

Ontwerpbeschikking

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden

Parallelweg 1
Postbus 843
3100 AV Schiedam
T [REDACTED]
F [REDACTED]
E [REDACTED]
W www.dcmr.nl

Ons kenmerk
9999223006_9999986963

Uw kenmerk
-

Datum
16 juni 2021

Contact

[REDACTED]

Afdeling

Reguleren Advies en Omgeving

Bijlagen

Onderwerp
Ontwerpbeschikking

BESLUIT van Gedeputeerde Staten van Zuid-Holland.

Onderwerp

Op 16 april 2021 hebben wij van Bilfinger Tebodin Netherlands B.V. namens Janssen Biologics B.V. een aanvraag ontvangen om een omgevingsvergunning, zoals bedoeld in de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo). De aanvraag gaat over de locatie Einsteinweg 101, Leiden. De aanvraag is geregistreerd onder OLO-nummer 6006567.

De aanvraag bevat de volgende onderdelen:

- milieu, verandering.

De aanvraag is de eerste fase van een gefaseerde aanvraag om een omgevingsvergunning. De labactiviteiten welke reeds plaatsvinden in de B- & C-gebouwen van Janssen Biologics worden uitgebreid naar het nieuw te realiseren RED-building, net ten zuiden van de huidige inrichting. Met deze uitbreiding wordt tevens de inrichtingsgrens aangepast. Daarnaast wordt de opslag van het koudemiddel R507 verdubbeld van 2 naar 4 gasflessen.

De aanvraag tweede fase heeft betrekking op bouwen.

Het betreft een inrichting voor de productie van medicijnen & vaccins met behulp van biotechnologie.

Besluit

Wij besluiten, gelet op de aanvraag en de hierop gebaseerde overwegingen die zijn opgenomen in deze vergunning en gelet op het gestelde in de Wabo, de omgevingsvergunning te verlenen voor het uitbreiden van de labactiviteiten van het B en C gebouw naar het nieuwe Red-building (artikel 2.1, eerste lid, onder e, van de Wabo, veranderingsvergunning).

Wij besluiten, gelet op de aanvraag en de hierop gebaseerde overwegingen die zijn opgenomen in deze vergunning en gelet op het gestelde in de Wabo, de voorschriften 3.1.1. en 3.2.1 uit de vergunning van 2 februari 2021 met kenmerk 9999199174_9999937490 te vervangen door de voorschriften 1.1.1 en 1.2.1 uit deze vergunning.

Aan deze vergunning zijn voorschriften verbonden.

De aanvraag en alle daarbij ingediende stukken maken onderdeel uit van deze vergunning, tenzij de aan de vergunning verbonden voorschriften en/of gewaarmerkte bescheiden anders bepalen.

De voorschriften uit de (onderliggende) omgevingsvergunning van zijn onverkort van toepassing op de aangevraagde activiteit.

Gedeputeerde Staten van Zuid-Holland,
namens dezen,
unitmanager afdeling Reguleren, Advies en Omgeving DCMR Milieudienst Rijnmond

Inwerkingtreding en rechtsmiddelen

De omgevingsvergunning wordt in fasen verleend. De beschikkingen voor beide fasen treden gezamenlijk in werking en vormen één omgevingsvergunning. Dit vindt plaats op het moment dat **beide beschikkingen**, afzonderlijk gezien, in werking kunnen treden. In onderhavig geval zal dat op het moment zijn dat de termijn voor het indienen van een beroepschrift is verstreken voor deze beschikking (uitgezonderd eventuele voorlopige voorzieningen).

Zienswijze

De aanvraag en de ontwerpbeschikking met bijbehorende stukken worden op grond van de Algemene wet bestuursrecht ter inzage gelegd. Eenieder kan binnen zes weken na de start van de terinzagelegging eventuele zienswijzen tegen de ontwerpbeschikking indienen. Deze moeten worden gericht aan Gedeputeerde Staten van Zuid-Holland, p/a DCMR Milieudienst Rijnmond. Dit kan per e-mail via [REDACTED] of per post via Postbus 843, 3100 AV Schiedam. Vermeld altijd het zaaknummer en dat het om een zienswijze op een omgevingsvergunning gaat.

Beroep

De termijn voor het indienen van een beroepschrift vangt aan met ingang van de dag na de dag dat het besluit ter inzage is gelegd en duurt zes weken. Indien belanghebbenden beroep willen aantekenen, dient hun beroepschrift in tweevoud te worden ingediend bij de sector Bestuursrecht van de rechtbank Den Haag, Postbus 20302, 2500 EH Den Haag. Het beroepschrift heeft geen schorsende werking.

Voorlopige voorziening

Indien u of derde belanghebbenden er tevens veel belang bij hebben dat dit besluit niet in werking treedt, dan kan een voorlopige voorziening worden gevraagd bij de voorzieningenrechter van de sector Bestuursrecht van de rechtbank Den Haag, Postbus 20302, 2500 EH Den Haag.

Het verzoek om voorlopige voorziening schorst de werking van dit besluit.

U kunt ook digitaal een verzoek om een voorlopige voorziening en/of beroepschrift indienen bij bovengenoemde rechtbank via <http://loket.rechtspraak.nl/bestuursrecht>. Daarvoor moet u wel beschikken over een elektronische handtekening (DigiD). Kijk op de genoemde site voor de voorwaarden.

Wij verzoeken u een kopie van het beroepschrift en/of verzoek om een voorlopige voorziening te sturen aan de DCMR Milieudienst Rijnmond, Postbus 843, 3100 AV Schiedam.

Verzonden op: 22 juni 2021

INHOUDSOPGAVE

1.0	GELUID.....	5
2.0	GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN	7
	ALGEMENE OVERWEGINGEN	8
	OVERWEGINGEN EN TOETSINGEN MILIEU	12
	BIJLAGE: BEGRIPPENLIJST EN LIJST VAN AFKORTINGEN	23

1.0 GELUID

1.1 Representatieve bedrijfssituatie

1.1.1

Het langtijdgemiddeld beoordelingsniveau ($L_{Ar,LT}$), veroorzaakt door de in de inrichting aanwezige installaties en toestellen, door de in de inrichting verrichte werkzaamheden en activiteiten, en door het transport en verkeer binnen de grenzen van de inrichting, waarvoor de vergunning is aangevraagd, mag ter plaatse van de immissiepunten die zijn aangegeven in onderstaande tabel niet meer bedragen dan:

Vergunningsimmissiepunt (VIP)							
Nr.	Omschrijving	X	Y	Waarneem- hoogte [m]	Dag 07:00-19:00 [dB(A)]	Avond 19:00-23:00 [dB(A)]	Nacht 23:00-07:00 [dB(A)]
4	Vergunningpunt zuidwest	91221	464681	5	48	47	45
5	Rekenpunt instrumentenschool LIS	91422	464799	5	47	44	42
7	Rekenpunt noord	91281	464887	5	51	49	47
8	Rekenpunt oost	91479	464658	5	50	48	46
10	Rekenpunt westgevel LIS	91390	464788	8	53	--	--
11	Rekenpunt zuidwestgevel LIS	91386	464764	8	55	--	--
12	Rekenpunt Zuidgevel LIS	91420	464759	8	52	--	--

1.2 Incidentele bedrijfssituatie: proefdraaien noodstroomaggregaten

1.2.1

In afwijking van voorschrift 1.1.1 mag het langtijdgemiddeld beoordelingsniveau ($L_{Ar,LT}$) veroorzaakt door het proefdraaien van het noodstroomaggregaat voor ten hoogste 12 dagen per jaar, ter plaatse van de immissiepunten die zijn aangegeven in de onderstaande tabel niet meer bedragen dan:

Vergunningsimmissiepunt (VIP)					
Nr.	Omschrijving	X	Y	Waarneem- hoogte [m]	Dag 07:00-19:00 [dB(A)]
4	Vergunningpunt zuidwest	91221	464681	5	49
5	Rekenpunt instrumentenschool LIS	91422	464799	5	53
7	Rekenpunt noord	91281	464887	5	49
8	Rekenpunt oost	91479	464658	5	51
10	Rekenpunt westgevel LIS	91390	464788	8	56
11	Rekenpunt zuidwestgevel LIS	91386	464764	8	58
12	Rekenpunt Zuidgevel LIS	91420	464759	8	56

1.2.2

De incidentele bedrijfssituatie met het proefdraaien van de noodstroomaggregaten dient voor aanvang te worden gemeld bij de meldkamer van de DCMR Milieudienst Rijnmond via telefoonnummer [REDACTED].

1.3 **Goedkeuringsrapport**

1.3.1

Binnen 6 maanden nadat de aangevraagde verandering in werking is gebracht moet aan het bevoegd gezag een rapport ter goedkeuring worden gezonden. In dit rapport moet door middel van metingen en berekeningen worden aangetoond dat wordt voldaan aan de in dit hoofdstuk gestelde grenswaarden. Indien niet wordt voldaan aan de grenswaarden in dit hoofdstuk, dan moet in het rapport zijn opgenomen welke aanvullende maatregelen zijn getroffen of zullen worden getroffen. Het moment waarop de aangevraagde verandering in werking wordt gebracht moet vooraf worden gemeld aan het bevoegd gezag.

1.4 **Metten en rekenen**

1.4.1

Het meten en berekenen van de geluidniveaus, en het beoordelen van de meetresultaten moet plaatsvinden overeenkomstig de Handleiding meten en rekenen industrielawaai (1999).

2.0 GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN

2.1 **Algemeen**

2.1.1

De RED-building mag niet in gebruik genomen worden voordat de inperkingsruimten en GGO gebied(en) zijn vastgelegd in een beschikking*.

*De indeling van de inperkingsruimten en ggo gebieden moet voorafgaande aan de ingebruikname middels een milieuneutrale wijzigingsvergunning worden aangevraagd.

ALGEMENE OVERWEGINGEN

Projectbeschrijving

Het project waarvoor vergunning wordt gevraagd is als volgt te omschrijven:

Voor de aangevraagde uitbreiding zullen de activiteiten (research en laboratoriumwerkzaamheden met ggo's) welke reeds plaatsvinden in de B- & C-gebouwen van Janssen Biologics uitgebreid worden naar het nieuw te realiseren RED-building, net ten zuiden van de huidige inrichting. Met de uitbreiding wordt ook de inrichtingsgrens aangepast. Daarnaast wordt de opslag van het koudemiddel R507 verdubbeld van 2 naar 4 gasflessen.

Huidige vergunnings situatie

Voor de inrichting zijn eerder de onderstaande vergunningen en/of ontheffingen verleend dan wel meldingen geaccepteerd:

Soort vergunning	Datum	Kenmerk	Onderwerp
Revisievergunning	9-11-2020	9999173415_9999886948	Algehele revisievergunning
Milieuneutrale wijziging	04-12-2020	9999199076_9999889535	Realisatie gowning, wijziging opslagen
Milieuneutrale wijziging	07-12-2020	9999199177_9999890017	Verandering Pre-Post project
Veranderingsvergunning	02-02-2021	9999199174_9999937490	VLF-extensie
Veranderingsvergunning	10-03-2021	9999203424_9999960153	Extensie T-gebouw
Milieuneutrale wijziging	09-04-2021	9999203053_9999914410	Opslagtanks Triton X & NaOH

Bevoegd gezag

De inrichting valt onder meer onder categorie 21.3 van bijlage I, onderdeel C, van het Besluit omgevingsrecht (Bor).

Tot de inrichting behoort een IPPC-installatie op grond van categorie 4.5, "installaties voor de fabricage van farmaceutische basisproducten die een chemisch of biologisch procedé gebruiken" van bijlage I, van de Europese richtlijn industriële emissies (Richtlijn 2010/75/EU van het Europees Parlement en de Raad van 24 november 2010).

Daarom zijn wij op grond van artikel 2.4 van de Wabo juncto artikel 3.3, eerste lid, van het Bor het bevoegd gezag om de omgevingsvergunning te verlenen.

Procedure

De besluitvormingsprocedure is uitgevoerd overeenkomstig het bepaalde in paragraaf 3.3 van de Wabo, de uitgebreide voorbereidingsprocedure.

Volledigheid en ontvankelijkheid

Volgens artikel 2.7, eerste lid, van de Wabo dient de aanvrager er voor zorg te dragen dat de aanvraag betrekking heeft op alle activiteiten die onlosmakelijk met elkaar samenhangen. Gebleken is dat alle onlosmakelijke onderdelen zijn aangevraagd.

In de Wabo en het Bor worden bestuursorganen vanwege hun specifieke deskundigheid of betrokkenheid aangewezen als adviseur.

Gelet op het bepaalde in artikel 2.26, eerste en derde lid, van de Wabo, alsmede de artikelen in § 6.1 van het Bor, hebben wij de gemeente Leiden en de Veiligheidsregio Hollands Midden de gelegenheid geboden om te adviseren op de aanvraag.

Naar aanleiding hiervan hebben wij geen adviezen ontvangen.

Adviezen en zienswijzen naar aanleiding van de aanvraag en de ontwerpbeslissing PM

Milieueffectrapportage

In het Besluit milieueffectrapportage (Besluit MER) is vastgelegd in welke gevallen een inrichting verplicht is tot het opstellen van een MER of een (vormvrije) MER-beoordelingsnotitie.

In onderdeel C van bijlage I van het Besluit MER staat onder C21.6 beschreven dat een MER verplicht is in het geval:

De oprichting van een geïntegreerde chemische installatie, dat wil zeggen een installatie voor de fabricage op industriële schaal van stoffen door chemische omzetting, waarin verscheidene eenheden naast elkaar bestaan en functioneel met elkaar verbonden zijn, bestemd voor de fabricage van:

e. farmaceutische basisproducten met een chemisch of biologisch procedé.

Bij het realiseren van de RED building wordt geen chemische installatie geplaatst t.b.v. de productie van farmaceutische basisproducten met een chemisch of biologisch procedé. Het betreffen alleen laboratoria t.b.v. onderzoek.

In onderdeel D van bijlage I van het Besluit MER staat onder D21.6 beschreven dat een MER-beoordelingsnotitie verplicht is in het geval:

De wijziging of uitbreiding van een geïntegreerde chemische installatie, dat wil zeggen een installatie voor de fabricage op industriële schaal van stoffen door chemische omzetting, waarin verscheidene eenheden naast elkaar bestaan en functioneel met elkaar verbonden zijn, bestemd voor de fabricage van:

e. farmaceutische basisproducten met een chemisch of biologisch procedé (In gevallen waarin de verwerkingscapaciteit van de installatie toeneemt met 20.000 ton per jaar of meer door de in onderdeel e omschreven activiteit).

De in de aanvraag beschreven activiteiten betreffen geen wijziging of uitbreiding van een geïntegreerde chemische installatie.

In onderdeel D van bijlage I van het Besluit MER staat onder 34.2 dat er een MER-beoordelingsnotitie dient uitgevoerd te worden bij:

De oprichting, wijziging of uitbreiding van een installatie bestemd voor het vervaardigen van farmaceutische producten, in gevallen waarin de activiteit betrekking heeft op een productiecapaciteit van 20.000 ton per jaar of meer.

Bij Janssen Biologics vindt geen oprichting, wijziging of uitbreiding van een installatie bestemd voor het vervaardigen van farmaceutische producten plaats.

Gelet op bovenstaande is er geen verplichting tot het opstellen van een MER of (vormvrije) MER-beoordelingsnotitie.

Activiteitenbesluit milieubeheer

In het Activiteitenbesluit milieubeheer zijn voor bepaalde activiteiten die binnen inrichtingen plaats kunnen vinden, algemene regels opgenomen.

Op vergunningplichtige (type C) inrichtingen kunnen bepaalde artikelen uit het Activiteitenbesluit van toepassing zijn. Dit betekent dat bepaalde voorschriften uit het Activiteitenbesluit en de bijbehorende Activiteitenregeling een rechtstreekse werking hebben en niet in de vergunning mogen worden opgenomen. In de omgevingsvergunning kan van het Activiteitenbesluit worden afgeweken voor zover dat in het Activiteitenbesluit is aangegeven.

De voorschriften die in deze vergunning zijn opgenomen, zijn voorschriften voor aspecten en activiteiten die niet zijn geregeld in het Activiteitenbesluit en de bijbehorende Activiteitenregeling.

De inrichting waarvoor vergunning is aangevraagd, wordt aangemerkt als een type C inrichting. Op basis van artikel 1.9b en 1.10 van het Activiteitenbesluit geldt een meldingsplicht bij vergunningplichtige (type C) inrichtingen voor het oprichten en/of veranderen van activiteiten waarop hoofdstuk 3 van het Activiteitenbesluit van toepassing is.

De aanvraag wordt ten aanzien van de activiteiten die onder het Activiteitenbesluit vallen aangemerkt als melding.

Voor de aangevraagde activiteiten houdt dit in dat - voor zover deze betrekking hebben op de genoemde (deel)activiteiten - moet worden voldaan aan de volgende artikelen uit het Activiteitenbesluit en de bijbehorende Activiteitenregeling:

Afdeling 3.1	Afvalwaterbeheer.
§ 3.1.3	Lozen van hemelwater, dat niet afkomstig is van een bodembeschermende voorziening.
Afdeling 3.2	Installaties.
§ 3.2.1	Het in werking hebben van een middelgrote stookinstallatie, gestookt op een standaard brandstof.

- § 3.4.3 Opslaan en overslaan van goederen.
§ 3.4.9 Opslaan van gasolie, smeeroile of afgewerkte olie in een bovengrondse opslagtank.

Voor het overige is in het Activiteitenbesluit per hoofdstuk, dan wel per afdeling, aangegeven of deze op een type C inrichting van toepassing is. Dit betekent dat ook hoofdstuk 1, afdeling 2.1 tot en met 2.4, 2.10 en 2.11 van hoofdstuk 2 en de overgangsbepalingen uit hoofdstuk 6 van het Activiteitenbesluit van toepassing kunnen zijn.

Gezien de rechtstreekse werking van het Activiteitenbesluit kunnen naast de vergunning uitsluitend aanvullende maatwerkvoorschriften worden opgenomen ten aanzien van deze activiteiten voor zover dat in het Activiteitenbesluit is aangegeven.

Er worden in dit geval geen aanvullende maatwerkvoorschriften vastgesteld voor genoemde activiteiten. De voorschriften uit het Activiteitenbesluit voldoen voor deze situatie.

OVERWEGINGEN EN TOETSINGEN MILIEU

Toetsingskader

Inleiding

De aanvraag heeft betrekking op het veranderen van een inrichting als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, aanhef en onder e, van de Wabo. De Wabo omschrijft in artikel 2.14 het milieuhygiënische toetsingskader van de aanvraag.

Een toetsing aan deze aspecten heeft plaatsgevonden.

Toetsing veranderen

Bij onze beslissing op de aanvraag hebben wij:

- de aspecten genoemd in artikel 2.14, eerste lid, onder a, van de Wabo betrokken;
- met de aspecten genoemd in artikel 2.14, eerste lid, onder b, van de Wabo rekening gehouden;
- de aspecten genoemd in artikel 2.14, eerste lid, onder c, van de Wabo in acht genomen.

In de onderstaande hoofdstukken lichten wij dit nader toe, waarbij wij ons beperken tot die onderdelen van het toetsingskader die ook daadwerkelijk op onze beslissing van invloed (kunnen) zijn.

Beste beschikbare technieken BBT

In het belang van het bereiken van een hoog niveau van bescherming van het milieu moeten aan de vergunning voorschriften worden verbonden die nodig zijn om de nadelige gevolgen die de inrichting voor het milieu kan veroorzaken, te voorkomen of, indien dat niet mogelijk is, zoveel mogelijk – bij voorkeur bij de bron – te beperken en ongedaan te maken. Daarbij wordt er van uitgegaan dat in de inrichting ten minste de voor de inrichting in aanmerking komende beste beschikbare technieken (BBT) worden toegepast.

Vanaf januari 2013 moet bij het bepalen van BBT rekening worden gehouden met BBT-conclusies en bij ministeriele regeling aangewezen informatiedocumenten over BBT.

BBT-conclusies is een document met de conclusies over beste beschikbare technieken, vastgesteld overeenkomstig artikel 13, vijfde en zevende lid, van de Richtlijn industriële emissies (definitie in artikel 1.1, eerste lid, van het Bor):

- het vijfde lid verwijst naar BBT-conclusies vastgesteld na 6 januari 2011 onder het regime van de RIE;
- het zevende lid verwijst naar bestaande BREF's. Het hoofdstuk uit deze BREF's waarin de beste beschikbare technieken (BAT hoofdstuk) zijn opgenomen geldt als BBT-conclusies totdat nieuwe BBT-conclusies zijn vastgesteld.

BBT-conclusies worden door de Europese commissie vastgesteld en bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie (een uitvoeringsbesluit van de Europese commissie, dat gericht is tot de lidstaten). Zij worden daarom niet meer apart aangewezen in de Regeling omgevingsrecht.

Als op een activiteit of op een type productieproces binnen de inrichting waarvoor een vergunning is aangevraagd, geen BBT-conclusies of informatiedocumenten over BBT van toepassing zijn, of als de van toepassing zijnde BBT-conclusies of informatiedocumenten niet alle mogelijke milieueffecten van de activiteit of het proces behandelen, moet het bevoegd gezag de BBT zelf vaststellen. Hierbij houdt het bevoegd gezag in ieder geval rekening met:

- de toepassing van technieken die weinig afvalstoffen veroorzaken;
- de toepassing van stoffen die minder gevaarlijke zijn dan stoffen of mengsels als omschreven in artikel 3 van de EG-verordening indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels;
- de ontwikkeling, waar mogelijk, van technieken voor de terugwinning en opnieuw gebruiken van de bij de processen in de inrichting uitgestoten en gebruikte stoffen en van afvalstoffen;
- vergelijkbare processen, apparaten of wijzen van bedrijfsvoering die met succes in de praktijk zijn beproefd;
- de vooruitgang van de techniek en de ontwikkeling van de wetenschappelijke kennis;
- de aard, de effecten en de omvang van de betrokken emissies;
- de data waarop de installaties in de inrichting in gebruik zijn of worden genomen;
- de tijd die nodig is om een betere techniek toe te gaan passen;
- het verbruik en de aard van de grondstoffen, met inbegrip van water- en de energie-efficiëntie;
- de noodzaak om het algemene effect van de emissies op en de risico's voor het milieu te voorkomen of tot een minimum te beperken;
- de noodzaak ongevallen te voorkomen en de gevolgen daarvan voor het milieu te beperken.

De op één van deze criteria vastgestelde BBT moet een milieubeschermingsniveau garanderen dat ten minste gelijkwaardig is aan het niveau in de BBT-conclusies.

Concrete bepaling BBT

Binnen de inrichting worden één of meer van de activiteiten uitgevoerd uit bijlage 1 van richtlijn nr. 2010/75/EU van het Europees parlement en de Raad van 24 november 2010 inzake industriële emissies. Het gaat om de fabricage van farmaceutische producten met inbegrip van tussenproducten (categorie 4.5).

Vanaf januari 2013 geldt een actualisatieplicht voor IPPC-installaties (artikel 5.10, eerste lid, van het Bor). De plicht houdt in dat:

- binnen een termijn van vier jaar na publicatie in het Publicatieblad van de Europese Unie van de BBT-conclusies voor de hoofdactiviteit van een IPPC-installatie de voorschriften van de omgevingsvergunning moeten worden getoetst aan BBT die staan in deze (nieuwe) BBT-conclusies (en alle overige relevante BBT-documenten);
- als niet wordt voldaan aan deze BBT's moeten de vergunningvoorschriften worden geactualiseerd en;
- moet de betreffende IPPC-installatie binnen de termijn van vier jaar gaan voldoen aan deze geactualiseerde voorschriften.

De actualisatieplicht start dus op het moment dat de BBT-conclusies voor de hoofdactiviteit zijn gepubliceerd. Daarom zal bij IPPC-installaties waarin meerdere activiteiten uit de RIE worden uitgeoefend, bepaald moeten worden welke activiteit voor de betreffende IPPC-installatie zal worden aangemerkt als de hoofdactiviteit.

Binnen deze inrichting vinden meerdere activiteiten uit de RIE plaats.

Naast de BBT-conclusies voor de hoofdactiviteit zijn tevens de volgende BBT-conclusies relevant.

- BREF organische fijn chemie (hoofdactiviteit);
- BREF anorganische fijn chemie (hoofdactiviteit);
- BREF Koelsystemen;
- BBT-conclusies Grote stookinstallaties;
- BREF Energie-efficiëntie.

Bij het bepalen van de BBT hebben wij rekening gehouden met de volgende informatiedocumenten over BBT, als aangewezen in de Regeling omgevingsrecht (Mor):

- Publicatierreeks Gevaarlijke Stoffen (PGS) 9: Cryogene gassen: opslag van 0,125 m³ – 100 m³ – april 2014 versie 1.0;
- Publicatierreeks Gevaarlijke Stoffen (PGS) 15: Opslag van verpakte gevaarlijke stoffen – september 2016 versie 1.0;
- Nederlandse Richtlijn Bodembescherming (NRB) 2012: Nederlandse richtlijn bodembescherming – maart 2012;

Conclusies BBT

De inrichting voldoet - met inachtneming van de aan dit besluit gehechte voorschriften – ook na de aangevraagde verandering aan de BBT ter voorkoming van emissies naar de lucht, de bodem en het water, geluidemissies, afvalpreventie, externe veiligheid en energiebesparing. Voor de overwegingen per van toepassing zijnde milieuthema wordt verwezen naar de desbetreffende paragraaf.

Genetisch gemodificeerde organismen

Activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) onder ingeperkt gebruik

In de inrichting worden activiteiten uitgevoerd met ggo's onder ingeperkt gebruik. Ggo's zijn organismen waarvan het genetisch materiaal is veranderd op een wijze die van nature niet mogelijk is door voortplanting of recombinate en die het vermogen bezitten genetisch materiaal te vermenigvuldigen of over te dragen.

Europese regelgeving

Richtlijn 2009/41 is een Europese richtlijn die het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen regelt. Daarnaast zijn er nog andere Europese richtlijnen, die betrekking hebben op het gebruik van ggo's, maar deze hebben geen betrekking op ingeperkt gebruik. Het gaat dan om richtlijnen ten aanzien van de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu, het in de handel brengen van ggo's als product of in producten en dergelijke.

Nationale regelgeving

In Nederland is de Europese regelgeving over activiteiten met ggo's geïmplementeerd in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen en bijbehorende Regeling genetisch gemodificeerde organismen. Op 1 maart 2015 is het nieuwe Besluit genetisch gemodificeerde organismen 2013 en de bijbehorende Regeling genetisch gemodificeerde organismen 2013 in werking getreden. Er worden hierin drie soorten activiteiten onderscheiden:

- Ingeperkt gebruik, hiervan is sprake als er activiteiten worden verricht met ggo's in ruimten waarbij inperkende maatregelen verplicht zijn gesteld om het contact van ggo met de mens en het milieu te beperken. Het ingeperkt gebruik vindt vaak plaats in laboratoria maar ook in bijvoorbeeld speciale kassen of dierenverblijven. Dergelijke ruimten worden in dit kader ingeperkte werkruimten genoemd.
- De doelbewuste introductie in het milieu van ggo's voor overige doeleinden, waarbij ggo's vaak voor het eerst zonder dat specifieke inperkingsmaatregelen zijn getroffen in het milieu worden gebracht om te toetsen of zij aan bepaalde verwachtingen voldoen.
- Het in de handel brengen van ggo's als product of in producten en het gebruik van toegelaten producten.

In het Besluit omgevingsrecht (Bor) is bepaald dat inrichtingen waar activiteiten met ggo's onder ingeperkt gebruik plaatsvinden, vergunningplichtig zijn op basis van de Wabo. De inrichting is vergunningplichtig op grond van Bijlage I, onderdeel C, categorie 21.1, van het Bor categorie 21.1 (inrichtingen bestemd voor activiteiten met ggo's onder ingeperkt gebruik) als bedoeld in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013.

In het kader van de vergunningverlening op grond van de Wabo gaat het altijd om activiteiten met ggo's onder ingeperkt gebruik.

Het Besluit genetisch gemodificeerde organismen 2013 en de bijbehorende Regeling zijn van toepassing op activiteiten met ggo's en deze hebben een rechtstreekse werking.

De ingeperkte werkruimten zijn ingedeeld in een aantal categorieën van fysieke inperking (afgekort met CFI), afhankelijk van de aard van het organisme (dier, plant of micro-organisme), type werkruimte en de mate van inperking. De mate van inperking, het inperkingsniveau (IP), wordt aangegeven met de Romeinse cijfers I tot en met IV, waarbij I het lichtste en IV het zwaarste regime is.

De noodzakelijk te treffen inrichtings- en werkvoorschriften voor deze categorieën van fysieke inperking zijn vastgelegd in bijlage 9 van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen 2013. Deze hebben een rechtstreekse werking en gelden dus naast deze vergunning.

Om te garanderen dat de belangrijke aspecten aan bod komen in de omgevingsvergunning milieu is in artikel 2.55 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen 2013 een instructiebepaling opgenomen. Op grond van dit artikel moeten in de omgevingsvergunning milieu voorschriften worden opgenomen met betrekking tot:

- de ligging van het ggo-gebied. In de omgevingsvergunning milieu wordt aangegeven waar precies het gebied ligt waarbinnen activiteiten met ggo's (mogen) plaatsvinden.

- de omvang van de ggo-activiteiten. In de omgevingsvergunning milieu moet per IP worden vastgelegd hoeveel en welk(e) CFI('s) binnen het ggo-gebied aanwezig zijn.
- het doorgeven van informatie over verantwoordelijke medewerkers. De namen van degenen, die verantwoordelijk zijn voor de handelingen met de genetisch gemodificeerde organismen en voor het toezicht op en de controle van de veiligheid daarvan moeten worden doorgegeven aan het bevoegd gezag.
- het vastleggen dat alle categorieën van fysische inperking zich bevinden in het ggo-gebied.

Ter ondersteuning van het Wabo bevoegd gezag bij het verlenen van de omgevingsvergunning milieu aan een inrichting waar met ggo's wordt gewerkt, is op 21 mei 2015 de Handreiking Besluit genetisch gemodificeerde organismen 2013 voor het Wabo-bevoegd gezag gepubliceerd. Hierin is onder andere opgenomen dat de vergunningplicht in het kader van de Wabo er tevens voor zorgt dat:

- de integriteit van het ggo-gebied zeker wordt gesteld. In de omgevingsvergunning milieu moet beoordeeld worden of de beschermende functie van het ggo-gebied niet kan worden doorbroken door calamiteiten bij andere onderdelen van de inrichting.
- de inspraak wordt geregeld. Met de algemene inspraak op de omgevingsvergunning milieu wordt tevens de inspraak geregeld op het feit dat handelingen onder ingeperkt gebruik met ggo's plaatsvinden.

In de Regeling genetisch gemodificeerde organismen 2013 worden twee nieuwe gebieden geïntroduceerd:

- het overige deel ggo-gebied, of ODG, is al het gebied dat binnen het ggo-gebied valt, maar niet als een CFI is aangewezen. In het ODG mogen, met uitzondering van de opslag van ggo's of van afval dat ggo's kan bevatten, geen activiteiten met ggo's plaatsvinden.
- de apparatuurruimte, of AP-I. De apparatuurruimte is een aparte CFI die momenteel alleen het IP I kent, het laagste niveau, waar alleen handelingen in gesloten eenheden in een apparaat plaats mogen vinden.

Verder maakt de Regeling genetisch gemodificeerde organismen 2013 het mogelijk dat er tussen IP I en II gewisseld mag worden. De maximale aantallen CFI('s) van de IP I en II niveaus gezamenlijk, worden vastgelegd in de voorschriften. In dezelfde ingeperkte werkruimten mag dan óf op niveau I óf op niveau II worden gewerkt. Het wisselen tussen de niveaus is geregeld in de Regeling genetisch gemodificeerde organismen 2013.

Ook nieuw is de mogelijkheid om voor de IP I tot en met III meer werkruimten aan te vragen dan feitelijk aanwezig zijn. Ook geplande toekomstige werkruimten kunnen voor deze IP niveaus worden aangevraagd. Er moet echter altijd een up-to-date plattegrond aanwezig zijn op de locatie.

Externe veiligheid en biologische veiligheid

Activiteiten met ggo's en biologische veiligheid

In de omgevingsvergunning milieu heeft het bevoegd gezag de mogelijkheid voor de inrichting voorschriften te stellen inzake onderwerpen die niet in de Regeling genetisch gemodificeerde organismen 2013 zijn opgenomen, en die gezien moeten worden als onderdeel van een bredere beoordeling van de inrichting als geheel. Op deze wijze wordt de veiligheid voor de omgeving in het kader van de vergunningverlening beoordeeld.

Het bevoegd gezag beziet hiertoe onder meer de ligging van de betrokken delen van de inrichting ten opzichte van andere delen van de inrichting. Het bevoegd gezag beoordeelt verder:

- Het maximaal aantal aanwezige categorieën van fysische inperking;
- De begrenzing en bescherming van de integriteit van het ggo-gebied.

Omschrijving aangevraagde activiteiten met ggo's

Binnen de inrichting van Janssen Biologics vinden werkzaamheden plaats met micro-organismen die potentieel ziekteverwekkend zijn en/of genetisch gemodificeerd (GGO) zijn.

Hierin worden door Janssen Biologics strikt de eisen en richtlijnen zoals vastgesteld in het Besluit ggo en de Regeling ggo 2013 gevolgd. De benodigde aanvullende maatwerkvoorschriften worden opgelegd in de GGO vergunningen.

Om het toezicht op biologische veiligheid uit te voeren is er een biologisch veiligheidsfunctionaris (BVF) aangewezen die in dienst van Janssen Biologics is.

Begrenzing en bescherming integriteit ggo-gebied

De ingeperkte ruimten zijn gescheiden van de overige delen van de inrichting zoals installaties en andere risicovolle delen van de inrichting.

De kans op aantasting van de bescherming van de integriteit van het ggo-gebied bij eventuele calamiteiten is klein. In alle ML-I en ML-II ruimten worden organisatorische en technische maatregelen getroffen overeenkomstig het geldende inperkingsniveau. Dit betreft voornamelijk de volgende maatregelen:

- Volgen van werkvoorschriften met betrekking tot hygiëne en veiligheid tijdens het werk;
- Uitvoeren van werkzaamheden alleen door getraind personeel;
- Beperkte toegang tot de ruimten;
- Dragen van labjassen en gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen;
- Desinfectie van besmette materialen, oppervlakken en labjassen;
- Afvoeren van biologisch afval en besmet materiaal in afgesloten containers.

Voor ML-II laboratoria worden een aantal aanvullende maatregelen gevolgd:

- Aanwezigheid van een toegangssluis;
- Gebruik van 'disposable' labjassen;
- Werken in het veiligheidskabinet (alleen bij aerosol-genererende handelingen met pathogenen van risicogroep 2);
- Afvoeren van besmet afval in ziekenhuiscontainers

Instructies aan het personeel

De Wet milieubeheer geeft de mogelijkheid voorschriften op te nemen over schriftelijke instructies en de vakbekwaamheid van in de inrichting werkzame personen. Het doel van de voorschriften is te voorkomen dat in strijd met de vergunning wordt gehandeld. Voor werkzaamheden met ggo's zijn de werkinstructies vastgelegd in de Regeling genetisch gemodificeerde organismen 2013. Controle op de naleving van deze werkinstructies is een bevoegdheid van het Ministerie van I en W.

Biologische-veiligheidsfunctionaris (BVF)

Het Besluit genetisch gemodificeerde organismen 2013 regelt dat er een BVF moet zijn. De BVF heeft (namens de vergunninghouder) de verantwoordelijkheid voor het naleven van de wettelijke bepalingen met betrekking tot de uitvoering van de inrichtingseisen, de veiligheidsmaatregelen en de overige interne organisatie.

RED Building

Op de bij de aanvraag gevoegde plattegrondtekeningen (bijlage 3 van de aanvraag) zijn de werkruimten aangegeven. Deze zijn nog niet volledig ingedeeld omdat in dit stadium van het realisatieproces de indeling nog niet bekend is. Het gebouw moet nog gebouwd worden. Dit zal nog de nodige tijd in beslag nemen. De indeling waar de inperkingsruimten en de ggo gebieden precies komen worden later ingevuld. Aangezien de GGO ruimten in de Wabo vergunning moeten worden vastgelegd, is aan deze vergunning een voorschrift verbonden die stelt dat het in gebruik nemen van het gebouw niet is toegestaan voordat de GGO ruimten middels een aanvraag formeel zijn vastgelegd. De overige GGO voorschriften uit de revisievergunning van 9 november 2020 met kenmerk 999917341_9999886948 zijn ook op de RED-building van kracht. In die vergunning is rekening gehouden met de instructievoorschriften opgenomen in artikel 2.55 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen 2013. Er zijn in de onderliggende vergunning voorschriften opgenomen voor de ligging van het ggo-gebied, voor het doorgeven van de naam van de BVF, welke categorieën van fysieke inperking binnen de inrichting zijn toegestaan. De exacte indeling van de fysieke inperkingsruimten en de ligging van het ggo gebied moet hierdoor nog in een later stadium worden aangevraagd middels een milieuneutrale wijzigingsvergunning.

Luchtkwaliteit

De aanwezige installaties voldoen aan de eisen die daarvoor in het Activiteitenbesluit zijn gesteld. De uitstoot ervan, samen met die van de voertuigen die de inrichting aandoen, zal niet leiden tot benaderen of overschrijden van enige grenswaarde voor de luchtkwaliteit. Wij stellen daarom in deze vergunning geen extra eisen aan de uitstoot van stoffen waarvoor grenswaarden voor de luchtkwaliteit zijn vastgesteld. De huidige voorschriften in de revisievergunning van 9 november 2020 voldoen.

Bodem

Voor wat betreft het aspect bodembescherming valt het bedrijf volledig onder het Activiteitenbesluit. Op grond van het Activiteitenbesluit moeten alle bedrijfsactiviteiten worden verricht met voorzieningen en maatregelen die leiden tot een verwaarloosbaar bodemrisico.

Binnen de uitbreiding worden de volgende bodembedreigende activiteiten uitgevoerd:

- Koel en vriesruimtes;
- Handelingen met gevaarlijke stoffen in zuurkasten en boven werktafels;
- De opslag van dieselolie t.b.v. de noodstroomgenerator.

De koel en vriesruimtes en de handelingen met gevaarlijke stoffen in zuurkast en boven werktafels vinden in pandig en op een verdieping plaats. De kans dat bij een incident een stof in de bodem terecht komt is dusdanig klein dat het uitvoeren van een nulsituatie bodemonderzoek voor deze onderdelen niet noodzakelijk wordt geacht.

De dieseltank voor de noodstroomgenerator is dubbelwandig uitgevoerd, voorzien van lekdetectie en staat in pandig op een kerende voorziening. De tank maakt onderdeel uit van de installatie en is voorzien van een dagvoorraad dieselolie. Hierdoor wordt uitvoeren van een nulsituatie bodemonderzoek ook voor dit onderdeel niet noodzakelijk geacht.

Geluid

Algemeen

Het bedrijf Janssen Biologics B.V. is gevestigd op de Einsteinweg 101 te Leiden. De inrichting is gelegen op het bedrijventerrein Leiden Bio Science Park. Dit betreft een niet gezoneerd bedrijventerrein. Janssen Biologics heeft het voornemen om een nieuw gebouw – het zogeheten RED-building – op te richten en bij de inrichting te betrekken. Dit gebouw zal gebruikt worden voor ondersteunende werkzaamheden (kantoor en laboratoria). De voorgenomen uitbreiding wordt opgericht aan de Emmy Noetherweg ongenummerd, dat grenst aan het zuidelijk terreindeel van Janssen Biologics B.V.

De dichtstbijzijnde woningen liggen op een afstand van meer dan 200 meter van de inrichting. Ten noorden en ten oosten van de inrichting op het bedrijventerrein zijn onderwijsgebouwen aanwezig op een afstand van respectievelijk circa 100 meter en circa 20 meter vanaf de perceelgrens van de inrichting. In het ontwerpbestemmingsplan Nieuw Rhijngeest Zuid (wonen) in Oegstgeest is voor de kavels langs de Rhijnhofweg de bestemming wonen vastgelegd. Deze woningen zullen in de toekomst de dichtstbijzijnde woningen ten westen van de inrichting zijn op ongeveer 800 meter van de inrichting.

De geluidvoorschriften zijn gebaseerd op het akoestisch onderzoeksrapport dat is opgesteld door Dgmr, 'Akoestisch Onderzoek Janssen Biologics B.V., Leiden', kenmerk B2019.1408.22.R002, daterende van 14 april 2021. De voorschriften zijn opgenomen in hoofdstuk 1 van deze beschikking.

Langtijdgemiddeld beoordelingsniveau

Bij het opstellen van de geluidvoorschriften voor de langtijdgemiddeld beoordelingsniveaus ($L_{A,r,LT}$) is aangesloten bij de richtwaarden in de woonomgeving die zijn gegeven in de Handreiking industrielawaai en vergunningverlening (1998). De aard van de woonomgeving kan worden getypeerd als "woonwijk in de stad". Daarom zijn de richtwaarden aangehouden die zijn gegeven in tabel 4 en 5 van de Handreiking.

Voor geluidgevoelige objecten die zijn gelegen op het bedrijventerrein (in dit geval onderwijsgebouwen) kan worden aangesloten bij een richtwaarde van 55, 50 en 45 dB(A) voor respectievelijk de dag-, avond- en nachtperiode.

Maximale geluidsniveaus

Bij het opstellen van de geluidvoorschriften voor de maximale geluidsniveaus (L_{Amax}) is aangesloten bij de grenswaarden die zijn opgenomen in de Handreiking Industrielawaai en vergunningverlening (1998). Deze voldoen aan de grenswaarden. Om deze reden zijn voor de maximale geluidsniveaus geen voorschriften opgenomen.

Beoordelingslocatie en -hoogte

Gezien de grote afstand tot de meest nabijgelegen geluidgevoelige bestemmingen zijn ten behoeve van handhaving geluidvoorschriften gesteld op vergunning-immissiepunten op korte afstand van de inrichting. Hiermee worden de geluidgevoelige bestemmingen indirect beschermd. Tevens zijn vergunningpunten opgenomen ter plaatse van het oostelijk gelegen schoolgebouw van de Leidse instrumentenmakers School (LIS). Aangezien dit schoolgebouw in de avond- en nachtperiode niet in gebruik is, zijn enkel voor de dagperiode geluidnormen opgenomen. Het schoolgebouw aan de noordzijde wordt indirect beschermd door immissiepunt 7 dat is gelegen tussen de inrichting en het schoolgebouw.

Prognoses

Het akoestisch onderzoek is voor de beoogde uitbreiding van het RED-building gebaseerd op prognoses voor wat betreft de vaste installaties / stationaire bronnen. Daarom is in een voorschrift bepaald dat de feitelijke geluiduitstraling door middel van metingen moet worden bepaald nadat de aangevraagde verandering in werking is gebracht. In dit voorschrift is tevens bepaald dat zo nodig, wanneer de geluidsniveaus hoger blijken dan de prognoses, maatregelen getroffen moeten worden ten einde te voldoen aan de in deze beschikking opgenomen geluidgrenswaarden.

In de aanvraag wordt een maatregel toegepast door het plaatsen van een geluiddemper op de uitlaat van de 'Strobic Air'-installatie, die staat opgesteld op het dak van gebouw B. Deze geluiddemper heeft een tussenschakeldemping van 10 dB. Ook voor deze maatregel is in het voorschrift vastgelegd dat er binnen 6 maanden na inwerkingtreding een nulsituatie onderzoek ter goedkeuring moet worden overgelegd aan het bevoegd gezag. In dit voorschrift is tevens bepaald dat zonodig, wanneer mocht blijken dat de prognoses niet gehaald zouden worden, aanvullende maatregelen getroffen moeten worden.

Best beschikbare technieken

De geluidsuitstraling van de inrichting is in overeenstemming bevonden met de voor de inrichting in aanmerking komende beste beschikbare technieken (BBT). De volgende aspecten zijn getoetst:

- Vrachtwagens: het betreft een modern wagenpark. Leveranciers worden verplicht ook gebruik te maken van modern materieel.
- Technische installaties: deze installaties zijn voorzien van ventilatoren en voldoen in relatie tot de opgestelde capaciteit aan de stand der techniek.

- Dempers: om aan de gestelde grenswaarden uit de Handreiking industrielawaai en vergunningverlening te voldoen, wordt een demper geplaatst op de 'Strobic Air'-installatie op gebouw B.

Incidentele bedrijfssituaties

Het proefdraaien van de aanwezige noodstroomaggregaten in de dagperiode wordt voor ten hoogste 12 keer per jaar aangevraagd. Deze activiteit wordt beschouwd als een incidentele bedrijfssituatie. Voor deze bedrijfssituatie zijn aparte voorschriften opgenomen voor het langtijdgemiddeld beoordelingsniveau. Deze activiteit heeft geen effect op de maximale geluidsniveaus. Vandaar dat voor de maximale geluidsniveaus geen voorschriften voor de incidentele bedrijfssituaties zijn opgenomen.

Indirecte hinder

De hinder van het wegverkeer van en naar de inrichting is getoetst en voldoet aan de "Circulaire beoordeling geluidhinder wegverkeer in verband met vergunningverlening Wet milieubeheer van 29 februari 1996". De verkeersbewegingen van en naar de inrichting vinden plaats via de Einsteinweg. Zodra de voertuigen het bedrijventerrein hebben verlaten, zijn ze opgenomen in het heersende verkeersbeeld. Gezien de afstand tot de dichtstbijzijnde woningen is de indirecte hinder niet relevant.

Externe Veiligheid

Op- en overslag van gevaarlijke stoffen (PGS-richtlijnen)

Ten behoeve van de op- en overslag van gevaarlijke stoffen zijn richtlijnen opgesteld in de Publicatiereeks Gevaarlijke Stoffen (PGS) waarmee een aanvaardbaar beschermingsniveau voor mens en milieu wordt gerealiseerd. Deze PGS richtlijnen zijn vermeld als Nederlandse informatiedocumenten over BBT in de bijlage van de Mor. Voor de beoordeling van de aanvraag van de inrichting zijn de volgende PGS richtlijnen relevant:

- PGS 9: Cryogene gassen: opslag van 0,125 m³ – 100 m³ – april 2014 versie 1.0
- PGS 15: Opslag van verpakte gevaarlijke stoffen – september 2016 versie 1.0

Binnen de inrichting wordt ten behoeve van de werkzaamheden een stikstoftank met een inhoud van 20m³ geplaatst. Daarnaast wordt er helium, zuurstof, stikstof en koolzuur gebruikt. Deze gasflessen worden niet opgeslagen maar zijn allen direct aangesloten op een leiding. Daarnaast wordt de opslag van het koudemiddel R507 verdubbeld van 2 naar 4 gasflessen.

In de revisievergunning van 9 november 2020 zijn voorschriften gesteld voor de opslag en gebruik van gasflessen overeenkomstig de Publicatiereeks Gevaarlijke Stoffen 15 (PGS 15); Opslag van verpakte gevaarlijke stoffen.

Voor de stikstof tank zijn er in de onderliggende revisievergunning voorschriften gesteld verwijzend naar de Publicatiereeks Gevaarlijke Stoffen 9 (PGS 9) Cryogene gassen – Opslag van 0,150 m³ – 100 m³. Deze voorschriften volstaan en zijn ook van toepassing op de RED-builing.

Ten aanzien van de risico's als gevolg van de activiteiten zijn wij van mening dat wanneer binnen de inrichting conform de aan de vergunning van 9 november 2020 verbonden voorschriften en andere wettelijke regels gewerkt wordt, er geen sprake is van onaanvaardbare risico's voor de omgeving ten gevolge van een ongeval met gevaarlijke stoffen en dat de "rest"-risico's in voldoende mate worden beheerst. Het stellen van aanvullende voorschriften is niet noodzakelijk.

Afval

Afvalstromen

Met de aangevraagde wijziging zullen binnen Janssen Biologics verschillende afvalstromen worden gegenereerd, enerzijds vloeibare en anderzijds vaste stromen. Ten gevolge van de voorgenomen wijzigingen zullen ten opzichte van de vergunde situatie de hoeveelheden afval als volgt toenemen:

- Huishoudelijk afval 25.000 kg/jaar;
- Gevaarlijk afval 5.000 kg/jaar;
- Bouw- en sloopafval 350 kg/jaar.

Afvalpreventie

Afvalstoffen

Afvalstoffen algemeen

Preventie

Preventie van afval is een van de hoofddoelstellingen van het afvalstoffenbeleid. In deel B2 van het Landelijk Afvalbeheerplan 2017-2029, hierna aangeduid als het LAP, is het beleid uitgewerkt voor afvalpreventie. In Nederland is een separaat afvalpreventieprogramma vastgesteld. De uitwerking van preventie-activiteiten vindt voornamelijk plaats via het programma Van Afval Naar Grondstof (VANG) en is inmiddels voortgezet in de vorm van het Rijks brede programma Circulaire Economie. Op grond van artikel 5.4 (vaststelling van de beste beschikbare technieken) en artikel 5.7 van het Bor kan bevoegd gezag voorschriften in omgevingsvergunningen opnemen om invulling te geven aan dit aspect.

In alle bedrijfsprocessen kunnen mogelijkheden bestaan om het ontstaan van afvalstoffen en het - directe of indirecte - gebruik van grondstoffen terug te dringen of de bestaande grondstoffen te vervangen door duurzame alternatieven. Zowel het beperken van de hoeveelheid afvalstoffen als het terugdringen van de hoeveelheid grondstoffen levert direct een financiële besparing op. Uitgangspunt voor alle bedrijven is dat het ontstaan van afval moet worden voorkomen of beperkt. Binnen de inrichting ontstaan ten aanzien van de veranderingsvergunningaanvraag de volgende afvalstoffen:

- Huishoudelijk afval;
- Gevaarlijk afval;
- Bouw- en sloopafval.

Gezien het beleid van Janssen om zoveel mogelijk van de totale afvalstroom te verminderen en daar waar mogelijk te hergebruiken concluderen wij dat preventie niet relevant is. Wij hebben daarom in deze vergunning verder geen aandacht besteed aan de preventie van afvalstoffen.

Conclusie

Vanuit het toetsingskader dat betrekking heeft op het aangevraagde milieuonderdeel zijn er geen redenen om de omgevingsvergunning te weigeren

BIJLAGE: BEGRIPPENLIJST EN LIJST VAN AFKORTINGEN

Voor zover in een voorschrift verwezen wordt naar een DIN-, DIN-ISO, NEN-, NEN-EN-, NEN-ISO-, NVN-norm, AI-blad, BRL, CPR, PGS of NPR, wordt de uitgave bedoeld die voor de datum waarop de vergunning is verleend het laatst is uitgegeven met tot die datum uitgegeven aanvullingen of correctiebladen. Indien er sprake is van reeds bestaande constructies, toestellen, werktuigen en installaties is de norm, BRL, CPR, PGS, NPR of het AI-blad van toepassing die bij de aanleg of installatie van die constructies, toestellen, werktuigen en installaties is toegepast, tenzij in het voorschrift anders is bepaald.

Alle onderstaande verklaringen en definities zijn van toepassing op de in de voorschriften gebruikte benamingen en termen, aangevuld met, dan wel in afwijking van de in NEN 5880 (Afval en afvalverwijdering, Algemene termen en definities) en de NEN 5884 (Afval en afvalverwerking, termen en definities voor bouw- en sloopafval) gegeven verklaringen en definities.

Voor de begrippen die niet in deze lijst zijn opgenomen refereren wij naar de definities zoals die zijn opgenomen in de geldende wet- en regelgeving (zoals het Activiteitenbesluit, de Activiteitenregeling, het Besluit omgevingsrecht, het Besluit externe veiligheid inrichtingen, de Wet geurhinder en veehouderij, etc.

Besteladressen, Publicaties zijn in ieder geval verkrijgbaar bij de onderstaande instanties:

AI-bladen:

SDU Service, afdeling Verkoop

Postbus 20025

2500 EA DEN HAAG

Telefoon : ██████████

Fax : ██████████

Internet : www.sdu.nl.

PGS-richtlijnen zijn digitaal verkrijgbaar via: www.publicatiereeksgevaarlijkestoffen.nl.

Activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen

Vervaardiging van of handelingen met genetisch gemodificeerde organismen.

Afvalstoffen

Alle stoffen, preparaten of voorwerpen, waarvan de houder zich ontdoet, voornemens is zich te ontdoen of zich moet ontdoen.

Afvalwater

Alle water waarvan de houder zich, met het oog op de verwijdering daarvan, ontdoet, voornemens is zich te ontdoen, of moet ontdoen.

BAT

Best Available Techniques/BBT.

BBT

Beste Beschikbare Technieken.

BBT-conclusies

Document met de conclusies over beste beschikbare technieken, vastgesteld overeenkomstig artikel 13, vijfde en zevende lid, van de EU-richtlijn industriële emissies.

Bedrijfsafvalwater

Afvalwater (inclusief verontreinigd hemelwater), niet zijnde huishoudelijk afvalwater.

Beste beschikbare technieken

Voor het bereiken van een hoog niveau van bescherming van het milieu meest doeltreffende technieken om de emissies en andere nadelige gevolgen voor het milieu, die een inrichting kan veroorzaken, te voorkomen of, indien dat niet mogelijk is, zoveel mogelijk te beperken, die - kosten en baten in aanmerking genomen - economisch en technisch haalbaar in de bedrijfstak waartoe de inrichting behoort, kunnen worden toegepast, en die voor degene die de inrichting drijft, redelijkerwijs in Nederland of daarbuiten te verkrijgen zijn. Daarbij wordt onder technieken mede begrepen het ontwerp van de inrichting, de wijze waarop zij wordt gebouwd en onderhouden, alsmede de wijze van bedrijfsvoering en de wijze waarop de inrichting buiten gebruik wordt gesteld.

Bevoegd gezag

Bestuursorgaan dat bevoegd is tot het nemen van een besluit ten aanzien van een aanvraag om een omgevingsvergunning of ten aanzien van een al verleende omgevingsvergunning, p/a DCMR Milieudienst Rijnmond, Postbus 843, 3100 AV Schiedam.

Biologische agentia

Micro-organismen, met inbegrip van die welke genetisch zijn gemodificeerd, celculturen en menselijke endoparasieten die een infectie, allergie of toxiciteit kunnen veroorzaken.

Biologische veiligheidsfunctionaris

Biologische veiligheidsfunctionaris zoals bedoeld in de Regeling ggo 2013.

Bodem

Het vaste deel van de aarde met de zich daarin bevindende vloeibare en gasvormige bestanddelen en organismen.

Bodembedreigende activiteit

Bedrijfsmatige activiteit die gepaard gaat met het gebruik, de productie of de emissie van een bodembedreigende stof overeenkomstig de definitie van het Activiteitenbesluit milieubeheer.

Bodembedreigende stof

Stof die blijkens het stoffenschema, bedoeld in bijlage 2, bij deel 3, van de NRB, de bodem kan verontreinigen.

Bodembeschermende maatregel

Op de gebezigde stoffen en gebruikte bodembeschermende voorziening toegesneden beheermaatregel gericht op reparatie, schoonmaak, onderhoud, actie bij incidenten, bedrijfsinterne controle, inspectie of toezicht, ter voorkoming van immissies in de bodem of herstel van de effecten van zulke immissies op de bodemkwaliteit, waarvan de uitvoering is gewaarborgd.

Bodembeschermende voorziening

Een vloeistofkerende voorziening, een vloeistofdichte vloer of verharding of een andere doelmatige fysieke voorziening ter voorkoming van immissies in de bodem.

Bodemrisicodocument

Document dat inzicht geeft in het risico van bodemverontreiniging. Hiertoe wordt per bodembedreigende activiteit overeenkomstig de bodemrisicochecklist uit de NRB bepaald of met de aanwezige of voorgenomen combinatie van voorzieningen en maatregelen sprake is of zal zijn van een verwaarloosbaar bodemrisico.

Bor

Besluit omgevingsrecht.

Brandgevaarlijke stof

Vaste, vloeibare of gasvormige stof die brandbaar of brandbevorderend is, of bij brand gevaar oplevert, in de zin van de ADR-klassen 2 t/m 5.

Brandonderhoudend

Brandbare vloeistof met een dusdanig hoge vloeistoftemperatuur dat door de brandbare vloeistof voldoende damp wordt afgegeven zodat bij ontsteking van het dampmengsel de brand onderhouden wordt.

BREF

BAT Reference document. Een in Europees verband vastgesteld document waarin de BBT worden beschreven die specifiek zijn voor een bepaalde branche of activiteit.

BRL

Cryogene gassen

Tot vloeistof gecondenseerde gassen met zeer lage temperaturen.

Cryohouder

Een verplaatsbare drukhouder met warmte-isulerende bescherming voor het vervoer van sterk gekoelde, vloeibaar gemaakte gassen met een inhoud van ten hoogste 1.000 liter.

DCMR

DCMR Milieudienst Rijnmond
Parallelweg 1, 3112 NA Schiedam
Postbus 843, 3100 AV Schiedam
Telefoon : ██████████
Fax : ██████████
E-mail : ██████████

Emballage

Verpakkingsmateriaal, zoals glazen en kunststof flessen, blikken en kunststof cans, metalen en kunststof vaten of fiberdrums, papieren en kunststof zakken, houten kisten, big-bags en Intermediate Bulk Containers (IBC's).

Emissie

De uitstoot van één of meer verontreinigende stoffen naar de lucht.

Emissiegrenswaarde

De emissiegrenswaarde bestaat uit:

- de concentratie en/of
- de vracht van een emissie,

De emissie mag de emissiegrenswaarde tijdens één of meer vastgestelde perioden niet overschrijden.

Fysische inperking

Voorzieningen aangebracht aan werkruimten, installaties en apparatuur, waardoor verspreiding van organismen, daaronder begrepen genetisch gemodificeerde organismen, wordt tegengegaan.

Gas

Een stof die bij 50°C een dampdruk bezit hoger dan 300 kPa (3 bar) of bij 20°C en de standaarddruk van 101,3 kPa volledig gasvormig is.

Gasfles (gascilinder)

Een verplaatsbare drukhouder met een waterinhoud van niet meer dan 150 liter.

Geluidsgevoelige bestemmingen

Gebouwen of objecten, aangewezen in het Besluit geluidhinder krachtens de artikelen 49 en 68 van de Wet geluidhinder (Stb. 1982, 465).

Geluidsgevoelige ruimte van een woning

Een verblijfsruimte als bedoeld in artikel 1.1, eerste lid, van het Bouwbesluit 2012. [In een verblijfsgebied gelegen ruimte voor het verblijven van personen].

Geluidsniveau in dB(A)

Het niveau van het ter plaatse optredende geluid, uitgedrukt in dB(A), overeenkomstig de door de Internationale Elektrotechnische Commissie (IEC) terzake opgestelde regels, zoals neergelegd in de IEC-publicatie no. 651, uitgave 1989.

Genetisch gemodificeerd organisme

Organisme, met uitzondering van menselijke wezens, waarvan het genetisch materiaal is veranderd op een wijze die van nature niet mogelijk is door voortplanting of natuurlijke recombinitie.

Gevaarlijke afvalstoffen

Afvalstof die een of meer van de in bijlage III bij de Kaderrichtlijn afvalstoffen genoemde gevaarlijke eigenschappen.

Gevaarlijke stoffen

Stoffen en voorwerpen waarvan het vervoer volgens het ADR is verboden of slechts onder daarin opgenomen voorwaarden is toegestaan, dan wel stoffen, materialen en voorwerpen aangeduid in de International Maritime Dangerous Goods Code.

Ggo-gebied

Die delen van een inrichting die zijn bestemd voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen, waarbinnen categorieën van fysieke inperking liggen en die beperkt toegankelijk zijn.

Handelingen met genetisch gemodificeerde organismen

Activiteiten bestaande uit het vermeerderen, in Nederland invoeren, aan een ander ter beschikking stellen, toepassen, voorhanden hebben, vervoeren, zich ontdoen of vernietigen van genetisch gemodificeerde organismen.

Huishoudelijk afval

Afvalstoffen afkomstig van particuliere huishoudens, behoudens voor zover het afgegeven of ingezamelde bestanddelen van die afvalstoffen betreft, die zijn aangewezen als gevaarlijk afval.

Huishoudelijk afvalwater

Afvalwater dat vergelijkbaar is met afvalwater afkomstig van particuliere huishoudens.

InfoMil

Het informatiecentrum in Nederland over milieuwet- en regelgeving.

Ingeperkt gebruik

Elke activiteit waarbij genetisch gemodificeerde organismen worden vervaardigd, in Nederland ingevoerd, toegepast, vervoerd, vernietigd of vermeerderd, dan wel waarbij het betreft het voorhanden hebben, aan een ander ter beschikking stellen of zich ontdoen van genetisch gemodificeerde organismen, indien bij die activiteit inperkingsmaatregelen worden gebruikt.

Inperkingsmaatregelen

Maatregelen van fysische, chemische of biologische aard die aanwezig zijn of worden toegepast, in combinatie met andere beschermingsmaatregelen om het contact van genetisch gemodificeerde organismen met mens en milieu te beperken, overeenkomstig door de minister van I&M krachtens artikel 2.2 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen 2013 gestelde regels.

Inperkingsniveau I

Combinaties van inperkingsmaatregelen die een passende bescherming bieden voor het ingeperkt gebruik met genetisch gemodificeerde organismen die geen of een verwaarloosbaar risico voor de gezondheid van de mens en het milieu inhouden, overeenkomstig door de minister van I&M krachtens artikel 2.2 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen 2013 gestelde regels.

Inperkingsniveau II

Combinaties van inperkingsmaatregelen die een passende bescherming bieden voor het ingeperkt gebruik met genetisch gemodificeerde organismen die weinig risico voor de gezondheid van de mens en het milieu inhouden, overeenkomstig door de minister van I&M krachtens artikel 2.2 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen 2013 gestelde regels.

Inperkingsniveau III

Combinaties van maatregelen die een passende bescherming bieden voor het ingeperkt gebruik met genetisch gemodificeerde organismen die enig risico voor de gezondheid van de mens en het milieu inhouden, overeenkomstig door de minister van I&M krachtens artikel 2.2 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen 2013 gestelde regels.

Inperkingsniveau IV

Combinaties van maatregelen die een passende bescherming bieden voor het ingeperkt gebruik met genetisch gemodificeerde organismen die veel risico voor de gezondheid van de mens en het milieu inhouden, overeenkomstig door de minister van I&M krachtens artikel 2.2 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen 2013 gestelde regels.

Installaties

Die onderdelen van de inrichting, die als een zelfstandige eenheid kunnen worden beschouwd. Installaties kunnen met elkaar verbonden zijn, bijvoorbeeld via pijpleidingen.

Invloedsgebied (met betrekking tot externe veiligheid)

Gebied waarin bij ministeriële regeling op grond van artikel 15, eerste lid, van het Besluit externe veiligheid inrichtingen te stellen regels personen worden meegeteld voor de berekening van het groepsrisico.

IPPC

Integrated Pollution Prevention and Control.

IPPC-installatie

Installatie voor industriële activiteiten als bedoeld in bijlage I van richtlijn nr. 2010/75/EU van het Europees Parlement en de Raad van 24 november 2010 inzake industriële emissies (PbEU L 334).

Langtijdgemiddelde beoordelingsniveau ($L_{A,T,LT}$)

Het A-gewogen gemiddelde van de afwisselende niveaus van het ter plaatse, in de loop van een bepaalde periode optredende geluid en zo nodig gecorrigeerd voor de aanwezigheid van impulsachtig geluid, tonaal geluid of muziekgeluid, vastgesteld en beoordeeld overeenkomstig de 'Handleiding meten en rekenen industrielawaai', uitgave 1999.

Maximaal geluidsniveau ($L_{A,MAX}$)

Het hoogste A-gewogen geluidsniveau, afgelezen in de meterstand 'fast', verminderd met de meteorocorrectieterm C_m , vastgesteld en beoordeeld overeenkomstig de 'Handleiding meten en rekenen industrielawaai', uitgave 1999. De meterstand 'fast' komt overeen met een tijdconstante van 125 ms.

Meldkamer DCMR

De meldkamer van de DCMR Milieudienst Rijnmond.

Telefoonnummers:

Milieuklachten : ██████████
Bedrijfsmeldingen : ██████████
CIN : ██████████

MER

Milieueffectrapport.

Micro-organisme

Elke cellulaire of niet-cellulaire micro-biologische entiteit met het vermogen tot replicatie of tot overbrenging van genetisch materiaal, met inbegrip van virussen, viroïden en dierlijke en plantencellen in cultuur.

Micro-organisme van klasse 1

Micro-organisme dat in ieder geval voldoet aan een van de volgende voorwaarden:

- het micro-organisme behoort niet tot een soort waarvan vertegenwoordigers bekend zijn die ziekteverwekkend zijn voor mens, dier of plant;
- het micro-organisme heeft een lange historie van veilig gebruik onder omstandigheden waarbij geen bijzondere inperkende maatregelen worden getroffen;
- het micro-organisme behoort tot een soort die vertegenwoordigers bevat van klasse 2, 3 of 4, maar de stam in kwestie bevat geen genetisch materiaal dat verantwoordelijk is voor de virulentie;
- van het micro-organisme is het niet-virulente karakter door middel van adequate tests aangetoond.

Micro-organisme van klasse 2

Micro-organisme dat bij mensen of dieren een ziekte kan veroorzaken, waarvan het onwaarschijnlijk is dat het zich onder de populatie verspreidt, terwijl er een effectieve profylaxe, behandeling of bestrijding toepasbaar is, alsmede een micro-organisme dat bij planten een ziekte kan veroorzaken.

Micro-organisme van klasse 3

Micro-organisme dat bij mensen of dieren een ernstige ziekte kan veroorzaken, waarvan het waarschijnlijk is dat het zich onder de populatie verspreidt, terwijl er een effectieve profylaxe, behandeling of bestrijding toepasbaar is.

Micro-organisme van klasse 4

Micro-organisme dat bij mensen of dieren een zeer ernstige ziekte kan veroorzaken, waarvan het waarschijnlijk is dat het zich onder de populatie verspreidt, terwijl er geen effectieve profylaxe, behandeling of bestrijding toepasbaar is.

NRB

Door Agentschap NL uitgegeven Nederlandse Richtlijn Bodembescherming.

Organisme

Micro-organisme of andere biologische entiteit met het vermogen tot replicatie of tot overbrenging van genetisch materiaal.

PGS

Publicatiereeks Gevaarlijke Stoffen.

PGS 9:2014

Cryogene gassen, april 2014.

PGS 15:2016

Opslag van verpakte gevaarlijke stoffen, september 2016.

Referentieniveau

De hoogste waarde van de hieronder genoemde niveaus, bepaald overeenkomstig het Besluit bepaling referentieniveau-periode (Stcrt. 1982, 162):

- het geluidsniveau, uitgedrukt in dB(A), dat gemeten over een bepaalde periode gedurende 95% van de tijd wordt overschreden, exclusief de bijdrage van de inrichting zelf;
- het optredende equivalente geluidsniveau (L_{Aeq}) veroorzaakt door wegverkeerbronnen minus 10 dB(A), met dien verstande dat voor de nachtperiode van 23.00 tot 07.00 uur alleen wegverkeerbronnen in rekening mogen worden gebracht met een intensiteit van meer dan 500 motorvoertuigen gedurende die periode.

RIE

Richtlijn Industriële Emissies.

Riolering

Bedrijfsriolering of openbare riolering.

Verwaarloosbaar bodemrisico

Een situatie als bedoeld in de NRB waarin door een goede afstemming van voorzieningen en maatregelen het ontstaan of de toename van verontreiniging van de bodem gemeten tussen het nul- en eindsituatieonderzoek zo veel mogelijk wordt voorkomen en waarbij herstel van de bodem redelijkerwijs mogelijk is.

Wabo

Wet algemene bepalingen omgevingsrecht.

Wnb

Wet natuurbescherming

Wm

Wet milieubeheer.

Woning

Gebouw of gedeelte van een gebouw waar bewoning is toegestaan op grond van het bestemmingsplan, de beheersverordening, bedoeld in artikel 3.38 van de Wet ruimtelijke ordening, of, indien met toepassing van artikel 2.12, eerste lid, van de Wabo van het bestemmingsplan of de beheersverordening is afgeweken, de omgevingsvergunning, bedoeld in artikel 1.1, eerste lid, van laatstgenoemde wet.

Woonruimte

Een ruimte binnen een woning voor zover die als slaap-, woon-, of eetkamer wordt gebruikt of voor een zodanig gebruik is bestemd.