



OMGEVINGSVERGUNNING

Aanvrager : MedImmune Pharma B.V. (thans AstraZeneca Pharma B.V.)
Datum besluit : 21 april 2021
Onderwerp : Oprichting biofarmaceutisch bedrijf
Gemeente / locatie : Gemeente Nijmegen / Lagelandseweg 74, 76 en 78 en Microweg
31, 35, 37, 39 en 41 te Nijmegen
OLO-nummer : 5817987
Zaaknummer : W.Z20.110106.02
Activiteit : Milieu (artikel 2.1, lid 1, sub e Wabo)

BESLUIT OMGEVINGSVERGUNNING

I. Onderwerp

Op 11 februari 2021 is een aanvraag voor een omgevingsvergunning ontvangen van MedImmune Pharma B.V. (per 28 februari 2021 AstraZeneca Pharma B.V.). Het betreft het oprichten van een biofarmaceutisch bedrijf bestemd voor het herverpakken van (bio)medische producten. De aanvraag heeft betrekking op de locaties Lagelandseweg 74, 76 en 78 en Microweg 31, 35, 37, 39 en 41 te Nijmegen. De aanvraag is geregistreerd onder zaaknummer W.Z20.110106.02 en OLO-nummer 5817987.

II. Besluit

Wij besluiten, gezien de overwegingen die zijn opgenomen in deze vergunning en gelet op de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo), de daarop betrekking hebbende uitvoeringsbesluiten en -regelingen aan AstraZeneca Pharma B.V. een (omgevings)vergunning:

- op grond van artikel 2.1, eerste lid, onder e. (1° oprichten van een inrichting en 3° het in werking hebben van een inrichting) te verlenen voor een biofarmaceutisch bedrijf bestemd voor het herverpakken van (bio)medische producten. Aan de verlening van de vergunning zijn voorschriften verbonden. Deze staan in het hoofdstuk 'Voorschriften' van dit besluit.
- dat de volgende delen van de aanvraag onderdeel uitmaken van deze vergunning:
 - bijlage M02a 'Plattegrond Microweg 31-41 Inperking gebieden', d.d. 04-02-2021;
 - bijlage M02b 'Plattegrond Lagelandseweg 78 Inperking gebieden', d.d. 04-02-2021.

III. Ondertekening en verzending

Het College van Burgemeester en Wethouders van Nijmegen,
namens deze:

Hoofd Afdeling Vergunningverlening Omgevingsdienst Regio Nijmegen

RECHTSBESCHERMING

WIJZIGINGEN TEN OPZICHTE VAN HET ONTWERPBESLUIT

Tijdens de terinzagelegging is een advies uitgebracht. Ten opzichte van het ontwerpbesluit is het besluit gewijzigd.

Tegen het ontwerpbesluit zijn geen zienswijzen ingebracht.

PUBLICATIE

Dit besluit wordt bekendgemaakt door de gemeente Nijmegen op de landelijke website www.overheid.nl. Deze website kunt u het beste benaderen via <https://www.nijmegen.nl/diensten/vergunningen/bekendmakingen>

Ter inzage

Het definitieve besluit met de daarbij behorende stukken ligt gedurende een periode van zes weken ter inzage. Wilt u de stukken inzien, bel dan 024 751 7700 of stuur met vermelding van het OLO-nummer 5817987 en/of het zaaknummer W.Z20.110106.02 een email naar wabo@odrn.nl.

De eerste dag van terinzagelegging is 26 april 2021.

In werking treding van de beschikking

In artikel 6.1. van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo) is de inwerkingtreding van beschikkingen krachtens de Wabo geregeld. Dat betekent in dit geval dat deze beschikking in werking treedt met ingang van de dag na afloop van de beroepstermijn, indien gedurende de beroepstermijn bij de bevoegde bestuursrechter een verzoek om voorlopige voorziening is gedaan, treedt de beschikking niet in werking voordat op dat verzoek is beslist.

In artikel 6.2 van de Wabo staat dat in gevallen waarin het onverwijld in werking treden van een beschikking als bedoeld in artikel 6.1 naar het oordeel van het bevoegd gezag nodig is, het bevoegd gezag in afwijking van dat artikel kan bepalen dat de beschikking terstond na haar bekendmaking in werking treedt. De bestrijding van COVID-19 door middel van inenting met het vaccin is een zaak van (inter)nationaal belang en kent dringende noodzaak. De Nijmeegse vestiging van AstraZeneca Pharma B.V. neemt in de bestrijding een cruciale positie in, omdat het het vaccin beschikbaar maakt voor de inenting. Wij zijn van mening dat, gelet op het feit de Nijmeegse vestiging van AstraZeneca Pharma B.V. in de bestrijding een cruciale positie inneemt zodat het vaccin zo snel mogelijk beschikbaar moet zijn voor de inenting, in dit geval de beschikking onverwijld in werking moet treden.

INHOUDSOPGAVE

OMGEVINGSVERGUNNING.....	1
BESLUIT OMGEVINGSVERGUNNING	2
RECHTSBESCHERMING	3
WIJZIGINGEN TEN OPZICHTE VAN HET ONTWERPBESLUIT	3
PUBLICATIE	3
INHOUDSOPGAVE	4
1 ALGEMENE VOORSCHRIFTEN	7
1.1 TERREIN VAN DE INRICHTING EN TOEGANKELIJKHEID	7
1.2 INSTRUCTIES	7
1.3 MELDING CONTACTPERSOON EN WIJZIGING VERGUNNINGHOUDER	7
1.4 REGISTRATIE	8
1.5 BEDRIJFSBEËINDIGING.....	8
2 AFVALSTOFFEN	8
2.1 AFVALPREVENTIE	8
2.2 AFVALSCHEIDING	9
2.3 OPSLAG VAN AFVALSTOFFEN	9
3 AFVALWATER EN WATERBESPARING.....	9
3.1 PROCESWATER.....	9
3.2 PREVENTIEPLAN WATERBESPARING	10
4 BODEM.....	10
4.1 DOELVOORSCHRIFT	10
4.2 ACCULADER.....	10
4.3 BODEMONDERZOEK	10
5 ENERGIE.....	11
5.1 ENERGIERELEVANTE INRICHTING	11
6 EXTERNE VEILIGHEID	12
6.1 OPSLAG VAN VERPAKTE GEVAARLIJKE STOFFEN UITPANDIG	12
6.2 OPSLAG VAN VERPAKTE GEVAARLIJKE STOFFEN IN BRANDVEILIGHEIDSOPSLAGKASTEN	12
6.3 OPSLAG VAN GASFLESSEN (ADR-KLASSE 2).....	12
7 GELUID	13
7.1 ALGEMEEN.....	13
7.2 REPRESENTATIEVE BEDRIJFSSITUATIE.....	13
8 GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN	13
8.1 ALGEMEEN.....	13
8.2 INGEPERKT GEBRUIK VAN GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN	13
1. PROCEDURELE ASPECTEN	15
1.1. GEGEVENS AANVRAGER	15
1.2. PROJECTBESCHRIJVING.....	15
1.3. OMSCHRIJVING VAN DE AANVRAAG	15

1.4.	VERGUNNINGPLICHT	16
1.5.	BEVOEGD GEZAG	16
1.6.	WET NATUURBESCHERMING	16
1.7.	BEOORDELING VAN DE AANVRAAG	17
1.8.	PROCEDURE.....	17
1.9.	ADVIEZEN	17
1.10.	ZIENSWIJZEN OP DE ONTWERPBESCHIKKING	17
1.11.	WIJZIGING TEN OPZICHTE VAN DE ONTWERPBESCHIKKING	17
1.12.	M.E.R.-(BEOORDELINGS)PLICHT NIET RELEVANT.....	18
2.	TOETSINGSKADER MILIEU.....	18
2.1.	INLEIDING	18
2.2.	TOETSING.....	18
2.3.	ACTIVITEITENBESLUIT MILIEUBEHEER	18
3.	BESTE BESCHIKBARE TECHNIEKEN	19
3.1.	TOETSINGSKADER	19
3.2.	CONCRETE BEPALING BESTE BESCHIKBARE TECHNIEKEN	19
3.3.	CONCLUSIES BBT	19
4.	AFVALSTOFFEN	19
4.1.	AFVALSTOFFEN ALGEMEEN	19
4.2.	OPSLAAN VAN AFVALSTOFFEN OP DE PLAATS VAN PRODUCTIE	20
4.3.	MENGEN VAN AFVALSTOFFEN ONTSTAAN BINNEN DE INRICHTING	20
5.	AFVALWATER EN WATERBESPARING.....	20
5.1.	TOETSINGSKADER	20
5.2.	BEOORDELING EN CONCLUSIE	21
5.3.	WATERBESPARING	21
6.	BODEM.....	21
6.1.	ACTIVITEITENBESLUIT.....	21
6.2.	HET KADER VOOR DE BESCHERMING VAN DE BODEM	22
6.3.	DE BODEMBEDREIGENDE ACTIVITEITEN.....	22
6.4.	BEOORDELING EN CONCLUSIE	22
6.5.	NULSITUATIEONDERZOEK	22
6.6.	EINDSITUATIEONDERZOEK EN HERSTELPlicht BIJ GECONSTATEERDE VERONTREINIGING	23
7.	ENERGIE EN VERVOERMANAGEMENT	24
7.1.	ENERGIERELEVANTE INRICHTING	24
7.2.	VERVOERMANAGEMENT	24
8.	EXTERNE VEILIGHEID	25
8.1.	ALGEMEEN.....	25
8.2.	OP- EN OVERSLAG VAN GEVAARLIJKE STOFFEN	25
8.3.	WARENWETBESLUIT DRUKAPPARATUUR 2016.....	25
8.4.	EINDCONCLUSIE	26
9.	GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN	26
9.1.	ACTIVITEITEN MET GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN ONDER INGEPERKT GEBRUIK	26
9.2.	AANGEVRAAGDE ACTIVITEITEN MET GGO'S	28

10.	GELUID	29
10.1.	ALGEMEEN	29
10.2.	LANGTIJDGEMIDDELD BEOORDELINGSNIVEAU	29
10.3.	MAXIMAAL GELUIDSNIVEAU (L_{MAX})	29
10.4.	INDIRECTE HINDER	30
11.	LUCHT	30
11.1.	TOETSINGSKADER	30
11.2.	EMISSIONS VAN STOOKINSTALLATIES	30
11.3.	LUCHTKWALITEIT	30
11.4.	EINDCONCLUSIE ASPECT LUCHT	31
12.	CONCLUSIE	31
	BEGRIPPENLIJST	32

1 ALGEMENE VOORSCHRIFTEN

1.1 Terrein van de inrichting en toegankelijkheid

- 1.1.1 Binnen de inrichting moet een overzichtelijke en actuele plattegrond aanwezig zijn. Op deze plattegrond moeten ten minste de volgende aspecten zijn aangegeven:
- a. alle gebouwen en de installaties met hun functies;
 - b. alle opslagen van stoffen welke nadelige gevolgen voor het milieu kunnen veroorzaken met vermelding van aard en maximale hoeveelheid.
- 1.1.2 Op het terrein van de inrichting moet een zodanige afscheiding aanwezig zijn dat de toegang tot de inrichting voor onbevoegden redelijkerwijs niet mogelijk is.
- 1.1.3 De inrichting moet schoon worden gehouden en in goede staat van onderhoud verkeren.
- 1.1.4 Gebouwen, 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.

1.2 Instructies

- 1.2.1 De vergunninghouder moet de binnen de inrichting (tijdelijk) werkzame personen instrueren over de voor hen van toepassing zijnde voorschriften van deze vergunning en de van toepassing zijnde veiligheidsmaatregelen. Tijdens het in bedrijf zijn van installaties die in geval van storingen of onregelmatigheden kunnen leiden tot nadelige gevolgen voor het milieu, moet steeds voldoende, kundig personeel aanwezig zijn om in voorkomende gevallen te kunnen ingrijpen.
- 1.2.2 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.
- 1.2.3 In aanvulling op het bepaalde in artikel 17.2 Wet milieubeheer dient de vergunninghouder de mededeling van een ongewoon voorval onverwijld schriftelijk te bevestigen aan het bevoegd gezag.

Toelichting: de melding kan via het provinciale meldloket S@men, telefoonnummer 026-359 99 99 worden gedaan.

1.3 Melding contactpersoon en wijziging vergunninghouder

- 1.3.1 De vergunninghouder moet direct nadat de vergunning in werking is getreden schriftelijk naam en telefoonnummer opgeven aan het bevoegd gezag 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 of de gemandateerde toezichthoudende organisatie (thans ODRN).
- 1.3.2 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 vijf dagen voor de aanvang van de uitvoering aan het bevoegd gezag worden gemeld.

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

1.4 Registratie

- 1.4.1 Binnen de inrichting is een exemplaar van deze omgevingsvergunning, onderdeel milieu (inclusief aanvraag), met bijbehorende voorschriften aanwezig. Verder zijn binnen de inrichting de volgende documenten aanwezig, al dan niet in digitale vorm:
- a. alle overige voor de inrichting geldende omgevingsvergunningen en meldingen;
 - b. de veiligheidsinformatiebladen die behoren bij de in de inrichting aanwezige gevaarlijke stoffen;
 - c. de bewijzen, resultaten en/of bevindingen van de in deze vergunning voorgeschreven inspecties, onderzoeken, keuringen, onderhoud en/of metingen;
 - d. de registratie van het jaarlijks elektriciteit-, water- en aardgasverbruik.
- De documenten genoemd onder c en d moeten ten minste vijf jaar worden bewaard.
- 1.4.2 Klachten van derden en de actie die door de vergunninghouder is ondernomen om de bron van de klachten te onderzoeken en eventueel weg te nemen, moeten worden geregistreerd.

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 uitsluitend aanwezig zijn vanwege de - te beëindigen - activiteiten, door of namens vergunninghouder op milieuhygiënisch verantwoorde wijze in overleg met het bevoegd gezag worden verwijderd.
- 1.5.2 Van het structureel buiten werking stellen van (delen van) installaties en/of beëindigen van (een van de) activiteiten moet het bevoegd gezag zo spoedig mogelijk op de hoogte worden gesteld. Installaties of delen van installaties die structureel buiten werking zijn gesteld en nadelige gevolgen voor het milieu kunnen hebben, moeten in overleg met het bevoegd gezag worden verwijderd tenzij de (delen van de) installaties in een zodanige staat van onderhoud worden gehouden dat de nadelige gevolgen niet kunnen optreden.

2 AFVALSTOFFEN

2.1 Afvalpreventie

- 2.1.1 Binnen drie maanden na inwerkingtreding van deze vergunning moet door of namens de vergunninghouder een afvalpreventieonderzoek zijn uitgevoerd. Dit onderzoek moet inzicht geven in de volgende aspecten:
- a. de processen binnen het bedrijf;
 - b. de stoffenhuishouding per onderdeel en totaal;
 - c. de samenstelling van het restafval in gewichtsprocenten;
 - d. een kostenberekening;
 - e. een bron-/oorzaakanalyse per afvalstroom;
 - f. de wijze van meten en registreren;
 - g. preventiemaatregelen, reeds genomen en gepland;
 - h. mogelijkheden om reststoffen als grondstof in te zetten;
 - i. een overzicht met aanvullende maatregelen;
 - j. haalbaarheidsanalyses;
 - k. doelstellingen en planning.
- 2.1.2 Binnen één maand na uitvoering van het afvalpreventieonderzoek moet de rapportage van het onderzoek ter beoordeling aan het bevoegd gezag worden

gezonden. Het bevoegd gezag kan op basis van de rapportage nadere eisen stellen ter uitvoering van de maatregelen zoals opgenomen in het plan.

- 2.1.3 Vergunninghouder moet jaarlijks, vóór 1 april, aan het bevoegd gezag rapporteren over de uitvoering van de preventiemaatregelen.
- 2.1.4 Vergunninghouder moet éénmaal per vier jaar het afvalpreventieonderzoek actualiseren en ter beoordeling zenden aan het bevoegd gezag. Het bevoegd gezag kan op basis van de uitgevoerde actualisatie eisen stellen ter uitvoering van nadere maatregelen.

2.2 Afvalscheiding

- 2.2.1 Vergunninghouder is verplicht om ten minste de volgende afvalstromen te scheiden, gescheiden te houden en gescheiden aan te bieden dan wel zelf af te voeren:
 - a. de verschillende categorieën gevaarlijke afvalstoffen, onderling en van andere afvalstoffen;
 - b. papier en karton;
 - c. elektrische en elektronische apparatuur;
 - d. kunststoffolie;
 - e. schroot/metalen.

2.3 Opslag van afvalstoffen

- 2.3.1 De op- en overslag en het transport van afvalstoffen moeten zodanig plaatsvinden dat zich geen afval in of buiten de inrichting kan verspreiden.
- 2.3.2 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 gevaar aspecten van de gevaarlijke stof duidelijk tot uiting komen.
- 2.3.3 Afvalstoffen moeten zodanig gescheiden van elkaar worden opgeslagen dat de verschillende soorten afvalstoffen ten opzichte van elkaar geen reactiviteit kunnen veroorzaken.
- 2.3.4 De termijn van opslag van afvalstoffen mag maximaal één jaar bedragen. In afwijking hiervan mag de termijn van opslag van afvalstoffen maximaal drie jaar bedragen indien de vergunninghouder aan het bevoegd gezag heeft aangetoond dat de opslag van afvalstoffen gevolgd wordt door nuttige toepassing van afvalstoffen.

3 AFVALWATER EN WATERBESPARING

3.1 Proceswater

- 3.1.1 Proceswater (spoelwater laboratoriumapparatuur en glaswerk) 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 zuivering technisch werk behorende apparatuur;
 - b. de verwerking niet wordt belemmerd van slib, verwijderd uit een openbaar vuilwaterriool of een zuivering technisch werk;
 - c. de nadelige gevolgen voor de kwaliteit van een oppervlaktewaterlichaam zoveel mogelijk worden beperkt.

- 3.1.2 Vergunninghouder moet gedragsvoorschriften hebben opgesteld en voorzieningen hebben getroffen ter voorkoming van nadelige gevolgen voor het milieu van het lozen van proceswater (spoelwater laboratoriumapparatuur en glaswerk). De gedragsvoorschriften moeten worden nageleefd.
- 3.1.3 De gedragsvoorschriften en voorzieningen, bedoeld in het vorige voorschrift, moeten ten minste uitwerking geven aan:
- a. de wijze waarop invulling wordt gegeven aan een inzamelsysteem voor bepaalde categorieën van stoffen en preparaten die niet mogen worden geloosd vanuit het oogpunt van doelmatig kunnen inzamelen en verwerken elders;
 - b. de wijze waarop invulling wordt gegeven aan voorlichting van het personeel over het inzamelsysteem, bedoeld onder a;
 - c. de wijze waarop invulling wordt gegeven aan maatregelen die voortkomen uit de preventieve aanpak;
 - d. de inhoud van een registratiesysteem met betrekking tot de aanwezige stoffen.

3.2 Preventieplan waterbesparing

- 3.2.1 Vergunninghouder moet binnen vier maanden, nadat de vergunning in werking is getreden, een preventieplan overleggen waarin wordt beschreven hoe het verbruik van (drink)water wordt beperkt.
In het preventieplan moet zijn aangegeven welke maatregelen voor de volgende vier jaar als zeker, onzeker en voorwaardelijk moeten worden aangemerkt. Het plan moet zijn opgesteld met behulp van de hulpmiddelen en informatiebronnen voor mogelijke besparing van drinkwater uit het Werkboek Wegen naar preventie bij bedrijven.
- 3.2.2 Vergunninghouder moet het preventieplan uitvoeren binnen de daarin aangegeven termijnen. Indien de onzekere of voorwaardelijke maatregelen niet worden uitgevoerd moet dit worden gemotiveerd.
- 3.2.3 Indien vergunninghouder een maatregel wil vervangen door een gelijkwaardige maatregel, moet dit voornemen één maand voor de voorgenomen uitvoering aan het bevoegd gezag worden overgelegd. Vergunninghouder moet daarbij aantonen dat de alternatieve maatregel minstens evenveel bijdraagt aan de in het plan gestelde preventiedoelstelling.

4 BODEM

4.1 Doelvoorschrift

- 4.1.1 Het bodemrisico van het opslaan van (bio)diesel in bovengrondse opslagtanks die zijn ingebouwd in een installatie en van het opslaan van verpakte gevaarlijke (afval)stoffen in een uitpandige opslagvoorziening moet door het treffen van een combinatie van maatregelen en voorzieningen voldoen aan een verwaarloosbaar bodemrisico zoals gedefinieerd in de NRB.

4.2 Acculader

- 4.2.1 Het met een acculader laden van een accu die vloeibare bodembedreigende stoffen bevat, dient plaats te vinden boven een bodembeschermende voorziening.

4.3 Bodemonderzoek

Eindonderzoek

- 4.3.1 Binnen drie maanden na beëindiging van een bodembedreigende activiteit zoals vermeld in voorschrift 4.1.1, moet ter vaststelling van de kwaliteit van de bodem een bodembelastingonderzoek naar de eindsituatie zijn uitgevoerd. De resultaten moeten uiterlijk één maand nadat dit onderzoek is uitgevoerd aan het bevoegd gezag zijn

overgelegd. Ter plaatse van de tijdens het nulsituatieonderzoek onderzochte locaties moet het eindonderzoek dezelfde opzet en intensiteit hebben als het nulsituatieonderzoek, mits dat onderzoek correct is uitgevoerd. Als het nulsituatieonderzoek niet correct is uitgevoerd dan moet het eindonderzoek betrekking hebben op alle plaatsen binnen de inrichting waar deze bodembedreigende activiteiten hebben plaatsgevonden.

- 4.3.2 Het onderzoek moet gebaseerd zijn op de NEN 5740 'Onderzoekstrategie vaststelling nulsituatie bij een toekomstige bodembelasting' en afgestemd zijn op de toegepaste stoffen.

Herstelplicht (bodemsanering)

- 4.3.3 Indien uit het onderzoek, bedoeld in voorschrift 4.3.1, blijkt dat de bodem als gevolg van de activiteiten in de inrichting is aangetast of verontreinigd, draagt degene die de inrichting drijft er zorg voor dat zo spoedig mogelijk na toezending van dat rapport dan wel binnen een met het bevoegd gezag nader overeengekomen termijn, de bodemkwaliteit is hersteld tot de nulsituatie zoals vastgelegd in het onderzoek als bedoeld in de rapporten 'Soil investigation' april 1993, 'Verkennd bodemonderzoek Microweg' juni 1993, 'Verkennd bodemonderzoek Microweg' 15 april 1993, 'Verkennd bodemonderzoek Microweg' februari 1994 en 'Eindsituatie bodemonderzoek Microweg 35' 21 juli 2016. Voor de in de nulsituatie niet onderzochte stoffen geldt een herstelplicht tot de Achtergrond-/Streefwaarde of, als deze is vastgesteld, de lokale maximale waarde (LMW).

Het herstel van de bodemkwaliteit geschiedt door een persoon of een instelling die beschikt over een erkenning op grond van het Besluit bodemkwaliteit.

5 ENERGIE

5.1 Energierelevante inrichting

- 5.1.1 Binnen vier maanden nadat de vergunning in werking is getreden, moet de vergunninghouder de rapportage van een energieonderzoek aan het bevoegd gezag aanbieden. Het energieonderzoek heeft tot doel om de rendabele en technisch haalbare energie-efficiënte maatregelen te identificeren. Het energie-efficiëntie plan moet de volgende elementen bevatten:
- a. een beschrijving van de processen, faciliteiten en gebouwen (eventueel per bedrijfsonderdeel);
 - b. een beschrijving van de energiehuishouding, dat wil zeggen een overzicht van de energiebalans van het totale object met een toedeling van ten minste 90% van het totale energiegebruik aan individuele installaties en (deel)processen en waarin ook de uitgaande energiestromen, inclusief vermogens en temperatuurniveaus, zijn weergegeven;
 - c. per maatregel (techniek/voorziening): 1. de jaarlijkse energiebesparing | 2. de (meer) investeringskosten | 3. de verwachte economische levensduur | 4. de jaarlijkse besparing op de energiekosten op basis van de energietarieven die tijdens het onderzoek gelden | 5. een schatting van eventuele bijkomende kosten en baten anders dan samenhangende met energiebesparing | 6. de onderbouwing en de conclusie dat de maatregel rendabel of niet rendabel is;
 - d. een overzicht van mogelijke organisatorische (waaronder bedieningsinstructies) en good housekeeping maatregelen (waaronder onderhoud) die leiden tot energiebesparing;
 - e. een energie uitvoeringsplan voor de energiebesparende maatregelen. In het energie uitvoeringsplan is ten minste voor alle rendabele maatregelen (technieken en voorzieningen) aangegeven wanneer die zullen worden getroffen. Als er rendabele maatregelen zijn die niet zullen worden uitgevoerd, dan wordt dat in het plan gemotiveerd.

Het energieonderzoek wordt beoordeeld door het bevoegd gezag. Indien het bevoegd gezag dit nodig acht, moet het energieonderzoek worden aangevuld en opnieuw worden aangeboden conform dit voorschrift.

- 5.1.2 Vergunninghouder verbetert de energie-efficiëntie van de inrichting door de rendabele maatregelen uit het energie uitvoeringsplan uit te voeren, binnen de termijn die per maatregel in het energie uitvoeringsplan is aangegeven.
- 5.1.3 Vergunninghouder mag een maatregel uit energie-uitvoeringsplan vervangen door een gelijkwaardig alternatief, op voorwaarde dat de gelijkwaardigheid in het energiedeel van het milieujaarverslag of anderszins aan het bevoegd gezag wordt gemotiveerd. Onder gelijkwaardig wordt verstaan dat de alternatieve maatregel minstens evenveel bijdraagt aan de verbetering van de energie-efficiëntie en geen stijging geeft van de milieubelasting ten opzichte van de vervangen maatregel.
- 5.1.4 Vergunninghouder moet eenmaal per vier jaar het energieonderzoek actualiseren en ter beoordeling zenden aan het bevoegd gezag. In geval de installaties niet zijn gewijzigd, kan volstaan worden met een actualisatie van de onderdelen c, d, en e uit het energieonderzoek.
Het geactualiseerde energieonderzoek wordt beoordeeld door het bevoegd gezag. Indien het bevoegd gezag dit nodig acht, moet het energieonderzoek worden aangevuld en opnieuw worden aangeboden conform dit voorschrift.

6 EXTERNE VEILIGHEID

6.1 Opslag van verpakte gevaarlijke stoffen uitpandig

- 6.1.1 De opslag van verpakte gevaarlijke (afval)stoffen die vallen onder de ADR-klassen (zoals genoemd in de richtlijn PGS 15) op het buitenterrein van de locatie Lagelandseweg moet in de speciaal daarvoor bestemde opslagvoorziening ('Ruimte 985/Chemical Storage') plaatsvinden en moet voldoen aan de voorschriften 3.1.1 t/m 3.2.3, 3.2.7 t/m 3.2.10, 3.4.1, 3.4.3 t/m 3.4.11, 3.6.1 t/m 3.7.6, 3.11.1, 3.11.2, 3.12.1 t/m 3.15.2 en 3.18.1 t/m 3.19.2 van de richtlijn PGS 15.

6.2 Opslag van verpakte gevaarlijke stoffen in brandveiligheidsopslagkasten

- 6.2.1 De opslag van verpakte gevaarlijke stoffen die vallen onder de ADR-klassen (zoals genoemd in de richtlijn PGS 15) moet in de speciaal daarvoor bestemde opslagvoorzieningen plaatsvinden en moet voldoen aan de voorschriften 3.1.1 t/m 3.1.5, 3.3.1 t/m 3.3.3, 3.4.3, 3.4.5, 3.4.7 t/m 3.4.11, 3.6.1, 3.11.1, 3.11.2, 3.12.1 t/m 3.14.1, 3.15.1, 3.15.2 en 3.18.1 t/m 3.19.2 van de richtlijn PGS 15.

6.3 Opslag van gasflessen (ADR-klasse 2)

- 6.3.1 Gasflessen moeten voldoen aan het gestelde in de voorschriften 6.1.2, 6.1.3 en 6.2.10 van de richtlijn PGS 15.
- 6.3.2 De opslag van gasflessen moet in de speciaal daarvoor bestemde opslagvoorziening plaatsvinden en moet voldoen aan de voorschriften 3.1.1 t/m 3.1.5, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.7 t/m 3.2.9, 3.4.10, 3.4.11, 3.12.1 t/m 3.16.1 en 3.18.1 t/m 3.19.2 en de voorschriften van paragraaf 6.2 van de richtlijn PGS 15, met uitzondering van de voorschriften 6.2.3, 6.2.4, 6.2.10 en 6.2.19.

7 GELUID

7.1 Algemeen

- 7.1.1 Het meten en berekenen van de geluidsniveaus en het beoordelen van de meetresultaten moet plaatsvinden overeenkomstig de Handleiding meten en rekenen Industrielawaai, uitgave 1999.

7.2 Representatieve bedrijfssituatie

- 7.2.1 Het langtijdgemiddeld beoordelingsniveau $L_{Ar,LT}$ veroorzaakt door de in de inrichting aanwezige toestellen en installaties, door de in de inrichting verrichte werkzaamheden of activiteiten, alsmede door het transportverkeer binnen de grenzen van de inrichting, mag op de onderstaande beoordelingspunten niet meer bedragen dan:

Beoordelingspunt en omschrijving	Langtijdgemiddeld beoordelingsniveau $L_{Ar,LT}$ in dB(A)		
	Dag	Avond	Nacht
	07.00 -19.00 uur	19.00 -23.00 uur	23.00 -07.00 uur
Mp1USB: 50m van de inrichting	32	31	30
Mp2USB: 50m van de inrichting	41	40	39
Mp3USB: 50m van de inrichting	40	38	37
Mp4USB: 50m van de inrichting	33	32	31

De ligging van de beoordelingspunten is aangegeven op Figuur 1-1 in het akoestisch rapport van Akoestisch Buro Tideman, rapport 18.115.02 versie 01, d.d. 10 mei 2019. De beoordelingshoogte voor de dag-, avond- en nachtperiode is 5 m boven plaatselijk maaiveld.

8 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.

8.2 Ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen

- 8.2.1 De ruimten AP-I, ML-II en ODG, zoals aangegeven op de bijlagen M02a en M02b van de tot de aanvraag behorende plattegrondtekeningen, zijn bestemd als ggo-gebieden. De ggo-gebieden moeten 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 de op de bijlagen M02a en M02b van de tot de aanvraag behorende plattegrondtekeningen aangegeven ggo-gebieden.
- 8.2.3 In de inrichting zijn uitsluitend de werkruimten voor het werken met genetisch gemodificeerde organismen aanwezig, zoals aangegeven op de bijlagen M02a en M02b van de tot de aanvraag behorende plattegrondtekeningen:

- a. op de locatie aan de Lagelandseweg het maximale aantal van vijf compartimenten voor de vergunde categorieën van fysische inperking op inperkingsniveau I en II tezamen. Ten tijde van het nemen van de beschikking is sprake van vier compartimenten: twee maal AP-I (geel gearceerd) en twee maal ML-II (paars en rood gearceerd);
 - b. op de locatie aan de Microweg het maximale aantal van twee compartimenten voor de vergunde categorieën van fysische inperking op inperkingsniveau I en II tezamen. Ten tijde van het nemen van de beschikking is sprake van één compartiment: AP-I (paars gearceerd).
- 8.2.4 Er moet een registratie worden bijgehouden van de status (categorie van fysische inperking) van een ruimte. Deze registratie moet in de betreffende ruimte aanwezig zijn.
- 8.2.5 De vergunninghouder informeert het bevoegd gezag over de namen van de biologische veiligheidsfunctionaris (BVF), de onderzoeksleider (OL) en de verantwoordelijk medewerkers (VM). Het bevoegd gezag moet van elke wijziging die hierop betrekking heeft, direct schriftelijk worden geïnformeerd.

1. PROCEDURELE ASPECTEN

1.1. Gegevens aanvrager

Op 11 februari 2021 is een aanvraag om een omgevingsvergunning als bedoeld in de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo) ontvangen. Het betreft een verzoek van MedImmune Pharma B.V. (per 28 februari 2021 AstraZeneca Pharma B.V.) en heeft betrekking op de locaties Lagelandseweg 74, 76 en 78 en Microweg 31, 35, 37, 39 en 41 te Nijmegen. Op 12, 15 en 22 februari 2021 is de aanvraag aangevuld. Het betreft een biofarmaceutisch bedrijf bestemd voor het verpakken van (bio)medische producten.

1.2. Projectbeschrijving

Het project waarvoor vergunning wordt gevraagd is als volgt te omschrijven: het oprichten van een biofarmaceutisch bedrijf bestemd voor het in geconditioneerde atmosferische omstandigheden verpakken van (bio)medische producten. In een tweetal laboratoria vindt monitoring en kwaliteitsonderzoek plaats en daarnaast zijn er kantooractiviteiten. De productie van (bio)medische producten vindt niet plaats. Een uitgebreide projectomschrijving is opgenomen in de aanvraag om vergunning.

De locaties waar de aangevraagde activiteiten plaatsvinden vielen tot op heden volledig onder de werkingssfeer van het Activiteitenbesluit milieubeheer. De aanvraag omgevingsvergunning betreft alleen het in juridische zin oprichten van een inrichting, aangezien de inrichting al veel langer bestaat. Ten opzichte van de eerder gemelde situatie wordt thans ook het verpakken van (bio)medische producten aangevraagd, waarop het ingeperkt gebruik als bedoeld in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 van toepassing is.

1.3. Omschrijving van de aanvraag

De aanvraag bestaat uit de volgende delen:

- aanvraagformulier met OLO nummer 5817987, 11 februari 2021;
- getekende machtiging, 18 december 2020;
- uittreksel Kamer van Koophandel, 28 oktober 2020;
- bijlage M0 'Aanvraag oprichtingsvergunning', Royal HaskoningDHV, referentie BH6939IBRP2012020747, 9 februari 2021;
- bijlage M01 'Plattegrond MedImmune', 7 oktober 2020;
- bijlage M02a 'Plattegrond Microweg 31-41 Inperking gebieden', 4 februari 2021;
- bijlage M02b 'Plattegrond Lagelandseweg 78 Inperking gebieden', 4 februari 2021;
- bijlage M03 'Luchtkwaliteitsonderzoek', Royal HaskoningDHV, referentie BH6939IBRP2102091036, 9 februari 2021;
- bijlage M04 'Stikstofdepositieonderzoek MedImmune', Royal HaskoningDHV, kenmerk BH6939IBNT2012211355, 21 december 2020;
- bijlage M05 'Soil investigation F.I.C.E. Netherlands BV, location Nijmegen', Haskoning, referentie 11366.B0574.A0/R002/HBA/IP, april 1993;
- bijlage M06a 'Verkennd bodemonderzoek locatie E Microweg te Nijmegen', Heidemij Advies, referentie 634/EA93/D748/17650, juni 1993;
- bijlage M06b 'Verkennd bodemonderzoek Microweg terrein E te Nijmegen', Gemeente Nijmegen, 15 april 1993;
- bijlage M06c 'Verkennd bodemonderzoek locatie 7 (F) Microweg te Nijmegen', Heidemij Advies, referentie 634/EA94/A836/17932, februari 1994;
- bijlage M06d 'Eindsituatie bodemonderzoek Microweg 35', Envita Nijmegen BV, rapportnummer 206440-10/R01, 21 juli 2016;
- bijlage M07 'Historisch onderzoek Microweg', 17 augustus 2005;
- bijlage M08 'Effectbeoordeling natuur', Royal HaskoningDHV, referentie BH6939WATRP2101140757, 18 januari 2021;
- bijlage M09a 'Rioleringstekening Microweg', 15 mei 2020;
- bijlage M09b 'Rioleringstekening Lagelandseweg', 7 januari 2021;
- bijlage M10 'Akoestisch onderzoek AstraZeneca Nijmegen', Akoestisch bureau Tideman, kenmerk 18.115.02 versie 01, 10 mei 2019;
- ontvangstbevestiging aanvraag Wet natuurbescherming, 10 februari 2021.

1.4. Vergunningplicht

De activiteiten van de inrichting zijn genoemd in Bijlage I, onderdeel C van het Besluit omgevingsrecht (Bor). De volgende categorieën zijn van toepassing:

Categorie	Omschrijving
1.1 onder a	Inrichtingen waar een of meer elektromotoren aanwezig zijn met een vermogen of een gezamenlijk vermogen groter dan 1,5 kW, met dien verstande, dat bij de berekening van het gezamenlijk vermogen een elektromotor met een vermogen van 0,25 kW of minder buiten beschouwing blijft.
1.1 onder c	Inrichtingen waar een of meer voorzieningen of installaties aanwezig zijn voor het verstoken van brandstoffen met een thermisch vermogen of een gezamenlijk vermogen groter dan 130 kW.
2.1 onder a	Inrichtingen voor het vervaardigen, bewerken, verwerken, opslaan of overslaan van gassen of gasmengsels, al of niet in samengeperste tot vloeistof verdichte of onder druk in vloeistof opgeloste toestand.
4.1 onder a	Inrichtingen voor het vervaardigen, bewerken, verwerken, opslaan of overslaan van stoffen en preparaten die zijn ingedeeld krachtens het Besluit verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten in een categorie als bedoeld in artikel 9.2.3.1, tweede lid, van de Wet milieubeheer.
4.1 onder c	Inrichtingen voor het vervaardigen, bewerken, verwerken, opslaan of overslaan van cosmetische of farmaceutische producten.
5.1	Inrichtingen voor het vervaardigen, bewerken, verwerken, opslaan of overslaan van zeer licht ontvlambare, licht ontvlambare, ontvlambare of brandbare vloeistoffen.
21.1	Inrichtingen bestemd voor ingeperkt gebruik als bedoeld in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013.
21.3	Als categorieën vergunningplichtige inrichtingen als bedoeld in artikel 2.1, tweede lid, van dit besluit, worden de inrichtingen aangewezen als bedoeld in onderdeel 21.1.

Op grond van categorie 21.3 is sprake van een vergunningplichtige activiteit.

1.5. Bevoegd gezag

Wij zijn bevoegd gezag om te beslissen op de aanvraag om een omgevingsvergunning. Dit volgt uit artikel 2.4, eerste lid van de Wabo.

1.6. Wet natuurbescherming

In de Wet natuurbescherming (Wnb) is opgenomen dat deze wet aanhaakt bij de Wabo wanneer:

1. een activiteit plaatsvindt in of om een Natura 2000-gebied en deze activiteit de kwaliteit van de habitats en de habitats van soorten verslechtert (handelingen met gevolgen voor beschermde natuurgebieden), en/of;
2. een activiteit plaatsvindt waarbij in onvoldoende mate sprake is van het beschermen van inheemse plant- en diersoorten en het bewaken van de biodiversiteit tegen invasieve uitheemse plant- en diersoorten (handelingen met gevolgen voor beschermde plant- en diersoorten).

Wanneer het aanhaken van toepassing is, moet het bevoegd gezag voor de omgevingsvergunning de aanvraag doorsturen naar het bevoegd gezag voor de Wnb (Gedeputeerde Staten van de provincie) met het verzoek een verklaring van geen bedenkingen (vvgb) af te geven.

Het vragen van een vvgb is niet nodig (een omgevingsvergunning natuur is niet van toepassing) wanneer al toestemming op basis van de Wnb is verkregen of gevraagd. Voor het voorgenomen project is op 10 februari 2021 een vergunning op basis van de Wnb aangevraagd. Dit betekent dat de Wnb niet aanhaakt in deze Wabo-procedure. De bij de aanvraag gevoegde bijlagen M04 'Stikstofdepositieonderzoek MedImmune' en M08 'Effectbeoordeling natuur' hebben wij dan ook om deze reden niet beoordeeld.

Gedeputeerde Staten van Gelderland hebben op 1 maart 2021 in ontwerp besloten de aangevraagde vergunning te weigeren, omdat er geen vergunning nodig is (een zogenaamde positieve weigering).

1.7. Beoordeling van de aanvraag

Na ontvangst van de aanvraag hebben wij deze getoetst op volledigheid. Wij zijn van oordeel dat de aanvraag voldoende informatie bevat voor een goede beoordeling van de gevolgen van de activiteit op de fysieke leefomgeving. De aanvraag is dan ook in behandeling genomen.

1.8. Procedure

Deze beschikking is voorbereid met de uitgebreide voorbereidingsprocedure als beschreven in paragraaf 3.3 van de Wabo. Gelet hierop zijn wij niet verplicht om van de aanvraag kennis te geven in een of meer dag-, nieuws- of huis-aan-huisbladen of op andere geschikte wijze, tenzij bij de voorbereiding van de beslissing op de aanvraag een milieueffectrapport (MER) moet worden gemaakt. Nu deze uitzonderingsgrond zich niet voordoet hebben wij geen kennis gegeven van de aanvraag in één van de bladen of anderszins.

1.9. 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 Wabo, alsmede de artikelen 6.1 tot en met 6.5 van het Bor, worden met betrekking tot deze procedure geen adviseurs aangewezen.

Wij hebben de aanvraag wel voor advies gezonden aan Bureau GGO. Bureau GGO heeft ons op 25 februari 2021 geadviseerd om in de overwegingen op te nemen dat het overige deel ggo-gebied (ODG) moet voldoen aan de inrichtingseisen zoals gesteld in bijlage 9 van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen 2013. In hoofdstuk 9 van de (ontwerp)beschikking hebben wij aangegeven dat het Besluit genetisch gemodificeerde organismen 2013 en de Regeling genetisch gemodificeerde organismen 2013 van toepassing zijn op activiteiten met ggo's.

Naar aanleiding van het ontwerpbesluit heeft Bureau GGO ons op 29 maart 2021 geadviseerd om de volgende punten in de vergunning op te nemen:

1. het maximale aantal werkruimten van elk van de vergunde categorieën van fysieke inperking;
2. in de begrippenlijst 'minister van I&M' te vervangen door 'minister van IenW'.

Beide punten uit het advies hebben wij verwerkt in het definitieve besluit.

1.10. Zienswijzen op de ontwerpbeschikking

Van het ontwerp van de beschikking hebben wij de kennisgeving digitaal gepubliceerd op de landelijke website www.overheid.nl op 1 maart 2021. Van 2 maart 2021 tot en met 12 april 2021 heeft het ontwerp ter inzage gelegen en is eenieder in de gelegenheid gesteld om zienswijzen naar voren te brengen. Van deze gelegenheid is geen gebruik gemaakt.

1.11. Wijziging ten opzichte van de ontwerpbeschikking

Het definitieve besluit is gewijzigd ten opzichte van het ontwerpbesluit door het maximale aantal werkruimten in de voorschriften op te nemen.

1.12. M.e.r.-(beoordelings)plicht niet relevant

De aangevraagde activiteiten vallen niet onder een categorie van de C- of D-lijst van het Besluit milieueffectrapportage. In de provinciale milieuverordening zijn geen aanvullende activiteiten opgenomen waarvoor de m.e.r.-beoordelingsplicht geldt. Voor de voorgenomen activiteit geldt geen m.e.r.-plicht of m.e.r. beoordelingsplicht.

2. TOETSINGSKADER MILIEU

2.1. Inleiding

De aanvraag heeft betrekking op het, in juridische zin, oprichten en het in werking hebben van een inrichting als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid aanhef en onder e van de Wabo.

2.2. Toetsing

Bij onze beslissing op de aanvraag hebben wij conform artikel 2.14, eerste lid onder a, b en c van de Wabo:

- de bestaande toestand van het milieu betrokken;
- met het milieubeleidsplan rekening gehouden;
- de best beschikbare technieken in acht genomen.

In de onderstaande hoofdstukken lichten wij dit nader toe. Wij beperken ons tot die onderdelen van het toetsingskader die ook daadwerkelijk op onze beslissing van invloed (kunnen) zijn.

2.3. Activiteitenbesluit milieubeheer

2.3.1. Algemeen

In het Activiteitenbesluit milieubeheer (hierna: Activiteitenbesluit) zijn voor een groot aantal activiteiten, die binnen inrichtingen plaats kunnen vinden, rechtstreeks werkende, algemene regels opgenomen.

De inrichting waarvoor vergunning is aangevraagd, is aangemerkt als een inrichting waarvoor vergunningplicht (type C inrichting) geldt. Binnen het bedrijf vinden activiteiten plaats die vallen onder de werkingssfeer van het Activiteitenbesluit. Er moet worden voldaan aan de volgende paragrafen uit het Activiteitenbesluit en de daarbij behorende Activiteitenregeling, voor zover deze betrekking hebben op de genoemde (deel)activiteiten:

- Paragraaf 3.1.3 Lozen van hemelwater, dat niet afkomstig is van een bodembeschermende voorziening;
- Paragraaf 3.2.1 Het in werking hebben van een middelgrote stookinstallatie, gestookt op standaard brandstof;
- Paragraaf 3.4.3 Opslaan en overslaan van goederen;
- Paragraaf 3.4.9 Opslaan van gasolie, smeerolie of afgewerkte olie in een bovengrondse opslagtank.

Voor het overige is per hoofdstuk of 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. Van belang voor deze vergunning is, of de inrichting ook voor de activiteiten die onder het Activiteitenbesluit vallen voldoet aan de best beschikbare technieken. Voor de overwegingen per milieuthema wordt verwezen naar de desbetreffende paragraaf.

2.3.2. Melding Activiteitenbesluit

De bestaande activiteiten zijn reeds eerder gemeld. Voor de aangevraagde nieuwe activiteit, het herverpakken van (bio)medische producten waarop het ingeperkt gebruik als bedoeld in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 van toepassing is, is geen melding op grond van het Activiteitenbesluit vereist.

De voorschriften voor het onderdeel milieu, die in deze vergunning zijn opgenomen betreffen aspecten en activiteiten die niet zijn geregeld in het Activiteitenbesluit en de bijbehorende Activiteitenregeling.

3. BESTE BESCHIKBARE TECHNIEKEN

3.1. Toetsingskader

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 ervan uitgegaan dat in de inrichting ten minste de voor de inrichting in aanmerking komende beste beschikbare technieken (BBT) worden toegepast.

3.2. Concrete bepaling beste beschikbare technieken

In de inrichting vinden geen activiteiten plaats die zijn genoemd in bijlage I van de Richtlijn industriële emissies (RIE). Derhalve is geen sprake van een IPPC-installatie.

Op grond van artikel 9.2 van de Regeling omgevingsrecht (Mor) moet voor het bepalen van BBT binnen de inrichting aanvullend een toetsing plaatsvinden aan relevante aangewezen informatiedocumenten over BBT.

Bij het bepalen van de BBT hebben wij rekening gehouden met de volgende informatiedocumenten over BBT, zoals aangewezen in de bijlage van de Mor:

- NRB 2012: Nederlandse Richtlijn Bodembescherming;
- PGS 15: Opslag van verpakte gevaarlijke stoffen (september 2016);
- PGS 30: Vloeibare brandstoffen – bovengrondse tankinstallaties en afleverinstallaties (december 2011).

Van PGS 15 is een interim-PGS gepubliceerd: PGS 15:2020 versie 0.2 (april 2020) interim PGS. Een interim-PGS is een tussentijdse versie die invulling geeft aan de Omgevingswet zolang PGS 15 Nieuwe Stijl nog niet gereed is. Inhoudelijk is de interim-PGS gelijk aan PGS 15:2016.

Van PGS 30 is een geactualiseerde versie gepubliceerd: PGS 30:2020 versie 0.2 (april 2020). Deze versie is nog niet opgenomen in het Activiteitenbesluit en nog niet aangewezen in de Mor als BBT-informatiedocument.

3.3. Conclusies BBT

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

4. AFVALSTOFFEN

4.1. Afvalstoffen algemeen

4.1.1. Preventie

Preventie van afval is één 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 BBT) en artikel 5.7 van het Bor kan het bevoegd gezag voorschriften in een omgevingsvergunning 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 jaarlijks circa 50 ton niet gevaarlijk afval en circa 10 ton gevaarlijk afval. Gezien de totale hoeveelheid afval concluderen wij dat preventie relevant is. AstraZeneca Pharma B.V. heeft blijkens de aanvraag al een preventieonderzoek uitgevoerd. De resultaten van dit onderzoek zijn echter niet bij de aanvraag gevoegd. Aan deze vergunning wordt daarom een voorschrift verbonden tot het uitvoeren van een afvalpreventieonderzoek.

4.1.2. Afvalscheiding

In deel B3 van het LAP is het beleid uitgewerkt voor afvalscheiding, waarbij paragraaf B.3.4 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 die diffuus of in kleine hoeveelheden ontstaan is in het LAP (paragraaf B.3.4.2.3) 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'.

4.2. 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 één jaar is en de termijn van opslag voorafgaand aan nuttige toepassing maximaal drie jaar is.

4.3. Mengen van afvalstoffen ontstaan binnen de inrichting

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 toestaan voor het mengen van niet-gevaarlijke afvalstoffen indien het gescheiden houden en gescheiden afgeven redelijkerwijs niet gevergd kan worden. Hiervan is geen sprake.

5. AFVALWATER EN WATERBESPARING

5.1. Toetsingskader

Binnen de inrichting is sprake van lozingen waarvoor afdeling 2.1 over de zorgplichtbepaling en afdeling 2.2 over lozingen van het Activiteitenbesluit rechtstreeks gelden. Het betreft de volgende activiteiten:

- niet-verontreinigd hemelwater afkomstig van daken en terreindelen;
- sanitair afvalwater.

Dergelijke lozingen moeten voldoen aan de eisen van het Activiteitenbesluit en hierover mogen geen voorschriften worden opgenomen in de omgevingsvergunning.

Voor het lozen van proceswater (spoelwater laboratoriumapparatuur en glaswerk) is de "Instructieregeling lozingsvoorschriften milieubeheer" van toepassing. In het kader van deze regeling moeten voorschriften opgenomen 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 genoemde voorschriften zijn in deze vergunning opgenomen.

5.2. Beoordeling en conclusie

De in de aanvraag vermelde maatregelen ter voorkoming en beperking van lozing van afvalstoffen, verontreinigende of schadelijke stoffen, zullen naar verwachting leiden tot een acceptabel lozingsniveau, dat in overeenstemming is met genoemde doelstellingen. Wij achten deze situatie vergunbaar. Aan deze vergunning zijn uitsluitend de voorschriften voortvloeiend uit de "Instructieregeling lozingsvoorschriften milieubeheer" opgenomen. Het gaat om gedragsvoorschriften en voorzieningen ter voorkoming van nadelige gevolgen voor het milieu van het lozen van proceswater.

In de aanvraag is de lozing van afvalwater op het gemeentelijk vuilwaterriool opgenomen. Aandachtspunt bij lozing van afvalwaterstromen op het gemeentelijk vuilwaterriool is de hydraulische capaciteit van dit riool. Gelet op de omvang van de lozing in relatie tot deze hydraulische capaciteit bestaat er geen bezwaar tegen deze lozing.

5.3. Waterbesparing

5.3.1. Algemeen

De winning van drinkwater kost geld, grondstoffen en energie. Het zuinig gebruik van drinkwater vormt dan ook onderdeel van de verruimde reikwijdte in de Wabo. Het gebruik van drinkwater als proceswater moet zoveel mogelijk worden beperkt tot die processen waarvoor water van een bepaalde kwaliteit noodzakelijk is. Het gebruik van drinkwater als koelwater bijvoorbeeld moet zoveel mogelijk worden voorkomen.

5.3.2. Drinkwaterverbruik

Het totale drinkwaterverbruik van aanvraagster bedraagt circa 15.000 m³ per jaar. Het richtinggevend relevantiecriteria voor waterbesparing is een verbruik van meer dan 5.000 m³ op jaarbasis.

Er is sprake van overschrijding van het relevantiecriteria zoals wij die voor het drinkwaterverbruik hebben gesteld. Door aanvraagster zijn de besparingsmogelijkheden om het verbruik van drinkwater terug te dringen onderzocht. De resultaten van dit onderzoek zijn echter niet bij de aanvraag gevoegd. Aan deze vergunning wordt daarom een voorschrift verbonden tot het opstellen en uitvoeren van een preventieplan voor waterbesparing.

6. BODEM

6.1. Activiteitenbesluit

Voor wat betreft het aspect bodembescherming valt het bedrijf gedeeltelijk onder het Activiteitenbesluit. Het betreft de activiteiten die in hoofdstuk 3 van het Activiteitenbesluit zijn opgenomen. In het kader van deze vergunning gaat het om de volgende activiteit:

- Paragraaf 3.4.9 Opslaan van gasolie, smeerolie of afgewerkte olie in een bovengrondse opslagtank.

Deze activiteit hoeft daarom in deze vergunning niet te worden beoordeeld. De volgende activiteiten die binnen de inrichting worden verricht zijn niet in het Activiteitenbesluit geregeld:

- opslaan van (bio)diesel in (een drietal) bovengrondse opslagtanks die zijn ingebouwd in een installatie;
- opslaan van verpakte gevaarlijke (afval)stoffen in een uitpandige opslagvoorziening;
- het met een acculader laden van een accu die vloeibare bodembedreigende stoffen bevat.

Voor deze activiteiten geldt het navolgende.

6.2. Het kader voor de bescherming van de bodem

Het (nationale) preventieve bodembeschermingsbeleid is vastgelegd in de Nederlandse Richtlijn Bodembescherming (NRB). Het uitgangspunt van de NRB is dat door een combinatie van voorzieningen en maatregelen (cvm) een verwaarloosbaar bodemrisico wordt gerealiseerd. Alleen in bepaalde bestaande situaties kan conform de NRB onder voorwaarden volstaan worden met een aanvaardbaar bodemrisico.

Op basis van de NRB worden de (voorgenomen) activiteiten beoordeeld en wordt bepaald welke combinatie van voorzieningen en maatregelen noodzakelijk is om tot een verwaarloosbaar bodemrisico te komen. Daarbij richt de NRB zich op de normale bedrijfsvoering en voorzienbare incidenten. Bodembescherming in situaties van calamiteiten wordt in het kader van de NRB niet behandeld. Een eventuele calamiteitenopvang die onlosmakelijk deel uitmaakt van de installatie, bijvoorbeeld in de vorm van een tank of opvangbassin, is wel een activiteit waar de NRB in voorziet. Tankputten en calamiteiten vijvers voor de opslag van verontreinigd bluswater worden in de NRB niet behandeld.

6.3. De bodembedreigende activiteiten

De binnen de inrichting plaatsvindende bodembedreigende activiteiten zijn weergegeven in Tabel 4-2 van bijlage M0 'Aanvraag oprichtingsvergunning' en op bijlage M01 'Plattegrond MedImmune' (de chemicaliënopslag 'Ruimte 985/Chemical Storage').

6.4. Beoordeling en conclusie

Wij hebben de bij de aanvraag gevoegde informatie beoordeeld en stemmen in met de opzet, de uitgangspunten en de resultaten. In bijlage M0 is aangegeven dat de chemicaliënopslag conform PGS 15 is uitgevoerd. Daarin is het bereiken van een verwaarloosbaar bodemrisico voorgeschreven. Uit de documenten blijkt derhalve dat voor alle bodembedreigende activiteiten het verwaarloosbaar bodemrisico wordt behaald.

Om het verwaarloosbaar bodemrisico te borgen is in de vergunning een doelvoorschrift opgenomen.

6.5. Nulsituatieonderzoek

Het preventieve bodembeschermingsbeleid gaat er van uit dat (zelfs) een verwaarloosbaar bodemrisico nooit volledig uitsluit dat een verontreiniging of aantasting van de bodem optreedt. Om die reden is altijd een nulsituatieonderzoek naar de kwaliteit van de bodem noodzakelijk. Het nulsituatieonderzoek richt zich op de afzonderlijke activiteiten en de daar gebruikte stoffen.

Nulsituatieonderzoek bestaat uit het vastleggen van de nulsituatie bodemkwaliteit voorafgaand aan de start van de betreffende activiteit(en). Na het beëindigen van de betreffende activiteit(en) dient een vergelijkbaar eindonderzoek te worden uitgevoerd.

Het nulsituatieonderzoek moet ten minste duidelijkheid verstrekken over:

- de bodemkwaliteit ter plaatse van de bodembedreigende activiteiten die binnen de inrichting worden uitgevoerd. Hierbij is ook van belang dat op de stoffen wordt geanalyseerd die worden gebruikt;

- de locatie van bemonsteringspunten rekening houdend met de mobiliteit van de gebruikte stoffen en de lokale grondwaterstroming;
- de wijze waarop de betreffende stoffen moeten worden gedetecteerd, bemonsterd en geanalyseerd;
- de bodemkwaliteit ter plaatse van bemonsteringslocaties.

De in het nulsituatieonderzoek vastgelegde bodemkwaliteit geldt als uitgangspunt bij de beoordeling of ten gevolge van de betreffende activiteiten verontreiniging of aantasting van de bodem heeft plaatsgevonden en of bodemherstel nodig is.

Voor het bodemonderzoek noodzakelijke werkzaamheden als vermeld in de Regeling bodemkwaliteit moeten zijn uitgevoerd door een erkende instantie als bedoeld in het Besluit bodemkwaliteit.

Op beide locaties van AstraZeneca Pharma B.V. is bodemonderzoek uitgevoerd. De uitgevoerde bodemonderzoeken voldoen niet aan de eisen voor een nulsituatie bodemonderzoek. De onderzoeken zijn echter uitgevoerd voordat de activiteiten van AstraZeneca Pharma B.V. zijn gestart. Bovendien zijn de beide locaties in hun geheel onderzocht. Daarom kunnen de resultaten van deze bodemonderzoeken gelden als nulsituatie voor de onderzochte stoffen. Bij de aanvraag is voor de Lagelandseweg 76 en 78 het volgende bodemonderzoeksrapport gevoegd:

- 'Soil investigation F.I.C.E. Netherlands BV, location Nijmegen', Haskoning, referentie 11366.B0574.A0/R002/HBA/IP, april 1993.

Voor Microweg 31-41 zijn de volgende bodemonderzoeken aangeleverd:

- 'Verkennd bodemonderzoek locatie E Microweg te Nijmegen', Heidemij Advies referentie 634/EA93/D748/17650 van juni 1993;
- 'Verkennd bodemonderzoek Microweg terrein E te Nijmegen', Gemeente Nijmegen, van 15 april 1993;
- 'Verkennd bodemonderzoek locatie 7 (F) Microweg te Nijmegen', Heidemij Advies, referentie 634/EA94/A836/17932, van februari 1994;
- 'Eindsituatie bodemonderzoek Microweg 35', Envita Nijmegen BV, rapportnummer 206440-10/R01 van 21 juli 2016.

Met deze onderzoeksrapporten is de nulsituatie voor de bodem voor de meeste bodembedreigende activiteiten vastgelegd. Uitzondering hierop vormt de opslag van gevaarlijke (afval)stoffen in de chemicaliënopslag. Bij de bodemonderzoeken zijn de aldaar opgeslagen bodembedreigende stoffen niet onderzocht. Voor de nulsituatie gaan wij er daarom van uit dat deze stoffen niet in de bodem aanwezig waren. In een eindsituatieonderzoek moeten deze stoffen wel worden onderzocht.

Het risico dat door de aangevraagde activiteiten in combinatie met de getroffen en te treffen voorzieningen een bodemverontreiniging ontstaat is (in combinatie met de gestelde voorschriften) verwaarloosbaar conform het gestelde in de NRB. Het is dan ook niet noodzakelijk dat de bodemkwaliteit tussentijds wordt gecontroleerd.

6.6. Eindsituatieonderzoek en herstelplicht bij geconstateerde verontreiniging

Na beëindiging van de activiteiten of een deel daarvan moet een eindsituatieonderzoek naar de kwaliteit van de bodem worden verricht. Indien blijkt dat sprake is van een bodembelasting als gevolg van de activiteiten, zal de bodemkwaliteit hersteld moeten worden. Hiertoe zijn voorschriften in het Activiteitenbesluit opgenomen. Deze voorschriften hebben directe werking. Voor de activiteiten die binnen de inrichting worden verricht en niet in het Activiteitenbesluit zijn geregeld, zijn voorschriften in de vergunning opgenomen.

7. ENERGIE EN VERVOERMANAGEMENT

7.1. Energierrelevante inrichting

7.1.1. Algemeen

Uit de aanvraag blijkt dat sprake is van een relevant jaarlijks energieverbruik door de inrichting (volgens de aanvraag 200.000 m³ aardgas en 2.100.000 kWh elektriciteit per jaar). In aansluiting op de criteria voor inrichtingen die onder de algemene regels van het Activiteitenbesluit vallen, worden inrichtingen met een jaarlijks verbruik van minimaal 25.000 m³ aan aardgasequivalenten of een jaarlijks elektriciteitsverbruik van minimaal 50.000 kWh elektriciteit als energierelevant bestempeld.

Op basis van artikel 5.7 van het Bor 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 voor de inrichting in aanmerking komende BBT worden toegepast, zoals bedoeld in artikel 2.14 van de Wabo.

Energierrelevante bedrijven die vallen onder de Tijdelijke regeling implementatie artikelen 8 en 14 Richtlijn energie-efficiëntie en de bedrijven onder het Activiteitenbesluit zijn verplicht vierjaarlijks een energieonderzoek op te stellen. Voor de type C-inrichtingen (niet EED-inrichtingen en niet MJA-deelnemers) geldt eveneens een vierjaarlijkse onderzoeksverplichting. Hiermee wordt aangesloten bij eenzelfde verplichting die van toepassing is voor de EED-ondernemingen, MJA-deelnemers en de type A-/B-inrichtingen die vallen onder het Activiteitenbesluit. Juridisch is dit goed verklaarbaar omdat de overige vergunningplichtige inrichtingen over het algemeen energierelevant zijn en hier vaak evenveel of meer besparingspotentieel is als bij type A-/B-inrichtingen en EED-ondernemingen. Hiermee ontstaat een gelijk speelveld voor alle type energierelevante inrichtingen.

Door deze vierjaarlijkse onderzoeksverplichting wordt BBT voor het onderdeel energie periodiek in kaart gebracht. In aansluiting op de bovenstaande genoemde wettelijke regelingen, schrijven wij bij vergunningplichtige bedrijven, die niet onder de ETS, EED of MJA3 vallen, een vierjaarlijks energieonderzoek voor.

7.1.2. Toetsing

AstraZeneca Pharma B.V. is aan te merken als een energierelevante inrichting. In de aanvraag is vermeld dat het energieverbruik jaarlijks meer bedraagt dan 200.000 kWh aan elektriciteit en meer dan 75.000 m³ aardgas(equivalenten). Dit betekent dat moet worden getoetst of de inrichting de stand der techniek toepast om tot een verantwoord en zuinig energieverbruik te komen.

Volgens de aanvraag beschikt AstraZeneca Pharma B.V. al over een energiebesparingsprogramma. De aanvraag bevat echter geen rapportage van een energieonderzoek, waardoor onvoldoende kan worden vastgesteld welke rendabele energiebesparende maatregelen voor de inrichting gelden.

Aan de vergunning zijn daarom voorschriften verbonden waarin van de inrichting wordt verlangd dat het een energieonderzoek uitvoert en een energie-uitvoeringsplan opstelt met daarin opgenomen de te treffen energiebesparende maatregelen. Het energieonderzoek moet iedere vier jaar worden herhaald. In het vergunningvoorschrift is omschreven welke elementen het energieonderzoek moet bevatten.

7.2. Vervoermanagement

In de landelijke Handreiking Vervoermanagement, opgesteld in opdracht van het Ministerie van I&M/RWS, zijn criteria opgenomen voor het vaststellen van vervoerrelevantie. Indien deze criteria worden overschreden is sprake van een vervoerrelevant bedrijf.

Wij hebben de vervoerstromen vanwege de inrichting getoetst aan de relevantiecriteria genoemd in de handreiking en vastgesteld dat er volgens de handreiking geen sprake is van een vervoerrelevant bedrijf.

8. EXTERNE VEILIGHEID

8.1. Algemeen

Binnen de inrichting zijn de volgende (gevaarlijke) stoffen aanwezig: verpakte gevaarlijke stoffen, gasflessen en (bio)diesel. Daarnaast vinden er activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) plaats.

De processen, de aard en hoeveelheid van de gebruikte gevaarlijke stoffen zoals vermeld in de aanvraag kunnen effecten veroorzaken naar de omgeving. 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.

In de omgevingsvergunning milieu heeft het bevoegd gezag de mogelijkheid om voor de inrichting aan de activiteiten met ggo's voorschriften te stellen inzake onderwerpen die niet in de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (Regeling ggo 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.

8.2. Op- en overslag van gevaarlijke stoffen

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 15 en PGS 30.

Uit de aanvraag blijkt dat de opslagen van verpakte gevaarlijke (afval)stoffen en die van gasflessen voldoen aan de PGS 15 en daarmee voldoen aan BBT. Het gaat om een aantal brandveiligheidsopslagkasten in de werkruimten en een uitpandige opslagvoorziening met minder dan tien ton voor de verpakte gevaarlijke (afval)stoffen en verder om een tweetal opslagvoorzieningen voor gasflessen (éénmaal inpandig en éénmaal uitpandig). De inpandige opslag betreft alleen een werkvoorraad. De relevante onderdelen van deze richtlijn zijn bij voorschrift aan dit besluit verbonden.

De opslag van 1.150 liter (bio)diesel vindt plaats in een bovengrondse (reserve) opslagtank, die uitpandig staat opgesteld onder een afdak. Paragraaf 3.4.9 (en afdeling 2.4) van het Activiteitenbesluit is van toepassing op deze tank (met in de Activiteitenregeling onder meer eisen uit de publicatie PGS 30: 2011 versie 1.0 (december 2011)). In de omgevingsvergunning mogen voor deze activiteit geen voorschriften worden opgenomen.

Paragraaf 3.4.9 van het Activiteitenbesluit is echter niet van toepassing op de drie bovengrondse opslagtanks voor (bio)diesel die zijn ingebouwd in een installatie (twee noodstroomaggregaten en één sprinklerinstallatie). Ook in de opvolger van het Activiteitenbesluit (Besluit activiteiten leefomgeving onder de Omgevingswet) is de betreffende paragraaf niet van toepassing op tanks die ingebouwd zijn in een installatie. In de aanvraag is overigens wel aangegeven dat voldaan wordt aan de voorschriften van PGS 30:2020 versie 0.2 (april 2020), maar wij achten het niet noodzakelijk om deze voorschriften aan de vergunning te verbinden.

Met de activiteiten worden de drempelwaarden van het Besluit risico's zware ongevallen 2015 (Brzo 2015) niet overschreden en evenmin is sprake van activiteiten die vallen onder het Besluit externe veiligheid inrichtingen (Bevi). Deze besluiten zijn daardoor niet van toepassing.

8.3. 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.

8.4. Eindconclusie

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.

9. GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN

9.1. Activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen onder ingeperkt gebruik

9.1.1. Inleiding

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.

9.1.2. Europese regelgeving

Richtlijn 2009/41 is een Europese richtlijn die het ingeperkte 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.

9.1.3. Nationale regelgeving

In Nederland is de Europese regelgeving over activiteiten met ggo's geïmplementeerd in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (Besluit ggo 2013) en de bijbehorende Regeling ggo 2013. 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's 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 Bor is bepaald dat inrichtingen waar activiteiten met ggo's onder ingeperkt gebruik plaatsvinden, vergunningplichtig zijn op basis van de Wabo. De inrichting is vergunningplichtig op grond van categorie 21.3 (Inrichtingen bestemd voor ingeperkt gebruik als bedoeld in het Besluit ggo 2013) van Bijlage I, onderdeel C van het Bor.

In het kader van de vergunningverlening op grond van de Wabo gaat het altijd en uitsluitend om activiteiten met ggo's onder ingeperkt gebruik. Deze omgevingsvergunning ziet daarom niet toe op de hierboven twee laatstgenoemde soorten activiteiten. Het Besluit ggo 2013 en de bijbehorende Regeling ggo 2013 zijn daarop van toepassing en hebben een rechtstreekse werking.

De verschillende inperkingsmaatregelen 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. Bij iedere CFI hoort tevens de mate van inperking, het inperkingsniveau (IP), te worden aangegeven. Het 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 CFI's zijn vastgelegd in bijlage 9 van de Regeling ggo 2013. Deze hebben een rechtstreekse werking en gelden dus naast deze vergunning. De Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT) houdt toezicht op de naleving van het Besluit- en de Regeling ggo 2013.

Om te garanderen dat de belangrijke aspecten aan bod komen in de omgevingsvergunning milieu is in artikel 2.55 van het Besluit ggo 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 medewerkers. De namen van degenen die verantwoordelijk zijn voor de handelingen met de ggo's en voor het toezicht op en de controle van de veiligheid daarvan moeten worden doorgegeven aan het bevoegd gezag.
- Het vastleggen dat alle CFI's 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 en Regeling ggo 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 ggo 2013 zijn drie 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 inperkingsniveau I kent, het laagste niveau, waar alleen handelingen in gesloten eenheden in een apparaat plaats mogen vinden.

- Scholings- en opleidingsdoeleinden, of S-I. Deze CFI is ingesteld om het mogelijk te maken om op een veilige manier activiteiten met ggo's voor leer- en onderwijsdoeleinden uit te voeren zonder dat een omgevingsvergunning milieu hoeft te worden aangevraagd.

Verder maakt de Regeling ggo 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 zoals gezegd geregeld in de Regeling ggo 2013.

9.2. Aangevraagde activiteiten met ggo's

9.2.1. Inleiding

Wij dienen onder meer de ligging te bezien van de ggo-gebieden binnen de inrichting ten opzichte van de andere delen van de inrichting. Wij beoordelen verder:

- het maximaal aantal aanwezige categorieën van fysieke inperking;
- de begrenzing en bescherming van de integriteit van het ggo-gebied.

9.2.2. Omschrijving aangevraagde activiteiten met ggo's

De vergunninghouder vraagt de volgende activiteiten aan met ggo's onder ingeperkt gebruik:

- herverpakken in apparatuurruimte (AP) op inperkingsniveau I, AP-I;
- laboratoriumwerkzaamheden in micro-organismen laboratorium (ML) op inperkingsniveau II, ML-II.

Op de tot de aanvraag behorende plattegrondtekeningen, bijlagen M02a en M02b, zijn de werkruimten aangegeven. Tevens zijn hierop de ODG-gebieden aangegeven.

Binnen de inrichting wordt niet gewerkt op inperkingsniveau III of IV. Hiermee valt de inrichting niet onder het Besluit informatie inzake rampen en crises. Daarom is de veiligheidsregio niet om advies gevraagd.

9.2.3. 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.

De ingeperkte ruimten zijn allen inpandig gelegen en grenzen niet aan de openbare weg. De kans op een aanrijding waardoor de fysieke barrière van een ggo-gebied doorbroken kan worden, is daarmee nihil. De opslagen met gasflessen bevinden zich niet direct naast de ingeperkte ruimten en vormen daardoor bij een calamiteit ook geen risico op het doorbreken van de beschermende muren rondom deze ggo-gebieden. De inrichting is gelegen in een gebied waar bij extreem hoog water een kleine kans bestaat op overstromingen (ongeveer 1/1000 per jaar).

Gezien de genoemde omstandigheden is de biologische veiligheid en de integriteit van de ggo-gebieden voldoende gewaarborgd.

9.2.4. Instructies aan het personeel

De Wm 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 om te voorkomen dat in strijd met de vergunning wordt gehandeld. Voor werkzaamheden met ggo's zijn de werkinstructies vastgelegd in de Regeling ggo 2013. Controle op de naleving van deze werkinstructies is een bevoegdheid van het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (belegd bij ILT).

9.2.5. *Biologische veiligheidsfunctionaris (BVF)*

Het Besluit ggo 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. Daarnaast moet ook per project/groep van activiteiten een onderzoeksleider (OL) of een verantwoordelijk medewerker (VM) worden aangesteld. Deze is onder andere verantwoordelijk voor de dagelijkse gang van zaken en draagt in uitvoerende zin zorg voor de naleving van de veiligheidsnormen.

9.2.6. *Voorschriften*

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

10. GELUID

10.1. Algemeen

De bedrijfsactiviteiten hebben tot gevolg dat geluid wordt geproduceerd. Deze geluidsemissie wordt vooral veroorzaakt door de luchtbehandeling (chillers) en door transportbewegingen. De veroorzaakte geluidsbelasting in de omgeving en de perioden waarin deze optreedt, is in kaart gebracht in een akoestisch rapport van Akoestisch bureau Tideman, rapport 18.115.02 versie 01, d.d. 10 mei 2019.

Het geluid wordt beoordeeld op basis van de representatieve bedrijfssituatie (de geluidsemissie die de inrichting onder normale omstandigheden veroorzaakt). Beoordeeld worden de geluidsbelasting, de maximale geluidsniveaus en de indirecte hinder als gevolg van het in werking zijn van de inrichting.

De inrichting ligt op het gezoneerde industrieterrein Nijmegen-West/Weurt in de gemeente Nijmegen. De geluidzone is op 12 oktober 1990 vastgesteld door de Kroon.

10.2. Langtijdgemiddeld beoordelingsniveau

Bij de vergunningverlening op de aanvraag nemen wij in ieder geval in acht de geldende grenswaarden voor gezoneerde industrieterreinen zoals bedoeld in de Wet geluidhinder. Voor gezoneerde industrieterreinen geldt als uitgangspunt dat de etmaalwaarde van het equivalent geluidsniveau vanwege het gehele industrieterrein buiten de zone niet meer mag bedragen dan 50 dB(A).

In het akoestisch rapport dat deel uitmaakt van de vergunningaanvraag is de geluidimmissie, zowel voor de dag-, avond- als nachtperiode, aangegeven ter plaatse van de door de zonebeheerder vastgestelde zonebewakingspunten (op de vastgestelde 50 dB(A)-contour) en bij relevante woningen binnen de zone.

De zonebeheerder heeft verklaard dat de berekende geluidimmissie van de inrichting, gecumuleerd met de geluidimmissie van de overige op het industrieterrein gevestigde inrichtingen, past binnen de beschikbare geluidruimte voor het betreffende industrieterrein.

Op het industrieterrein is een aantal woningen aanwezig. Voor deze woningen gelden de wettelijke grenswaarden niet. In de directe nabijheid van de inrichting zijn overigens geen woningen van derden aanwezig.

10.3. Maximaal geluidsniveau (L_{Amax})

Gelet op het type inrichting en de locatie op het industrieterrein is er geen noodzaak om grenswaarden te verbinden aan de maximale geluidsniveaus.

10.4. Indirecte hinder

Het geluid van het verkeer van en naar de inrichting over de openbare weg wordt normaliter beoordeeld volgens de circulaire "Geluidhinder veroorzaakt door het wegverkeer van en naar de inrichting; beoordeling in het kader van de vergunningverlening op basis van de Wet milieubeheer" d.d. 29 februari 1996.

Het geluid van het verkeer van en naar een inrichting gelegen op een gezondeer industrieterrein mag bij vergunningverlening niet worden getoetst aan de in de circulaire genoemde grenswaarden, omdat hierdoor het speciale regime en vergunningstelsel voor inrichtingen op een gezondeer industrieterrein worden doorkruist.

11. LUCHT

11.1. Toetsingskader

Het algemeen luchtbeleid is gericht op het voorkomen dan wel zoveel mogelijk beperken van emissies naar de lucht door het toepassen van de BBT en het voldoen aan de luchtkwaliteitseisen van bijlage 2 van de Wm.

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 rechtstreeks geldend en daarom niet in deze vergunning opgenomen.

In deze vergunning wordt specifiek ingegaan op de luchtemissies van de inrichting. Naast de toetsing aan de BBT en het Activiteitenbesluit wordt beoordeeld of de emissienormering van het Activiteitenbesluit toereikend is of dat er maatwerkvoorschriften moeten worden gesteld. Tevens wordt er getoetst aan de kwaliteitseisen uit Bijlage 2 van de Wm.

Uit de aanvraag blijkt dat de activiteiten geen emissies naar de lucht tot gevolg hebben, behoudens de emissies van transportvoertuigen en stookinstallaties. Vanuit werkruimten en laboratoriumruimten vinden geen emissies naar de lucht plaats.

11.2. Emissies van stookinstallaties

Binnen de inrichting zijn uitsluitend kleine stookinstallaties aanwezig (een individueel vermogen van minder dan 1 MWth). De emissie-eisen van paragraaf 3.2.1 zijn alleen van toepassing op de gasgestookte installatie met een vermogen van meer dan 400 kWth. Voor de overige installaties geldt wel het keurings- en onderhoudsregime, behoudens voor de gasgestookte installaties met een vermogen van 100 kWth of minder.

11.3. Luchtkwaliteit

In Titel 5.2 Wm en de bijbehorende bijlage 2 bij de Wm zijn grens- en richtwaarden gesteld aan de concentraties van een aantal stoffen in de buitenlucht op leefniveau, die wij als toetsingscriteria moeten hanteren.

De inrichting emitteert een aantal stoffen waarvoor deze grenswaarden gelden, te weten stikstofdioxide en zwevende deeltjes (PM_{2,5} en PM₁₀). De inrichting heeft voor deze stoffen een immissietoets uitgevoerd. Dit is opgenomen in een onderzoeksrapportage van Royal HaskoningDHV, d.d. 9 februari 2021 met rapportnummer BH6939IBRP2102091036.

Op grond van artikel 5.16 lid 1 van de Wm kan de vergunning alleen worden verleend, als aannemelijk gemaakt kan worden dat voldaan wordt aan (minimaal) één van de volgende criteria:

- a. er is geen sprake van een feitelijke of dreigende overschrijding van een grenswaarde
- b. er is - al dan niet per saldo - geen verslechtering van de luchtkwaliteit
- c. de bijdrage aan de concentratie van een stof is 'niet in betekende mate' (NIBM)

- d. het project is genoemd of past binnen het NSL of binnen een regionaal programma van maatregelen.

Op basis van verspreidingsberekeningen concluderen wij dat voldaan wordt aan de grenswaarden in Bijlage 2 van de Wm.

11.4. Eindconclusie aspect lucht

Wij zijn van oordeel dat uit de aanvraag blijkt dat er voldoende maatregelen worden toegepast c.q. zullen worden toegepast om luchtmissies te voorkomen of zoveel mogelijk te beperken.

12. CONCLUSIE

Vanuit het toetsingskader dat betrekking heeft op de aangevraagde activiteiten van een inrichting kan worden geconcludeerd, dat de omgevingsvergunning kan worden verleend. In deze beschikking zijn de voor deze activiteit relevante voorschriften opgenomen.

BEGRIPPENLIJST

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.).

Begrip	Definitie
Activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen	Vervaardiging van of handelingen met genetisch gemodificeerde organismen.
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par voies de Navigation intérieures. Europese overeenkomst voor het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren.
Afvalwater	Al het water waarvan de houder zich, met het oog op de verwijdering daarvan, ontdoet, voornemens is zich te ontdoen, of moet ontdoen.
BBT	Best Beschikbare techniek genoemd in een BBT document.
Bedrijfsriolering	Een stelsel van buizen, verbindingstukken en elementen zoals straat- en trottoirkolken, gootelementen, verzamelputten en installaties, zoals slibvangputten, olie-waterscheider en controleputten voor de opvang en afvoer van bedrijfsafvalwater.
Biologische veiligheidsfunctionaris (BVF)	Biologische veiligheidsfunctionaris zoals bedoeld in de Regeling ggo 2013.
BREF	BAT Reference document. Een in Europees verband vastgesteld document waarin de BBT worden beschreven die specifiek zijn voor een bepaalde branche of activiteit.
Categorie van fysische inperking	Een specifieke combinatie van inperkingsmaatregelen overeenkomstig bijlage 4 en door de minister van IenW krachtens artikel 2.2 van het Besluit ggo 2013 gestelde regels.
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.
ETS	CO ₂ emissiehandelssysteem.
Fysische inperking	Voorzieningen aangebracht aan werkruimten, installaties en apparatuur, waardoor verspreiding van organismen, daaronder begrepen genetisch gemodificeerde organismen, wordt tegengegaan.
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.
Gasflessenbatterij (cilinderpakket)	Een verzameling flessen die aan elkaar zijn bevestigd en onderling door een verzamelleiding zijn verbonden en die als ondeelbare eenheid wordt vervoerd.
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 recombinitie.
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.
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.
Handreiking Vervoermanagement	Uitgave van Rijkswaterstaat WVL, versienummer 2 november 2017.
Hemelwater	Alle neerslag, zoals regen, sneeuw of hagel.
ILT	Inspectie Leefomgeving en Transport.
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 IenW krachtens artikel 2.2 van het Besluit ggo 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 IenW krachtens artikel 2.2 van het Besluit ggo 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 IenW krachtens artikel 2.2 van het Besluit ggo 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 IenW krachtens artikel 2.2 van het Besluit ggo 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 IenW krachtens artikel 2.2 van het Besluit ggo 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.
Langtijdgemiddeld beoordelingsniveau ($L_{A,T,LT}$)	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.
Maximaal geluidsniveau (L_{Amax})	Het hoogste A-gewogen geluidsniveau, afgelezen in de meterstand 'fast', verminderd met de meteocorrectieterm C_m . De meterstand 'fast' komt overeen met een tijdconstante van 125 ms.
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.
NIBM	Niet in betekenende mate.
NSL	Nationaal samenwerkingsprogramma luchtkwaliteit.
ODG	Overig deel ggo-gebied, zijnde het ggo-gebied met uitzondering van de werkruimten waaraan een categorie van fysische inperking is toegekend.
Onderneming	Een bedrijfseconomische definitie van een of meerdere vestigingen behorende tot een en dezelfde onderneming. Hoeft niet plaatsgebonden te zijn bij bijvoorbeeld een concern met een hoofdvestiging en een of meerdere nevenvestigingen.
Onderneming	Een bedrijfseconomische definitie van een of meerdere vestigingen behorende tot een en dezelfde onderneming. Hoeft niet plaatsgebonden te zijn bij bijvoorbeeld een concern met een hoofdvestiging en een of meerdere nevenvestigingen.
Onderzoeksleider (OL)	Onderzoeksleider, bedoeld in artikel 8, eerste lid, onder a van de Regeling ggo 2013.
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.
Organisme	Micro-organisme of andere biologische entiteit met het vermogen tot replicatie of tot overbrenging van genetisch materiaal.

PGS 15	Opslag van verpakte gevaarlijke stoffen, versie 1.0, september 2016.
PGS 30	Vloeibare brandstoffen – bovengrondse tankinstallaties en afleverinstallaties, versie 1.0, december 2011.
Rendabele maatregelen	Maatregelen die een terugverdientijd hebben van vijf jaar of minder.
Richtlijn 2009/41: richtlijn nr. 2009/41/EG	Richtlijn 2009/41: richtlijn nr. 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 mei 2009 inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (PbEU L 125).
RIE	Richtlijn Industriële Emissies.
Riolering	Bedrijfsriolering of openbare riolering.
Risicobeoordeling	Beoordeling van risico's voor de gezondheid van de mens of het milieu welke ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen met zich mee kan brengen.
Stand der techniek	Het hoogste niveau van technische ontwikkeling dat op een bepaald tijdstip is bereikt binnen een branche.
Terugverdientijd	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 kostenbesparingen. 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 vanwege het nemen van de maatregel 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.
Verantwoordelijk medewerker (VM)	Verantwoordelijk medewerker, bedoeld in artikel 8, eerste lid, onder b van de Regeling ggo 2013.
Vervaardigen van genetisch gemodificeerde organismen	Activiteiten die tot doel of tot gevolg hebben dat één of meerdere genetisch gemodificeerde organismen ontstaan.