



BILFINGER

Opdrachtgever: **Janssen Biologics B.V.**
Project: **Oprichtingsvergunning project Pollux Sassenheim**

Toelichting op de aanvraag

Aanvraag oprichtingsvergunning Wabo

Janssen Biologics B.V. Sassenheim

Bilfinger Tebodin Netherlands B.V.

Laan van Nieuw Oost-Indië 25
2593 BJ Den Haag
Postbus 16029
2500 BA Den Haag

Auteur: 2E

Telefoon: +31 4 2E 81 2E 81

- E-mail: 2E @bilfinger.com

13 januari 2022

Ordernummer: T55961.02

Documentnummer: 3361001

Revisie: B

			2E	
B	13-01-2022	Definitieve versie	B. Sieprath	2E
A	11 – 01 – 2022	Conceptuitgave	2E	2E
Rev.	Datum	Omschrijving	Opsteller	Gecontroleerd

© Copyright Bilfinger Tebodin

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt worden
 door middel van druk, fotokopie of op welke andere wijze ook zonder uitdrukkelijke toestemming van de uitgever.

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	3
0 Lijst met afkortingen	5
1 Niet-technische samenvatting	6
1.1 Inleiding	6
1.2 Vergunningssituatie	6
1.3 Wettelijk kader	6
1.4 Bedrijfsactiviteiten	7
1.5 Milieuaspecten	7
2 Inleiding	9
2.1 Algemene gegevens	9
2.2 Aard van het bedrijf	9
2.3 Aanleiding	9
2.4 Ligging van het bedrijf	10
2.5 Organisatie	10
2.6 Milieuzorgsysteem en kwaliteitssystemen	11
3 Vergunningssituatie	12
3.1 Bedrijf en bevoegd gezag	12
3.2 Eerder verstrekte vergunningen	12
3.3 Gewenste vergunning en procedure	12
3.4 Coördinatie vergunningen	12
3.5 Machtiging	12
3.6 Toekomstige ontwikkelingen	12
4 Wettelijk kader	13
4.1 Wet algemene bepalingen omgevingsrecht	13
4.2 Wet ruimtelijke ordening	13
4.2.1 Bestemmingsplan	13
4.2.2 Functieaanduiding	13
4.2.3 Bestemmingsregels en uitsluitingen	14
4.3 Besluit milieueffectrapportage	14
4.4 Richtlijn industriële emissies	15
4.5 Activiteitenbesluit milieubeheer	15
4.6 Besluit risico's zware ongevallen	15
4.7 Besluit externe veiligheid	16
4.8 Waterwet	16
4.9 Wet natuurbescherming	16
4.10 Landelijk Afvalbeheerplan (LAP3)	16
4.11 E-PRTR verordening (milieujaarrapportage)	16
4.12 Genetisch gemodificeerde organismen	17
5 Bedrijfsactiviteiten	18
5.1 Situering en omvang van de inrichting	18
5.2 Aard van het project	18
5.3 Algemene procesbeschrijving	19
5.3.1 Bewaren en kweken van HEK-293T	20
5.3.2 Voorkweek met expansie en celgroei	20
5.3.3 Expansie in celweekkamer ("Cell Culture Suite") m.b.v. bioreactoren	20
5.3.4 Transfectie	20
5.3.5 Zuivering van het product	20
5.3.6 Afvullen en preparatie van het eindproduct	21
5.4 Productiecapaciteit	21

5.5	Ondersteunende processen	21
5.6	Utilities	21
5.7	Aan- en afvoer (verkeersbewegingen)	21
5.8	Opslag binnen de inrichting	21
6	Milieuaspecten	22
6.1	Biologische veiligheid	22
6.1.1	Productieproces	22
6.1.2	QC-laboratorium	22
6.1.3	Opslag	22
6.2	Beste Beschikbare Technieken	23
6.3	Luchtkwaliteit	23
6.4	Geur	24
6.5	Geluid	24
6.6	Bodem	24
6.7	Energie	25
6.8	Water	25
6.9	Afval	25
6.10	Zeer Zorgwekkende Stoffen	25
6.11	Veiligheid	25
6.11.1	Externe veiligheid/opslag gevaarlijke stoffen	25
6.11.2	Brandveiligheid	26
6.12	Natuur	26
	Bijlage 1 – Inrichtingstekening	27
	Bijlage 2 – Kadastrale kaart	28
	Bijlage 3 – Machtigingsbrief	29
	Bijlage 4 – BBT-toets	30
	Bijlage 5 – Akoestisch onderzoek	31
	Bijlage 6 – Bodemrisicochecklist	32
	Bijlage 7 – AERIUS-berekening operationele fase	33
	Bijlage 8 - Plattegronden met de GGO-gebieden	34

0 Lijst met afkortingen

Afkorting	Beschrijving
2E	2E B.V.
BBT	Beste Beschikbare Technieken
Besluit m.e.r.	Besluit milieueffectrapportage
Bevi	Besluit externe veiligheid inrichtingen
Bilfinger Tebodin	Bilfinger Tebodin B.V.
Bor	Besluit Omgevingsrecht
Brzo	Besluit risico's zware ongevallen
BVF	Biologisch Veiligheidsfunctionaris
COGEM	Commissie Genetische Modificatie
Cvm	combinatie van maatregelen en voorzieningen
EED	Energy Efficiency Directive
E-PRTR	European Pollutant Release Transfer Register
GDP	Good Distribution Practices
LAP3	Landelijk Afvalplanbeheer
MRA	Milieu Risico Analyse
NeR	Nederlandse Emissierichtlijn Lucht
NIBM	Niet In Betekende Mate
NRB	Nederlandse Richtlijn Bodembescherming
ODG	overig deel ggo-gebied
OLO	Omgevingsloket Online
RIE	Richtlijn Industriële Emissies
Wabo	Wet Algemene Bepalingen Omgevingsrecht
Wnb	Wet Natuurbescherming
Wro	Wet ruimtelijke ordening
ZZS	Zeer Zorgwekkende Stoffen
Janssen Biologics	Janssen Biologics B.V.
Bilfinger Tebodin	Bilfinger Tebodin Netherlands B.V.
Sensitech	Sensitech EMEA B.V.

1 Niet-technische samenvatting

1.1 Inleiding

Janssen Biologics B.V. houdt zich bezig met de productie van medicijnen met behulp van biotechnologie en heeft haar grootste Nederlandse vestiging te Leiden. Janssen Biologics is heden voornemens om op een nieuwe locatie een productiefaciliteit te vestigen. Het betreft een inrichting aan de Warmonderweg 11 te Sassenheim, waar tot op heden nog geen dergelijke inrichting gevestigd is. Janssen Biologics is zodoende voornemens voor deze locatie een oprichtingsvergunning in het kader van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (hierna: Wabo) aan te vragen.

1.2 Vergunningssituatie

Janssen Biologics betreft een vergunningplichtige inrichting op basis van het Besluit omgevingsrecht (hierna: Bor). Verder is Janssen Biologics een zogenoemd RIE-4 bedrijf als bedoeld. Aangezien het een oprichting van een nieuwe inrichting betreft is er geen sprake van een vigerende vergunning. Gedeputeerde Staten (GS), de provincie Zuid-Holland is daarom het bevoegd gezag voor deze aanvraag. De Regionale Uitvoeringsdienst DCMR is gemandateerd voor de uitvoering. Aangezien het een oprichting van een nieuwe inrichting betreft is er geen sprake van een vigerende vergunning.

1.3 Wettelijk kader

Janssen Biologics betreft een vergunningplichtig bedrijf en vraagt een oprichtingsvergunning aan in overeenstemming met de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht. Het wettelijk kader voor de aanvraag omvat volgende relevante wetgeving:

Bestemmingsplan

De bedrijfsactiviteiten van Janssen Biologics zijn inpasbaar in het vigerende bestemmingsplan.

Besluit milieueffectrapportage

De activiteiten van Janssen Biologics vallen onder verschillende categorieën in het besluit milieueffectrapportage. Na toetsing van de activiteiten aan de limietwaarden vermeld bij deze categorieën wordt vastgesteld dat het volstaat om een vormvrije m.e.r.-beoordelingsnotitie op te stellen.

Richtlijn industriële emissies

De activiteiten van Janssen Biologics vallen onder de richtlijn industriële emissies (RIE). Zodoende dient deze IPPC-installatie te voldoen aan BBT, conform de relevante BBT-referentiedocumenten.

Activiteitenbesluit

Een aantal specifieke en algemene milieuregels uit het Activiteitenbesluit milieubeheer zijn van toepassing op de voorgenomen activiteit. Deze worden verder beschreven en aangevraagd in dit document.

Besluit risico's zware ongevallen

Het voornemen van Janssen Biologics valt niet onder Het Besluit risico's zware ongevallen (BRZO 2015) of het Besluit externe veiligheid.

Waterwet

De Waterwet is niet van toepassing op het voornemen van Janssen Biologics. Wel moet er voldaan worden aan specifieke regels uit het Activiteitenbesluit.

Landelijk Afvalbeheerplan

Janssen Biologics is geen afvalverwerkend bedrijf dus is het Landelijk Afvalbeheerplan (LAP3) niet in die hoedanigheid van toepassing.

Milieujaarverslag

Janssen Biologics is verplicht een milieujaarverslag op te stellen in het kader van de E-PRTR-verordening. Dit voor zowel emissies naar water, lucht en bodem als het afvaltransport.

Genetisch gemodificeerde organismen vergunning

Voor het werken met Genetisch gemodificeerde organismen (GGO) zal Janssen Biologics borgen dat zij in het bezit zijn van de relevante GGO-vergunningen, zoals voorgeschreven in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen.

1.4 Bedrijfsactiviteiten

Janssen Biologics houdt zich bezig met de productie van medicijnen met behulp van biotechnologie. De voorgenomen activiteit zal als core business de productie van een virale vector genaamd Lentivirus (LVV) hebben. De LVV-producten zullen o.a. worden gebruikt als grondstof bij de productie van stoffen voor CAR-T-therapieën (*Chimere Antigen Receptor met T-lymfocyten*) in andere vestigingen van Janssen Biologics/Johnson & Johnson, zoals het CAR-T Abecma EMEA-productiecentrum in Gent (BE). Deze therapieën worden o.a. gebruikt voor de behandeling van terminale patiënten. De productie van LVV-producten omvat op hoofdlijnen volgende proces stappen:

1. Bewaren en kweken van "*Human Embryonic Kidney cells*" (HEK-293T).
2. Voorkweek met expansie en celgroei
3. Expansie in celkweekkamer ("Cell Culture Suite") m.b.v. bioreactoren
4. Transfectie
5. Zuivering van het product
6. Afvullen en preparatie van eindproduct

Al deze stappen, en daarmee het volledige proces, wordt uitgevoerd in *clean rooms*, afgesloten faciliteiten waarin contaminatie van het proces uitgesloten wordt. Een meer gedetailleerde beschrijving van het proces is te vinden in onderhavig document.

Naast de clean rooms zullen er ook laboratoria voor testen, magazijngedeeltes voor o.a. opslag en kantoorruimtes in gebruik genomen worden. Deze zullen gedeeld worden met het reeds aanwezige bedrijf. Op deze locatie zullen wel bijkomende en noodzakelijke farmaceutische apparatuur en infrastructuur, nutsvoorzieningen, HVAC en elektriciteitsinstallaties worden geïntegreerd.

1.5 Milieuaspecten

Biologische veiligheid

Janssen Biologics borgt dat de eisen en richtlijnen van de Nederlandse overheid en de COGEM strikt gevolgd worden. Om toezicht op het werken met de GGO's uit te voeren is er een biologisch veiligheidsfunctionaris (BVF) aangewezen. Specifieke GGO-gebieden zijn voor zowel de productieruimten, het QC-laboratorium als voor de opslagruimtes geïdentificeerd.

Beste Beschikbare Technieken

Uit de uitgevoerde toetsing aan relevante BREF-documenten blijkt dat alle installaties bij Janssen Biologics conform BBT worden uitgevoerd.

Luchtkwaliteit

Met de uitgevoerde berekeningen is het aannemelijk dat binnen en buiten de grens van de inrichting geen overschrijding ontstaat van NIBM-grenswaarde van 1,2 µg/m³. Hiermee kan worden geconcludeerd dat de

stikstofdioxide- en fijnstofemissies van de activiteiten van Janssen Biologics niet in betekenende mate bijdragen aan de concentraties hiervan.

Geur

Het aspect geur is niet van toepassing voor Janssen Biologics

Geluid

Voor geluid is een akoestisch onderzoek uitgevoerd. Hieruit blijkt dat er geen grenswaardes voor geluid in de omgeving worden overschreden.

Bodem

Op basis van de bodemrisicochecklist wordt geconcludeerd dat binnen de inrichting van Janssen Biologics een verwaarloosbaar bodemrisico wordt gewaarborgd.

Energie

De inrichting van Janssen Biologics zal volledig van energie worden voorzien met elektriciteit. De energie-efficiëntie van het voornemen voldoet ook aan de BREF energie-efficiëntie

Water

Janssen Biologics loost al zijn afvalwater en hemelwater op het gemeentelijk riool. Er wordt geborgd dat de kwaliteit van het geloosde water voldoet aan geldende voorschriften.

Afval

De verschillende afvalstromen die vrijkomen bij Janssen Biologics worden gescheiden verzameld en afgevoerd naar erkende verwerkers.

Zeer zorgwekkende stoffen (ZZS)

Binnen de inrichting wordt geen gebruik gemaakt van ZZS.

Veiligheid

Voor de opslag van aanwezige gevaarlijke stoffen binnen Janssen Biologics wordt voldaan aan de relevante voorschriften uit de PGS 9 en PGS 15.

In het kader van brandveiligheid zijn zowel het ontwerp, de bestrijdingsmiddelen als de voorzorgsmaatregelen van Janssen Biologics overeenkomstig met de van toepassing zijnde Beste Beschikbare Technieken (BBT) en het Bouwbesluit 2012.

Natuur

Op basis van een Aeries-berekening wordt geconcludeerd dat er voor het voornemen van Janssen Biologics geen vergunningplicht in het kader van de Wet natuurbescherming is. Ten aanzien van soortenbescherming wordt opgemerkt dat de voorgenomen activiteiten volledig plaats vinden binnen een reeds bestaand bedrijventerrein. Zodoende worden er geen strijdigheden met de Wet natuurbescherming verwacht.

2 Inleiding

2.1 Algemene gegevens

Gegevens bedrijf

Bedrijfsnaam	:	Janssen Biologics B.V.
Bezoekadres	:	Warmonderweg 11, 2171 AH Sassenheim
Postadres	:	Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden
Gegevens Kamer van Koophandel	:	nummer 28041872 met vestigingsnummer 000016537173
Kadastrale locatie (Gemeentenummer – sectie – nummer)	:	SSH00 - B - 3253

Contactpersoon:	:	2E
Email:	:	2E @its.jnj.com

Gegevens adviseur

Bedrijfsnaam	:	Bilfinger Tebodin Netherlands B.V.
Bezoek- en postadres	:	Laan van Nieuw Oost-Indië 25 2593 BJ Den Haag Postbus 16029 2500 BA Den Haag

Contactpersoon	:	2E
Telefoon	:	2E
E-mail	:	2E

2.2 Aard van het bedrijf

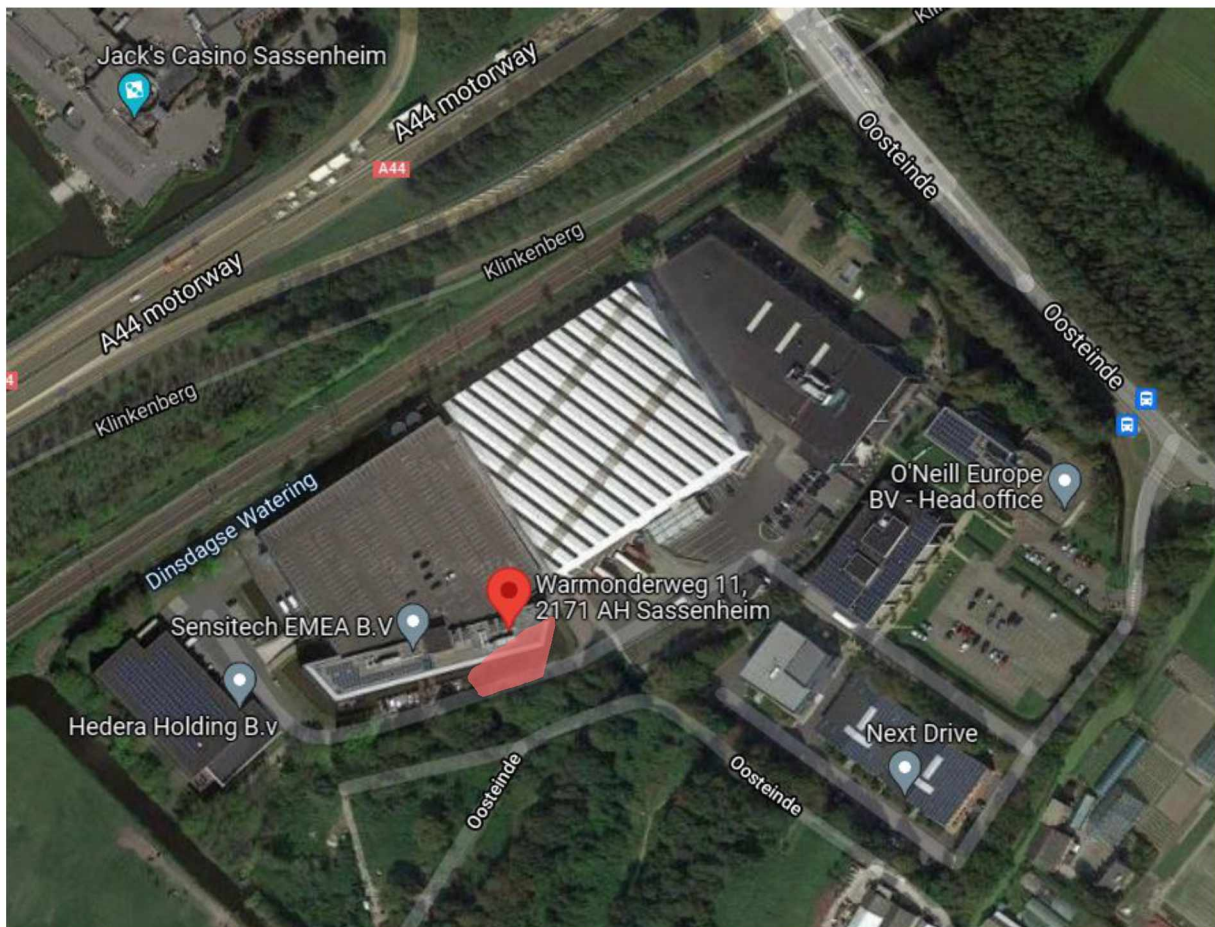
Janssen Biologics B.V. (hierna: Janssen Biologics) houdt zich bezig met de productie van medicijnen met behulp van biotechnologie en heeft haar grootste Nederlandse vestiging te Leiden. Janssen Biologics is voornemens om op een nieuwe locatie een productiefaciliteit te vestigen. Het betreft een inrichting aan de Warmonderweg 11 te Sassenheim, waar tot op heden nog geen dergelijke inrichting gevestigd is. Janssen Biologics is zodoende voornemens voor deze locatie een oprichtingsvergunning in het kader van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (hierna: Wabo) aan te vragen.

2.3 Aanleiding

De aanleiding is het voornemen van Janssen Biologics om op de locatie gelegen aan de Warmonderweg 11 te Sassenheim een nieuwe productiefaciliteit te vestigen. Hiervoor is het nodig een oprichtingsvergunning in het kader van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (hierna: Wabo) aan te vragen. In overleg met bevoegd gezag heeft Janssen Biologics besloten om een aanvraag voor een oprichtingsvergunning (activiteit milieu) alsmede een vormvrije milieueffectrapportage (hierna: m.e.r.)-beoordeling in te dienen. Gelet op de aard van de voorgenomen activiteiten is Janssen Biologics voornemens een omgevingsvergunning activiteit milieu voor onbepaalde tijd aan te vragen op grond van artikel 2.1 onder e. van de Wabo. De aanvraag wordt ingediend via het Omgevingsloket Online (hierna: OLO).

2.4 Ligging van het bedrijf

Het bedrijf is gelegen op bedrijventerrein Teylingen te Sassenheim, kadastraal bekend bij de gemeente Teylingen, sectie B, perceel 3253. Een plattegrond van het bedrijf is in bijlage 1 opgenomen. De kadastrale kaart is opgenomen in bijlage 2. In onderstaande figuur is de ligging van Janssen Biologics weergegeven.



Figuur 1. Luchtfoto voorgenomen locatie Janssen Biologics (bron: Google maps)

De voorgenomen locatie is afgebakend door andere bedrijven (Sensitech EMEA B.V., O'Neill Europe B.V., Next Drive en Hedera Holding B.V.), de A44 en omliggend groengebied. Het gebouw waar de voorgenomen activiteit in zal plaats vinden wordt gedeeld met Sensitech. Er zal wel een fysieke scheiding aanwezig zijn tussen de 2 bedrijven. Het bedrijventerrein waar Janssen Biologics zich bevindt is bestemd als industriegebied.

De dichtstbijzijnde woonkern (Warmond) is op een afstand van ca. 0,5 kilometer ten zuidoosten van Janssen Biologics gelegen.

2.5 Organisatie

Bij Janssen Biologics zijn ca. 200 medewerkers in dienst op locatie in Sassenheim. De bedrijfstijden zijn 24/7, 365 dagen in het jaar. Daarnaast is Sensitech EMEA B.V. (hierna: Sensitech) ook gelokaliseerd in hetzelfde pand en zal er een nauwe samenwerking tussen Sensitech en Janssen Biologics plaatsvinden voor een optimaal gebruik van het gebouw.

2.6 Milieuzorgsysteem en kwaliteitssystemen

Janssen Biologics beschikt over een gecertificeerd managementsystemen conform ISO-9001 en ISO-14001.

3 Vergunningssituatie

3.1 Bedrijf en bevoegd gezag

Janssen Biologics betreft een vergunningplichtige inrichting op basis van het Besluit omgevingsrecht (hierna: Bor), bijlage I, onderdeel C, categorie 4.1 (onder c.) Verder is Janssen Biologics een zogenoemd RIE-4 bedrijf als bedoeld in bijlage I, categorie 4, van de Richtlijn industriële emissies: "chemische industrie". Gedeputeerde Staten (GS), de provincie Zuid-Holland is daarom het bevoegd gezag voor deze aanvraag. De Regionale Uitvoeringsdienst DCMR is gemandateerd voor de uitvoering.

3.2 Eerder verstrekte vergunningen

Aangezien dit een oprichtingsvergunning in het kader van de Wabo betreft, zijn er geen eerdere vergunningen verleend aan Janssen Biologics te Sassenheim.

3.3 Gewenste vergunning en procedure

Janssen Biologics vraagt een omgevingsvergunning activiteit milieu aan voor onbepaalde tijd op grond van art. 2.1 onder e. van de Wabo. Het betreft een zogenaamde oprichtingsvergunning. Hiervoor wordt de uniforme openbare voorbereidingsprocedure gevolgd conform afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht.

3.4 Coördinatie vergunningen

In het kader van de voorgenomen ontwikkelingen zullen door Janssen Biologics de navolgende vergunningen worden aangevraagd:

- Wabo omgevingsvergunning bouwen;
- Genetisch Gemodificeerde Organismen Vergunning (hierna: GGO-vergunning)

3.5 Machtiging

Janssen Biologics heeft een machtiging gegeven aan Bilfinger Tebodin Netherlands B.V. (hierna: Bilfinger Tebodin) voor het indienen van deze aanvraag via het OLO. Deze machtiging is toegevoegd in bijlage 3.

3.6 Toekomstige ontwikkelingen

In de toekomst zijn de volgende wijzigingen voorzien:

- Verdere uitbreiding van capaciteit (gebruik grotere bioreactor)
- Mogelijk additionele (proces) ontwikkelingsactiviteiten
- Mogelijk in pandige en/of uit pandige uitbreiding van het productieproces. Afhankelijk van verloop van werkzaamheden binnen Janssen Biologics.

4 Wettelijk kader

4.1 Wet algemene bepalingen omgevingsrecht

Ten behoeve van de oprichting van het bedrijf is het aanvragen van een passende omgevingsvergunning noodzakelijk. Onderhavige aanvraag betreft een oprichtingsvergunning op grond van artikel 2.1 lid 1 onder e. en artikel 6.2b van de Wabo.

4.2 Wet ruimtelijke ordening

Op grond van de Wet ruimtelijke ordening (hierna: Wro) is voor het grondgebied waarbinnen de beoogde inrichting is gelegen, een bestemmingsplan van kracht. Door middel van plan- en bouwregels die deel uitmaken van het bestemmingsplan, zijn de gebruiksmogelijkheden van de grond bepaald, alsmede de bouw mogelijkheden van opstellen en overige bouwwerken of installaties.

4.2.1 Bestemmingsplan

Janssen Biologics is gelegen op het bedrijventerrein Teylingen en hiermee binnen het plangebied van het bestemmingsplan "Bedrijventerreinen Teylingen" (identificatienummer: NL.IMRO.1525.BP2010TEY02003-0401), vigerend sinds 20 september 2012 (**Figuur 1**). In het bestemmingsplan is opgenomen dat de onderhavige locatie is bestemd voor bedrijven in de categorie "Bedrijf - 1", waarbij in de functieaanduiding bedrijven tot en met categorie 3.2 vermeld worden.



Figuur 1: Aanduiding bestemmingsplan Janssen Biologics (bron: ruimtelijkeplannen.nl)

4.2.2 Functieaanduiding

Het voornemen van Janssen Biologics past qua functieaanduiding binnen de huidige voorziene bestemming. De op de locatie aangegeven maximaal toegestane milieucategorie betreft namelijk categorie 3.2, waar de activiteiten van Janssen Biologics in de vigerende Staat van Bedrijfsactiviteiten onder milieucategorie 3.1 is opgenomen (categorie *Vervaardiging van chemische producten* en activiteit *Farmaceutische productenfabrieken: formulering en afvullen geneesmiddelen*).

Het eindproduct van de faciliteit, Lentivirus, is een virale vector. Deze vector wordt binnen de inrichting gemaakt uit 4 verschillende plasmiden, die aangeleverd worden als grondstof. Deze activiteit is ingedeeld in milieucategorie 3.1.

Daarnaast vindt er R&D plaats, welke valt onder de categorie *Speur- en ontwikkelingswerk en activiteit Natuurwetenschappelijk speur- en ontwikkelingswerk*. Deze activiteit is ingedeeld in milieucategorie 2.

4.2.3 Bestemmingsregels en uitsluitingen

Conform de bijbehorende regels zijn echter verschillende activiteiten uitgesloten binnen deze bestemming. De regels hieromtrent zijn als volgt:

- Wgh-inrichtingen zijn niet toegestaan;
- Bevi-inrichtingen zijn uitsluitend ter plaatse van een aanduiding veiligheidszone-Bevi of veiligheidszone-lpg toegestaan conform artikel 31.1 en 31.2;
- opslag van meer dan 10.000 kg consumentenvuurwerk is niet toegestaan;
- ter plaatse van de aanduiding 'verkooppunt voor motorbrandstoffen, met lpg' bedraagt de verkoopvloeroppervlakte ten behoeve van detailhandel maximaal 125 m²;
- activiteiten uit kolom 1 van de bijlagen C en D van het Besluit milieueffectrapportage 1994 zijn niet toegestaan in de gevallen, zoals genoemd in kolom 2 van de desbetreffende bijlage;
- opslag van goederen met een stapelhoogte van maximaal 3 m is toegestaan;
- prostitutiebedrijven zijn niet toegestaan.

Janssen Biologics wordt niet gecategoriseerd als Bevi-inrichting. Ook worden de uitgevoerde activiteiten niet genoemd in kolom 2 van bijlage C en D van het Besluit milieueffectrapportage 1994. Om deze reden past de voorgenomen activiteit binnen het bestemmingsplan.

4.3 Besluit milieueffectrapportage

In het Besluit milieueffectrapportage (hierna: Besluit m.e.r.) is vastgelegd voor welke activiteiten m.e.r.-plicht of m.e.r.-beoordelingsplicht geldt. Deze activiteiten zijn genoemd in de C- of D-lijst van de bijlage van het Besluit m.e.r., telkens met inachtneming van de relevante drempelwaarden. De voorgenomen activiteiten zijn getoetst aan de C- en D-lijst in de bijlage van het Besluit m.e.r.. Hieruit blijkt dat verschillende categorieën in aanmerking komen.

Categorie C21.6:

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 huidige voornemen is geen sprake van een oprichting van dergelijke installatie. Conform jurisprudentie bestaat een geïntegreerde chemische installatie uit verscheidene aan elkaar verbonden eenheden, ieder met een opzichzelfstaand complex proces. Hier is bij de voorgenomen activiteiten geen sprake van. Zodoende vallen de activiteiten niet onder deze categorie.

Categorie D34.2:

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.

Het voornemen betreft de oprichting van een installatie bestemd voor het vervaardigen van farmaceutische producten, al valt de productiecapaciteit (ruim) onder de drempelwaarde van 20.000 ton per jaar. Binnen de inrichting is Janssen Biologics voornemens om farmaceutische producten te produceren, conform Bio Safety Level 2. Totale productiecapaciteit hiervan bedraagt ~350 liter/jaar. Bovenstaande beschouwingen vormen de basis voor de vormvrije m.e.r.-beoordelingsnotitie

4.4 Richtlijn industriële emissies

De Richtlijn Industriële Emissie (RIE) bepaalt onder andere dat vergunningen voor de industriële inrichtingen moeten waarborgen dat er bij die inrichtingen alle passende preventieve maatregelen tegen verontreinigingen worden getroffen, met name door de toepassing van beste beschikbare technieken (BBT). Het begrip BBT komt grotendeels overeen met het begrip "stand der techniek". Om richting te geven aan het begrip BBT organiseert de Europese Commissie een uitwisseling van informatie over BBT. Het resultaat van de informatie-uitwisseling wordt vastgelegd in zogenoemde BREF-documenten (BBT-referentiedocumenten) en BBT-conclusies. De RIE is van toepassing op bedrijven wiens activiteiten worden genoemd in bijlage I van de RIE.

De activiteiten vallen onder categorie 4.5 zoals gedefinieerd in bijlage I van de RIE:

De fabricage van farmaceutische producten met inbegrip van tussenproducten.

Zodoende dient deze IPPC-installatie te voldoen aan BBT, conform de relevante BBT-referentiedocumenten. Bij vergunningverlening dient te worden bepaald of bij Janssen Biologics de BBT zijn toegepast.

4.5 Activiteitenbesluit milieubeheer

In het Activiteitenbesluit milieubeheer zijn voor bepaalde activiteiten die binnen de inrichting plaats kunnen vinden, algemene regels opgenomen. Op vergunningplichtige (type C) inrichtingen en op inrichtingen met een IPPC-installatie 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 worden opgenomen. Op basis van artikel 1.10 van het Activiteitenbesluit moet de oprichting of verandering van de inrichting worden gemeld.

Er gelden een aantal specifieke milieuregels vanuit het Activiteitenbesluit voor de volgende activiteiten:

- Opslaan en overslaan van goederen (algemeen);
- Opslaan en overslaan van bodembedreigende goederen bij inrichtingen type C;
- Lozen van hemelwater, dat niet afkomstig is van een bodembeschermende voorziening;
- Opslaan van dieselolie.

Daarnaast gelden een aantal algemene milieuregels:

- Algemene milieuregels voor zorgplicht;
- Algemene milieuregels voor lozen;
- Algemene milieuregels voor type C-inrichtingen.

Wij beschouwen deze aanvraag tevens als een melding voor de bovenstaande activiteiten in het kader van het Activiteitenbesluit milieubeheer.

4.6 Besluit risico's zware ongevallen

Het Besluit risico's zware ongevallen (hierna: Brzo 2015) is van toepassing op inrichtingen waarbij de hoeveelheid aanwezige gevaarlijke stoffen en mengsels bepaalde drempelwaarden overschrijdt, zoals aangegeven in bijlage 1 van de Seveso III richtlijn (2012/18/EU). Het Brzo 2015 heeft tot doel het voorkomen van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen betrokken zijn en het beperken en beheersen van de gevolgen van zware ongevallen voor de mens en voor het milieu.

Op basis van de hoeveelheid binnen de inrichting aanwezige gevaarlijke stoffen, valt de inrichting van Janssen Biologics niet onder de werkingssfeer van het Brzo 2015. De activiteiten voldoen aan geen enkele van de criteria zoals vermeld in paragraaf 2 van het Brzo 2015.

4.7 Besluit externe veiligheid

Het Besluit externe veiligheid inrichtingen (hierna: Bevi) legt veiligheidsnormen op aan bedrijven die een risico vormen voor personen buiten het bedrijfsterrein. Het doel van deze regeling is het realiseren van een basis veiligheidsniveau voor omwonenden rondom activiteiten met gevaarlijke stoffen. Janssen Biologics valt met haar bedrijfsactiviteiten niet onder de werkingssfeer van het Bevi: de activiteiten voldoen aan geen enkele van de criteria zoals vermeld in artikel 2 van het Bevi.

4.8 Waterwet

Met de invoering van de Waterwet en de inwerkingtreding van het wijzigingsbesluit Activiteitenbesluit vallen veel indirecte lozingen vanuit de inrichting tegenwoordig onder algemene regels. Dit geldt ook voor de afvalwaterstromen van Janssen Biologics. Deze afvalstromen worden indirect en/of na behandeling volledig geloosd naar het riool. De Waterwet is hierdoor niet van toepassing. Wel moeten deze lozingen dus voldoen aan de algemene regels uit het Activiteitenbesluit.

4.9 Wet natuurbescherming

De Wet natuurbescherming (hierna: Wnb) bevat alle regels rondom de bescherming van natuurgebieden en soorten. Bescherming van natuurgebieden omvat: de Natura 2000-gebieden (Vogelrichtlijn en Habitat-richtlijn gebieden), Beschermde Natuurmonumenten en Wetlands. Volgens de Wnb is het verboden om activiteiten te verrichten zonder een vergunning of vrijstelling inzake de Wnb te hebben, als deze activiteiten een mogelijk negatief effect op Natura 2000-gebieden kunnen hebben.

Sinds 1 juli 2021 is de Wet stikstofreductie en natuurverbetering (hierna: Wsn) in werking getreden. Hierin is een partiële vrijstelling van de natuurvergunningplicht opgenomen voor bouwactiviteiten, inclusief de bijbehorende vervoersbewegingen. Zodoende hoeft voor initiatieven heden enkel een mogelijke vergunningplicht voor de operationele fase getoetst te worden.

4.10 Landelijk Afvalbeheerplan (LAP3)

Per 28 december 2017 is het derde Landelijk Afvalbeheerplan (hierna: LAP3) van kracht. LAP3 bevat het afvalbeleid voor de periode 2017 t/m 2023 en een doorkijk tot 2029. Het Landelijk Afvalbeheerplan is een door de Wet milieubeheer en de Kaderrichtlijn afvalstoffen voorgeschreven plan om afvalbeheer in de juiste banen te leiden. Daarbij wordt de afvalhiërarchie aangehouden: preventie, hergebruik, recycling, nuttige toepassing, veilige verwijdering. Om dat zorgvuldig te doen kent het LAP niet alleen algemeen beleid, maar houdt het LAP ook rekening met de verschillende sectoren en stelt per sector een plan op voor de behandeling van afvalstromen. Ieder bedrijf moet aan de afvalhiërarchie voldoen.

In LAP3 is in sectorplannen het beleid uit het beleidskader voor verschillende afvalstromen uitgewerkt. Daarnaast zijn de sectorplannen het toetsingskader bij vergunningverlening aan afvalverwerkende bedrijven. Janssen Biologics is geen afvalverwerkend bedrijf, dus wordt hier verder niet dieper op ingegaan.

4.11 E-PRTR verordening (milieujaarrapportage)

In bijlage 1 van de E-PRTR verordening (166/2006/EG) is vastgelegd welke activiteiten en daarmee welke bedrijven onder de E-PRTR vallen. Het gaat om alle activiteiten die onder de RIE vallen aangevuld met negen andere categorieën. Janssen Biologics is hiermee wel E-PRTR-plichtig.

In het milieujaarverslag registreert en rapporteert Janssen Biologics haar emissies naar water, lucht en bodem, evenals het afvaltransport aan de overheid. Het bevoegd gezag moet deze gegevens beoordelen op volledigheid, consistentie en juistheid. De overheid stelt vervolgens de gegevens beschikbaar voor het Europees register.

4.12 Genetisch gemodificeerde organismen

Binnen de inrichting van Janssen Biologics wordt met genetisch gemodificeerde organismen (GGO) gewerkt. Voor het werken met GGO zal Janssen Biologics borgen dat zij in het bezit van de GGO-vergunningen zijn, welke op grond van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen (GGO) worden verleend.

5 Bedrijfsactiviteiten

5.1 Situering en omvang van de inrichting

Inrichting

In onderstaand figuur is de locatie van het initiatief weergegeven. Kadastraal staat deze locatie bekend als sectie B, perceel 3253. Het terrein grenst aan de snelweg A44. Ten oosten op circa 1,5 km liggen de “Kagerplassen”. Het dichtstbijzijnde woongebied bevindt zich op circa 200 m. In bijlage 1 is een inrichtingstekening opgenomen, in bijlage 2 is een kadastrale kaart opgenomen.

Omgeving planlocatie

Janssen Biologics is gelegen op het bedrijventerrein Teylingen en hiermee binnen het plangebied van het bestemmingsplan “Bedrijventerreinen Teylingen” (identificatienummer: NL.IMRO.1525.BP2010TEY02003-0401), vigerend sinds 20 september 2012. In het bestemmingplan is opgenomen dat de onderhavige locatie is bestemd voor bedrijven in de categorie “Bedrijf - 1”, waarbij in de functieaanduiding bedrijven tot en met categorie 3.2 vermeld worden. Het voornemen van Janssen Biologics past in het vigerende bestemmingsplan.



Figuur 2: Situering beoogde inrichting (Google maps)

5.2 Aard van het project

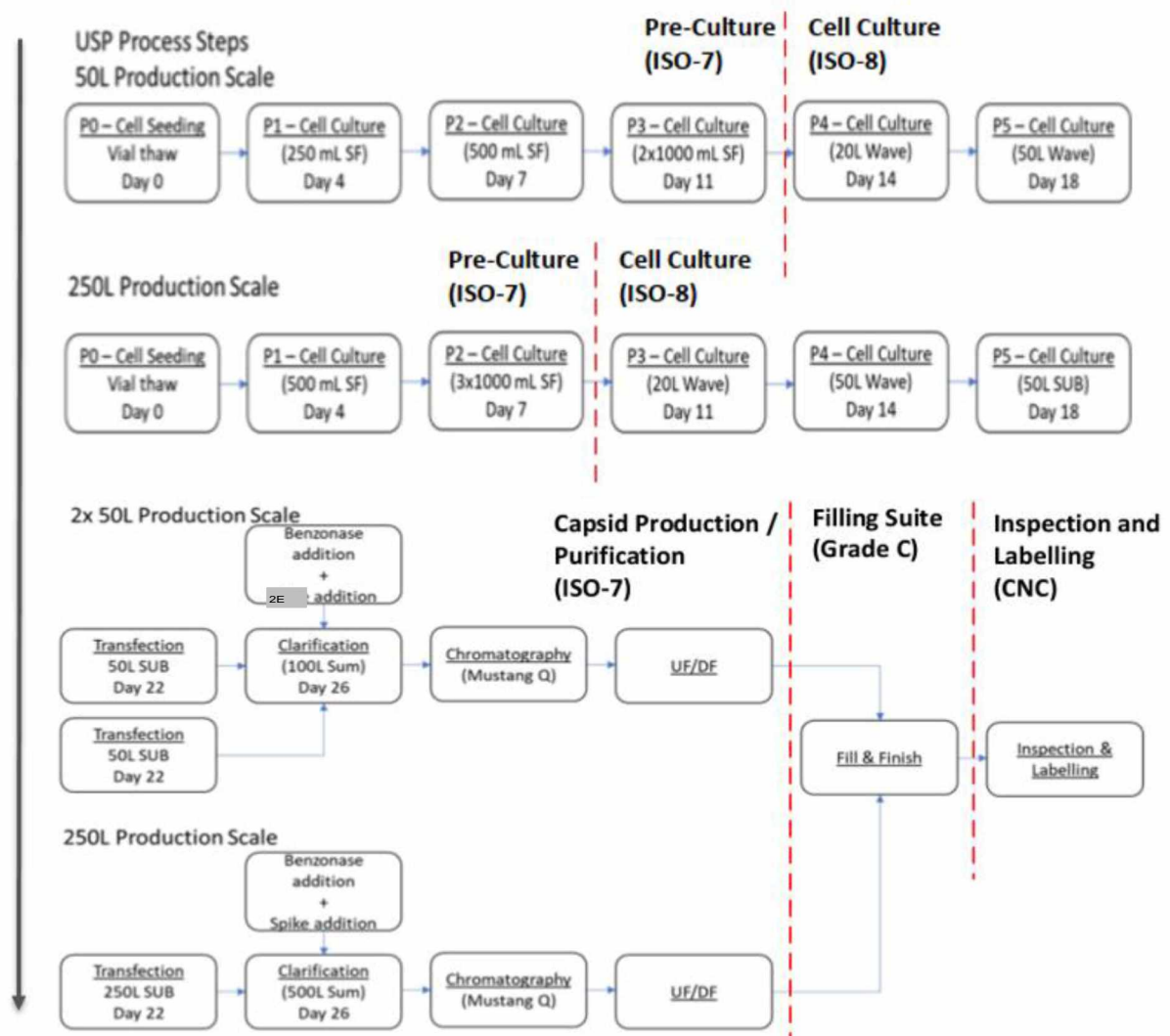
Janssen Biologics houdt zich bezig met de productie van medicijnen met behulp van biotechnologie en heeft haar grootste Nederlandse vestiging te Leiden. Janssen Biologics is voornemens een nieuwe inrichting op te richten voor de productie van een virale vector genaamd Lentivirus (LVV). Het betreft een inrichting aan de Warmonderweg 11 te Sassenheim, waar tot op heden nog geen dergelijke inrichting gevestigd is. De LVV-producten zullen o.a. worden gebruikt als grondstof bij de productie van stoffen voor CAR-T-therapieën (*Chimere Antigen Receptor met T-lymfocyten*) in andere vestigingen van Janssen Biologics/Johnson & Johnson, zoals het CAR-T Abecma EMEA-productiecentrum in Gent (BE). Deze therapieën worden o.a. gebruikt voor de behandeling van terminale patiënten. De productieruimtes worden voorzien in een reeds bestaande lege opslagruimte. Naast deze productieruimtes zullen er ook magazijngedeeltes en kantoorruimtes in gebruik genomen worden. Deze zullen gedeeld worden met het reeds aanwezige bedrijf. Een deel van de bestaande infrastructuur van de lege opslagplaats zal behouden worden. Op deze locatie zullen wel bijkomende en noodzakelijke farmaceutische apparatuur en infrastructuur, nutsvoorzieningen, HVAC en elektriciteitsinstallaties worden geïntegreerd. De inrichtingstekening en kadastrale kaart voor dit voornemen zijn terug te vinden in bijlage 1 en bijlage 2.

5.3 Algemene procesbeschrijving

De productie van LVV-producten omvat op hoofdlijnen volgende proces stappen:

1. Bewaren en kweken van "*Human Embryonic Kidney cells*" (HEK-293T).
2. Voorkweek met expansie en celgroei
3. Expansie in celweekkamer ("Cell Culture Suite") m.b.v. bioreactoren
4. Transfectie
5. Zuivering van het product
6. Afvullen en preparatie van eindproduct

Al deze stappen, en daarmee het volledige proces, wordt uitgevoerd in *cleanrooms*, afgesloten faciliteiten waarin contaminatie van het proces uitgesloten wordt. In figuur 3 is het productieproces van het LVV-eindproduct schematisch weergegeven. Er wordt onderscheid gemaakt tussen het proces met een bioreactorgrootte van 50 liter en 250 liter. In onderstaande paragrafen wordt het proces in meer detail toegelicht.



Figuur 3: Block flow diagram (BFD) van het productieproces voor de LVV productie in de voorgenoemde activiteit van Janssen Biologics. (Bron: DPS Concept design report: A21LE037-CDRP-002)

5.3.1 Bewaren en kweken van HEK-293T

HEK-293T wordt extern aangeleverd en wordt in het productieproces van de LVV-producten gebruikt als gastheercel. De gemodificeerde HEK-293T-cellen worden bewaard in elektrische vriezers bij de gewenste temperatuur. De cellen worden op afroep beschikbaar gesteld voor de volgende stappen in het proces.

5.3.2 Voorkweek met expansie en celgroei

De gemodificeerde HEK-293T-cellen wordt getransporteerd in kleine vials naar de voorkweekruimte (*Pre-Culture Suite*). Hier worden de gastheercellen ontdooid en toegevoegd aan kleine schudkolven (*shaking flasks*). Deze handelingen gebeuren in biologisch veilige kasten (BSC's) om personeel en het product te beschermen. Na toevoeging worden de schudkolven hermetisch afgesloten en in CO₂-incubatoren geplaatst, waarin de eerste expansie plaatsvindt.

5.3.3 Expansie in celweekkamer ("Cell Culture Suite") m.b.v. bioreactoren

Na de eerste expansie in de voorkweek wordt de celcultuur vanuit de schudkolven getransporteerd naar een volgende stap via transportflesjes. In de celweekkamer wordt de celcultuur verder geëxpandeerd door ze in te brengen in bioreactoren bij bepaalde temperaturen. Via verschillende stappen in verschillende bioreactoren (afhankelijk van de batchgrootte) zal de celcultuur zich verder ontwikkelen richting eindproduct.

5.3.4 Transfectie

Wanneer de expansie in de celweekkamer voltooid is zal de celcultuur worden blootgesteld aan specifieke gezuiverde nucleïnezuren. Dit proces heet transfectie en is nodig om het gewenste eindproduct te bekomen. De specifieke gezuiverde nucleïnezuren die gebruikt worden in deze stap bestaan uit 4 verschillende plasmiden. Een plasmide is een circulair stukje DNA. Door een cocktail te maken van de 4 specifieke plasmiden en de celcultuur hieraan bloot te stellen, wordt een virale vector gevormd. De specifieke virale vector die uit dit proces voorkomt is het LVV-product.

5.3.5 Zuivering van het product

Het LVV-productieproces is een extracellulair proces. Dat wilt zeggen dat de gewenste virale producten door de gastheercellen worden uitgescheiden in een kweekvijver/culture pool. Deze kan dan rechtstreeks gefilterd worden m.b.v. hiervoor geschikte filters om zo de gewenste virale producten uit te filteren.

Na de filtratie zal het filtraat een benzonase-digestie ondergaan. Tijdens deze stap wordt het filtraat in contact gebracht met een benzonase-oplossing. Deze oplossing zorgt ervoor dat het overige eiwit van de gastheercel en ander ongewenst DNA-materiaal verwijderd wordt.

Na de benzonase-digestie wordt het product in een chromatograaf gebracht voor de volgende zuiveringsstap. De chromatograaf wordt via verschillende stappen en met specifieke chemicaliën voorbereid voor de zuivering van het product. In de chromatograaf worden specifieke anionen uitgewisseld met de productoplossing. De oplossing die uit de chromatograaf komt, het eluens, wordt hierna nogmaals gefilterd en klaargemaakt voor de laatste stap.

De laatste zuiveringsstap is een finale filtratie over een 0,22 µm filter met gebruik van een specifieke bufferoplossing. Dit heet het UF/DF-proces (ultrafiltration/diafiltration). Het eindproduct van deze stap is ook het finale eindproduct. Vanaf deze stap wordt het eindproduct afgesloten bewaard om de integriteit en zuiverheid van het product niet in gevaar te brengen.

5.3.6 Afvullen en preparatie van het eindproduct

Het finale LVV-product wordt met behulp van een geautomatiseerde en gesteriliseerde robotvullijn in specifieke injectievials gebracht. Deze worden vervolgens hermetisch afgedicht, adequaat gelabeld en klaargemaakt voor transport. Elke vial wordt visueel geïnspecteerd om kwaliteit te borgen.

5.4 Productiecapaciteit

Het voornemen van Janssen Biologics is om 3 batches per week (2x50L en 1x 250L) te produceren. Dit resulteert in een totaal van 3000 - 3500 vials per week, omgerekend ~350 liter/jaar.

5.5 Ondersteunende processen

Ter ondersteuning en in het kader van verdere ontwikkeling van het productieproces wordt er ook een QC-laboratorium voorzien. Hierin zullen verschillende processen en procesparameters gemonitord worden, en zullen relevante experimenten plaatsvinden ter verbetering van het productieproces. Ook zal er een kantoor voor ondersteunende afdelingen aanwezig zijn en is er een logistieke ruimte voor het ontvangen en verzenden van goederen. Deze locaties zijn ook zichtbaar op de plattegrond in bijlage 1.

5.6 Utilities

Utilities zijn onlosmakelijk verbonden met een dergelijke faciliteit. Lucht, water en elektriciteit voorzien de processen van de benodigde energiestromen. Voor de voorgenoemde activiteit bestaan de utilities uit:

- elektriciteit;
- instrumentenlucht (compressed air);
- HVAC
- CO₂- en O₂- toevoer

5.7 Aan- en afvoer (verkeersbewegingen)

Tijdens de reguliere bedrijfsvoering vindt er afvoer van gereed product en aanvoer van benodigde stoffen. Er wordt verwacht dat maximaal 5 vrachtwagens per week zullen laden/lossen op de site van Janssen Biologics. Daarnaast worden maximaal 200 personenauto's per dag verwacht ten behoeve van personeel en onderhoudswerkzaamheden.

5.8 Opslag binnen de inrichting

Bij het proces wordt op verschillende manier omgegaan met opslag:

- Twee opslagtanks van 230 liter per stuk voor de opslag van CO₂ en zuurstof, conform PGS 9. Dit voor gebruik in het productieproces.
- Een voorraadtank voor sprinklerwater in geval van calamiteiten (reeds bestaand).
- Een 30 m³ dieseltank voor de noodstroomgeneratoren, conform PGS 30.
- Verschillende labchemicaliën (bijv. IPA, H₂O₂), opgeslagen in brandveiligheidskasten conform PGS 15.
- Opslag biologische grondstoffen, plasmiden en andere materialen benodigd voor het productieproces: opslag in koelvoorzieningen en/of diepvriezers, afhankelijk van de gewenste temperatuur.
- Opslag eindproduct in afwachting van transport in diepvriezers in/nabij de laad/los-zone.

6 Milieuaspecten

6.1 Biologische veiligheid

Binnen de inrichting van Janssen Biologics vinden werkzaamheden met GGO's plaats. Hierin worden door Janssen Biologics strikt de eisen en richtlijnen van de Nederlandse overheid en de COGEM gevolgd. Om het toezicht op het werken met GGO's uit te voeren is er een biologisch veiligheidsfunctionaris (BVF) aangewezen. In bijlage 8 zijn plattegronden opgenomen waarop de GGO-gebieden zijn aangegeven. Hieronder volgt per onderdeel een beschrijving van deze GGO-gebieden, de werkzaamheden die erin plaatsvinden en de maatregelen die getroffen zijn om de biologische veiligheid te waarborgen.

6.1.1 Productieproces

Binnen het productieproces zijn twee GGO-gebieden aanwezig: het GGO-gebied waarin met ML-I organismen wordt gewerkt en het GGO-gebied waarin met ML-II organismen wordt gewerkt. Het GGO-gebied voor handelingen met ML-I organismen is ingericht op fysische inperkingniveau MI-I of biosafety level 1. Bij het werken met GGO's op MI-I niveau is het afdoden van biomassa niet van toepassing. Het GGO-gebied voor handelingen met ML-II organismen is ingericht op fysische inperkingniveau MI-III of biosafety level 2. Alle single use items/disposables worden gedesinfecteerd waar mogelijk en vervolgens afgevoerd in eenmalig afsluitbare ziekenhuisafvalvaten of –containers naar gespecialiseerde verwerkers. Gecontamineerde afvalvloeistofstromen uit het MI-III gebied van de productiefaciliteit worden behandeld in de biokill-installatie voor afdoding van biologische agentia. Na behandeling wordt het afvalwater geneutraliseerd via pH-correctie en temperatuurregeling. Na monstername wordt het afvalwater vervolgens geloosd op de riolering. Lucht uit ruimtes waar gewerkt wordt met micro-organismen op MI-III of BSL-2 niveau wordt afgezogen via gescheiden luchtbehandelingskanalen via een HEPA-filter.

6.1.2 QC-laboratorium

Binnen de inrichting is ook een QC-laboratorium met inperkingsniveau ML-II of biosafety level 2. De werkzaamheden in deze ruimtes bestaan uit kwaliteitscontrole op grondstoffen en eindproduct en stabiliteitstesten. In alle ruimtes GGO-ruimtes zijn organisatorische en technische maatregelen getroffen overeenkomstig het inperkingsniveau. Deze zijn onder andere:

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

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

- Aanwezigheid van 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.

6.1.3 Opslag

GGO-materiaal wordt binnen de inrichting tevens opgeslagen. Aangezien er geen fysieke handelingen plaatsvinden, betreft het een "overig deel ggo-gebied", verder ODG, in de zin van het "Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013". ODG's kennen geen fysische inperking. De verpakking van de in de vriezer opgeslagen ggo-materialen voldoet aan de voorschriften zoals opgenomen in de "Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013". De ruimtes worden schoon en netjes gehouden en zijn beperkt toegankelijk. De vriezerruimte is voorzien van makkelijk schoonmaakbare vloeren zonder afvoer. Ondanks de

preventieve maatregelen die er zijn getroffen kan in geval van beschadiging van een verpakking een lekkage van biologische agentia optreden. In de vriezerruimte zijn spill materialen aanwezig om een lekkage te beheersen, te decontamineren en op te ruimen. Mensen die werken in de vriezerruimten zijn getraind om te handelen in geval van een lekkage en om te werken met spill materialen. De training hiervoor is in nauw overleg met de BVF opgesteld.

6.2 Beste Beschikbare Technieken

Zoals in paragraaf 3.6 is beschreven, is er bij Janssen Biologics sprake van het in werking hebben van een IPPC-installatie binnen de inrichting. Daarmee valt de inrichting als zodanig onder de Richtlijn Industriële Emissies en is het noodzakelijk dat bij de vergunningaanvraag toetsing plaatsvindt aan de relevante Europese BREF-documenten. Deze toetsing is opgenomen als bijlage 4 bij deze aanvraag. Hieruit blijkt dat de installaties van Janssen Biologics conform BBT worden uitgevoerd.

Daarnaast dient er tevens getoetst te worden aan de Nederlandse BBT-documenten, zoals opgenomen in de bijlage van de Ministeriële Regeling Omgevingsrecht. Voor Janssen Biologics zijn de Nederlandse Richtlijn Bodembescherming (NRB) en PGS 15 van toepassing. Hierop wordt verder ingegaan in respectievelijk paragraaf 6.6 en paragraaf 6.11.

6.3 Luchtkwaliteit

Bij reguliere bedrijfsvoering van de beoogde inrichting is uitstoot van stikstofhoudende verbindingen en fijnstof enkel het gevolg van vervoersbewegingen en het periodiek testen van de noodstroomaggregaten (2x 2.000 kVA & 1x 165 kVA).

Onderstaand wordt ingegaan op de beide uitstoten en het effect hiervan op de luchtkwaliteit in de omgeving

- **Vervoersbewegingen:** Door middel van de NIBM-tool is vastgesteld dat deze vervoersbewegingen Niet In Betekenende Mate bijdraagt aan de verslechtering van de luchtkwaliteit, met een maximale bijdrage aan NO₂ en PM10 van respectievelijk slechts 0,28 µg/m³ en 0,06 µg/m³. Onderstaande figuur geeft de uitkomst van de berekening weer.
- **Noodstroomaggregaten:** de emissie van de noodstroomaggregaten is bepaald aan de hand van de verschillende vermogens, een maximale testtijd van 12 uur/jaar en een kenmerkende emissiefactor¹. Hieruit volgt een totale emissie van 163,5 kg NO_x/jaar en 5,4 kg PM10/jaar. Met behulp van de beperkte immissietoets² is voor deze uitstoot een maximale bijdrage van 0,001 µg NO₂/m³ en 5 x 10⁻⁵ µg PM10 bepaald.

Met de uitgevoerde berekeningen is het aannemelijk dat binnen en buiten de grens van de inrichting geen overschrijding ontstaat van NIBM-grenswaarde van 1,2 µg/m³. Hiermee kan worden geconcludeerd dat de stikstofdioxide- en fijnstofemissies van de activiteiten van Janssen Biologics niet in betekenende mate bijdragen aan de concentraties hiervan.

¹ EMEP-EEA Air Pollutant Emission Inventory Guidebook 2019

² <https://www.infomil.nl/onderwerpen/lucht-water/lucht/zeer-zorgwekkende/immissietoets/beperkte/>

Worst-case berekening voor de bijdrage van het extra verkeer als gevolg van een plan op de luchtkwaliteit

Jaar van planrealisatie	2022
Extra verkeer als gevolg van het plan	
Extra voertuigbewegingen (weekdaggemiddelde)	401,4
Aandeel vrachtverkeer	0,4%
Maximale bijdrage extra verkeer	
NO ₂ in µg/m ³	0,28
PM ₁₀ in µg/m ³	0,06
Grens voor "Niet In Betekenende Mate" in µg/m ³	1,2
Conclusie	
De bijdrage van het extra verkeer is niet in betekenende mate; geen nader onderzoek nodig	

Figuur 4: Conservatieve berekening NIBM-tool

6.4 Geur

Er worden geen geurdragende stoffen gebruikt, geproduceerd of uitgestoten binnen de inrichting. Zodoende is er ten gevolge van de voorgenomen activiteiten geen effect met betrekking tot het aspect geur.

6.5 Geluid

Voor het aspect geluid is een akoestisch onderzoek uitgevoerd, welke is opgenomen als bijlage 5 bij deze aanvraag en waarvan de conclusies onderstaand beschreven worden.

Langtijdgemiddeld beoordelingsniveau ($L_{Ar,LT}$)

Uit de rekenresultaten blijkt dat het langtijdgemiddeld beoordelingsniveau ($L_{Ar,LT}$) ten gevolge van de inrichting van Janssen op woningen in de omgeving ten hoogste 32 dB(A) in de dag- en avondperiode, en 29 dB(A) in de nachtperiode is (rekenpunt 02, woning Oosteinde 14a).

Maximale geluidsniveau (L_{Amax})

Uit de rekenresultaten blijkt dat het maximale geluidsniveau (L_{Amax}) ten gevolge van de inrichting van Janssen Biologics op woningen in de omgeving ten hoogste 40 dB(A) in dagperiode is, en ten hoogste 35 dB(A) in de avond- en nachtperiode (rekenpunt 02, Oosteinde 14a).

Indirecte hinder

De equivalente geluidniveaus vanwege het verkeer van en naar de inrichting zijn overeenkomstig de HMRI 1999 berekend. Ten gevolge van de indirecte hinder blijven de berekende langtijdgemiddelde beoordelingsniveaus binnen de streefwaarde van 50 dB(A) etmaalwaarde.

6.6 Bodem

Alle relevante, bodembedreigende activiteiten vinden bovengronds plaats. Door het realiseren van een combinatie van maatregelen en voorzieningen conform de Nederlandse Richtlijn Bodembescherming wordt een verwaarloosbaar bodemrisico bereikt voor de bodembedreigende activiteiten die samenhangen met de voorgenomen activiteit. Toetsing hieraan is uitgevoerd aan de hand van een bodemrisicochecklist, welke is

opgenomen als bijlage 6. Op basis van deze bodemrisicochecklist wordt geconcludeerd dat binnen de inrichting een verwaarloosbaar bodemrisico wordt gewaarborgd.

6.7 Energie

Energie wordt binnen de inrichting betrokken in de vorm van elektriciteit. In de aangevraagde situatie betreft het verwachte jaarverbruik 19 GWh elektriciteit. In de inrichting is geen aardgasverbruik voorzien en wordt verwarming middels alternatieve methodes voorzien. In het kader van energie-efficiëntie wordt aansluiting gezocht bij de BREF Energie-efficiëntie.

6.8 Water

Binnen de inrichting wordt leidingwater enkel ingezet voor huishoudelijke doeleinden, met een waterverbruik van ~1.200 m³/jaar.

Voor het proces wordt geen inkomend water gebruikt, enkel draagmedia op basis van water. Dit water komt bij het proces echter wel vrij als afvalwaterstroom. Na het proces wordt deze waterstroom, met een debiet van ~100 m³/jaar, in een 'biokill'-installatie verzameld, waarin alle biologische agentia worden gedood.

Vervolgens wordt het afvalwater geneutraliseerd door pH en temperatuur naar een gewenst niveau te regelen. Tot slot worden beide afvalwaterstromen geloosd op het gemeentelijk riool, met een totale hoeveelheid van ~1.300 m³/jaar. Tenslotte dient opgemerkt te worden dat hemelwater tevens wordt geloosd op het gemeentelijk riool.

6.9 Afval

In onderstaande tabel zijn de verschillende te verwachten afvalstoffen en de bijbehorende hoeveelheden weergegeven. De verschillende afvalstromen worden gescheiden verzameld en afgevoerd naar erkende verwerkers. Papier en karton worden samengeperst in een perscontainer die op locatie aanwezig is. Het geperste materiaal wordt ook verzameld en afgevoerd naar erkende verwerkers.

Tabel 1: Overzicht afvalstromen

Afvalstroom	Aangevraagde hoeveelheid [kg/jaar]
Niet-gevaarlijk productieafval	7.500
Gevaarlijk productieafval	65.000
Huishoudelijk afval	100.000
Totaal	172.500

6.10 Zeer Zorgwekkende Stoffen

Binnen de inrichting wordt geen gebruik gemaakt van Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS), noch worden er ZZS geproduceerd.

6.11 Veiligheid

6.11.1 Externe veiligheid/opslag gevaarlijke stoffen

Zoals in paragrafen 4.7 en 4.8 beschreven, valt de inrichting niet onder de werkingssfeer van het Brzo 2015 of het Bevi, waarmee er geen plicht is tot het uitvoeren van een QRA. Er vindt dan ook nauwelijks opslag van gevaarlijke stoffen plaats: enkel de opslag van cryogene gassen en laboratoriumchemicaliën, conform de relevante voorschriften van respectievelijk PGS 9, PGS 15 en PGS 30.

6.11.2 Brandveiligheid

Het ontwerp van de installaties is erop gericht brand en explosies te voorkomen. Zowel het ontwerp, de bestrijdingsmiddelen als de voorzorgsmaatregelen zijn overeenkomstig de van toepassing zijnde Beste Beschikbare Technieken (BBT) en het Bouwbesluit 2012. Specifiek voor de voorgenomen activiteiten van Janssen Biologics binnen het pand is een aanpassing gedaan aan het sprinklersysteem om zo de brandveiligheid van het proces te borgen.

6.12 Natuur

Op basis van een AERIUS-berekening is aangetoond (zie bijlage 7) dat de aangevraagde activiteiten niet tot een depositie $>0,00$ mol/ha/jaar in de omliggende Natura 2000-gebieden leiden. Op basis van deze berekeningen wordt geconcludeerd dat er voor het voornemen geen vergunningplicht in het kader van de Wet natuurbescherming is.

Ten aanzien van soortenbescherming wordt opgemerkt dat de voorgenomen activiteiten volledig plaats vinden binnen een reeds bestaand bedrijventerrein. Zodoende worden er geen strijdigheden met de Wet natuurbescherming verwacht.

Bilfinger Tebodin Netherlands B.V.
Toelichting op de aanvraag
Aanvraag oprichtingsvergunning Wabo
Janssen Biologics B.V. Sassenheim
Ordernummer: T55961.02
Documentnummer: 3361001
Revisie: B
13 januari 2022
Pagina 27 / 34

Bijlage 1 – Inrichtingstekening

Bilfinger Tebodin Netherlands B.V.
Toelichting op de aanvraag
Aanvraag oprichtingsvergunning Wabo
Janssen Biologics B.V. Sassenheim
Ordernummer: T55961.02
Documentnummer: 3361001
Revisie: B
13 januari 2022
Pagina 28 / 34

Bijlage 2 – Kadastrale kaart

Bilfinger Tebodin Netherlands B.V.
Toelichting op de aanvraag
Aanvraag oprichtingsvergunning Wabo
Janssen Biologics B.V. Sassenheim
Ordernummer: T55961.02
Documentnummer: 3361001
Revisie: B
13 januari 2022
Pagina 29 / 34

Bijlage 3 – Machtigingsbrief

Bilfinger Tebodin Netherlands B.V.
Toelichting op de aanvraag
Aanvraag oprichtingsvergunning Wabo
Janssen Biologics B.V. Sassenheim
Ordernummer: T55961.02
Documentnummer: 3361001
Revisie: B
13 januari 2022
Pagina 30 / 34

Bijlage 4 – BBT-toets

Bijlage 5 – Akoestisch onderzoek

Bijlage 6 – Bodemrisicochecklist

Bijlage 7 – AERIUS-berekening operationele fase

Bijlage 8 - Plattegronden met de GGO-gebieden