

Beschikking



Provast Property Development B.V.
Prinses Beatrixlaan 5
2595 AK DEN HAAG

Parallelweg 1
Postbus 843
3100 AV Schiedam
T 010 – 246 80 00
F 010 – 246 82 83
E info@dcmr.nl
W www.dcmr.nl

Ons kenmerk
1697157_4480062

Uw kenmerk
OLO 7209307

Datum
10 maart 2023

Contact
info@dcmr.nl

Afdeling
Reguleren Advies en Omgeving

Bijlagen
-



Onderwerp
Beschikking

BESLUIT van Gedeputeerde Staten van Zuid-Holland.

Onderwerp

Op 30 september 2022 hebben wij van Provast Property Development B.V. (hierna te noemen vergunninghouder), een aanvraag ontvangen om een omgevingsvergunning, zoals bedoeld in de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo). De aanvraag gaat over de locatie Robert Boyleweg ongenummerd (adres wordt nog later door gemeente Leiden uitgegeven, kadastraalnummer X 4648). De aanvraag is geregistreerd onder OLO-nummer 7209307.

De aanvraag is een meervoudige aanvraag (bouwen en milieu) om een omgevingsvergunning en betreft het realiseren van een inrichting voor de productie van bio farmaceutische producten (o.a. vaccins). De productiecapaciteit bedraagt circa 1000 ton per jaar.

Besluit

Wij besluiten, gelet op de aanvraag en de hierop gebaseerde overwegingen die zijn opgenomen in deze vergunning en gelet op het gestelde in de Wabo, de omgevingsvergunning te verlenen voor een oprichtingsvergunning (milieu) voor de volgende activiteiten:

- 1 het realiseren van een inrichting voor het vervaardigen van farmaceutische producten (artikel 2.1, eerste lid, onder e, van de Wabo).
- 2 Wij besluiten ook om een maatwerkvoorschrift te stellen op basis van artikel 8.40 en 8.42 eerste lid, van de Wet milieubeheer juncto 2.11, tweede lid van het Activiteitenbesluit.
- 3 het bouwen zoals is aangevraagd (artikel 2.1, eerste lid, onder a van de Wabo).

Ons kenmerk

1697157_4480062



De aanvraag en alle daarbij ingediende stukken maken onderdeel uit van deze vergunning, tenzij de aan de vergunning verbonden voorschriften en/of gewaarmerkte bescheiden anders bepalen.

Aan deze vergunning zijn voorschriften verbonden.

Deze omgevingsvergunning is geen toestemming op grond van de Wet natuurbescherming.

Gedeputeerde Staten van Zuid-Holland,
namens dezen,

M.J. Schellingerhout BSc
unitmanager afdeling Reguleren, Advies en Omgeving DCMR Milieudienst Rijnmond

DCMR maakt gebruik van digitaal vaststellen, daarom ontbreekt een zichtbare handtekening

Inwerkingtreding en rechtsmiddelen

Beroep

De termijn voor het indienen van een beroepschrift vangt aan met ingang van de dag na de dag dat het besluit ter inzage is gelegd en duurt zes weken. Indien belanghebbenden beroep willen aantekenen, dient hun beroepschrift in tweevoud te worden ingediend bij de sector Bestuursrecht van de rechtbank Den Haag, Postbus 20302, 2500 EH Den Haag. Het beroepschrift heeft geen schorsende werking.

Voorlopige voorziening

Indien u of derde belanghebbenden er tevens veel belang bij hebben dat dit besluit niet in werking treedt, dan kan een voorlopige voorziening worden gevraagd bij de voorzieningenrechter van de sector Bestuursrecht van de rechtbank Den Haag, Postbus 20302, 2500 EH Den Haag.

Het verzoek om voorlopige voorziening schorst de werking van dit besluit.

U kunt ook digitaal een verzoek om een voorlopige voorziening en/of beroepschrift indienen bij bovengenoemde rechtbank via <http://loket.rechtspraak.nl/bestuursrecht>. Daarvoor moet u wel beschikken over een elektronische handtekening (DigiD). Kijk op de genoemde site voor de voorwaarden.

Wij verzoeken u een kopie van het beroepschrift en/of verzoek om een voorlopige voorziening te sturen aan de DCMR Milieudienst Rijnmond, Postbus 843, 3100 AV Schiedam.

Verzonden op: 13 maart 2023

INHOUDSOPGAVE

1.0	ALGEMENE VOORSCHRIFTEN.....	5
2.0	AFVALSTOFFEN	8
3.0	AFVALWATER.....	10
4.0	BODEM (MAATWERK).....	14
5.0	ENERGIE	15
6.0	EXTERNE VEILIGHEID	19
7.0	GELUID	21
8.0	GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN EN BIOLOGISCHE AGENTIA.....	23
9.0	VOORWAARDEN BOUWEN.....	26
	ALGEMENE OVERWEGINGEN.....	30
	OVERWEGINGEN EN TOETSINGEN MILIEU	35
	OVERWEGINGEN BOUWEN.....	62
	BIJLAGE: BEGRIPPENLIJST EN LIJST VAN AFKORTINGEN	67

1.0 ALGEMENE VOORSCHRIFTEN

1.1 Algemeen en terrein

1.1.1

De inrichting mag alleen in werking zijn overeenkomstig de beschrijving in de aanvraag (inclusief de aanvullende informatie en bijlagen) en de hiernavolgende voorschriften. Daar waar de beschrijving in de aanvraag en de voorschriften met elkaar in strijd zijn, zijn de voorschriften bepalend.

1.1.2

De brandstoftoevoer naar een noodstroominstallatie moet bij een incident, zoals een brand, vanaf een veilige locatie kunnen worden afgesloten.

1.1.3

De inrichting moet schoon worden gehouden en in goede staat van onderhoud verkeren.

1.1.4

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.

1.1.5

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 Melding contactpersoon en wijziging vergunninghouder

1.2.1

De vergunninghouder moet direct nadat de inrichting in werking is getreden aan het bevoegd gezag schriftelijk de naam en het telefoonnummer opgeven 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.

1.3 Registratie en bewaren van documenten

1.3.1

Binnen de inrichting moeten de volgende documenten (digitaal) aanwezig zijn:

- a. de voor de inrichting geldende milieuvergunning(en) (inclusief aanvragen);
- b. een overzichtelijke en actuele plattegrondtekening, waar ten minste de volgende aspecten op zijn aangegeven:
 - i. alle gebouwen en installaties met hun functies;
 - ii. alle opslagen van stoffen die nadelige gevolgen voor het milieu kunnen veroorzaken met vermelding van aard en maximale hoeveelheid;
- c. de veiligheidsinformatiebladen die behoren bij de in de inrichting aanwezige gevaarlijke stoffen;
- d. de bewijzen, resultaten en/of bevindingen van de in deze vergunning voorgeschreven inspecties, onderzoeken, keuringen, onderhoud en/of metingen;
- e. registratie van het verbruik van vluchtige organische stoffen;
- f. de registratie van het jaarlijkse elektriciteit-, warmte, water- en gasverbruik.

1.3.2

Indien bij deze vergunning verplichtingen gelden met betrekking tot:

- a. het uitvoeren van metingen, keuringen, inspecties, onderhoud, controles en/of beoordelingen, dan moeten de resultaten, de bewijzen en/of bevindingen daarvan ten minste gedurende vijf jaar binnen de inrichting worden bewaard;
- b. het registreren van het jaarlijkse elektriciteit-, water- en gasverbruik, dan moeten deze gegevens ten minste gedurende vijf jaar binnen de inrichting worden bewaard;
- c. het aanleggen of installeren van voorzieningen of installaties onder certificaat, dan moeten de bewijzen van certificering binnen de inrichting worden bewaard;
- d. het opstellen van plannen, dan moeten deze plannen binnen de inrichting worden bewaard;
- e. het uitvoeren van bodem- en grondwateronderzoek, dan moeten de resultaten van dat onderzoek binnen de inrichting worden bewaard.

1.4 Meldingen

1.4.1

Van elke voorzienbare bedrijfsactiviteit die (mogelijk) overlast buiten de inrichting of nadelige gevolgen voor het milieu kan veroorzaken, moet vooraf (minimaal 24 uur van te voren) aangifte worden gedaan bij de Meldkamer DCMR.

Toelichting

Het gaat hier bijvoorbeeld om brandweeroefening, onderhouds- en schoonmaakwerkzaamheden, in- en uitbedrijfname van installaties en/of voorgeschreven reinigings- of registratie-apparatuur, e.d..

1.4.2

Van elk ongewoon voorval dat zich voordoet of heeft voorgedaan binnen de inrichting met (mogelijk) kleinere/beperkte overlast buiten de inrichting of kleinere/beperkte milieugevolgen moet zo spoedig mogelijk, bij voorkeur binnen vijftien minuten, doch uiterlijk binnen één uur, melding worden gedaan aan de Meldkamer DCMR.

Toelichting:

Het gaat hier om bijvoorbeeld kleine bedrijfsstoring, matig verhoogde fakkels, beperkte emissie van stankverwekkende stoffen, bodemverontreiniging t.g.v. vloeistoflekkages/morsingen, aanmerkelijke overschrijding van de toegestane emissie ten gevolge van processtoringen.

1.4.3

De vergunninghouder moet de bepalingen van de voorgaande meldingsvoorschriften verwerken in interne bedrijfsinstructies. Deze bedrijfsinstructies moeten binnen twee maanden na in werking treden van de inrichting ter beoordeling worden overgelegd aan het bevoegd gezag. Omtrent de typen te melden voorvallen kan het bevoegd gezag nadere eisen stellen. Wijzigingen in de bedrijfsinstructies moeten binnen een maand aan het bevoegd gezag worden overgelegd.

1.4.4

Onverminderd het gestelde in andere voorschriften moet iedere brand onmiddellijk worden gemeld aan de brandweer via het alarmnummer.

1.4.5

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 drie dagen voor de aanvang van de uitvoering aan het bevoegd gezag worden gemeld.

1.4.6

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

1.5 **Bedrijfsbeëindiging**

1.5.1

Bij het geheel of gedeeltelijk beëindigen van de activiteiten binnen de inrichting moeten alle aanwezige stoffen en materialen, die aanwezig zijn vanwege de (te beëindigen) activiteiten, door of namens vergunninghouder op milieuhygiënisch verantwoorde wijze in overleg met het bevoegd gezag worden verwijderd.

2.0 AFVALSTOFFEN

2.1 Afvalscheiding

2.1.1

Vergunninghouder is verplicht de volgende afvalstromen te scheiden, gescheiden te houden en gescheiden aan te bieden dan wel zelf af te voeren:

- a. papier en karton;
- a. elektrische en elektronische apparatuur;
- b. plastic;
- c. de verschillende categorieën gevaarlijke afvalstoffen;
- d. glas;
- e. hout;
- f. metaal;
- g. ggo afval (adr 6.2);
- h. kca;
- i. overige bedrijfsafval.

2.2 Opslag van afvalstoffen

2.2.1

De op- en overslag en het transport van afvalstoffen moeten zodanig plaatsvinden dat zich geen afval in of buiten de inrichting kan verspreiden. Mocht onverhoopt toch verontreiniging van het openbaar terrein rond de inrichting plaatsvinden, dan moeten direct maatregelen worden getroffen om deze verontreiniging te verwijderen.

2.2.2

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 gevaarsaspecten van de gevaarlijke stof duidelijk tot uiting komen.

2.2.3

Afvalstoffen moeten zodanig gescheiden van elkaar worden opgeslagen dat de verschillende soorten afvalstoffen ten opzichte van elkaar geen reactiviteit kunnen veroorzaken.

2.2.4

Gevaarlijke afvalstoffen moeten worden opgeslagen in een opslagvoorziening die is uitgevoerd en wordt gebruikt overeenkomstig de volgende onderdelen van PGS 15 (2016):

- paragraaf 3.1 en 3.2 met uitzondering van voorschrift 3.2.3;
- paragraaf 3.3 en 3.4 met uitzondering van voorschrift 3.4.12;
- paragraaf 3.5 tot en met 3.7;
- paragraaf 3.9 en 3.11 tot en met 3.15;
- paragraaf 3.17 en 3.18.

3.0 AFVALWATER

3.1 Afvalwater

3.1.1

Bedrijfsafvalwater moet volgens onderstaand tabel worden afgevoerd.

Afvalwaterstroom	Lozingsroute
Afvalwater productieomgeving	met tussenplaatsing van een persleidingnet aangesloten op het gemeentelijk vrij verval riool in de Niels Bohrweg en AWZI te Katwijk op +Katwijkskanaal
Afvalwater, kantoor en keuken	met tussenplaatsing van een persleidingnet aangesloten op het gemeentelijk vrij verval riool in de Niels Bohrweg en AWZI te Katwijk op Katwijkskanaal

3.1.2

Bedrijfsafvalwater mag uitsluitend in een openbaar vuilwaterriool worden gebracht, als door de samenstelling, eigenschappen of hoeveelheid ervan:

- de doelmatige werking niet wordt belemmerd van een openbaar vuilwaterriool of de bij een zodanig openbaar vuilwaterriool of zuiveringstechnisch werk behorende apparatuur;
- de verwerking niet wordt belemmerd van slib, verwijderd uit een openbaar vuilwaterriool of een zuiveringstechnisch werk;
- de nadelige gevolgen voor de kwaliteit van een oppervlaktewaterlichaam zoveel mogelijk worden beperkt.

3.1.3

Het bedrijfsafvalwater dat via de afvalwaterbuffertank wordt geloosd op het openbaar riool, moet aan de volgende eisen voldoen:

- de sulfaatconcentratie mag niet meer bedragen dan 300 mg/l;
- de concentratie onopgeloste bestanddelen mag niet meer zijn dan 150 mg/l (exclusief plantaardige vetten en oliën);
- de concentratie petroleum extraheerbare bestanddelen (plantaardige vetten en oliën) mag niet meer bedragen dan 200 mg/l;
- de som van de zware metalen (koper, zink, lood, chroom, nikkel) mag niet meer bedragen dan 5 mg/l.

3.1.4

Ter plaatse van het punt van uitstroom van de opvangtank moeten de pH en temperatuur van het bedrijfsafvalwater aan de in de onderstaande tabel vermelde waarden voldoen.

	Minimum waarde	Maximum waarde
pH (-)	6.5	10
T (°C)	-	30

3.1.5

De bemonstering moet plaatsvinden ter plaatse van het punt van uitstroom van de opvangtank en moeten volgens de in onderstaande tabel beschreven monster- en analysefrequenties en meetnormen plaatsvinden.

Stof en/of Lozingsparameter	Monster- en analysefrequentie	Meetnorm
pH (-)	Per batch	NEN-ISO 10523 (2012)
T (°C)	Per batch	NEN 6414 (2008)

3.1.6

Het te lozen afvalwater uit de opvangtank dient te allen tijde te kunnen worden onderworpen aan steekbemonstering. Daartoe dient het afvalwater via separate controlevoorzieningen te worden geleid die geschikt zijn voor bemonsteringsdoeleinden.

3.1.7

De controlevoorzieningen van de opvangtank dienen zodanig te worden geplaatst dat deze voor inspectie goed bereikbaar en toegankelijk zijn.

3.1.8

Ten behoeve van de lozingssituatie houdt de vergunninghouder de volgende gegevens bij in het registratiesysteem, zoals bedoeld is:

- de geloosde hoeveelheid afvalwater uit de opvangtank;
- de data;
- en de analyseresultaten van monsters die uit een controlevoorziening zijn genomen.

3.1.9

Binnen de inrichting van de vergunninghouder moeten interne werkvoorschriften aanwezig zijn die zorgdragen dat het bedrijfsafvalwater afkomstig van de laboratoria en cleanrooms ten minste voldoen aan de genoemde parameters in deze beschikking. Op verzoek van de toezichthouder moeten de interne werkvoorschriften ter inzage gegeven worden.

3.2 **Onderzoeksverplichting stoffen**

3.2.1

De drijver van de inrichting bepaald binnen 4 maanden na ingebruikname van de inrichting de omvang- en effecten van de lozing van de stoffen genoemd in de ABM toets (bijlage ABM, met kenmerk B.2021.1286.10a.R001 van 4 november 2022) die worden geloosd via de buffertank.

3.2.2

De drijver van de inrichting levert binnen 6 maanden na ingebruikname van de inrichting schriftelijk ter goedkeuring een analyse aan van het onderzoek, als bedoeld in voorschrift 3.2.1.

3.2.3

De aan te leveren analyse van het onderzoek, als bedoeld in voorschrift 3.2.2 alsmede de in voorschrift 3.2.1 genoemde stoffen moet in ieder geval per stof de volgende informatie bevatten:

- De gemiddelde en maximale concentratie van de stof in een steekmonster indien de concentratie boven de detectiegrens ligt van de desbetreffende stof;
- Een theoretisch bepaalde concentratie op basis van het verbruik van de stof indien de stof niet meetbaar is;
- De maximale jaarvracht en/of verbruik van de stof in kilogram per jaar;
- Een voorstel voor een analyse- en meetmethode per individuele stof. In dit voorstel dient in ieder geval de meetfrequentie en de toegepaste meetnormen te worden opgenomen;
- De getroffen maatregelen om de lozing van de stof zoveel mogelijk te beperken;
- De gevolgen van de lozing van deze stoffen voor de bijbehorende ontvangende RWZI's en het ontvangende oppervlaktewater;
- De resultaten van de bijbehorende immissietoets voor deze stoffen.

3.2.4

Het bevoegd gezag kan, afhankelijk van de resultaten van de analyse van het onderzoek, als bedoeld in voorschrift 3.2.2, nadere eisen stellen aan de lozing van de in voorschrift 3.2.1 genoemde stoffen*.

** stoffen die genoemd staan in de bij de aanvraag behorende ABM, met kenmerk B.2021.1286.10a.R001 van 4 november 2022*

3.3 Minimalisatieverplichting

3.3.1

De drijver van de inrichting verstrekt, aan het bevoegd gezag informatie over:

- de mate waarin lozingen naar het water plaats vinden van stoffen, die als zeer zorgwekkend worden beschouwd;
- de mogelijkheden om lozingen naar het water van stoffen, die als zeer zorgwekkend worden beschouwd, te voorkomen, dan wel indien dat niet mogelijk is te beperken;
- de informatie bevat in ieder geval het in hoofdstuk 3.2.2 van de Algemene Beoordelings Methodiek 2016 gestelde informatie.

3.3.2

De informatie, zoals bedoeld in voorschrift 3.3.1 wordt binnen vijf jaar na het inwerking treden van dit besluit aan het bevoegd gezag verstrekt. Vervolgens wordt iedere vijf jaar geactualiseerde informatie aan het bevoegd gezag verstrekt.

Toelichting

Onder geactualiseerde informatie wordt hier ook verstaan informatie over lozingen van stoffen die in de afgelopen vijf jaar voor het eerst als zeer zorgwekkend zijn beschouwd.

3.3.3

Zodra een stof die voorheen niet als een zeer zorgwekkende stof werd beschouwd, en nu wel als een zeer zorgwekkende stof is beschouwd, moet binnen een jaar, na het moment dat de stof als een zeer zorgwekkende stof is beschouwd, conform voorschrift 3.3.1 voldoen aan voorschrift 3.3.2. De bedoelde informatie moet binnen een jaar na het moment dat de stof als een zeer zorgwekkende stof is beschouwd, conform voorschrift 3.3.1, aan het bevoegd gezag worden verstrekt.

3.3.4

De drijver van de inrichting moet continu blijven streven naar het verder minimaliseren van stoffen die als zeer zorgwekkend worden beschouwd.

4.0 BODEM (MAATWERK)

4.1 Maatwerk Bodemonderzoek

4.1.1

Nulsituatie onderzoek

Ter vaststelling van de kwaliteit van de bodem als referentiesituatie moet uiterlijk binnen drie maanden nadat deze beschikking in werking is getreden een rapport met de resultaten van een onderzoek naar de bodemkwaliteit zijn ingediend bij het bevoegd gezag (nulsituatie). Het onderzoek moet betrekking hebben op alle plaatsen binnen de inrichting waar bodembedreigende activiteiten plaatsvinden. Het onderzoek moet gebaseerd zijn op de NEN 5740 'Onderzoekstrategie vaststelling nulsituatie bij een toekomstige bodembelasting' en afgestemd zijn op de toegepaste stoffen. Ter zake van de uitvoering van het bodemonderzoek kunnen nadere eisen worden gesteld door het bevoegd gezag; inhoudende dat meerdere monsternemingen of analyses moeten worden verricht, indien dit op grond van de overgelegde hypothese(n) en onderzoeksstrategie noodzakelijk blijkt.

5.0 ENERGIE

5.1 **Energierellevante inrichting**

5.1.1

Degene die de inrichting drijft neemt alle energiebesparende maatregelen met een terugverdientijd van vijf jaar of minder.

5.1.2

Uiterlijk twee jaar na inwerkingtreding van dit voorschrift heeft de vergunninghouder de volgende energiemaatregelen getroffen, zoals aangegeven in het memo met aanvullende informatie bij de aanvraag:

a. HVAC-systemen:

- Warmteterugwinning voor de luchtbehandelingskast (bestaande uit twin-coil);
- Frequentiegestuurde ventilatoren in LBK's;
- Deeltjestellers om de HVAC-systemen te regelen en zodoende de luchtverversingssnelheid te minimaliseren (en of werken met een nachtstand);
- Druktransmitter op elk distributieplenum om het minimale instelpunt van de ventilator in te stellen en te regelen;
- Minimalisatie van luchtverversingssnelheid op basis van nachtverlaging en aanwezigheidsdetectie;
- Luchtverdeelsystemen met minimale drukval/ventilatorvermogen;
- Druktransmitters over HEPA-filters om de drukval/ventilatorvermogen te minimaliseren en te alarmeren, indien overschreden;
- HEPA-filters met een lage weerstand om drukverlies/ ventilatorvermogen te minimaliseren
- Toepassen van normale externe druk voor verse suppletie lucht (toevoer en retour) en implementatie van boosterventilator en/of recirculatie-units voor toegewijde eindgebruikers met hoge luchtverversingssnelheid en extra HEPA-filter(s). Dit om hoge druk via de verse aanmaaklucht te voorkomen.

b. Hydronische systemen:

- Zeer efficiënte warmtepompen;
- Frequentiegestuurde pompen met 2-weg-regelaars voor alle hydraulische systemen;
- Drukafhankelijke 2-weg regelaars met voldoende autoriteit;
- Druktransmitters aan het einde van elke aftakking om het minimale pompinstelpunt te bepalen;
- Watertemperaturen voor warmtepompen, chillers en droge koelers;
- Lage temperatuur verwarming (40/35°C in plaats van 80/60°C);
- Voorkomen van latente energie door waar mogelijk een mengwaterdistributiegroep in te voeren;

- Waterbehandeling voor CHW (chilled water)- en LTHW (low temperature hot water)-systemen, zodat de waterkwaliteit op peil blijft en een hoog rendement gehaald kan worden;
- Waar mogelijk (naverwarmers en ruimtes met een hoge interne warmtewinst) hydronische systemen voor koeling/verwarming via luchtverdeling;
- Warmtewisselaars met minimaal drukverschil voor waterdistributie-systemen om benodigde pompenergie te verminderen;
- Goede kwaliteit isolatie;
- Ontluchten van systemen op de juiste manier en gebruik van automatische ontluchters op hoge punten;
- Installatie van elektrische boilers voor warm drinkwater (spoelbakken, etc.) boven boiler- en circulatiesystemen om lange distributielussen, energieverliezen en problemen met legionellacontrole/-onderhoud te voorkomen;
- Sequentieregeling toe voor CHW- en LTHW-opwekking om de meest energiezuinige generator te regelen.

5.1.3

Uiterlijk vier jaar na ingebruikname van de inrichting moet een energieonderzoek ter goedkeuring bij het bevoegd gezag worden ingediend. Het energieonderzoek moet de volgende elementen bevatten:

- a. een beschrijving van de processen, faciliteiten en gebouwen binnen de inrichting (eventueel per bedrijfsonderdeel);
- b. een energiebalans van de inrichting, met daarin:
 - het energieverbruik van de hele inrichting, waarvan ten minste 90% is toebedeeld aan individuele installaties en (deel)processen;
 - de uitgaande energiestromen, waarbij ten minste 90% van de uitgaande hoeveelheid energie wordt benoemd: per stroom wordt het vermogen, temperatuurniveau en het medium aangegeven;
 - overzicht van intern hergebruikte energiestromen, waarbij ten minste 90% van de hergebruikte energie wordt benoemd.
- c.. een overzicht van alle overwogen maatregelen (technieken én voorzieningen), met daarin minimaal:
 - de maatregelen uit de erkende maatregelenlijst bedrijfshallen;
 - maatregelen gericht op het productieproces;
 - maatregelen voor het terugwinnen en nuttig gebruiken van restwarmte;
 - koelen op hoge temperatuur (10/16°C in plaats van 6/12°C);
- d. per onder c. bedoelde maatregel een berekening van de terugverdientijd volgens de methodiek beschreven in bijlage 10a Activiteitenregeling milieubeheer, waarbij ook de in die bijlage genoemde prijzen gehanteerd moeten worden;
- e. een energieplan, zijnde een overzicht met ten minste alle maatregelen met een terugverdientijd van vijf jaar of minder. Per maatregel wordt vermeld binnen welke redelijke termijn elk van die maatregelen na goedkeuring van het plan zal worden getroffen. Als er rendabele maatregelen zijn die niet worden uitgevoerd dan wordt dat in het plan gemotiveerd.

5.1.4

Eenmaal per vier jaar moet het in voorschrift 5.1.3 genoemde energieonderzoek worden geactualiseerd. Hierin moet, naast de in voorschrift 5.1.3 genoemde elementen, ook het volgende worden opgenomen:

- a. De energieverbruiken van de voorgaande vier jaar, uitgesplitst per energiedrager en jaartal;
- b. Overzicht van maatregelen die in het kader van het vorige energieplan zijn genomen, inclusief;
 - Eventuele wijzigingen in de tijdsplanning van de maatregelen, vergezeld van motivering;
 - Eventuele vervanging van maatregelen door gelijkwaardige energiebesparende maatregelen zoals bedoeld in voorschrift 5.1.7, dit ook vergezeld van motivering;
 - Maatregelen die niet zijn uitgevoerd, dit ook vergezeld van motivering;
- c. Energie relevante investeringsbeslissingen zoals genoemd in 5.1.8;

Het geactualiseerde energieonderzoek moet ter goedkeuring bij het bevoegd gezag worden ingediend.

5.1.5

Vergunninghouder registreert de voortgang van de uitvoering van de maatregelen uit het energieplan. De registratie is op verzoek beschikbaar voor het bevoegd gezag.

5.1.6

De maatregelen uit het goedgekeurde energieplan moeten binnen de daarin aangegeven termijnen worden uitgevoerd.

5.1.7

Vergunninghouder mag een in het energieplan of in voorschrift 5.1.2 opgenomen maatregel vervangen door een gelijkwaardig alternatief, op voorwaarde dat het bevoegd gezag hiermee vooraf schriftelijk heeft ingestemd. Onder gelijkwaardig wordt verstaan dat de alternatieve maatregel minstens evenveel energie bespaart en geen stijging geeft van de milieubelasting ten opzichte van de vervangen maatregel.

5.1.8

Bij het nemen van energierelevante investeringsbeslissingen moet vergunninghouder energiezuinigere alternatieven onderzoeken, tenzij deze beslissing betrekking heeft op maatregelen die al in het energieplan zijn opgenomen. Indien een energiezuiniger alternatief in vijf jaar of minder terug te verdienen is en de alternatieve maatregel minstens evenveel energie bespaart en geen stijging geeft van de milieubelasting ten opzichte van de oorspronkelijke maatregel dan moet voor dat alternatief gekozen worden. De gemaakte keuzes moeten worden gemeld en onderbouwd in het vierjaarlijkse energieonderzoek.

Toelichting: Een investeringsbeslissing vinden wij energierelevant wanneer deze een effect heeft op het jaarlijkse energieverbruik binnen de inrichting van meer dan 5.000 kWh en / of meer dan 2500 m3 aardgasequivalenten. Hieronder vallen onder meer aanschaf, renoveren of grootschalig onderhouden van verwarmingstoestellen, machines en apparaten, maar bijvoorbeeld ook het vervangen van verlichting.

5.1.9

Indien het bevoegd gezag na het moment van van kracht worden van deze omgevingsvergunning constateert dat een energiebesparende maatregel beschikbaar is, neemt vergunninghouder deze maatregel desgevraagd mee in het energieonderzoek, zoals genoemd in voorschriften 5.1.3 en 5.1.4.

5.1.10

Isolatie van leidingen en appendages voor verwarming en koeling moeten tweejaarlijks op doelmatigheid worden gecontroleerd conform het CINI handboek. De hierbij verkregen bevindingen moeten worden vastgelegd. Geconstateerde gebreken moeten worden hersteld en geregistreerd. De registratie is op verzoek beschikbaar voor het bevoegd gezag.

5.1.11

Vergunninghouder past een energieregistratie- en monitoringssysteem toe, toegespitst op de aanwezige gebouwen, processen installaties en interne voertuigen binnen de inrichting. Dit monitoringssysteem moet minimaal het verbruik per verdieping en de grootste energiedragers per half uur vastleggen. Daarnaast bevat dit monitoringssysteem elektriciteit- en gas- en/of warmte-meters die op afstand kunnen worden uitgelezen (de zogenaamde slimme meters met een uitlees- en analyse applicatie).

De gegevens uit het monitoringssysteem moeten worden geanalyseerd om te identificeren of er kansen zijn om energie te besparen door het beter inregelen van installaties of het aanpassen van gedrag. De resultaten van deze analyse worden teruggekoppeld aan het management. Op verzoek zijn de monitoringsgegevens en de analyse daarvan beschikbaar voor het bevoegd gezag.

6.0 EXTERNE VEILIGHEID

6.1 Opslag van verpakte gevaarlijke stoffen (PGS 15)

Opslagen tot 10.000 kg

6.1.1

De opslag van verpakte gevaarlijke stoffen die vallen onder de ADR-klassen 3, 5.1, 6.1, 6.2, 8 en 9 en CMR-stoffen en aanverwante stoffen of koopmansgoederen zoals genoemd in de richtlijn PGS 15 (2016) moet in de speciaal daarvoor bestemde opslagruimten plaatsvinden en moet voldoen aan de volgende voorschriften c.q. paragrafen van de PGS 15:

- a. 3.1.1 tot en met 3.1.5;
- b. 3.2.1 tot en met 3.2.13;
- c. 3.3.1 tot en met 3.3.4;
- d. 3.4.1 tot en met 3.4.7;
- e. 3.4.8;
- f. 3.4.9 tot en met 3.4.11;
- g. 3.6.1;
- h. 3.7.1 tot en met 3.7.8;
- i. 3.11.1 tot en met 3.11.3;
- j. 3.12.1;
- k. 3.13.1 tot en met 3.13.3;
- l. 3.14.1 en 3.14.2;
- m. 3.15.1;
- n. 3.16.1;
- o. 3.17.1 tot en met 3.17.3.

Opslag van gasflessen (ADR-klasse 2)

6.1.2

De opslag van gasflessen (ADR-klasse 2) moet in de speciaal daarvoor bestemde ruimte plaats vinden en moet voldoen aan de volgende voorschriften van de richtlijn PGS 15 (2016):

- a. 6.1.2 tot en met 6.2.19;
- b. 6.3.1 tot en met 6.3.6.

6.2 Vloeibare stikstof in een (mobiel) reservoir

6.2.1

De opslag, de opstelling en onderhoud van een reservoir moet voldoet aan paragraaf 3.5, 3.11, 3.12, 3.13 en hoofdstuk 5 van de richtlijn PGS 9 (versie april 2014).

6.3 Brandveiligheid uitgangspunten document (UPD)

6.3.1

Voor het toepassen van afdoende blusmiddelen voor de inperkingsgebieden of laboratoria dient voor in gebruik name van de laboratoria en de inperkingsruimten een UPD ter goedkeuring te worden toegezonden aan het bevoegd gezag. Het UPD brandveiligheid laboratoria dient in te gaan op de onderstaande onderwerpen:

- Vluchten bij brand in het inperkingsgebied laboratoria en buiten het inperkingsgebied.
- Toe te passen en aanwezig blusmiddelen voor de specifieke branden in de laboratoria, inperkingsgebieden en opslagen gevaarlijke stoffen;
- Te nemen maatregelen met betrekking tot het gebruik, opslag en opladen van batterijen;
- Incidenten met gevaarlijke stoffen, genetische gemodificeerde organisme en/of pathogenen micro-organisme;

Daarnaast dient het UPD als onderligger gebruikt te worden voor het nog op te stellen ontruimings- /noodplan.

6.3.2

De brandveiligheidsvoorzieningen opgesteld in het Uitgangspuntendocumenten (zie voorschrift 6.3.1) dienen eens per vijf jaar ter goedkeuring aan het bevoegd gezag te worden gestuurd om te kunnen oordelen of er nog steeds wordt voldaan aan de best beschikbare technieken.

7.0 GELUID

7.1 Algemeen

7.1.1

Het langtijdgemiddeld beoordelingsniveau (L_{Ar,LT}), veroorzaakt door de in de inrichting aanwezige installaties en toestellen, alsmede door de in de inrichting verrichte werkzaamheden en activiteiten, waarvoor de vergunning is aangevraagd, mag op de gevel van gevoelige gebouwen niet meer bedragen dan:

Immissiepunt			Waarneem	Dag	Avond	Nacht
Nr	Straatnaam	Huisnummer	Hoogte [m]	07.00-19.00 [dB(A)]	19.00-23.00 [dB(A)]	23.00-07.00 [dB(A)]
1	Avicennapad	6- 60	5	48	45	31
2	Endegeesterstraatweg	25	5	40	38	23
3	Niels Bohrweg (Snelliusgebouw)	1	alle	50	49	43

7.1.2

In afwijking van voorschrift 1 mag het langtijdgemiddeld beoordelingsniveau (L_{Ar,LT}), veroorzaakt door het testen van de noodstroomaggregaat, op de gevel van immissiepunt 3 Niels Bohrweg 1, maximaal éénmaal per maand, niet meer bedragen dan:

- 58 dB(A) over de beoordelingsperiode van 07:00 tot 19:00 uur.

7.1.3

Het maximale geluidniveau (L_{Amax}), veroorzaakt door de in de inrichting aanwezige installaties en toestellen, alsmede door de in de inrichting verrichte werkzaamheden en activiteiten, waarvoor de vergunning is aangevraagd, mag op de gevel van gevoelige gebouwen niet meer bedragen dan:

Immissiepunt			Waarneem	Dag	Avond	Nacht
Nr	Straatnaam	Huisnummer	Hoogte [m]	07.00-19.00 [dB(A)]	19.00-23.00 [dB(A)]	23.00-07.00 [dB(A)]
1	Avicennapad	6- 60	5	70	65	60
2	Endegeesterstraatweg	25	5	70	65	60
3	Niels Bohrweg (Snelliusgebouw)	1	alle	70	65	65

7.1.4

Voor de periode tussen 07.00 uur en 19.00 uur is de grenswaarde voor het maximale geluidniveau uit voorschrift 7.1.3 niet van toepassing op laad- en losactiviteiten (waaronder

Ons kenmerk

1697157_4480062



ontluchten van de remmen) en het maximaal éénmaal per maand testen van de noodstroomaggregaat.

7.1.5

Het meten en berekenen van de geluidniveaus, en het beoordelen van de meetresultaten moet plaatsvinden overeenkomstig de Handleiding meten en rekenen industrielawaai (1999).

8.0 GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN EN BIOLOGISCHE AGENTIA

8.1 Algemeen

8.1.1

Vanaf de ingebruikname van de inrichting 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 werkruimten ODG, ML-II, MI-III en FSC op de begane grond, verdieping 1, verdieping 2 en verdieping 3 worden als ggo-gebieden aangemerkt. Het ggo-gebied moet 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 het (de) op tot aanvraag behorende plattegrond met kenmerk "17OCT2022 ODG ML2 MI3 classification BBS Leiden Floor 0-3 " genoemd in voorschrift 8.2.1 aangegeven ggo-gebied(en).

8.2.3

De volgende aantallen werkruimten met verschillende categorieën van fysische inperking (CFI's) mogen binnen de inrichting aanwezig zijn:

- ML-II maximaal 27 ruimten;
- MI-III maximaal 12 ruimten;
- ODG maximaal 26 ruimten.

Toelichting

ML- II Micro-organisme Laboratorium

MI-III Micro organismen industriële schaal

ODG Overig deel ggo-gebied

Deze bovenstaande werkruimten moeten ten aanzien van de inrichtingsvoorzieningen voldoen aan bijlage 9 van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen 2013.

8.2.4

Er moet een registratie worden bijgehouden van de status (categorie van fysische inperking) van een ruimte. Deze registratie moet in de ruimten aanwezig zijn.

8.2.5

De vergunninghouder informeert het bevoegd gezag over de naam van de biologische-veiligheidsfunctionaris (BVF). Het bevoegd gezag moet van elke wijziging die hierop betrekking heeft, direct schriftelijk worden geïnformeerd.

8.3 **Biologische agentia**

8.3.1

Binnen drie maanden na ingebruikname van de inrichting wordt aan het bevoegd gezag gemeld:

- de ligging van de ruimten waar gericht gewerkt wordt met biologisch agentia die is of wordt ingedeeld in risicogroep 2 of lager;
- tot welke soort een biologisch agentia behoort, indien het biologisch agens behoort tot een soort die in bijlage 3 behorende bij de Activiteitenregeling milieubeheer is aangewezen.

8.3.2

Op een centrale plaats in de inrichting moet een actuele registratie met bijbehorende plattegrondtekeningen worden bewaard van alle in gebruik zijnde ruimten waar gericht wordt gewerkt met een biologisch agentia van risicogroep 1 of 2. Tevens moet bij alle ruimten de bijbehorende risicogroep 1 of 2 worden vermeld. De registratie moet te allen tijde beschikbaar zijn voor inzage door een door het bevoegd gezag aangewezen toezichthouder.

8.4 **Externe veiligheid en biotechnologische veiligheid**

8.4.1

Drie maanden voor aanvangen van de start van de activiteiten moet een calamiteitenplan/bedrijfsnoodplan voor de gehele inrichting ter goedkeuring worden voorgelegd aan het bevoegd gezag. Het calamiteitenplan/bedrijfsnoodplan bestaat uit ten minste de volgende onderdelen:

- a. een beschrijving van de risicobronnen en omstandigheden waaronder de rampen zich kunnen voordoen met betrekking tot ggo's en biologische agentia;
- b. de getroffen preventieve voorzieningen, zoals veiligheidsuitrusting, alarmsystemen, inperkingsmethoden en –procedures en de beschikbare hulpmiddelen met betrekking tot ggo's en biologische agentia;
- c. een beschrijving van de aan de werknemers verstrekte informatie met betrekking tot ggo's en biologische agentia;

- d. bestrijdingsplan bij brand/explosie en overige calamiteiten met betrekking tot ggo's en biologische agentia;
- e. een beschrijving van communicatiemiddelen en alarmeringsschema's.

8.4.2

Daarnaast dient in het noodplan* genoemd in voorschrift 8.4.1 specifiek ingegaan te worden op:

- a. De inperkingsgebieden waarbij een andere blusstof dient te worden gebruikt, en welke processen in gang gezet worden door de inrichtinghouder. Er dient te worden beschreven wat een bedrijf moet doen om de situatie onder controle te houden. En wat een overheidsbrandweer kan verwachten aan te treffen op de plek van de brand of calamiteit. De inperkingsgebieden dienen vrij te zijn van personen.
- b. De waarde van het inperkingsgebied en de aanwezige brand- en rookwerende scheidingen. Deze is het grootst naarmate het compartiment volledig gesloten blijft. De omhulling van de ruimte zal echter vanaf aankomst van de brandweer goed in de gaten moeten worden gehouden, om de bouwkundige integriteit zeker te stellen en mogelijk een temperatuuropbouw aan de omhulling waar te nemen.
- c. De te verwachten brandomvang en intensiteit en de verplichting dat de inrichtinghouder voldoende blusmiddelen anders dan water aanwezig heeft.
- d. Indien de bedrijfshulpverlening en de overheidsbrandweer de brand niet kunnen blussen, dienen er afdoende maatregelen getroffen te zijn dat er geen nadelige effecten ontstaan voor de hulpverleners en de directe omgeving.
- e. de vergunde hoeveelheid en soort stoffen die worden opgeslagen en gebruikt en de wijze hoe een actuele stoffenlijst altijd beschikbaar wordt gesteld aan de hulpdiensten.

** het goed te keuren noodplan zal ter advisering aan de VRHM worden toegezonden*

8.4.3

Het calamiteitenplan/bedrijfsnoodplan moet vervolgens iedere 5 jaar worden geactualiseerd en ter goedkeuring worden voorgelegd aan het bevoegd gezag.

9.0 VOORWAARDEN BOUWEN

Voorwaarden ten aanzien van het uitvoeren van een werk geen bouwwerk zijnde

Te stellen voorwaarden:

- Er dient een proefsleuvenonderzoek met doorstart naar een opgraving plaats te vinden.
- Het archeologisch onderzoek moet voldoen aan de eisen die daarvoor zijn gesteld in de Kwaliteitsnorm Nederlandse Archeologie (versie 4.1; www.sikb.nl) en omvat de voorbereiding, het veldwerk, de analyse van vondsten en monsters, de rapportage en deponering van de vondsten.
- Het archeologisch onderzoek dient plaats te vinden conform het door B&W goedgekeurde Programma van Eisen "Leiden Snellius-Westflank, versie 2, d.d. 27-09-2022".

Algemene voorwaarden ten aanzien van de bouw

Te stellen voorwaarden:

- Indien er in het tweede realisatiejaar met diesel/benzine aangedreven mobiele werktuigen wordt gewerkt in combinatie met (een deel van) de gebruiksfase, dient er een geactualiseerde AERIUS berekening te worden aangeleverd. Uit deze berekening moet blijken dat de stikstofdepositie 0,00 mol/ha/jaar is. De start van de bouw moet worden gemeld en het 2e realisatiejaar vangt aan 12 maanden na de melding.
- Ingeval van een brandmelding dient het hek automatisch geopend te kunnen worden.
- Het BHV-plan dient ook in het Nederlands te worden overlegd ten behoeve van de afwikkeling met de brandweer, tevens dienen de scenario's explosie, brand en gifwolk (van buitenaf) opgenomen te worden in het nood- en calamiteitenplan.
- De droge blusleiding van trappenhuis 1 dient verplaatst te worden buiten deze ruimte, dit vanwege (mogelijke) rookverspreiding via de liftschacht.
- Minimaal vier weken voor ingebruikname van het bouwwerk dient een melding brandveilig gebruik ingediend te worden. Dit kan resulteren in het aanbrengen van extra voorzieningen, het nemen van maatregelen of het beperken van het gebruik.
- Voor zonnepanelen op het dak dienen preventieve maatregelen getroffen te worden, deze maatregelen dienen opgenomen te worden in het addendum t.b.v. het UPD.
- U mag niet eerder met de betreffende werkzaamheden (laten) beginnen dan nadat de hieronder genoemde gegevens zijn ingeleverd en goedgekeurd dan wel, voor zover het gaat om constructieve gegevens, aannemelijk is gemaakt dat deze voldoen aan de bepalingen van het Bouwbesluit. Voor aanvang van de werkzaamheden moeten de stukken door het team Omgevingsvergunningen dan ook beoordeeld zijn. De beoordeelde constructietekeningen en/of -berekeningen moeten op het werk aanwezig zijn. Deze stukken moeten tenminste 3 weken voor aanvang van de werkzaamheden via het Omgevingsloket Online (OLO) worden ingediend.

Ten aanzien van het bouwen zelf

Te stellen voorwaarden:

- De gegevens en bescheiden met betrekking tot belastingen en belastingcombinaties (sterkte en stabiliteit) en de uiterste grenstoestand van alle (te wijzigen) constructieve delen van het bouwwerk alsook van het bouwwerk als geheel.
- Een funderingsadvies.
- De gegevens en sterkteberekeningen van glasconstructies. Glasconstructies zoals vloeren, trappen, balkons, daken en balustraden dienen weerstand te kunnen bieden aan de belastingen vermeld in NEN-EN 1991-1-1 bijlage A. Hierbij moet ook worden voldaan aan de bepalingen omtrent stootbelasting in NEN-EN 1991-1-1-NB H. 6.4 en 6.5 Het bestand zijn tegen stootbelastingen kan ook worden aangetoond door middel van een glaszakvalproef in geval van vloeren daken en luifels respectievelijk een glaszakslingerproef in geval van verticale afscheidingen ter plaatse van hoogteverschillen.
- De gegevens van bevestigingsmiddelen voor het opvangen van gevelelementen en metselwerk. De bevestigingsmiddelen die aan het buitenklimaat worden blootgesteld dienen te worden uitgevoerd in roestvaststaal, kwaliteit 3.16. In afwijking hiervan kan in overleg met de gemeente Leiden, afdeling Vergunningen en Subsidies, plaatselijk en onder bepaalde voorwaarden, thermisch verzinkt staal met een duplexsysteem worden toegepast volgens NEN 1275 respectievelijk NPR 5254.
- De gegevens van het bouwsysteem van een in prefabbeton uitgevoerde dragende gevel. Van in de fabriek vervaardigde elementen moet worden aangetoond dat deze producten aan het Bouwbesluit voldoen. Attesten, productcertificaten en verwerkingsvoorschriften kunnen hiertoe strekken.
- Indien paalsystemen worden toegepast waarvoor geen NEN-normen, certificaten of beoordelingsrichtlijnen zijn, dan zullen gegevens moeten worden ingediend waaruit gelijkwaardigheid op basis van NEN-EN 1990 blijkt.
- Gelijmde steenstripconstructies moeten een duurzaamheid hebben van 50 jaar. Deze kan ook bereikt worden door toepassing van het gestelde in NEN-EN 1990+A1+A1/C2:2011/NB:2011 Art. A1.1.b. Indien hiervan gebruik wordt gemaakt dienen bescheiden te worden overgelegd die beschrijven hoe in de toekomst gehandeld moet worden en wat er moet gebeuren indien het pand van eigenaar verandert.

Ten aanzien van het veiligheidsplan:

Voorwaarden en opmerkingen:

- De uitgangspunten voor een monitoringsplan ter voorkoming van schade aan naburige belendingen, met betrekking tot:
 - a. De te verwachten invloed van trillingen op de belendingen ten gevolge van sloop-, hei- of andere werkzaamheden inclusief de invloed van het manoeuvreren van materieel;
 - b. Het te verwachten geluidsniveau bij belendingen ten gevolge van werkzaamheden en een voorstel voor het meten van geluid bij de belendingen;

- Een inventarisatie van de funderingen in de omgeving van de bouwput die mogelijke effecten ondervinden van de realisatie van dit bouwwerk. Hierbij gelden de volgende specifieke voorwaarden:
 - De zettingen en rotaties van belendingen dienen te blijven voldoen aan de grenswaarden gesteld in NEN 9997, bijlage H.
 - De gegevens die beschikbaar komen tijdens het monitoren dienen wekelijks te worden aangeleverd. Aan de hand van de monitoringsgegevens kan in overleg met het Team Bouwtoezicht van de gemeente Leiden een langere termijn worden vastgesteld.
 - Indien één of meerdere van de eisen wat betreft trillingen alsook geluidshinder worden overschreden, dient de inspecteur van het Team Bouwtoezicht onmiddellijk op de hoogte te worden gesteld en zal in overleg met de inspecteur bepaald worden of de veroorzakende werkzaamheden moeten worden gestaakt en of er aanpassingen in de uitvoering gedaan moeten worden. In geval van gestaakte werkzaamheden mogen deze werkzaamheden pas weer worden hervat na goedkeuring van de inspecteur van de voorgestelde maatregelen.
 - Bij een gemeten overschrijding van de eisen voor wat betreft trillingen, dienen de gegevens per ommegaande te worden verstrekt.

Algemene zaken c.q. mededelingen

- Er dient tijdens de realisatie rekening te worden gehouden met de invloed van het plaatsen en manoeuvreren van zwaar materieel op de kwaliteit van belendingen, bestaande kunstwerken en infrastructuur.
- Voor de eisen aangaande trillingen aan belendingen gelden minimaal de eisen conform SBR-richtlijn A.
- Het optreden van schade of ernstige hinder van de omgeving dient zo veel mogelijk te worden voorkomen.
- Als grens voor geluidshinder dienen de waarden die worden gegeven in het Bouwbesluit te worden gehanteerd. Bij een verwachte overschrijding van de grenswaarden, evenals overschrijding van de werktijden, dient ontheffing te worden aangevraagd.
- Er dient een coördinator te worden aangesteld die verantwoordelijk is voor het indienen van de gegevens voor de constructieve toetsingen aan het Bouwbesluit. Deze gegevens dienen in een zodanige vorm te worden aangeleverd dat een goede constructieve beoordeling mogelijk is. Daarvoor is tevens een borging van de samenhang tussen de berekeningen en tekeningen en overige gegevens van de afzonderlijke constructieonderdelen van het bouwwerk noodzakelijk.
- Berekeningen volgens de eindige elementen methode dienen te voldoen aan de aanwijzingen die zijn gegeven in de uitgave 'Uitwerking indieningsvereisten EEM-berekeningen' van het Centraal Overleg Bouwtoezicht(constructies) van april 2011.
- Aangeraden wordt om de aanbevelingen van het Kennisportaal Constructieve Veiligheid bij het indienen van constructieve stukken te hanteren.

Ons kenmerk

1697157_4480062



- De Ministeriële Regeling Omgevingsrecht 2010 (MOR) paragraaf 2.2 artikel 2.7 is van toepassing op de nader in te dienen gegevens.

ALGEMENE OVERWEGINGEN

Projectbeschrijving

Het project omvat de realisatie van een commerciële farmaceutische fabriek welke zich bevindt op het Leiden Bioscience Park binnen de gemeente Leiden. De totale oppervlakte van de inrichting is circa 12.107 m². Dit omvat het kantoor, de productiefaciliteit, het magazijn, een R&D ruimte, laboratoria en exclusief parkeerplaatsen.

De inrichting betreft een commerciële fabriek waarin farmaceutische producten op basis van biotechnologische processen worden gemaakt. De oprichting bestaat uit het realiseren van een commerciële fabriek met de volgende faciliteiten:

- Het produceren, opslaan en testen van verschillende farmaceutische producten (bijvoorbeeld vaccins);
- Parkeervoorzieningen;
- Bieden van kantoorplekken;
- Bieden van kantinevoorzieningen.

Bevoegd gezag

De inrichting valt onder meer onder categorie 4.1 en 21.1, onder B°, van bijlage I, onderdeel C, van het Besluit omgevingsrecht (Bor).

Tot de inrichting behoort een IPPC-installatie op grond van categorie 4.5, van bijlage I, van de Europese richtlijn industriële emissies.

Daarom zijn wij op grond van artikel 2.4 van de Wabo juncto artikel 3.3, eerste lid van het Bor het bevoegd gezag om de omgevingsvergunning te verlenen.

Procedure

De besluitvormingsprocedure is uitgevoerd overeenkomstig het bepaalde in paragraaf 3.3 van de Wabo, de uitgebreide voorbereidingsprocedure.

Volledigheid en ontvankelijkheid

Volgens artikel 2.7, eerste lid, van de Wabo dient de vergunninghouder er voor zorg te dragen dat de aanvraag betrekking heeft op alle activiteiten die onlosmakelijk met elkaar samenhangen.

De aanvraag is daarnaast getoetst aan de indieningsvereisten uit de ministeriële Regeling omgevingsrecht (Mor) en op inhoud beoordeeld. 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 getoetst aan de indieningsvereisten uit de ministeriële Regeling omgevingsrecht (Mor) en op inhoud beoordeeld. Daarbij is gebleken dat een aantal gegevens ontbrak. Wij hebben de vergunninghouder per brief van 17 oktober 2022 in de gelegenheid gesteld om aanvullende gegevens te leveren. De aanvullende gegevens zijn op 4 oktober, 20 oktober, 25 oktober, 7 november, 28 november, 2 december, 12 december, 19 december en 22 december 2022 ontvangen.

De termijn voor het nemen van het besluit is opgeschort tot de dag waarop de aanvraag is aangevuld. Wij zijn van oordeel dat de aanvraag samen met de aanvullingen volledig is en voldoende informatie bevat voor een goede beoordeling van de gevolgen van de activiteit op de fysieke leefomgeving. De aanvraag is zowel volledig als ontvankelijk en daarom in behandeling genomen.

Stikstof

Volgens artikel 2.7, eerste lid, van de Wabo dient de vergunninghouder ervoor zorg te dragen dat de aanvraag betrekking heeft op alle activiteiten die onlosmakelijk met elkaar samenhangen. Ten behoeve van de aangevraagde activiteiten is een vernieuwde AERIUS berekening gemaakt en op 9 februari 2023 bij de aanvraag gevoegd. Uit de uitgevoerde depositieberekening rapportage (van 9 feb 2023 met kenmerk B.2021.1286.10.R004) blijkt dat de aangevraagde activiteiten geen significante gevolgen hebben voor de nabijgelegen Natura 2000-gebieden. Derhalve is ons niet gebleken dat er onlosmakelijke onderdelen ontbreken.

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, eerste en derde lid, van de Wabo, alsmede de artikelen in § 6.1 van het Bor, hebben wij burgemeester en wethouders van Leiden en de Veiligheidsregio Hollands Midden in de gelegenheid geboden om te adviseren op de aanvraag.

Naar aanleiding hiervan hebben wij de volgende adviezen ontvangen.

De VRHM adviseert de onderstaande voorwaarden op te nemen in de vergunning:

- De brandveiligheidsvoorzieningen en opgestelde uitgangspuntendocumenten (UPD) dienen eens per vijf jaar ter goedkeuring aan het bevoegd gezag toe te sturen om te kunnen oordelen of er wordt voldaan aan de best beschikbare technieken;
- Voor de opslagen die onder het regime van de PGS opslag 15 en 30 vallen dienen nog ter goedkeuring documenten en attesten te worden aangeleverd waaruit kan worden opgemaakt of de opslagen voldoen aan de PGS voorwaarden;
- Voor het toepassen van afdoende blusmiddelen voor de inperkingsgebieden of laboratoria adviseren wij voor in gebruik name een separaat UPD te laten opstellen en

goedkeuren. Het UPD brandveiligheid laboratoria dient in te gaan op de onderstaande onderwerpen:

- i. Vluchten bij brand in het inperkingsgebied laboratoria en buiten het inperkingsgebied.
 - ii. Toe te passen en aanwezig blusmiddelen voor de specifieke branden in de laboratoria, inperkingsgebieden en opslagen gevaarlijke stoffen;
 - iii. Te nemen maatregelen met betrekking tot het gebruik, opslag en opladen van batterijen;
 - iv. Incidenten met gevaarlijke stoffen, genetische gemodificeerde organisme en/of pathogenen micro-organisme;
 - v. Dient als onderligger gebruikt te worden voor het nog op te stellen ontruimings- / noodplan.
- Vier weken voor in gebruik name dient het in de Nederlandse taal opgesteld noodplan te zijn goedgekeurd door het bevoegd gezag na advies van de Veiligheidsregio Hollands Midden. In het noodplan dient specifiek ingegaan te worden:
- i. Op de inperkingsgebieden waarbij een ander blusstof dient te worden gebruikt, en welke processen in gang gezet door het bedrijf. Er dient te worden beschreven wat een bedrijf moet doen om de situatie onder controle te houden. En wat een overheidsbrandweer kan verwachten aan te treffen op de plek van de brand. De inperkingsgebieden dienen vrij te zijn van personen.
 - ii. De waarde van het inperkingsgebied en aanwezige brand- en rookwerende scheidingen is het grootst naarmate het compartiment volledig gesloten blijft. De omhulling van de ruimte zal echter vanaf aankomst van de brandweer goed in de gaten moeten worden gehouden, om de bouwkundige integriteit zeker te stellen en mogelijk een temperaturopbouw aan de omhulling waar te nemen.
 - iii. Daarnaast dient op basis van de te verwachten vuurlast het bedrijf zorg te dragen voor voldoende blusmiddelen anders dan water.
 - iv. Indien de bedrijfshulpverlening en de overheidsbrandweer de brand niet kunnen blussen. Dienen er afdoende maatregelen getroffen te zijn dat er geen nadelige effecten ontstaan voor de hulpverleners en de directe omgeving.
- Naast de vergunde hoeveelheid en soort stoffen die worden opgeslagen en gebruikt dient het bedrijf een actuele stoffenlijst altijd beschikbaar te kunnen worden gesteld aan de hulpdiensten. Hoe dit dient te worden aangeleverd dient in het noodplan te worden beschreven.

Bovenstaande adviezen van de VRHM zijn verwerkt in deze ontwerpbeschikking behoudens de documenten waaruit blijkt dat de gevaarlijke stoffen opslag voldoet aan PGS 15 en PGS 30. Bij de opleveringscontrole en de vervolg controles wordt hierop gecontroleerd. Ook de termijn voor het indienen van een goed te keuren noodplan hebben wij aangepast naar 3 maanden in plaats van vier weken, met als reden dat het plan dan nog met een goedkeuringsbesluit goedgekeurd kan worden.

Adviezen en zienswijzen naar aanleiding van de aanvraag en de ontwerpbeschikking

De ontwerpbeschikking met bijbehorende stukken zijn op grond van de Algemene wet bestuursrecht ter inzage gelegd van 27 januari 2023 tot en met 9 maart 2023. Er zijn na aanmelding van de ter inzage legging geen zienswijzen ontvangen.

Milieueffectrapportage (Beoordelingsbesluit)

De voorgenomen activiteit valt onder categorie D34.2, van de D-lijst, van het Besluit milieu-effectrapportage waarvoor een m.e.r.-beoordelingsplicht geldt. Op grond van de Wm heeft de vergunninghouder de voorgenomen activiteit op 30 september 2022 bij ons aangemeld door middel van een aanmeldingsnotitie (art. 7.16 Wm). Daarop hebben wij op 28 oktober 2022 het besluit (kenmerk: 1708419_3693180) genomen dat voor deze voorgenomen activiteit in dit specifieke geval vanwege de belangrijke nadelige gevolgen die zij voor het milieu kan hebben geen milieu-effectrapport (hierna: MER) opgesteld moet worden.

Activiteitenbesluit milieubeheer

In het Activiteitenbesluit milieubeheer zijn voor bepaalde activiteiten die binnen inrichtingen plaats kunnen vinden, algemene regels opgenomen.

Op vergunningplichtige (type C) inrichtingen kunnen bepaalde artikelen uit het Activiteitenbesluit van toepassing zijn. Dit betekent dat bepaalde voorschriften uit het Activiteitenbesluit en de bijbehorende Activiteitenregeling een rechtstreekse werking hebben en niet in de vergunning mogen worden opgenomen. In de omgevingsvergunning kan van het Activiteitenbesluit worden afgeweken voor zover dat in het Activiteitenbesluit is aangegeven.

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

De inrichting waarvoor vergunning is aangevraagd, wordt aangemerkt als een type C inrichting.

De inrichting wordt aangemerkt als een type C inrichting.

In de inrichting zijn de volgende activiteiten die vallen onder de werkingssfeer van het Activiteitenbesluit:

- afvoer hemelwater;
- inwerking hebben van noodstroomaggregaten;
- opslag van diesel in bovengrondse tanks;
- bereiden van voedingsmiddelen.

Voor de genoemde activiteiten houdt dit in dat - voor zover deze betrekking hebben op de genoemde (deel)activiteiten - moet worden voldaan aan de volgende artikelen uit het Activiteitenbesluit en de bijbehorende -regeling:

Afdeling 3.1	Afvalwaterbeheer.
§ 3.1.3	Lozen van hemelwater, dat niet afkomstig is van een bodembeschermende voorziening.
Afdeling 3.2	Installaties.
§ 3.2.1	Het inwerking hebben van een middel grote stookinstallaties, gestookt op een standaard brandstof.
Afdeling 3.4	Opslaan van stoffen of het vullen van gasflessen
§ 3.4.9	Opslaan van gasolie, smeerolie of afgewerkte olie in een bovengrondse tank.
Afdeling 3.6	Voedingsmiddelen
§ 3.6.1	Bereiden van voedingsmiddelen.

Voor het overige is per hoofdstuk, dan wel per 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.

Voor het aspect bodem is een maatvoorschrift nodig omdat de vergunninghouder heeft verzocht om op een later tijdstip het nulsituatie bodemonderzoek in te dienen bij het bevoegd gezag. Het verzoek kan worden ingewilligd met een maatwerkvoorschrift (hoofdstuk 4 van deze beschikking). Voor de overige zaken ten aanzien van het aspect bodem worden geen extra maatwerk voorschriften opgenomen in deze beschikking omdat het Activiteitenbesluit daarin voorziet.

OVERWEGINGEN EN TOETSINGEN MILIEU

Toetsingskader

Inleiding

De aanvraag heeft betrekking op het oprichten en het in werking hebben van een inrichting als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, aanhef en onder e, van de Wabo. De Wabo omschrijft in artikel 2.14 het milieuhygiënische toetsingskader van de aanvraag. Een toetsing aan deze aspecten heeft plaatsgevonden.

Toetsing oprichten

Bij onze beslissing op de aanvraag hebben wij:

- de aspecten genoemd in artikel 2.14, eerste lid, onder a, van de Wabo betrokken;
- met de aspecten genoemd in artikel 2.14, eerste lid, onder b, van de Wabo rekening gehouden;
- de aspecten genoemd in artikel 2.14, eerste lid, onder c, van de Wabo in acht genomen.

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

Beste beschikbare technieken BBT

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

Vanaf januari 2013 moet bij het bepalen van BBT rekening worden gehouden met BBT-conclusies en bij ministeriele regeling aangewezen informatiedocumenten over BBT.

BBT-conclusies is een document met de conclusies over beste beschikbare technieken, vastgesteld overeenkomstig artikel 13, vijfde en zevende lid, van de Richtlijn industriële emissies (definitie in artikel 1.1, eerste lid, van het Bor):

- het vijfde lid verwijst naar BBT-conclusies vastgesteld na 6 januari 2011 onder het regime van de RIE;
- het zevende lid verwijst naar bestaande BREF's. Het hoofdstuk uit deze BREF's waarin de beste beschikbare technieken (BAT hoofdstuk) zijn opgenomen geldt als BBT-conclusies totdat nieuwe BBT-conclusies zijn vastgesteld.

BBT-conclusies worden door de Europese commissie vastgesteld en bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie (een uitvoeringsbesluit van de Europese commissie, dat gericht is tot de lidstaten). Zij worden daarom niet meer apart aangewezen in de Regeling omgevingsrecht.

Als op een activiteit of op een type productieproces binnen de inrichting waarvoor een vergunning is aangevraagd, geen BBT-conclusies of informatiedocumenten over BBT van toepassing zijn, of als de van toepassing zijnde BBT-conclusies of informatiedocumenten niet alle mogelijke milieueffecten van de activiteit of het proces behandelen, moet het bevoegd gezag de BBT zelf vaststellen. Hierbij houdt het bevoegd gezag in ieder geval rekening met:

- de toepassing van technieken die weinig afvalstoffen veroorzaken;
- de toepassing van stoffen die minder gevaarlijke zijn dan stoffen of mengsels als omschreven in artikel 3 van de EG-verordening indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels;
- de ontwikkeling, waar mogelijk, van technieken voor de terugwinning en opnieuw gebruiken van de bij de processen in de inrichting uitgestoten en gebruikte stoffen en van afvalstoffen;
- vergelijkbare processen, apparaten of wijzen van bedrijfsvoering die met succes in de praktijk zijn beproefd;
- de vooruitgang van de techniek en de ontwikkeling van de wetenschappelijke kennis;
- de aard, de effecten en de omvang van de betrokken emissies;
- de data waarop de installaties in de inrichting in gebruik zijn of worden genomen;
- de tijd die nodig is om een betere techniek toe te gaan passen;
- het verbruik en de aard van de grondstoffen, met inbegrip van water- en de energie-efficiëntie;
- de noodzaak om het algemene effect van de emissies op en de risico's voor het milieu te voorkomen of tot een minimum te beperken;
- de noodzaak ongevallen te voorkomen en de gevolgen daarvan voor het milieu te beperken.

De op één van deze criteria vastgestelde BBT moet een milieubeschermingsniveau garanderen dat ten minste gelijkwaardig is aan het niveau in de BBT-conclusies.

Concrete bepaling BBT

Binnen de inrichting worden één of meer van de activiteiten uitgevoerd uit bijlage 1 van richtlijn nr. 2010/75/EU van het Europees parlement en de Raad van 24 november 2010 inzake industriële emissies. Het gaat om de fabricage van farmaceutische producten met inbegrip van tussenproducten (categorie 4.5).

Vanaf januari 2013 geldt een actualisatieplicht voor IPPC-installaties (artikel 5.10, eerste lid, van het Bor). De plicht houdt in dat:

- binnen een termijn van vier jaar na publicatie in het Publicatieblad van de Europese Unie van de BBT-conclusies voor de hoofdactiviteit van een IPPC-installatie de voorschriften van de omgevingsvergunning moeten worden getoetst aan BBT die staan in deze (nieuwe) BBT-conclusies (en alle overige relevante BBT-documenten);
- als niet wordt voldaan aan deze BBT's moeten de vergunningvoorschriften worden geactualiseerd en
- moet de betreffende IPPC-installatie binnen de termijn van vier jaar gaan voldoen aan deze geactualiseerde voorschriften.

De actualisatieplicht start dus op het moment dat de BBT-conclusies voor de hoofdactiviteit zijn gepubliceerd. Daarom zal bij IPPC-installaties waarin meerdere activiteiten uit de RIE worden uitgeoefend, bepaald moeten worden welke activiteit voor de betreffende IPPC-installatie zal worden aangemerkt als de hoofdactiviteit.

Binnen deze inrichting vinden activiteiten uit de RIE plaats. Daarom is in overleg met vergunninghouder nagegaan welke BBT-conclusies relevant zijn voor de hoofdactiviteit en welke BBT-conclusies daarmee het startpunt zullen worden van de (verplichte) actualisatie. Dit betekent dat na publicatie van de BBT-conclusies in het publicatieblad van de Europese Unie de actualisatieplicht zal beginnen.

Naast de BBT-conclusies voor de hoofdactiviteit zijn tevens de volgende BBT-conclusies relevant.

- BREF Organische fijn chemie (hoofdactiviteit);
- BREF Koelsystemen;
- BREF Monitoring;
- BREF Opslag bulkgoederen;
- BREF Energie-efficiëntie.

Bij het bepalen van de BBT hebben wij rekening gehouden met de volgende informatiedocumenten over BBT, als aangewezen in bijlage 1 van de Regeling omgevingsrecht (Mor):

- Publicatiereeks Gevaarlijke Stoffen (PGS) 9: Cryogene gassen: opslag van 0,125 m3 – 100 m3 – april 2014 versie 1.0
- Publicatiereeks Gevaarlijke Stoffen (PGS) 15: Opslag van verpakte gevaarlijke stoffen – september 2016 versie 1.0
- Publicatiereeks Gevaarlijke Stoffen (PGS) 30: Vloeibare brandstoffen – bovengrondse tankinstallaties en afleverinstallaties – december 2011;
- Nederlandse Richtlijn Bodembescherming (NRB 2012).

Conclusies BBT

De inrichting voldoet - met inachtneming van de aan dit besluit gehechte voorschriften - aan de BBT ter voorkoming van emissies naar de lucht, de bodem en het water, geluidemissies,

afvalpreventie, externe veiligheid en energiebesparing. Voor de overwegingen per milieuthema wordt verwezen naar de desbetreffende paragraaf.

Wij zijn van oordeel dat de ingediende gegevens voldoende informatie bevatten voor een goede beoordeling van de gevolgen van de activiteit op de fysieke leefomgeving.

Afvalstoffen

Afvalstoffen algemeen

Preventie

Preventie van afval is een 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 Rijks brede programma Circulaire Economie.

Op grond van artikel 5.4 (vaststelling van de beste beschikbare technieken) en artikel 5.7 van het Bor kan bevoegd gezag voorschriften in omgevingsvergunningen 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 de volgende afvalstoffen:

- Plastic;
- Papier;
- Hout;
- Glas;
- GFT;
- Overig bedrijfsafval;
- Klein chemisch afval (baterijen, toners, e.d.);
- Ggo-afval;
- Chemisch afval (o.a. afval chemicaliën van het lab).

Gezien de aard en de hoeveelheid in de aanvraag genoemde afvalstoffen concluderen wij dat preventie relevant is. Vergunninghouder heeft echter al de nodige maatregelen op de planning staan om uitgevoerd te worden in de sfeer van preventie en duurzaam gebruik van grondstoffen.

Gezien het bovenstaande zijn wij van mening dat verdere preventiemaatregelen momenteel niet noodzakelijk zijn. Wij vinden het daarom niet nodig om een preventieonderzoek dan wel aanvullende maatregelen voor te schrijven.

Afvalscheiding

In deel B3 van het LAP is het beleid uitgewerkt voor afvalscheiding, waarbij paragraaf B 3.5 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 afvalstoffen, die diffuus of in kleine hoeveelheden ontstaan, is in het LAP (paragraaf B.3.5.2) 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'.

In het LAP is aangegeven dat voor hoeveelheden afvalstoffen, die vrijkomen binnen een inrichting, scheiding van die afvalstoffen kan worden verlangd. Wij achten het in de voorliggende situatie dan ook redelijk om afvalscheiding voor te schrijven voor de volgende afvalstoffen:

- Plastic;
- Papier;
- Hout;
- Glas;
- Overig bedrijfsafval;
- Klein chemisch afval (baterijn, toners, e.d.);
- (Gedecontamineerd) Ggo-afval;
- Chemisch afval (o.a. afval chemicaliën van het lab).

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

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 toegestaan voor het mengen van niet-gevaarlijke afvalstoffen indien het gescheiden houden en gescheiden afgeven redelijkerwijs niet gevegd kan worden. Het beleid zoals opgenomen in de delen B3 (afvalscheiding) en B7 (mengen) van LAP is hiervoor als toetsingskader gebruikt.

De vergunninghouder heeft in de aanvraag aangegeven dat binnen de inrichting afvalstromen vrijkomen die afkomstig zijn van het proces (brandbaar bedrijfsafval). Hierbij moet worden gedacht aan filters, slangen en andere kunststofapparatuur dat wordt gebruikt als hulpmateriaal. Deze materialen mogen binnen de farmaceutische industrie niet worden hergebruikt of worden gerecycled wegens de strenge hygiëne- en gezondheidseisen. Deze materialen kunnen om die reden niet gescheiden worden ingezameld en verwerkt.

Afvalwater

Binnen de inrichting ontstaan diverse afvalwaterstromen, te weten:

- Sanitair afvalwater van keuken, pantry, douche en toiletten 3100 m³ per jaar;
- Afvalwater afkomstig van productie en laboratoria naar schatting 14000m³ per jaar;
- Hemelwater (schoon) van het dak en terrein.

Vergunninghouder beschikt over een gescheiden rioolstelsel, waarbij hemelwater, sanitair afvalwater en procesafvalwater uit de productie apart worden afgevoerd. Afvalwater gerelateerd aan productie werkzaamheden wordt separaat opgevangen in speciale opvangtank op de begane grond van de inrichting. Via een neutralisatiestap en thermische behandeling wordt gecontroleerd op het vuilwaterriool geloosd. De opvangtank biedt ook de mogelijkheid om een lozing naar het riool te voorkomen indien de inhoud van de tank niet voldoet aan de lozingsvoorschriften.

Daarnaast is in het gebied waar vergunninghouder zich gaat vestigen een gescheiden rioolstelsel aanwezig. Vergunninghouder beschikt over één lozingspunt voor hemelwaterafvoer dat naar het gemeentelijk hemelwaterriool gaat en dat uitmond in het oppervlaktewater. Er is één lozingspunt voor de afvoer van sanitair afvalwater naar het vuilwater riool.

De lozingen van afvalwater afkomstig van, hemelwater en sanitair afvalwater moeten voldoen aan de eisen uit de afdelingen 2.2 en 3.1 van het Activiteitenbesluit.

In de aanvraag beschrijft vergunninghouder welke stoffen er kunnen worden geloosd, daarnaast is een overzicht bij de aanvraag gevoegd met de stoffen die opgeslagen en gebruikt kunnen worden en de uitgangspunten van het ontstane afvalwater als gevolg van reinigingswerkzaamheden met diverse bufferoplossingen. Daarnaast is conform de ABM een stoffenclassificatie uitgevoerd naar de waterbezwaarlijkheid van de te lozen stoffen. Hieruit volgt dat een aantal mogelijk te lozen stoffen is in gedeeld in de klasse Z (ZZS) of A (niet snel afbreekbare, waterbezwaarlijke stoffen). Ten behoeve hiervan zijn voorschriften gesteld om de lozingen van deze stoffen te beperken.

Toetsingskader

Bescherming tegen verontreiniging door de lozing van afvalwater

Op het stellen van voorschriften ten aanzien van een indirecte lozing is, naast de artikelen uit § 5.2 van het Bor, de “Instructieregeling lozingsvoorschriften milieubeheer” van toepassing. Hieruit volgt dat in de omgevingsvergunning voorschriften opgenomen kunnen c.q. moeten 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 riolslib 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 beoordeling van de nadelige gevolgen voor de kwaliteit van het oppervlaktewater van indirecte lozingen in het kader van vergunningverlening bestaat uit drie stappen:

- in kaart brengen van stoffeigenschappen en bepaling van de waterbezwaarlijkheid volgens de Algemene Beoordelingsmethodiek (ABM 2016);
- bepaling van de meest geschikte BBT-maatregelen om emissies naar water te beperken;
- beoordeling van de consequenties van de lozing voor de waterkwaliteit door middel van een immissietoets overeenkomstig het Handboek Immissietoets 2016.

Met betrekking tot met name opkomende stoffen, waarvoor (nog) geen wettelijke waterkwaliteitsnorm is vastgesteld, geeft de Handreiking beoordeling van lozingen gericht op bescherming drinkwaterkwaliteit (hierna Drinkwatertoets) handvatten hoe om te gaan met de risico's voor duurzame veiligstelling van de openbare drinkwatervoorziening binnen de kaders van de ABM 2016 en het handboek Immissietoets.

Hieronder gaan wij nader in op deze toetsingskaders.

Algemene Beoordelingsmethodiek 2016 (ABM)

Voor een goede uitvoering van het waterkwaliteitsbeleid is het noodzakelijk om inzicht te hebben in de mate waarin de geloosde grond- en hulpstoffen, tussen- en eindproducten een potentieel gevaar vormen voor het aquatisch milieu. Op 16 maart 2016 is hiervoor door het Ministerie van Infrastructuur en Milieu de Algemene Beoordelingsmethodiek voor stoffen en mengsels 2016 (ABM) vastgesteld. Zij sluit aan bij de Europese regelgeving inzake het indelen, verpakken en kenmerken van stoffen en mengsels.

De ABM maakt onderdeel uit van het algemene waterkwaliteitsbeleid en is een methodiek waarmee de waterbezwaarlijkheid van stoffen en mengsels ingedeeld kan worden in klassen (Z, A, B of C), gebaseerd op intrinsieke stofeigenschappen als toxiciteit, carcinogeniteit en mutageniteit.

- Z (Zeer Zorgwekkende Stoffen);
- A (niet snel afbreekbare, waterbezwaarlijke stoffen);
- B (snel afbreekbare, waterbezwaarlijke stoffen);
- C (stoffen die van nature voorkomen in het lokale oppervlaktewater).

De indeling in waterbezwaarlijkheidsklassen geeft globaal richting aan de saneringsinspanning die mag worden verlangd bij lozing van de betreffende stoffen of mengsels.

De saneringsinspanning geeft het niveau aan van de inspanning die moet worden geleverd om de lozing van een stof te verminderen. Daarbij geldt dat hoe waterbezwaarlijker een stof/mengsel is, hoe groter de saneringsinspanning is die verlangd mag worden. Bij het bepalen van de saneringsinspanning die met elk van deze vier categorieën gepaard gaat, wordt gekeken naar de mogelijkheden van bronaanpak (substitutie en procesaanpassing) en minimalisatie (zuivering van de afvalwaterstroom). Voorop staat dat daarbij ten minste de beste beschikbare technieken (BBT) moeten worden toegepast.

Prioritaire stoffen

Daarnaast geldt dat de Europese Kaderrichtlijn Water en de Richtlijn Prioritaire Stoffen een lijst kennen die prioriteit hebben gekregen voor maatregelen op Europees niveau (hierna: Prioritaire Stoffen), een groep stoffen waarvan, op grond van de Richtlijn 2013/39EU van het Europees Parlement en de Raad van 12 augustus 2013 wat betreft prioritaire stoffen op het gebied van het waterbeleid, maximale beperking van lozingen verlangd mag worden.

De lozingen van deze stoffen worden getoetst aan Jaargemiddelde Milieukwaliteitsnormen (JG-MKN) en Maximale Aanvaardbare Concentratie Milieukwaliteitseisen (MAC-MKE). Dit wordt hieronder uitgewerkt bij Immissietoets.

BREF Organische Fijnchemicaliën

In de BREF 'Organische Fijnchemicaliën' (hierna: bref OFC) zijn de Beste Beschikbare Technieken (hierna: BBT) beschreven voor de fabricage van Organische fijnchemicaliën. In

hoofdstuk 5.2.4 van deze brief zijn de maatregelen beschreven om de productie van afvalwater te verminderen en de technieken om afvalwater te behandelen en te monitoren.

BBT conclusies 'Gangbare systemen voor gemeenschappelijke behandeling en beheer van afvalwater en afgas in de chemische sector'

In de BREF 'Gangbare systemen voor gemeenschappelijke behandeling en beheer van afvalwater en afgas in de chemische sector' (hierna CWW BREF) zijn algemene BBT conclusies opgenomen met betrekking tot de lozing van afvalwater. Hierin worden technieken beschreven om de productie van afvalwater te verminderen, waterstromen te scheiden, en technieken toe te passen om afvalwater te behandelen en te monitoren. Ook worden lozingsnormen gegeven in de vorm van lozingsparameters.

Handboek Immissietoets 2016

Na het toepassen van bronaanpak en minimalisatieaanpak blijft een minimale afvalwaterstroom over met een minimale milieubelasting. Deze uiteindelijk te lozen restwaterafvalstroom wordt beoordeeld of vanuit waterkwaliteitsoogpunt een nog verdergaande bronaanpak en/of zuivering nodig is. Dit wordt bepaald op basis van de kwaliteit van het ontvangende oppervlaktewater waarop geloosd wordt en de relevante normen die daarin gelden. Uit deze laatste toetsingsstap kan volgen dat het nodig is technieken toe te passen die meer bescherming bieden dan de BBT.

De ruimte tussen de actuele waterkwaliteit en de waterkwaliteitsnorm die gehaald moet worden is de immissieruimte. Het handboek toetst aan deze immissieruimte; dit is de immissietoets. Toepassing van de immissietoets geeft onder meer invulling aan de doelstellingen van de Europese Kaderrichtlijn Water. Het gaat hierbij vooral om het beschermen en verbeteren van de chemische en ecologische kwaliteit van watersystemen. De immissietoets past het bevoegd gezag toe bij:

- directe puntlozingen op oppervlaktewater;
- indirecte puntlozingen op oppervlaktewater;
- het storten van baggerspecie in (half)open winputten;
- ingrepen in de waterbodem die als een lozing te kwalificeren zijn.

De effecten van deze handelingen (met uitzondering van temperatuur-effecten) beoordeelt men benedenstrooms van het oppervlaktewaterlichaam. Het bevoegd gezag kijkt of deze (punt)lozing in lijn is met de maximaal toelaatbare belasting op het oppervlaktewaterlichaam (de immissieruimte). Dit wordt bepaald op basis van:

- de geloosde stoffen;
- de hoeveelheden geloosde stoffen; en
- de huidige kwaliteit van het ontvangende oppervlaktewater en de normen die daarin gelden.

Indien de lozing niet in lijn is met de maximaal toelaatbare belasting op het oppervlaktewaterlichaam (de immissieruimte), moeten aanvullende maatregelen worden genomen. Hierbij moet een kostenafweging gemaakt worden.

De waterkwaliteit van het ontvangende oppervlakte water wordt uitgedrukt in een milieukwaliteitseis (MKE), ook wel milieukwaliteitsnorm (MKN) genoemd. Indien geen MKE bekend is kan het bevoegd gezag bij het RIVM een aanvraag doen voor het afleiden van een indicatieve MKE of een aanvraag doen voor het afleiden en vaststellen van een gedegen MKE. Indien dit niet mogelijk is kan het bevoegd gezag op basis van beschikbare gegevens een veilig geachte concentratie in water afleiden.

Beoordeling en conclusie

Lozingseisen

De lozingseisen zijn opgenomen om te kunnen controleren of de vergunninghouder de interne voorschriften goed naleeft en/of de aanwezige voorzieningen goed werken. De opgenomen eisen zijn haalbaar als wordt voldaan aan de voorschriften en als de aanwezige voorzieningen goed werken.

Daarnaast is aan de hand van de in de aanvraag opgenomen werkwijzen voor het reinigen van de laboratoria en productieruimten en de lozingssituatie voldoende aangetoond dat na de neutralisatiestap de te lozen badge afvalwater kan voldoen aan de voorgeschreven parameters uit hoofdstuk 3 van deze beschikking.

ABM waterbezwaarlijkheid

In de aanvraag beschrijft vergunninghouder welke stoffen er worden geloosd, daarnaast is een overzicht bij de aanvraag gevoegd met de stoffen die opgeslagen en gebruikt kunnen worden en de uitgangspunten van het ontstane afvalwater als gevolg van reinigingswerkzaamheden met bufferoplossingen en reiniging chemicaliën. Daarnaast is conform de ABM een stoffenclassificatie uitgevoerd naar de waterbezwaarlijkheid van de te lozen stoffen of mengsels die in kleine concentraties op riolering en daarna via de rioolwaterzuivering op oppervlaktewater kunnen komen. Hieruit volgt dat twee stoffen zijn in gedeeld in de klasse Z (ZZS) maar niet worden geloosd op de riolering. In de aanvraag is aangegeven dat de ripa Buffer nog wordt onderzocht of er een vervangende stof voor kan worden gebruikt en formaldehyde gebruikt wordt bij het afdoden van virus en nog niet vervangen kan worden. Beide stoffen verlaten de inrichting via het chemisch afval. Het chemisch afval wordt opgehaald door een erkende verwerker.

Binnen de inrichting zijn 33 klasse A stoffen aanwezig (niet snel afbreekbare, waterbezwaarlijke stoffen) waarvan er 13 niet worden geloosd volgens de aanvraag. Omdat de andere 20 stoffen wel in kleine hoeveelheden kunnen worden geloosd, is in voorschrift 3.2.1 een onderzoekverplichting voorgeschreven om de te gebruiken klasse A stoffen nader te onderzoeken en om deze stoffen zoveel mogelijk te minimaliseren zodat ze niet in het afvalwater terechtkomen.

De klasse b en c stoffen worden door vergunninghouder zoveel mogelijk via werkprotocollen voorkomen dat deze in het afvalwater terechtkomen.

Controle- en meetvoorziening

Ten behoeve van een effectieve handhaving zijn doelmatige bemonsteringsvoorzieningen voorgeschreven in hoofdstuk 3.

De in de aanvraag opgenomen maatregelen en voorzieningen ter beperking van verontreinigingen door lozing van afvalwater

In de aanvraag zijn de toetsing aan de BREF Organische Fijnchemicaliën en de BBT conclusies 'Gangbare systemen voor gemeenschappelijke behandeling en beheer van afvalwater en afgang in de chemische sector' opgenomen. Wij hebben deze toetsing meegenomen in onze overwegingen. Vergunninghouder heeft, voor de standaard opgenomen stoffen en/of lozingsparameters, aangetoond te voldoen aan de BBT. Daarnaast schrijft de BREF specifiek voor dat een ph neutralisatiesysteem aanwezig moet zijn. In de aanvraag is aangegeven dat dit ph neutralisatiesysteem aanwezig is om het te lozen afvalwater op de juiste ph te brengen alvorens het geloosd zal worden op de riolering.

Biologische agentia

In de inrichting wordt gericht gewerkt met biologische agentia. Voor de groepsindeling wordt aangesloten bij de indeling in risicogroepen van richtlijn nr. 2000/54/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 september 2000 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk.

Richtlijn nr. 2000/54/EG is geïmplementeerd in het Arbeidsomstandighedenbesluit en de Arbeidsomstandighedenregeling. In het Arbeidsomstandighedenbesluit worden biologische agentia in de volgende categorieën onderscheiden:

- categorie 1: een agens waarvan het onwaarschijnlijk is dat het bij de mens een ziekte kan veroorzaken;
- categorie 2: een agens dat bij de mens een ziekte kan veroorzaken en een gevaar voor de veiligheid en de gezondheid van de werknemers kan opleveren, maar waarvan het onwaarschijnlijk is dat het zich onder de bevolking verspreidt, terwijl er gewoonlijk een effectieve profylaxe of behandeling bestaat;
- categorie 3: een agens dat bij de mens een ernstige ziekte kan veroorzaken en een groot gevaar voor de veiligheid en de gezondheid van de werknemers kan opleveren en waarvan er een kans is dat het zich onder de bevolking verspreidt, terwijl er gewoonlijk een effectieve profylaxe of behandeling bestaat;
- categorie 4: een agens dat bij de mens een ernstige ziekte veroorzaakt en een groot gevaar voor de veiligheid en de gezondheid van de werknemers oplevert en waarvan het zeer waarschijnlijk is dat het zich onder de bevolking verspreidt, terwijl er gewoonlijk geen effectieve profylaxe of behandeling bestaat.

In het Abm is bepaald dat inrichtingen type B bij de melding ingevolge het Abm de ligging van de ruimten waar gewerkt wordt met een biologisch agens die is of wordt ingedeeld in groep 2 overlegt, indien sprake is van het gericht werken met een biologisch agens die is of wordt ingedeeld in groep 2 in een laboratorium. Indien sprake is van het gericht werken met een biologisch agens, anders dan hierboven bedoeld, en dat behoort tot een soort die bij Arm is aangewezen, wordt gemeld tot welke soort het biologisch agens behoort.

In laboratoria die werkzaamheden verrichten waar met biologische agentia van de categorie 2, 3 of 4 wordt gewerkt met het oog op onderzoek, ontwikkeling, onderwijs of diagnose, wordt ten minste respectievelijk de beheersingsniveaus 2, 3 en 4 van bijlage V bij de richtlijn nr. 2000/54/EG in acht worden genomen. In geval biologische agentia van de categorie 2, 3 of 4 worden gebruikt in industriële procédés, wordt ten minste respectievelijk de beheersingsniveaus 2, 3 en 4 van bijlage VI bij de richtlijn nr. 2000/54/EG in acht worden genomen. Van industriële procédés is sprake indien de arbeid is gericht op het werken met biologische agentia van categorie 2, 3 of 4 in reactorvaten van tien liter of meer.

Eén en ander resulteert daarmee dat activiteiten waarbij met een biologisch agens wordt gewerkt, slechts mogen worden uitgevoerd:

- voor een biologisch agens van groep 2, op arbeidsplaatsen met ten minste een beheersingsniveau 2;
- voor een biologisch agens van groep 3, op arbeidsplaatsen met ten minste een beheersingsniveau 3;
- voor een biologisch agens van groep 4, op arbeidsplaatsen met ten minste een beheersingsniveau 4.

Toetsing van gericht werken met biologische agentia

In de inrichting wordt gericht gewerkt met biologische agentia van groep 1 en 2. De ligging van de ruimten waar gewerkt wordt met een biologisch agens die is ingedeeld in groep 2 is niet in de aanvraag om omgevingsvergunning vermeld. Tevens is in de aanvraag om omgevingsvergunning niet aangegeven tot welke soort het biologisch agens behoort, indien een biologisch agens behoort tot een soort die is aangewezen bij Arm (Activiteitenregeling milieubeheer).

Aan de omgevingsvergunning worden de voorschriften in hoofdstuk 8.3.1 en 8.3.2 verbonden met het oog op het melden van de ligging van de ruimten waar gewerkt wordt met een biologisch agens van groep 2, het melden van het soort biologisch agens dat is aangewezen bij Arm en het bewaren van actuele plattegrondtekeningen waarop is aangegeven alle in gebruik zijnde ruimten waar gericht wordt gewerkt met een biologisch agens van risicogroep 1 of 2. Op

grond van het Arbeidsomstandighedenbesluit en de Arbeidsomstandighedenregeling mogen activiteiten waarbij met een biologisch agens van groep 2 wordt gewerkt, slechts worden uitgevoerd op arbeidsplaatsen met ten minste een beheersingsniveau 2 ingevolge bijlage V of VI bij de richtlijn nr. 2000/54/EG.

Inspectie SZW houdt toezicht op de regels van het Arbeidsomstandighedenbesluit en de Arbeidsomstandighedenregeling.

Conclusies biologische agentia

In de inrichting wordt gericht gewerkt met biologische agentia van groep 1 en 2. Aan de omgevingsvergunning zijn hiertoe de voorschriften 8.3.1 en 8.3.2 verbonden. Inspectie SZW houdt toezicht op de van toepassing zijnde beheersingsniveaus ingevolge bijlage V of VI bij de richtlijn nr. 2000/54/EG.

Genetisch gemodificeerde organismen

Activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) onder ingeperkt gebruik

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.

Europese regelgeving

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

Nationale regelgeving

In Nederland is de Europese regelgeving over activiteiten met ggo's geïmplementeerd in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen en bijbehorende Regeling genetisch gemodificeerde organismen. Op 1 maart 2015 is het nieuwe Besluit genetisch gemodificeerde organismen 2013 en de bijbehorende Regeling genetisch gemodificeerde organismen 2013 in werking getreden. 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 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 Besluit omgevingsrecht (Bor) is bepaald dat inrichtingen waar activiteiten met ggo's onder ingeperkt gebruik plaatsvinden, vergunningplichtig zijn op basis van de Wabo. De inrichting is onder andere vergunningplichtig op grond van Bijlage I, onderdeel C, categorie 21.1 van het Bor categorie 21.1 (inrichtingen bestemd voor activiteiten met ggo's onder ingeperkt gebruik) als bedoeld in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013.

In het kader van de vergunningverlening op grond van de Wabo gaat het altijd om activiteiten met ggo's onder ingeperkt gebruik.

Het Besluit genetisch gemodificeerde organismen 2013 en de bijbehorende Regeling zijn van toepassing op activiteiten met ggo's en deze hebben een rechtstreekse werking.

De ingeperkte werkruimten zijn ingedeeld in een aantal categorieën van fysieke inperking (afgekort met CFI), afhankelijk van de aard van het organisme (dier, plant of micro-organisme), type werkruimte en de mate van inperking. De mate van inperking, het inperkingsniveau (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 categorieën van fysieke inperking zijn vastgelegd in bijlage 9 van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen 2013. Deze hebben een rechtstreekse werking en gelden dus naast deze vergunning.

Om te garanderen dat de belangrijke aspecten aan bod komen in de omgevingsvergunning milieu is in artikel 2.55 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen 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 BVF. De naam van degen(e)d(e) verantwoordelijk is voor de handelingen met de genetisch gemodificeerde organismen en het toezicht en de controle van de veiligheid daarvan moeten worden doorgegeven aan het bevoegd gezag.

- het vastleggen dat alle categorieën van fysieke inperking 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 genetisch gemodificeerde organismen 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 genetisch gemodificeerde organismen 2013 worden twee 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 apparatuurrimte, of AP-I. De apparatuurrimte is een aparte CFI die momenteel alleen het IP I kent, het laagste niveau, waar alleen handelingen in gesloten eenheden in een apparaat plaats mogen vinden.

Verder maakt de Regeling genetisch gemodificeerde organismen 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 geregeld in de Regeling genetisch gemodificeerde organismen 2013.

Ook nieuw is de mogelijkheid om voor de IP I tot en met III meer werkruimten aan te vragen dan feitelijk aanwezig zijn. Ook geplande toekomstige werkruimten kunnen voor deze IP niveaus worden aangevraagd. Er moet echter altijd een up-to-date plattegrond aanwezig zijn op de locatie.

Externe veiligheid en biologische veiligheid

Activiteiten met ggo's en biologische veiligheid

In de omgevingsvergunning milieu heeft het bevoegd gezag de mogelijkheid voor de inrichting voorschriften te stellen inzake onderwerpen die niet in de Regeling genetisch gemodificeerde organismen 2013 zijn opgenomen, en die gezien moeten worden als onderdeel van een

breder beoordeling van de inrichting als geheel. Op deze wijze wordt de veiligheid voor de omgeving in het kader van de vergunningverlening beoordeeld.

Het bevoegd gezag beziet hiertoe onder meer de ligging van de betrokken delen van de inrichting ten opzichte van andere delen van de inrichting. Het bevoegd gezag beoordeelt verder:

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

Omschrijving aangevraagde activiteiten met ggo's

Binnen de inrichting van vergunninghouder vinden werkzaamheden plaats met micro-organismen die potentieel ziekteverwekkend zijn en/of genetisch gemodificeerd (GGO) zijn. Hierin worden door vergunninghouder strikt de eisen en richtlijnen zoals vastgesteld in het Besluit ggo en de Regeling ggo 2013 gevolgd. De benodigde aanvullende maatwerkvoorschriften worden opgelegd in de GGO kennisgeving. Om het toezicht op biologische veiligheid uit te voeren is er een biologisch veiligheidsfunctionaris (BVF) nodig en zal deze door vergunninghouder worden ingehuurd of in dienst worden genomen.

Begane grond en 1^e, 2^e, 3^e verdieping

Binnen dit deel van de locatie worden werkzaamheden met genetisch gemodificeerde micro-organismen op inperkingsniveau II (ML-II) en MI-III verricht. In totaal zullen 22 ingeperkte werkruimten worden opgericht en in gebruik genomen voor ML-II werkzaamheden en 10 werkruimten ingericht als MI-III. Het gaat om productieruimten en kwaliteitscontrole laboratoria waar in laboratorium bio-veiligheidskasten open handelingen plaatsvinden onder ML-II regime. In deze ingeperkte werkruimten zijn in laboratorium bio-veiligheidskasten aanwezig waar inperkingsniveau ML-II (en BSL-2) geldt. En in de productieruimten voor de opschaling geldt een MI-III regime.

Naast de bovenstaande aangevraagde inperkingsruimten vraagt de vergunninghouder ook 22 ODG ruimten en 6 apparatuur ruimten aan in het GGO gebied. Deze ruimten zijn ook vast gelegd in hoofdstuk 8 van deze vergunning.

Bij de aanvraag gevoegde GGO plattegrondtekening (met kenmerk "17OCT2022 ODG ML2 MI3 classification BBS Leiden Floor 0-3 ") zijn deze werkruimten en het GGO gebied aangegeven.

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. In alle 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 ruimten;
- dragen van beschermende kleding en gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen;
- desinfectie van besmette materialen-, en oppervlakken;
- afvoeren van biologisch afval en besmet materiaal in afgesloten gesealde containers;
- gebruik van de autoclaaf in geval van incidenten.

Gezien de getroffen voorzieningen en genoemde omstandigheden is de biologische veiligheid en de integriteit van het ggo-gebied voldoende gewaarborgd.

Instructies aan het personeel

De Wet milieubeheer 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 te voorkomen dat in strijd met de vergunning wordt gehandeld. Voor werkzaamheden met ggo's zijn de werkinstructies vastgelegd in de Regeling genetisch gemodificeerde organismen 2013. Controle op de naleving van deze werkinstructies is een bevoegdheid van het Ministerie van I en W.

Biologische-veiligheidsfunctionaris (BVF)

Het Besluit genetisch gemodificeerde organismen 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.

Voorschriften

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

Ook zijn voorschriften opgenomen om te kunnen beoordelen of de vergunninghouder zich houdt aan de vergunning met betrekking tot het inperkingsniveau (zoals het uitvoeren van ingeschaalde projecten in daarvoor geschikte of door het bevoegd gezag voorgeschreven ruimten). Tevens zijn voorschriften opgenomen met betrekking tot de maatregelen die worden getroffen bij calamiteiten en het actueel houden van het calamiteitenplan.

Bodem

Activiteitenbesluit milieubeheer

Voor wat betreft het aspect bodembescherming valt vergunninghouder volledig onder het Activiteitenbesluit. In het kader van deze vergunning hoeft daarom geen nadere beoordeling plaats te vinden. Op grond van het Activiteitenbesluit moeten alle bedrijfsactiviteiten worden verricht met voorzieningen en maatregelen die leiden tot een verwaarloosbaar bodemrisico. In de aanvraag maakt vergunninghouder hier melding van (middels een bodemrisico analyse).

Maatwerk ten aanzien van bodembescherming kan alleen voor de volgende situaties:

- een bestaande situatie waarbij niet voldaan kan worden aan een verwaarloosbaar bodemrisico. In dat geval moet sprake zijn van een aanvaardbaar bodemrisico (artikel 2.9 van het Activiteitenbesluit);
- het uitvoeren van een onderzoek naar de bodemkwaliteit bij een verandering van de inrichting indien het gelet op de aard of de mate waarin de inrichting veranderd, nodig is de bodemkwaliteit vast te leggen met het oog op een mogelijke aantasting of verontreiniging van de boden, die kan of is ontstaan door een bodembedreigende activiteit (artikel 2.11, tweede lid van het Activiteitenbesluit).

Voor de door vergunninghouder aangevraagde bodemrelevante activiteiten (zie aanvraag bodemrisico analyse) is nog geen nulsituatie bodemonderzoek uitgevoerd door vergunninghouder. Omdat de inrichting nog gebouwd moet worden heeft vergunninghouder uitstel gevraagd voor het indienen van een nulsituatie bodemonderzoek. Middels maatwerk kan hiervoor uitstel worden verleend. Het opnemen van maatwerk is hierdoor wel noodzakelijk. Het maatwerkvoorschrift voor het uitvoeren van een nulsituatiebodemonderzoek is in (maatwerk)voorschrift 4.1.1 van deze beschikking vastgelegd.

Na beëindiging van de activiteiten of een deel daarvan moet een eindsituatie-onderzoek naar de kwaliteit van de bodem worden verricht. Hiervoor gelden de voorschriften genoemd in artikel 2.11 van het Activiteitenbesluit.

Brandveiligheid

Bouwbesluit 2012

De regels ten aanzien van het brandveilig gebruik van bouwwerken, de brandveilige opslag van kleine hoeveelheden brandbare, milieugevaarlijke stoffen en de brandveilige opslag van brandbare, niet-milieugevaarlijke stoffen, zoals hout, rubber banden en kunststoffen zijn opgenomen in het Bouwbesluit 2012. Binnen de inrichting worden brandbare, milieugevaarlijke stoffen opgeslagen die niet onder de werkingssfeer van het Bouwbesluit vallen. Hiervoor zijn voorschriften opgenomen.

Energie

In aansluiting op de criteria voor inrichtingen die onder de algemene regels van het Activiteitenbesluit milieubeheer vallen, worden inrichtingen met een jaarlijks verbruik van minimaal 25.000 m³ aan aardgasequivalenten en/of een jaarlijks verbruik van minimaal 50.000 kWh elektriciteit als energierelevant bestempeld. Uit de aanvraag blijkt dat sprake is van een relevant jaarlijks energiegebruik door de inrichting (volgens de aanvraag 19 GWh/jaar elektriciteit).

Voorgeschreven is dat er vierjaarlijks een energieonderzoek wordt uitgevoerd. Onderdeel van dit energieonderzoek is het energieplan waarin voor de rendabele maatregelen is aangegeven binnen welke termijn ze worden uitgevoerd. Er kan natuurlijk gebruik worden gemaakt van een (actuele) energie-audit, deze kan tezamen met ontbrekende onderdelen voor het energieonderzoek worden ingediend.

Op basis van artikel 5.7 Besluit omgevingsrecht 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 in aanmerking komende beste beschikbare technieken (BBT) worden toegepast, zoals bedoeld in artikel 2.14 Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo).

Vergunninghouder dient alle maatregelen met een terugverdientijd van minder dan vijf jaar uit te voeren.

Uit de aanvraag blijkt dat de inrichting voor een groot deel nog ingericht moet worden. In ieder geval worden de installaties nieuw gebouwd. Vergunninghouder heeft onderzocht welke energiemaatregelen genomen kunnen worden en heeft daarvan een overzicht aangeleverd in het kader van de vergunningaanvraag (pagina 3 en 4 van het memo met aanvullende informatie). Aan vergunning wordt een voorschrift verbonden dat deze maatregelen ook daadwerkelijk genomen moeten worden. Omdat inzichten kunnen veranderen zijn deze maatregelen ook opgenomen in het voorschrift voor het gelijkwaardig alternatief. Dat betekent dat vergunninghouder er voor mag kiezen om een maatregel te vervangen door een andere maatregel die minimaal eenzelfde besparing geeft.

In de voorschriften is ook de verplichting opgenomen om vier jaar na het van kracht worden van deze vergunning een energieonderzoek en energieplan in te dienen en deze daarna vierjaarlijks te actualiseren. Het energieonderzoek dient ter goedkeuring te worden ingediend bij het Wm bevoegd gezag. In de vergunningvoorschriften is omschreven welke elementen het energieonderzoek moet bevatten.

Externe Veiligheid

Algemeen

Bij de inrichting zijn de volgende gevaarlijke stoffen aanwezig:

- diesel opslag 3m³ in een dubbelwandige kunststof tank ten bate van noodstroomaggregaat;
- gasflessen koolstofdioxide, zuurstof, perslucht en stikstof (2050 liter);
- stikstof tanks mobiel (3 stuks met totaal 1000 liter);
- opslag (< 5000 liter aan laboratorium chemicaliën (ADR en niet ADR stoffen).

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.

Zoals in het NMP 4 (Vierde Nationaal Milieubeleidsplan) is aangegeven, is de basis van het huidige risicobeleid dat het gevaar van een activiteit acceptabel is wanneer:

- het plaatsgebonden risico niet hoger is dan is genormeerd;
- de kans op een groot ongeluk met veel slachtoffers kan worden verantwoord (het groepsrisico).

Het plaatsgebonden risico (PR) is een maatstaf om te bepalen welke afstand nodig is tussen de risicodragende activiteit en de bebouwde omgeving. Het plaatsgebonden risico is de kans dat zich op een bepaalde plaats over een periode van één jaar een dodelijk ongeval voordoet als direct gevolg van een incident met gevaarlijke stoffen, indien zich op die plaats 24 uur per dag en onbeschermd een persoon zou bevinden. De gehanteerde norm voor het plaatsgevonden risico in Nederland is in beginsel 10⁻⁶ per jaar (d.w.z. een kans van 1 op de miljoen per jaar). Deze norm is opgenomen in het Besluit externe veiligheid inrichtingen (Bevi). In het Bevi is aangegeven in welke gevallen hiervan (tijdelijk) kan worden afgeweken.

Het groepsrisico (GR) voegt daar als maatstaf aan toe de verwachte omvang van een ongeval uitgedrukt in het aantal dodelijke slachtoffers, gegeven de kans op dat ongeval. Het groepsrisico geeft de kans aan dat in een keer een groep personen die zich in de omgeving van de risicosituatie bevindt, overlijdt vanwege een ongeval met gevaarlijke stoffen. Met de grootte van het groepsrisico is getracht een maat voor maatschappelijke ontwrichting te creëren. In het Bevi is een niet-normatieve benadering van het groepsrisico neergelegd. Het groepsrisico moet altijd verantwoord worden. Bij de beoordeling van het groepsrisico is de vraag aan de orde welke omvang van een ramp, gegeven de kans daarop, maatschappelijk aanvaardbaar is.

De aangevraagde activiteiten zijn getoetst aan het Bevi en uit de toetsing is gebleken dat het Bevi niet van toepassing is op de aangevraagde activiteiten van vergunninghouder.

De processen, de aard en hoeveelheid van de gebruikte gevaarlijke stoffen, zoals vermeld in de aanvraag, kunnen effecten veroorzaken naar de omgeving. Deze risico's worden voldoende afgedekt door het voldoen aan de van toepassing zijnde richtlijnen voor de opslag van gevaarlijke stoffen PGS 15, PGS 9 en PGS 30.

Op- en overslag van gevaarlijke stoffen (PGS-richtlijnen)

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 9: Cryogene gassen: opslag van 0,125 m³ – 100 m³ – april 2014 versie 1.0
- PGS 15: Opslag van verpakte gevaarlijke stoffen – september 2016 versie 1.0
- PGS 30: Vloeibare brandstoffen – bovengrondse tankinstallaties en afleverinstallaties – december 2011.

PGS 9: Cryogene gassen

Uit de aanvraag blijkt dat de opslag van stikstof in mobiele tanks voldoet aan de PGS 9 (april 2014, versie 1) Cryogene gassen en daarmee voldoet aan BBT. De relevante onderdelen van deze richtlijn zijn in paragraaf 6.2 aan dit besluit verbonden.

PGS 15: Opslag van verpakte gevaarlijke stoffen - brandveiligheidskasten

Uit de aanvraag blijkt dat de opslag van gevaarlijke stoffen (inclusief gasflessen) in brandveiligheidskasten voldoet aan de PGS 15 Opslag van verpakte gevaarlijke stoffen – september 2016 versie 1.0 en daarmee voldoet aan BBT. De relevante onderdelen van deze richtlijn zijn in paragraaf 6.1 aan dit besluit verbonden.

PGS 30: Vloeibare brandstoffen – bovengrondse tankinstallaties en afleverinstallaties

Uit de aanvraag blijkt dat ten behoeve van de noodstroomaggregaat een bovengrondse tankinstallatie aanwezig is. De tankinstallaties voldoen aan de PGS 30 Vloeibare brandstoffen – bovengrondse tankinstallaties en afleverinstallaties – december 2011 en daarmee voldoet aan BBT. Gezien de rechtstreekse werking van het Activiteitenbesluit zijn aan deze beschikking hiervoor geen voorschriften opgenomen.

Provinciale risicokaart

In de Regeling provinciale risicokaart worden drempelwaarden gegeven voor gevaarlijke stoffen. Indien binnen een inrichting gevaarlijke stoffen aanwezig zijn in een hoeveelheid groter dan deze drempelwaarden kunnen externe veiligheidseffecten optreden buiten de inrichting. Binnen de inrichting zijn geen gevaarlijke stoffen aanwezig in een hoeveelheid boven de drempelwaarden. Daarom is bij deze inrichting niet te verwachten dat er externe

veiligheidseffecten buiten de inrichting optreden en zijn hiervoor geen specifieke voorschriften in deze vergunning opgenomen.

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.

(Intern) bedrijfsnoodplan

In de arbeidsomstandighedenwetgeving is het hebben van een noodplan geregeld. Op basis van artikel 2.5 c van het Arbobesluit is een bedrijf verplicht een noodplan te hebben. Op basis van dit artikel is het bedrijf ook verplicht o.a. hulpverleningsinstanties in te lichten over het noodplan indien gewenst door deze instanties. In artikel 2.0, lid c van de Arbeidsomstandighedenregeling is geregeld wat er ten minste in het noodplan moet zijn opgenomen (verwezen wordt naar bijlage II van de regeling). Ook op grond van artikel 11 van het Brzo 2015 is voor hogedrempelinrichtingen een intern noodplan vereist. Gezien het voorgaande worden ten aanzien van een (intern) bedrijfsnoodplan geen voorschriften aan deze vergunning verbonden. Wel is een noodplan voorgeschreven voor biologische veiligheid voor het werken met GGO's en brandveiligheid in relatie tot de inperkingsruimten. Dit noodplan dient vooraf ter goedkeuring te worden toegezonden alvorens gestart kan worden.

Beoordeling en conclusie

Het Bevi is niet van toepassing op de aangevraagde activiteiten van vergunninghouder. 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.

Geluid

De geluidvoorschriften zijn gebaseerd op het akoestisch onderzoeksrapport dat is opgesteld door adviesbureau DGMR, Akoestisch onderzoek Batavia Biomaufacturing BV., met kenmerk B2021.1286.30.R001 (versie 4) van 15 december 2022.

Richtwaarden

Bij het opstellen van de geluidvoorschriften voor de langtijdgemiddeld beoordelingsniveaus (LAR,LT) is aangesloten bij de richtwaarden in de woonomgeving die zijn gegeven in de Handreiking industrielawaai en vergunningverlening (1998) (verder te noemen handreiking). De nabijgelegen geluidgevoelige bestemmingen liggen op korte afstand van de rijksweg A44. De geluidbelasting ten gevolge van het wegverkeer hebben wij betrokken van het RIVM.

De omgeving van de woning aan de Endegeesterstraatweg is te typeren als landelijke omgeving. De geluidbelasting vanwege het wegverkeer is hier circa 54 dB Lden. Volgens de systematiek van de Handreiking is het referentieniveau van het omgevingsgeluid hiermee circa 46 dB(A) etmaalwaarde.

Het universiteitsgebouw en de tijdelijke woningen aan het Avicennapad liggen direct naast de inrichting, op het bedrijventerrein Leiden Bio Science Park. Hiervoor hebben wij een richtwaarde van 55 dB(A) (etmaalwaarde) gehanteerd, analoog aan de richtwaarde voor woningen op een niet-gezoneerd industrieterrein uit de Handreiking (tabel 5).

Langtijdgemiddeld beoordelingsniveau

De bepalende geluidbronnen van de inrichting op de woningen zijn de afzuigventilatoren en de verkeersbewegingen (personenauto's en vrachtwagens) van en naar de inrichting. Voor het universiteitsgebouw zijn het vrachtverkeer en het laden- en lossen de bepalende bronnen. Voor de hogere verdiepingen zijn ook de ventilatoren op het dak een bron van betekenis. Op alle geluidgevoelige bestemmingen (woningen en onderwijs locatie) wordt voldaan aan de hierboven genoemde richtwaarden, of is de geluidbelasting lager dan het referentieniveau van het omgevingsgeluid.

De testen van de noodstroomaggregaat vindt 1 uur per maand plaats in de dagperiode en wordt beschouwd als een incidentele bedrijfssituatie zoals bedoeld in de Handreiking industrielawaai en vergunningverlening (1998). Voor deze bedrijfssituatie is een apart voorschrift opgenomen, omdat op het universiteitsgebouw het langtijdgemiddeld beoordelingsniveau bij het testen van de noodstroomaggregaat hoger is dan tijdens de representatieve bedrijfssituatie. Voor de woningen geldt dat het testen niet leidt tot een hogere waarde van het langtijdgemiddeld beoordelingsniveau.

Maximale geluidniveau

Bij het opstellen van de geluidvoorschriften voor de maximale geluidniveaus (L_{Amax}) is aangesloten bij de grenswaarden die zijn opgenomen in de Handreiking industrielawaai en vergunningverlening (1998). Hierbij is het laden- en lossen in de dagperiode uitgezonderd. De bepalende bronnen zijn voor de dagperiode het ontluchten van de remmen van de vrachtwagens en in de avond- en nachtperiode zijn dat de dichtslaande autoportieren. In de nachtperiode is er een overschrijding van de grenswaarde op het universiteitsgebouw. Deze overschrijding wordt veroorzaakt door het dichtslaan van autoportieren. De ontheffingswaarde

van 65 dB(A) voor de nachtperiode wordt niet overschreden. Ervan uitgaande dat het universiteitsgebouw voldoet aan de minimale gevelwering van 20 dB, wordt de binnenwaarde van 45 dB(A) niet overschreden. Wij verwachten daarom geen verstoring van eventuele onderwijsactiviteiten door het piekgeluid ten gevolge van het sluiten van autoportieren.

Op basis van de aanvraag en het daarvan deel uitmakende akoestisch onderzoek is geconcludeerd dat aan de voorschriften kan worden voldaan.

De hinder van het wegverkeer van en naar de inrichting is getoetst aan en voldoet aan de "Circulaire beoordeling geluidhinder wegverkeer in verband met vergunningverlening Wet milieubeheer van 29 februari 1996".

¹ <https://data.overheid.nl/dataset/5589-geluid-in-nederland-van-wegverkeer--liden-#panel-description> kaart laag: wegverkeer 2020 (RIVM)

¹ De etmaalwaarde is bij wegverkeer doorgaans 2 dB hoger dan de L_{den} -waarde.

Lucht

Algemeen

Het algemeen luchtbeleid is gericht op het voorkomen dan wel zo veel mogelijk beperken van emissies naar de lucht door toepassen van de beste beschikbare technieken (BBT) en het voldoen aan de luchtkwaliteitseisen van bijlage 2 van de Wet milieubeheer.

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 rechtsreeks geldend en daarom niet in deze vergunning opgenomen.

Emissies naar de lucht afkomstig van de inrichting

Inleiding luchtemissies

Binnen de inrichting vinden activiteiten plaats die emissies naar de lucht tot gevolg hebben. Het gaat hierbij om verbrandingsemissies van het noodstroomaggregaat. Daarnaast vindt luchtemissie plaats in de laboratoria.

Binnen de inrichting is een noodstroomaggregaat aanwezig. Binnen de inrichting zijn geen verwarmingsinstallaties aanwezig.

Noodstroomaggregaten vallen ook onder de definitie van stookinstallatie. Op deze installatie is paragraaf 3.2.1 van het Activiteitenbesluit van toepassing (het in werking hebben van een stookinstallatie, niet zijnde een grote stookinstallatie). Deze paragraaf uit het Activiteitenbesluit is rechtstreeks van kracht. Voor deze installatie zijn daarom in deze vergunning geen voorschriften opgenomen.

De luchtmissies vanuit de laboratoria zijn beperkt omdat er maar op kleine schaal met gevaarlijke stoffen binnen de laboratoria wordt gewerkt. De gestelde eisen uit de BREF organische fijn chemie zijn hierop van toepassing.

Puntbronemissies van laboratoria

In de inrichting vinden activiteiten plaats die in beperkte maten leiden tot gasvormige emissies afkomstig van een laboratorium naar de lucht. Het betreft met name emissies van methanol en 2-propanol als gevolg van het reinigen van de laboratoria. Omdat alle procesonderdelen waar farmaceutische (grond)stoffen worden gemaakt IPPC-installaties betreffen en omdat in het van toepassing zijnde BBT-document 'BREF Organische fijnchemie' BBT-conclusies zijn opgenomen met betrekking tot de emissies van VOS, dienen de emissies van het totaal aan koolwaterstoffen (CxHy) getoetst te worden aan de grenswaarden uit de BBT-conclusies. Deze zijn 0,1 kg C/uur (grensmassastroom) of 20 mg/Nm³ (emissieconcentratiewaarde).

Een puntbron die nauwelijks bijdraagt aan de jaarlijkse uitstoot, hoeft niet te voldoen aan de emissiegrenswaarde. Aan de emissiegrenswaarde wordt in ieder geval voldaan, indien het verbruik aan koolwaterstoffen in kilogram per jaar lager is dan 870 kg per jaar. In een worstcaseberekening is ervan uitgegaan dat de helft van alle VOS via de afzuiging de inrichting verlaat. De praktijk zal zijn dat een klein deel slechts de inrichting verlaat via de afzuigsystemen. In de aanvraag om de omgevingsvergunning is aangegeven dat er in de inrichting 1135 kg aan 2-propanol, aceton, ethanol en methanol aanwezig is. Een verbruik op jaarbasis (worstcase) van meer dan 870kg op jaarbasis is hierdoor dan ook niet aannemelijk en kan hierdoor als verwaarloosbare emissie worden beschouwd, waarvoor momenteel geen luchtmissie eisen noodzakelijk zijn in deze beschikking. Wel is ter controle een registratieverplichting opgenomen in voorschrift 1.3.1 van deze beschikking van het verbruik van Vluchtige organische koolwaterstoffen.

Conclusie

Gezien het beperkte gebruik aan vluchtige organische koolwaterstoffen is aannemelijk gemaakt dat de emissiegrenswaarden uit de BREF Organische Fijn chemie niet wordt overschreden. Het opnemen van emissie eisen is voor de huidige aangevraagde bedrijfssituatie niet noodzakelijk.

Diffuse emissies

Naast gekanaliseerde emissies uit pijpen, uitmondingen en afblaaspunten van mechanische ruimteventilatie kunnen ook diffuse emissies optreden door het lekken van flenzen en afsluiters, natuurlijk geventileerde ruimten en oppervlaktebronnen. Diffuse emissies worden apart van puntbronnen beoordeeld en tellen niet mee bij de toetsing aan de grensmassastroom. Uit de

aanvraag om omgevingsvergunning is niet gebleken dat diffuse emissies optreden; de luchthuishouding in de inrichting is geregeld met luchtbehandelingskasten en afzuiging van zuurkasten en bio safety cabinets.

Emissies van noodstroomaggregaat

In de inrichting is een diesel aangedreven noodstroomaggregaat aanwezig, die naar verwachting ten hoogste 500 uren per jaar in gebruik is. Het noodstroom aggregaat maakt niet specifiek deel uit van de IPPC installatie en daardoor is het Activiteitenbesluit hierop van toepassing.

De installaties moeten een urenteller hebben om te kunnen aantonen dat de installatie minder dan 500 uur per jaar in bedrijf is. De draaiuren moeten maandelijks geregistreerd worden om te voldoen aan het urencriterium. Er gelden dan geen emissiegrenswaarden naar de lucht. Artikel 3.10p van het Activiteitenbesluit milieubeheer (Abm) stelt dat een noodstroomaggregaat wel moet voldoen ten behoeve van het veilig functioneren, een optimale verbranding en energiezuinigheid van deze stookinstallatie aan de bij Activiteitenregeling milieubeheer (Arm) inzake keuring en onderhoud gestelde eisen. Op grond van artikel 3.7m van het Arm wordt een noodstroomaggregaat periodiek gekeurd op veilig functioneren, optimale verbranding en energiezuinigheid.

Conclusie

Op grond van het voorgaande komen wij tot de conclusie dat het in werking hebben van het betreffende noodstroomaggregaat en luchtmissies afkomstig van de laboratoria moeten voldoen aan de Bref Organische fijn chemie en hoofdstuk 2 en paragraaf 3.2.1 van het Activiteitenbesluit. Gezien de rechtstreekse werking van het Activiteitenbesluit en de verwaarloosbare emissies uit de laboratoria nemen wij geen luchtvoorschriften op in deze vergunning.

Lucht Wm

In Titel 5.2 van de Wm en de bijbehorende bijlage 2 van de Wm zijn grens- en richtwaarden gesteld aan de concentraties van een aantal stoffen in de buitenlucht op leefniveau, die als toetsingscriteria worden gehanteerd. De inrichting emitteert, vanwege verbrandingsgasemissies door verkeers- en vervoersbewegingen, een aantal stoffen waarvoor deze grenswaarden gelden, waaronder stikstofdioxide en fijn stof (PM10). De concentraties van fijn stof en stikstofdioxide zijn in de Nederlandse situatie het meest kritisch ten opzichte van de grenswaarden. Op grond van artikel 5.16, eerste lid, van de Wm kan een omgevingsvergunning alleen worden verleend, als aannemelijk is dat voldaan wordt aan ten minste één van de volgende criteria:

- er is geen sprake van een feitelijke of dreigende overschrijding van een Grenswaarde;
- er is (al dan niet per saldo) geen verslechtering van de luchtkwaliteit;

- de bijdrage aan de concentratie van een stof is 'niet in betekenende mate' (NIBM); en
- het project is genoemd of past binnen het Nationaal Samenwerkingsprogramma Luchtkwaliteit (NSL) of binnen een regionaal programma van maatregelen.

Bij de aanvraag om omgevingsvergunning is een luchtkwaliteitsonderzoek van DCMR met datum 15 december 2022 met kenmerk B.2021.1286.10.R001, versie 2 toegevoegd.

Uit het luchtkwaliteitsonderzoek blijkt dat voor stikstofdioxide een bijdrage van 0,0 microgram per kubieke meter en voor fijn stof 0,0 microgram per kubieke meter worden berekend. Een tweede decimaal achter de komma is niet berekend. De grens voor NIBM ligt op 1,2 microgram per kubieke meter. Het is hierdoor aannemelijk gemaakt dat het in werking zijn van de inrichting niet in betekende mate bijdraagt aan een toename van de concentratie van fijn stof en stikstofdioxide in de omgevingslucht.

Geur

Landelijk beleid

Het Nederlandse geurbeleid is opgenomen in artikel 2.7a van het Activiteitenbesluit milieubeheer en in de [Handleiding geur: bepalen van het aanvaardbaar hinderniveau van industrie en bedrijven \(niet veehouderijen\)](#). Als algemene doelstelling geldt het zoveel mogelijk beperken van bestaande hinder en het voorkomen van nieuwe hinder. Daarbij staat het afwegingsproces voor het vaststellen van het aanvaardbaar hinderniveau centraal. Het aanvaardbaar hinderniveau wordt per situatie vastgesteld en op grond van het Activiteitenbesluit als maatwerk vastgesteld. Alleen als de emissies van de inrichting in het Activiteitenbesluit uitgezonderd zijn, worden de geuremissies in de vergunning beoordeeld. Binnen de inrichting vinden geen activiteiten plaats die geuremissies kunnen veroorzaken. Het stellen van aanvullende voorschriften is dan ook niet noodzakelijk.

CONCLUSIE

Vanuit het toetsingskader dat betrekking heeft op de aangevraagde oprichtingsvergunning zijn er geen redenen om de omgevingsvergunning te weigeren.

In deze beschikking zijn de voor deze activiteit relevante voorschriften opgenomen.

OVERWEGINGEN BOUWEN

Bouwen

Naar aanleiding van uw adviesaanvraag voor het bouwen van een productiegebouw ten behoeve van Batavia Biomanufacturing BV, plaatselijk bekend Robert Boyleweg (ongenummerd) te Leiden ontvangt u hierbij het gevraagde advies. De aanvraag is in het OLO geregistreerd onder nummer 7209307. De aanvraag ziet op de volgende activiteiten:

- het bouwen van een bouwwerk
- Het uitvoeren van een werk, geen bouwwerk zijnde.

samenvatting:	Project "het bouwen van een productiegebouw ten behoeve van Batavia Biomanufacturing BV"
Adres :	Robert Boyleweg ongenummerd
Vigerend bestemmingsplannen :	"LBSP Gorlaeus" en "Parapluherziening Fietsparkeren"
Bestemmingen :	enkelbestemming "Bedrijf" en dubbelbestemming "Waarde Archeologie 5" met functieaanduiding "specifieke vorm van bedrijf - type i en functieaanduiding "specifieke vorm van verkeer- parkeren op maaiveld".
Welstandsnota :	Welstandsnota Leiden 2020
Beoogde procedure :	uitgebreide Wabo procedure

Wij concluderen dat ten aanzien van de aangevraagde activiteiten "het bouwen van een bouwwerk" en het uitvoeren van een werk geen bouwwerk zijnde " geen redenen zijn om de omgevingsvergunning te weigeren.

ten aanzien van de activiteit "het bouwen van een bouwwerk"

De aanvraag ziet op het bouwen van een bouwwerk. Op grond van artikel 2.1, eerste lid, onder a van de Wabo is voor deze activiteit een omgevingsvergunning vereist. Het bouwplan is getoetst aan het Bouwbesluit, de bouwverordening, het bestemmingsplan en redelijke eisen van welstand

bouwverordening (artikel 2.10, eerste lid, onder b van de Wabo)

Op grond van artikel 2.10, eerste lid, onder b van de Wabo moet de omgevingsvergunning worden geweigerd indien niet aannemelijk is gemaakt dat het aangevraagde bouwwerk voldoet aan de voorschriften zoals opgenomen in de bouwverordening. Het is aannemelijk gemaakt dat het bouwplan voldoet aan deze voorschriften.

Bouwbesluit (artikel 2.10, eerste lid, onder a van de Wabo)

Op grond van artikel 2.10, eerste lid onder b Wabo moet een omgevingsvergunning worden geweigerd indien niet aannemelijk is gemaakt dat het aangevraagde bouwwerk voldoet aan de

voorschriften zoals opgenomen in de Bouwverordening. Het is aannemelijk gemaakt dat, onder het stellen van voorwaarden, het bouwplan voldoet aan de voorschriften.

bestemmingsplan (artikel 2.10, eerste lid, onder c, van de Wabo)

Op grond van artikel 2.10, eerste lid onder c Wabo moet de omgevingsvergunning worden geweigerd indien het plan in strijd is met het bestemmingsplan, de beheersverordening of het exploitatieplan, of regels die zijn gesteld op grond van artikel 4.1, derde lid Wet ruimtelijke ordening.

Ter plaatse zijn de volgende bestemmingsplannen van kracht:

- Bestemmingsplan "LBSP Gorlaeus" (met bestemming "Bedrijf" met functieaanduiding "specifieke vorm van bedrijf - type i en functieaanduiding "specifieke vorm van verkeer-parkeren op maaiveld").
- Bestemmingsplan "Parapluherziening Fietsparkeren".

Het bouwplan voldoet aan het bestemmingsplan "Parapluherziening Fietsparkeren", maar is strijdig met het bestemmingsplan "LBSP Gorlaeus" om de volgende reden:

- Ingevolge artikel 16, onder a van de planvoorschriften van het bestemmingsplan is de oprichting van een bouwwerk slechts toegestaan als voorzien wordt in voldoende ruimte voor parkeergelegenheid.
De parkeernormen voor Lifesciencebedrijven categorie 1 (bedrijfsmatig) en voor Lifesciencebedrijven categorie 3 (kantoor) zijn hier van toepassing. Deze bedragen voor beide functies 0,8 parkeerplaatsen per 100 m² bvo. Voor de bedrijfsfunctie (oppervlakte van 8781 m² bvo) geeft dit een parkeervraag van 70,24 (afgerond 70) parkeerplaatsen en voor de kantoorfunctie (oppervlakte van 2794 m² bvo) geeft dit een parkeervraag van 22,35 (afgerond 23) parkeerplaatsen. In totaal dient voor de nieuwbouw te worden voorzien in een parkeervraag van 92,59 (afgerond 93) parkeerplaatsen.
Gelet op het feit dat van de benodigde 93 parkeerplaatsen er 15 op het eigen terrein zullen worden gerealiseerd wordt niet voldaan aan het voorzien in voldoende ruimte voor parkeergelegenheid.

Uw aanvraag wordt mede aangemerkt als een aanvraag om een vergunning voor een activiteit als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, onder c van de Wabo (afwijken bestemmingsplan).

Ten aanzien van de strijdigheid met artikel 16, onder a (het parkeren) biedt het bestemmingsplan in artikel 16, onder b van de planvoorschriften een binnenplanse afwijkingsmogelijkheid. Dit artikel luidt als volgt:

"het bevoegd gezag kan afwijken van het bepaalde in lid a indien het voldoen aan die bepalingen door bijzondere omstandigheden op overwegende bezwaren stuit, er een bijzonder gemeentelijk belang mee is gemoeid of op andere wijze in de nodige parkeer- of stallingruimte wordt voorzien".

Wij zijn van oordeel dat in dit geval gebruik gemaakt kan worden van de geboden binnenplanse afwijkingmogelijkheid (artikel 16, onder b van de planvoorschriften) om de volgende redenen:

- De parkeernormen voor Lifesciencebedrijven categorie 1 (bedrijfsmatig) en voor Lifesciencebedrijven categorie 3 (kantoor) zijn hier van toepassing. Deze bedragen voor beide functies 0,8 parkeerplaatsen per 100 m² bvo. Voor de bedrijfsfunctie (oppervlakte van 8781 m² bvo) geeft dit een parkeervraag van 70,24 (afgerond 70) parkeerplaatsen en voor de kantoorfunctie (oppervlakte van 2794 m² bvo) geeft dit een parkeervraag van 22,35 (afgerond 23) parkeerplaatsen. In totaal geeft de nieuwbouw een parkeervraag van 92,59 (afgerond 93) parkeerplaatsen.

De gemeente Leiden en de Universiteit Leiden hebben een exploitatieovereenkomst (en 2^e addendum) afgesloten voor de ontwikkeling van het Leiden Bio Science Park (LBSP). In het 2^e addendum is de afspraak opgenomen dat bij gebouwontwikkelingen binnen het LBSP de ontwikkelaar dient aan te tonen dat zij aan de gemeentelijke parkeernorm voldoet door het realiseren van voldoende parkeerplaatsen op eigen terrein en/of door het tonen van een huurovereenkomst voor de afname van parkeerplaatsen bij de universiteit. De Universiteit Leiden geeft daarbij de garantie tot het hebben van voldoende parkeerplaatsen. Indien de bestaande parkeerterreinen vol zijn zal de universiteit (laten) zorgdragen voor realisatie van voldoende parkeerplaatsen.

Feitelijk dienen 93 parkeerplaatsen te worden gerealiseerd, waarvan 15 parkeerplaatsen gerealiseerd zullen worden op het kavel en 78 parkeerplaatsen elders gehuurd zullen worden.

Middels de conceptovereenkomst (document "Overeenkomst stalling – Batavia") garandeert de Universiteit Leiden de beschikbaarheid van 78 parkeerplaatsen.

welstand (artikel 2.10, eerste lid 1, onder d van de Wabo)

Op grond van artikel 2.10, eerste lid 1, onder d van de Wabo mag de omgevingsvergunning alleen worden verleend indien het uiterlijk of de plaatsing van het bouwwerk niet in strijd is met redelijke eisen van welstand. In de gemeente Leiden is de Welstandsnota gemeente Leiden 2020 van toepassing.

Het bouwplan voldoet niet aan de in de welstandsnota opgenomen sneltoetscriteria en is daarom voorgelegd aan de Welstands- en Monumentencommissie Leiden (WML). De WML heeft op 07 december 2022 geoordeeld dat het bouwplan niet in strijd is met redelijke eisen van welstand. Het advies luidt als volgt:

"Toetsingskader: Welstandsnota Leiden 2020 Gebied 7A – terughoudend beheer"

Welstandsadvies Niet in strijd met redelijke eisen van welstand.

- *De situering van het complex is gewijzigd, waardoor het parkeren aan de zijde van de ontsluitingsweg is gesitueerd. Hierdoor wordt de positionering van het gebouw 'in het groen' beter geborgd.*

- *De verticale naden in de gesloten geveldelen zijn beter gepositioneerd, waardoor de storende werking is verdwenen. De compositie is hierdoor juist versterkt."*

Wij hebben dit advies overgenomen en zijn daarmee van oordeel dat het bouwplan niet in strijd is met redelijke eisen van welstand.

Wij zijn van oordeel dat de omgevingsvergunning voor de activiteiten "het bouwen van een bouwwerk" en "het gebruiken van gronden of bouwwerken in strijd met een bestemmingsplan" kan worden verleend.

ten aanzien van het uitvoeren van een werk geen bouwwerk zijnde

Op grond van artikel 2.1, eerste lid, onder b van de Wabo is het verboden om zonder omgevingsvergunning een project uit te voeren, voor zover dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit het uitvoeren van een werk of van werkzaamheden, in gevallen waarin dat bij een bestemmingsplan, beheersverordening, exploitatieplan of voorbereidingsbesluit is bepaald. Uw aanvraag ziet op een van deze activiteiten.

De nieuwbouw zal worden gerealiseerd in een zone waarvoor op grond van het bestemmingsplan "LBSP Gorlaeus" de dubbelbestemming "Waarde- Archeologie 5" geldt. De voor "Waarde- Archeologie 5" aangewezen gronden zijn mede bestemd voor het behoud en de bescherming van archeologische waarden. In dit gebied gelden voor ruimtelijke plannen de volgende criteria: archeologisch onderzoek moet plaatsvinden, indien de bodem wordt verstoord over een oppervlakte van meer dan 250 m² en dieper dan 50 cm. Bij doorgang van het plan zal bovenstaande criteria worden overschreden.

Wij zijn, onder het stellen van voorwaarden, van oordeel dat er geen belemmeringen zijn om de omgevingsvergunning voor de activiteit "het uitvoeren van een werk, geen bouwwerk zijnde" te verlenen. Deze voorwaarden zijn opgenomen in hoofdstuk 9 van deze beschikking.

Conclusie omgevingsvergunning

De gemeente Leiden adviseert de gevraagde omgevingsvergunning voor het bouwen van een productiegebouw ten behoeve van Batavia Biomanufacturing BV, plaatselijk bekend Robert Boyleweg (ongenummerd) te Leiden te verlenen voor de volgende activiteiten:

- Het bouwen van een bouwwerk.
- Het gebruiken van gronden of bouwwerken in strijd met een bestemmingsplan
- Het uitvoeren van een werk, geen bouwwerk zijnde.

Mededelingen (zie ook hoofdstuk 9 van deze beschikking)

- Naar verwachting zal de huidige versie van AERIUS Calculator, versie 2021, beschikbaar blijven tot 26 januari 2023 voor het berekenen van de stikstofdepositiebijdrage van projecten. Na 26 januari 2023 zal AERIUS Calculator versie 2022 beschikbaar zijn en wordt deze

versie in de Regeling natuurbescherming voorgeschreven als het te gebruiken rekeninstrument voor toestemmingverlening.

- Er dient tijdens de realisatie rekening te worden gehouden met de invloed van het plaatsen en manoeuvreren van zwaar materieel op de kwaliteit van belendingen, bestaande kunstwerken en infrastructuur.
- Voor de eisen aangaande trillingen aan belendingen gelden minimaal de eisen conform SBR-richtlijn A.
- Het optreden van schade of ernstige hinder van de omgeving dient zo veel mogelijk te worden voorkomen.
- Als grens voor geluidhinder dienen de waarden die worden gegeven in het Bouwbesluit te worden gehanteerd. Bij een verwachte overschrijding van de grenswaarden, evenals overschrijding van de werktijden, dient ontheffing te worden aangevraagd.
- Er dient een coördinator te worden aangesteld die verantwoordelijk is voor het indienen van de gegevens voor de constructieve toetsingen aan het Bouwbesluit. Deze gegevens dienen in een zodanige vorm te worden aangeleverd dat een goede constructieve beoordeling mogelijk is. Daarvoor is tevens een borging van de samenhang tussen de berekeningen en tekeningen en overige gegevens van de afzonderlijke constructieonderdelen van het bouwwerk noodzakelijk.
- Berekeningen volgens de eindige elementen methode dienen te voldoen aan de aanwijzingen die zijn gegeven in de uitgave 'Uitwerking indieningsvereisten EEM-berekeningen' van het Centraal Overleg Bouwtoezicht(constructies) van april 2011.
- Aangeraden wordt om de aanbevelingen van het Kennisportaal Constructieve Veiligheid bij het indienen van constructieve stukken te hanteren.
- De Ministeriële Regeling Omgevingsrecht 2010 (MOR) paragraaf 2.2 artikel 2.7 is van toepassing op de nader in te dienen gegevens.

BIJLAGE: BEGRIPPENLIJST EN LIJST VAN AFKORTINGEN

Voor zover in een voorschrift verwezen wordt naar een DIN-, DIN-ISO, NEN-, NEN-EN-, NEN-ISO-, NVN-norm, AI-blad, BRL, CPR, PGS of NPR, wordt de uitgave bedoeld die voor de datum waarop de vergunning is verleend het laatst is uitgegeven met tot die datum uitgegeven aanvullingen of correctiebladen. Indien er sprake is van reeds bestaande constructies, toestellen, werktuigen en installaties is de norm, BRL, CPR, PGS, NPR of het AI-blad van toepassing die bij de aanleg of installatie van die constructies, toestellen, werktuigen en installaties is toegepast, tenzij in het voorschrift anders is bepaald.

Alle onderstaande verklaringen en definities zijn van toepassing op de in de voorschriften gebruikte benamingen en termen, aangevuld met, dan wel in afwijking van de in NEN 5880 (Afval en afvalverwijdering, Algemene termen en definities) en de NEN 5884 (Afval en afvalverwerking, termen en definities voor bouw- en sloopafval) gegeven verklaringen en definities.

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.

Besteladressen, Publicaties zijn in ieder geval verkrijgbaar bij de onderstaande instanties:

AI-bladen:

SDU Service, afdeling Verkoop

Postbus 20025

2500 EA DEN HAAG

Telefoon : 070 - 378 98 80

Fax : 070 - 378 97 83

Internet : www.sdu.nl.

PGS-richtlijnen zijn digitaal verkrijgbaar via: www.publicatiereeksgevaarlijkestoffen.nl.

DIN, DIN-ISO, NEN, NEN-EN, NEN-ISO, NVN-normen en NPR-richtlijnen:

Nederlands Normalisatie-instituut (NEN), Afdeling verkoop

Postbus 5059

2600 GB DELFT

Telefoon : 015 - 269 04 35

Internet : www.nen.nl.

BRL-richtlijnen:

KIWA Certificatie en Keuringen

Ons kenmerk
1697157_4480062



Postbus 70
2280 EA RIJSWIJK
Telefoon : 070 - 414 44 00
Fax : 070 - 414 44 20
Internet : www.kiwa.nl.

Activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen

Vervaardiging van of handelingen met genetisch gemodificeerde organismen.

ADR

Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route.
Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke stoffen over de weg.

ADR-klasse

Classificatie als bedoeld in de Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke stoffen over de weg.

Afvalstoffen

Alle stoffen, preparaten of voorwerpen, waarvan de houder zich ontdoet, voornemens is zich te ontdoen of zich moet ontdoen.

Afvalwater

Alle water waarvan de houder zich, met het oog op de verwijdering daarvan, ontdoet, voornemens is zich te ontdoen, of moet ontdoen.

ATEX

ATmosphères EXplosives.

BAT

Best Available Techniques/BBT.

BBT

Beste Beschikbare Technieken.

BBT-conclusies

Document met de conclusies over beste beschikbare technieken, vastgesteld overeenkomstig artikel 13, vijfde en zevende lid, van de EU-richtlijn industriële emissies.

Bedrijfsafvalwater

Afvalwater (inclusief verontreinigd hemelwater), niet zijnde huishoudelijk afvalwater.

Bedrijfsduurcorrectie (met betrekking tot geluid)

Correctie als bedoeld in de Handleiding meten en rekenen industrielawaai, zijnde de logaritmische verhouding tussen de tijdsduur dat de geluidsbron gedurende de beoordelingstijd in werking is, en de duur van die beoordelingsperiode.

Bedrijfsriolering

Een stelsel van buizen, verbindingstukken en elementen, zoals straat- en trottoirkolken, gootelementen, verzamelputten, en installaties, zoals slibvangputten, olie-waterscheiders en controleputten, voor de opvang en afvoer van bedrijfsafvalwater.

Beperkt kwetsbaar object (met betrekking tot externe veiligheid)

Beperkt kwetsbaar object als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel b, van het Besluit externe veiligheid inrichtingen.

Beste beschikbare technieken

Voor het bereiken van een hoog niveau van bescherming van het milieu meest doeltreffende technieken om de emissies en andere nadelige gevolgen voor het milieu, die een inrichting kan veroorzaken, te voorkomen of, indien dat niet mogelijk is, zoveel mogelijk te beperken, die - kosten en baten in aanmerking genomen - economisch en technisch haalbaar in de bedrijfstak waartoe de inrichting behoort, kunnen worden toegepast, en die voor degene die de inrichting drijft, redelijkerwijs in Nederland of daarbuiten te verkrijgen zijn. Daarbij wordt onder technieken mede begrepen het ontwerp van de inrichting, de wijze waarop zij wordt gebouwd en onderhouden, alsmede de wijze van bedrijfsvoering en de wijze waarop de inrichting buiten gebruik wordt gesteld.

Bevoegd gezag

Bestuursorgaan dat bevoegd is tot het nemen van een besluit ten aanzien van een aanvraag om een omgevingsvergunning of ten aanzien van een al verleende omgevingsvergunning, p/a DCMR Milieudienst Rijnmond Postbus 843, 3100 AV Schiedam.

Biologische agentia

Micro-organismen, met inbegrip van die welke genetisch zijn gemodificeerd, celculturen en menselijke endoparasieten die een infectie, allergie of toxiciteit kunnen veroorzaken.

Biologische veiligheidsfunctionaris

Biologische veiligheidsfunctionaris zoals bedoeld in de Regeling ggo 2013

Bodem

Het vaste deel van de aarde met de zich daarin bevindende vloeibare en gasvormige bestanddelen en organismen.

Bodembedreigende activiteit

Bedrijfsmatige activiteit die gepaard gaat met het gebruik, de productie of de emissie van een bodembedreigende stof overeenkomstig de definitie van het Activiteitenbesluit milieubeheer.

Bodembedreigende stof

Stof die blijkens het stoffenschema, bedoeld in bijlage 2, bij deel 3, van de NRB, de bodem kan verontreinigen.

Bodembeschermende maatregel

Op de gebezigde stoffen en gebruikte bodembeschermende voorziening toegesneden beheermaatregel gericht op reparatie, schoonmaak, onderhoud, actie bij incidenten, bedrijfsinterne controle, inspectie of toezicht, ter voorkoming van immissies in de bodem of herstel van de effecten van zulke immissies op de bodemkwaliteit, waarvan de uitvoering is gewaarborgd.

Bodembeschermende voorziening

Een vloeistofkerende voorziening, een vloeistofdichte vloer of verharding of een andere doelmatige fysieke voorziening ter voorkoming van immissies in de bodem.

Bodemincident

Een incident waarvan op voorhand een redelijk vermoeden bestaat dat vrijgekomen stoffen de bodem zullen verontreinigen, dan wel een incident waarna door middel van lekdetectie of anderszins is vastgesteld dat bodemverontreiniging is opgetreden.

Bodemrisicodocument

Document dat inzicht geeft in het risico van bodemverontreiniging. Hiertoe wordt per bodembedreigende activiteit overeenkomstig de bodemrisicochecklist uit de NRB bepaald of met de aanwezige of voorgenomen combinatie van voorzieningen en maatregelen sprake is of zal zijn van een verwaarloosbaar bodemrisico.

Bor

Besluit omgevingsrecht.

Brandbare (vloeistof) (ADR)

Een vloeistof die zelf brandbaar is of waaruit onder voorzienbare bedrijfsomstandigheden een brandbaar gas, brandbare damp of brandbare nevel kan ontstaan (EN-IEC 60079-10). Een vaste stof vallend onder klasse 4.1 van het ADR. Een vloeistof die, in verpakte vorm, conform het ADR het etiket model nr. 3 draagt.

Brandgevaarlijke stof

Vaste, vloeibare of gasvormige stof die brandbaar of brandbevorderend is, of bij brand gevaar oplevert, in de zin van de ADR-klassen 2 t/m 5.

Brandweer

Overheidsbrandweer; Repressieve dienst van de brandweer (in geval van brandbestrijding).

BREF

BAT Reference document. Een in Europees verband vastgesteld document waarin de BBT worden beschreven die specifiek zijn voor een bepaalde branche of activiteit.

BRL

Beoordelingsrichtlijn. Door het Centraal College van Deskundigen van de Stichting Kwaliteitsborging Installatiesector vastgestelde Nationale Beoordelingsrichtlijn.

Categorie van fysische inperking

Een specifieke combinatie van inperkingsmaatregelen overeenkomstig bijlage 4 en door de minister van I&M krachtens artikel 2.2 van het Besluit genetische modificeerde organismen 2013 gestelde regels.

CMR-stof

Stof of preparaat die volgens bijlage I bij Richtlijn nr. 67/548/EEG geclassificeerd is als Kankerverwekkend categorie 1 of 2 of als Mutageen categorie 1 of 2 of als «Voor de voortplanting giftig» categorie 1 of 2. [CMR: carcinogeen, mutageen, reprotoxisch].

Cryogene gassen

Tot vloeistof gecondenseerde gassen met zeer lage temperaturen.

CUR/PBV

Civieltechnisch Centrum Uitvoering Research en Regelgeving/Plan Bodembeschermende Voorzieningen.

Cvm

Combinatie van voorzieningen en maatregelen.

Ons kenmerk
1697157_4480062



DCMR

DCMR Milieudienst Rijnmond
Parallelweg 1, 3112 NA Schiedam
Postbus 843, 3100 AV Schiedam
Telefoon : 010 - 246 80 00
Fax : 010 - 246 82 83
E-mail : info@dcmr.nl.

Drukapparatuur of drukapparaten

Drukvaten, installatieleidingen, veiligheidsappendages en (onder druk staande) appendages, alsmede, voor zover van toepassing, de elementen die bevestigd zijn aan onder druk staande delen.

Drukhouder

Een drukhouder is een verzamelterm die flessen, grote cilinders, drukvaten, gesloten cryohouders en flessenbatterijen omvat.

EED

Energie-efficiëntie richtlijn.

EEP

Energie-efficiencyplan.

Emballage

Verpakkingsmateriaal, zoals glazen en kunststof flessen, blikken en kunststof cans, metalen en kunststof vaten of fiberdrums, papieren en kunststof zakken, houten kisten, big-bags en Intermediate Bulk Containers (IBC's).

Emissie

De uitstoot van één of meer verontreinigende stoffen naar de lucht.

Emissiegrenswaarde

De emissiegrenswaarde bestaat uit:

- de concentratie en/of
- de vracht van een emissie,

De emissie mag de emissiegrenswaarde tijdens één of meer vastgestelde perioden niet overschrijden.

Energie-audit

Een systematische procedure met als doel toereikende informatie te verzamelen over het huidige energieverbruiksprofiel van een gebouw of groep gebouwen, van een industriële of commerciële activiteit of installatie of van private of publieke diensten, mogelijkheden voor kosteneffectieve energiebesparing te signaleren en kwantificeren en verslag uit te brengen van de resultaten.

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.

Energieplan

Het plan van aanpak waarin de drijver van de inrichting de termijn aangeeft waarin zij de rendabele maatregelen toe zal passen binnen de inrichting. Wanneer er sprake is van voorwaardelijke maatregelen, is in dit plan onderbouwd waarom deze maatregelen als voorwaardelijk zijn gekenmerkt.

Equivalent geluidsniveau (L_{Aeq})

Het A-gewogen gemiddelde van de afwisselende niveaus van het ter plaatse, in de loop van een bepaalde periode, optredende geluid, vastgesteld overeenkomstig de "Handleiding meten en rekenen industrielawaai", uitgegeven door het Ministerie van VROM.

E-PRTR

European Pollutant Release and Transfer Register.

ETS

CO₂ emissiehandelssysteem.

EU-GHS/CLP

Zie CLP.

Eural

Europese afvalstoffenlijst.

EU-richtlijn industriële emissies

Richtlijn 2010/75/EU van het Europees Parlement en de Raad van 24 november 2010 inzake industriële emissies (geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging) (herschikking) (PbEU L 334).

Feestdagen

Feestdagen zoals gedefinieerd in de Algemene termijnenwet

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.

Gasfles (gascilinder)

Een verplaatsbare drukhouder met een waterinhoud van niet meer dan 150 liter.

Gasflessenbatterij (cilinderpakket)

Een verzameling flessen die aan elkaar zijn bevestigd en onderling door een verzamelleiding zijn verbonden en die als ondeelbare eenheid wordt vervoerd.

Geluidsgevoelige bestemmingen

Gebouwen of objecten, aangewezen in het Besluit geluidhinder krachtens de artikelen 49 en 68 van de Wet geluidhinder (Stb. 1982, 465).

Geluidsgevoelige ruimte van een woning

Een verblijfsruimte als bedoeld in artikel 1.1, eerste lid, van het Bouwbesluit 2012. [In een verblijfsgebied gelegen ruimte voor het verblijven van personen].

Geluidsniveau in dB(A)

Het niveau van het ter plaatse optredende geluid, uitgedrukt in dB(A), overeenkomstig de door de Internationale Elektrotechnische Commissie (IEC) terzake opgestelde regels, zoals neergelegd in de IEC-publicatie no. 651, uitgave 1989.

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.

Gevaarlijke afvalstoffen

Afvalstof die een of meer van de in bijlage III bij de Kaderrichtlijn afvalstoffen genoemde gevaarlijke eigenschappen.

Gevaarlijke stoffen

Stoffen en voorwerpen waarvan het vervoer volgens het ADR is verboden of slechts onder daarin opgenomen voorwaarden is toegestaan, dan wel stoffen, materialen en voorwerpen aangeduid in de International Maritime Dangerous Goods Code.

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.

Grensmassaastroom

Een drempelwaarde per stofklasse, uitgedrukt in g/uur. Boven de drempelwaarde wordt de emissie als relevant beschouwd.

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.

Hemelwater

Alle neerslag, zoals regen, sneeuw en hagel.

Hergebruik

Elke handeling waarbij producten of componenten die geen afvalstoffen zijn, opnieuw worden gebruikt voor hetzelfde doel als dat waarvoor zij waren bedoeld.

Huishoudelijk afvalwater

Afvalwater dat vergelijkbaar is met afvalwater afkomstig van particuliere huishoudens.

ILT

Inspectie Leefomgeving en Transport.

Immissierelevante bronsterkte (L_{WR})

Het geluidsvermogen niveau van een rondom afstralende puntbron die op een plaats van de echte geluidsbron, dan wel het broncentrum van een stelsel geluidsbronnen staat, en op het immissiepunt hetzelfde geluidsniveau geeft als deze geluidsbron(nen).

Inerte goederen

Goederen die geen bodembedreigende stoffen, gevaarlijke stoffen of CMR-stoffen zijn.

InfoMil

Het informatiecentrum in Nederland over milieuwet- en regelgeving.

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 I&M krachtens artikel 2.2 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen 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 I&M krachtens artikel 2.2 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen 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 I&M krachtens artikel 2.2 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen 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 I&M krachtens artikel 2.2 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen 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 I&M krachtens artikel 2.2 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen 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.

IPPC-installatie

Installatie voor industriële activiteiten als bedoeld in bijlage I van richtlijn nr. 2010/75/EU van het Europees Parlement en de Raad van 24 november 2010 inzake industriële emissies (PbEU L 334).

Keuring voor Ingebruikneming drukapparatuur

Een (eerste of hernieuwde) keuring voor ingebruikneming, uitgevoerd voorafgaand aan een eerste ingebruikneming van nieuwe drukapparatuur en indien van toepassing voorafgaand aan een hernieuwde ingebruikneming van bestaande drukapparatuur. (Verplichting op grond van het Warenwetbesluit drukapparatuur).

KIWA

Dienstverlenend centrum voor kwaliteitsbeheersing en onderzoek in de sectoren Drinkwater, Bouw en Milieu, www.kiwa.nl

Kosteneffectiviteit

Maatregelen zijn kosteneffectief wanneer een maatregel een redelijke verhouding heeft in de mate van doelbereik tot de mate van de kosten.

Langtijdgemiddelde 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.

LAP

Landelijk afvalbeheersplan.

M³₀

Gashoeveelheid [m³] bij 273,15 K, bij 101,3 kPa, betrokken op droog gas.

Maximaal geluidsniveau (L_{AMAX})

Het hoogste A-gewogen geluidsniveau, afgelezen in de meterstand 'fast', verminderd met de meteocorrectieterm C_m, vastgesteld en beoordeeld overeenkomstig de 'Handleiding meten en rekenen industrielawaai', uitgave 1999. De meterstand 'fast' komt overeen met een tijdconstante van 125 ms.

Meldkamer DCMR

De meldkamer van de DCMR Milieudienst Rijnmond.

Telefoonnummers:

Milieuklachten : 0888 - 333 555

Bedrijfsmeldingen : 010 - 246 86 86

CIN : 010 - 411 88 88.

MER

Milieu-effectrapport.

Micro-organisme

Elke cellulaire of niet-cellulaire micro-biologische entiteit met het vermogen tot replicatie of tot overbrenging van genetisch materiaal, met inbegrip van virussen, viroïden en dierlijke en plantencellen in cultuur.

Micro-organisme van klasse 1

Micro-organisme dat in ieder geval voldoet aan een van de volgende voorwaarden:

- het micro-organisme behoort niet tot een soort waarvan vertegenwoordigers bekend zijn die ziekteverwekkend zijn voor mens, dier of plant;
- het micro-organisme heeft een lange historie van veilig gebruik onder omstandigheden waarbij geen bijzondere inperkende maatregelen worden getroffen;
- het micro-organisme behoort tot een soort die vertegenwoordigers bevat van klasse 2, 3 of 4, maar de stam in kwestie bevat geen genetisch materiaal dat verantwoordelijk is voor de virulentie;
- van het micro-organisme is het niet-virulente karakter door middel van adequate tests aangetoond.

Micro-organisme van klasse 2

Micro-organisme dat bij mensen of dieren een ziekte kan veroorzaken, waarvan het onwaarschijnlijk is dat het zich onder de populatie verspreidt, terwijl er een effectieve profylaxe, behandeling of bestrijding toepasbaar is, alsmede een micro-organisme dat bij planten een ziekte kan veroorzaken.

Micro-organisme van klasse 3

Micro-organisme dat bij mensen of dieren een ernstige ziekte kan veroorzaken, waarvan het waarschijnlijk is dat het zich onder de populatie verspreidt, terwijl er een effectieve profylaxe, behandeling of bestrijding toepasbaar is.

Micro-organisme van klasse 4

Micro-organisme dat bij mensen of dieren een zeer ernstige ziekte kan veroorzaken, waarvan het waarschijnlijk is dat het zich onder de populatie verspreidt, terwijl er geen effectieve profylaxe, behandeling of bestrijding toepasbaar is.

MJA

Meerjarenafpraak Energie-efficiëntie.

MJV

Milieujaarverslag.

Mor

Ministeriele Regeling omgevingsrecht.

MSDS

Material safety data sheet. MSDS is Amerikaans. In Europa wordt op grond van REACH het veiligheidsinformatieblad (SDS) gebruikt.

MTG-waarde

Maximaal Toelaatbare Geluidsbelasting.

MTR

Maximaal toelaatbaar risico.

Mutageen

Mutagene stoffen veroorzaken een permanente verandering in de hoeveelheid of de structuur van het genetisch materiaal in een cel.

NEN

Een door de Stichting Nederlands Normalisatie-instituut uitgegeven Nederlandse norm.

NEN 1059

Eisen voor gasdrukregel- en meetstations met een inlaatdruk lager dan 100 bar.

NEN 5725

Bodem – Landbodem – Strategie voor het uitvoeren van vooronderzoek bij verkennend en nader onderzoek, uitgever NEN-ICS 13.080.01, januari 2009.

NEN 5740

Bodem – Landbodem – Strategie voor het uitvoeren van verkennend bodemonderzoek – Onderzoek naar de milieuhygiënische kwaliteit van bodem en grond, uitgever NEN-ICS 13.080.05, januari 2009.

NEN-EN

Door de Europese Commissie voor Normalisatie geharmoniseerde norm.

NEN-EN 858-1

Afscheiders en slibvangputten voor lichte vloeistoffen (bijv. olie en benzine) – Deel 1: Ontwerp, eisen en beproeving, merken en kwaliteitscontrole.

NEN-EN 858-2

Afscheiders en slibvangputten voor lichte vloeistoffen (bijv. olie en benzine) – Deel 2: Bepaling van nominale afmeting, installatie, functionering en onderhoud.

NeR

Door InfoMil uitgegeven Nederlandse Emissie Richtlijn Lucht.

NIBM

Niet in betekende mate.

Noodplan

Beschrijving van maatregelen en voorzieningen die een inrichting heeft voorbereid om effecten van calamiteuze (ongewenste) gebeurtenissen te minimaliseren en te bestrijden.

Normaal kubieke meter (Nm³)

Gashoeveelheid in m³ bij 273,15 Kelvin en 101,3 kilo Pascal en betrokken op droge lucht.

NRB

Door Agentschap NL uitgegeven Nederlandse Richtlijn Bodembescherming.

ODG

Overig deel ggo-gebied, zijnde het ggo-gebied met uitzondering van de werkruimten waaraan een categorie van fysische inperking is toegekend.

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.

Oppervlaktebron (met betrekking tot lucht)

Een niet gekanaliseerde bron, zonder vast emissiepunt, waaruit over een bepaald oppervlak verontreinigende stoffen in de buitenlucht worden geëmitteerd.

Organisme

Micro-organisme of andere biologische entiteit met het vermogen tot replicatie of tot overbrenging van genetisch materiaal.

PGS

Publicatiereeks Gevaarlijke Stoffen.

PGS 9:2014

Cryogene gassen, april 2014.

PGS 15:2016

Opslag van verpakte gevaarlijke stoffen, september 2016.

PGS 30:2011

Vloeibare brandstoffen – bovengrondse installaties, december 2011.

PRTR

Zie E-PRTR.

Puntbron

Een gefixeerd punt van gekanaliseerde - en daarmee in principe kwantificeerbare emissies.

pZZS

potentieel zeer zorgwekkende stoffen.

REACH-verordening

REACH staat voor: Registratie, Evaluatie, Autorisatie en beperking van Chemische stoffen. REACH stelt beperkingen aan het gebruik van stoffen wanneer negatieve effecten ervan op mens en/of milieu bekend zijn, 18 december 2006.

Referentieniveau

De hoogste waarde van de hieronder genoemde niveaus, bepaald overeenkomstig het Besluit bepaling referentieniveau-periode (Stcrt. 1982, 162):

- het geluidsniveau, uitgedrukt in dB(A), dat gemeten over een bepaalde periode gedurende 95% van de tijd wordt overschreden, exclusief de bijdrage van de inrichting zelf;
- het optredende equivalente geluidsniveau (L_{Aeq}) veroorzaakt door wegverkeerbronnen minus 10 dB(A), met dien verstande dat voor de nachtperiode van 23.00 tot 07.00 uur alleen wegverkeerbronnen in rekening mogen worden gebracht met een intensiteit van meer dan 500 motorvoertuigen gedurende die periode.

Rendabele maatregelen

Naar keuze van de inrichtinghouder ofwel: 1. maatregelen die een terugverdientijd hebben van vijf jaar of minder, of 2. maatregelen die een positieve netto contante waarde hebben bij een interne rentevoet van 15%.

Reprotoxisch

Reprotoxische stoffen zijn stoffen met een mogelijk effect op de voortplanting en op de ontwikkeling van een ongeboren vrucht. De effecten kunnen zijn bij mensen, maar ook bij dieren of planten.

Richtlijn nr. 2000/54/EG

Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 18 september 2000 (Pb EG L 262) betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk (zevende bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van richtlijn nr. 89/391/EEG).

RIE

Richtlijn Industriële Emissies.

Riolering

Bedrijfsriolering of openbare riolering.

Stofcategorie

Clustering van stoffen op basis van vergelijkbare fysische en/of chemische eigenschappen. Onderscheiden worden:

- ZZS: zeer zorgwekkende stoffen, de minimalisatieverplichte stoffen;
- S: zwevende deeltjes, uitgedrukt als totaal stof;
- sO: stofvormige organische stoffen;
- sA: stofvormige anorganische stoffen;
- gA: gas- of dampvormige anorganische stoffen;
- gO: gas- of dampvormig organisch, met uitzondering van methaan.

Stofklasse

Onderverdeling binnen een stofcategorie op basis van vergelijkbare (toxicologische) eigenschappen.

Terugverdiëntijd

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 besparingen.

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 ten gevolge van de met de maatregel samenhangende energiebesparing 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.

Toxisch

Toxische stoffen zijn in meer of mindere mate schadelijk voor organismen. Effecten kunnen optreden bij inademing, inslikken, contact met de huid, ogen of slijmvliezen. Een ander woord voor toxisch is giftig.

Transportverpakking (ADR)

Verpakking die voldoet aan de algemene voorschriften uit ADR hoofdstuk 4.1 en de specifieke ADR verpakkingsinstructies.

Uitgangspuntendocument (met betrekking tot brandrisico)

Een document waarin voor een specifiek bouwwerk beschreven is welk integrale bouwkundige, installatietechnische en organisatorische maatregelen genomen worden ter afdekking van de brandrisico's.

Ons kenmerk

1697157_4480062



UN-nummer

Het stofidentificatienummer: getal van vier cijfers dat een gevaarlijke stof identificeert tijdens het transport, volgens de 'Recommendations on the Transport of Dangerous Goods' van de Verenigde Naties.

Verkeersbeweging

Het aan- of afrijden met een personen-, bestel- of vrachtwagen.

Verklaring vloeistofdichte voorziening

Een bewijs van inspectie waarmee aangetoond wordt dat een voorziening als vloeistofdicht wordt aangemerkt.

Verpakkingsgroep

Verpakkingsgroep als bedoeld in de ADR.

Verontreinigende stoffen

Stoffen die hinder of nadeel voor de gezondheid van de mens kunnen opleveren. Hieronder vallen ook stoffen die schade kunnen toebrengen aan dieren, planten of goederen. Dit kan gaan over op zichzelf staande stoffen, gezamenlijke stoffen of stoffen die in verbinding met elkaar staan.

Vervaardiging van genetisch gemodificeerde organismen

Activiteiten die tot doel of tot gevolg hebben dat één of meerdere genetisch gemodificeerde organismen ontstaan.

Verwaarloosbaar bodemrisico

Een situatie als bedoeld in de NRB waarin door een goede afstemming van voorzieningen en maatregelen het ontstaan of de toename van verontreiniging van de bodem gemeten tussen het nul- en eindsituatieonderzoek zo veel mogelijk wordt voorkomen en waarbij herstel van de bodem redelijkerwijs mogelijk is.

Vloeistofdichte vloer of voorziening

Vloer of voorziening direct op de bodem die waarborgt dat geen vloeistof aan de niet met vloeistof belaste zijde van die vloer of voorziening kan komen.

Vloeistofkerende voorziening

Fysieke barrière die in staat is stoffen tijdelijk te keren.

VOS

Vluchtige organische stoffen.

VR

Verwaarloosbaar risico.

Wabo

Wet algemene bepalingen omgevingsrecht.

Waterbesparing

De zorg voor een doelmatig beheer van afvalwater. Dit kan worden bereikt door een zuinig gebruik van water en het voorkomen dan wel beperken van het ontstaan van afvalwater binnen de inrichting. Ook intern hergebruik valt onder waterbesparing.

WBDBO

Weerstand tegen branddoorslag en brandoverslag in minuten volgens NEN 6068. [Kortste tijd die een brand nodig heeft om zich uit te breiden van een ruimte naar een andere ruimte].

Werkboek wegen naar preventie

Aanpak preventie in het kader van de Wet milieubeheer voor Vervoer, Water, Afval en Energie, www.infomil.nl.

Wnb

Wet natuurbescherming

Wm

Wet milieubeheer.

Woning

Gebouw of gedeelte van een gebouw waar bewoning is toegestaan op grond van het bestemmingsplan, de beheersverordening, bedoeld in artikel 3.38 van de Wet ruimtelijke ordening, of, indien met toepassing van artikel 2.12, eerste lid, van de Wabo van het bestemmingsplan of de beheersverordening is afgeweken, de omgevingsvergunning, bedoeld in artikel 1.1, eerste lid, van laatstgenoemde wet.

Woonruimte

Een ruimte binnen een woning voor zover die als slaap-, woon-, of eetkamer wordt gebruikt of voor een zodanig gebruik is bestemd.

ZZS

Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS) zijn stoffen die zeer gevaarlijk zijn voor mens en milieu. Dit kan zijn omdat ze bijvoorbeeld kankerverwekkend zijn, de voortplanting belemmeren of zich in de voedselketen ophopen. Voor ZZS geldt een minimalisatieverplichting.