



## **BESLUIT M.E.R-BEOORDELING**

Aanvrager : Synthon B.V.  
Datum besluit : 9 november 2018  
Onderwerp : M.e.r-beoordeling voor het produceren van  
farmaceutische basisproducten en medicijnen  
Gemeente / locatie : Gemeente Nijmegen / Microweg 22, Nijmegen  
Zaaknummer : W.Z18.108369.01  
Activiteit(en) : Milieu: milieueffectrapportage beoordelingsbesluit

## **BESLUIT M.E.R.-BEOORDELING**

### **Onderwerp**

Op 13 september 2018 hebben wij van Synthon B.V. aan de Microweg 22 in Nijmegen een aanmeldingsnotitie m.e.r.-beoordelingsplicht ontvangen, als bedoeld in artikel 7.16, eerste lid van de Wet milieubeheer. De aanmeldingsnotitie betreft het uitbreiden van de bestaande activiteiten met: het produceren van farmaceutische basisproducten en medicijnen met een omvang van 600 kilogram aan antilichaam-drug conjugaten per jaar. Deze procedure is geregistreerd onder kenmerk W.Z18.108369.01.

### **Besluit**

Wij besluiten dat er geen milieueffectrapportage moet worden opgesteld. Er is geen sprake van belangrijke nadelige gevolgen, die reden geven voor een nadere milieueffectbeoordeling als bedoeld in hoofdstuk 7 van de Wet milieubeheer.

Het college van burgemeester en wethouders van Nijmegen,  
namens deze:

Hoofd Afdeling Vergunningverlening Omgevingsdienst Regio Nijmegen

## **RECHTSBESCHERMING**

### **Vorbereidingsbesluit**

Dit besluit wordt gezien als een voorbereidingsbesluit als bedoeld in artikel 6:3 van de Algemene wet bestuursrecht. Tegen dit besluit kan alleen bezwaar worden gemaakt door een belanghebbende, die (los van het besluit omgevingsvergunning Wet algemene bepalingen omgevingsrecht) rechtstreeks in zijn belang wordt getroffen.

### **Publicatie**

Het besluit wordt op 13 november 2018 bekendgemaakt door de Gemeente Nijmegen op de landelijke website [www.overheid.nl](http://www.overheid.nl) . Deze website kunt u het beste benaderen via <http://bekendmakingen.nijmegen.nl> . Tevens wordt het besluit bekendgemaakt in de Staatscourant.

### **Mogelijkheid van inzien**

De aanmeldingsnotitie, het m.e.r.-beoordelingsbesluit en de bijbehorende stukken kunnen gedurende een termijn van zes weken op verzoek worden ingezien bij de gemeente Nijmegen (informatiebalie Stadswinkel, Mariënborg 30, 6511 PS in Nijmegen) tijdens de openingstijden. Stukken inzien kan alleen op afspraak. U kunt een afspraak maken via het Digitaal Loket <https://afspraak.nijmegen.nl/InternetAfspraken/> of telefonisch via 14 024.

De eerste dag van de ter inzage legging is woensdag 14 november 2018.

## **1 AANLEIDING**

Op 13 september 2018 hebben wij van Antea Group, namens Synthon B.V. een aanmeldingsnotitie m.e.r. ontvangen, als bedoeld in artikel 7.16, eerste lid van de Wet milieubeheer (hierna: Wm). De aanmeldingsnotitie betreft: het produceren van farmaceutische basisproducten en medicijnen met een omvang van 600 kilogram aan antilichaam-drug conjugaten per jaar.

Synthon B.V. is een inrichting voor het onderzoeken en ontwikkelen van farmaceutische producten. Binnen de inrichting vinden laboratorium- en kantooractiviteiten plaats. In de laboratoria vindt momenteel enkel de proefproductie van medicijnen plaats, de proefproductiecapaciteit hiervan blijft gelijk. Het voorgenomen project wordt gerealiseerd binnen de inrichting Synthon B.V., gelegen aan de Microweg 22 in Nijmegen.

## **2 WETTELIJKE GRONDSLAG**

De milieueffectrapportage (m.e.r.) is wettelijk verankerd in hoofdstuk 7 van de Wm. Bij voorgenomen activiteiten genoemd in onderdeel D van het Besluit milieueffectrapportage moet het bevoegd gezag besluiten of voor het project een milieueffectrapport moet worden gemaakt (artikel 7.17, eerste lid Wm). Hierbij moet gelet worden op de belangrijke nadelige gevolgen voor het milieu (artikel 7.1 van de Wm) die het project mogelijk heeft.

Het project heeft betrekking op de activiteiten genoemd in de bijlage behorende bij het Besluit milieueffectrapportage onderdeel D, 34.2 'de oprichting, wijziging of uitbreiding van een installatie bestemd voor het vervaardigen van farmaceutische producten, voor zover niet omschreven in onderdeel e van categorie 21.6 van onderdeel D van deze bijlage'.

Op grond van artikel 7.16 van de Wm is bij de aanmeldingsnotitie m.e.r.-beoordelingsplicht een beschrijving gevoegd van de kenmerken van de voorgenomen activiteit en van de geplande maatregelen om waarschijnlijk belangrijke nadelige gevolgen voor het milieu te vermijden of te voorkomen. Het betreft: 'Aanmeldingsnotitie uitbreiding activiteiten', projectnummer: 0408206.00, status: definitief, d.d. 10 september 2018.

## **3 TOETS**

Wij hebben getoetst of voor het project een milieueffectrapport moet worden gemaakt. Deze toets is overeenkomstig artikel 7.17, derde lid, van de Wm uitgevoerd met behulp van de in bijlage III van de Mer-richtlijn opgenomen criteria. Bij de toetsing hebben wij rekening gehouden met de beschrijving van kenmerken en maatregelen als bedoeld in artikel 7.16, vierde lid van de Wm. De toetsing is hieronder uitgewerkt.

### **3.1 De kenmerken van het project**

Bij de kenmerken van het project zijn de volgende criteria in ogenschouw genomen:

1. de omvang en het ontwerp van het gehele project;
2. de cumulatie met andere bestaande en/of goedgekeurde projecten;
3. het gebruik van natuurlijke hulpbronnen, met name land, bodem, water en biodiversiteit;
4. de productie van afvalstoffen;
5. verontreiniging en hinder;
6. het risico van ongevallen en/of rampen die relevant zijn voor het project in kwestie, waaronder rampen die worden veroorzaakt door klimaatverandering, in overeenstemming met wetenschappelijke kennis;
7. de risico's voor de menselijke gezondheid.

### **Afweging**

Het waterverbruik en de hoeveelheid te lozen afvalwater zal toenemen, de gevolgen hiervan zijn beperkt. Door de uitbreiding ontstaan geen nieuwe afvalstromen. Er is geen sprake van een toename aan transportbewegingen van en naar de inrichting. In het nieuwe laboratorium wordt gebruik gemaakt van producten met vluchtige organische stoffen en zeer zorgwekkende stoffen. Aangezien het productieproces geheel gesloten is, is er geen significante toename van de vluchtige organische stoffen en zeer zorgwekkende stoffen emissies. Binnen de inrichting is sprake van de opslag en het gebruik van (gevaarlijke) grond- en hulpstoffen. De risico's van deze activiteiten worden voldoende beheerst doordat de opslagvoorzieningen voldoen aan de Publicatiereeks Gevaarlijke Stoffen 15.

Gelet op vorengaande zijn wij van mening dat er voor wat betreft 'kenmerken van het project' geen belangrijke nadelige gevolgen zijn te verwachten die noodzaken tot het opstellen van een MER.

### **3.2 De locatie van het project**

Bij de plaats van het project wordt het volgende in overweging genomen:

1. het bestaande grondgebruik;
2. de relatieve rijkdom aan alsmede de kwaliteit en het regeneratievermogen van de natuurlijke hulpbronnen van het gebied;
3. het opnamevermogen van het natuurlijk milieu, waarbij in het bijzonder aandacht voor de Natura 2000 gebieden.

### **Afweging**

De afstand tot de dichtstbijzijnde woonbebouwing is woonwijk Lindenholt op 400 meter. Woonwijk Neerbosch Oost ligt op ongeveer 600 meter afstand ten zuidoosten van de inrichting. De inrichting is niet gelegen in of in de directe nabijheid van een milieubeschermingsgebied voor stilte of grondwater. Er komen, voor zover bekend, geen beschermde soorten op grond van de Wet natuurbescherming voor.

De inrichting is gelegen op circa 2.250 meter afstand van het Natura 2000-gebied Rijntakken. Gezien deze afstand kunnen negatieve effecten van lichtuitstraling worden uitgesloten. In de omgeving van Synthon zijn gebieden gelegen welke behoren tot het Natuurnetwerk Nederland (hierna: NNN). Het meest nabijgelegen NNN-gebied aan de noordzijde van de inrichting wordt gevormd door 'Droge dooradering Rivierenland', wat onderdeel is van het Natura 2000-gebied Rijntakken. Overige NNN-gebieden bevinden zich op grotere afstand van het plangebied. De voorgenomen verandering leidt niet tot effecten op de wezenlijke kenmerken en waarden van het NNN-gebied.

De locatie van het project leidt niet tot belangrijk nadelige milieugevolgen om reden waarvan een milieueffectrapport moet worden opgesteld.

### **3.3 De soort en kenmerken van het potentiële effect**

Bij de soort en kenmerken van het potentiële effect moet in aanmerking worden genomen, in samenhang met de onder de punten 1 en 2 uiteengezette criteria en met inachtneming van:

1. de orde van grootte en het ruimtelijk bereik van de effecten (bijvoorbeeld geografisch gebied en omvang van de bevolking die getroffen kan worden);
2. de aard van het effect;
3. het grensoverschrijdend karakter van het effect;
4. de waarschijnlijkheid van het effect;
5. de verwachte aanvang, de duur, de frequentie en de omkeerbaarheid van het effect;
6. de cumulatie van effecten van andere bestaande en/of goedgekeurde projecten;
7. de mogelijkheid om de effecten doeltreffend te verminderen.

### **Afweging**

De belangrijkste effecten zijn de luchtkwaliteit, geluid en externe veiligheid. Door de afstand tussen de inrichting en de meest nabijgelegen woonbebouwing en de industrie gerelateerde aard van de nabijgelegen bedrijven is de kans op overlast als gevolg van de productie en daarmee ook de kans op een negatieve invloed op de gezondheid klein. Er is geen sprake van een specifieke cumulatie van milieueffecten met een mogelijke invloed op de gezondheid en er is geen sprake van een grensoverschrijdend effect.

Er zijn geen andere projecten of ontwikkelingen in de omgeving bekend die zouden kunnen leiden tot cumulatieve effecten. Omdat de verwachte effecten beperkt van omvang zijn, zal ook voor andere aspecten de cumulatie met effecten van andere ontwikkelingen niet tot aanmerkelijke effecten leiden.

Van potentiële aanzienlijke effecten is als gevolg van de voorgenomen activiteit geen sprake. In dit kader dient geen milieueffectenrapportage te worden gemaakt.

Wij hebben de kenmerken en maatregelen betrokken bij de toetsing of voor het project een milieueffectrapport moet worden gemaakt. Deze geven geen aanleiding voorschriften aan de vergunning te verbinden.

## **4 CONCLUSIE**

De activiteiten van Synthon B.V. leiden niet tot belangrijke nadelige gevolgen voor het milieu, die via een milieueffectrapport nader onderzocht moeten worden. De kenmerken van het project, de locatie van het project en de soort en kenmerken van het potentiële effect zijn voldoende inzichtelijk. Aan het m.e.r.-beoordelingsplichtige besluit worden op grond van artikel 7.20a Wm geen voorschriften verbonden.