



**BILFINGER**

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

# **Aanmeldingsnotitie m.e.r.-beoordeling**

## **Aanvraag oprichtingsvergunning Wabo**

### **Janssen Biologics B.V. Sassenheim**

**Bilfinger Tebodin Netherlands B.V.**

**Bilfinger Tebodin Netherlands B.V.**

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

Auteur: <sup>2E</sup>

- Telefoon: +<sup>2E</sup> 4 <sup>2E</sup> 81 <sup>2E</sup> 81

- E-mail: <sup>2E</sup> @bilfinger.com

13 januari 2022

Ordernummer: T55961.02

Documentnummer: 3363001

Revisie: B

|      |                |                    |           |               |
|------|----------------|--------------------|-----------|---------------|
|      |                |                    |           |               |
|      |                |                    | 2E        |               |
|      |                |                    |           |               |
| B    | 13 – 01 – 2022 | Definitieve versie |           | 2E            |
| A    | 11 – 01 – 2022 | Concept            | 2E        | 2C            |
| Rev. | Datum          | Omschrijving       | Opsteller | Gecontroleerd |

## Inhoudsopgave

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| <b>0</b> | <b>Lijst met afkortingen</b>   | <b>5</b>  |
| <b>1</b> | <b>Niet technische samenvatting</b>  | <b>6</b>  |
| 1.1      | Algemeen   | 6         |
| 1.2      | Kenmerken van de activiteit  | 6         |
| 1.3      | Locatie van de activiteit  | 6         |
| 1.4      | Potentiële effecten op het milieu  | 7         |
| <b>2</b> | <b>Inleiding</b>   | <b>8</b>  |
| 2.1      | Algemeen   | 8         |
| 2.2      | Algemene gegevens aanvrager  | 8         |
| 2.3      | Aanleiding   | 8         |
| 2.4      | M.e.r.-beoordeling   | 8         |
| <b>3</b> | <b>Wettelijk kader</b>   | <b>9</b>  |
| 3.1      | Besluit milieueffectrapportage   | 9         |
| 3.2      | Wet ruimtelijke ordening   | 9         |
| 3.2.1    | Bestemmingsplan  | 9         |
| 3.2.2    | Functieaanduiding  | 10        |
| 3.2.3    | Bestemmingsregels en uitsluitingen   | 10        |
| 3.3      | Wet milieubeheer   | 11        |
| 3.4      | Wet algemene bepalingen omgevingsrecht                                     | 11        |
| 3.5      | Activiteitenbesluit  | 11        |
| 3.6      | Richtlijn Industriële Emissies   | 11        |
| 3.7      | Besluit risico's zware ongevallen  | 11        |
| 3.8      | Besluit externe veiligheid inrichtingen                                    | 12        |
| 3.9      | Waterwet   | 12        |
| 3.10     | Wet natuurbescherming  | 12        |
| 3.11     | Genetisch gemodificeerde organismen  | 12        |
| <b>4</b> | <b>Kenmerken van de activiteit die in overweging moeten worden genomen</b> | <b>13</b> |
| 4.1      | Situering en omvang van de inrichting                                      | 13        |
| 4.2      | Aard van het project   | 13        |
| 4.3      | Algemene procesbeschrijving  | 14        |
| 4.3.1    | Bewaren en kweken van HEK-293T   | 15        |
| 4.3.2    | Voorkweek met expansie en celgroei   | 15        |
| 4.3.3    | Expansie in celweekkamer ("Cell Culture Suite") m.b.v. bioreactoren        | 15        |
| 4.3.4    | Transfectie  | 15        |
| 4.3.5    | Zuivering van het product  | 15        |
| 4.3.6    | Afvullen en preparatie van het eindproduct                                 | 15        |
| 4.4      | Productiecapaciteit  | 15        |
| 4.5      | Ondersteunende processen   | 16        |
| 4.6      | Utilities  | 16        |
| 4.7      | Aan- en afvoer (verkeersbewegingen)  | 16        |
| 4.8      | Opslag binnen de inrichting  | 16        |
| <b>5</b> | <b>De plaats van de activiteit</b>   | <b>17</b> |
| 5.1      | Bestaand grondgebruik  | 17        |
| 5.2      | Bestemmingsplan  | 18        |
| 5.3      | Natuurlijke hulpbronnen in het gebied                                      | 18        |
| 5.4      | Landschappen van historisch of archeologisch belang                        | 18        |
| 5.5      | Natuurlijke milieu in het gebied (Natura 2000-gebieden)                    | 18        |
| <b>6</b> | <b>Kenmerken van de effecten van de activiteit</b>                         | <b>19</b> |
| 6.1      | Biologische veiligheid   | 19        |
| 6.1.1    | Productieproces  | 19        |
| 6.1.2    | QC-laboratorium  | 19        |

|  |           |
|--|-----------|
| 6.1.3 Opslag   | 19        |
| 6.2 Beste Beschikbare Technieken                       | 20        |
| 6.3 Luchtkwaliteit                                     | 20        |
| 6.4 Geur   | 21        |
| 6.5 Geluid   | 21        |
| 6.6 Bodem  | 21        |
| 6.7 Energie  | 22        |
| 6.8 Water  | 22        |
| 6.9 Afval  | 22        |
| 6.10 Zeer Zorgwekkende Stoffen                         | 22        |
| 6.11 Veiligheid  | 22        |
| 6.11.1 Externe veiligheid/opslag gevaarlijke stoffen   | 22        |
| 6.11.2 Brandveiligheid                                 | 22        |
| 6.12 Natuur  | 23        |
| 6.13 Licht   | 23        |
| 6.14 Ruimtebeslag                                      | 23        |
| 6.15 Cumulatie met andere projecten                    | 23        |
| 6.16 Grensoverschrijdende effecten                     | 23        |
| <b>7 Conclusie vormvrije m.e.r.-beoordeling</b>        | <b>24</b> |
| <b>Bijlage 1 – Inrichtingstekening</b>                 | <b>25</b> |
| <b>Bijlage 2 – Kadastrale kaart</b>                    | <b>26</b> |
| <b>Bijlage 3 – Machtigingsbrief</b>                    | <b>27</b> |
| <b>Bijlage 4 – BBT-toets</b>                           | <b>28</b> |
| <b>Bijlage 5 – Akoestisch onderzoek</b>                | <b>29</b> |
| <b>Bijlage 6 – Bodemrisicochecklist</b>                | <b>30</b> |
| <b>Bijlage 7 – AERIUS-berekening operationele fase</b> | <b>31</b> |
| <b>Bijlage 8 - Plattegronden met de GGO-gebieden</b>   | <b>32</b> |

## 0 Lijst met afkortingen

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

## 1 Niet technische samenvatting

### 1.1 Algemeen

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

Het bevoegd gezag wordt gevraagd het in dit document beschreven initiatief, namelijk het oprichten van een nieuwe productiefaciliteit, te toetsen rekening houdend met de criteria uit bijlage III van de Richtlijn betreffende de milieueffectrapportage van bepaalde openbare en particuliere projecten van de Raad van Europese gemeenschappen (85/337/EEG), waaraan in de Wet milieubeheer (hierna: Wm) (art. 7.17 lid 3) gerefereerd wordt.

### 1.2 Kenmerken van de activiteit

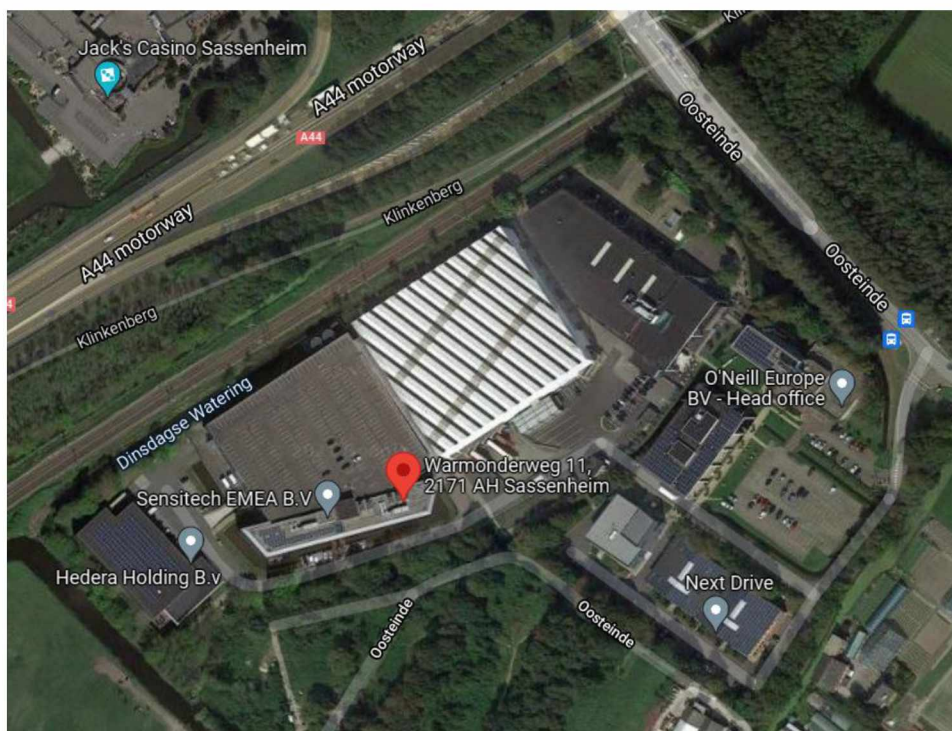
De hoofdactiviteiten van Janssen Biologics zijn onder te verdelen in drie stappen:

1. Voorbereidende celkweek
2. Productie in bioreactor
3. Opwerking van product (filtratie & chromatografie)

Deze activiteiten zullen plaatsvinden in ready-made clean rooms, welke binnen de bedrijfslocatie geplaatst zullen worden. De activiteiten van Janssen Biologics zullen op deze locatie 24/7 uitgevoerd worden. Voor de productie van deze farmaceutische producten zal gebruik gemaakt worden van apparatuur zoals incubatoren, bioreactoren, filter- & chromatografiesystemen, en afvulapparatuur. Verder zijn er binnen de inrichting verschillende ondersteunende voorzieningen, zoals een laboratorium en een kantoor.

### 1.3 Locatie van de activiteit

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



**Figuur 1:** <sup>2E</sup> Biologics (bron: Google maps)

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

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

#### **1.4 Potentiële effecten op het milieu**

Op basis van aard, omvang en ligging van het in deze notitie beschreven voornemen zijn geen belangrijke nadelige milieugevolgen te verwachten. De belangrijkste aspecten zijn onderstaand opgesomd:

- de activiteiten dragen niet in betekenende mate bij aan de luchtkwaliteit in de omgeving;
- er vindt geen stikstofdepositie plaats welke in strijd is met de instandhoudingsdoelstellingen van de omliggende Natura 2000-gebieden;
- de geluidsuitstraling en –immissie voldoen aan de relevante grenswaarden. Dit is aangetoond in het akoestisch onderzoek, waarop verder in dit document dieper wordt ingegaan.
- de inrichting valt niet onder de werkingssfeer van het Brzo 2015 of het Bevi, er zijn bijgevolg geen groepsrisico's alsmede plaatsgebonden risico's. Het voornemen is inpasbaar gebleken.

Omdat er geen omstandigheden zijn die kunnen leiden tot belangrijke nadelige milieugevolgen, biedt – naar het oordeel van Janssen Biologics – het doorlopen van een m.e.r.-procedure geen voordelen in het beschrijven en mitigeren van de effecten boven de reguliere vergunningen.

## 2 Inleiding

### 2.1 Algemeen

Janssen Biologics houdt zich bezig met de productie van medicijnen met behulp van biotechnologie en heeft haar grootste Nederlandse vestiging te Leiden. Janssen Biologics is heden voornemens om op een nieuwe locatie een productiefaciliteit te vestigen. Het betreft een inrichting aan de Warmonderweg 11 te Sassenheim, waar tot op heden nog geen dergelijke inrichting gevestigd is.

Onderliggende rapportage betreft een vormvrije aanmeldingsnotitie voor een m.e.r.-beoordeling (milieueffectrapportage, afgekort m.e.r.) voor het voornemen van Janssen Biologics om de nieuwe inrichting op te richten.

### 2.2 Algemene gegevens aanvrager

#### *Gegevens bedrijf*

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

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

#### *Gegevens adviseur*

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

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

### 2.3 Aanleiding

Janssen Biologics is voornemens om op een nieuwe locatie een productiefaciliteit te vestigen. Hiervoor heeft Janssen Biologics het voornemen om voor de locatie gelegen aan de Warmonderweg 11 te Sassenheim een oprichtingsvergunning in het kader van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (hierna: Wabo) aan te vragen. In overleg met bevoegd gezag heeft Janssen Biologics besloten om een aanvraag voor een oprichtingsvergunning (activiteit milieu) alsmede een vormvrije milieueffectrapportage (hierna: m.e.r.) beoordeling in te dienen.

### 2.4 M.e.r.-beoordeling

Het initiatief is gepland op een bedrijventerrein in Sassenheim. Voor dit initiatief is een oprichtingsvergunning in het kader van de Wabo noodzakelijk. Ook is er een m.e.r.-beoordeling nodig. In deze beoordeling staan de drie hoofdcriteria centraal die in bijlage III van de Europese richtlijn "betreffende de milieubeoordeling van bepaalde openbare en particuliere projecten" genoemd zijn, namelijk:

- de kenmerken van het project;
- de plaats van het project;
- de kenmerken van de potentiële effecten.



### 3 Wettelijk kader

#### 3.1 Besluit milieueffectrapportage

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

Categorie C21.6:

*De oprichting van een geïntegreerde chemische installatie, dat wil zeggen een installatie voor de fabricage op industriële schaal van stoffen door chemische omzetting, waarin verscheidene eenheden naast elkaar bestaan en functioneel met elkaar verbonden zijn, bestemd voor de fabricage van:*  
*e. farmaceutische basisproducten met een chemisch of biologisch procedé.*

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

Categorie D34.2:

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

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

Bovenstaande beschouwingen vormen de basis voor onderhavige vormvrije m.e.r.-beoordelingsnotitie.

#### 3.2 Wet ruimtelijke ordening

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

##### 3.2.1 Bestemmingsplan

Janssen Biologics is gelegen op het bedrijventerrein Teylingen en hiermee binnen het plangebied van het bestemmingsplan "Bedrijventerreinen Teylingen" (identificatienummer: NL.IMRO.1525.BP2010TEY02003-0401), vigerend sinds 20 september 2012 (Figuur 2). In het bestemmingsplan is opgenomen dat de onderhavige locatie is bestemd voor bedrijven in de categorie "Bedrijf - 1", waarbij in de functieaanduiding bedrijven tot en met categorie 3.2 vermeld worden.



**Figuur 2: Aanduiding bestemmingsplan Janssen Biologics (bron: ruimtelijkeplannen.nl)**

### 3.2.2 Functieaanduiding

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

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

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

### 3.2.3 Bestemmingsregels en uitsluitingen

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

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

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

### 3.3 Wet milieubeheer

De Wet milieubeheer (hierna: Wm) is de belangrijkste milieuwet. In deze wet is bepaald welk (wettelijk) gereedschap kan worden ingezet om het milieu te beschermen. Belangrijke instrumenten zijn milieuplannen, milieuprogramma's en milieukwaliteitseisen. De wettelijke grondslag voor de milieueffectrapportage is verankerd in hoofdstuk 7 van de Wm.

### 3.4 Wet algemene bepalingen omgevingsrecht

De Wabo is het wettelijk kader voor de omgevingsvergunning. Janssen Biologics beschikt nog niet over een omgevingsvergunning voor deze locatie.

In het Bor behorend bij de Wabo ligt de aanwijzing van categorieën inrichtingen en vergunningplichtige inrichtingen vast.

De inrichting valt onder categorie 4.1 onder c van bijlage I van het Besluit omgevingsrecht:

*Inrichtingen voor het vervaardigen, bewerken, verwerken, opslaan of overslaan van de volgende stoffen, preparaten of producten: cosmetische of farmaceutische producten.*

Verder is Janssen Biologics een zogenoemd Richtlijn Industriële Emissies-4 (hierna: RIE) bedrijf als bedoeld in bijlage I, categorie 4, van de RIE: "*chemische industrie*" (zie ook paragraaf 3.6). Gedeputeerde Staten (hierna: GS), de provincie Zuid-Holland is daarom het bevoegd gezag voor deze aanvraag. De Regionale Uitvoeringsdienst DCMR is gemandateerd voor de uitvoering. Gelijk met onderhavige vormvrije meldnotitie m.e.r.-beoordeling zal Janssen Biologics een aanvraag omgevingsvergunning indienen.

### 3.5 Activiteitenbesluit

In het Activiteitenbesluit milieubeheer zijn voor bepaalde activiteiten die binnen de inrichting plaats kunnen vinden, algemene regels opgenomen. Op vergunningplichtige (type C) inrichtingen en op inrichtingen met een IPPC-installatie kunnen bepaalde artikelen uit het Activiteitenbesluit van toepassing zijn. Dit betekent dat bepaalde voorschriften uit het Activiteitenbesluit en de bijbehorende Activiteitenregeling een rechtstreekse werking hebben en niet in de vergunning worden opgenomen. Op basis van artikel 1.10 van het Activiteitenbesluit moet de oprichting of verandering van de inrichting worden gemeld.

### 3.6 Richtlijn Industriële Emissies

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

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

*De fabricage van farmaceutische producten met inbegrip van tussenproducten.*

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

### 3.7 Besluit risico's zware ongevallen

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

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

### **3.8 Besluit externe veiligheid inrichtingen**

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

### **3.9 Waterwet**

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

### **3.10 Wet natuurbescherming**

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

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

### **3.11 Genetisch gemodificeerde organismen**

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



## 4 Kenmerken van de activiteit die in overweging moeten worden genomen

### 4.1 Situering en omvang van de inrichting

#### *Inrichting*

In onderstaand figuur (Figuur 3) is de locatie van het initiatief weergegeven. Kadastraal staat deze locatie bekend als sectie B, perceel 3253. Het terrein grenst aan de snelweg A44. Ten oosten op circa 1,5 km liggen de “Kagerplassen”. Het dichtstbijzijnde woongebied bevindt zich op circa 200 m. In bijlage 1 is een inrichtingstekening opgenomen, in bijlage 2 is een kadastrale kaart opgenomen.

#### *Omgeving planlocatie*

Janssen Biologics is gelegen op het bedrijventerrein Teylingen en hiermee binnen het plangebied van het bestemmingsplan “Bedrijventerreinen Teylingen” (identificatienummer: NL.IMRO.1525.BP2010TEY02003-0401), vigerend sinds 20 september 2012 (Figuur 2). In het bestemmingplan is opgenomen dat de onderhavige locatie is bestemd voor bedrijven in de categorie “Bedrijf - 1”, waarbij in de functieaanduiding bedrijven tot en met categorie 3.2 vermeld worden. Het voornemen van Janssen Biologics past in het vigerende bestemmingsplan (zie ook paragraaf 3.2).



**Figuur 3: Situering beoogde inrichting (Google maps)**

### 4.2 Aard van het project

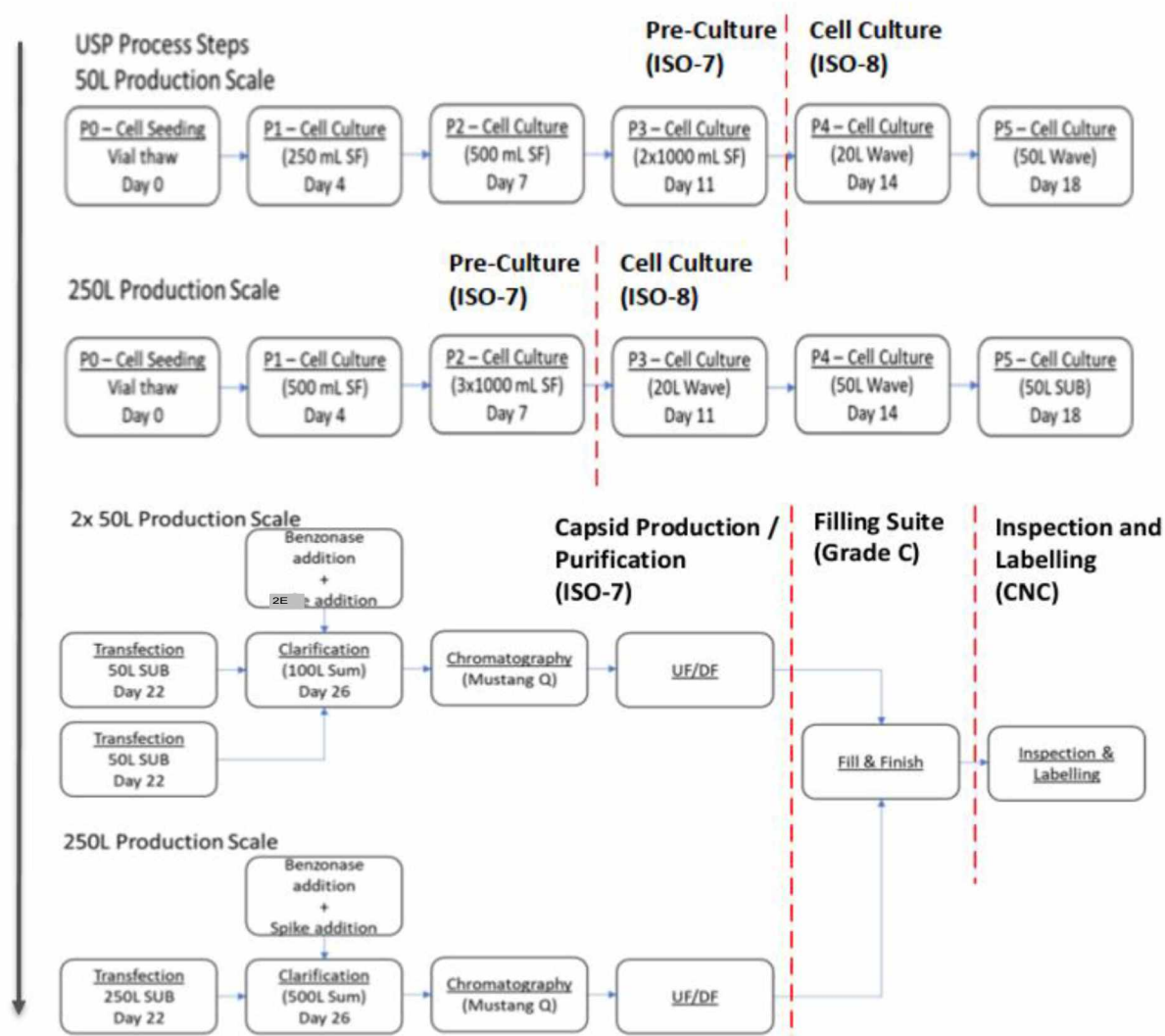
Janssen Biologics houdt zich bezig met de productie van medicijnen met behulp van biotechnologie en heeft haar grootste Nederlandse vestiging te Leiden. Janssen Biologics is voornemens een nieuwe inrichting op te richten voor de productie van een virale vector genaamd Lentivirus (LVV). Het betreft een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

### 4.3 Algemene procesbeschrijving

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

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

Al deze stappen, en daarmee het volledige proces, wordt uitgevoerd in *cleanrooms*, afgesloten faciliteiten waarin contaminatie van het proces uitgesloten wordt. In Figuur 4 is het productieproces van het LVV-eindproduct schematisch weergegeven. Er wordt onderscheid gemaakt tussen het proces met een bioreactorgrootte van 50 liter en 250 liter. In onderstaande paragrafen wordt het proces in meer detail toegelicht.



Figuur 4: Block flow diagram (BFD) van het productieproces voor de LVV productie in de voorgenoemde activiteit van Janssen Biologics. (Bron: DPS Concept design report: A21LE037-CDRP-002)

#### **4.3.1 Bewaren en kweken van HEK-293T**

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

#### **4.3.2 Voorkweek met expansie en celgroei**

De gemodificeerde HEK-293T-cellen wordt getransporteerd in kleine vials naar de voorkweekruimte (*Pre-Culture Suite*). Hier worden de gastheercellen ontdooid en toegevoegd aan kleine schudkolven (*shaking flasks*). Deze handelingen gebeuren in biologisch veilige kasten (BSC's) om personeel en het product te beschermen. Na toevoeging worden de schudkolven hermetisch afgesloten en in CO<sub>2</sub>-incubatoren geplaatst, waarin de eerste expansie plaatsvindt.

#### **4.3.3 Expansie in celweekkamer ("Cell Culture Suite") m.b.v. bioreactoren**

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

#### **4.3.4 Transfectie**

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

#### **4.3.5 Zuivering van het product**

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

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

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

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

#### **4.3.6 Afvullen en preparatie van het eindproduct**

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

### **4.4 Productiecapaciteit**

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

#### **4.5 Ondersteunende processen**

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

#### **4.6 Utilities**

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

- elektriciteit;
- instrumentenlucht (compressed air);
- HVAC
- CO<sub>2</sub>- en O<sub>2</sub>-toevoer

#### **4.7 Aan- en afvoer (verkeersbewegingen)**

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

#### **4.8 Opslag binnen de inrichting**

Bij het proces wordt op verschillende manier omgegaan met opslag:

- Twee opslagtanks van 230 liter per stuk voor de opslag van CO<sub>2</sub> en zuurstof, conform PGS 9. Dit voor gebruik in de het productieproces.
- Een voorraadtank voor sprinklerwater in geval van calamiteiten (reeds bestaand).
- Verschillende labchemicaliën (bijv. IPA, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), opgeslagen in brandveiligheidskasten conform PGS 15.
- Een 30 m<sup>3</sup> dieseltank voor de noodstroomgeneratoren, conform PGS 30.
- Opslag biologische grondstoffen, plasmiden en andere materialen benodigd voor het productieproces: opslag in koelvoorzieningen en/of diepvriezers, afhankelijk van de gewenste temperatuur.
- Opslag eindproduct in afwachting van transport in diepvriezers in/nabij de laad/los-zone.



## 5 De plaats van de activiteit

Voor het beoordelen van de mogelijke effecten van het initiatief dient de mate van kwetsbaarheid van het milieu in de gebieden waarop het project van invloed kan zijn in overweging te worden genomen. Daarbij wordt in het bijzonder in overweging genomen:

- a. het bestaande grondgebruik
- b. de relatieve rijkdom aan en de kwaliteit en het regeneratievermogen van de natuurlijke hulpbronnen van het gebied
- c. het opnamevermogen van het natuurlijke milieu, met in het bijzonder aandacht voor de volgende typen gebieden:
  - wetlands;
  - kustgebieden;
  - berg- en bosgebieden;
  - reservaten en natuurparken;
  - gebieden met een bijzondere beschermingsstatus;
  - gebieden waar normen voor luchtkwaliteit worden overschreden;
  - gebieden met hoge bevolkingsdichtheid;
  - landschappen van historisch, cultureel of archeologisch belang.

### 5.1 Bestaand grondgebruik

#### *Algemene kenmerken van het gebied*

Het voorziene grondgebruik van Janssen Biologics is conform wet- en regelgeving met betrekking tot grondgebruik, en het gestelde in het vigerende bestemmingsplan.

#### *Wonen*

De dichtstbijzijnde woonkernen t.o.v. de locatie is Oosteinde (ca. 0,5 km ten oosten) en Sassenheim (ca. 0,8 km ten noordoosten).

#### *Werken en infrastructuur*

Op het Bedrijventerreinen Teylingen (identificatienummer: NL.IMRO.1525.BP2010TEY02003-0401) zijn een aantal bedrijven gelegen. De bedrijven bestaan hoofdzakelijk uit productiebedrijven en logistieke sites. Er is sprake van een goede infrastructuur, wegen spelen hierin de grootste rol. De site is vlot bereikbaar via de naburige A44 snelweg.

#### *Natuur en recreatie*

In Zuid-Holland zijn honderden waardevolle natuurgebieden, landschappen en wateren. Deze variëren van bos, heide, duinen, veenweiden en polders tot water, zoals de Kagerplassen. Geen van de door Provincie Zuid-Holland tot groenproject aangewezen gebieden bevinden zich in de directe omgeving van de planlocatie.

#### *Zorgplicht*

In het gebied geldt de zorgplicht die in de Wnb is geïntroduceerd. Deze ziet toe op zowel gebieds- als soortenbescherming. Hiermee biedt de zorgplicht bescherming aan Natura 2000-gebieden, dieren, planten en hun directe leefomgeving. Dat betekent dat door zorgvuldig te werken zoveel mogelijk schade aan diersoorten moet worden voorkomen. Ook in de bouwfase zullen indien nodig maatregelen worden getroffen zoals niet werken in de periode dat vogels broeden of op hun vaste rust- of verblijfplaatsen aanwezig zijn en het treffen van passende fysieke inrichtingsmaatregelen waarmee effecten kunnen worden voorkomen.

## 5.2 Bestemmingsplan

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

De voorgenomen locatie van de inrichting valt binnen het inpassingsplan het Bedrijventerreinen Teylingen (identificatienummer: NL.IMRO.1525.BP2010TEY02003-0401). De locatie voor het initiatief valt op basis van de segmentindeling van het bestemmingsplan onder de bestemming 'Bedrijventerrein'.

Het voornemen van Janssen Biologics is getoetst aan en past binnen de huidige voorziene bestemming en daarvoor opgestelde regels. De op de locatie aangegeven maximaal toegestane milieucategorie betreft namelijk categorie 3.1, waar de activiteiten van Janssen Biologics ("Farmaceutische productenfabriek" die als activiteit heeft het: "Formuleren (en afvullen) van geneesmiddelen") in de vigerende Staat van Bedrijfsactiviteiten onder categorie 3.1 is opgenomen.

## 5.3 Natuurlijke hulpbronnen in het gebied

In het gebied zijn verschillende hulpbronnen aanwezig, zoals wind en het oppervlakte- en grondwater. De voorgenomen activiteiten zullen verwaarloosbare invloed hebben op deze hulpbronnen.

## 5.4 Landschappen van historisch of archeologisch belang

De Cultuurhistorische Hoofdstructuur van Zuid-Holland (CHS) is een verwachtings- en waarderings-kaart die kijkt naar de drie disciplines die zich met cultuurhistorie bezighouden: archeologie, historische geografie en historische (steden)bouwkunde. De waarden en kenmerken zoals staan aangegeven op de CHS zijn maatgevend voor het cultuurhistorisch beleid.

Volgens de CHS heeft de gehele gemeente Teylingen, en dus ook de site die Janssen Biologics voor ogen heeft, een ondergrond met een redelijke tot (zeer) grote kans op het aantreffen van archeologische waarden. De oude strandwallen hebben een zeer grote trefkans op archeologische waarden daterend vanaf de Nieuwe Steentijd. De met klei en veen opgevulde strandvlakten daartussen, hebben een redelijke tot grote trefkans op archeologische waarden daterend vanaf de IJzertijd of Romeinse Tijd.

Voor de voorgenomen activiteiten worden geen activiteiten uitgevoerd in de bodem onder de reeds bestaande fundering, gezien gebruik wordt gemaakt van een reeds bestaand gebouw. Archeologische waarden zijn in deze dan ook niet relevant.

## 5.5 Natuurlijke milieu in het gebied (Natura 2000-gebieden)

Natura 2000 is de verzamelnaam voor het netwerk van Europese natuurgebieden. Natura 2000-gebieden vallen onder de Europese Vogel- en Habitatrichtlijn en zijn in nationale wetgeving verankerd in de Wet Natuurbescherming.

In de omgeving van het Janssen Biologics initiatief bevinden zich meerdere Natura 2000-gebieden, waarvan de dichtstbijzijnde hieronder zijn opgesomd (hierbij wordt telkens de kortste afstand gegeven vanaf de geplande locatie):

- Coepelduynen, ca. 6 km ten westen van de inrichting.
- De Wilck, ca. 11 km ten zuiden van de inrichting.
- Meijndel & Berkheide ca. 13 km ten zuid-westen van de inrichting.
- Kennemerland-Zuid, ca. 19 km ten noorden van de inrichting.
- Nieuwkoopse Plassen & De Haack, ca. 20 km ten oosten van de inrichting.

## **6 Kenmerken van de effecten van de activiteit**

Waar hoofdstuk 4 en 5 de kenmerken van de inrichting en de plaats daarvan in de omgeving beschrijven, wordt in dit hoofdstuk juist op de interactie tussen beiden ingegaan. Hier worden de effectbeschrijvingen voor de relevante milieuthema's weergegeven. Er wordt ingegaan op het bereik van het effect: hiermee wordt bedoeld tot waar is er sprake van significante wijzigingen bijvoorbeeld op het gebied van geluid, lucht en verkeersintensiteiten. Het gaat zodoende over effecten op het gebied van bijvoorbeeld: geluid, lucht, verkeer aantrekkende werking, ruimtebeslag enz.

De potentiële aanzienlijke effecten van het project worden hierna in beschouwing genomen, in het bijzonder:

- a. het bereik van het effect (geografische zone en grootte van de getroffen bevolking);
- b. de orde van grootte en de complexiteit van het effect;
- c. de waarschijnlijkheid van het effect.

### **6.1 Biologische veiligheid**

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

#### **6.1.1 Productieproces**

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

#### **6.1.2 QC-laboratorium**

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

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

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

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

#### **6.1.3 Opslag**

GGO-materiaal wordt binnen de inrichting tevens opgeslagen. Aangezien er geen fysieke handelingen plaatsvinden, betreft het een "overig deel ggo-gebied", verder ODG, in de zin van het "Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer

2013". ODG's kennen geen fysieke inperking. De verpakking van de in de vriezer opgeslagen ggo-materialen voldoet aan de voorschriften zoals opgenomen in de "Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013". De ruimtes worden schoon en netjes gehouden en zijn beperkt toegankelijk. De vriezerruimte is voorzien van makkelijk schoonmaakbare vloeren zonder afvoer. Ondanks de preventieve maatregelen die er zijn getroffen kan in geval van beschadiging van een verpakking een lekkage van biologische agentia optreden. In de vriezerruimte zijn spill materialen aanwezig om een lekkage te beheersen, te decontamineren en op te ruimen. Mensen die werken in de vriezerruimten zijn getraind om te handelen in geval van een lekkage en om te werken met spill materialen. De training hiervoor is in nauw overleg met de BVF opgesteld.

## 6.2 Beste Beschikbare Technieken

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

Daarnaast dient er tevens getoetst te worden aan de Nederlandse BBT-documenten, zoals opgenomen in de bijlage van de Ministeriële Regeling Omgevingsrecht. Voor Janssen Biologics zijn de Nederlandse Richtlijn Bodembescherming (NRB) en PGS 15 van toepassing. Hierop wordt verder ingegaan in respectievelijk paragraaf 6.5 en paragraaf 4.8.

## 6.3 Luchtkwaliteit

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

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

- **Vervoersbewegingen:** Door middel van de NIBM-tool is vastgesteld dat deze vervoersbewegingen Niet In Betekenende Mate bijdraagt aan de verslechtering van de luchtkwaliteit, met een maximale bijdrage aan NO<sub>2</sub> en PM10 van respectievelijk slechts 0,28 µg/m<sup>3</sup> en 0,06 µg/m<sup>3</sup>. Figuur 5 geeft de uitkomst van de berekening weer.
- **Noodstroomaggregaten:** de emissie van de noodstroomaggregaten is bepaald aan de hand van de verschillende vermogens, een maximale testtijd van 12 uur/jaar en een kenmerkende emissiefactor<sup>1</sup>. Hieruit volgt een totale emissie van 163,5 kg NOx/jaar en 5,4 kg PM10/jaar. Met behulp van de beperkte immissietoets<sup>2</sup> is voor deze uitstoot een maximale bijdrage van 0,001 µg NO<sub>2</sub>/m<sup>3</sup> en 5 x 10<sup>-5</sup> µg PM10 bepaald.

Met de uitgevoerde berekeningen is het aannemelijk dat binnen en buiten de grens van de inrichting geen overschrijding ontstaat van NIBM-grenswaarde van 1,2 µg/m<sup>3</sup>. Hiermee kan worden geconcludeerd dat de stikstofdioxide- en fijnstofemissies van de activiteiten van Janssen Biologics niet in betekende mate bijdraagt aan de concentraties hiervan.

---

<sup>1</sup> EMEP-EEA Air Pollutant Emission Inventory Guidebook 2019

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

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

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

**Figuur 5: Conservatieve berekening NIBM-tool**

#### 6.4 Geur

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

#### 6.5 Geluid

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

##### Langtijdgemiddeld beoordelingsniveau ( $L_{A,T}$ )

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

##### Maximale geluidsniveau ( $L_{Amax}$ )

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

##### Indirecte hinder

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

#### 6.6 Bodem

Alle relevante, bodembedreigende activiteiten vinden bovengronds plaats. Door het realiseren van een combinatie van maatregelen en voorzieningen conform de Nederlandse Richtlijn Bodembescherming wordt een verwaarloosbaar bodemrisico bereikt voor de bodembedreigende activiteiten die samenhangen met de voorgenomen activiteit. Toetsing hieraan is uitgevoerd aan de hand van een bodemrisicochecklist, welke is opgenomen als bijlage 6. Op basis van deze bodemrisicochecklist wordt geconcludeerd dat binnen de inrichting een verwaarloosbaar bodemrisico wordt gewaarborgd.

## 6.7 Energie

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

## 6.8 Water

Binnen de inrichting wordt leidingwater enkel ingezet voor huishoudelijke doeleinden, met een waterverbruik van ~1.200 m<sup>3</sup>/jaar.

Voor het proces wordt geen inkomend water gebruikt, enkel draagmedia op basis van water. Dit water komt bij het proces echter wel vrij als afvalwaterstroom. Na het proces wordt deze waterstroom, met een debiet van ~100 m<sup>3</sup>/jaar, in een 'biokill'-installatie verzameld, waarin alle biologische agentia worden gedood.

Vervolgens wordt het afvalwater geneutraliseerd door pH en temperatuur naar een gewenst niveau te regelen. Tot slot worden beide afvalwaterstromen geloosd op het gemeentelijk riool, met een totale hoeveelheid van ~1.300 m<sup>3</sup>/jaar. Tenslotte dient opgemerkt te worden dat hemelwater tevens wordt geloosd op het gemeentelijk riool.

## 6.9 Afval

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

**Tabel 1: Overzicht afvalstromen**

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

## 6.10 Zeer Zorgwekkende Stoffen

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

## 6.11 Veiligheid

### 6.11.1 Externe veiligheid/opslag gevaarlijke stoffen

Zoals in paragrafen 3.7 en 3.8 beschreven, valt de inrichting niet onder de werkingssfeer van het Brzo 2015 of het Bevi, waarmee er geen plicht is tot het uitvoeren van een QRA. Er vindt dan ook nauwelijks opslag van gevaarlijke stoffen plaats: enkel de opslag van cryogene gassen en laboratoriumchemicaliën, conform de relevante voorschriften van respectievelijk PGS 9, PGS 15 en PGS 30.

### 6.11.2 Brandveiligheid

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

## **6.12 Natuur**

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

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

## **6.13 Licht**

De buitenverlichting op het terrein en de verlichting van de installaties blijft beperkt tot dat wat noodzakelijk is voor het verrichten van de nodige werkzaamheden en ter voorkoming van gevaar. Hiermee wordt onnodige lichthinder voorkomen.

## **6.14 Ruimtebeslag**

Het terrein voor Janssen Biologics is bestemd voor de voorziene functies zoals beschreven in deze notitie. Er wordt niet meer ruimte gebruikt dan nodig voor een veilige bedrijfsvoering.

Er wordt geconcludeerd dat het initiatief niet leidt tot een negatief effect met betrekking tot ruimtebeslag.

## **6.15 Cumulatie met andere projecten**

Wat betreft cumulatie met andere projecten dient een inschatting gemaakt worden van de effecten van de activiteiten van Janssen Biologics in combinatie met omliggende activiteiten. Op basis van de beschouwingen in bovenstaande paragrafen wordt geconcludeerd dat er een enkel thema van belang is bij de voorgenomen activiteiten: geluid.

Negatieve gevolgen t.g.v. cumulatie van de verschillende omliggende inrichtingen op het gebied van geluid wordt uitgesloten door het toepassen van een geluidszone. In bijlage 5 van deze notitie wordt in het akoestisch onderzoek de inpasbaarheid binnen het zonemodel getoetst. De conclusie wat betreft cumulatie is als volgt:

De dichtstbijzijnde woningen ten zuiden van de inrichting van Janssen Biologics liggen binnen de invloedssfeer van de snelweg A44 en mogelijk het bedrijventerrein ten noorden van de A44. Het gemiddelde equivalente geluidsniveau in de nacht ten gevolge van wegverkeerslawaai ter hoogte van deze woningen was in 2017, 41-45 dB(A) volgens de Atlas Leefomgeving van de Rijksoverheid. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de geluidsbelasting door andere bedrijven, dit wordt buiten beschouwing gelaten.

De geluidsimmissie ten gevolge van Janssen Biologics op de dichtstbijzijnde woningen is ten hoogste 29 dB(A) in de nacht, en ligt ruim onder het gemiddelde geluidsniveau ten gevolge van wegverkeerslawaai. Daarom kan gesteld worden dat de geluidsimmissie ten gevolge van Janssen Biologics niet relevant is met betrekking tot de geluidscumulatie.

## **6.16 Grensoverschrijdende effecten**

Gezien de locatie van de inrichting en de eerder beschreven beperkte effecten van de activiteiten op de nabije omgeving zijn er geen grensoverschrijdende effecten te verwachten van onderhavig voornemen.

## **7 Conclusie vormvrije m.e.r.-beoordeling**

In opdracht van Janssen Biologics heeft Bilfinger Tebodin deze m.e.r.-aanmeldingsnotitie opgesteld ten behoeve van de aanvraag van een omgevingsvergunning milieu (oprichting). De aanleiding hiervoor is het voornemen om een inrichting voor de productie van farmaceutica op te richten en te opereren.

Met deze notitie heeft Janssen Biologics, naar haar mening, aangetoond dat met de voorgenomen wijzigingen geen sprake zal zijn van belangrijke nadelige gevolgen voor het milieu.

Janssen Biologics verwacht met deze rapportage alle relevante informatie te hebben aangeleverd om het bevoegd gezag (Gedeputeerde Staten van de Provincie Zuid-Holland) in staat te stellen om een besluit te nemen inzake de noodzaak van het doorlopen van een m.e.r.-procedure.



Bilfinger Tebodin Netherlands B.V.  
Aanmeldingsnotitie m.e.r.-beoordeling  
Ordernummer: T55961.02  
Documentnummer: 3363001  
Revisie: B  
13 januari 2022  
Pagina 25 / 32

## **Bijlage 1 – Inrichtingstekening**

Bilfinger Tebodin Netherlands B.V.  
Aanmeldingsnotitie m.e.r.-beoordeling  
Ordernummer: T55961.02  
Documentnummer: 3363001  
Revisie: B  
13 januari 2022  
Pagina 26 / 32

## **Bijlage 2 – Kadastrale kaart**

Bilfinger Tebodin Netherlands B.V.  
Aanmeldingsnotitie m.e.r.-beoordeling  
Ordernummer: T55961.02  
Documentnummer: 3363001  
Revisie: B  
13 januari 2022  
Pagina 27 / 32

### **Bijlage 3 – Machtigingsbrief**

Bilfinger Tebodin Netherlands B.V.  
Aanmeldingsnotitie m.e.r.-beoordeling  
Ordernummer: T55961.02  
Documentnummer: 3363001  
Revisie: B  
13 januari 2022  
Pagina 28 / 32

## **Bijlage 4 – BBT-toets**

## **Bijlage 5 – Akoestisch onderzoek**

Bilfinger Tebodin Netherlands B.V.  
Aanmeldingsnotitie m.e.r.-beoordeling  
Ordernummer: T55961.02  
Documentnummer: 3363001  
Revisie: B  
13 januari 2022  
Pagina 30 / 32

## **Bijlage 6 – Bodemrisicochecklist**

## **Bijlage 7 – AERIUS-berekening operationele fase**

## **Bijlage 8 - Plattegronden met de GGO-gebieden**