verdund.	Pyrospere		rarely used, small quantities	10 kg	niet gevaarlijk
L0.350	Voor pH correcties voor LAL bepalingen, wordt gebruikt in zeer kleine hoeveelheden.	HCl		dagelijks gebruik, ca. 100ml/half jaar	1 L	corrosief
L0.350	Voor pH correcties voor LAL bepalingen, wordt gebruikt in zeer kleine hoeveelheden.	NaOH		dagelijks gebruik, ca. 200ml/half jaar	1 L	zie regel 30