

Bijlage C6

Materialen, grondstoffen en processen

1. Beschrijf het productieproces van de ingedeelde inrichting of activiteit

1.1. Algemeen

Janssen Pharmaceutica maakt deel uit van de farmaceutische groep Johnson & Johnson (J&J).

Deze vestiging gelegen te Eiland Zwijnaarde zet zich in voor de ontwikkeling van CAR-T-cellen voor gebruik bij kankertherapie. De vestiging voorziet in een capaciteit om therapieën te creëren voor 4000 kankerpatiënten op jaarbasis. Het transport van de bloedmonsters en therapieën (eindproduct) voor de patiënten zal gebeuren door voornamelijk kleine voertuigen, zoals auto's en bestelwagens.

De CAR T-cel immunotherapie is een behandeling op maat van de individuele patiënt. Autologe CAR T-cellen worden gemaakt van de T-cellen van de patiënt. Om te beginnen worden witte bloedcellen bij de patiënt afgenomen. Wanneer het patiëntenmonster ter plaatse arriveert, wordt het monster ingevroren en opgeslagen (cryostorage). Vervolgens wordt het monster ontdooid. De T-cellen worden geïsoleerd uit het verkregen bloedmonster en vervolgens geactiveerd en genetisch gemodificeerd of gemodificeerd. Virale vectoren kunnen worden gebruikt om stabiele expressie van het CAR-gen te verkrijgen. In een volgende stap worden de gemuteerde T-cellen gekweekt om onder gecontroleerde omstandigheden te groeien totdat er voldoende cellen zijn voor een therapeutische dosis. Ten slotte worden ze opgezuiverd en vaak ook ingevroren voor transport terug naar het ziekenhuis van de patiënt. Hieronder is een schematische weergave van het productieproces weergegeven.

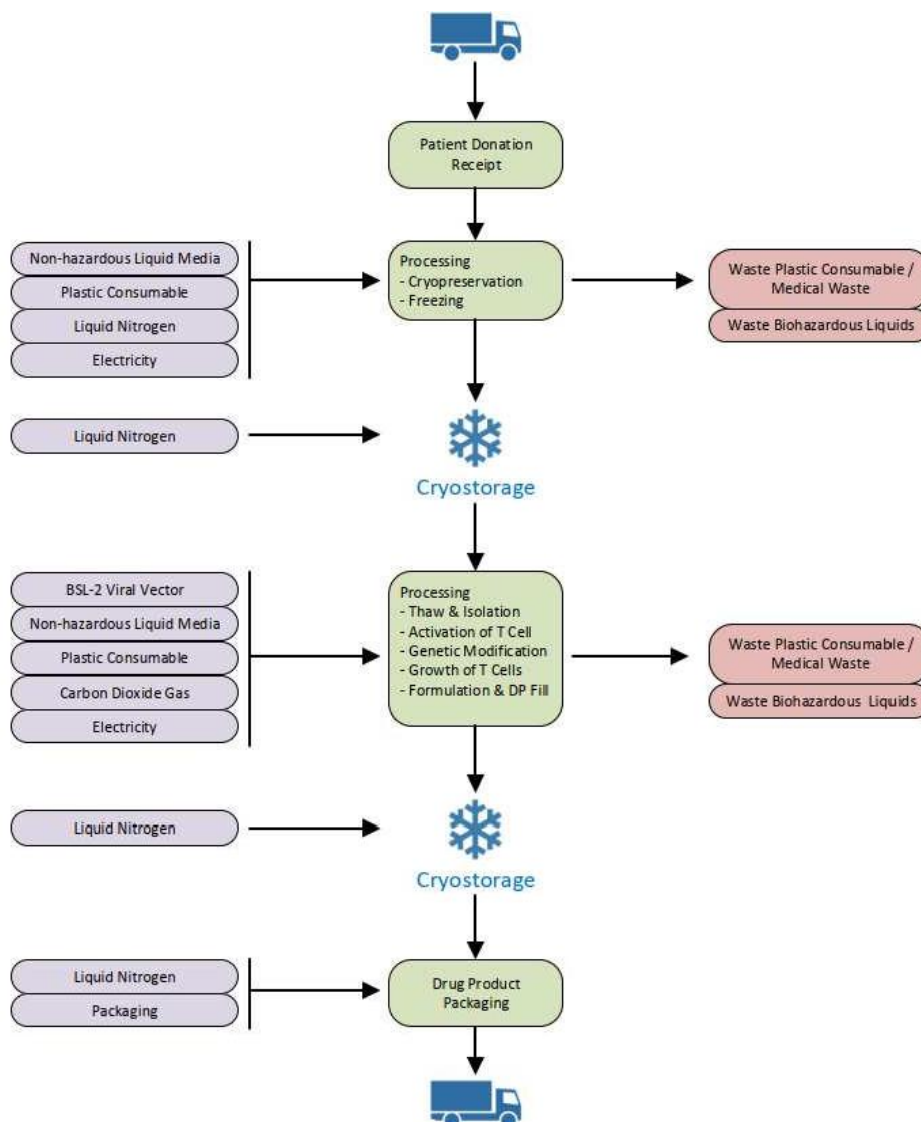
In totaliteit worden er (op termijn) in totaal 1460 werknemers tewerkgesteld op de site, waarvan 260 bedienden die volgens het reguliere dagregime werken. De overige 1200 werknemers werken in een ploegensysteem. Deze 1200 zijn nog eens onderverdeeld in twee ploegen die elkaar afwisselen in een systeem van vier dagen werken, en vier dagen rust. Er zijn dus telkens maar maximaal 600 ploegmedewerkers op eenzelfde dag aan het werk, verdeeld in shiften. De shiften van deze ploegen duren telkens 10u.

1.2. Voorwerp van de aanvraag

Met deze uitbreiding worden de volgende zaken aangevraagd:

- Een extra stikstoftank van 20.000 liter om te voldoen aan de extra vereiste koelcapaciteit. Ten gevolge van de reeds vergunde uitbreiding fase 2 blijkt de op heden aanwezige stikstoftank onvoldoende te zijn.
- Een nieuwe opslagtank voor diesel met een volume van 3.189 liter. Dit als tussenopslag voor de brandblusinstallatie (sprinklers). De geïntegreerde opslagtanks van de sprinklers hebben namelijk een ingebouwd alarm dat afgaat vanaf deze tanks onder een volumenniveau van 65% zakken. Gezien deze op regelmatige basis getest worden, en om telkens kleine leveringen van diesel te vermijden, werd beslist om een extra opslagtank te plaatsen als 'tussenopslag' van waaruit telkens het volume van de geïntegreerde opslagtanks van de sprinklers aangevuld kan worden.
- Regularisatie van het stroomopwekkend vermogen van de noodstroomgroepen. Dit is louter een administratieve rechtzetting en heeft geen invloed op de processen.
- Op het gelijkvloers van het productiegebouw wordt een extra lokaal ingericht voor de opslag van ontvlambare en corrosieve producten. Dit leidt echter niet tot een wijziging van de maximale opslaghoeveelheid voor deze producten.

1.3. Processchema



Figuur 1: Schematische voorstelling van het proces binnen CAR-T

2. Geef de maatregelen, met inbegrip van de beste beschikbare technieken en rekening houdend met de ladder van Lansink (preventie, voorbereiding voor hergebruik, recycling, andere nuttige toepassing, verwijdering), die in de ingedeelde inrichting of activiteit worden genomen om:

- waar mogelijk gerecycleerde materialen en materialen die makkelijk recycleerbaar zijn in te zetten;
- materiaalverspilling te beperken;
- materiaalefficiëntie te verhogen door de productieprocessen en de productontwerpen te optimaliseren;
- rest- en nevenstromen te valoriseren, indien mogelijk in gesloten materialenkringlopen.

Vermeld tevens de bestemming van de voortgebrachte afvalstoffen en bijproducten.

Gezien de activiteiten van Janssen is het hergebruik van materialen en grondstoffen beperkt. Het afval van de labo's met een bioveiligheids codering zal apart worden gecollecteerd volgens de geldende procedures en afgevoerd worden door een erkend verwerker.

Overig afval wordt gesorteerd en gescheiden opgeslagen in een daartoe bestemd afvallokaal. In dit lokaal worden de afvalstoffen onder toezicht van een afgevaardigde van de IHM gestockeerd in afwachting tot verwerking.

De gevraagde uitbreiding heeft geen invloed op het vrijkomen of behandelen van afvalstoffen.

Geef een overzicht van de hoeveelheid water die in de ingedeelde inrichting of activiteit wordt gebruikt per waterbevoorradingsbron en per aanwendingswijze.

Het waterverbruik op vandaag is nog niet representatief gezien de site nog volop opgeschaald wordt. In 2024 waren er gemiddeld 305 werknemers aanwezig en werd er 3602 m³ aan opgevangen regenwater aangewend voor sanitaire toepassingen. Daarnaast werd er 4006 m³ aan leidingwater aangewend in de koeltorens.

- 3. Geef een beschrijving van de eventuele waterverliezen (bv. verdamping, opname in producten), beschrijf de maatregelen die worden genomen om het watergebruik te beperken en geef aan hoeveel water er hergebruikt wordt.**

De uitbreiding zal leiden tot de plaatsing van een extra koeltoren, wat tot meer verdamping zal leiden, en een uitbreiding van het personeel, wat tot meer sanitair afvalwater zal leiden. Voor zowel de koeltorens als de sanitaire toepassingen, wordt zo veel als mogelijk gebruik gemaakt van opgevangen hemelwater.

Verder zijn er geen waterverliezen ten gevolge van de activiteiten op deze site.

- 4. Geef het jaarlijks finaal energieverbruik van de ingedeelde inrichting of activiteit.**

Het verwachte energieverbruik na realisatie van de uitbreiding fase 2 (vergund, op heden nog in opbouw) wordt ingeschat als:

Energiebron	Jaarlijks verbruik (MWh, liter, kg, ...)	finaal energie-verbruik (GJ _{finaal})	finaal energie-verbruik (PJ _{finaal})
Aardgas (ovw)	3.420 MWh	12 312	0,012312
Elektriciteit	11.554 MWh	41 594,4	0,0415944
		Totaal:	0,0539064 PJ

- 5. Geef een inschatting van het toekomstige finale energieverbruik. Beschrijf de energiebesparende maatregelen, met inbegrip van de beste beschikbare technieken.**

De actualisaties en administratieve rechtzetting als voorwerp van deze aanvraag zullen niet leiden tot een significante wijziging in energieverbruik.

- 6. Voeg bij het formulier als bijlage C6.7 een energiestudie (als vermeld in artikel 6.5.1 tot en met 6.5.8 van het Energiebesluit) als de aanvraag een van de onderstaande mogelijkheden betreft:**
een nieuwe ingedeelde inrichting of activiteit met een totaal jaarlijks primair energiegebruik van ten minste 0,1 PJ;
de verandering van een ingedeelde inrichting of activiteit met een toekomstig totaal jaarlijks primair energiegebruik van ten minste 0,1 PJ, als die verandering een jaarlijks primair meerverbruik van ten minste 10 TJ met zich meebrengt en als in het verleden reeds een energieplan voor de inrichting of activiteit werd opgesteld. Daarbij wordt gekeken naar het energieverbruik van de nieuwe installatie(s) op zich.

Niet van toepassing.

- 7. Voeg bij het formulier als bijlage C6.8 een energieplan** (als vermeld in artikel 6.5.1 tot **en met** 6.5.8 van het *Energiebesluit*) ...

Niet van toepassing.