

Notitie MBA-onderzoek

<i>datum</i>	1 april 2026	<i>project</i>	REDC V-Burg Dev. BV - Eli Lilly-
<i>vestiging</i>	Arnhem		productielocatie in Katwijk
<i>uw kenmerk</i>	-	<i>betreft</i>	Notitie MBA-onderzoek
<i>ons kenmerk</i>	B.2025.0772.18.N001	<i>versie</i>	002
<i>2e lezer/secr.</i>	LKA OZU SMI	<i>auteur</i>	
		<i>contactpersoon</i>	
		<i>e-mail/telefoon</i>	

REDC V-Burg Dev. B.V. - Eli Lilly-productielocatie in Katwijk MBA-onderzoek

1. Aanleiding

In opdracht van REDC V-Burg Dev. B.V. heeft DGMR Bouw B.V. voor de gewenste vestiging van een farmaceutische fabrikant ter plaatse van De Zijlhoek in Valkenburg, gemeente Katwijk een onderzoek naar de milieubelastende activiteiten (mba's) uitgevoerd. Het betreft een fabriek van Eli Lilly and Company. De Eli Lilly-productielocatie in Katwijk is ontworpen als een hightech productiefaciliteit voor orale toedieningsvormen. Hierbij is sprake van twee primaire processen: spray-gedroogde dispersies (SDD) en orale vaste doseringsvormen (OSD). Omdat de ontwikkeling niet mogelijk is op basis van het geldende omgevingsplan, dient een planologische procedure te worden doorlopen. Op verzoek van de gemeente Katwijk en omgevingsdienst West-Holland is dit onderzoek uitgevoerd. Dit mba-onderzoek is een onderdeel van een goede onderbouwing van de effecten op de fysieke leefomgeving (goflo). Voor een verdere beschrijving van de werkzaamheden van Eli Lilly wordt verwezen naar de goflo met kenmerk 25292.GOFLO.01 van MEES Ruimte en Milieu B.V.

Opstarten activiteiten

Eli Lilly is van plan om een productielocatie voor orale toedieningsvormen op te starten. In een later stadium wordt de omgevingsvergunning onderdeel milieu aangevraagd. Op dit moment in het proces zijn nog niet alle bedrijfsactiviteiten en met name de installaties bekend. Deze notitie zal bij de aanvraag voor de omgevingsvergunning onderdeel milieu worden geactualiseerd.

Omgevingswet

Sinds 1 januari 2024 is de Omgevingswet van kracht en is er per milieubelastende activiteit een vergunning-, meldings- of informatieplicht. Nieuwe milieubelastende activiteiten moeten worden aangevraagd of gemeld bij het bevoegd gezag. Voor eerder vergunde milieubelastende activiteiten kan een wijziging worden aangevraagd of gemeld.

Milieubelastende activiteiten worden aangewezen in het Besluit activiteiten leefomgeving (afgekort: Bal) of het omgevingsplan. Voor milieubelastende activiteiten uit het Bal gelden Rijksregels. Voor milieubelastende activiteiten die niet in het Bal worden genoemd kunnen decentrale regels gelden op grond van het omgevingsplan of de omgevingsverordening. Het Bal en het omgevingsplan kunnen milieubelastende activiteiten aanwijzen waarvoor een vergunningplicht, meldingsplicht of informatieplicht geldt.

In het omgevingsplan (inclusief het bestemmingsplan als tijdelijk onderdeel van het omgevingsplan) staat welke activiteiten zijn toegestaan.

In deze notitie worden de bekende toekomstige activiteiten van Eli Lilly besproken. Hiervoor wordt per activiteit gekeken of dit een milieubelastende activiteit is en of hiervoor een vergunning-, meldings- of informatieplicht geldt.

2. Beoogde situatie

2.1 Activiteiten Eli Lilly

Voor de toekomstige activiteiten van Eli Lilly wordt in een later stadium een omgevingsvergunning onderdeel milieu aangevraagd. Op basis van de informatie die nu beschikbaar is, is een inventarisatie van de milieubelastende activiteiten uitgevoerd. Niet voor alle activiteiten is alles nu al bekend. In onderstaande tabel is een overzicht weergegeven van deze inventarisatie.

tabel 1: inventarisatie milieubelastende activiteiten

Activiteiten	Besluit activiteiten leefomgeving (Bal)	Vergunnings-, meldings- of informatieplicht voor Eli Lilly	Opmerking
Basischemie: Productie van farmaceutische producten	Bal paragraaf 3.3.8 Het exploiteren van een ippc-installatie voor het maken van farmaceutische producten, bedoeld in categorie 4.5 van bijlage I RIE. Dit is gelijk vergunningsplichtig.	Geenvergunningsplicht	Bij de IPPC-categorie 4 'chemische industrie' moet het gaan om een chemisch of biologisch proces. Bij een chemisch proces verandert het product door één of meer chemische reacties. Bij een biologisch proces verandert het product door een proces met een levend organisme. Voor de werkzaamheden bij Eli Lilly is sprake van alleen een fysisch proces. Dit valt niet onder deze IPPC-categorie.
Activiteiten in een laboratorium	Bal paragraaf 3.7.5 Laboratorium d. productontwikkeling	Informatieplicht	Voor de productie van farmaceutische producten op basis van een fysisch proces gelden de algemene regels uit artikel 3.244. Ten minste vier weken van tevoren dienen de gegevens en bescheiden zoals aangegeven in artikel 3.245 te worden aangeleverd.
Koelinstallatie	Bal paragraaf 3.2.5 Koelinstallatie met kooldioxide, koolwaterstoffen of ammoniak	Geen vergunningplicht	De koelinstallaties zijn voorzien van HFO en HFC/HFO mix. Per installatie is sprake van 86 kg koelmiddel. Dit is minder dan 100 kg. Het lozen van het koelwater betreft een warmtevracht van minder dan 50 Mw. Artikel 3.17 (algemene regels) is van toepassing.
Opslagtank vloeistoffen	Bal paragraaf 3.2.8 Opslagtank voor vloeistoffen en tankcontainer of verpakking die wordt gebruikt als opslagtank voor vloeistoffen	Vergunningsplicht	De stoffen IMS (methanol/ ethanol), Isopropanol en aceton betreffen ADR-klasse 3.
Opslag van gassen	Bal paragraaf 3.2.7 Opslagtank voor gassen	Informatieplicht	Geen sprake van opslag van propaan of propeen (>13 m³). De gassen worden in kleine hoeveelheden op het laboratorium gebruikt. De gasflessen betreffen minder dan 100 m³ per opslagtank. Vloeibare stikstof wordt opgeslagen in een 50 m³ tank. Dit betreft een inert gas. De algemene regels in artikel 3.23 zijn van toepassing.
Opslaan van gevaarlijke stoffen in verpakking	Bal paragraaf 3.2.9 Opslaan van gevaarlijke stoffen in verpakking	Vergunningplicht	Carbondioxide wordt in meer dan 1.500 l (totaal) opgeslagen. Het betreft een giftig gas van ADR-klasse 2. De maximale opslag betreft 90,5 m³.

Activiteiten	Besluit activiteiten leefomgeving (Bal)	Vergunnings-, meldings- of informatieplicht voor Eli Lilly	Opmerking
			Totaal wordt maximaal 1.782 ton aan gevaarlijke stoffen, bedoeld in artikel 3.27, eerste lid, onder a, b of c opgeslagen. Dit betreft meer dan 10.000 kg.
Stookinstallaties	Bal paragraaf 3.2.1 Stookinstallatie	Geen vergunningplicht	Op de locatie is geen sprake van een stookinstallatie met een niet standaard brandstof, e.g. geen aardgas.
Natte koeltorens	Bal paragraaf 3.2.2	Informatieplicht	Op de locatie komen vijf natte koeltorens.
Bodembedreigende activiteiten (zoals opslagtanks vloeistoffen)	Voorschriften in Bal hoofdstuk 4 en 5 gekoppeld met bodembeschermende voorzieningen	N.v.t.	Combinatie van voorzieningen en maatregelen op basis van de BB-cvm.
Lozing van huishoudelijk afvalwater (gemeentelijk riool)	Lozingsvoorschriften voor huishoudelijk afvalwater in Bal paragraaf 6.2.4. en 7.2.5	Meldingsplicht	De lozing van huishoudelijk afvalwater vindt plaats op het gemeentelijk riool.
Lozing schoon hemelwater	Algemene regels in omgevingsplan en waterschapsverordening	-	Totdat de gemeente in het omgevingsplan zelf lozingsregels heeft opgesteld, geldt voor het lozen op oppervlaktewater het tijdelijk deel van het omgevingsplan in paragraaf 22.3.8.2 en artikel 3.13 uit de waterschapsverordening.
Lozing afvalwater productie na zuivering op oppervlaktewater	Bal hoofdstuk 2 t/m 5	Vergunningplicht	Het vrijkomende afvalwater wordt na zuivering en egalisatie geloosd op het oppervlaktewater.
Energieverbruik	Bal paragraaf 3.2.0 Energiegebruik Omgevingsplan artikel 22.52 Energie maatregelen	Onbekend	Bij een energieverbruik van meer dan 50.000 kWh elektriciteit en 25.000 m ³ aardgasequivalenten gelden vanuit Bal paragraaf 3.2.0 de aanvullende regels in paragraaf 5.4.1. In het omgevingsplan kunnen mogelijk voorschriften worden opgenomen.

2.2 Omgevingsplan gemeente Katwijk

Ter plaatse van de locatie geldt het omgevingsplan van de gemeente Katwijk met kenmerk/akn/nl/act/gm0537 en in werking vanaf 17 juli 2024. Het bestemmingsplan “Valkenburg Landelijk gebied”, zoals vastgesteld op 3 december 2013 is als tijdelijk deel van het omgevingsplan van toepassing. Volgens dit bestemmingsplan heeft de projectlocatie de bestemming ‘Agrarisch - Glastuinbouw’, ‘Water’ en ‘Verkeer - Verblijfsgebied’, met de dubbelbestemming ‘Waarde - Archeologisch Verwachtingsgebied’, ‘Waard - Archeologie’, ‘Leiding - Water’, ‘Leiding - Gas’ en ‘Waterstaat - Waterkering’ alsmede een aantal functieaanduidingen ‘bedrijfswoning’ en een aanduiding ‘hovenier’. Dit betekent dat de nieuwe ontwikkeling niet mogelijk is op basis van het omgevingsplan. Hiervoor wordt een aanvraag omgevingsvergunning onderdeel buitenplanse omgevingsplanactiviteit aangevraagd.

2.3 Waterschapsverordening Rijnland

In de waterschapsverordening van Rijnland is in artikel 37.1 opgenomen onder lid 1:

Het is verboden zonder omgevingsvergunning een lozingsactiviteit op een oppervlaktewater-lichaam te verrichten, als daarbij stoffen, warmte of koude worden geloosd. Dit betekent dat voor het lozen van het gezuiverde afvalwater op het oppervlaktewater een vergunning nodig is.

In een klein deel van de ontwikkeling ligt de bestemming 'Waterstaat - Waterkering'. Dit is bestemd voor de aanleg, het behoud en het herstel van de waterkering. Volgens artikel 13.11 is bij het graven van meer dan 3 m³ in een waterkering een vergunning nodig.

Ook worden enkele watergangen op de locatie gedempt. Als meer dan 100 m² oppervlaktewater wordt gedempt dan moet volgens artikel 16.4 een vergunning worden aangevraagd.

Een deel van de locatie is nu niet verhard en wordt in de toekomst wel verhard. Als meer dan 5.000 m² hard oppervlak wordt gemaakt is volgens artikel 7.9 sprake van vergunningsplicht.

Van de eerste twee activiteiten is nu nog niet bekend of hier sprake van is. Bij de aanvraag van de omgevingsvergunning voor een wateractiviteit wordt ook rekening gehouden met deze activiteiten.

2.4 Project-mer-beoordeling

Voorafgaand aan het realiseren van een milieubelastende activiteit, zoals de fabricage van farmaceutische producten basischemie, moet op basis van bijlage V van het Omgevingsbesluit worden vastgesteld of er een mer-plicht of mer-beoordelingsplicht geldt. In tabel 2 staat voor welke mba van Eli Lilly dit het geval is. Voor de overige milieubelastende activiteiten geldt geen mer-plicht of project-mer-beoordelingsplicht.

tabel 2: projecten en besluiten waarvoor een mer-(beoordelings)plicht geldt (bijlage V Omgevingsbesluit)

Nr	Kolom 1 Projecten	Kolom 2 Gevallen waarin de mer-plicht geldt (artikel 16.43, eerste lid, aanhef en onder a, van de wet)	Kolom 3 Gevallen waarin de mer-beoordelingsplicht geldt (artikel 16.43, eerste lid, aanhef en onder b, van de wet)	Kolom 4 Besluiten als bedoeld in artikel 11.6, derde lid, onder c, van dit besluit
F6	Productie van gewasbeschermingsmiddelen of van biociden als bedoeld in bijlage I bij het Besluit activiteiten leefomgeving, farmaceutische producten, verven en vernissen, elastomeren of peroxiden	Niet van toepassing	Oprichting, wijziging of uitbreiding	De omgevingsvergunning voor een milieubelastende activiteit

Dit betekent dat voor het oprichten van een farmaceutische productielocatie een project-mer-beoordelingsplicht geldt waarbij het bevoegd gezag beoordeelt of een milieueffectrapport (MER) moet worden opgesteld. Hierbij worden kenmerken zoals de aard, omvang, ligging en de effecten van het project beoordeeld. De initiatiefnemer neemt deze informatie op in een aanmeldnotitie voor een project-mer-beoordeling. Het bevoegd gezag toetst deze mer-beoordeling aan de criteria uit Bijlage III van de Europese mer-richtlijn (2011/92/EU).

3. Conclusie

Uit het milieubelastende activiteiten onderzoek blijkt dat voor de volgende activiteiten sprake is van een vergunningplicht:

- Opslagtank vloeistoffen, de stoffen IMS (methanol/ethanol), Isopropanol en Aceton met ADR-klasse 3 worden opgeslagen
- Opslaan van gevaarlijke stoffen in verpakking, carbondioxide wordt in meer dan 1.500 l totaal opgeslagen. Het betreft een giftig gas van ADR-klasse 2. De maximale opslag betreft 90,5 m³.
- De totale opslag van gevaarlijke stoffen in verpakking betreft meer dan 10.000 kg.

Daarnaast geldt voor het lozen van het industrieel afvalwater op het oppervlaktewater ook een vergunningplicht.

p.o. [REDACTED]

ing. [REDACTED]