

## Ontwerpbeschikking

Janssen Biologics B.V. Sassenheim  
Warmonderweg 11  
2171 AH SASSENHEIM

Parallelweg 1  
Postbus 843  
3100 AV Schiedam  
T 010 - 246 80 00  
F 010 - 246 82 83  
E [info@dcmr.nl](mailto:info@dcmr.nl)  
W [www.dcmr.nl](http://www.dcmr.nl)

**Ons kenmerk**  
9999257322\_99991151514

**Uw kenmerk**  
-

**Datum**  
12 april 2022

**Contact**  
[info@dcmr.nl](mailto:info@dcmr.nl)

**Afdeling**  
Reguleren Advies en Omgeving

**Bijlagen**  
2

**Onderwerp**  
Ontwerpbeschikking

BESLUIT van Gedeputeerde Staten van Zuid-Holland.

### Onderwerp

Op 14 januari 2022 hebben wij van Bilfinger Tebodin B.V, namens Janssen Biologics B.V. Sassenheim (hierna te noemen Janssen), een aanvraag ontvangen om een omgevingsvergunning, zoals bedoeld in de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo). De aanvraag gaat over de locatie aan de Warmonderweg 11 te Sassenheim. De aanvraag is geregistreerd onder OLO-nummer 6653803.

De aanvraag is de eerste fase van een aanvraag om een omgevingsvergunning en betreft het realiseren van een inrichting voor de productie van biofarmaceutische grondstoffen en producten.

Deze aanvraag bevat het onderdeel milieu (1e fase).

De aanvraag tweede fase heeft betrekking op bouwen en is op 3 maart 2022 aangevraagd. Deze aanvraag is geregistreerd onder OLO-nummer 6655129.

### 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 een oprichtingsvergunning (milieu) voor het realiseren van een inrichting voor het vervaardigen van farmaceutische grondstoffen en producten (artikel 2.1, eerste lid, onder e, van de Wabo).

Wij besluiten ook om een maatwerkvoorschrift te stellen op basis van artikel 8.40 en 8.42, eerste lid, van de Wet milieubeheer juncto artikel 2.11, tweede lid, van het Activiteitenbesluit milieubeheer.

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.

Aan deze vergunning zijn voorschriften verbonden.

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 de laatste van beide beschikkingen in werking treedt. In onderhavig geval zal dat de dag zijn nadat de beschikking op de tweede fase is verzonden (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 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 [info@dcmr.nl](mailto:info@dcmr.nl) 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: 25 april 2022**

## INHOUDSOPGAVE

1.0	ALGEMENE VOORSCHRIFTEN.....	5
2.0	AFVALSTOFFEN.....	8
3.0	AFVALWATER.....	10
4.0	BODEM (MAATWERK) .....	13
5.0	ENERGIE .....	14
6.0	EXTERNE VEILIGHEID .....	18
7.0	GELUID.....	19
8.0	GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN .....	20
	ALGEMENE OVERWEGINGEN .....	23
	OVERWEGINGEN EN TOETSINGEN MILIEU .....	27
	BIJLAGE I: BEGRIPPENLIJST EN LIJST VAN AFKORTINGEN .....	50
	BIJLAGE II BENODIGDE GEGEVENS TEN BEHOEVE VAN ABM-BEOORDELING.....	67

## 1.0 ALGEMENE VOORSCHRIFTEN

### 1.1 Algemeen en terrein

#### 1.1.1

De inrichting mag alleen in werking zijn overeenkomstig de beschrijving in de aanvraag (inclusief de aanvullende informatie en bijlagen) en de hiernavolgende voorschriften. Daar waar de beschrijving in de aanvraag en de voorschriften met elkaar in strijd zijn, zijn de voorschriften bepalend.

#### 1.1.2

De brandstoftoevoer naar een noodstroominstallatie moet bij een incident, zoals een brand, vanaf een veilige locatie kunnen worden afgesloten.

#### 1.1.3

De inrichting moet schoon worden gehouden en in goede staat van onderhoud verkeren.

#### 1.1.4

Installaties en opslagvoorzieningen moeten altijd goed bereikbaar zijn voor alle voertuigen die in geval van calamiteiten toegang tot de inrichting/installatie moeten hebben. Binnen of nabij de installaties mogen geen andere goederen of stoffen worden opgeslagen dan die welke voor het proces nodig zijn of daardoor zijn verkregen, met uitzondering van brandbestrijdingsmiddelen.

#### 1.1.5

De vergunninghouder moet één of meer ter zake kundige personen aanwijzen die in het bijzonder belast zijn met de zorg voor de naleving van de in deze vergunning opgenomen voorschriften. Als deze gegevens wijzigen, moet dit intern, onder vermelding van de wijzigingsdatum, worden gedocumenteerd en op verzoek van het bevoegd gezag worden getoond.

### 1.2 Melding contactpersoon en wijziging vergunninghouder

#### 1.2.1

De vergunninghouder moet direct nadat de vergunning in werking is getreden aan het bevoegd gezag schriftelijk de naam en het telefoonnummer opgeven van degene (en van diens plaatsvervanger) met wie in spoedeisende gevallen, ook buiten normale werktijden, contact kan worden opgenomen. Als deze gegevens wijzigen, moet dit vooraf, onder vermelding van de wijzigingsdatum, schriftelijk worden gemeld aan het bevoegd gezag.

### 1.3 Registratie en bewaren van documenten

#### 1.3.1

Binnen de inrichting moeten de volgende documenten aanwezig zijn:

- a. de voor de inrichting geldende milieuvergunning(en) (inclusief aanvragen);
- b. een overzichtelijke en actuele plattegrondtekening, waar ten minste de volgende aspecten op zijn aangegeven:
  - i. alle gebouwen en installaties met hun functies;
  - ii. alle opslagen van stoffen die nadelige gevolgen voor het milieu kunnen veroorzaken met vermelding van aard en maximale hoeveelheid;
- c. de veiligheidsinformatiebladen die behoren bij de in de inrichting aanwezige gevaarlijke stoffen;
- d. de bewijzen, resultaten en/of bevindingen van de in deze vergunning voorgeschreven inspecties, onderzoeken, keuringen, onderhoud en/of metingen;
- e. registratie van het verbruik van vluchtige organische stoffen;
- f. de registratie van het jaarlijkse elektriciteit-, warmte en waterverbruik.

#### 1.3.2

Indien bij deze vergunning verplichtingen gelden met betrekking tot:

- a. het uitvoeren van metingen, keuringen, inspecties, onderhoud, controles en/of beoordelingen, dan moeten de resultaten, de bewijzen en/of bevindingen daarvan ten minste gedurende vijf jaar binnen de inrichting worden bewaard;
- b. het registreren van het jaarlijkse elektriciteit- en waterverbruik, dan moeten deze gegevens ten minste gedurende vijf jaar binnen de inrichting worden bewaard;
- c. het aanleggen of installeren van voorzieningen of installaties onder certificaat, dan moeten de bewijzen van certificering binnen de inrichting worden bewaard;
- d. het opstellen van plannen, dan moeten deze plannen binnen de inrichting worden bewaard;
- e. het uitvoeren van bodem- en grondwateronderzoek, dan moeten de resultaten van dat onderzoek binnen de inrichting worden bewaard.

### 1.4 Meldingen

#### 1.4.1

Van elke voorzienbare bedrijfsactiviteit die (mogelijk) overlast buiten de inrichting of nadelige gevolgen voor het milieu kan veroorzaken, moet vooraf (minimaal 24 uur van te voren) aangifte worden gedaan bij de Meldkamer DCMR.

*Toelichting:*

*Het gaat hier bijvoorbeeld om brandweeroefening, onderhouds- en schoonmaakwerkzaamheden, in- en uitbedrijfname van installaties en/of voorgeschreven reinigings- of registratieapparatuur, e.d.*

#### 1.4.2

Van elk ongewoon voorval dat zich voordoet of heeft voorgedaan binnen de inrichting met (mogelijk) kleinere/beperkte overlast buiten de inrichting of kleinere/beperkte milieugevolgen moet zo spoedig mogelijk, bij voorkeur binnen vijftien minuten, doch uiterlijk binnen één uur, melding worden gedaan aan de Meldkamer DCMR.

*Toelichting:*

*Het gaat hier om bijvoorbeeld kleine bedrijfsstoring, matig verhoogde fakkels, beperkte emissie van stankverwekkende stoffen, bodemverontreiniging t.g.v. vloeistoflekkages/morsingen, aanmerkelijke overschrijding van de toegestane emissie ten gevolge van processtoringen.*

1.4.3

De vergunninghouder moet de bepalingen van de voorgaande meldingsvoorschriften verwerken in interne bedrijfsinstructies. Deze bedrijfsinstructies moeten binnen twee maanden na in werking treden van de vergunning ter beoordeling worden overgelegd aan het bevoegd gezag. Omtrent de typen te melden voorvallen kan het bevoegd gezag nadere eisen stellen. Wijzigingen in de bedrijfsinstructies moeten binnen een maand aan het bevoegd gezag worden overgelegd.

1.4.4

Onverminderd het gestelde in andere voorschriften moet iedere brand onmiddellijk worden gemeld aan de brandweer via het alarmnummer.

1.4.5

Onderhoudswerkzaamheden, waarvan redelijkerwijs moet worden aangenomen, dat deze buiten de inrichting nadelige gevolgen voor het milieu kunnen veroorzaken, dan wel dat hiervan in de omgeving meer nadelige gevolgen voor het milieu worden ondervonden dan uit de normale bedrijfsvoering voortvloeit moeten ten minste drie dagen voor de aanvang van de uitvoering aan het bevoegd gezag worden gemeld.

1.4.6

Indien uit de inhoud van keurings- en inspectierapporten blijkt dat gevaar voor verontreiniging dreigt, moet direct het bevoegd gezag daarvan in kennis worden gesteld.

1.5 **Bedrijfsbeëindiging**

1.5.1

Bij het geheel of gedeeltelijk beëindigen van de activiteiten binnen de inrichting moeten alle aanwezige stoffen en materialen, die aanwezig zijn vanwege de (te beëindigen) activiteiten, door of namens vergunninghouder op milieuhygiënisch verantwoorde wijze in overleg met het bevoegd gezag worden verwijderd.

## 2.0 AFVALSTOFFEN

### 2.1 Afvalscheiding

#### 2.1.1

Vergunninghouder is verplicht de volgende afvalstromen te scheiden, gescheiden te houden en gescheiden aan te bieden dan wel zelf af te voeren:

- a. kunststof folie;
- b. de verschillende categorieën gevaarlijke afvalstoffen;
- c. glas;
- d. papier en karton;
- e. ggo afval (adr 6.2);
- f. kca;
- g. elektrische en elektronische apparatuur;
- h. specifiek ziekenhuisafval;
- i. overige bedrijfsafval.

### 2.2 Opslag van afvalstoffen

#### 2.2.1

De op- en overslag en het transport van afvalstoffen moeten zodanig plaatsvinden dat zich geen afval in of buiten de inrichting kan verspreiden. Mocht onverhoopt toch verontreiniging van het openbaar terrein rond de inrichting plaatsvinden, dan moeten direct maatregelen worden getroffen om deze verontreiniging te verwijderen.

#### 2.2.2

De verpakking van gevaarlijk afval moet zodanig zijn, dat:

- a. niets van de inhoud uit de verpakking kan ontsnappen;
- b. het materiaal van de verpakking niet door gevaarlijke stoffen kan worden aangetast, dan wel met die gevaarlijke stoffen een reactie kan aangaan dan wel een verbinding kan vormen;
- c. deze tegen normale behandeling bestand is;
- d. deze is voorzien van een etiket, waarop de gevaarsaspecten van de gevaarlijke afvalstof duidelijk tot uiting komen.

#### 2.2.3

Afvalstoffen moeten zodanig gescheiden van elkaar worden opgeslagen dat de verschillende soorten afvalstoffen ten opzichte van elkaar geen reactiviteit kunnen veroorzaken.



#### 2.2.4

Gevaarlijke afvalstoffen moeten worden opgeslagen in een opslagvoorziening die is uitgevoerd en wordt gebruikt overeenkomstig de volgende onderdelen van PGS 15:

- paragraaf 3.1 en 3.2 met uitzondering van voorschrift 3.2.3;
- paragraaf 3.3 en 3.4 met uitzondering van voorschrift 3.4.12;
- paragraaf 3.5 tot en met 3.7;
- paragraaf 3.9 en 3.11 tot en met 3.15;
- paragraaf 3.17 en 3.18.

### 3.0 AFVALWATER

#### 3.1 Afvalwater

##### 3.1.1

Het bedrijfsafvalwater dat via de biokillinstallatie (tank) wordt geloosd op het openbaar riool, moet aan de volgende eisen voldoen:

- maximaal 110m<sup>3</sup> per jaar;
- eventuele aanwezige biologische agentia in het afvalwater moeten voor aanvang van de lozing op gemeenteriool zijn afgedood;
- parameters en eisen genoemd in de voorschriften 3.1.2 en 3.1.3.

##### 3.1.2

Het bedrijfsafvalwater dat via de biokillinstallatie (tank) wordt geloosd mag uitsluitend in een openbaar vuilwaterriool worden gebracht, als door de samenstelling, eigenschappen of hoeveelheid ervan:

- a. de doelmatige werking niet wordt belemmerd van een openbaar vuilwaterriool of de bij een zodanig openbaar vuilwaterriool of zuiveringstechnisch werk behorende apparatuur;
- b. de verwerking niet wordt belemmerd van slib, verwijderd uit een openbaar vuilwaterriool of een zuiveringstechnisch werk;
- c. de nadelige gevolgen voor de kwaliteit van een oppervlaktewaterlichaam zoveel mogelijk worden beperkt.

##### 3.1.3

Het bedrijfsafvalwater dat via de biokillinstallatie (tank) wordt geloosd op het openbaar riool, moet aan de volgende eisen voldoen:

- de zuurgraad uitgedrukt in pH-eenheden mag niet hoger zijn dan 10 en niet lager zijn dan 6,5;
- de temperatuur mag niet hoger zijn dan 30°C;
- de sulfaatconcentratie mag niet meer bedragen dan 300 mg/l;
- de concentratie onopgeloste bestanddelen mag niet meer zijn dan 150 mg/l (exclusief plantaardige vetten en oliën);
- de concentratie petroleum extraheerbare bestanddelen (plantaardige vetten en oliën) mag niet meer bedragen dan 200 mg/l;
- de som van de zware metalen (koper, zink, lood, chroom, nikkel) mag niet meer bedragen dan 5 mg/l.

##### 3.1.4

Het te lozen afvalwater genoemd in voorschrift 3.1.1, 3.1.2 en 3.1.3 dient te allen tijde te kunnen worden onderworpen aan steekbemonstering. Daartoe dient het afvalwater via separate controlevoorzieningen te worden geleid die geschikt zijn voor bemonsteringsdoeleinden.

##### 3.1.5

De in voorschrift 3.1.4 genoemde controlevoorzieningen dienen zodanig te worden geplaatst dat deze voor inspectie goed bereikbaar en toegankelijk zijn.

### 3.2 Afvalwater laboratoria en cleanrooms

#### 3.2.1

Binnen de inrichting moeten interne werkvoorschriften aanwezig zijn die zorgdragen dat het bedrijfsafvalwater afkomstig van de laboratoria en cleanrooms ten minste voldoen aan de in voorschrift 3.1.1 tot en met 3.1.3 genoemde parameters. Op verzoek van de toezichthouder moeten de interne werkvoorschriften ter inzage gegeven worden.

#### 3.2.2

Binnen de inrichting moet een werkprotocol aanwezig zijn en dient conform dit werkprotocol gewerkt te worden zodat de aangevraagde reinigingsmiddelen/mengsels welke ingedeeld zijn in saneringsinspanning categorie A, te weten:

- Virkon S;
- Pola Acid;
- Klercide Active Chloride;
- Bleach;
- Suma Tub D4,

met uitzondering van spoorelementen niet in de riolering komen. Reinigingsdoeken en sponzen waarin bovenstaande stoffen kunnen zitten en eventueel ontstaan afvalwater dat als gevolg van reiniging van de cleanrooms en laboratoria ontstaat, dient apart te worden opgevangen zodat deze afvalwaterstroom niet op de riolering kan komen.

### 3.3 Registratie

#### 3.3.1

Ten behoeve van de lozingssituatie houdt de vergunninghouder de volgende gegevens bij in het registratiesysteem, zoals bedoeld is:

- de geloosde hoeveelheid afvalwater per dag/per week op het meetpunt na de biokillinstallatie (tank);
- de data en de analyseresultaten van monsters die uit een controlevoorziening zijn genomen;
- de ph-waarden waarop de batches afvalwater zijn geloosd en de afgevoerde hoeveelheden.

#### 3.3.2

Vergunninghouder moet de jaarrekening van het waterverbruik binnen de inrichting bewaren. De gegevens moeten naar herkomst (drinkwater, grondwater en oppervlaktewater) worden geregistreerd (in m<sup>3</sup>).

### 3.4 Goedkeuring stoffen

#### 3.4.1

Indien de vergunninghouder van plan is stoffen en mengsels te gaan gebruiken die niet in de aanvraag zijn vermeld en die in een lozing aanwezig kunnen zijn, dan volgt de vergunninghouder de procedure zoals omschreven in voorschrift 3.4.2 tot en met voorschrift 3.4.6.

#### 3.4.2

De vergunninghouder stuurt ter invulling van voorschrift 3.4.1 minimaal één maand voorafgaand aan het gebruik van de nieuwe stof of het mengsel een verzoek aan het bevoegd gezag.

#### 3.4.3

Dit verzoek bevat per nieuwe (hulp)stof of nieuw mengsel:

- de gegevens overeenkomstig de volledige of basisset en de aanduiding waterbezwaarlijkheid, zoals genoemd in bijlage II behorende bij deze vergunning;
- een beschrijving van de hoeveelheid en de toepassing van de (hulp)stof of het mengsel;
- een beschrijving van de getroffen maatregelen om de lozing van schadelijke componenten te beperken en het effect van de maatregelen op de lozing;
- de omvang van de restlozing;
- toestemming van de vergunninghouder van de afvalwaterzuiveringsinstallatie waarop het afvalwater zal worden geloosd.

#### 3.4.4

Nieuw te gebruiken (hulp)stoffen en mengsels die niet voldoen aan het gestelde in voorschrift 3.4.2 mogen pas worden toegepast, nadat het bevoegd gezag schriftelijk goedkeuring heeft gegeven en uitsluitend in de concentratie en hoeveelheid die door het bevoegd gezag zijn goedgekeurd.

#### 3.4.5

De vergunninghouder houdt een overzicht bij van de toegepaste (hulp)stoffen en mengsels waarvoor overeenkomstig voorschrift 3.4.4 toestemming is gegeven door het bevoegd gezag.

#### 3.4.6

Het overzicht als bedoeld in 3.4.5 bevat per nieuwe (hulp)stof of nieuw mengsel:

- de gegevens overeenkomstig de volledige of basisset en de aanduiding waterbezwaarlijkheid, zoals genoemd in bijlage II behorend bij deze vergunning;
- een beschrijving van de hoeveelheid en de toepassing van de (hulp)stof of het mengsel;
- een beschrijving van de getroffen maatregelen om de lozing van schadelijke componenten te beperken en het effect van de maatregelen op de lozing;
- de omvang van de restlozing;
- toestemming van de vergunninghouder van de afvalwaterzuiveringsinstallatie waarop het afvalwater zal worden geloosd.

#### 4.0 BODEM (MAATWERK)

##### 4.1 **Maatwerk bodemonderzoek**

###### 4.1.1

###### *Nulsituatieonderzoek*

Ter vaststelling van de kwaliteit van de bodem als referentiesituatie moet uiterlijk binnen zes maanden nadat de vergunning in werking is getreden een rapport met de resultaten van een onderzoek naar de bodemkwaliteit zijn ingediend bij het bevoegd gezag (nulsituatie). Het onderzoek moet betrekking hebben op alle plaatsen binnen de inrichting waar bodembedreigende activiteiten plaatsvinden. Het onderzoek moet gebaseerd zijn op de NEN 5740 'Onderzoekstrategie vaststelling nulsituatie bij een toekomstige bodembelasting' en afgestemd zijn op de toegepaste stoffen. Ter zake van de uitvoering van het bodemonderzoek kunnen nadere eisen worden gesteld door het bevoegd gezag; inhoudende dat meerdere monsternemingen of analyses moeten worden verricht, indien dit op grond van de overgelegde hypothese(n) en onderzoeksstrategie noodzakelijk blijkt.

## 5.0 ENERGIE

### 5.1 **Energierrelevante inrichting**

#### 5.1.1

Degene die de inrichting drijft neemt alle energiebesparende maatregelen met een terugverdientijd van vijf jaar of minder.

#### 5.1.2

Uiterlijk twee jaar na inwerkingtreding van dit voorschrift heeft de vergunninghouder de volgende energiemaatregelen getroffen, zoals aangegeven in het memo met aanvullende informatie bij de aanvraag:

HVAC-systemen:

- I. Warmteterugwinning voor de luchtbehandelingskast (bestaande uit warmteterugwinningswiel);
- II. Recirculatie met minimale capaciteit verse luchtinlaat;
- III. Frequentiegestuurde ventilatoren in LBK's;
- IV. Deeltjestellers om de HVAC-systemen te regelen en zodoende de luchtverversingssnelheid te minimaliseren;
- V. Druktransmitter op elk distributieplenum om het minimale instelpunt van de ventilator in te stellen en te regelen;
- VI. Minimalisatie van luchtverversingssnelheid op basis van nachtverlaging en aanwezigheidsdetectie;
- VII. Luchtverdeelsystemen met minimale drukval/ventilatorvermogen;
- VIII. Druktransmitters over HEPA-filters om de drukval/ventilatorvermogen te minimaliseren en te alarmeren, indien overschreden;
- IX. HEPA-filters met een lage weerstand om drukverlies/ventilatorvermogen te minimaliseren;
- X. Toepassen van normale externe druk voor verse suppletie lucht (toevoer en retour) en implementatie van boosterventilator en/of recirculatie-units voor toegeweide eindgebruikers met hoge luchtverversingssnelheid en extra HEPA-filter(s). Dit om hoge druk via de verse aanmaaklucht te voorkomen.

Hydronische systemen:

- XI. Zeer efficiënte warmtepompen;
- XII. In de winterperiode gebruik van vrije koeling via de droge koeler;
- XIII. Frequentiegestuurde pompen met 2-weg-regelaars voor alle hydraulische systemen;
- XIV. Drukafhankelijke 2-weg regelaars met voldoende autoriteit;
- XV. Druktransmitters aan het einde van elke aftakking om het minimale pompinstelpunt te bepalen;
- XVI. Watertemperaturen voor warmtepompen, chillers en droge koelers;
- XVII. Koelen op hoge temperatuur (10/16°C in plaats van 6/12°C);
- XVIII. Lage temperatuur verwarming (45/35°C in plaats van 80/60°C);
- XIX. Voorkomen van latente energie door waar mogelijk een mengwaterdistributiegroep in te voeren;

- XX. Waterbehandeling voor CHW (chilled water)- en LTHW (low temperature hot water)-systemen, zodat de waterkwaliteit op peil blijft en een hoog rendement gehaald kan worden;
- XXI. Waar mogelijk (naverwarmers en ruimtes met een hoge interne warmtewinst) hydonische systemen voor koeling/verwarming via luchtverdeling;
- XXII. Warmtewisselaars met minimaal drukverschil voor waterdistributiesystemen om benodigde pompenergie te verminderen;
- XXIII. Goede kwaliteit isolatie;
- XXIV. Ontluchten van systemen op de juiste manier en gebruik van automatische ontluchters op hoge punten;
- XXV. Installatie van elektrische boilers voor warm drinkwater (spoelbakken, etc.) boven boiler- en circulatiesystemen om lange distributielussen, energieverliezen en problemen met legionellacontrole/-onderhoud te voorkomen;
- XXVI. Sequentieregeling toe voor CHW- en LTHW-opwekking om de meest energiezuinige generator te regelen.

#### 5.1.3

Uiterlijk vier jaar na inwerkingtreding van dit voorschrift moet een energieonderzoek ter goedkeuring bij het bevoegd gezag worden ingediend. Het energieonderzoek moet de volgende elementen bevatten:

- a. een beschrijving van de processen, faciliteiten en gebouwen binnen de inrichting (eventueel per bedrijfsonderdeel);
- b. een energiebalans van de inrichting, met daarin:
  - I. het energieverbruik van de hele inrichting, waarvan ten minste 90% is toebedeeld aan individuele installaties en (deel)processen;
  - II. de uitgaande energiestromen, waarbij ten minste 90% van de uitgaande hoeveelheid energie wordt benoemd: per stroom wordt het vermogen, temperatuurniveau en het medium aangegeven;
  - III. overzicht van intern hergebruikte energiestromen, waarbij ten minste 90% van de hergebruikte energie wordt benoemd.
- c. een overzicht van alle overwogen maatregelen (technieken én voorzieningen), met daarin minimaal:
  - I. de maatregelen uit de erkende maatregelenlijst bedrijfshallen;
  - II. maatregelen gericht op het productieproces;
  - III. maatregelen voor het terugwinnen en nuttig gebruiken van restwarmte;per onder c. bedoelde maatregel een berekening van de terugverdientijd volgens de methodiek beschreven in bijlage 10a Activiteitenregeling milieubeheer, waarbij ook de in die bijlage genoemde prijzen gehanteerd moeten worden;
- d. een energieplan, zijnde een overzicht met ten minste alle maatregelen met een terugverdientijd van vijf jaar of minder. Per maatregel wordt vermeld binnen welke redelijke termijn elk van die maatregelen na goedkeuring van het plan zal worden getroffen. Als er rendabele maatregelen zijn die niet worden uitgevoerd dan wordt dat in het plan gemotiveerd.

#### 5.1.4

Eenmaal per vier jaar moet het in voorschrift 5.1.3 genoemde energieonderzoek worden geactualiseerd. Hierin moet, naast de in voorschrift 5.1.3 genoemde elementen, ook het volgende worden opgenomen:

- a. De energieverbruiken van de voorgaande vier jaar, uitgesplitst per energiedrager en jaartal;
- b. Overzicht van maatregelen die in het kader van het vorige energieplan zijn genomen, inclusief;
  - Eventuele wijzigingen in de tijdsplanning van de maatregelen, vergezeld van motivering;
  - Eventuele vervanging van maatregelen door gelijkwaardige energiebesparende maatregelen zoals bedoeld in voorschrift 5.1.7, vergezeld van motivering;
  - Maatregelen die niet zijn uitgevoerd, vergezeld van motivering;
- c. Energierelevante investeringsbeslissingen zoals genoemd in 5.1.8.

Het geactualiseerde energieonderzoek moet ter goedkeuring bij het bevoegd gezag worden ingediend.

#### 5.1.5

Vergunninghouder registreert de voortgang van de uitvoering van de maatregelen uit het energieplan. De registratie is op verzoek beschikbaar voor het bevoegd gezag.

#### 5.1.6

De maatregelen uit het goedgekeurde energieplan moeten binnen de daarin aangegeven termijnen worden uitgevoerd.

#### 5.1.7

Vergunninghouder mag een in het energieplan of in voorschrift 5.1.2 opgenomen maatregel vervangen door een gelijkwaardig alternatief, op voorwaarde dat het bevoegd gezag hiermee vooraf schriftelijk heeft ingestemd. Onder gelijkwaardig wordt verstaan dat de alternatieve maatregel minstens evenveel energie bespaart en geen stijging geeft van de milieubelasting ten opzichte van de vervangen maatregel.

#### 5.1.8

Bij het nemen van energierelevante investeringsbeslissingen moet vergunninghouder energiezuinigere alternatieven onderzoeken, tenzij deze beslissing betrekking heeft op maatregelen die al in het energieplan zijn opgenomen. Indien een energiezuiniger alternatief in vijf jaar of minder terug te verdienen is en de alternatieve maatregel minstens evenveel energie bespaart en geen stijging geeft van de milieubelasting ten opzichte van de oorspronkelijke maatregel dan moet voor dat alternatief gekozen worden. De gemaakte keuzes moeten worden gemeld en onderbouwd in het vierjaarlijkse energieonderzoek.

#### *Toelichting:*

*Een investeringsbeslissing vinden wij energierelevant wanneer deze een effect heeft op het jaarlijkse energieverbruik binnen de inrichting van meer dan 5.000 kWh en / of meer dan 2500 m<sup>3</sup> aardgasequivalenten. Hieronder vallen onder meer aanschaf, renoveren of grootschalig onderhouden van verwarmingstoestellen, machines en apparaten, maar bijvoorbeeld ook het vervangen van verlichting.*



#### 5.1.9

Indien het bevoegd gezag na het moment van van kracht worden van deze omgevingsvergunning constateert dat een energiebesparende maatregel beschikbaar is, neemt vergunninghouder deze maatregel desgevraagd mee in het eerstvolgende energieonderzoek, zoals genoemd in voorschriften 5.1.3 en 5.1.4.

#### 5.1.10

Isolatie van leidingen en appendages voor verwarming en koeling moeten tweejaarlijks op doelmatigheid worden gecontroleerd conform het CINI handboek. De hierbij verkregen bevindingen moeten worden vastgelegd. Geconstateerde gebreken moeten worden hersteld en geregistreerd. De registratie is op verzoek beschikbaar voor het bevoegd gezag.

#### 5.1.11

Vergunninghouder past een energieregistratie- en monitoringssysteem toe, toegespitst op de aanwezige gebouwen, processen, installaties en interne voertuigen binnen de inrichting. Dit monitoringssysteem moet minimaal het verbruik per energiedrager per half uur vastleggen. Daarnaast bevat dit monitoringssysteem elektriciteit- en gas- en/of warmtemeters die op afstand kunnen worden uitgelezen (de zogenaamde slimme meters met een uitlees- en analyse applicatie). De gegevens uit het monitoringssysteem moeten worden geanalyseerd om te identificeren of er kansen zijn om energie te besparen door het beter inregelen van installaties of het aanpassen van gedrag. De resultaten van deze analyse worden teruggekoppeld aan het management. Op verzoek zijn de monitoringsgegevens en de analyse daarvan beschikbaar voor het bevoegd gezag.

## 6.0 EXTERNE VEILIGHEID

### 6.1 Opslag van verpakte gevaarlijke stoffen (PGS 15)

*Opslagen tot 10.000 kg*

#### 6.1.1

De opslag van verpakte gevaarlijke stoffen die vallen onder de ADR-klassen 3, 5.1, 6.1, 6.2, 8 en 9 en CMR-stoffen en aanverwante stoffen of koopmansgoederen zoals genoemd in de richtlijn PGS 15 moet in de speciaal daarvoor bestemde opslagruimten plaatsvinden en moet voldoen aan de volgende voorschriften van de PGS 15:

- a. 3.1.1 tot en met 3.1.5;
- b. 3.2.1 tot en met 3.2.13 (met uitzondering van 3.2.6);
- c. 3.3.1 tot en met 3.3.4;
- d. 3.4.1 tot en met 3.4.7;
- e. 3.4.8;
- f. 3.4.9 tot en met 3.4.11;
- g. 3.6.1;
- h. 3.7.1 tot en met 3.7.8;
- i. 3.11.1 tot en met 3.11.3;
- j. 3.12.1;
- k. 3.13.1 tot en met 3.13.3;
- l. 3.14.1 en 3.14.2;
- m. 3.15.1;
- n. 3.16.1;
- o. 3.17.1 tot en met 3.17.3.

### 6.2 Opslag van cryogene gassen (zuurstof en koolstofdioxide, PGS 9)

#### 6.2.1

De opslag in een reservoir buiten een gebouw moet voldoen aan de volgende voorschriften van de richtlijn PGS 9:

- a. 3.2.1 t/m 3.2.9;
- b. 3.3.1 t/m 3.3.16;
- c. 3.4.1 t/m 3.4.7;
- d. 3.5.1, 3.5.2;
- e. 3.6.1;
- f. 3.7.1, 3.7.2;
- g. 3.8.1 t/m 3.8.4;
- h. 3.10.1, 3.10.2;
- i. 3.11.1 t/m 3.11.6;
- j. 3.12.1 t/m 3.12.7;
- k. paragraaf 4.1 en 6.3.

## 7.0 GELUID

### 7.1 Algemeen

#### 7.1.1

Het langtijdgemiddeld beoordelingsniveau ( $L_{A,T,LT}$ ), 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 op de gevel van gevoelige gebouwen die zijn aangegeven in onderstaande tabel, niet meer bedragen dan:

Gevoelig gebouw			Dag	Avond	Nacht
Nr.	Straatnaam	Huisnummer	07.00-19.00 [dB(A)]	19.00-23.00 [dB(A)]	23.00-07.00 [dB(A)]
Waarneemhoogte			1,5 m	5 m	5 m
1	Vinkenbaan	8	40	35	30
2	Oosteinde	14a	40	35	31
3	Oosteinde	14b	40	35	30
4	Oosteinde	14c	40	35	30
5	Oosteinde	22	40	35	31

#### 7.1.2

De maximale geluidniveaus ( $L_{Amax}$ ), 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 op de gevel van gevoelige gebouwen in het gehele etmaal niet meer bedragen dan 50 dB(A).

#### 7.1.3

Binnen 6 maanden nadat de inrichting 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 binnen 6 maanden. Het moment waarop de aangevraagde verandering in werking wordt gebracht moet vooraf worden gemeld aan het bevoegd gezag.

#### 7.1.4

Het meten en berekenen van de geluidniveaus, en het beoordelen van de meetresultaten moet plaatsvinden overeenkomstig de Handleiding meten en rekenen industrielawaai (1999) met in achtname van de akoestische modelregels van de DCMR Milieudienst Rijnmond.

## 8.0 GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN

### 8.1 Algemeen

#### 8.1.1

Vanaf het in werking treden van deze beschikking moet op een centrale plaats binnen de inrichting (milieulogboek) een actuele registratie en bijbehorende plattegrondtekeningen worden bewaard waarop is aangegeven: het ggo-gebied met het daarbinnen gelegen, overige deel ggo-gebied en de werkruimten waar activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen mogen worden verricht, onder vermelding van de categorie van fysische inperking. De registratie en plattegrondtekeningen moeten te allen tijde beschikbaar zijn voor inzage door een door het bevoegd gezag aangewezen toezichthoudend ambtenaar.

*Opmerking:*

*Hierbij is het van belang om met name het ODG gebied waar de opslag van GGO materiaal en GGO afval plaatsvindt duidelijk aan te geven op de actuele overzichtstekening.*

### 8.2 Ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen

#### 8.2.1

Een deel van de begane grond, zoals aangegeven op de tot de aanvraag behorende plattegrondtekening (bijlage 8, ground floor 12-01-2022), is bestemd als ggo-gebied. Het ggo-gebied moet beschermd zijn tegen toegang door onbevoegde personen.

#### 8.2.2

Alle categorieën van fysische inperking moeten zich bevinden binnen het ggo-gebied. Het is niet toegestaan activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen uit te voeren op andere plaatsen in de inrichting dan binnen het (de) op de tot de aanvraag behorende plattegronden genoemd in voorschrift 8.2.1 aangegeven ggo-gebied(en).

#### 8.2.3

De volgende aantallen ruimten met verschillende categorieën van fysische inperking (CFI's) mogen binnen de inrichting aanwezig zijn:

- ODG maximaal 18 ruimten;
- MI-I maximaal 3 ruimten;
- ML-II maximaal 5 ruimten;
- MI-III maximaal 13 ruimten.

*Toelichting*

*ODG Overig deel ggo-gebied*

*ML-II Micro-organisme Laboratorium*

*MI-I Micro-organismen Industrieel*

*MI-III Micro-organismen Industrieel*

*Het ODG zijn overige ruimten, die geen fysieke inperking kennen, maar waar zich wel ggo's mogen bevinden. In het ODG is alleen opslag van ggo's of opslag van afval dat ggo's bevat of kan bevatten dat afkomstig is van niveau I of II toegestaan. De specifieke voorschriften die voor deze opslag gelden zijn opgenomen in bijlage 9 onder ODG. In het ODG mogen dus geen handelingen met ggo's uitgevoerd worden.*

*De MI-I, MI-III en ML-II werkruimten moeten ten aanzien van de inrichtingsvoorzieningen voldoen aan bijlage 9 van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen 2013.*

#### 8.2.4

Er moet een registratie worden bijgehouden van de status (categorie van fysieke inperking) van een ruimte. Deze registratie moet in de ruimten aanwezig zijn.

#### 8.2.5

De vergunninghouder informeert het bevoegd gezag over de naam van de biologische-veiligheidsfunctionaris (BVF). Het bevoegd gezag moet van elke wijziging die hierop betrekking heeft, direct schriftelijk worden geïnformeerd.

### 8.3 Externe veiligheid en biotechnologische veiligheid en brandveiligheid

#### 8.3.1

De inrichting moet beschikken over een noodplan. Het noodplan moet worden ingediend bij het bevoegd gezag en de desbetreffende veiligheidsregio. Het noodplan bevat de volgende informatie:

1. reële noodscenario's (zoals persoonlijk ongeval, brand, lekkage, 'spills', ontruiming, externe melding, bommelding);
2. procedures voor ontsmetting en noodontsmettingen nazorg voor interne en externe hulpdiensten;
3. organogram van de noodorganisatie;
4. opvang en begidsing van de hulpdiensten;
5. taken, bevoegdheden, verantwoordelijkheden van de BHV'ers/noodfunctionaris;
6. wijze van bluswaterafvoer;
7. wijze van registratie van aanwezige personen in de inrichting;
8. (Material) Safety Data Sheet ((M)SDS) en/of veiligheidsinformatieblad (VIB) van de opgeslagen gevaarlijke stoffen;
9. beschrijving van de aanwezige brandblusmiddelen;
10. schema met telefoonnummers van partijen die onmiddellijk en later moeten worden ingelicht;
11. organisatie van communicatie naar externen, zoals de veiligheidsregio, pers, omwonenden, buurbedrijven;
12. datum van het noodplan (en revisiedatum).

#### 8.3.2

Het calamiteitenplan/bedrijfsnoodplan moet vervolgens iedere 3 jaar worden geactualiseerd en ter goedkeuring worden voorgelegd aan het bevoegd gezag.

### 8.3.3

Uiterlijk 6 maanden na in werking treden van deze beschikking moet bij het bevoegde gezag een brandveiligheidsplan ter goedkeuring worden ingediend. Het brandveiligheidsplan moet worden opgesteld conform het Model Integrale Brandveiligheid Bouwwerken (IBB) van het Centrum voor Criminaliteitspreventie en Veiligheid (het CCV) of gelijkwaardig om de integraliteit met de PGS 9,14 en 15 en GGO risico's inzichtelijk te maken.

## ALGEMENE OVERWEGINGEN

### Projectbeschrijving

Oprichting van een nieuwe inrichting van Janssen Biologics voor de productie van farmaceutica, in een bestaand pand aan de Warmonderweg 11 te Sassenheim.

### Bevoegd gezag

De inrichting valt onder meer onder categorie 21, onderdeel 1, onder B°, van bijlage I, onderdeel C, van het Besluit omgevingsrecht (Bor).

Tot de inrichting behoort een IPPC-installatie op grond van categorie 4.5, van bijlage I, van de Europese richtlijn industriële emissies.

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.

De aanvraag is getoetst aan de indieningsvereisten uit de ministeriële Regeling omgevingsrecht (Mor) en op inhoud beoordeeld. Daarbij is gebleken dat een aantal gegevens ontbrak. Wij hebben de aanvrager per brief van 31 januari 2022 in de gelegenheid gesteld om aanvullende gegevens te leveren. De aanvullende gegevens zijn op 4 februari en 9 maart 2022 ontvangen.

De termijn voor het nemen van het besluit is opgeschort tot de dag waarop de aanvraag is aangevuld. Wij zijn van oordeel dat de aanvraag samen met de aanvullingen volledig is en voldoende informatie bevat voor een goede beoordeling van de gevolgen van de activiteit op de fysieke leefomgeving. De aanvraag is zowel volledig als ontvankelijk en daarom in behandeling genomen.

### *Stikstof*

Volgens artikel 2.7, eerste lid, van de Wabo dient de aanvrager ervoor zorg te dragen dat de aanvraag betrekking heeft op alle activiteiten die onlosmakelijk met elkaar samenhangen. Ten behoeve van de aangevraagde activiteiten is een AERIUS berekening gemaakt en bij de aanvraag gevoegd. Uit de uitgevoerde depositieberekening blijkt dat de aangevraagde activiteiten geen significante gevolgen hebben voor de nabijgelegen Natura 2000-gebieden. Derhalve is ons niet gebleken dat er onlosmakelijke onderdelen ontbreken.

### Adviezen

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 burgemeester en wethouders van Sassenheim en de Veiligheidsregio Hollands Midden de gelegenheid geboden om te adviseren op de aanvraag.

Naar aanleiding hiervan hebben wij op 15 februari 2022 het volgende advies ontvangen van de Veiligheidsregio Hollands Midden:

#### **Brandveiligheidsadvies biologische veiligheid, milieuveiligheid en (brand)veilig gebruik**

- De centrale ventilatie dient te worden uitgeschakeld vanuit een centraal punt in het bouwwerk. Indien dit gevolgen heeft voor werkzaamheden binnen het bouwwerk dient dit worden beschreven in een procedure;
- In de aangeleverde stukken wordt niet ingegaan op de gevolgen van bluswater door de sprinkler en blussing door de overheidsbrandweer. Wij adviseren de aanvrager waar nodig extra voorzieningen te laten treffen of te laten motiveren hier geen extra maatregelen of voorzieningen voor te hoeven treffen;
- Indien het bouwwerk is of wordt voorzien van een sprinklerinstallatie, brandmeld- en ontruimingsinstallatie dient ter goedkeuring aan het bevoegd gezag een uitgangspunten-document (UPD) te worden opgesteld. In het UPD dienen op basis van brandveilig gebruik, bescherming van het milieu en biologische veiligheid de diverse doelstellingen met betrekking tot blussen en beheersen te worden uitgeschreven en waar nodig dient het ontwerp hierop te worden aangepast;
- Wij adviseren het UPD of UPD's vijfjaarlijks te laten toetsen op de actualiteit van de normen en dit toe te sturen ter advisering aan het bevoegd gezag. Bij wijzingen in het bouwwerk of gebruik moet het uitgangspunten-document brandbeveiliging eveneens getoetst worden of dit nog passend is, en indien noodzakelijk aangepast moet worden;
- Om het toekomstig (brand)veilig gebruik in relatie met milieu en biologische veiligheid af te stemmen op een integraal veiligheidsplan, adviseren wij de aanvrager dit op basis van de blauwdruk UPD brandveiligheid op te stellen. Uiteraard rechtdoend aan de PGS 15, 14, 9 en 30;
- De inrichting moet beschikken over een noodplan. Hierin dienen de acties van de interne organisatie te worden beschreven. Het is van belang dat het noodplan en het aanvalsplan van de overheidsbrandweer op elkaar aansluiten. Hierbij dient ook het proces en procedures voor ontsmetting en noodontsmetting voor hulpdiensten te worden uitgewerkt;
- Geadviseerd wordt het noodplan ter goedkeuring te laten aanbieden aan het bevoegd gezag en de Veiligheidsregio Hollands Midden.

Het advies van de Veiligheidsregio Hollands Midden wordt betrokken bij opstellen van de omgevingsvergunning voor de inrichting. Daarnaast zijn een groot aantal hierboven genoemde adviezen gerelateerd aan de bouw en zullen via het bouwdeel en Bouwbesluit worden gereguleerd.



*Adviezen en zienswijzen naar aanleiding van de aanvraag en de ontwerpbeschikking*  
PM

Milieueffectrapportage (Beoordelingsbesluit)

De voorgenomen activiteit valt onder categorie D34.2, van de D-lijst, van het Besluit milieueffectrapportage waarvoor een m.e.r.-beoordelingsplicht geldt. Op grond van de Wm heeft de aanvrager de voorgenomen activiteit op 27 augustus 2020 bij ons aangemeld door middel van een aanmeldingsnotitie (art. 7.16 Wm). Daarop hebben wij op 5 oktober 2020 het besluit (kenmerk: 9999189920\_9999845887 genomen dat voor deze voorgenomen activiteit in dit specifieke geval vanwege de belangrijke nadelige gevolgen die zij voor het milieu kan hebben geen milieueffectrapport (hierna: MER) opgesteld moet worden.

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. De inrichting wordt aangemerkt als een type C inrichting.

In de inrichting zijn de volgende activiteiten die vallen onder de werkingssfeer van het Activiteitenbesluit:

- afvoer hemelwater;
- inwerking hebben van noodstroomaggregaten;
- opslag van diesel in bovengrondse tanks.

Voor de genoemde 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 -regeling:

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 inwerking hebben van een middel grote stookinstallaties, gestookt op een standaard brandstof.
Afdeling 3.4	Opslaan van stoffen of het vullen van gasflessen
§ 3.4.9	Opslaan van gasolie, smeer olie of afgewerkte olie in een bovengrondse tank.

Voor het overige is 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.

Voor het aspect bodem is een maatvoorschrift nodig omdat de aanvrager heeft verzocht om op een later tijdstip het nulsituatiebodemonderzoek in te dienen bij het bevoegd gezag. Het verzoek kan worden ingewilligd met een maatwerkvoorschrift (hoofdstuk 5 van deze beschikking). Voor de overige zaken ten aanzien van het aspect bodem worden geen extra maatwerkvoorschriften opgenomen in deze beschikking omdat het Activiteitenbesluit daarin voorziet.

## OVERWEGINGEN EN TOETSINGEN MILIEU

### Toetsingskader

#### Inleiding

De aanvraag heeft betrekking op het oprichten en het in werking hebben 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 oprichten

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 zal worden aangemerkt als de hoofdactiviteit.

Binnen deze inrichting vinden activiteiten uit de RIE plaats. Daarom is in overleg met Janssen Biologics B.V. Sassenheim nagegaan welke BBT-conclusies relevant zijn voor de hoofdactiviteit en welke BBT-conclusies daarmee het startpunt zullen worden van de (verplichte) actualisatie. Dit betekent dat na publicatie van de BBT-conclusies in het publicatieblad van de Europese Unie de actualisatieplicht zal beginnen.

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

- BREF Organische fijn chemie (hoofdactiviteit);
- BREF Koelsystemen;
- BREF Monitoring;
- BREF Opslag bulkgoederen;
- BREF Energie-efficiëntie.

Bij het bepalen van de BBT hebben wij rekening gehouden met de volgende informatiedocumenten over BBT, als aangewezen in bijlage 1 van de Regeling omgevingsrecht (Mor):

- Publicatiereeks Gevaarlijke Stoffen (PGS) 9: Cryogene gassen: opslag van 0,125 m<sup>3</sup> – 100 m<sup>3</sup> – april 2014 versie 1.0;
- Publicatiereeks Gevaarlijke Stoffen (PGS) 15: Opslag van verpakte gevaarlijke stoffen – september 2016 versie 1.0;
- Publicatiereeks Gevaarlijke Stoffen (PGS) 30: Vloeibare brandstoffen – bovengrondse tankinstallaties en afleverinstallaties – december 2011;
- Nederlandse Richtlijn Bodembescherming (NRB 2012).

Bij het bepalen van BBT hebben wij ook rekening gehouden met de volgende overige, wettelijke BBT-documenten:

- Activiteitenbesluit milieubeheer;
- Activiteitenregeling milieubeheer;
- Arbeidsomstandighedenbesluit;
- Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013;
- Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013.

#### Conclusies BBT

De inrichting voldoet - met inachtneming van de aan dit besluit gehechte voorschriften - 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 milieuthema wordt verwezen naar de desbetreffende paragraaf.

Wij zijn van oordeel dat de ingediende gegevens voldoende informatie bevatten voor een goede beoordeling van de gevolgen van de activiteit op de fysieke leefomgeving.

### **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 Rijksbrede programma Circulaire Economie.

Op grond van artikel 5.4 (vaststelling van de beste beschikbare technieken) en artikel 5.7 van het Bor kan het 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 de volgende afvalstoffen:

- Plastic;
- Papier en karton;
- Glas;
- Overig bedrijfsafval;
- Klein chemisch afval (batterijen, toners, e.d.);
- Ggo-afval;
- Chemisch afval (o.a. afval chemicaliën van het lab).

Gezien de aard en de hoeveelheid van de afvalstoffen concluderen wij dat preventie relevant is. Vergunninghouder heeft al de nodige maatregelen op de planning staan om uitgevoerd te worden in de sfeer van preventie en duurzaam gebruik van grondstoffen.

Wij vinden het daarom niet nodig om een preventieonderzoek dan wel aanvullende maatregelen voor te schrijven.

#### Afvalscheiding

In deel B3 van het LAP is het beleid uitgewerkt voor afvalscheiding, waarbij paragraaf B 3.5 specifiek ingaat op afvalscheiding door bedrijven. Voor bedrijfsafval is het niet goed mogelijk een limitatieve opsomming te maken van afvalstoffen die door alle bedrijven gescheiden moet worden gehouden. Bedrijven verschillen van aard en omvang veel van elkaar en er bestaat een groot aantal bedrijfsspecifieke afvalstoffen. Uitgangspunt is dat bedrijven verplicht zijn alle afvalstoffen gescheiden te houden en gescheiden af te geven, tenzij dat redelijkerwijs niet van hen kan worden gevergd.

Voor een aantal afvalstoffen, die diffuus of in kleine hoeveelheden ontstaan, is in het LAP (paragraaf B.3.5.2) een tabel opgenomen waarin een indicatie wordt gegeven wanneer het redelijk is afvalscheiding te vergen.

Daarnaast zijn in bijlage 11 van de Activiteitenregeling verschillende categorieën van gevaarlijke en niet-gevaarlijke afvalstoffen vastgelegd welke niet met elkaar, met andere afvalstoffen of met niet-afvalstoffen mogen worden gemengd. Deze categorieën moeten dus gescheiden gehouden worden. Voor de overwegingen met betrekking tot het gescheiden houden/niet mengen van deze categorieën van afvalstoffen wordt verwezen naar de paragraaf 'mengen'.

In het LAP is aangegeven dat voor hoeveelheden afvalstoffen, die vrijkomen binnen een inrichting, scheiding van die afvalstoffen kan worden verlangd. Wij achten het in de voorliggende situatie dan ook redelijk om afvalscheiding voor te schrijven voor de volgende afvalstoffen:

- Plastic;
- Papier en karton;
- Glas;
- Overig bedrijfsafval;
- Klein chemisch afval (baterijn, toners, e.d.);
- Ggo-afval;
- Chemisch afval (o.a. afval chemicaliën van het lab).

#### Opslaan van afvalstoffen op de plaats van productie

Als gevolg van het Besluit stortplaatsen en stortverboden afvalstoffen wordt de opslag van afvalstoffen voorafgaand aan verwijdering gezien als storten indien de tijdsduur van één jaar wordt overschreden. Indien de opslag voorafgaat aan nuttige toepassing van de afvalstoffen is deze termijn drie jaar. In de vergunning is vastgelegd dat de termijn van opslag voorafgaand aan verwijdering maximaal een jaar is en de termijn van opslag voorafgaand aan nuttige toepassing maximaal drie jaar is.

Voor het mengen van afvalstoffen ontstaan binnen de inrichting zijn de algemene regels uit het Activiteitenbesluit en daarbij behorende regeling van toepassing. Afwijken van de in het Activiteitenbesluit opgenomen mengverboden kan alleen worden toegestaan voor het mengen van niet-gevaarlijke afvalstoffen indien het gescheiden houden en gescheiden afgeven redelijkerwijs niet geveerd kan worden. Het beleid zoals opgenomen in de delen B3 (afvalscheiding) en B7 (mengen) van LAP is hiervoor als toetsingskader gebruikt.

De vergunninghouder heeft in de aanvraag aangegeven dat binnen de inrichting afvalstromen vrijkomen die afkomstig zijn van het proces (brandbaar bedrijfsafval). Hierbij moet worden gedacht aan filters, slangen en andere kunststofapparatuur die wordt gebruikt als hulpmateriaal. Deze materialen mogen binnen de farmaceutische industrie niet worden hergebruikt of worden gerecycled wegens de strenge hygiëne- en gezondheidseisen. Deze materialen kunnen om die reden niet gescheiden worden ingezameld en verwerkt.

#### **Afvalwater**

Binnen de inrichting ontstaan diverse afvalwaterstromen, te weten:

- Sanitair afvalwater van de kantoren, e.d. van huishoudelijk aard 1200m<sup>3</sup> per jaar;
- Afvalwater afkomstig van productie en laboratoria 100m<sup>3</sup> per jaar;
- Hemelwater van het dak en parkeerplaatsen 2650m<sup>3</sup> per jaar.

Janssen beschikt over een gescheiden rioolstelsel, waarbij hemelwater, sanitair afvalwater en procesafvalwater uit de productie apart worden afgevoerd. Afvalwater gerelateerd aan productiewerkzaamheden wordt separaat opgevangen in speciale biokilltank (installatie). Hier worden de biologische agentia afgedood.

Hierna wordt het afvalwater via een neutralisatiestap gecontroleerd op het vuilwater riool geloosd. De biokilltank biedt ook de mogelijkheid om een lozing naar het riool te voorkomen indien de inhoud van de tank niet voldoet aan de lozingsvoorschriften.

Daarnaast is in het gebied waar Janssen zich gaat vestigen een gescheiden rioolstelsel aanwezig. De lozingen van afvalwater afkomstig van, hemelwater en sanitair afvalwater moeten voldoen aan de eisen uit de afdelingen 2.2 en 3.1 van het Activiteitenbesluit.

In de aanvraag beschrijft Janssen welke stoffen er kunnen worden geloosd, daarnaast is een overzicht bij de aanvraag gevoegd met de stoffen die opgeslagen en gebruikt kunnen worden en de uitgangspunten van het ontstane afvalwater als gevolg van reinigingswerkzaamheden met diverse bufferoplossingen en het gebruik van chemicaliën voor het afdoden van biologisch materiaal in de biokillinstallatie en de neutralisatie van het afvalwater.

Volgens de uitgevoerde ABM-toets die bij de aanvraag is gevoegd, worden er een aantal stoffen/mengsels met aanduiding saneringsinspanning A, B en C gebruikt. Ook wordt sporadisch gebruik gemaakt van een Zeer Zorgwekkende Stof (ZZS). Gezien het geringe gebruik (enkele liters per jaar) van deze ZZS en de beschreven werkwijze met deze stof (merknaam Perkins<sup>tm</sup> BC-1000) waardoor wordt voorkomen dat deze stof in het riool kan komen, is een verdere toetsing niet noodzakelijk.

Daarnaast is een profiel gemaakt van het afvalwater wat na de biokillinstallatie geloosd wordt op de riolering en de stoffenclassificatie naar de waterbezwaarlijkheid van de te lozen stoffen en de gewichtpercentages van de beoordeelde waterbezwaarlijke stoffen of mengsels per batch van 50 of 250 liter water die op riolering per keer geloosd kunnen worden en naar de RWZI worden afgevoerd. Hieruit volgt dat geen van de te lozen stoffen is in gedeelte in de klasse Z (ZZS) of A (niet snel afbreekbare, waterbezwaarlijke stoffen).

#### Toetsingskader

##### **Bescherming tegen verontreiniging door de lozing van afvalwater**

Op het stellen van voorschriften ten aanzien van een indirecte lozing is, naast de artikelen uit § 5.2 van het Bor, de "Instructieregeling lozingsvoorschriften milieubeheer" van toepassing.

Hieruit volgt dat in de omgevingsvergunning voorschriften opgenomen kunnen c.q. moeten worden die gericht zijn op de bescherming van het openbaar riool, een zuiveringstechnisch werk of de bij een zodanig openbaar riool of zuiveringstechnisch werk behorende apparatuur. Verder moeten voorschriften opgenomen worden die bepalen dat het afvalwater van dien aard moet zijn dat de kwaliteit van het rioolslib er niet door wordt aangetast zodat de verwerking van dit slib niet wordt belemmerd.

Daarnaast dienen voorschriften te worden opgenomen die bepalen dat het afvalwater van dien aard moet zijn dat de nadelige gevolgen voor de kwaliteit van het oppervlaktewaterlichaam zoveel mogelijk worden beperkt.



De beoordeling van de nadelige gevolgen voor de kwaliteit van het oppervlaktewater van indirecte lozingen in het kader van vergunningverlening bestaat uit drie stappen:

- in kaart brengen van stofeigenschappen en bepaling van de waterbezwaarlijkheid volgens de Algemene Beoordelingsmethodiek (ABM 2016);
- bepaling van de meest geschikte BBT-maatregelen om emissies naar water te beperken;
- beoordeling van de consequenties van de lozing voor de waterkwaliteit door middel van een immissietoets overeenkomstig het Handboek Immissietoets 2016.

Met betrekking tot met name opkomende stoffen, waarvoor (nog) geen wettelijke waterkwaliteitsnorm is vastgesteld, geeft de Handreiking beoordeling van lozingen gericht op bescherming drinkwaterkwaliteit (hierna Drinkwatertoets) handvatten hoe om te gaan met de risico's voor duurzame veiligstelling van de openbare drinkwatervoorziening binnen de kaders van de ABM 2016 en het handboek Immissietoets.

Hieronder gaan wij nader in op deze toetsingskaders.

### **Algemene Beoordelingsmethodiek 2016 (ABM)**

Voor een goede uitvoering van het waterkwaliteitsbeleid is het noodzakelijk om inzicht te hebben in de mate waarin de geloosde grond- en hulpstoffen, tussen- en eindproducten een potentieel gevaar vormen voor het aquatisch milieu. Op 16 maart 2016 is hiervoor door het ministerie van Infrastructuur en Milieu de Algemene Beoordelingsmethodiek voor stoffen en mengsels 2016 (ABM) vastgesteld. Zij sluit aan bij de Europese regelgeving inzake het indelen, verpakken en kenmerken van stoffen en mengsels.

De ABM maakt onderdeel uit van het algemene waterkwaliteitsbeleid en is een methodiek waarmee de waterbezwaarlijkheid van stoffen en mengsels ingedeeld kan worden in klassen (Z, A, B of C), gebaseerd op intrinsieke stofeigenschappen als toxiciteit, carcinogeniteit en mutageniteit.

- Z (Zeer Zorgwekkende Stoffen);
- A (niet snel afbreekbare, waterbezwaarlijke stoffen);
- B (snel afbreekbare, waterbezwaarlijke stoffen);
- C (stoffen die van nature voorkomen in het lokale oppervlaktewater).

De indeling in waterbezwaarlijkheidsklassen geeft globaal richting aan de saneringsinspanning die mag worden verlangd bij lozing van de betreffende stoffen of mengsels.

De saneringsinspanning geeft het niveau aan van de inspanning die moet worden geleverd om de lozing van een stof te verminderen. Daarbij geldt dat hoe waterbezwaarlijker een stof/mengsel is, hoe groter de saneringsinspanning is die verlangd mag worden. Bij het bepalen van de saneringsinspanning die met elk van deze vier categorieën gepaard gaat, wordt gekeken naar de mogelijkheden van bronaanpak (substitutie en procesaanpassing) en minimalisatie (zuivering van de afvalwaterstroom). Voorop staat dat daarbij ten minste de beste beschikbare technieken (BBT) moeten worden toegepast.

### **Prioritaire stoffen**

Daarnaast geldt dat de Europese Kaderrichtlijn Water en de Richtlijn Prioritaire Stoffen een lijst kennen die prioriteit hebben gekregen voor maatregelen op Europees niveau (hierna: Prioritaire Stoffen), een groep stoffen waarvan, op grond van de Richtlijn 2013/39EU van het Europees Parlement en de Raad van 12 augustus 2013 wat betreft prioritaire stoffen op het gebied van het waterbeleid, maximale beperking van lozingen verlangt mag worden.

De lozingen van deze stoffen worden getoetst aan Jaargemiddelde Milieukwaliteitsnormen (JG-MKN) en Maximale Aanvaardbare Concentratie Milieukwaliteitseisen (MAC-MKE). Dit wordt hieronder uitgewerkt bij Immissietoets.

### **BREF Organische Fijnchemicaliën**

In de BREF 'Organische Fijnchemicaliën' (hierna: bref OFC) zijn de Beste Beschikbare Technieken (hierna: BBT) beschreven voor de fabricage van Organische fijnchemicaliën. In hoofdstuk 5.2.4 van deze bref zijn de maatregelen beschreven om de productie van afvalwater te verminderen en de technieken om afvalwater te behandelen en te monitoren.

### **BBT conclusies 'Gangbare systemen voor gemeenschappelijke behandeling en beheer van afvalwater en afgas in de chemische sector'**

In de BREF 'Gangbare systemen voor gemeenschappelijke behandeling en beheer van afvalwater en afgas in de chemische sector' (hierna CWW BREF) zijn algemene BBT conclusies opgenomen met betrekking tot de lozing van afvalwater. Hierin worden technieken beschreven om de productie van afvalwater te verminderen, waterstromen te scheiden, en technieken toe te passen om afvalwater te behandelen en te monitoren. Ook worden lozingsnormen gegeven in de vorm van lozingsparameters.

### **Handboek Immissietoets 2016**

Na het toepassen van bronaanpak en minimalisatieaanpak blijft een minimale afvalwaterstroom over met een minimale milieubelasting. Deze uiteindelijk te lozen restwaterafvalstroom wordt beoordeeld of vanuit waterkwaliteitsoogpunt een nog verdergaande bronaanpak en/of zuivering nodig is. Dit wordt bepaald op basis van de kwaliteit van het ontvangende oppervlaktewater waarop geloosd wordt en de relevante normen die daarin gelden. Uit deze laatste toetsingsstap kan volgen dat het nodig is technieken toe te passen die meer bescherming bieden dan de BBT.

De ruimte tussen de actuele waterkwaliteit en de waterkwaliteitsnorm die gehaald moet worden is de immissieruimte. Het handboek toetst aan deze immissieruimte; dit is de immissietoets.

Toepassing van de immissietoets geeft onder meer invulling aan de doelstellingen van de Europese Kaderrichtlijn Water. Het gaat hierbij vooral om het beschermen en verbeteren van de chemische en ecologische kwaliteit van watersystemen. De immissietoets past het bevoegd gezag toe bij:

- directe puntlozingen op oppervlaktewater;
- indirecte puntlozingen op oppervlaktewater;
- het storten van baggerspecie in (half)open winputten;
- ingrepen in de waterbodem die als een lozing te kwalificeren zijn.

De effecten van deze handelingen (met uitzondering van temperatuureffecten) beoordeelt men benedenstrooms van het oppervlaktewaterlichaam. Het bevoegd gezag kijkt of deze (punt)lozing in lijn is met de maximaal toelaatbare belasting op het oppervlaktewaterlichaam (de immissieruimte). Dit wordt bepaald op basis van:

- de geloosde stoffen;
- de hoeveelheden geloosde stoffen; en
- de huidige kwaliteit van het ontvangende oppervlaktewater en de normen die daarin gelden.

Indien de lozing niet in lijn is met de maximaal toelaatbare belasting op het oppervlaktewaterlichaam (de immissieruimte), moeten aanvullende maatregelen worden genomen. Hierbij moet een kostenafweging gemaakt worden.

De waterkwaliteit van het ontvangende oppervlakte water wordt uitgedrukt in een milieukwaliteitseis (MKE), ook wel milieukwaliteitsnorm (MKN) genoemd. Indien geen MKE bekend is kan het bevoegd gezag bij het RIVM een aanvraag doen voor het afleiden van een indicatieve MKE of een aanvraag doen voor het afleiden en vaststellen van een gedegen MKE. Indien dit niet mogelijk is kan het bevoegd gezag op basis van beschikbare gegevens een veilig geachte concentratie in water afleiden.

#### Beoordeling en conclusie

##### *Lozingseisen*

De lozingseisen zijn opgenomen om te kunnen controleren of de vergunninghouder de interne voorschriften goed naleeft en/of de aanwezige voorzieningen goed werken. De opgenomen eisen zijn haalbaar als wordt voldaan aan de voorschriften en als de aanwezige voorzieningen goed werken.

Daarnaast is aan de hand van de in de aanvraag opgenomen werkwijzen voor het reinigen van de productiesuites en de lozingsberekeningen voldoende aangetoond dat na de neutralisatiestap de te lozen badge afvalwater kan voldoen aan de voorgeschreven parameters uit voorschrift 3.1.1 tot en met 3.1.3 van deze beschikking.

##### *ABM waterbezwaarlijkheid*

In de aanvraag beschrijft Janssen welke stoffen er worden geloosd, daarnaast is een overzicht bij de aanvraag gevoegd met de stoffen die opgeslagen en gebruikt kunnen worden en de uitgangspunten van het ontstane afvalwater als gevolg van reinigingswerkzaamheden met diverse bufferoplossingen. Daarnaast is conform de ABM een stoffenclassificatie uitgevoerd naar de waterbezwaarlijkheid van de te lozen stoffen en een concentratieberekening van de batches afvalwater met daarin de gewichtspercentages van de beoordeelde waterbezwaarlijke stoffen of mengsels die op riolering en daarna via de rioolwaterzuivering op oppervlaktewater kunnen komen. Hieruit volgt dat geen van de te lozen stoffen is in gedeeld in de klasse Z (ZZS) of (A niet snel afbreekbare, waterbezwaarlijke stoffen).

Voor de stoffen die aanwezig zijn voor het reinigen van de cleanrooms en laboratoria en een saneringsinspanning categorie A hebben, is met voorschrift 3.4.1bewerkstelligd dat deze stoffen (met uitzondering van spoorelementen) niet op de riolering kunnen worden geloosd.

Voor nieuw te gebruiken stoffen die niet eerder door het bevoegd gezag zijn geaccepteerd is ook een onderzoeksverplichting opgenomen alvorens ze kunnen worden gebruikt. Deze voorschriften zijn opgenomen in paragraaf 3.4 van deze beschikking.

#### *Controle- en meetvoorziening*

Ten behoeve van een effectieve handhaving zijn doelmatige bemonsteringsvoorzieningen voorgeschreven in hoofdstuk 3.

#### *De in de aanvraag opgenomen maatregelen en voorzieningen ter beperking van verontreinigingen door lozing van afvalwater*

In de aanvraag zijn de toetsing aan de BREF Organische Fijnchemicaliën en de BBT conclusies 'Gangbare systemen voor gemeenschappelijke behandeling en beheer van afvalwater en afgas in de chemische sector' opgenomen. Wij hebben deze toetsing meegenomen in onze overwegingen. Janssen heeft, voor de standaard opgenomen stoffen en/of lozingsparameters, aangetoond te voldoen aan de BBT. Daarnaast schrijft de BREF specifiek voor dat een ph neutralisatiesysteem aanwezig moet zijn. In de aanvraag is aangegeven dat dit ph neutralisatiesysteem aanwezig is om het te lozen afvalwater op de juiste ph te brengen alvorens het geloosd zal worden op de riolering.

#### **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 recombinatie 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 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 onder andere 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 fysische 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 fysische 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 BVF. De naam van degene die verantwoordelijk is voor de handelingen met de genetisch gemodificeerde organismen en het toezicht 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 vinden werkzaamheden plaats met micro-organismen die potentieel ziekteverwekkend zijn en/of genetisch gemodificeerd (GGO) zijn.

Hierin worden door Janssen strikt de eisen en richtlijnen zoals vastgesteld in het Besluit ggo en de Regeling ggo 2013 gevolgd evenals vanuit de hoofdlocatie van Janssen in Leiden. De benodigde aanvullende maatwerkvoorschriften worden opgelegd in de GGO kennisgeving.

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

### *Begane grond*

Binnen dit deel van de locatie worden werkzaamheden met genetisch gemodificeerde micro-organismen op inperkingsniveau I, II en III (3 MI-I, 13 MI-III en 5 ML-II). In totaal zullen 21 ingeperkte werkruimten en 18 ODG ruimten worden opgericht en in gebruik genomen. Het gaat om productieruimten en kwaliteitscontrole laboratoria waar in laboratorium bio-veiligheidskasten open handelingen plaatsvinden onder ML-II regime. In deze ingeperkte werkruimten zijn in laboratorium bio-veiligheidskasten aanwezig waar inperkingsniveau ML-II geldt. Voor de productie in de cleanrooms wordt MI-I en MI-III inperkingsniveau gehanteerd.

Het gaat in totaal om ongeveer 1700 m<sup>2</sup> op de begane grond aan relevante ggo ruimten.

Bij de aanvraag gevoegde plattegrondtekeningen (bijlage 8 met kenmerk Groundfloor 12 januari 2022) zijn deze werkruimten en het GGO gebied aangegeven.

### *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 M-I en MI-III en ML-II, ruimten zijn 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 beschermende kleding en gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen;
- desinfectie van besmette materialen-, en oppervlakken;
- afvoeren van biologisch afval en besmet materiaal in afgesloten gesealde containers;
- gebruik van de autoclaaf in geval van incidenten.

Gezien de getroffen voorzieningen en genoemde omstandigheden is de biologische veiligheid en de integriteit van het ggo-gebied voldoende gewaarborgd.

### *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.

### *Integriteit ggo-gebied*

GGO's kunnen behalve door het bewust of onbewust mee naar buiten nemen van deze biologische agentia ook ontsnappen, indien de fysieke barrières van het ggo-gebied worden doorbroken. Deze oorzaak van ontsnappen kan voorkomen worden door kritisch te kijken naar de plaats waar het ggo-gebied ligt ten opzichte van risicovolle activiteiten of omstandigheden die de fysieke barrière van het ggo-gebied zouden kunnen doorbreken. Door de plaats van risicovolle activiteiten of door de getroffen beschermende maatregelen kunnen de gevolgen (van een calamiteit) binnen de inrichting en daardoor ook buiten de inrichting, beperkt worden. Hierbij kan worden gedacht aan afstand tot risicovolle opslagen, installaties en tot bewegingen van transportmiddelen, brandwerendheid van bouwdelen, brandcompartimentering, sluizen, constructieve veiligheid, brandbeveiligingsinstallaties, brandmeldinstallatie en blustoestellen. Uit de aanvraag om omgevingsvergunning blijkt dat verpakte gevaarlijke stoffen, niet zijnde gasflessen, worden opgeslagen in een brandveiligheidsopslagkast in overeenstemming met PGS 15. In de inrichting worden twee reservoirs voor de opslag van gassen opgeslagen buiten het pand en niet nabij het ggo-gebied. Ook de dieseltank en noodstroomaggregaten zijn uitpandig buiten het ggo-gebied gelegen en goed toegankelijk voor hulpdiensten.

Gelet op de in de inrichting getroffen voorzieningen voor de opslag van gevaarlijke stoffen en genoemde omstandigheden is de integriteit van het ggo-gebied voldoende gewaarborgd.

De ingeperkte ruimten zijn voldoende gescheiden van de overige delen van de inrichting. De kans op het doorbreken van de fysieke barrières van het ggo-gebied bij een brandscenario is klein. Omdat er in het pand ook een sprinklerinstallatie aanwezig is en de uitwerking van de afvoer van eventueel vrijkomend bluswater niet nader is uitgewerkt, is aan deze beschikking op advies van de Veiligheidsregio nog een voorschrift verbonden voor het te goedkeuring indienen van een Uitgangspuntendocument (UPD). Dit voorschrift is opgenomen in voorschrift 8.3.3 van deze beschikking.

### *Voorschriften specifiek voor ggo's*

In de vergunning is rekening gehouden met de instructievoorschriften opgenomen in artikel 2.55 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen 2013. Er zijn voorschriften opgenomen voor de ligging van het ggo-gebied, voor het doorgeven van de naam van de BVF, welke categorieën van fysische inperking binnen de inrichting zijn toegestaan en wat de omvang en locatie van die fysische inperking is.

Ook zijn voorschriften opgenomen om te kunnen beoordelen of de vergunninghouder zich houdt aan de vergunning met betrekking tot het inperkingsniveau (zoals het uitvoeren van ingeschaalde projecten in daarvoor geschikte of door het bevoegd gezag voorgeschreven ruimten). Tevens zijn voorschriften opgenomen met betrekking tot de maatregelen die worden getroffen bij calamiteiten en het indienen ter goedkeuring en actueel houden van het calamiteitenplan. In het advies van de Veiligheidsregio Hollands Midden wordt hier ook op gewezen.



## Bodem

### Activiteitenbesluit milieubeheer

Voor wat betreft het aspect bodembescherming valt Janssen volledig onder het Activiteitenbesluit. In het kader van deze vergunning hoeft daarom geen nadere beoordeling plaats te vinden. Op grond van het Activiteitenbesluit moeten alle bedrijfsactiviteiten worden verricht met voorzieningen en maatregelen die leiden tot een verwaarloosbaar bodemrisico. In de aanvraag maakt Janssen hier melding van (middels een bodemrisico analyse).

Maatwerk ten aanzien van bodembescherming kan alleen voor de volgende situaties:

- een bestaande situatie waarbij niet voldaan kan worden aan een verwaarloosbaar bodemrisico. In dat geval moet sprake zijn van een aanvaardbaar bodemrisico (artikel 2.9 van het Activiteitenbesluit);
- het uitvoeren van een onderzoek naar de bodemkwaliteit bij een verandering van de inrichting indien het gelet op de aard of de mate waarin de inrichting veranderd, nodig is de bodemkwaliteit vast te leggen met het oog op een mogelijke aantasting of verontreiniging van de boden, die kan of is ontstaan door een bodembedreigende activiteit (artikel 2.11, tweede lid, van het Activiteitenbesluit).

Voor de door Janssen aangevraagde bodemrelevante activiteiten (zie aanvraag BRA) is nog geen nulsituatie bodemonderzoek uitgevoerd. Vanwege tijdsdruk heeft Janssen uitstel gevraagd voor het indienen van een nulsituatie bodemonderzoek. Middels maatwerk kan hiervoor uitstel worden verleend. Het opnemen van maatwerk is hierdoor wel noodzakelijk. Het maatwerkvoorschrift voor het uitvoeren van een nulsituatiebodemonderzoek is in (maatwerk)voorschrift 4.1.1 van deze beschikking vastgelegd.

Na beëindiging van de activiteiten of een deel daarvan moet een eindsituatie-onderzoek naar de kwaliteit van de bodem worden verricht. Hiervoor gelden de voorschriften genoemd in artikel 2.11 van het Activiteitenbesluit.

## Brandveiligheid

### Bouwbesluit 2012

De regels ten aanzien van het brandveilig gebruik van bouwwerken, de brandveilige opslag van kleine hoeveelheden brandbare, milieugevaarlijke stoffen en de brandveilige opslag van brandbare, niet-milieugevaarlijke stoffen, zoals hout, rubber banden en kunststoffen zijn opgenomen in het Bouwbesluit 2012. Binnen de inrichting worden brandbare, milieugevaarlijke stoffen opgeslagen die niet onder de werkingssfeer van het Bouwbesluit vallen. Hiervoor zijn voorschriften opgenomen.

## Energie

In aansluiting op de criteria voor inrichtingen die onder de algemene regels van het Activiteitenbesluit milieubeheer vallen, worden inrichtingen met een jaarlijks verbruik van minimaal 25.000 m<sup>3</sup> aan aardgasequivalenten en/of een jaarlijks verbruik van minimaal 50.000 kWh elektriciteit als energierelevant bestempeld. Uit de aanvraag blijkt dat sprake is van een relevant jaarlijks energiegebruik door de inrichting (volgens de aanvraag 19 GWh/jaar elektriciteit).

Voorgeschreven is dat er vierjaarlijks een energieonderzoek wordt uitgevoerd. Onderdeel van dit energieonderzoek is het energieplan waarin voor de rendabele maatregelen is aangegeven binnen welke termijn ze worden uitgevoerd. Er kan natuurlijk gebruik worden gemaakt van een (actuele) energie-audit, deze kan tezamen met ontbrekende onderdelen voor het energieonderzoek worden ingediend.

Op basis van artikel 5.7 Besluit omgevingsrecht kan het bevoegd gezag voorschriften in de vergunning opnemen met betrekking tot een doelmatig gebruik van energie. Uitgangspunt is dat in de inrichting ten minste de in aanmerking komende beste beschikbare technieken (BBT) worden toegepast, zoals bedoeld in artikel 2.14 Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo).

Janssen Biologics dient alle maatregelen met een terugverdientijd van minder dan vijf jaar uit te voeren.

Uit de aanvraag blijkt dat de inrichting voor een groot deel nog ingericht moet worden. In ieder geval worden de installaties nieuw gebouwd. Janssen Biologics heeft onderzocht welke energiemaatregelen genomen kunnen worden en heeft daarvan een overzicht aangeleverd in het kader van de vergunningaanvraag (pagina 3 en 4 van het memo met aanvullende informatie). Aan vergunning wordt een voorschrift verbonden dat deze maatregelen ook daadwerkelijk genomen moeten worden. Omdat inzichten kunnen veranderen zijn deze maatregelen ook opgenomen in het voorschrift voor het gelijkwaardig alternatief. Dat betekent dat Janssen er voor mag kiezen om een maatregel te vervangen door een andere maatregel die minimaal eenzelfde besparing geeft.

In de voorschriften is ook de verplichting opgenomen om vier jaar na het van kracht worden van deze vergunning een energieonderzoek en energieplan in te dienen en deze daarna vierjaarlijks te actualiseren. Het energieonderzoek dient ter goedkeuring te worden ingediend bij het Wm bevoegd gezag. In de vergunningvoorschriften is omschreven welke elementen het energieonderzoek moet bevatten.

## **Externe Veiligheid**

### Algemeen

Bij de inrichting zijn de volgende gevaarlijke stoffen aanwezig:

- diesel opslag in tank 20m<sup>3</sup> ten bate van noodstroomaggregaten;
- koolstofdioxide tank (230 liter);
- zuurstoftank (230 liter);
- beperkte opslag (<1000 liter aan laboratorium chemicaliën [ADR en niet ADR stoffen]).

Het externe veiligheidsbeleid in Nederland is gericht op het verminderen en beheersen van risico's van activiteiten voor de omgeving (mens en milieu). Het gaat hierbij onder meer om de risico's die verbonden zijn aan de opslag en het gebruik van gevaarlijke stoffen.

Zoals in het NMP 4 (Vierde Nationaal Milieubeleidsplan) is aangegeven, is de basis van het huidige risicobeleid dat het gevaar van een activiteit acceptabel is wanneer:

- het plaatsgebonden risico niet hoger is dan is genormeerd;
- de kans op een groot ongeluk met veel slachtoffers kan worden verantwoord (het groepsrisico).

Het plaatsgebonden risico (PR) is een maatstaf om te bepalen welke afstand nodig is tussen de risicodragende activiteit en de bebouwde omgeving. Het plaatsgebonden risico is de kans dat zich op een bepaalde plaats over een periode van één jaar een dodelijk ongeval voordoet als direct gevolg van een incident met gevaarlijke stoffen, indien zich op die plaats 24 uur per dag en onbeschermd een persoon zou bevinden. De gehanteerde norm voor het plaatsgevonden risico in Nederland is in beginsel  $10^{-6}$  per jaar (d.w.z. een kans van 1 op de miljoen per jaar). Deze norm is opgenomen in het Besluit externe veiligheid inrichtingen (Bevi). In het Bevi is aangegeven in welke gevallen hiervan (tijdelijk) kan worden afgeweken.

Het groepsrisico (GR) voegt daar als maatstaf aan toe de verwachte omvang van een ongeval uitgedrukt in het aantal dodelijke slachtoffers, gegeven de kans op dat ongeval. Het groepsrisico geeft de kans aan dat in een keer een groep personen die zich in de omgeving van de risicosituatie bevindt, overlijdt vanwege een ongeval met gevaarlijke stoffen. Met de grootte groepsrisico is getracht een maat voor maatschappelijke ontwrichting te creëren. In het Bevi is een niet-normatieve benadering van het groepsrisico neergelegd. Het groepsrisico moet altijd verantwoord worden. Bij de beoordeling van het groepsrisico is de vraag aan de orde welke omvang van een ramp, gegeven de kans daarop, maatschappelijk aanvaardbaar is.

De aangevraagde activiteiten zijn getoetst aan het Bevi en uit de toetsing is gebleken dat het Bevi niet van toepassing is op de aangevraagde activiteiten van Janssen.

De processen, de aard en hoeveelheid van de gebruikte gevaarlijke stoffen, zoals vermeld in de aanvraag, kunnen effecten veroorzaken naar de omgeving. Deze risico's worden voldoende afgedekt door het voldoen aan de van toepassing zijnde richtlijnen voor de opslag van gevaarlijke stoffen PGS 15, PGS 9 en PGS 30.

#### 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  $0,125 \text{ m}^3$  –  $100 \text{ m}^3$  – april 2014 versie 1.0.
- PGS 15: Opslag van verpakte gevaarlijke stoffen – september 2016 versie 1.0.
- PGS 30: Vloeibare brandstoffen – bovengrondse tankinstallaties en afleverinstallaties – december 2011.

*PGS 9: Cryogene gassen*

Uit de aanvraag blijkt dat de opslag van zuurstof en koolstofdioxide in tanks voldoet aan de PGS 9 (april 2014, versie 1) Cryogene gassen en daarmee voldoet aan BBT. De relevante onderdelen van deze richtlijn zijn in paragraaf 6.2 aan dit besluit verbonden.

*PGS 15: Opslag van verpakte gevaarlijke stoffen - brandveiligheidskasten*

Uit de aanvraag blijkt dat de opslag van gevaarlijke stoffen in brandveiligheidskasten voldoet aan de PGS 15 Opslag van verpakte gevaarlijke stoffen – september 2016 versie 1.0 en daarmee voldoet aan BBT. De relevante onderdelen van deze richtlijn zijn in paragraaf 6.1 aan dit besluit verbonden.

*PGS 30: Vloeibare brandstoffen – bovengrondse tankinstallaties en afleverinstallaties*

Uit de aanvraag blijkt dat voor de noodstroomaggregaten een bovengrondse tankinstallatie aanwezig is. De tankinstallaties voldoen aan de PGS 30 Vloeibare brandstoffen – bovengrondse tankinstallaties en afleverinstallaties – december 2011 en daarmee voldoet de inrichting op dit aspect aan BBT. Gezien de rechtstreekse werking van het Activiteitenbesluit zijn aan deze beschikking hiervoor geen voorschriften opgenomen.

Provinciale risicokaart

In de Regeling provinciale risicokaart worden drempelwaarden gegeven voor gevaarlijke stoffen. Indien binnen een inrichting gevaarlijke stoffen aanwezig zijn in een hoeveelheid groter dan deze drempelwaarden kunnen externe veiligheidseffecten optreden buiten de inrichting. Binnen de inrichting zijn geen gevaarlijke stoffen aanwezig in een hoeveelheid boven de drempelwaarden. Daarom is bij deze inrichting niet te verwachten dat er externe veiligheidseffecten buiten de inrichting optreden en zijn hiervoor geen specifieke voorschriften in deze vergunning opgenomen.

Warenwetbesluit drukapparatuur 2016

Bij de inrichting is apparatuur in gebruik met een maximaal toelaatbare druk van meer dan 0,5 bar. Voor deze installatie gelden de eisen zoals die verwoord zijn in het Warenwetbesluit drukapparatuur 2016. Dit besluit is van toepassing op het ontwerp, de fabricage, de overeenstemmingsbeoordeling, de ingebruikneming en periodieke keuring van drukapparatuur, samenstellen en druksystemen waarvan de maximaal toelaatbare druk (PS) meer dan 0,5 bar bedraagt. Het besluit is rechtstreeks werkend, zodat in deze vergunning geen nadere eisen gesteld (mogen) worden. De Inspectie SZW is toezichthouder voor het in werking hebben van deze drukapparatuur.

Beoordeling en conclusie

Het Bevi is niet van toepassing op de aangevraagde activiteiten van Janssen. Ten aanzien van de risico's als gevolg van de activiteiten zijn wij van mening dat wanneer binnen de inrichting conform de aan deze vergunning 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.

## Geluid

### Algemeen

Janssen Biologics Sassenheim B.V. betreft een inrichting type C conform het Activiteitenbesluit. Ter beperking van geluidhinder worden er in dit besluit grenswaarden gesteld. Het bedrijf is gelegen op een bedrijventerrein gelegen aan de zuidkant van de A44. De inrichting wordt gevestigd in een bestaand industrieel pand.

### Akoestisch onderzoek

De geluidvoorschriften zijn gebaseerd op het akoestisch onderzoeksrapport van Bilfinger Tebodin Netherlands 'Akoestisch onderzoek ten behoeve van aanvraag oprichtingsvergunning Janssen Biologics B.V. Sassenheim' van 17 januari 2022 met kenmerk 3373001 revisie A.

### Representatieve bedrijfssituatie

In de representatieve bedrijfssituatie wordt het gehele etmaal doorgewerkt. Er worden geen afwijkende of incidentele bedrijfssituaties aangevraagd.

### Beoordelingslocatie en –hoogte

De geluidvoorschriften zijn gesteld op de dichtstbijzijnde woningen van derden. Voor de dagperiode is een beoordelingshoogte aangehouden van 1,5 meter boven maaiveld, aangezien de buitenruimten en de woonkamers dan voornamelijk de te beschermen ruimten zijn. Voor de avond- en nachtperiode is een beoordelingshoogte van 5 meter aangehouden, ter bescherming van slaapr ruimten.

### Langtijdgemiddeld beoordelingsniveau

Bij het opstellen van de geluidvoorschriften is uitgegaan van de richtwaarde (L<sub>Ar</sub>, L<sub>T</sub>) voor de woonomgeving van het betreffende gebied zoals is geadviseerd in de Handreiking industriewelawaai en vergunningverlening (1998).

De omgeving van de dichtstbijzijnde geluidgevoelige objecten wordt getypeerd als 'landelijke omgeving' met de aanbevolen richtwaarde 40, 35 en 30 dB(A) voor respectievelijk de dag- avond- en nachtperiode. Aan deze richtwaarden wordt behoudens de nachtperiode voldaan. In de nachtperiode wordt de aanbevolen richtwaarde met 1 dB overschreden ter plaatse van twee woningen. Deze woningen ondervinden een geluidbelasting van de Rijksweg A44 en de spoorlijn Leiden - Schiphol. Een indicatieve berekening laat zien dat de geluidbelasting vanwege de Rijksweg A44 circa 53 dB(A) bedraagt. Op basis hiervan bedraagt het in de Handreiking gedefinieerde 'referentieniveau van het omgevingsgeluid' ten minste 43 dB(A). Deze waarde wordt niet overschreden. De langtijdgemiddelde beoordelingsniveaus vanwege de inrichting worden daarom toelaatbaar geacht.

#### Maximale geluidniveaus

De maximale geluidniveaus (L<sub>Amax</sub>) bij de omliggende woningen zijn getoetst aan de Handreiking industrielawaai en vergunningverlening (1998). De maximale geluidniveaus voldoen aan de voorkeursgrenswaarde van het L<sub>Aeq</sub> + 10dB. Ten behoeve van handhaving is een voorschrift voor het maximaal geluidsniveau opgenomen.

#### Beste beschikbare technieken

De geluiduitstraling van de inrichting is in overeenstemming met de voor de inrichting in aanmerking komende beste beschikbare technieken (BBT). De maatgevende geluidbronnen zijn de warmtepompen en noodstroomaggregaten.

Door het bedrijf worden onderstaande geluidsreducerende maatregelen doorgevoerd om de uitstraling van het geluid door de inrichting zo veel mogelijk te beperken:

- Een deel van de installaties en apparatuur is al aanwezig en nog niet aan vervanging toe.
- Nieuwe installaties die worden aangeschaft zullen voldoen aan de Beste Beschikbare Technieken.
- Nieuwe installaties ten behoeve van ruimtekoeling en -verwarming worden aan de noordzijde van het gebouw geplaatst aan de zijde van de snelweg. Hierdoor vormt het gebouw van Janssen een natuurlijke afscherming richting de woningen aan de zuidzijde van de inrichting.

Ten aanzien van de toepassing van de voor de inrichting in aanmerking komende beste beschikbare technieken wordt geconcludeerd dat de geluidniveaus voldoen aan de richt- en grenswaarden en dat aanvullende geluidsreducerende maatregelen redelijkerwijs niet geëist kunnen worden.

#### Verificatiemetingen bij prognoses

Het akoestisch onderzoek is gebaseerd op prognoses. Daarom is in een voorschrift opgenomen dat de feitelijke geluiduitstraling door middel van metingen moet worden bepaald nadat de aangevraagde verandering in werking is gebracht. Dit betreffen de in de aanvraag genoemde stationaire bronnen zoals de luchtbehandelingskasten, warmtepompen en noodstroomaggregaten. In dit voorschrift is tevens bepaald dat zo nodig, wanneer de geluidniveaus hoger blijken dan de prognoses, maatregelen getroffen moeten worden ten einde te voldoen aan de in deze beschikking opgenomen geluidgrenswaarden.

#### Indirecte hinder

De inrichting ontsluit zich via de Oosteinde op de Rijksweg A44. De indirecte hinder is berekend en bedraagt ten hoogste 33 dB(A) etmaalwaarde op de maatgevende woning. De indirecte hinder van het wegverkeer van en naar de inrichting voldoet hiermee aan de richtwaarde die is opgenomen in de "Circulaire beoordeling geluidhinder wegverkeer in verband met vergunningverlening Wet milieubeheer" van 29 februari 1996.

## **Lucht**

### Algemeen

Het algemeen luchtbeleid is gericht op het voorkomen dan wel zo veel mogelijk beperken van emissies naar de lucht door toepassen van de beste beschikbare technieken (BBT) en het voldoen aan de luchtkwaliteitseisen van bijlage 2 van de Wet milieubeheer.

Luchtemissies voor inrichtingen worden in beginsel gereguleerd door de algemene regels van het Activiteitenbesluit. Zo bevat Afdeling 2.3 van het Activiteitenbesluit regels voor stoffen met een minimalisatieverplichting, emissiegrenswaarden, geur en monitoring. Voorts bevat het Activiteitenbesluit in Afdeling 2.11 en de hoofdstukken 3 en 5 (lucht)regels voor specifieke activiteiten, zoals stookinstallaties. Deze eisen zijn rechtevreeks geldend en daarom niet in deze vergunning opgenomen.

### **Emissies naar de lucht afkomstig van de inrichting**

#### Inleiding luchtemissies

Binnen de inrichting vinden activiteiten plaats die emissies naar de lucht tot gevolg hebben. Het gaat hierbij om verbrandingsemissies van de noodstroomaggregaten. Daarnaast vindt luchtemissie plaats in de laboratoria.

Binnen de inrichting zijn drie noodstroomaggregaten aanwezig. Binnen de inrichting zijn geen verwarmingsinstallaties aanwezig.

Noodstroomaggregaten vallen onder de definitie van stookinstallatie. Op deze installaties is paragraaf 3.2.1 van het Activiteitenbesluit van toepassing (het in werking hebben van een stookinstallatie, niet zijnde een grote stookinstallatie). Deze paragraaf uit het Activiteitenbesluit is rechtstreeks van kracht. Voor deze installaties zijn daarom in deze vergunning geen voorschriften opgenomen.

De luchtemissies vanuit de laboratoria zijn beperkt omdat er maar op kleine schaal met gevaarlijke stoffen binnen de laboratoria wordt gewerkt. De gestelde eisen uit de BREF organische fijnchemie zijn hierop van toepassing.

#### Puntbronemissies van laboratoria

In de inrichting vinden activiteiten plaats die in beperkte maten leiden tot gasvormige emissies afkomstig van een laboratorium naar de lucht. Het betreft met name emissies van methanol en 2-propanol als gevolg van het reinigen van de laboratoria. Omdat alle procesonderdelen waar farmaceutische (grond)stoffen worden gemaakt IPPC-installaties betreffen en omdat in het van toepassing zijnde BBT-document 'BREF Organische fijnchemie' BBT-conclusies zijn opgenomen met betrekking tot de emissies van VOS, dienen de emissies van het totaal aan koolwaterstoffen (CxHy) getoetst te worden aan de grenswaarden uit de BBT-conclusies. Deze zijn 0,1 kg C/uur (grensmassaastroom) of 20 mg/Nm<sup>3</sup> (emissieconcentratiewaarde).

Een puntbron die nauwelijks bijdraagt aan de jaarlijkse uitstoot, hoeft niet te voldoen aan de emissiegrenswaarde. Aan de emissiegrenswaarde wordt in ieder geval voldaan, indien het verbruik aan koolwaterstoffen in kilogram per jaar lager is dan 870 kg per jaar.

In een worstcaseberekening is ervan uitgegaan dat alle VOS via de afzuiging de inrichting verlaat. De praktijk zal zijn dat een deel slechts de inrichting verlaat via de afzuigsystemen. In de aanvraag om de omgevingsvergunning is aangegeven dat er in de inrichting minder dan 400 kg aan 2-propanol, isopropyl alcohol per jaar aanwezig is. Een verbruik op jaarbasis (worstcase) van meer dan 870 kg op jaarbasis is hierdoor dan ook niet aannemelijk en kan hierdoor als verwaarloosbare emissie worden beschouwd, waarvoor momenteel geen luchtemissie-eisen noodzakelijk zijn in deze beschikking. Wel is ter controle een registratieverplichting opgenomen in voorschrift 1.3.1 van deze beschikking van het verbruik van vluchtige organische koolwaterstoffen.

#### Conclusie

Gezien het beperkte gebruik aan vluchtige organische koolwaterstoffen is aannemelijk gemaakt dat de emissiegrenswaarden uit de Bref Organische Fijnchemie niet wordt overschreden. Het opnemen van emissie-eisen is voor de aangevraagde bedrijfssituatie niet noodzakelijk.

#### Diffuse emissies

Naast gekanaliseerde emissies uit pijpen, uitmondingen en afblaaspunten van mechanische ruimteventilatie kunnen ook diffuse emissies optreden door het lekken van flenzen en afsluiters, natuurlijk geventileerde ruimten en oppervlaktebronnen. Diffuse emissies worden apart van puntbronnen beoordeeld en tellen niet mee bij de toetsing aan de grensmassastroom. Uit de aanvraag om omgevingsvergunning is niet gebleken dat diffuse emissies optreden; de luchthuishouding in de inrichting is geregeld met luchtbehandelingskasten en afzuiging van zuurkasten en bio safety cabinets.

#### Emissies van noodstroomaggregaat

In de inrichting zijn drie diesel aangedreven noodstroomaggregaten (nsa) aanwezig, die naar verwachting ten hoogste 500 uren per jaar per nsa in gebruik zijn. Geen van de noodstroom aggregaten maken specifiek deel uit van de IPPC installatie en daardoor is het Activiteitenbesluit hierop van toepassing.

De installaties moeten een urenteller hebben om te kunnen aantonen dat de installatie minder dan 500 uur per jaar in bedrijf is. De draaiuren moeten maandelijks worden geregistreerd. Er gelden dan geen emissiegrenswaarden naar de lucht. Artikel 3.10p van het Abm stelt dat een noodstroomaggregaat wel moet voldoen ten behoeve van het veilig functioneren, een optimale verbranding en energiezuinigheid van deze stookinstallatie aan de bij Arm inzake keuring en onderhoud gestelde eisen. Op grond van artikel 3.7m van het Arm wordt een noodstroomaggregaat periodiek gekeurd op veilig functioneren, optimale verbranding en energiezuinigheid.

#### Conclusie

Op grond van het voorgaande komen wij tot de conclusie dat het in werking hebben van de betreffende noodstroomaggregaten en luchtemissies afkomstig van de laboratoria moeten voldoen aan de Bref Organische fijnchemie en hoofdstuk 2 en paragraaf 3.2.1 van het Activiteitenbesluit. Gezien de rechtstreekse werking van het Activiteitenbesluit en de verwaarloosbare emissies uit de laboratoria nemen wij geen luchtvoorschriften op in deze vergunning.



## Lucht Wm

In Titel 5.2 van de Wm en de bijbehorende bijlage 2 van de Wm zijn grens- en richtwaarden gesteld aan de concentraties van een aantal stoffen in de buitenlucht op leefniveau, die als toetsingscriteria worden gehanteerd. De inrichting emitteert, vanwege verbrandingsgasemissies door verkeers- en vervoersbewegingen, een aantal stoffen waarvoor deze grenswaarden gelden, waaronder stikstofdioxide en fijn stof (PM<sub>10</sub>). De concentraties van fijn stof en stikstofdioxide zijn in de Nederlandse situatie het meest kritisch ten opzichte van de grenswaarden. Op grond van artikel 5.16, eerste lid, van de Wm kan een omgevingsvergunning alleen worden verleend, als aannemelijk is dat voldaan wordt aan ten minste één van de volgende criteria:

- er is geen sprake van een feitelijke of dreigende overschrijding van een grenswaarde;
  - er is (al dan niet per saldo) geen verslechtering van de luchtkwaliteit;
  - de bijdrage aan de concentratie van een stof is 'niet in betekenende mate' (NIBM);
- en
- het project is genoemd of past binnen het Nationaal Samenwerkingsprogramma Luchtkwaliteit (NSL) of binnen een regionaal programma van maatregelen.

In de niet technische samenvatting bij de aanvraag om omgevingsvergunning is een berekening gemaakt met de NIBM-tool.

De worst case-berekening geeft voor stikstofdioxide een bijdrage van 0,28 microgram per kubieke meter en voor fijn stof 0,06 microgram per kubieke meter. De grens voor NIBM ligt op 1,2 microgram per kubieke meter. Het is aannemelijk gemaakt dat het in werking zijn van de inrichting niet in betekende mate bijdraagt aan een toename van de concentratie van fijn stof en stikstofdioxide in de omgevingslucht.

## Geur

### Landelijk beleid

Het Nederlandse geurbeleid is opgenomen in artikel 2.7a van het Activiteitenbesluit milieubeheer en in de [Handleiding geur: bepalen van het aanvaardbaar hinderniveau van industrie en bedrijven \(niet veehouderijen\)](#). Als algemene doelstelling geldt het zoveel mogelijk beperken van bestaande hinder en het voorkomen van nieuwe hinder. Daarbij staat het afwegingsproces voor het vaststellen van het aanvaardbaar hinderniveau centraal. Het aanvaardbaar hinderniveau wordt per situatie vastgesteld en op grond van het Activiteitenbesluit als maatwerk vastgesteld. Alleen als de emissies van de inrichting in het Activiteitenbesluit uitgezonderd zijn, worden de geuremissies in de vergunning beoordeeld. Binnen de inrichting vinden geen activiteiten plaats die geuremissies kunnen veroorzaken. Het stellen van aanvullende voorschriften is dan ook niet noodzakelijk.

## CONCLUSIE

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

In deze beschikking zijn de voor deze activiteit relevante voorschriften opgenomen.

## BIJLAGE I: 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 : 070 - 378 98 80  
Fax : 070 - 378 97 83

*PGS-richtlijnen* zijn digitaal verkrijgbaar via: [www.publicatiereeksgevaarlijkestoffen.nl](http://www.publicatiereeksgevaarlijkestoffen.nl).

*DIN, DIN-ISO, NEN, NEN-EN, NEN-ISO, NVN-normen en NPR-richtlijnen:*

Nederlands Normalisatie-instituut (NEN), Afdeling verkoop  
Postbus 5059  
2600 GB DELFT  
Telefoon : 015 - 269 04 35  
Internet : [www.nen.nl](http://www.nen.nl).

*BRL-richtlijnen:*

KIWA Certificatie en Keuringen  
Postbus 70  
2280 EA RIJSWIJK  
Telefoon : 070 - 414 44 00  
Fax : 070 - 414 44 20  
Internet : [www.kiwa.nl](http://www.kiwa.nl).

### **Activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen**

Vervaardiging van of handelingen met genetisch gemodificeerde organismen.

### **ADR**

Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route.  
Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke stoffen over de weg.

### **ADR-klasse**

Classificatie als bedoeld in de Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke stoffen over de weg.

### **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.

### **ATEX**

ATmosphères EXplosives.

### **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.

### **Bedrijfsduurcorrectie (met betrekking tot geluid)**

Correctie als bedoeld in de Handleiding meten en rekenen industriëlawaai, zijnde de logaritmische verhouding tussen de tijdsduur dat de geluidsbron gedurende de beoordelingstijd in werking is, en de duur van die beoordelingsperiode.

### **Bedrijfsriolering**

Een stelsel van buizen, verbindingstukken en elementen, zoals straat- en trottoirkolken, gootelementen, verzamelputten, en installaties, zoals slibvangputten, olie-waterscheiders en controleputten, voor de opvang en afvoer van bedrijfsafvalwater.

**Beperkt kwetsbaar object (met betrekking tot externe veiligheid)**

Beperkt kwetsbaar object als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel b, van het Besluit externe veiligheid inrichtingen.

**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.

**Bodemincident**

Een incident waarvan op voorhand een redelijk vermoeden bestaat dat vrijgekomen stoffen de bodem zullen verontreinigen, dan wel een incident waarna door middel van lekdetectie of anderszins is vastgesteld dat bodemverontreiniging is opgetreden.

**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.

**Brandbare (vloeistof) (ADR)**

Een vloeistof die zelf brandbaar is of waaruit onder voorzienbare bedrijfsomstandigheden een brandbaar gas, brandbare damp of brandbare nevel kan ontstaan (EN-IEC 60079-10). Een vaste stof vallend onder klasse 4.1 van het ADR. Een vloeistof die, in verpakte vorm, conform het ADR het etiket model nr. 3 draagt.

**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.

**Brandweer**

Overheidsbrandweer; Repressieve dienst van de brandweer (in geval van brandbestrijding).

**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**

Beoordelingsrichtlijn. Door het Centraal College van Deskundigen van de Stichting Kwaliteitsborging Installatiesector vastgestelde Nationale Beoordelingsrichtlijn.

**Categorie van fysieke inperking**

Een specifieke combinatie van inperkingsmaatregelen overeenkomstig bijlage 4 en door de minister van I&M krachtens artikel 2.2 van het Besluit genetische modificeerde organismen 2013 gestelde regels.

**CMR-stof**

Stof of preparaat die volgens bijlage I bij Richtlijn nr. 67/548/EEG geclassificeerd is als Kankerverwekkend categorie 1 of 2 of als Mutageen categorie 1 of 2 of als «Voor de voortplanting giftig» categorie 1 of 2. [CMR: carcinogeen, mutageen, reprotoxisch].

**Cryogene gassen**

Tot vloeistof gecondenseerde gassen met zeer lage temperaturen.

**CUR/PBV**

Civieltechnisch Centrum Uitvoering Research en Regelgeving/Plan Bodembeschermende Voorzieningen.

**Cvm**

Combinatie van voorzieningen en maatregelen.

**DCMR**

DCMR Milieudienst Rijnmond  
Parallelweg 1, 3112 NA Schiedam  
Postbus 843, 3100 AV Schiedam  
Telefoon : 010 - 246 80 00  
Fax : 010 - 246 82 83  
E-mail : [info@dcmr.nl](mailto:info@dcmr.nl).

**Drukapparatuur of drukapparaten**

Drukvaten, installatieleidingen, veiligheidsappendages en (onder druk staande) appendages, alsmede, voor zover van toepassing, de elementen die bevestigd zijn aan onder druk staande delen.

**Drukhouder**

Een drukhouder is een verzamelterm die flessen, grote cilinders, drukvaten, gesloten cryohouders en flessenbatterijen omvat.

**EED**

Energie-efficiëntie richtlijn.

**EEP**

Energie-efficiencyplan.

**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.

### **Energie-audit**

Een systematische procedure met als doel toereikende informatie te verzamelen over het huidige energieverbruiksprofiel van een gebouw of groep gebouwen, van een industriële of commerciële activiteit of installatie of van private of publieke diensten, mogelijkheden voor kosteneffectieve energiebesparing te signaleren en kwantificeren en verslag uit te brengen van de resultaten.

### **Energiekosten**

Alle kosten zoals vermeld op de eindafrekening van het energiebedrijf die samenhangen met het verkrijgen van aardgas, elektriciteit, warmte (uit een distributienet) en andere brandstoffen (stookolie, gasolie, diesel) voor de gebouwen, faciliteiten en processen in de inrichting, maar exclusief de kosten gemaakt voor brandstoffen voor motorvoertuigen.

Voor aardgas moeten met name worden meegenomen basisprijs, brandstofheffing, calorische toeslag, energieheffing (regulerende energiebelasting), vastrecht en BTW.

Voor elektriciteit moeten met name worden meegenomen de kosten voor normaaluren en laagtariefuren (is afhankelijk van kWh-verbruik), kW-tarief continu en piekuren (is afhankelijk van het opgestelde vermogen), brandstofkosten, transformatorverliezen, energieheffing, vastrecht en BTW.

### **Energieplan**

Het plan van aanpak waarin de drijver van de inrichting de termijn aangeeft waarin zij de rendabele maatregelen toe zal passen binnen de inrichting. Wanneer er sprake is van voorwaardelijke maatregelen, is in dit plan onderbouwd waarom deze maatregelen als voorwaardelijk zijn gekenmerkt.

### **Equivalent geluidsniveau ( $L_{Aeq}$ )**

Het A-gewogen gemiddelde van de afwisselende niveaus van het ter plaatse, in de loop van een bepaalde periode, optredende geluid, vastgesteld overeenkomstig de "Handleiding meten en rekenen industrielawaai", uitgegeven door het Ministerie van VROM.

### **E-PRTR**

European Pollutant Release and Transfer Register.

### **ETS**

CO<sub>2</sub> emissiehandelssysteem.

### **EU-GHS/CLP**

Zie CLP.

## **Eural**

Europese afvalstoffenlijst.

## **EU-richtlijn industriële emissies**

Richtlijn 2010/75/EU van het Europees Parlement en de Raad van 24 november 2010 inzake industriële emissies (geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging) (herschikking) (PbEU L 334).

## **Feestdagen**

Feestdagen zoals gedefinieerd in de Algemene termijnenwet

## **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.

## **Gasflessenbatterij (cilinderpakket)**

Een verzameling flessen die aan elkaar zijn bevestigd en onderling door een verzamelleiding zijn verbonden en die als ondeelbare eenheid wordt vervoerd.

## **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 recombinatie.



**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 fysische inperking liggen en die beperkt toegankelijk zijn.

**Grensmassaastroom**

Een drempelwaarde per stofklasse, uitgedrukt in g/uur. Boven de drempelwaarde wordt de emissie als relevant beschouwd.

**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.

**Hemelwater**

Alle neerslag, zoals regen, sneeuw en hagel.

**Hergebruik**

Elke handeling waarbij producten of componenten die geen afvalstoffen zijn, opnieuw worden gebruikt voor hetzelfde doel als dat waarvoor zij waren bedoeld.

**Huishoudelijk afvalwater**

Afvalwater dat vergelijkbaar is met afvalwater afkomstig van particuliere huishoudens.

**ILT**

Inspectie Leefomgeving en Transport.

**Immissierelevante bronsterkte ( $L_{WR}$ )**

Het geluidsvermogen niveau van een rondom afstralende puntbron die op een plaats van de echte geluidsbron, dan wel het broncentrum van een stelsel geluidsbronnen staat, en op het immissiepunt hetzelfde geluidsniveau geeft als deze geluidsbron(nen).

**Inerte goederen**

Goederen die geen bodembedreigende stoffen, gevaarlijke stoffen of CMR-stoffen zijn.

**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.

### **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).

### **Keuring voor Ingebruikneming drukapparatuur**

Een (eerste of hernieuwde) keuring voor ingebruikneming, uitgevoerd voorafgaand aan een eerste ingebruikneming van nieuwe drukapparatuur en indien van toepassing voorafgaand aan een hernieuwde ingebruikneming van bestaande drukapparatuur. (Verplichting op grond van het Warenwetbesluit drukapparatuur).

### **KIWA**

Dienstverlenend centrum voor kwaliteitsbeheersing en onderzoek in de sectoren Drinkwater, Bouw en Milieu, [www.kiwa.nl](http://www.kiwa.nl)

### **Kosteneffectiviteit**

Maatregelen zijn kosteneffectief wanneer een maatregel een redelijke verhouding heeft in de mate van doelbereik tot de mate van de kosten.

### **Langtijdgemiddelde beoordelingsniveau ( $L_{A,T}$ )**

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.

### **LAP**

Landelijk afvalbeheersplan.

### **$M^3_0$**

Gashoeveelheid [ $m^3$ ] bij 273,15 K, bij 101,3 kPa, betrokken op droog gas.

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

Het hoogste A-gewogen geluidsniveau, afgelezen in de meterstand 'fast', verminderd met de meteocorrectieterm  $C_m$ , 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 : 0888 - 333 555

Bedrijfsmeldingen : 010 - 246 86 86

CIN : 010 - 411 88 88.

### **MER**

Milieueffectrapport.

### **Micro-organisme**

Elke cellulaire of niet-cellulaire microbiologische 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.

### **MJA**

Meerjarenafspraak Energie-efficiëntie.

### **MJV**

Milieujaarverslag.

### **Mor**

Ministeriele Regeling omgevingsrecht.

### **MSDS**

Material safety data sheet. MSDS is Amerikaans. In Europa wordt op grond van REACH het veiligheidsinformatieblad (SDS) gebruikt.

**MTG-waarde**

Maximaal Toelaatbare Geluidsbelasting.

**MTR**

Maximaal toelaatbaar risico.

**Mutageen**

Mutagene stoffen veroorzaken een permanente verandering in de hoeveelheid of de structuur van het genetisch materiaal in een cel.

**NEN**

Een door de Stichting Nederlands Normalisatie-instituut uitgegeven Nederlandse norm.

**NEN 1059**

Eisen voor gasdrukregel- en meetstations met een inlaatdruk lager dan 100 bar.

**NEN 5725**

Bodem – Landbodem – Strategie voor het uitvoeren van vooronderzoek bij verkennend en nader onderzoek, uitgever NEN-ICS 13.080.01, januari 2009.

**NEN 5740**

Bodem – Landbodem – Strategie voor het uitvoeren van verkennend bodemonderzoek – Onderzoek naar de milieuhygiënische kwaliteit van bodem en grond, uitgever NEN-ICS 13.080.05, januari 2009.

**NEN-EN**

Door de Europese Commissie voor Normalisatie geharmoniseerde norm.

**NEN-EN 858-1**

Afscheiders en slibvangputten voor lichte vloeistoffen (bijv. olie en benzine) – Deel 1: Ontwerp, eisen en beproeving, merken en kwaliteitscontrole.

**NEN-EN 858-2**

Afscheiders en slibvangputten voor lichte vloeistoffen (bijv. olie en benzine) – Deel 2: Bepaling van nominale afmeting, installatie, functionering en onderhoud.

**NeR**

Door InfoMil uitgegeven Nederlandse Emissie Richtlijn Lucht.

**NIBM**

Niet in betekenende mate.

**Noodplan**

Beschrijving van maatregelen en voorzieningen die een inrichting heeft voorbereid om effecten van calamiteuze (ongewenste) gebeurtenissen te minimaliseren en te bestrijden.

**Normaal kubieke meter (Nm<sup>3</sup>)**

Gashoeveelheid in m<sup>3</sup> bij 273,15 Kelvin en 101,3 kilo Pascal en betrokken op droge lucht.

**NRB**

Door Agentschap NL uitgegeven Nederlandse Richtlijn Bodembescherming.

**ODG**

Overig deel ggo-gebied, zijnde het ggo-gebied met uitzondering van de werkruimten waaraan een categorie van fysische inperking is toegekend.

**Ongewoon voorval**

Elke gebeurtenis in een inrichting, ongeacht de oorzaak van die gebeurtenis, die afwijkt van de normale bedrijfsactiviteiten - met inbegrip van storingen in het productieproces en storingen in de voorzieningen (mits daaruit nadelige gevolgen voor het milieu voortkomen) van de inrichtingen alsook ongelukken en calamiteiten – en waardoor nadelige gevolgen voor het milieu ontstaan of dreigen te ontstaan.

**Openbaar riool**

Voorziening voor de inzameling en transport van afvalwater, als bedoeld in artikel 10.30 van de Wet milieubeheer.

**Oppervlaktebron (met betrekking tot lucht)**

Een niet gekanaliseerde bron, zonder vast emissiepunt, waaruit over een bepaald oppervlak verontreinigende stoffen in de buitenlucht worden geëmitteerd.

**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.

**PGS 30:2011**

Vloeibare brandstoffen – bovengrondse installaties, december 2011.

**PRTR**

Zie E-PRTR.

### **Puntbron**

Een gefixeerd punt van gekanaliseerde - en daarmee in principe kwantificeerbare emissies.

### **pZZS**

potentieel zeer zorgwekkende stoffen.

### **REACH-verordening**

REACH staat voor: Registratie, Evaluatie, Autorisatie en beperking van CHemische stoffen. REACH stelt beperkingen aan het gebruik van stoffen wanneer negatieve effecten ervan op mens en/of milieu bekend zijn, 18 december 2006.

### **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.

### **Rendabele maatregelen**

Naar keuze van de inrichtinghouder ofwel: 1. maatregelen die een terugverdientijd hebben van vijf jaar of minder, of 2. maatregelen die een positieve netto contante waarde hebben bij een interne rentevoet van 15%.

### **Reprotoxisch**

Reprotoxische stoffen zijn stoffen met een mogelijk effect op de voortplanting en op de ontwikkeling van een ongeborne vrucht. De effecten kunnen zijn bij mensen, maar ook bij dieren of planten.

### **Richtlijn nr. 2000/54/EG**

Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 18 september 2000 (Pb EG L 262) betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk (zevende bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van richtlijn nr. 89/391/EEG).

### **RIE**

Richtlijn Industriële Emissies.

### **Riolering**

Bedrijfsriolering of openbare riolering.

### **Stofcategorie**

Clustering van stoffen op basis van vergelijkbare fysische en/of chemische eigenschappen.

Onderscheiden worden:

- ZZS: zeer zorgwekkende stoffen, de minimalisatieverplichte stoffen;
- S: zwevende deeltjes, uitgedrukt als totaal stof;
- sO: stofvormige organische stoffen;
- sA: stofvormige anorganische stoffen;
- gA: gas- of dampvormige anorganische stoffen;
- gO: gas- of dampvormig organisch, met uitzondering van methaan.

### **Stofklasse**

Onderverdeling binnen een stofcategorie op basis van vergelijkbare (toxicologische) eigenschappen.

### **Terugverdiëntijd**

De verhouding tussen het investeringsbedrag voor de maatregel na aftrek van eventuele subsidies en de jaarlijkse opbrengsten van de maatregel ten gevolge van de met de maatregel samenhangende energiebesparing en andere besparingen.

In geval van een investering in een installatie voorzien van afzonderlijke energiebesparende componenten moet in plaats van het totaalinvesteringsbedrag worden gerekend met de meer investering ten opzichte van een installatie zonder de energiebesparende componenten.

Voor de berekening van de financiële opbrengsten ten gevolge van de met de maatregel samenhangende energiebesparing moet worden gerekend met de op het moment van het energiebesparingsonderzoek geldende kosten (tarieven) voor de betrokken inrichting. Er wordt geen rekening gehouden met de eventuele kosten van het (vervroegd) uit bedrijf nemen van een installatie en niet met rentekosten.

### **Toxisch**

Toxische stoffen zijn in meer of mindere mate schadelijk voor organismen. Effecten kunnen optreden bij inademing, inslikken, contact met de huid, ogen of slijmvliezen. Een ander woord voor toxisch is giftig.

### **Transportverpakking (ADR)**

Verpakking die voldoet aan de algemene voorschriften uit ADR hoofdstuk 4.1 en de specifieke ADR verpakkingsinstructies.

### **Uitgangspuntendocument (met betrekking tot brandrisico)**

Een document waarin voor een specifiek bouwwerk beschreven is welk integrale bouwkundige, installatietechnische en organisatorische maatregelen genomen worden ter afdekking van de brandrisico's.

### **UN-nummer**

Het stofidentificatienummer: getal van vier cijfers dat een gevaarlijke stof identificeert tijdens het transport, volgens de 'Recommendations on the Transport of Dangerous Goods' van de Verenigde Naties.



**Verkeersbeweging**

Het aan- of afrijden met een personen-, bestel- of vrachtwagen.

**Verklaring vloeistofdichte voorziening**

Een bewijs van inspectie waarmee aangetoond wordt dat een voorziening als vloeistofdicht wordt aangemerkt.

**Verpakkingsgroep**

Verpakkingsgroep als bedoeld in de ADR.

**Verontreinigende stoffen**

Stoffen die hinder of nadeel voor de gezondheid van de mens kunnen opleveren. Hieronder vallen ook stoffen die schade kunnen toebrengen aan dieren, planten of goederen. Dit kan gaan over op zichzelf staande stoffen, gezamenlijke stoffen of stoffen die in verbinding met elkaar staan.

**Vervaardiging van genetisch gemodificeerde organismen**

Activiteiten die tot doel of tot gevolg hebben dat één of meerdere genetisch gemodificeerde organismen ontstaan.

**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.

**Vloeistofdichte vloer of voorziening**

Vloer of voorziening direct op de bodem die waarborgt dat geen vloeistof aan de niet met vloeistof belaste zijde van die vloer of voorziening kan komen.

**Vloeistofkerende voorziening**

Fysieke barrière die in staat is stoffen tijdelijk te keren.

**VOS**

Vluchtige organische stoffen.

**VR**

Verwaarloosbaar risico.

**Wabo**

Wet algemene bepalingen omgevingsrecht.

**Waterbesparing**

De zorg voor een doelmatig beheer van afvalwater. Dit kan worden bereikt door een zuinig gebruik van water en het voorkomen dan wel beperken van het ontstaan van afvalwater binnen de inrichting. Ook intern hergebruik valt onder waterbesparing.

**WBDBO**

Weerstand tegen branddoorslag en brandoverslag in minuten volgens NEN 6068. [Kortste tijd die een brand nodig heeft om zich uit te breiden van een ruimte naar een andere ruimte].

**Werkboek wegen naar preventie**

Aanpak preventie in het kader van de Wet milieubeheer voor Vervoer, Water, Afval en Energie, [www.infomil.nl](http://www.infomil.nl).

**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.

**ZZS**

Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS) zijn stoffen die zeer gevaarlijk zijn voor mens en milieu. Dit kan zijn omdat ze bijvoorbeeld kankerverwekkend zijn, de voortplanting belemmeren of zich in de voedselketen ophopen. Voor ZZS geldt een minimalisatieverplichting.

## BIJLAGE II BENODIGDE GEGEVENS TEN BEHOEVE VAN ABM-BEOORDELING

De hieronder te vermelden stofgegevens dienen door de vergunninghouder te worden verstrekt aan het bevoegd gezag: (het betreft informatie die door de leveranciers/handelaren verstrekt dient te worden aan de gebruikers/vergunninghouders).

Een **volledige dataset** voor het beoordeling van stoffen en mengsels omvat antwoorden op onderstaande vragen plus het resultaat van de beoordeling.

### **Stoffen:**

- Betreft het een (p)ZZS-stof of een stof die voldoet aan de ZZS criteria?
- Is de stof carcinogeen (H350), voor zover bekend?
- Is de stof mutageen (H340), voor zover bekend?
- Is de stof aquatoxisch (H400 t/m H413), voor zover bekend?
- Wat is de acute toxiciteit voor waterorganismen (LC50), bij voorkeur voor bacteriën (RWZI)
- Wat is de acute toxiciteit voor waterorganismen (LC50), bij voorkeur voor vier trofische niveaus, maar in ieder geval voor kreeftachtigen of vissen?
- Hoe is de biologische afbreekbaarheid?
- Wat is log  $K_{ow}$ ? (de logaritme van de verdelingscoëfficiënt over de fasen n-octanol en water)
- Hoe is de oplosbaarheid in water als toxiciteit voor waterorganismen niet te bepalen is?

### **Mengsels:**

Voor mengsels moet in beginsel de uitkomst van de ABM worden gegeven, en tevens de exacte samenstelling van het mengsel en de stofgegevens per component.

Als een producent alleen een **basis-set** informatie over stoffen of de samenstelling van een mengselpreparaat wil verstrekken, moet in ieder geval de beoordeling van de stof of het mengsel conform de ABM worden uitgevoerd.

### **Stoffen:**

Indien de producent/leverancier de beoordeling van de stof uitvoert en alleen een basis-set gegevens verstrekt, dan kan in principe worden volstaan met:

- De aanduiding waterbezwaarlijkheid.
- De plaats waar het stofdossier voor het bevoegd gezag /controleerende instantie ter inzage ligt.

Het bevoegd gezag zal dan echter bij de immissietoets (de beoordeling van de restlozing na toepassen van BBT) een worst-case benadering hanteren; het zal uitgaan van de meest bezwaarlijke eigenschappen die tot deze aanduiding hebben geleid. Er wordt dan verondersteld dat de stof een acute toxiciteit voor waterorganismen heeft van  $\leq 1$  mg/l en bovendien moeilijk afbreekbaar is. Mocht dit leiden tot aanvullende saneringsmaatregelen bij de gebruiker, dan kan de producent door het verstrekken van exactere gegevens over de eigenschappen van de stof ervoor zorgen dat de immissietoets nauwkeuriger wordt uitgevoerd.

### **Mengsels:**

Voor mengsels moet in beginsel de volgende basis-set aan de gebruikers worden verstrekt:

- Het resultaat van de beoordeling van het mengsel volgens de ABM.
- De componenten met de aanduiding waterbezwaarlijkheid: Z1 of Z2, kan erfelijke schade veroorzaken en/of kan kanker veroorzaken, en de globale hoeveelheid van die componenten in het mengsel.

- De componenten met saneringsinspanning A, en de globale hoeveelheid van die component in het mengsel.
- De plaats waar het productdossier voor het bevoegd gezag /de controlerende instantie ter inzage ligt.

De exacte samenstelling van het preparaat blijft alleen bekend bij de producent of leverancier.

Het bevoegd gezag zal dan bij de immissietoets van het mengsel uitgaan van de meest bezwaarlijke eigenschappen die tot deze aanduiding hebben geleid. Ook hier kan de producent door het verstrekken van exactere gegevens over de eigenschappen van de stof ervoor zorgen dat de immissietoets nauwkeuriger wordt uitgevoerd.

N.B.: De in deze bijlage genoemde ecotoxicologische parameters dienen te zijn bepaald zoals vermeld in het rapport getiteld "Algemene BeoordelingsMethodiek (ABM) 2016" van 16 maart 2016.