



BILFINGER

Opdrachtgever: **Janssen Biologics B.V. Leiden**
Project: **RED-building**

Toelichting op de vergunningaanvraag (Wabo) Janssen Biologics B.V. Leiden, Distributiecentrum

Bilfinger Tebodin Netherlands B.V.

Jan Tinbergenstraat 101

7559 SP Hengelo

Auteur: M. van Hulle

- Telefoon: +31 6 55 10 30 35

- E-mail: matthew.van.hulle@bilfinger.com

3 mei 2021

Ordernummer: T54733.02

Documentnummer: 3312004

Revisie: A



BILFINGER

A	03-05-2021	Opname opslag koudemiddel	M. van Hulle	S. Broux
0	16-04-2021	Aanvraag veranderingsvergunning	M. van Hulle	R.W. Drenth
Rev.	Datum	Omschrijving	Opsteller	Gecontroleerd

© Copyright Bilfinger Tebodin

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt worden door middel van druk, fotokopie of op welke andere wijze ook zonder uitdrukkelijke toestemming van de uitgever.



Inhoudsopgave

1	Niet-technische samenvatting	5
1.1	Aanleiding tot aanvraag veranderingsvergunning Wabo-milieu	5
1.2	Omschrijving van de inrichting en wettelijk kader	5
1.3	Beschrijving van de wijziging	5
1.4	Effecten voor het milieu als gevolg van het gebruik van de inrichting	5
2	Inleiding	6
2.1	Algemene gegevens	6
2.2	Aard van het bedrijf	6
2.3	Situering van de inrichting	6
2.4	Aanleiding aanvraag veranderingsvergunning	6
3	Wettelijk kader	8
3.1	Vigerende Wabo-milieu vergunning	8
3.2	Activiteitenbesluit milieubeheer	8
3.3	Waterwet	8
3.4	Milieueffectrapportage	8
3.5	Richtlijn Industriële Emissies	9
3.6	Genetisch gemodificeerde organismen	10
3.7	Wet natuurbescherming (Wnb)	10
3.8	Externe veiligheid	10
3.8.1	BRZO-2015	10
3.8.2	Bevi	10
3.9	E-PRTR toetsing	10
3.10	Coördinatie vergunningen	10
3.11	Machtiging OLO	10
4	Beschrijving activiteiten en verandering	11
5	Mogelijke gevolgen voor het milieu	12
5.1	Biologische veiligheid	12
5.2	Lucht	12
5.2.1	Stikstofoxiden en fijnstof	12
5.2.1.1	Algemeen	12
5.2.1.2	Verkeersbewegingen	13
5.2.1.3	Noodstroomgenerator	13
5.2.2	Gebruik Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)	14
5.2.3	Vluchtige organische stoffen (VOS)	14
5.3	Geur	14
5.4	Bodem	14
5.4.1	Nulsituatiebodemonderzoek	14
5.4.2	Bodemrisico-analyse NRB	14
5.5	Geluid	14
5.6	Energie	14
5.7	Grond- en hulpstoffen en eindproducten	15
5.8	Afval	15
5.9	Water	15
5.9.1	Waterverbruik	15
5.9.2	Afvalwater	15
5.10	Natuur	15
5.11	Veiligheid	16
5.11.1	PGS	16
5.11.2	Externe veiligheid	16



5.11.3 Brandveiligheid

16

- Bijlage 1** Inrichtingstekening
- Bijlage 2** Machtiging OLO
- Bijlage 3** Plattegrondtekeningen
- Bijlage 4** Bodemrisicochecklist
- Bijlage 5** Akoestisch onderzoek
- Bijlage 6** AERIUS-berekeningen
- Bijlage 7** Indieningsbewijs Wnb-aanvraag

1 Niet-technische samenvatting

1.1 Aanleiding tot aanvraag veranderingsvergunning Wabo-milieu

Janssen Biologics B.V. houdt zich bezig met de productie van medicijnen & vaccins met behulp van biotechnologie en heeft haar grootste Nederlandse vestiging aan de Einsteinweg 101 te Leiden. Janssen Biologics is heden voornemens om een nieuw gebouw – het zogeheten RED-building – bij de inrichting te betrekken. Daarnaast wordt de opgeslagen hoeveelheid van een bepaald type koelmiddel verdubbeld (R507, van 2 naar 4 gasflessen).

Janssen Biologics is zodoende voornemens voor deze locatie een veranderingsvergunning in het kader van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo) aan te vragen. Bilfinger Tebodin is hierbij gevraagd hen in dit vergunningstraject te begeleiden.

1.2 Omschrijving van de inrichting en wettelijk kader

Janssen Biologics is een producent van medicijnen gelegen aan de Einsteinweg te Leiden in het “Leiden Bio Science Park”.

De belangrijkste aspecten met betrekking tot wettelijk kader van deze aanvraag zijn:

- Gedeputeerde staten (GS) van de provincie Zuid-Holland is het bevoegd gezag voor deze aanvraag. DCMR is gedelegeerd uitvoerend.
- Janssen Biologics een zogenoemd RIE-4 bedrijf als bedoeld in bijlage I, categorie 4, van de Richtlijn industriële emissies: “chemische industrie”.
- Voor deze type C inrichting staan de voorschriften deels in de omgevingsvergunning, deels in het Activiteitenbesluit.
- De gewijzigde activiteiten worden niet genoemd in de bijlage I van het Besluit milieueffectrapportage. Een m.e.r.- (beoordelings)procedure is zodoende van toepassing.

1.3 Beschrijving van de wijziging

Voor deze uitbreiding zullen de activiteiten welke reeds plaatsvinden in de B- & C-gebouwen van Janssen Biologics uitgebreid worden naar het nieuw te realiseren RED-building, net ten zuiden van de huidige inrichting. Met deze uitbreiding wordt tevens de inrichtingsgrens aangepast. Daarnaast wordt de opgeslagen hoeveelheid van een bepaald type koelmiddel verdubbeld (R507, van 2 naar 4 gasflessen).

1.4 Effecten voor het milieu als gevolg van het gebruik van de inrichting

De effecten op de omgeving zijn in brede zin in deze aanvraag beschouwd. Voor het onderdeel geluid is een uitgebreide studie uitgevoerd. De rapportage daarvan is onderdeel van de aanvraag. Uit deze studie komt naar voren dat de voorschriften gewijzigd dienen te worden, wat naar mening van de opsteller van de aanvraag en de aanvrager niet tot een bijzonder effect leidt.

2 Inleiding

Janssen Biologics B.V. houdt zich bezig met de productie van medicijnen & vaccins met behulp van biotechnologie en heeft haar grootste Nederlandse vestiging aan de Einsteinweg 101 te Leiden. Janssen Biologics is heden voornemens om een nieuw gebouw – het zogeheten RED-building – bij de inrichting te betrekken.

Janssen Biologics vraagt zodoende voor deze locatie een veranderingsvergunning in het kader van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo) aan.

2.1 Algemene gegevens

Initiatiefnemer

Naam van de inrichting:	Janssen Biologics B.V.
Adres:	Einsteinweg 101
Postcode en plaats:	2333 CB Leiden
Contactpersoon:	Anne Hendrikson
Email:	AHendri6@its.jnj.com
KvK-registratienummer	28041872
Vestigingsnummer	000016537173

Adviseur

Naam	Bilfinger Tebodin Netherlands B.V.
Contactpersoon	Matthew van Hulle
Adres	Laan van Nieuw Oost-Indië 25
Postcode en plaats	2593 BJ Den Haag
Telefoon	+31 6 55 10 30 35
E-Mail	matthew.van.hulle@bilfinger.com

2.2 Aard van het bedrijf

Janssen Biologics B.V. houdt zich bezig met de productie van medicijnen met behulp van biotechnologie. De inrichting bestaat uit verschillende gebouwen waar behalve productie ook ondersteunende voorzieningen aanwezig zijn zoals laboratoria, een proeffabriek, koelruimtes en kantoren.

2.3 Situering van de inrichting

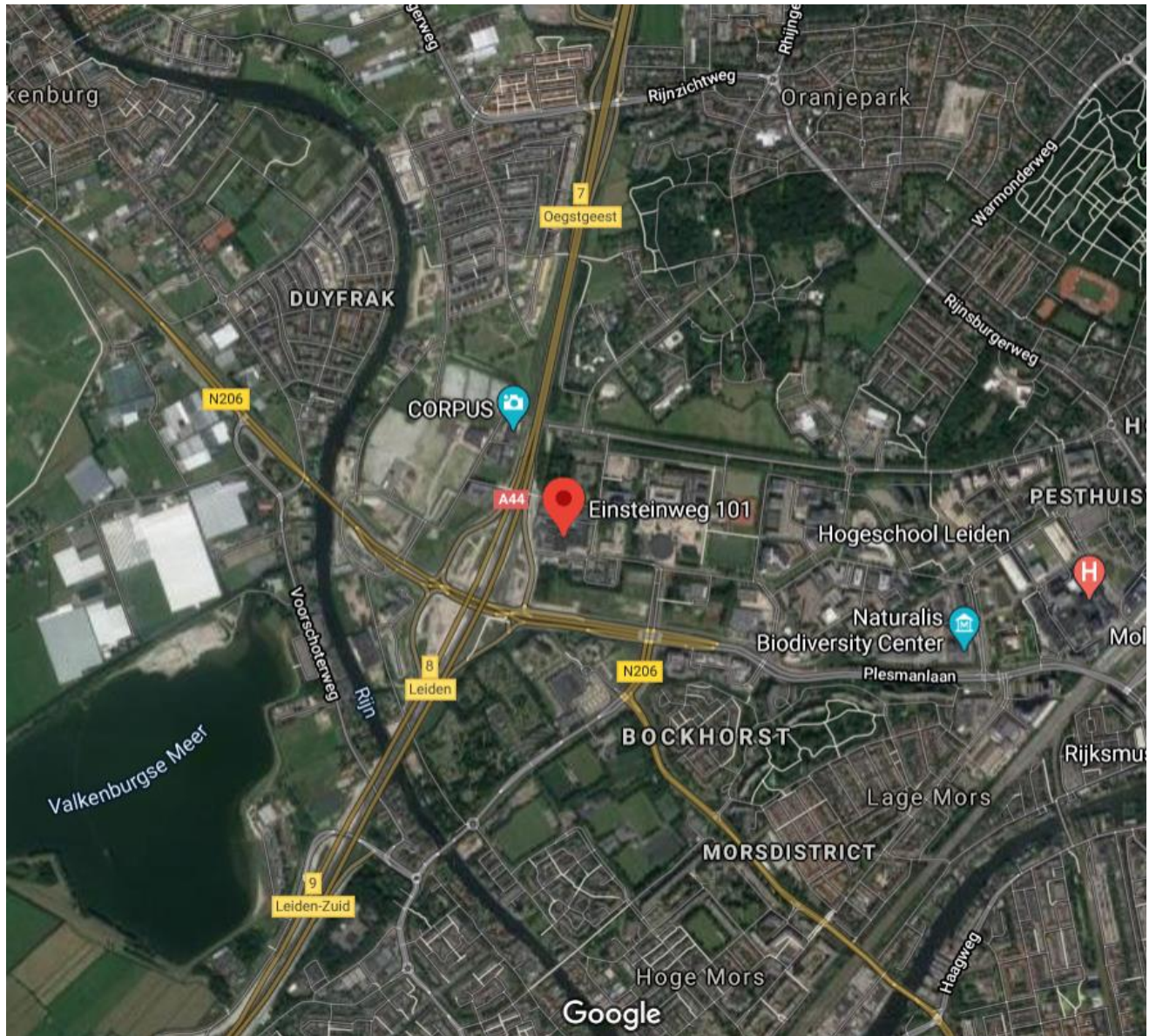
De inrichting is gelegen in het "Leiden Bio Science Park" te Leiden aan de Einsteinweg in de hoek van de A44 en de N206/Plesmanlaan, ten oosten van de A44 en ten noorden van de N206. De inrichting beslaat meerdere kadastrale percelen. De aanvraag heeft betrekking op een gedeelte van sectie X, nummers: 3872, 3873, 3874, 3875, 3877, 3878, 3879, 3880, 3881, 3995, 4058, 4121, 4164, 4428, 4429 en 4634. De inrichtingstekening, met daarop het nieuwe gebouw en de gewijzigde inrichtingsgrens aangegeven, is opgenomen in bijlage 1.

2.4 Aanleiding aanvraag veranderingsvergunning

Janssen Biologics B.V. houdt zich bezig met de productie van medicijnen & vaccins met behulp van biotechnologie en heeft haar grootste Nederlandse vestiging aan de Einsteinweg 101 te Leiden. Janssen Biologics is heden voornemens om een nieuw gebouw – het zogeheten RED-building – bij de inrichting te betrekken. Dit gebouw zal gebruikt worden voor ondersteunende werkzaamheden. Daarnaast wordt de opgeslagen hoeveelheid van een bepaald type koelmiddel verdubbeld (R507, van 2 naar 4 gasflessen).



BILFINGER



Figuur 1 Situering van de inrichting (bron: Google Maps, luchtfoto uit 2020, d.d. 09-11-2020).

3 Wettelijk kader

3.1 Vigerende Wabo-milieu vergunning

Deze veranderingsvergunning wordt aangevraagd als onderdeel van de vigerende vergunning (Wabo-revisievergunning, kenmerk 9999173415_9999886948). In onderstaande tabel is een overzicht van de huidige vergunningen weergegeven.

Tabel 1: Overzicht vergunningen

Type	Beschrijving	Kenmerk	Datum
Milieuneutrale wijziging	Opslagtanks Triton X & NaOH	9999203053_9999914410	09-04-2021
Verandering	Extensie T-gebouw	9999203424_9999960153	10-03-2021
Verandering	VLF-extensie	9999199174_9999937490	02-02-2021
Milieuneutrale wijziging	Verandering Pre-Post project	9999199177_9999890017	07-12-2020
Milieuneutrale wijziging	Realisatie gowning, wijziging opslagen	9999199076_9999889535	04-12-2020
Revisie	Revisievergunning de gehele inrichting omvattend	9999173415_9999886948	09-11-2020

In de navolgende paragrafen worden, voor zo ver van toepassing, de relevante aanhakende vergunningen en voor deze aanvraag relevante regelgeving toegelicht in relatie tot de beoogde wijzigingen.

3.2 Activiteitenbesluit milieubeheer

Er gelden een aantal specifieke milieuregels vanuit het Activiteitenbesluit voor de volgende activiteiten:

- Opslaan en overslaan van goederen (algemeen);
- Opslaan en overslaan van bodembedreigende goederen bij inrichtingen type C;
- Opslaan van dieselolie;

Daarnaast gelden een aantal algemene milieuregels:

- Algemene milieuregels voor zorgplicht;
- Algemene milieuregels voor lozen;
- Algemene milieuregels voor type C-inrichtingen.

Wij beschouwen deze aanvraag tevens als een melding voor de bovenstaande activiteiten in het kader van het Activiteitenbesluit milieubeheer.

3.3 Waterwet

Met de invoering van de Waterwet en de ingang van het wijzigingsbesluit Activiteitenbesluit vallen veel indirecte lozingen vanuit de inrichting tegenwoordig echter onder algemene regels. Alle lozingen van Janssen Biologics betreffen indirecte lozingen, vallend onder de werkingssfeer van het Activiteitenbesluit. Zodoende is de Waterwet niet van toepassing op de activiteiten van Janssen Biologics. Voor verdere toelichting, zie paragraaf 5.9.2.

3.4 Milieueffectrapportage

In het Besluit milieueffectrapportage (Besluit MER) is vastgelegd in welke gevallen een inrichting verplicht is tot het opstellen van een MER of een (vormvrije) MER-beoordelingsnotitie.

In onderdeel C van bijlage I van het Besluit MER staat onder C21.6 beschreven dat een MER verplicht is in het geval:
De oprichting van een geïntegreerde chemische installatie, dat wil zeggen een installatie voor de fabricage op industriële schaal van stoffen door chemische omzetting, waarin verscheidene eenheden naast elkaar bestaan en functioneel met elkaar verbonden zijn, bestemd voor de fabricage van:
e. farmaceutische basisproducten met een chemisch of biologisch procedé.

In deze aanvraag is geen sprake van een oprichting van dergelijke installatie.

In onderdeel D van bijlage I van het Besluit MER staat onder D21.6 beschreven dat een MER-beoordelingsnotitie verplicht is in het geval:

De wijziging of uitbreiding van een geïntegreerde chemische installatie, dat wil zeggen een installatie voor de fabricage op industriële schaal van stoffen door chemische omzetting, waarin verscheidene eenheden naast elkaar bestaan en functioneel met elkaar verbonden zijn, bestemd voor de fabricage van:

e. farmaceutische basisproducten met een chemisch of biologisch procedé (In gevallen waarin de verwerkingscapaciteit van de installatie toeneemt met 20.000 ton per jaar of meer door de in onderdeel e omschreven activiteit).

De in de aanvraag beschreven activiteiten betreffen geen wijziging of uitbreiding van een geïntegreerde chemische installatie.

In onderdeel D van bijlage I van het Besluit MER staat onder 34.2 dat er een MER-beoordelingsnotitie dient uitgevoerd te worden bij:

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

Bij Janssen Biologics vindt geen oprichting, wijziging of uitbreiding van een installatie bestemd voor het vervaardigen van farmaceutische producten plaats.

Gelet op bovenstaande is er geen verplichting tot het opstellen van een MER of (vormvrije) MER-beoordelingsnotitie.

3.5 Richtlijn Industriële Emissies

De inrichting valt onder categorie 4.1 onder c van bijlage I van het Besluit omgevingsrecht: "Inrichtingen voor het vervaardigen, bewerken, verwerken, opslaan of overslaan van de volgende stoffen, preparaten of producten: cosmetische of farmaceutische producten". Verder is Janssen Biologics een zogenoemd RIE-4 bedrijf als bedoeld in bijlage I, categorie 4, van de Richtlijn industriële emissies: "chemische industrie". Gedeputeerde Staten (GS), de provincie Zuid-Holland is daarom het bevoegd gezag voor deze aanvraag. De Regionale Uitvoeringsdienst DCMR is gemandateerd voor de uitvoering.

De Richtlijn Industriële Emissies (2010/75/EU, RIE ofwel de Industrial Emissions Directive (IED) is geïmplementeerd in Nederlandse wet- en regelgeving. Hoofdstuk 2 van de RIE bepaalt onder andere dat vergunningen voor de industriële inrichtingen moeten waarborgen dat er bij die inrichtingen alle passende preventieve maatregelen tegen verontreinigingen worden getroffen, met name door toepassing van beste beschikbare technieken (BBT of Best available techniques (BAT)).

Een wijziging in de Richtlijn industriële emissies ten opzichte van de oorspronkelijke IPPC-richtlijn is het gebruik van BBT-conclusies. BBT-conclusies zijn onderdeel van een BREF-document (een zogenaamd BBT-referentiedocument). Dat betekent dat bij het opstellen van een omgevingsvergunning voor het aspect milieu, voor een inrichting waartoe een IPPC-installatie behoort, de BBT-conclusies moeten worden toegepast.

Janssen Biologics valt onder de werkingssfeer van de RIE, namelijk onder categorie 4 "chemische industrie" in het algemeen en onder categorie 4.5 "installaties voor de fabricage van farmaceutische basisproducten die een chemisch of biologisch procedé gebruiken" in het bijzonder.

Bij de recent verleende revisievergunning is een uitgebreide toetsing aan de relevante BBT-documenten uitgevoerd, waarbij is geconcludeerd dat de activiteiten binnen de inrichting te Leiden voldoen aan BBT. Gezien de voorgenomen wijzigingen enkel een uitbreiding van deze activiteiten omhelst en de toegepaste technieken hetzelfde (dan wel vergelijkbaar) zijn, zullen ook de voorgenomen wijzigingen voldoen aan BBT.



BILFINGER

3.6 Genetisch gemodificeerde organismen

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

3.7 Wet natuurbescherming (Wnb)

Volgens Artikel 2.7, tweede lid, van de Wet natuurbescherming is het verboden om de activiteiten te verrichten zonder een Wnb-vergunning als deze activiteiten een mogelijk negatief effect op Natura 2000-gebieden kunnen hebben. Om na te gaan of een vergunning in het kader van de Wet natuurbescherming noodzakelijk is, zal het bevoegd gezag moeten weten of er een mogelijk negatief effect op natuurgebieden kan zijn. Daarvoor is inzicht in de depositie van stikstofhoudende verbindingen nodig.

Zoals in paragraaf 5.10 besproken, is de voorgenomen wijziging niet vergunningplichtig in het kader van de Wet natuurbescherming. Desalniettemin is uit voorzorg een aanvraag Wet natuurbescherming, inclusief stikstofdepositieberekeningen ingediend bij het bevoegd gezag. Het indieningsbewijs is bijgevoegd als bijlage 7.

3.8 Externe veiligheid

3.8.1 BRZO-2015

Janssen Biologics valt niet onder de werkingssfeer van het BRZO 2015.

3.8.2 Bevi

Het Besluit externe veiligheid inrichtingen (Bevi) legt veiligheidsnormen op aan bedrijven die een risico vormen voor personen buiten het bedrijfsterrein. Het doel van deze regeling is het realiseren van een basis veiligheidsniveau voor omwonenden rondom activiteiten met gevaarlijke stoffen.

Janssen Biologics valt met haar bedrijfsactiviteiten niet onder de werkingssfeer van het Bevi.

3.9 E-PRTR toetsing

Vanaf 1 januari 2007 moeten bepaalde bedrijven gegevens registreren en rapporteren volgens de European Pollutant Release Transfer Register (E-PRTR) verordening. De verordening verplicht de bedrijven hun emissies naar water, lucht en bodem en afvaltransport te rapporteren aan de overheid. Het bevoegd gezag moet deze gegevens beoordelen op volledigheid, consistentie en juistheid. De overheid stelt vervolgens de gegevens beschikbaar voor het Europees register.

In bijlage 1 van de E-PRTR verordening is vastgelegd welke activiteiten en daarmee welke bedrijven onder de E-PRTR vallen. Het gaat om alle activiteiten die onder de Richtlijn Industriële Emissies (RIE) vallen, aangevuld met negen andere categorieën. De activiteiten van Janssen Biologics vallen onder de RIE en zijn daarmee E-PRTR-plichtig. In dit kader rapporteert Janssen Biologics jaarlijks via het elektronische milieujaarverslag (e-MJV) over de volgende onderwerpen:

- Emissies naar de lucht en water
- Afval
- Watergebruik
- Energiegebruik.

3.10 Coördinatie vergunningen

Naast voorliggend onderdeel milieu wordt in het kader van de Wabo ook een bouwdeel aangevraagd. Verder zijn er geen andere vergunningen nodig voor het project.

3.11 Machtiging OLO

Janssen Biologics heeft Bilfinger Tebodin Netherlands B.V. gemachtigd voor het invullen van informatie betreffende de vergunningsaanvraag via het Omgevingsloket online (OLO). Deze machtiging is toegevoegd als bijlage 2.

4 Beschrijving activiteiten en verandering

RED-gebouw

Binnen de huidige inrichting worden binnen de B- & C-gebouwen ondersteunende werkzaamheden uitgevoerd. Dit betreffen kantooractiviteiten en laboratoriumwerkzaamheden, met name op het gebied van kwaliteitscontrole. Gezien deze gebouwen niet toekomstbestendig voldoende ruimte bieden, is Janssen Biologics deze activiteiten uit te breiden naar een nieuw gebouw. Hiervoor is het zogeheten RED-building voorzien, welke wordt gerealiseerd net ten zuiden van de huidige inrichting (zie ook bijlage 1). Hierbij is het belangrijk om op te merken dat de activiteiten niet wijzigen ten opzichte van de beschrijvingen zoals deze in de vorig jaar verleende revisievergunning zijn opgenomen.

Opslag R507

In de huidig vergunde situatie is de opslag van koelmiddel R507 in opslaglocatie 19 vergund. Uit bedrijfsmatige overwegingen is besloten dat de opslagcapaciteit hiervoor verdubbeld dient te worden: van 2 naar 4 gasflessen. De inhoud van opslaglocatie 19 is hieronder weergegeven.

Tabel 2: Opslagenoverzicht

Nr	Gebouw	Stof	Opslag	Hoeveelheid
19	Contractorpark	Argon	cilinders: PGS-15 opslag	20 x 50 liter
		Acetyleen	cilinders: werkvoorraad	2 x 50 liter
		Freon	cilinders: werkvoorraad	2 x 50 liter
		R23 koelmiddel	cilinders: PGS-15 opslag	2 x 50 liter
		R507 koelmiddel	cilinders: PGS-15 opslag	4 x 50 liter

5 Mogelijke gevolgen voor het milieu

In dit hoofdstuk zal worden aangegeven welke impact de initiatieven van Janssen Biologics kunnen hebben op de verschillende aspecten van het milieu. Hierbij wordt vooropgesteld dat de wijziging in opslag van koelmiddel R507 voldoet aan PGS 15 en verder geen invloed heeft op de verschillende milieuaspecten. Zodoende wordt hieronder enkel ingegaan op de effecten van het RED-gebouw.

5.1 Biologische veiligheid

Binnen de inrichting van Janssen Biologics vinden werkzaamheden plaats met micro-organismen die potentieel ziekteverwekkend zijn en/of genetisch gemodificeerd (GGO) zijn. Hierin worden door Janssen Biologics strikt de eisen en richtlijnen van de Nederlandse overheid en de COGEM gevolgd. Om het toezicht op biologische veiligheid uit te voeren is er een biologisch veiligheidsfunctionaris (BVF) aangewezen die in dienst van Janssen Biologics is. In bijlage 3 zijn plattegronden opgenomen waarop de verschillende functieruimtes zijn aangegeven.

Een aantal ruimten binnen de laboratoria vormen GGO-gebied of gebied waar met biologische agentia wordt gewerkt niet zijnde GGO. De ruimten zijn ingericht op fysisch inperkingsniveau ML-I of ML-II. De werkzaamheden in deze ruimten bestaan uit kwaliteitscontrole op grondstoffen en eindproduct, en stabiliteitstesten.

In alle ML-I en ML-II ruimten zijn organisatorische en technische maatregelen getroffen overeenkomstig het geldende inperkingsniveau. Dit betreft voornamelijk de volgende maatregelen:

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

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

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

De aangrenzende gangpaden en in het distributiegedeelte op de begane grond in het vriezergebouw zijn aangewezen als "overig deel ggo-gebied" (ODG) in de zin van het "Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013", gezien er geen fysieke handelingen plaatsvinden. ODG's kennen geen fysieke inperking.

Ondanks de preventieve maatregelen die er zijn getroffen, kan in geval van beschadiging van een verpakking een lekkage van biologische agentia optreden. Janssen Biologics heeft een specifiek noodplan opgesteld in geval van spills. In het distributiecentrum en de vriezerruimtes zijn spill-materialen aanwezig om een lekkage/spill te beheersen, te decontamineren en op te ruimen. Mensen die werken in de vriezerruimtes zullen worden getraind hoe te handelen in geval van een spill en hoe te werken met spill-materialen. De training voor biologische spills is in nauw overleg met de Biologisch Veiligheids Functionaris (BVF) opgesteld.

5.2 Lucht

5.2.1 Stikstofoxiden en fijnstof

5.2.1.1 Algemeen

Bij een vergunningaanvraag dienen de emissies naar de lucht te worden beschouwd en het effect op de luchtkwaliteit te worden getoetst aan de Wet milieubeheer (Wm), hoofdstuk 5.2. Deze wet stelt luchtkwaliteitsgrenswaarden voor een aantal luchtverontreinigende stoffen. Daarvan zijn met name stikstofdioxide (NO₂) en fijn stof (PM₁₀ en PM_{2,5}) van belang.

In hoofdstuk 5.2 van de Wet milieubeheer (Wm) en bijlage 2 van de Wm zijn grenswaarden gesteld voor onder meer stikstofdioxide (NO₂) en zwevende deeltjes/fijnstof (PM₁₀, PM_{2,5}). Dit zijn de parameters waarvoor in Nederland nog mogelijke knelpunten aanwezig zijn en die voor de toetsing van het initiatief relevant zijn. De effecten van sommige activiteiten op de luchtkwaliteit worden reeds betrokken bij de berekening van de trendmatige ontwikkeling van de achtergrondconcentraties in Nederland. Het Nationaal Samenwerkingsprogramma Luchtkwaliteit bevat voor deze activiteiten reeds voldoende verbetermaatregelen om de effecten hiervan te compenseren. Zodoende hoeven deze activiteiten niet te voldoen aan de eerder besproken grenswaarden voor stikstofdioxide en fijnstof (PM10) om alsnog vergunbaar te zijn. Bovenstaande is wettelijk vastgelegd in het "Besluit niet in betekenende mate bijdragen (luchtkwaliteitseisen)" (Besluit NIBM).

In het kader van emissies zijn enkel de aanvullende toevoeging van een nieuwe noodstroomgenerator relevant.

5.2.1.2 Verkeersbewegingen

In het kader van emissies naar de lucht zullen emissies van NO_x en fijnstof ten gevolge van additionele vervoersbewegingen van belang zijn. Het verkeer naar de inrichting zal (met inachtnaam van de verkeersaantrekkende werking conform CROW Publicatie 381) toenemen met maximaal 2 vrachtwagens en 850 personenauto's per dag.

Met behulp van deze NIBM-tool (zie onderstaande afbeelding) is bepaald dat de bijdrage hiervan aan de luchtkwaliteit in de omgeving NIBM is, zoals wettelijk gedefinieerd.

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

Jaar van planrealisatie	2021
Extra verkeer als gevolg van het plan	
Extra voertuigbewegingen (weekdaggemiddelde)	852
Aandeel vrachtverkeer	0,2%
Maximale bijdrage extra verkeer	
NO ₂ in µg/m ³	0,66
PM ₁₀ in µg/m ³	0,12
Grens voor "Niet In Betekenende Mate" in µg/m ³	1,2
Conclusie	
De bijdrage van het extra verkeer is niet in betekenende mate; geen nader onderzoek nodig	

Figuur 2: Invulling NIBM-tool vervoersbewegingen

5.2.1.3 Noodstroomgenerator

Het thermische vermogen is bepaald op basis van een kenmerkend rendement van de motor van 28,5%. Voor de berekening van de verbrandingsemissies van de noodstroomaggregaten is gebruik gemaakt van een kenmerkende emissiefactor uit het *EMEP-EEA Air Pollutant Emission Inventory Guidebook 2019*.



Tabel 1: Emissies van noodstroomaggregaten in de aangevraagde situatie

Vermogen		Belasting [%]	Bedrijfstijd [uur/jaar]	Emissiefactor		NO _x -emissie			
[MWe]	[MWth]			NO _x [g/GJ]	PM10 [g/GJ]	NO _x		PM10	
						[kg/uur]	[kg/jaar]	[kg/uur]	[kg/jaar]
0,15	0,45	100	12	942	30	1,5	18,3	0,05	1,79

Op basis van ervaring kan gesteld worden dat een dergelijke emissie geen bijdrage levert $>0,54 \mu\text{g}/\text{m}^3$ ($=1,2 - 0,66$) aan de verontreinigingsconcentraties in de omgevingslucht. Zodoende kan worden gesteld dat deze NIBM bijdraagt.

5.2.2 Gebruik Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)

Binnen Janssen Biologics wordt gebruik gemaakt van de ZZS mycofenolinezuur en Triton X-100. Ten gevolge van de voorgenomen wijzigingen zal het verbruik en de emissie dan wel lozing van deze stoffen niet toenemen.

5.2.3 Vluchtige organische stoffen (VOS)

Het reductieprogramma omtrent VOS binnen Janssen zal voor een grotere reductie in VOS-houdende producten leiden dan de toename door de ingebruikname van het nieuwe gebouw. Er zal in de voorgenomen situatie zodoende geen sprake zijn van een toename van VOS-uitstoot ten opzichte van de reeds vergunde situatie.

5.3 Geur

In de huidige situatie vinden er geen activiteiten plaats die geuremissies kunnen veroorzaken. Dit zal ten gevolge van de voorgenomen activiteiten niet wijzigen.

5.4 Bodem

5.4.1 Nulsituatiebodemonderzoek

Daar de voorgenomen activiteiten in het huidige nulsituatiebodemonderzoek niet opgenomen zijn op de beoogde locatie, dient er voorafgaand aan de start van de activiteiten een nulsituatiebodemonderzoek uitgevoerd te worden. Voor het nulsituatiebodemonderzoek wordt een maatwerkvoorschrift aangevraagd, om dit onderzoek aan te leveren voor ingebruikname van het gebouw.

5.4.2 Bodemrisico-analyse NRB

Bij bodembedreigende activiteiten zal de bescherming van de bodem voldoen aan de Nederlandse Richtlijn Bodembescherming (NRB). Hiertoe wordt de bodem beschermd door toepassing van een combinatie van voorzieningen en maatregelen (cvm). Voor onderhavige aanvraag is een bodemrisicochecklist opgesteld, welke is bijgevoegd als bijlage 4 van deze aanvraag.

5.5 Geluid

De geluidsemissies ten gevolge van de voorgenomen wijzigingen en de effecten daarvan zijn onderzocht in het akoestisch onderzoek, opgenomen als bijlage 5 bij deze aanvraag. De geluidswaardes en voorschriftwijzigingen zoals hierin opgenomen worden aangevraagd.

5.6 Energie

Als gevolg van het voornemen van Janssen Biologics zal het energieverbruik toenemen. Binnen de uitbreiding wordt gebruik gemaakt van enkel elektriciteit, gezien ruimteverwarming middels een warmtepomp geschiedt. Ten gevolge van de voorgenomen uitbreiding neemt het elektrisch energieverbruik toe met $\sim 213.000 \text{ kWh/jaar}$.

5.7 Grond- en hulpstoffen en eindproducten

De opslagen van Janssen worden uitgebreid met de opslagen zoals weergegeven in onderstaande tabel.

Tabel 2: Opslagenoverzicht

Nr	Gebouw	Stof	Opslag	Hoeveelheid
26	RED	Diesel	tank: werkvoorraad noodstroomaggregaat	
27	RED	Helium	aangesloten cilinders: werkvoorraad	2 x 50 liter
		Zuurstof	aangesloten cilinders: werkvoorraad	2 x 50 liter
		Stikstof	aangesloten cilinders: werkvoorraad	2 x 50 liter
		Koolzuur	aangesloten cilinders: werkvoorraad	2 x 50 liter
28	RED	Stikstof	opslagtank: PGS 9	20 m ³

5.8 Afval

Afvalstromen

Binnen Janssen Biologics worden verschillende afvalstromen gegenereerd, enerzijds vloeibare en anderzijds vaste stromen. Ten gevolge van de voorgenomen wijzigingen zullen ten opzichte van de vergunde situatie de hoeveelheden afval als volgt toenemen:

- Huishoudelijk afval 25.000 kg/jaar
- Gevaarlijk afval 5.000 kg/jaar
- Bouw- en sloopafval 350 kg/jaar

Afvalpreventie

Het beleid van Janssen Biologics is om de totale afvalstromen continu te verminderen. Daar waar recyclage van afvalstromen mogelijk is, wordt dit toegepast. Verder wordt er actief gekeken naar mogelijk reductie van afvalstromen. Hierbij dient echter in ogenschouw genomen worden dat het in verschillende gevallen biologisch afval betreft wat ter verwerking afgevoerd moet worden.

5.9 Water

5.9.1 Waterverbruik

Janssen Biologics gebruikt leidingwater voor de productie, koeling, reiniging en het sanitair. Het verwachte waterverbruik van de uitbreiding bedraagt 7.300 m³/jaar.

5.9.2 Afvalwater

Ten gevolge van de voorgenomen wijzigingen neemt de afvalwaterstroom welke via het gemeentelijk riool en de AWZI te Leiden-Noord op de Slaaghsloot wordt geloosd toe met 7.300 m³/jaar.

5.10 Natuur

Zoals in paragraaf 5.2 beschreven, worden er emissies van NO_x verwacht. Deze emissies en de bijbehorende stikstofdepositie zijn bepaald in de als bijlage 6 opgenomen AERIUS-berekeningen. In deze berekeningen wordt geconcludeerd dat het voornemen niet vergunningplichting is in het kader van de Wet natuurbescherming. Desalniettemin is uit voorzorg een aanvraag Wet natuurbescherming, inclusief stikstofdepositieberekeningen ingediend bij het bevoegd gezag. Het indieningsbewijs is bijgevoegd als bijlage 7.

Er dient opgemerkt te worden dat het onderdeel natuur geen formeel onderdeel uitmaakt van de Wabo-aanvraag en zodoende enkel ter volledigheid is opgenomen.

5.11 Veiligheid

5.11.1 PGS

De verschillende nieuwe opslagen worden gerealiseerd conform de geldende PGS-voorschriften, zoals weergegeven in tabel 3.

5.11.2 Externe veiligheid

Janssen Biologics valt niet onder de beleidskaders van het BRZO of het Bevi en is zodoende niet verplicht tot het opstellen van een QRA. In de aangevraagde situatie blijven het Bevi en het BRZO-2015 niet van toepassing op Janssen Biologics

5.11.3 Brandveiligheid

In ieder gebouw kunnen situaties ontstaan die het noodzakelijk maken het gebouw zo snel mogelijk te ontruimen, omdat acuut gevaar bestaat voor de aanwezige personen. Hiervoor beschikt Janssen Biologics over een calamiteitenplan. In dit plan zijn maatregelen en procedures opgenomen over het handelen indien er gevaar aanwezig is. Ook zijn hierin verschillende scenario's opgenomen m.b.t. biologisch gevaar, zoals "Biocontamination" (Bioverontreiniging) en "Infectious Disease, Hazardous spill or leak" (Lekkage met betrekking tot besmettelijke ziektes). Dit calamiteitenplan kan opgevraagd worden bij Janssen Biologics.

Met betrekking tot het onderwerp brandveiligheid wordt opgemerkt (gerelateerd aan de aanvraag voor de activiteit milieu) dat de locaties (indien van toepassing) voldoen aan de van toepassing zijnde PGS-richtlijnen. In het distributiegebouw worden brandveiligheidsrisico's door middel van verschillende brandbestrijdingsmiddelen (waaronder een sprinklerinstallatie) en protocollen afgedekt.

Bilfinger Tebodin Netherlands B.V.
Toelichting op de vergunningaanvraag (Wabo)
Janssen Biologics B.V. Leiden
Ordernummer: T54733.02
Documentnummer: 3312004
Revisie: A
3 mei 2021
Pagina 17 / 23



BILFINGER

Bijlage 1 Inrichtingstekening

Bilfinger Tebodin Netherlands B.V.
Toelichting op de vergunningaanvraag (Wabo)
Janssen Biologics B.V. Leiden
Ordernummer: T54733.02
Documentnummer: 3312004
Revisie: A
3 mei 2021
Pagina 18 / 23



BILFINGER

Bijlage 2 Machtiging OLO

Bilfinger Tebodin Netherlands B.V.
Toelichting op de vergunningaanvraag (Wabo)
Janssen Biologics B.V. Leiden
Ordernummer: T54733.02
Documentnummer: 3312004
Revisie: A
3 mei 2021
Pagina 19 / 23



BILFINGER

Bijlage 3 Plattegrondtekeningen

Bilfinger Tebodin Netherlands B.V.
Toelichting op de vergunningaanvraag (Wabo)
Janssen Biologics B.V. Leiden
Ordernummer: T54733.02
Documentnummer: 3312004
Revisie: A
3 mei 2021
Pagina 20 / 23



BILFINGER

Bijlage 4 Bodemrisicochecklist

Bilfinger Tebodin Netherlands B.V.
Toelichting op de vergunningaanvraag (Wabo)
Janssen Biologics B.V. Leiden
Ordernummer: T54733.02
Documentnummer: 3312004
Revisie: A
3 mei 2021
Pagina 21 / 23



BILFINGER

Bijlage 5 Akoestisch onderzoek

Bilfinger Tebodin Netherlands B.V.
Toelichting op de vergunningaanvraag (Wabo)
Janssen Biologics B.V. Leiden
Ordernummer: T54733.02
Documentnummer: 3312004
Revisie: A
3 mei 2021
Pagina 22 / 23



BILFINGER

Bijlage 6 AERIUS-berekeningen

Bilfinger Tebodin Netherlands B.V.
Toelichting op de vergunningaanvraag (Wabo)
Janssen Biologics B.V. Leiden
Ordernummer: T54733.02
Documentnummer: 3312004
Revisie: A
3 mei 2021
Pagina 23 / 23



BILFINGER

Bijlage 7 Indieningsbewijs Wnb-aanvraag