

Ontwerpbesluit
van Gedeputeerde Staten van Limburg

Omgevingsvergunning

Veranderingsvergunning

Verandering door oprichting deelinrichting Basic
Pharma te Geleen

Zaaknummer: 2022-021435

Kenmerk: 2022/9161 d.d. 6 oktober 2022
Verzonden: **10 oktober 2022**

INHOUDSOPGAVE

1.	Besluit	3
2.	Procedure	6
2.1	Huidige vergunnings situatie	6
2.2	Samengestelde inrichting	6
2.3	Bevoegd gezag	8
2.4	Beoordeling van de aanvraag	8
2.5	Procedure	9
2.6	Advies en verklaring van geen bedenkingen	9
3	Samenhang overige wetgeving	10
3.1	Coördinatie Waterwet	10
3.2	Activiteitenbesluit milieubeheer	10
3.3	Besluit milieueffectrapportage (Besluit m.e.r.)	11
3.4	European pollutant release and transfer register (e-prtr)	11
3.5	Wet natuurbescherming	11
4	Overwegingen	13
4.1	Toetsingskader Milieu	13
4.2	Afvalstoffen	15
4.3	Afvalwater en waterbesparing	16
4.4	Bodem	17
4.5	Energie op de site Chemelot	19
4.6	Externe veiligheid	19
4.7	Geluid	21
4.8	Genetisch gemodificeerde organismen	24
4.9	Lucht	26
5	Zienswijzen	28
6	Voorschriften	29
6.1	Voorschriften deel inrichting Basic Pharma	29
6.2	Algemene voorschriften Chemelot Site, versie 2020	33
7	Begrippenlijst	44

1. Besluit

Onderwerp

Gedeputeerde Staten hebben op 22 april 2022 een aanvraag om een verandering van een omgevingsvergunning ontvangen van Chemelot Site Permit B.V. en Basic Pharma Holding B.V. De verandering betreft het oprichten van een deelinrichting, namelijk Basic Pharma Holding B.V. gelegen aan Urmonderbaan 22, 6167 RD Geleen. De aanvraag is geregistreerd onder nummer 2022-021435.

Ontwerpbesluit

Wij besluiten, gelet op de overwegingen die zijn opgenomen in deze vergunning en gelet op artikel 2.1 van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo):

1. aan Chemelot Site Permit B.V. en Basic Pharma Holding B.V de omgevingsvergunning (verder te noemen: vergunning) te verlenen. Deze vergunning wordt verleend voor de deelinrichting Basic Pharma B.V. gelegen aan Urmonderbaan 22, 6167 RD Geleen;
2. dat de vergunning verleend wordt voor de volgende activiteiten en werkzaamheden:
 - het oprichten, veranderen of veranderen van de werking en het in werking hebben van een inrichting;
3. dat aan deze vergunning de in hoofdstuk 6 vermelde voorschriften verbonden zijn;
4. dat de vergunning voor onbepaalde tijd wordt verleend;
5. dat de volgende delen van de aanvraag onderdeel uit maken van deze vergunning, tenzij daarvan op basis van de aan dit besluit verbonden voorschriften mag of moet worden afgeweken:
 - Oloformulier met aanvraagnummer: 6919239, d.d. 21 april 2022;
 - Aanvraag Wet algemene bepalingen omgevingsrecht verandering door oprichting deelinrichting Basic Pharma op de site Chemelot;
 - Bijlage I Situatietekeningen:
 - Tekening Nr. BEST. MI-1.5, laatst gewijzigd 27-09-2021 (grens), Op 't Root & Beerts, arch. & cons.;
 - Tekening Nr. BEST. MI-1.4, laatst gewijzigd 27-09-2021 (kadastrale situatie), Op 't Root & Beerts, arch. & cons.;
 - Bijlage II Plattegrondtekeningen:
 - Tekening Nr. BEST. MI-2.1, laatst gewijzigd 30-08-2022 (begane grond), Op 't Root & Beerts, arch. & cons.;
 - Tekening Nr. BEST. MI-2.2, laatst gewijzigd 30-08-2022 (1e verdieping) Op 't Root & Beerts, arch. & cons.;
 - Tekening Nr. BEST. MI-2.3, laatst gewijzigd 30-08-2022 (2e verdieping) Op 't Root & Beerts, arch. & cons.;
 - Tekening Nr. BEST. MI-2.4, laatst gewijzigd 20-09-2021 (3e verdieping) Op 't Root & Beerts, arch. & cons.;
 - Bijlage III Akoestisch rapport i.h.k.v. aanvraag omgevingsvergunning oprichting Basic Pharma op de site Chemelot, Sitech Services, documentnummer: AO-Basic Pharma-20220708-2.0, versie 2.0, d.d. 8 juli 2022;
 - Bijlage IV Onderzoek luchtkwaliteit;
 - Bijlage V Onderzoek en uitvoerbestand berekeningen AERIUS Calculator;

- Brief van 31 augustus 2022, onderwerp: Aanvullende gegevens omgevingsvergunning; 'oprichten deelinrichting Basic Pharma', met kenmerk: CSP-22-0575 (7.103);
 - Toelichting werkzaamheden GGO;
 - Lijst met chemicaliën en grondstoffen, d.d. 29-08-2022;
 - BREF-toets Energy Efficiency, February 2022.
6. dat het management handboek Chemelot Site Permit BV deel uitmaakt van deze vergunning;
7. dat aan deze vergunning de algemene voorschriften voor de site Chemelot (hoofdstuk 6.2) verbonden zijn.

Gedeputeerde Staten van Limburg,
namens dezen,

C.J. Hermans,
Afdelingshoofd Vergunningen
RUD Zuid-Limburg

Afschriften

Dit besluit is verzonden aan het gemachtigde bedrijf. Een afschrift van dit besluit is verzonden aan:

- aanvrager van de vergunning, zijnde Basic Pharma Holding B.V. Burg. Lemmensstraat 352, 6163 JT Geleen en Chemelot Site Permit B.V. Urmonderbaan 22, 6167 RD Geleen;
- het college van burgemeester en wethouders van Sittard-Geleen;
- de minister van Infrastructuur en Waterstaat (directoraat-generaal Milieu), Postbus 20901, 2500 EX Den Haag;
- de Nederlandse Arbeidsinspectie, directie MHC, team MHC-Zuid, Postbus 90801, 2509 LV Den Haag;
- de Inspectie Leefomgeving en Transport, Postbus 16191, 2500 BD Den Haag
- de burgemeester van Sittard-Geleen;
- het bestuur van de Veiligheidsregio Zuid-Limburg, Postbus 35, 6269 ZG Margraten;
- Waterschap Limburg, Postbus 2207, 6040 CC Roermond.

Rechtsbescherming

Gereserveerd.

2. Procedure

Op 21 april 2022 hebben wij een aanvraag om een omgevingsvergunning ontvangen van Chemelot Site Permit B.V. (CSP B.V.) en Basic Pharma Holding B.V. voor de oprichting van de deelinrichting Basic Pharma gelegen op de site Chemelot, Urmonderbaan 22, 6167 RD Geleen. De nieuwe deelinrichting Basic Pharma is een bestaande inrichting met bestaande activiteiten, welke voorheen verankerd was in de vergunning van Brighland Chemelot Campus.

Gelet op bovenstaande omschrijving wordt vergunning gevraagd voor de volgende in de Wabo omschreven activiteiten:

- het oprichten, veranderen of veranderen van de werking en het in werking hebben van een (deel)inrichting (artikel 2.1, eerste lid, onder e, van de Wabo).

2.1 Huidige vergunnings situatie

Op 14 juni 2005 hebben wij voor de site Chemelot een revisievergunning (kenmerk 2005 / 05) verleend. Deze revisievergunning is sinds het onherroepelijk worden als volgt gewijzigd:

- Op 11 augustus 2020 is een besluit genomen over actualisatie van de beschrijvingen site Chemelot en actualisatie algemene voorschriften van hoofdstuk 1 van deze vergunning (kenmerk 2020/32742).

De nieuwe deelinrichting Basic Pharma vormt het nieuwe hoofdstuk 65 van de site omgevingsvergunning van Chemelot.

2.2 Samengestelde inrichting

De aanvraag betreft de deelinrichting Basic Pharma. Deze deelinrichting maakt deel uit van de inrichting site Chemelot. De onderlinge bindingen zijn voldoende sterk om te kunnen spreken van één inrichting in de zin van de Wet milieubeheer. Daartoe wordt gewezen op het volgende.

Vanwege de functionele, technische en organisatorische bindingen van de deelinrichting Basic Pharma met de overige activiteiten op de site Chemelot, maakt de deelinrichting Basic Pharma onderdeel uit van de inrichting site Chemelot.

Vanwege de vele technische, functionele en organisatorische bindingen van de totale site Chemelot is er sprake van één samengestelde inrichting.

Technische bindingen

Op de site Chemelot zijn algemene, gemeenschappelijke voorzieningen beschikbaar waar alle installaties of activiteiten gebruik van maken. Het betreft dan de volgende zaken:

- Demiwaterbereiding en demiwaternet, proceswaternet;
- Bluswaterleidingnet;
- Stoom-,stikstof-, elektriciteit, instrumentatie- en persluchtnet;
- Restgassennet (centraal stookgasnet);
- Afvalwaterafvoer en –zuiveringssysteem;
- Gezamenlijke ingangen;
- Gezamenlijke (tijdelijke) opslagen van gevaarlijke stoffen;
- Gezamenlijk gebruik van logistieke faciliteiten (haven, railemplacement, weegbruggen);
- Ammoniakringleiding, etheen/ propeen- en waterstofleiding.

Voor de deelinrichting Basic Pharma betreft dit de demiwaterbereiding/demiwaternet, stoomnet (gebruikt voor verwarming van gebouwen en sommige mengvaten), elektriciteitsnet, afvalwaterafvoer en zuiveringssysteem (IAZI), stikstofnet en huisvesting op het Chemelot Bedrijventerrein.

Functionele bindingen

Op de site Chemelot sluiten de productieprocessen van verschillende installaties op elkaar aan of worden de (rest)producten van de ene installatie ingezet in een andere installatie. Andere voorbeelden zijn:

- Processen of producten worden verbeterd met ondersteuning vanuit researchfaciliteiten en pilot plants;
- Gezamenlijke/ gecentraliseerde monitoring van milieu- en veiligheidsgegevens;
- Gezamenlijke bedrijfsbeveiliging;
- Gezamenlijke bedrijfsbrandweer en bedrijfsnoodorganisatie, alarmering bezetting en aanwezigheid van arbozorg;
- Logistieke faciliteiten (haven, railemplacement en weegbruggen).

Voor Basic Pharma betreft dit dat processen of producten worden verbeterd met ondersteuning vanuit researchfaciliteiten en pilot plants, (beperkte) bindingen met de Brightlands Chemelot Campus, gezamenlijke/gecentraliseerde monitoring van milieu- en veiligheidsgegevens, gezamenlijke bedrijfsbeveiliging, gezamenlijke bedrijfsbrandweer en bedrijfsnoodorganisatie en alarmering bezetting.

Organisatorische bindingen

Voor een duidelijke afbakening tussen de VGM-verantwoordelijkheid en de VGM-zeggenschap van enerzijds de primaire site bewoners, de drijvers van fabrieken / activiteiten binnen de site Chemelot en anderzijds CSP B.V. is een gemeenschappelijk besturingsmodel opgesteld.

In dit gemeenschappelijk besturingsmodel zijn afspraken gemaakt waaraan de primaire site bewoners, drijvers van de installaties / activiteiten zich conformeren.

In het Management Handboek zijn de taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van CSP B.V. en van de primaire sitebewoners beschreven, als ook de verdeling daarvan.

In het de meest actuele versie van het Management Handboek, dat onderdeel uitmaakt van het besluit om een omgevingsvergunning van 11 augustus 2020 met het kenmerk 2020-201793 zijn de taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden beschreven van de autonome rechtspersonen en Chemelot Site Permit B.V. Basic Pharma Holding B.V. maakt als drijver van de deelinrichting Basic Pharma onderdeel uit van de aandeelhoudergroep Vereniging van Overige Chemelot Site Bewoners van de Chemelot Site Permit B.V.

Met de ondertekening van een volmacht en deze vergunningsaanvraag conformeren Basic Pharma Holding B.V. en Chemelot Site Permit B.V. zich aan het gestelde in het vigerende Management Handboek, de Aandeelhoudersovereenkomst en het besturingsmodel. Hiermee is de organisatorische binding in voldoende mate vastgelegd.

Integrale milieutoets Site Chemelot

De nieuwe deelinrichting Basic Pharma vormt het nieuwe hoofdstuk 65 van de site omgevingsvergunning van Chemelot. De milieubelasting van deze sitevergunning blijft als gevolg van de oprichtingsvergunning van Basic Pharma binnen de wettelijke kaders. Deze conclusie wordt hieronder nader toegelicht. Zie ook de hoofdstukken 4.6, 4.7 en 4.9.

Luchtkwaliteit

De luchtkwaliteit rond de inrichting site Chemelot, inclusief Basic Pharma blijft voldoen aan de wettelijke normen van bijlage 2 van de Wm of de in bijlage 13 van de Activiteitenregeling vastgestelde MTR waarden voor de luchtkwaliteit van zeer zorgwekkende stoffen.

Geluidbelasting

De afgeronde etmaalwaarden (LEB) voldoen voor alle Doelstellingspunten (DS-punten) aan de vastgestelde bewakingswaarden. De aangevraagde bedrijfssituatie van Basic Pharma blijft daarmee inpasbaar in de zoneboekhouding voor het gezonde industrieterrein DSM Bedrijven Geleen.

Externe veiligheid

Er zijn binnen de deelrichting Basic Pharma geen activiteiten die van invloed zijn op de externe risico's. De aanvraag voor leidt niet tot wijzigingen met betrekking tot de al vergunde externe veiligheidsaspecten van de site Chemelot.

2.3 Bevoegd gezag

De activiteiten van de inrichting site Chemelot zijn met name genoemd in de volgende categorieën van bijlage 1, onderdeel B, sub 1, onder a (BRZO-inrichting), onderdeel C van het Bor: categorie 1.1, categorie 1.3, categorie 2.6, categorie 4.3, categorie 5.3, categorie 7.1.b, categorie 14, categorie 20.5, categorie 21, categorie 22, categorie 25, categorie 26, categorie 27.3 en categorie 28.

De site Chemelot wordt behandeld als één inrichting. Deze inrichting bevat meerdere IPPC-installaties en het Besluit risico's zware ongevallen is van toepassing. Daarom zijn wij het bevoegd gezag voor de omgevingsvergunning.

De deelrichting Basic Pharma is het nieuwe hoofdstuk 65 van de voor de site Chemelot verleende vergunning. De activiteiten van de deelrichting zijn met name genoemd in categorie 4.1 onder c (het vervaardigen en opslaan van farmaceutische producten) en 21.1 (Inrichtingen bestemd voor ingeperkt gebruik als bedoeld in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013) van bijlage 1, onderdeel C van het Bor. De installatie van de deelrichting betreft geen RIE installatie.

Elke deelrichting is onderdeel van de totale inrichting. De horizontale Europese BBT-conclusies zijn altijd van toepassing op een deelrichting, ongeacht de vraag of een deelrichting zelf IPPC-installaties omvat of niet.

2.4 Beoordeling van de aanvraag

Na ontvangst van de aanvraag hebben wij deze getoetst op volledigheid. In verband met het ontbreken van een aantal gegevens hebben wij de aanvrager op 13 juni 2022 in de gelegenheid gesteld om uiterlijk 1 september 2022 de aanvraag aan te vullen. Wij hebben de aanvullende gegevens ontvangen op 31 augustus 2022. Na ontvangst van de aanvullende gegevens hebben wij de aanvraag opnieuw getoetst op volledigheid. Wij zijn van oordeel dat de aanvraag met de aanvullende gegevens voldoende informatie bevat voor een goede beoordeling van de gevolgen van de activiteit op de fysieke leefomgeving. De aanvraag is dan ook in behandeling genomen. De termijn voor het nemen van het besluit is 79 dagen opgeschort tot de dag waarop de aanvraag is aangevuld.

2.5 Procedure

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

2.6 Advies en verklaring van geen bedenkingen

In de Wabo en het Bor worden bestuursorganen vanwege hun specifieke deskundigheid of betrokkenheid aangewezen als adviseur. Gelet op het bepaalde in artikel 2.26 Wabo, alsmede de artikelen 6.1 tot en met 6.5 van het Bor, hebben wij de aanvraag ter advies verzonden aan:

- het college van Burgemeester en Wethouders van Sittard-Geleen;
- het Waterschap Limburg.

Voorts staat in artikel 6.15 van het Bor een toezendplicht ten aanzien van Brzo-inrichtingen opgenomen. Daarom hebben wij de aanvraag ook toegezonden aan:

- het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (directoraat-generaal Milieu en Internationaal);
- de Nederlandse Arbeidsinspectie, directie MHC, team MHC-Zuid;
- de burgemeester van Sittard-Geleen;
- het bestuur van de Veiligheidsregio, zijnde de Brandweer Zuid-Limburg;
- de Inspectie Leefomgeving en Transport.

Naar aanleiding van de aanvraag hebben wij op 15 juni 2022 het volgende advies van de Veiligheidsregio Zuid-Limburg ontvangen:

- Neem in de te verlenen vergunning een toets op die aantoont/onderbouwt dat de brandveiligheidsopslagkast of bouwkundige kast voor de opslag van verpakte gevaarlijke stoffen conform PGS15:2016 is;
- Neem in de te verlenen vergunning de material datasheets (MSDS'en) op van de binnen de inrichting aanwezige stoffen die als gevaarlijk worden beschouwd. Dit is belangrijk voor de beeldvorming van de risico's en gevaren van die stoffen;
- Vermeld in de te verlenen vergunning welke risico's en gevaren de binnen de inrichting aanwezige gevaarlijke stoffen met zich meebrengen en informatie die aantoont dat er rekening wordt gehouden met het voorkomen, beperken en bestrijden van incidenten met die gevaarlijke stoffen;
- Neem in de te verlenen vergunning een toets op die aantoont/onderbouwt dat de buitenopslag van gasflessen conform PGS 15:2016 is. Daarnaast wordt in de aanvraag een verkeerd versienummer van de te gebruiken PGS 15 richtlijn voor de buitenopslag van de gasflessen vermeld, namelijk het jaartal 2006. Ik ga ervan uit dat versienummer 2016 bedoeld wordt. Vermeld het correcte versienummer in de te verlenen vergunning.

Wij hebben bij het opstellen van het besluit rekening gehouden met het advies.

Naar aanleiding van de aanvraag hebben wij via e-mail op 14 juni 2022 het volgende advies van de Inspectie Leefomgeving en Transport ontvangen:

- Na beoordeling van de aanvraag en de bijbehorende stukken constateer ik dat er voor de ILT geen noodzaak is tot het maken van opmerkingen.

3 Samenhang overige wetgeving

3.1 Coördinatie Waterwet

Binnen de deelinrichting Basic Pharma treedt als gevolg van deze aanvraag geen verandering op in het afvalwater, dat direct op het oppervlaktewater wordt geloosd. Er is daarom geen sprake van een verandering waarvoor een verandering in de Watervergunning moet worden aangevraagd.

3.2 Activiteitenbesluit milieubeheer

Het Activiteitenbesluit milieubeheer (verder Activiteitenbesluit) bevat algemene regels voor bedrijven. Veel bedrijven vallen in zijn geheel onder deze algemene regels. Een beperkt deel van de bedrijven blijft vergunningplichtig. Voor deze bedrijven geldt het Activiteitenbesluit slechts voor een deel van de activiteiten. Het Activiteitenbesluit en de bijbehorende regeling bevatten algemene regels. Wel is het mogelijk voor een aantal aspecten maatwerkvoorschriften aan de inrichting op te leggen.

Type C inrichtingen

Op grond van het Activiteitenbesluit en bijlage 1, onderdeel C van het Bor wordt de inrichting aangemerkt als een type C-inrichting. Voor de activiteiten binnen deze inrichting die onder het Activiteitenbesluit vallen, worden in de vergunning geen voorschriften opgenomen.

Van toepassing zijn de bepalingen en algemene voorschriften uit:

- hoofdstuk 1: afdeling 1.1;
- hoofdstuk 1: afdeling 1.2 (melding) voor zover deze afdeling betrekking heeft op activiteiten die verricht worden binnen de inrichting waarop hoofdstuk 3 van het Activiteitenbesluit van toepassing is;
- hoofdstuk 2: afdeling 2.1 (zorgplicht) en afdeling 2.2 (lozingen) voor zover deze afdeling betrekking heeft op activiteiten die verricht worden binnen de inrichting waarop hoofdstuk 3 van het Activiteitenbesluit van toepassing is;
- hoofdstuk 2 afdeling 2.3 (lucht);
- hoofdstuk 2: afdeling 2.4 (bodem);
- hoofdstuk 3: afdeling 3.1 (afvalwaterbeheer)
 - § 3.1.3. Lozen van hemelwater, niet afkomstig van een bodembeschermende voorziening;
 - § 3.1.5. Lozen van koelwater;
 - § 3.2.1 Het in werking hebben van een middelgrote stookinstallatie, gestookt op een standaard brandstof.

Melding

Voor de activiteiten die onder het Activiteitenbesluit vallen, moet vooraf of gelijktijdig met de aanvraag voor een omgevingsvergunning een melding worden ingediend. De onderhavige aanvraag wordt tevens gezien als melding op grond van het Activiteitenbesluit.

3.3 Besluit milieueffectrapportage (Besluit m.e.r.)

In Nederland is de mer geregeld in de Wet milieubeheer (Wm) en in de uitvoeringswetgeving in de vorm van een algemene maatregel van bestuur (het Besluit m.e.r.). Ook andere wetgeving heeft invloed op de m.e.r., zoals de Crisis- en Herstelwet (Chw). Er is een beperkte en een uitgebreide m.e.r.-procedure. Welke procedure van toepassing is, hangt af van het project.

Het Besluit m.e.r. maakt onderscheid naar activiteiten, plannen en besluiten, ten aanzien waarvan het maken van een milieueffectrapport verplicht is (onderdeel C van de bijlage behorende bij het Besluit m.e.r.) en activiteiten, plannen en besluiten, ten aanzien waarvan moet worden beoordeeld of een milieueffectrapport moet worden gemaakt (onderdeel D van de bijlage behorende bij het Besluit m.e.r.).

M.e.r.-plicht (onderdeel C) en m.e.r.-beoordelingsplicht (onderdeel D)

De voorgenomen activiteit komt noch voor in onderdeel C noch in onderdeel D van het Besluit m.e.r. De activiteit is derhalve noch m.e.r.-plichtig noch m.e.r.-beoordelingsplichtig.

3.4 European pollutant release and transfer register (e-prtr)

In het kader van het VN-verdrag van Aarhus is in februari 2006 de Europese Pollutant Release and Transfer Register (E-PRTR) verordening vastgesteld. De (rechtstreeks werkende) E-PRTR-verordening verplicht bedrijven hun emissies naar water, lucht en bodem en de verwijderingsroutes voor afval te rapporteren aan de overheid. De rapportageverplichtingen zijn vooral van belang voor de emissies naar lucht en water en de hoeveelheden en verwijderingsroutes van de in de inrichting geproduceerde hoeveelheden afvalstoffen.

De deelinrichting maakt deel uit van de inrichting site Chemelot welke onder de richtlijn en uitvoeringsregeling valt. De inrichting site Chemelot heeft de afgelopen jaren steeds de benodigde overheidsverslagen ingediend. De aangevraagde vergunning leidt niet tot additionele emissies of de te verwijderen afvalstoffen van Site Chemelot.

3.5 Wet natuurbescherming

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

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

Een omgevingsvergunning natuur is niet van toepassing wanneer al toestemming op basis van de Wnb is verkregen of gevraagd. Verder is een omgevingsvergunning niet van toepassing wanneer voor het voorgenomen project geen vergunning en ontheffing op grond van de Wnb nodig is. Voor wat betreft de bestaande inrichting is op 3 juli 2018 (kenmerk 2015-0916) een vergunning op grond van de Wet natuurbescherming verleend. De nieuwe deelinrichting Basic Pharma is een bestaande inrichting met bestaande activiteiten, welke voorheen verankerd was in de vergunning van Brightlands Chemelot Campus, en derhalve al in deze vergunning is opgenomen.

Soortenbescherming

De deelinrichting ligt op de site Chemelot, locatie Noord. De site Chemelot betreft een open industrieterrein van ca. 800 hectare voor de vestiging van zware en grootschalige (chemische) industrie. De deelinrichting Basic Pharma is een bestaande inrichting met bestaande activiteiten, welke voorheen verankerd was in de vergunning van Brightlands Chemelot Campus en wordt omringd door (bestaande) industrie. Gelet op deze omstandigheden kan met voldoende zekerheid worden geconcludeerd dat er geen beschermde soorten in het gebied aanwezig zijn. Een ontheffing is daarom niet aan de orde.

4 Overwegingen

4.1 Toetsingskader Milieu

4.1.1 Inleiding

De aanvraag heeft betrekking op het veranderen van een inrichting als bedoeld in artikel 2.1, lid 1 aanhef en onder e van de Wabo. De aanvraag betreft de oprichting van een nieuwe deelinrichting Basic Pharma. De nieuwe deelinrichting Basic Pharma is een bestaande inrichting met bestaande activiteiten, welke voorheen verankerd was in de vergunning van Brightlands Chemelot Campus. Basic Pharma is een farmaceutisch bedrijf.

In de deelinrichting Basic Pharma, gelegen op het noordelijk deel van de site Chemelot, worden geneesmiddelen en warenwetproducten ontwikkeld en geproduceerd. Dit betreffen farmaceutische niche producten. Het gaat met name om vloeibare en pasteuze producten. Basic Pharma Holding B.V. verhuurt een aantal ruimten aan partijen, die werkmaatschappijen of dochterbedrijven zijn van Basic Pharma. Basic Pharma is verantwoordelijk voor de naleving van de milieuregels en heeft daartoe zeggenschap. Diverse voorzieningen worden gezamenlijk gebruikt. De activiteiten die plaats vinden zijn in de aanvraag beschreven. De totale activiteiten worden hierna aangemerkt als 'activiteiten van Basic Pharma' en daar waar 'Basic Pharma' wordt genoemd, worden ook alle medegebruikers bedoeld. De grondstoffen worden aangeleverd en opgeslagen in emballage. De geproduceerde geneesmiddelen worden in gebruikersverpakkingen opgeslagen tot het moment dat de betreffende batch is vrijgegeven voor verzending. Ten behoeve van de werkzaamheden wordt in de deelinrichting van Basic Pharma met ggo's (genetisch gemodificeerde organismen) gewerkt. Het Besluit ggo 2013 en de bijbehorende Regeling ggo 2013 stelt regels met betrekking tot activiteiten met ggo's.

De activiteiten van Basic Pharma aan de Burg. Lemmenstraat 352 te Geleen vinden al geruime tijd plaats. Basic Pharma is gestart als onderdeel van de R&D Campus van het voormalige DSM. In die situatie is Basic Pharma beschouwd als onderdeel van de Brightlands Chemelot Campus (BCC). Basic Pharma is doorgegroeid en wil een zelfstandige deelinrichting worden. Middels onderhavige aanvraag en dit besluit wordt dit gerealiseerd.

Toetsingkader

Gelet op artikel 2.14, lid 1 onder a hebben wij de volgende aspecten betrokken bij de beslissing op de aanvraag:

- de bestaande toestand van het milieu, voor zover de inrichting daarvoor gevolgen kan veroorzaken;
- de gevolgen voor het milieu, mede in hun onderlinge samenhang bezien, die de inrichting kan veroorzaken, mede gezien de technische kenmerken en de geografische ligging daarvan;
- de met betrekking tot de inrichting en het gebied waar de inrichting zal zijn of is gelegen, redelijkerwijs te verwachten ontwikkelingen die van belang zijn met het oog op de bescherming van het milieu;
- de mogelijkheden tot bescherming van het milieu, door de nadelige gevolgen voor het milieu, die de inrichting kan veroorzaken, te voorkomen, of zoveel mogelijk te beperken, voor zover zij niet kunnen worden voorkomen;
- het systeem van met elkaar samenhangende technische, administratieve en organisatorische maatregelen om de gevolgen die de inrichting of het mijnbouwwerk voor het milieu veroorzaakt, te monitoren, te beheersen en, voor zover het nadelige gevolgen betreft, te verminderen, dat degene

die de inrichting drijft, met betrekking tot de inrichting toepast, alsmede het milieubeleid dat hij met betrekking tot de inrichting voert.

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

4.1.2 Best beschikbare technieken

In het belang van het bereiken van een hoog niveau van bescherming van het milieu moeten aan de vergunning voorschriften worden verbonden, die nodig zijn om de nadelige gevolgen die de inrichting voor het milieu kan veroorzaken, te voorkomen of, indien dat niet mogelijk is, zoveel mogelijk – bij voorkeur bij de bron – te beperken en ongedaan te maken. Daarbij wordt ervan uitgegaan dat in de inrichting ten minste de voor de inrichting in aanmerking komende beste beschikbare technieken (BBT) worden toegepast.

Bij het opstellen van de omgevingsvergunning milieu moet rekening worden gehouden met de BBT-conclusies. De Europese Commissie stelt de BBT-conclusies op en maakt deze bekend in het Publicatieblad van de Europese Unie.

BBT-conclusies is een document met de conclusies over beste beschikbare technieken, vastgesteld overeenkomstig artikel 13 lid 5 en 7 van de Richtlijn industriële emissies (Rie).

Het verschil tussen artikel 13 lid 5 en lid 7 van de Rie is:

- BBT-conclusies overeenkomstig artikel 13 lid 5 heeft de Europese Commissie vastgesteld ná 6 januari 2011. Dit op basis van artikel 75 lid 2 van de Rie.
- BBT-conclusies overeenkomstig artikel 13 lid 7 is het hoofdstuk Best available techniques (BAT) uit de BREF's. De Europese commissie heeft deze BREF's vastgesteld vóór 6 januari 2011. Dit hoofdstuk geldt als BBT-conclusies totdat de Europese Commissie voor die activiteit nieuwe BBT-conclusies vaststelt.

4.1.2.1 Concrete bepaling beste beschikbare technieken

Binnen de inrichting worden geen activiteiten uit bijlage 1 van de Rie uitgevoerd. Elke deelinrichting is echter onderdeel van de totale inrichting. De horizontale Europese BBT-conclusies zijn altijd van toepassing op een deelinrichting, ongeacht de vraag of een deelinrichting zelf IPPC-installaties omvat of niet.

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

Uit jurisprudentie met betrekking tot het bepalen van BBT bij het toetsen aan BBT-conclusies bij vergunningverlening is gebleken dat het bevoegd gezag bij het toetsen aan BBT-conclusies de actualiteit hiervan moet nagaan ten aanzien van de ontwikkelingen van BBT die sinds het vaststellen van de BBT-conclusies hebben plaatsgevonden. Bronnen voor ontwikkelingen ten aanzien van BBT zijn onder andere de concepten van herziene BREF's.

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

- NRB (maart 2012);
- PGS 15 (2016).

Conclusies BBT

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

REACH

Vanwege de directe werking van de REACH-verordening wordt in deze omgevingsvergunning niet getoetst of het bedrijf aan de REACH verplichtingen voldoet. Een bedrijf heeft zelf de verantwoordelijkheid om aan de eisen van REACH te voldoen. Het toezicht op de naleving van REACH wordt verricht door landelijke inspectiediensten.

4.2 Afvalstoffen

Afvalstoffen algemeen

Op grond van de Wet milieubeheer (Wm) worden onder de bescherming van het milieu mede verstaan de zorg voor een doelmatig beheer van afvalstoffen. Een aanvraag voor een omgevingsvergunning moet dan ook getoetst worden aan de criteria voor een doelmatig beheer van afvalstoffen.

Het afvalstoffenbeleid is neergelegd in het Landelijk afvalbeheerplan 2017-2029 (LAP). De hoofdlijnen van het beleid zijn vastgelegd in het beleidskader van het LAP. De doelstellingen van het LAP geven invulling aan de prioriteitsvolgorde in de afvalhiërarchie zoals die in artikel 10.4 van de Wm is opgenomen. Bij de vaststelling van het LAP is ook rekening gehouden met de in artikel 10.5 van de Wm vermelde aspecten van doelmatig afvalbeheer. Daarnaast richt het LAP zich op het realiseren van een gelijk Europees speelveld voor afvalbeheer, het bevorderen van marktwerking en het stimuleren van innovatie bij preventie en afvalbeheer. Tot slot wordt met de doelstellingen uit het LAP een bijdrage geleverd aan de realisatie van beleidsdoelstellingen op het terrein van het materiaalketenbeleid en het klimaatbeleid.

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.

De totale hoeveelheid afval die binnen de inrichting vrijkomt bedraagt ongeveer 136 ton. Ca. 1,7 ton daarvan is gevaarlijk afval. De handreiking 'Wegen naar preventie bij bedrijven' hanteert ondergrenzen die de relevantie van afvalpreventie bepalen. Hierin wordt gesteld dat afvalpreventie relevant is wanneer er jaarlijks meer dan 25 ton (niet gevaarlijk) bedrijfsafval en/of meer dan 2,5 ton gevaarlijk afval binnen de inrichting vrijkomt. De totale hoeveelheid niet-gevaarlijk afval ligt boven de gehanteerde ondergrenzen.

Gezien de hoeveelheid niet-gevaarlijke afvalstoffen concluderen wij dat preventie relevant is.

Vergunninghouder heeft geen onderzoek naar besparings- en/of preventiemogelijkheden uitgevoerd. Aan deze vergunning wordt een voorschrift verbonden tot het uitvoeren van een afvalpreventieonderzoek.

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 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'.

Uit de aanvraag blijkt dat binnen de inrichting de volgende afvalstoffen vrijkomen:

- Restafval;
- Farmaceutisch afval + labafval;
- Organisch labafval;
- Plastic;
- Filters;
- TL-lampen;
- Papier en karton.

In het LAP is aangegeven dat voor deze hoeveelheden afvalstoffen die vrijkomen binnen een inrichting scheiding van die afvalstoffen kan worden verlangd. Afvalscheiding is geregeld in artikel 2.12 van het Activiteitenbesluit en is rechtstreeks werkend, derhalve hoeven hier geen voorschriften voor opgenomen te worden in de vergunning.

4.3 Afvalwater en waterbesparing

Afvalwaterlozingen

Binnen de inrichting komen de volgende afvalwaterstomen vrij:

- schoon hemelwater van daken en terrein;
- met huishoudelijk vergelijkbaar afvalwater vanaf sanitair;
- kantoor en kantine/restaurant;
- spoelwater (afvalwater uit productieruimten).

In de bedrijfskantine worden geen voedingsmiddelen bereid voor medewerkers. Er is dan ook geen sprake van vethoudend afvalwater van het bereiden van voedingsmiddelen waarbij gebruik wordt gemaakt van (groot)keukenapparatuur.

Het sanitair afvalwater dat vergelijkbaar is met huishoudelijk afvalwater, wordt op de riolering geloosd. In het laboratorium worden alle restvloeistoffen en afval apart gehouden en afgevoerd. Het gebruikte materieel (vaten en leidingen) van de productielijnen wordt na een productiegang in drie spoelbeurten schoon gemaakt. Van de eerste spoelbeurt wordt jaarlijks gecontroleerd of deze geen oneigenlijke

componenten bevat. De tweede en derde spoelbeurt worden op de riolering geloosd. Hier zitten geen oneigenlijke componenten meer in.

Binnen de deelinrichting Basic Pharma komt geen procesafvalwater vrij dat afgevoerd wordt naar het riool. Binnen de inrichting Basic Pharma zijn er geen waterbezwaarlijke stoffen aanwezig met een hoeveelheid boven de drempelwaarde. De lozingen vallen binnen de watervergunning van de site Chemelot en zijn als register 81 daarbij opgenomen. De lozingssituatie wijzigt niet ten opzichte van de huidige situatie, waarbij de activiteiten plaats vinden onder de deelvergunning van BCC.

De (afval)waterafvoer van de deelinrichting is via het eigen interne rioleringssysteem, Inside Battery Limit (IBL), aangesloten op het gemeenschappelijk rioleringssysteem van de site Chemelot, de Outside Battery Limit (OBL). De verwerking van de OBL afvalwaterstromen geschiedt door de afdeling Sitech/IAZI. Hiertoe beschikt de site over een aantal voorzieningen en installaties zoals rioleringssystemen, scheidingssystemen en een integrale afvalwater installatie (IAZI). De IAZI loost zijn effluent via de Zijtak Ur op de Maas. Voor deze lozing is een vergunning verleend in het kader van de Waterwet.

Lozingen van niet verontreinigd hemelwater op de bodem/oppervlaktewater

Binnen de inrichting ontstaat niet-verontreinigd hemelwater (van daken, terreindelen waarop geen bodembedreigende activiteiten plaatsvinden). Het lozen van niet verontreinigd hemelwater is geregeld in het Activiteitenbesluit. Dat is de reden dat er geen nadere eisen of voorschriften in de vergunning hoeven te worden opgenomen.

Het afvalwater, afkomstig van de Basic Pharma wordt geloosd naar de IAZI. Voor de lozing van het effluent van de IAZI is op 15 december 2020 een watervergunning verleend onder zaaknummer 2019-Z4532. De lozingen vanuit de deelinrichting van Basic Pharma hebben geen invloed op de watervergunning. De lozingen zijn ook beschreven in Register 81, watervergunning site Chemelot (geen onderdeel van de aanvraag).

Beoordeling en conclusie

De in de aanvraag vermelde maatregelen ter voorkoming en beperking van lozing van afvalstoffen, verontreinigende of schadelijke stoffen, zullen naar verwachting leiden tot een acceptabel lozingsniveau, dat in overeenstemming is met genoemde doelstellingen. Wij achten deze situatie vergunbaar.

4.4 Bodem

Nulsituatieonderzoek

Het preventieve bodembeschermingsbeleid gaat ervan uit dat (zelfs) een verwaarloosbaar bodemrisico nooit volledig uitsluit dat een verontreiniging of aantasting van de bodem optreedt. Om die reden is altijd een nulsituatieonderzoek naar de kwaliteit van de bodem noodzakelijk. Het nulsituatieonderzoek richt zich op de afzonderlijke activiteiten en de daar gebruikte stoffen. Het nulsituatieonderzoek bestaat uit het vastleggen van de nulsituatie bodemkwaliteit voorafgaand aan de start van de betreffende activiteit(en). Na het beëindigen van de betreffende activiteit(en) dient een vergelijkbaar eindonderzoek te worden uitgevoerd. Het nulsituatieonderzoek moet ten minste duidelijkheid verstrekken over:

- de bodemkwaliteit ter plaatse van de bodembedreigende activiteiten die binnen de inrichting worden uitgevoerd. Hierbij is ook van belang dat op de stoffen wordt geanalyseerd die worden gebruikt;
- de locatie van bemonsteringspunten rekening houdend met de mobiliteit van de gebruikte stoffen en de lokale grondwaterstroming;

- de wijze waarop de betreffende stoffen moeten worden gedetecteerd, bemonsterd en geanalyseerd;
- de bodemkwaliteit ter plaatse van bemonsteringslocaties.

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

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

De vastlegging van de bodemkwaliteit op de locatie van de deelinrichting Basic Pharma is vastgelegd in het rapport 'Bodemonderzoek Nulsituatie met referentienummer LI20063816, d.d. december 2006' welke is opgesteld door DHV. Daarbij is binnen de site Chemelot een bodeminformatiesysteem (BOSANIS) aanwezig is waarin de meest actuele bodemkwaliteit geregistreerd wordt.

Bodembeschermende maatregelen en voorzieningen

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

Op basis van de NRB worden de (voorgenomen) activiteiten beoordeeld en wordt bepaald welke cvm noodzakelijk is om tot een verwaarloosbaar bodemrisico te komen. Daarbij richt de NRB zich op de normale bedrijfsvoering en voorzienbare incidenten.

Bodembescherming in situaties van calamiteiten wordt in het kader van de NRB niet behandeld. Een eventuele calamiteitenopvang die onlosmakelijk deel uitmaakt van de installatie, bijvoorbeeld in de vorm van een tank of opvangbassin, is wel een activiteit waar de NRB in voorziet. Tankputten en calamiteiten vijvers voor de opslag van verontreinigd bluswater worden in de NRB niet behandeld.

De in potentie bodembedreigende, aangevraagde activiteiten zijn getoetst aan de systematiek van de NRB. De toetsing van de potentieel bodembedreigende activiteiten aan de NRB 2012 zijn beschreven in de aanvraag. Voor wat betreft het aspect bodembescherming valt het bedrijf 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.

Bedrijfsriolering

Voor wat betreft de bedrijfsrioleringen zijn op 11 augustus 2020 (kenmerk 2020/32742) bij de actualisatie van de beschrijvingen site Chemelot en actualisatie algemene voorschriften van hoofdstuk 1 van de sitevergunning maatwerkvoorschriften opgenomen ten aanzien van het verkrijgen van een verwaarloosbaar bodemrisico voor bestaande riolering op de site Chemelot. Daarbij wordt de bescherming van de bodem geborgd door in het beheersplan riolen vastleggen van de beheersdocumenten en een maatwerk keurings- en inspectiemethodiek, afhankelijk van de uitvoeringsvorm van de bedrijfsriolering, de samenstelling van het afvalwater, de gebruiksduur van de bedrijfsriolering en de pH van het afvalwater.

Beëindiging activiteiten

Na beëindiging van de activiteiten of een deel daarvan moet een eindsituatieonderzoek naar de kwaliteit van de bodem worden verricht. Indien blijkt dat sprake is van een bodembelasting als gevolg van de activiteiten, zal de bodemkwaliteit hersteld moeten worden. Hiertoe gelden rechtstreeks werkende verplichtingen op grond van afdeling 2.4 van het Activiteitenbesluit milieubeheer.

4.5 Energie op de site Chemelot

De Europese Unie heeft een systeem van CO₂-emissiehandel (ETS) ingevoerd dat bepaalde energie-intensieve inrichtingen verplicht CO₂ rechten te kopen en de mogelijkheid geeft het teveel aan rechten eventueel te verkopen. De site Chemelot is verplicht om aan de CO₂-emissiehandel deel te nemen. Artikel 5.12 van het Besluit omgevingsrecht verbiedt het bevoegd gezag om voor deze installaties voorschriften te verbinden aan de vergunning ter bevordering van een zuinig gebruik van energie voor zover die betrekking hebben op de in lid 1, sub a en b genoemde punten. Dergelijke voorschriften zijn daarom niet aan deze vergunning verbonden.

In het kader van de BBT is het wel mogelijk om ten aanzien van energie voorschriften op te nemen indien deze voorschriften nodig zijn om aan de BBT te voldoen. In de aanvraag is daarom een toetsing aan de BREF energie-efficiëntie opgenomen. We merken op dat we bij de beoordeling van deze toetsing en het stellen van energievoorschriften meewegen dat een strikte toepassing van BBT per deelinrichting niet altijd het beste resultaat voor broeikasgasneutraliteit in 2050 oplevert. De beoordeling vindt daarom plaats binnen de integrale beoordeling van de site Chemelot en de in dit verband gehanteerde strategie om zo de einddoelstelling voor de site Chemelot te kunnen realiseren.

De aanvraag van deelinrichting Basic Pharma bevat een toetsing aan de BREF Energie-efficiëntie.

4.5.1.1 Energie-audit

In juli 2015 is de Tijdelijke regeling implementatie artikelen 8 en 14 Richtlijn energie-efficiëntie in werking getreden. Deze regeling is gebaseerd op de Europese richtlijn energie-efficiëntie (EED). De Europese richtlijn heeft als doel 20 procent besparing op het energiegebruik in 2020 (ten opzichte van 2010) te bereiken. De belangrijkste verplichting uit de Europese richtlijn energie-efficiëntie is het uitvoeren van een energie-audit. De auditplicht geldt voor ondernemingen met meer dan 250 medewerkers en/of een jaaromzet groter dan € 50 miljoen en een jaarlijks balanstotaal groter dan € 43 miljoen.

De site Chemelot heeft deelgenomen aan het convenant Meerjarenaafspraken Energie Efficiëntie (MEE) en de in dat kader beschreven energie-efficiëntieplan geldt als invulling van de energie-audit plicht. Omdat dit convenant op 31 december 2020 geëindigd is, geldt deze uitzondering formeel niet meer.

Energiebesparing is en blijft een belangrijk aandachtspunt. Zowel vanuit bedrijfseconomische redenen als algemene milieudoelstellingen maar zeker ook vanuit de doelstelling de site Chemelot te verduurzamen zullen in de toekomst mogelijk nog verdere maatregelen getroffen moeten worden.

4.6 Externe veiligheid

4.6.1 Algemeen

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 om de risico's die verbonden zijn aan de opslag en het gebruik van gevaarlijke stoffen.

4.6.2 Besluit risico's zware ongevallen 2015 (BRZO 2015)

Met het in werking treden van het BRZO 2015 is de Europese Seveso III-richtlijn geïmplementeerd in de Nederlandse wetgeving. Het BRZO 2015 richt zich op het beheersen van zware ongevallen en heeft tot doel om het risico van (grote) ongevallen bij bedrijven zo klein mogelijk te maken. Dat gebeurt enerzijds door de kans dat dergelijke ongevallen plaatsvinden te verkleinen en anderzijds door de gevolgen van een eventueel ongeval voor mens en milieu te beperken.

De site Chemelot wordt aangemerkt als een hogedrempelinrichting. De deelinrichting Basic Pharma is echter, gezien de geringe hoeveelheid gevaarlijke stoffen, niet relevant voor de externe veiligheidsaspecten van de site Chemelot.

4.6.3 Besluit externe veiligheid inrichtingen (BEVI)

Op de site Chemelot zijn diverse gevaarlijke stoffen aanwezig als Ammoniak, Acrylonitril en brandbare koolwaterstoffen. De processen, de aard en de hoeveelheid van de gebruikte (gevaarlijke) stoffen zoals opgenomen in de aanvraag van de site Chemelot kunnen een risico vormen voor de omgeving. Op grond van artikel 2, eerste lid, sub a (een BRZO-inrichting), valt de inrichting site Chemelot onder de reikwijdte van het Bevi. Op grond van artikel 2 betreft het een zogenaamd niet-categoriaal bedrijf.

Uit de aanvraag blijkt dat binnen de deelinrichting Basic Pharma in totaal minder dan 10.000 kg gevaarlijke stoffen worden opgeslagen. Vanwege het geringe gebruik en de opslag van gevaarlijke stoffen is een QRA niet aan de orde.

4.6.4 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 15.

In totaal worden minder dan 10.000 kg gevaarlijke stoffen opgeslagen. Deze gevaarlijke stoffen zijn verdeeld over meerdere opslagen. Daarnaast wordt in een gasflessenopslag maximaal 2500 liter waterinhoud aan gasflessen opgeslagen. Hierin kunnen de volgende soorten gasflessen aanwezig zijn: aardgas, argon, stikstof, helium, zuurstof en CO₂

Uit de aanvraag blijkt dat de opslag van gevaarlijke stoffen en gasflessen voldoet aan de PGS 15 en daarmee voldoet aan BBT. De relevante onderdelen van deze richtlijn zijn bij voorschrift aan dit besluit verbonden.

4.6.5 Bouwbesluit 2012

Het Bouwbesluit 2012 regelt onder andere het brandveilig gebruik van bouwwerken, het brandveilig opslaan van brandbare niet-milieugevaarlijke stoffen, het brandveilig opslaan van kleine hoeveelheden brand- en milieugevaarlijke stoffen en de aanwezigheid, controle en onderhoud van brandbestrijdingssystemen voor de hiervoor bedoelde situaties. Voor voornoemde situaties zijn daarom geen voorschriften in deze vergunning opgenomen.

4.7 Geluid

Representatieve bedrijfssituatie

De bedrijfsactiviteiten van de inrichting hebben tot gevolg dat geluid wordt geproduceerd. Deze geluidsemissie wordt vooral veroorzaakt door pompen en compressoren. De veroorzaakte geluidsbelasting in de omgeving en de perioden waarin deze optreedt is in kaart gebracht in het “Akoestisch rapport i.h.k.v. aanvraag omgevingsvergunning oprichting Basic Pharma op de site Chemelot, Sitech Services, documentnummer: AO-Basic Pharma-20220708-2.0, versie 2.0, d.d. 8 juli 2022”.

Het geluid wordt beoordeeld op basis van de representatieve bedrijfssituatie. Dit is de bedrijfssituatie waarbij de inrichting gebruik maakt van de volledige capaciteit in de betreffende beoordelingsperiode. Beoordeeld worden het langtijdgemiddeld beoordelingsniveau, de maximale geluidsniveaus en de indirecte hinder als gevolg van het in werking zijn van de inrichting.

Langtijdgemiddeld beoordelingsniveau ($L_{Ar,LT}$)

Als toetsingskader voor de bestaande inrichting site Chemelot geldt de Wet geluidhinder en het Besluit geluidhinder. De samengestelde inrichting is voornamelijk gelegen op het gezoneerde industrieterrein Bedrijventerrein Chemelot. De provincie Limburg beheert de geluidszone rondom dit industrieterrein.

Omdat de inrichting site Chemelot gelegen is op een gezoneerd industrieterrein moet de gecumuleerde geluidimmissie van alle op het industrieterrein gelegen deelinrichtingen, als Locatie Eigen Bijdrage (LEB), getoetst worden aan de grenswaarde van 50 dB(A)-etmaalwaarde ter plaatse van de vastgestelde zonegrens en de vastgestelde maximaal toelaatbare grenswaarden (MTG/HGW).

Omdat in het verleden bij woningen in de omgeving van de site Chemelot een hogere belasting heerste dan 55 dB(A)-etmaalwaarde, is een saneringsprogramma vastgesteld. In dit saneringsprogramma zijn 11 doelstellingspunten (DS-punten) opgenomen ten behoeve van het zonebeheer. Zonebewaking vindt plaats door toetsing van de gecumuleerde geluidimmissie op deze 11 DS-punten. Indien op deze DS-punten aan de referentiewaarden wordt voldaan, dan wordt de grenswaarde van 50 dB(A) ter plaatse van de zonegrens van het industrieterrein gerespecteerd en wordt ook voldaan aan de vastgestelde maximaal toelaatbare grenswaarden (MTG/HGW).

In de integrale milieutoets voor de deelinrichting Basic Pharma is de totale vergunde geluidbelasting van de site Chemelot (exclusief Havens Stein) beschreven. Dit maakt het mogelijk om de gevolgen van de geluidbijdrage van de deelinrichting Basic Pharma op de totale geluidbelasting van de activiteiten binnen de zone van de site Chemelot te toetsen.

In paragraaf 3.2.2 van de aanvraag en bijlage 3 van de aanvraag, het akoestische rapport, is de berekende geluidimmissie door deelinrichting Basic Pharma als Installatie Eigen Bijdrage (IEB) uitgewerkt.

In de onderstaande tabel is de berekende geluidbelasting weergegeven als IEB.

Realisatie	Berekening deelinrichting Basic Pharma Installatie Eigen Bijdrage (IEB) als Langtijd gemiddelde beoordelingsniveau ($L_{Ar,LT}$)			
DS Punt	Dag in dB(A)	Avond in dB(A)	Nacht in dB(A)	etmaal (Bi) in dB(A)
DS01 Lindenheuvel Noord	34,4	31,8	31,6	41,6
DS02 Geleen Krawinkel	17,8	17,5	17,5	27,5
DS03 Neerbeek Mauritslaan	10,8	10,6	10,6	20,6
DS04 Beek Makadostraat	8,6	8,3	8,3	18,3
DS05 Geleen Romaniestraat	20,3	19,3	19,3	29,3
DS06 Stein Nieuwdorp	14,8	14,0	14,0	24,0
DS07 Stein Oud-Kerensheide	20,4	19,4	19,4	29,4
DS08 Motel Urmond	21,4	20,2	20,1	30,1
DS09 Elsloo Steinderweg	10,7	9,9	9,9	19,9
DS10 Station Geleen Lutterade	21,1	19,9	19,9	29,9
DS11 Lindenheuvel Javastraat	33,7	32,5	32,4	42,4

Tabel 1 Berekende geluidbelasting van de installatie

Toetsing

De verandering van de geluidbelasting op de DS-punten rond de site Chemelot is weergegeven in het akoestisch rapport Akoestisch rapport i.h.k.v. aanvraag omgevingsvergunning oprichting Basic Pharma op de site Chemelot, Sitech Services, documentnummer: AO-Basic Pharma-20220708-2.0, versie 2.0, d.d. 8 juli 2022 behorend bij de aanvraag. Dit rapport is door ons beoordeeld. Als zonebeheerder van het industrieterrein van de site Chemelot concluderen wij dat de totale vergunde geluidbelasting van alle activiteiten op de site Chemelot, als Locatie Eigen Bijdrage (LEB), ook met onderhavige vergunning, binnen de referentiewaarden voor de DS-punten rond de site Chemelot blijft.

1.1.1.1 Geluidvoorschriften

Het akoestisch rapport Akoestisch rapport i.h.k.v. aanvraag omgevingsvergunning oprichting Basic Pharma op de site Chemelot, Sitech Services, documentnummer: AO-Basic Pharma-20220708-2.0, versie 2.0, d.d. 8 juli 2022 maakt deel uit van deze vergunning. De bijdrage van Basic Pharma aan de geluidbelasting van de inrichting site Chemelot wordt vastgelegd met de berekende geluidbelasting van deze deelinrichting met haar installaties op de DS punten rond de site Chemelot. De onderstaande berekende Installatie Eigen Bijdrage (IEB) voor de geluidbelasting van de deelinrichting is opgenomen als voorschrift bij dit besluit.

Realisatie	Berekening Installatie Eigen Bijdrage (IEB) als Langtijd gemiddelde beoordelingsniveau ($L_{Ar,LT}$)			
	Dag in dB(A)	Avond in dB(A)	Nacht in dB(A)	etmaal (Bi) in dB(A)
DS Punt				
DS01 Lindenheuvel Noord	34,4	31,8	31,6	41,6
DS02 Geleen Krawinkel	17,8	17,5	17,5	27,5
DS03 Neerbeek Mauritslaan	10,8	10,6	10,6	20,6
DS04 Beek Makadostraat	8,6	8,3	8,3	18,3
DS05 Geleen Romaniestraat	20,3	19,3	19,3	29,3
DS06 Stein Nieuwdorp	14,8	14,0	14,0	24,0
DS07 Stein Oud-Kerensheide	20,4	19,4	19,4	29,4
DS08 Motel Urmond	21,4	20,2	20,1	30,1
DS09 Elsloo Steinderweg	10,7	9,9	9,9	19,9
DS10 Station Geleen Lutterade	21,1	19,9	19,9	29,9
DS11 Lindenheuvel Javastraat	33,7	32,5	32,4	42,4

1.1.1.2 Maximale geluidniveaus (L_{Amax})

Volgens de Handreiking industrielawaai en vergunningverlening moet gestreefd worden naar het voorkomen van maximale geluidsniveaus die meer dan 10 dB boven het door de inrichting veroorzaakte equivalente niveau uitkomen.

Naar verwachting zullen er vanwege de onderhavige inrichting op de DS-punten geen maximale geluidniveaus gaan optreden die meer dan 10 dB(A) boven de langtijdgemiddelde geluidniveaus uitkomen. De grenswaarden voor de maximale geluidsniveaus ter plaatse van geluidgevoelige objecten bedragen 70, 65 en 60 dB(A) voor respectievelijk de dag-, avond- en nachtperiode.

Er zijn ten gevolge van de activiteiten van Basic Pharma geen laag frequent of hinderlijke bodemtrillingen te verwachten.

Het geluid dat zal worden geëmitteerd door de geluidbronnen van Basic Pharma zal op de meest dichtbij gelegen woningen niet kunnen worden onderscheiden van het momentaan heersende geluidniveau. Tonale en/of impulsachtige belastingen zullen niet waarneembaar zijn.

Er zijn daarom geen aanvullende geluidvoorschriften opgenomen.

4.8 Genetisch gemodificeerde organismen

4.8.1 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 ggo en bijbehorende Regeling ggo. Op 1 maart 2015 is het nieuwe Besluit ggo 2013 en de bijbehorende Regeling ggo 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 vergunningplichtig op grond van categorie 21.1 (Inrichtingen bestemd voor activiteiten met ggo's onder ingeperkt gebruik) als bedoeld in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013) van Bijlage I, onderdeel C, van het Bor.

In het kader van de vergunningverlening op grond van de Wabo gaat het altijd om activiteiten met ggo's onder ingeperkt gebruik. Het Besluit ggo 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 fysische 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 fysische inperking zijn vastgelegd in bijlage 9 van de Regeling ggo. 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 ggo 2013 een instructiebepaling opgenomen. Op grond van dit artikel moeten in de omgevingsvergunning milieu voorschriften worden opgenomen met betrekking tot:

- de ligging van het ggo-gebied. In de omgevingsvergunning milieu wordt aangegeven waar precies het gebied ligt waarbinnen activiteiten met ggo's (mogen) plaatsvinden.
- de omvang van de ggo-activiteiten. In de omgevingsvergunning milieu moet per IP worden vastgelegd hoeveel en welk(e) CFI('s) binnen het ggo-gebied aanwezig zijn.
- het doorgeven van informatie over verantwoordelijke medewerkers. De namen van degenen die verantwoordelijk zijn voor de handelingen met de genetisch gemodificeerde organismen en voor het toezicht op en de controle van de veiligheid daarvan moeten worden doorgegeven aan het bevoegd gezag.
- het vastleggen dat alle categorieën van fysische 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 ggo 2013 voor het Wabo-bevoegd gezag gepubliceerd. Hierin is onder andere opgenomen dat de vergunningplicht in het kader van de Wabo er tevens voor zorgt dat:

- de integriteit van het ggo-gebied zeker wordt gesteld. In de omgevingsvergunning milieu moet beoordeeld worden of de beschermende functie van het ggo-gebied niet kan worden doorbroken door calamiteiten bij andere onderdelen van de inrichting.
- de inspraak wordt geregeld. Met de algemene inspraak op de omgevingsvergunning milieu wordt tevens de inspraak geregeld op het feit dat handelingen onder ingeperkt gebruik met ggo's plaatsvinden.

In de Regeling ggo 2013 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 apparatuurruimte, of AP-I. De apparatuurruimte is een aparte CFI die momenteel alleen het inperkingsniveau I kent, het laagste niveau, waar alleen handelingen in gesloten eenheden in een apparaat plaats mogen vinden.

Verder maakt de Regeling ggo 2013 het mogelijk dat er tussen IP I en II gewisseld mag worden. De maximale aantallen CFI('s) van de IP I en II niveaus gezamenlijk, worden vastgelegd in de voorschriften (zie ook de toelichting bij voorschrift 4). 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.

Ook nieuw is de mogelijkheid om voor de inperkingsniveaus 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.

Omschrijving aangevraagde activiteiten met ggo's

Bij Basic Pharma wordt gewerkt in de volgende categorieën van fysische inperking (CFI): ML (Micro-organismen Laboratorium), inperkingsniveau ML-I en ML-II. Het maximale aantal van deze CFI's ML van de inperkingsniveaus I en II (ingeperkte werkruimten van maximaal ML-II) gezamenlijk bedraagt 3.

Begrenzing en bescherming integriteit ggo-gebied

De ingeperkte ruimten zijn gescheiden van de overige delen van de inrichting en zijn alleen toegankelijk voor bevoegde personen via een elektronisch systeem.

De plaats van het ggo-gebied, de ingeperkte werkruimten (max ML-II) en de ODG staan aangegeven op tekening in de aanvraag. De kans op aantasting van de bescherming van de integriteit van het ggo-gebied bij eventuele calamiteiten is klein.

4.9 Lucht

4.9.1 Toetsingskader

Het algemeen luchtbeleid is gericht op het voorkomen dan wel zo veel mogelijk beperken van emissies naar de lucht door het 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. Deze eisen zijn rechtstreeks geldend en daarom niet in deze vergunning opgenomen.

Toetsing

De lucht uit de productieruimtes wordt afgezogen en via een zogenaamd HEPA-filter naar buiten toe afgevoerd. Een HEPA-stoffilter is een zogenaamd absoluutfilter dat het zeer fijne stof vrijwel volledig afvangt (minimaal 99,97% bij > 0,3 micrometer, PM_{0,3}). De restconcentraties zijn gelet op het voorgaande zodanig minimaal dat deze zeer ruimschoots voldoen aan de emissiegrenswaarden uit het Activiteitenbesluit milieubeheer, ongeacht de stofklasse waarin de stof valt.

Zeer zorgwekkende stoffen (ZZS) en daarmee de stofklasse ERS (en de stofklassen MVP1 en MVP2) komen niet voor in de inrichting. Ook komen in de afgezogen lucht van de productie geen stoffen van de stofklasse sA.1 voor.

In de inrichting zijn laboratoria gevestigd waar kwaliteitscontrole en research plaats vinden. Het betreft hier het verrichten van allerlei soorten analyses en research en ontwikkelwerkzaamheden. De analyses vinden plaats in speciaal daarvoor bestemde zuurkasten. Deze zuurkasten worden afgezogen. De afgesloten lucht wordt niet door een filter geleid. In de laboratoria worden van zeer kleine hoeveelheden analyses genomen. Het betreft dan ook geen productie-omgeving.

Emissie van vluchtige organische stoffen (VOS)

In de deelinstallatie worden beperkte hoeveelheden vluchtige organische stoffen (VOS) verbruikt. Voor (kleine) schoonmaakdoeleinden worden ethanol (of een vervanger daarvoor met minder milieubelasting) en isopropylalcohol gebruikt. De activiteit van het formuleren van geneesmiddelen valt onder activiteit 20, het vervaardigen van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 2.28 van het Activiteitenbesluit en bijlage VII, deel 1, van de Richtlijn Industriële Emissies. De drempelwaarde van 50 ton per jaar uit artikel 2.28 Activiteitenbesluit wordt niet overschreden. De jaarlijkse emissie bedraagt minder dan 250 kg per jaar. Dit houdt in dat Afdeling 2.11 van het Activiteitenbesluit niet van toepassing is (artikel 2.28, aanhef van het Activiteitenbesluit).

Omdat de oplosmiddeleninstallatie niet valt onder afdeling 2.11 van het Activiteitenbesluit, zijn de artikelen 2.5, 2.6 en 2.8 van het Activiteitenbesluit onverkort van toepassing (artikel 2.3a, lid 6 Activiteitenbesluit). Ethanol en isopropylalcohol zijn stoffen die behoren tot stofklasse gO.2. De emissie van deze stoffen bedraagt voor de hele inrichting in totaal minder dan 250 kg per jaar, per bron wordt

deze waarde dus nooit overschreden. Voor deze bronnen geldt dan ook de vrijstelling uit artikel 2.6 van het Activiteitenbesluit. Dit houdt in dat voor deze (eventuele) bronnen geen emissiegrenswaarde geldt.

4.9.2 Eindconclusie aspect lucht

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

5 Zienswijzen

Gereserveerd.

6 Voorschriften

6.1 Voorschriften deelinrichting Basic Pharma

ALGEMEEN

1. Binnen de inrichting moet een overzichtelijke en actuele plattegrond aanwezig zijn. Op deze plattegrond moeten ten minste de volgende aspecten zijn aangegeven:
 - a. alle gebouwen en de installaties met hun functies;
 - b. alle opslagen van stoffen welke nadelige gevolgen voor het milieu kunnen veroorzaken met vermelding van aard en maximale hoeveelheid.
2. Op het terrein van de inrichting moet een zodanige afscheiding aanwezig zijn dat de toegang tot de inrichting voor onbevoegden redelijkerwijs niet mogelijk is.
3. De inrichting moet schoon worden gehouden en in goede staat van onderhoud verkeren.
4. Gebouwen, installaties en opslagvoorzieningen moeten altijd goed bereikbaar zijn voor alle voertuigen die in geval van calamiteiten toegang tot de inrichting/installatie moeten hebben. Binnen of nabij de installaties mogen geen andere goederen of stoffen worden opgeslagen dan die welke voor het proces nodig zijn of daardoor zijn verkregen, met uitzondering van brandbestrijdingsmiddelen.
5. De vergunninghouder moet de binnen de inrichting (tijdelijk) werkzame personen instrueren over de voor hen van toepassing zijnde voorschriften van deze vergunning en de van toepassing zijnde veiligheidsmaatregelen. Tijdens het in bedrijf zijn van installaties die in geval van storingen of onregelmatigheden kunnen leiden tot nadelige gevolgen voor het milieu, moet steeds voldoende, kundig personeel aanwezig zijn om in voorkomende gevallen te kunnen ingrijpen.
6. 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.
7. Binnen de inrichting is een exemplaar van deze vergunning (inclusief aanvraag) met bijbehorende voorschriften aanwezig. Verder zijn binnen de inrichting de volgende documenten aanwezig:
 - a. alle overige voor de inrichting geldende omgevingsvergunningen en meldingen;
 - b. de veiligheidsinformatiebladen die behoren bij de in de inrichting aanwezige gevaarlijke stoffen;
 - c. de bewijzen, resultaten en/of bevindingen van de in deze vergunning voorgeschreven inspecties, onderzoeken, keuringen, onderhoud en/of metingen;
 - d. de registratie van het jaarlijks elektriciteit-, water- en gasverbruik.
 - e. De documenten genoemd onder c en d moeten ten minste vijf jaar worden bewaard.
8. Klachten van derden en de actie die door de vergunninghouder is ondernomen om de bron van de klachten te onderzoeken en eventueel weg te nemen, moeten worden geregistreerd.

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

AFVAL

11. Binnen 6 maanden na inwerkingtreding van deze vergunning moet door of namens de vergunninghouder een afvalpreventieonderzoek zijn uitgevoerd. Dit onderzoek moet inzicht geven in de volgende aspecten:
 - c. de processen binnen het bedrijf;
 - d. de stoffenhuishouding per onderdeel en totaal;
 - e. de samenstelling van het restafval in gewichtsprocenten;
 - f. een kostenberekening;
 - g. een bron-/oorzaakanalyse per afvalstroom;
 - h. de wijze van meten en registreren;
 - i. preventiemaatregelen, reeds genomen en gepland;
 - j. mogelijkheden om reststoffen als grondstof in te zetten;
 - k. een overzicht met aanvullende maatregelen;
 - l. haalbaarheidsanalyses;
 - m. doelstellingen en planning.
12. Binnen 2 maanden na uitvoering van het afvalpreventieonderzoek moet de rapportage van het onderzoek ter beoordeling aan bevoegd gezag worden gezonden. Het bevoegd gezag kan op basis van de rapportage nadere eisen stellen ter uitvoering van de maatregelen zoals opgenomen in het plan.
13. 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 buiten de inrichting plaatsvinden, dan moeten direct maatregelen worden getroffen om deze verontreiniging te verwijderen.
14. De verpakking van gevaarlijk afval moet zodanig zijn, dat:
 - a. niets van de inhoud uit de verpakking kan ontsnappen;
 - b. het materiaal van de verpakking niet door gevaarlijke stoffen kan worden aangetast, dan wel met die gevaarlijke stoffen een reactie kan aangaan dan wel een verbinding kan vormen;
 - c. deze tegen normale behandeling bestand is;
 - d. deze is voorzien van een etiket, waarop de gevaar aspecten van de gevaarlijke stof duidelijk tot uiting komen.

BIOLOGISCHE AGENTIA

15. Op een centrale plaats binnen de inrichting (milieulogboek) moet een actuele registratie en bijbehorende plattegrondtekening(en) worden bewaard waarin, vanaf het in werking treden van deze beschikking, alle in gebruik zijnde ruimten voor gerichte werkzaamheden met biologische agentia zijn opgenomen. Tevens moet bij alle ruimten de bijbehorende risicogroep worden vermeld. De registratie moet te allen tijde beschikbaar zijn voor inzage door een door het bevoegd gezag aangewezen toezichthoudend ambtenaar.
16. In de inrichting zijn de volgende ruimten voor het gericht werken met biologische agentia aanwezig: BPT + Bio Lab en BPT + Bio Cleanrooms, Biotech en kantoor, zoals aangegeven op onderstaand kaartje:



17. Gericht werken met biologische agentia is alleen toegestaan in de in voorschrift 16 genoemde ruimten met bijbehorende risicogroepsindeling.
18. Indien er wijzigingen optreden in de verantwoordelijke medewerkers dan dienen de namen van degenen die verantwoordelijk zijn voor de handelingen met de genetische gemodificeerde organismen en voor het toezicht op en de controle van de veiligheid daarvan doorgegeven worden aan het bevoegde gezag.

OPSLAG VAN GEVAARLIJKE STOFFEN (PG15)

19. De opslag van gevaarlijke stoffen moet voldoen aan de volgende onderdelen van de PGS 15 (2016 versie 1.0):
- paragraaf 3.1, met uitzondering van voorschrift 3.1.2;
 - paragraaf 3.2, met uitzondering van voorschrift 3.2.12;
 - de paragrafen 3.4 tot en met 3.6;
 - de paragrafen 3.8 tot en met 3.18.
20. De verpakking van gevaarlijke stoffen, gevaarlijke afvalstoffen, vloeibare bodembedreigende stoffen is tegen normale behandeling bestand en is zodanig dat niets van de inhoud uit de verpakking onvoorzien kan ontsnappen.
21. De opslag van gasflessen (ADR klasse 2) moet voldoen aan de volgende voorschriften van de richtlijn PGS 15 (2016 versie 1.0):
- de voorschriften 6.1.1 tot en met 6.2.3;
 - de voorschriften 6.2.7 tot en met 6.2.16;
 - de voorschriften 6.3.1 tot en met 6.3.5.

GELUID EN TRILLINGEN

Representatieve bedrijfssituatie

22. Maximale vergunde berekende Lar, LT geluidbelasting van de deelinrichting Basic Pharma als Installatie Eigen Bijdrage

	Berekening Basic Pharma Installatie Eigen Bijdrage Langtijd gemiddelde beoordelingsniveau (LAr,LT)			
DS Punt	Dag in dB(A)	Avond in dB(A)	Nacht in dB(A)	etmaal (Bi) in dB(A)
DS01 Lindenheuvel Noord	34,4	31,8	31,6	41,6
DS02 Geleen Krawinkel	17,8	17,5	17,5	27,5
DS03 Neerbeek Mauritslaan	10,8	10,6	10,6	20,6
DS04 Beek Makadostraat	8,6	8,3	8,3	18,3
DS05 Geleen Romaniestraat	20,3	19,3	19,3	29,3
DS06 Stein Nieuwdorp	14,8	14,0	14,0	24,0
DS07 Stein Oud- Kerensheide	20,4	19,4	19,4	29,4
DS08 Motel Urmond	21,4	20,2	20,1	30,1
DS09 Elsloo Steinderweg	10,7	9,9	9,9	19,9
DS10 Station Geleen Lutterade	21,1	19,9	19,9	29,9
DS11 Lindenheuvel Javastraat	33,7	32,5	32,4	42,4

Berekende geluidbelasting van de deelinrichting Basic Pharma.

De berekende geluidbelasting moet zijn berekend overeenkomstig de "Handleiding meten en rekenen industrielawaai" HMRI-1999 onder gebruikmaking van de luchtabsorptiefactoren van IL-HR-13-01. De geluidbelasting is berekend overeenkomstig de "Handleiding meten en rekenen industrielawaai" HMRI-1999 onder gebruikmaking van de luchtabsorptiefactoren van IL-HR-13-01. Als uitgangspunt voor het bepalen van de Locatie Eigen Bijdrage geldt de situatie zoals beschreven in het Akoestisch rapport i.h.k.v. aanvraag omgevingsvergunning oprichting Basic Pharma op de site Chemelot, Sitech Services, documentnummer: AO-Basic Pharma-20220708-2.0, versie 2.0, d.d. 8 juli 2022.

23. Binnen 6 maanden na het verlenen van deze vergunning dient een akoestisch rapport ingediend te worden bij het bevoegde gezag waarin middels uitgevoerde geluidmetingen bij een stabiele bedrijfsvoering wordt aangetoond dat voldaan wordt aan de vergunde IEB's. Het bevoegd gezag moet geïnformeerd worden over datum en tijdstip waarop de geluidmetingen ten behoeve van bovengenoemde rapportage plaatsvinden.

6.2 Algemene voorschriften Chemelot Site, versie 2020

6.2.1 Voorschriften voor alle primaire site bewoners

A. ALGEMEEN

1. Volmacht verklaring conform Managementhandboek Chemelot Site Permit B.V.
Een nieuwe primaire site bewoner moet zich bij vestiging op de site Chemelot conformeren aan het gestelde in de meest actuele versie van het Managementhandboek. De nieuwe primaire site bewoner dient dit bij aanvraag voor omgevingsvergunning schriftelijk aan het bevoegd gezag te verklaren.
Bij overdracht van een reeds op de site Chemelot bestaande activiteit aan een nieuwe primaire site bewoner dient de verklaring, dat de nieuwe primaire site bewoner zich conformeert aan de meest actuele versie van het Managementhandboek CSP B.V. binnen zes weken na de formele overdracht schriftelijk aan het bevoegd gezag te worden gemeld.
2. Zorgplicht*
De inrichting moet schoon worden gehouden en in goede staat van onderhoud verkeren.
(* De zorgplicht uit artikel 2.1 AB geldt voor activiteiten genoemd in hoofdstuk 3 AB.)
3. (Proces)installaties
 - a. (Proces)installaties moeten zodanig zijn ontworpen en geconstrueerd alsmede worden bediend en onderhouden, dat het optimaal functioneren van alle onderdelen gewaarborgd is. Ze moeten bestand zijn tegen druk en temperatuur, die hierin optreden en het medium waarvoor ze bestemd zijn. Elk defect aan een installatie, dat gevaar, schade of hinder buiten de inrichting kan veroorzaken, dient zo spoedig mogelijk te worden hersteld. Dit artikel is van toepassing voor die (proces)installaties van de inrichting die niet onder de werking van het Activiteitenbesluit vallen;
 - b. Gebouwen/installaties en opslagvoorzieningen moeten te allen tijde goed bereikbaar zijn voor alle voertuigen die in geval van calamiteiten toegang tot de inrichting/installatie moeten hebben;
 - c. 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;
 - d. De installatie onderdelen en opslagvoorzieningen voor gevaarlijke stoffen moeten daar waar er risico's zijn voor aanrijding door voertuigen afdoende tegen aanrijding zijn beschermd.
4. Personeel
 - a. De vergunninghouder is verplicht binnen de inrichting (tijdelijk) werkzame personen te instrueren omtrent de voor hen van toepassing zijnde voorschriften en de van toepassing zijnde veiligheidsmaatregelen. Deze instructie dient schriftelijk te worden vastgelegd;
 - b. Tijdens het in bedrijf zijn van installaties, die in geval van storingen of onregelmatigheden kunnen leiden tot nadelige gevolgen voor het milieu, moet steeds voldoende, kundig personeel aanwezig zijn om in voorkomende gevallen te kunnen ingrijpen.

5. Metingen, keuringen en controles
In de gevallen waar is voorgeschreven dat metingen, keuringen en controles aan installaties of installatieonderdelen moeten worden verricht, moeten de resultaten daarvan worden bewaard in de inrichting tot ten minste het beschikbaar zijn van de resultaten van de eerstvolgende meting, keuring of controle en ter inzage worden gehouden voor de toezichthoudende ambtenaar, tenzij in enig voorschrift anders is bepaald.
6. Beëindigen van activiteiten of een gedeelte van de activiteiten binnen een (deel)inrichting
 - a. Het beëindigen van activiteiten of een gedeelte van de activiteiten dient ten minste 2 maanden voor de (gedeeltelijke) beëindiging aan het bevoegd gezag schriftelijk te worden gemeld;
 - b. Zo spoedig mogelijk na het beëindigen van de activiteiten of een gedeelte van de activiteiten dienen betreffende installatieonderdelen veilig te worden gesteld. Dit betekent dat alle bodembedreigende stoffen en gevaarlijke stoffen uit de installatie moeten zijn verwijderd;
 - c. (Gevaarlijke) afvalstoffen afkomstig van de beëindiging van activiteiten of een gedeelte van de activiteiten dienen overeenkomstig het plan van aanpak te worden afgevoerd naar een vergunninghouder;
 - d. Voor de beëindiging van activiteiten of een gedeelte van de activiteiten dient binnen de (deel)inrichting een plan van aanpak aanwezig te zijn. Het plan van aanpak bevat ten minste een tijdspad van alle werkzaamheden, een beschrijving van het veilig stellen van de installatie(onderdelen) en verwijdering van (gevaarlijke) afvalstoffen, het slopen of conserveren van bouwwerken en (ondergrondse) installatieonderdelen (w.o. leidingen en rioleringen), de registratie van de vrijkomende stoffen en de consequenties van de werkzaamheden voor de compartimenten lucht, geluid, bodem en water;
 - e. Indien er gebouwen worden gesloopt of installaties worden gedemonteerd en van de inrichting worden verwijderd, dienen hiertoe door de primaire site bewoners altijd meldingen aan het bevoegd gezag en Chemelot Site Permit B.V. te worden gedaan om de geluidboekhouding van de site Chemelot actueel te kunnen houden.

B. BODEM EN GRONDWATER

1. Controle (ondergrondse) leidingen en installatieonderdelen bij geconstateerde bodemverontreiniging.
Wanneer de bodem van de inrichting, als gevolg van de activiteiten die daarbinnen plaatsvinden, daadwerkelijk verontreinigd is, dient de vergunninghouder (ondergrondse) leidingen en/of installatieonderdelen die met de verontreinigende stoffen in aanraking zijn geweest, die in potentie kunnen leiden tot chemische aantasting van de betreffende leiding(en) en/of installatieonderdelen, te (laten) controleren op aantasting en, indien nodig, te (laten) herstellen of vervangen.

C. GELUID

- 1 Geluidmetingen en berekeningen
Voor zover in deze vergunning voor de deelinstallaties geen meet- of rekenmethode is gesteld, dienen geluidmetingen en/of -berekeningen alsmede de beoordeling van de resultaten te geschieden overeenkomstig de Handleiding meten en rekenen industrielawaai 1999 (HMRI-1999) van het Ministerie van VROM.

Voor de primaire site bewoners op het gezoneerde industrieterrein “DSM Locatie Geleen” gelden de uitgangspunten zoals beschreven in bijlage A05.1 behorend bij deze aanvraag¹.

D. LUCHT

1. Afdekken vloeistofplas
Indien zich een lekkage van giftige, brandbare en/of stank verwekkende stoffen voordoet, moet de ontstane vloeistofplas onmiddellijk met een daarvoor geschikt middel worden afgedekt om verdamping zoveel mogelijk te voorkomen of te beperken dan wel dient op gelijkwaardige wijze verdamping te worden voorkomen/beperkt. Het afdekmiddel moet steeds voor onmiddellijk gebruik beschikbaar zijn en in voldoende mate op het terrein van de inrichting aanwezig zijn.
2. Registratie emissieoverschrijdingen per primaire site bewoner
Geconstateerde overschrijdingen van de vergunde emissienormen dienen te worden geregistreerd en overeenkomstig het document “Meldingsregeling site Chemelot” aan het bevoegd gezag te worden gerapporteerd. Deze registratie dient ten minste te bevatten het emissiepunt, tijdstip, tijdsduur, oorzaak van de normoverschrijding, meteorologische omstandigheden ten tijde van de overschrijding en de genomen maatregelen. Deze registratie moet voor bevoegde ambtenaren ter inzage liggen en moet ten minste 5 jaar worden bewaard.

E. VEILIGHEID

- 1 Beveiliging tegen blikseminslag
Gebouwen en procesinstallaties met ontploffings- en brandgevaar moeten tegen blikseminslag zijn beveiligd met een afleiderinstallatie overeenkomstig de NEN-norm die op het moment van aanbrengen van de voorziening van toepassing is, tenzij dit redelijkerwijs niet geveerd kan worden. De aarding moet regelmatig, overeenkomstig de termijnen gesteld in de betreffende NEN-norm, op deugdelijkheid worden geïnspecteerd.

¹ Betreft de aanvraag van de vergunning van deelinrichting 1 van de site Chemelot behorende bij de omgevingsvergunning d.d. 11 augustus 2020 met zaaknummer 2020-201793

- 2 Statische elektriciteit
Procesinstallaties en delen daarvan, die onder elektrische spanning kunnen komen te staan door statische oplading, moeten zijn voorzien van een deugdelijke aardverbinding. Isolerende verbindingsgedeelten dienen met aarddraden te worden overbrugd. De statische aarding en overbruggingen moeten voldoen aan de NPR-richtlijn die op het moment van aanbrengen van de voorziening van toepassing is.
- 3 Opslag van producten
Producten die ongewenste reacties met elkaar kunnen aangaan, moeten al dan niet verpakt, zodanig gescheiden worden opgeslagen, dat deze ongewenste reacties niet kunnen plaatsvinden.
- 4 Kleine brandblusmiddelen in de open lucht aanwezig (buiten toepassingen uit het Bouwbesluit)
 - a. Elk blusmiddel moet duidelijk zichtbaar, steeds onbelemmerd bereikbaar en tot onmiddellijk gebruik gereed en beschikbaar zijn;
 - b. Brandblusmiddelen moeten tweejaarlijks worden gecontroleerd door een daartoe erkende instantie. De datum en het resultaat van de laatst uitgevoerde controle moeten op of nabij het blusmiddel zijn aangegeven.
- 5 Explosie en brandgevaar
 - a. Het is binnen het hekwerk van de inrichting verboden open vuur te hebben en/of te roken. Het open vuur- en rookverbod geldt niet op plaatsen waar, onder goedkeuring van een bevoegde functionaris van betreffende deelinrichting, ontheffingen van dit verbod zijn vastgesteld;
 - b. De plaatsen waar een ontheffing van het rookverbod geldt moeten duidelijk door middel van opschriften zijn aangegeven;
 - c. Indien het om bedrijfstechnische redenen nodig is om in een explosiegebied c.q. een gebied waar een open vuur- en rookverbod geldt open vuur te maken of gereedschap te gebruiken dat vonken kan veroorzaken welke een omringend mengsel van gas of damp kan ontsteken, moeten zodanige maatregelen zijn getroffen, dat gevaar voor brand of explosie niet aanwezig is;
 - d. Binnen de gevarenczone, als bedoeld in de ATEX-richtlijn, waar gevaar door het eventueel aanwezig zijn van brandbare gas- en/of dampmengsels kan optreden, mogen geen door verbrandings- of elektromotoren aangedreven voertuigen worden gebruikt, tenzij door een daartoe door de vergunninghouder aangewezen persoon is vastgesteld, dat ter plaatse geen mengsel van gas of damp en lucht aanwezig is, dat door het gebruik van zodanig voertuig tot ontbranding of ontploffing zou kunnen komen, en bedoeld persoon toestemming tot het berijden van die wegen heeft gegeven.
- 6 Stagnatie elektriciteitsvoorziening per primaire site bewoner
Indien zich ten gevolge van een stagnatie in de elektriciteitsvoorziening een situatie voordoet die aanleiding kan geven tot gevaar, schade of ernstige hinder buiten de inrichting, moeten bij het optreden van een dergelijke stagnatie onmiddellijk en bij voorkeur automatisch, doeltreffende noodvoorzieningen in werking treden om deze kritieke situatie op te heffen.

- 7 Melden van ongewone voorvallen bij de primaire site bewoners
- a. Na elk ongewoon voorval dient met behulp van de checklist, opgenomen in bijlage 12 ongewone voorvallen van deze aanvraag², te worden bepaald of er sprake is van een ongewoon voorval zonder significante gevolgen voor het milieu, die niet buiten de inrichting waarneembaar zijn;
 - b. Ongewone voorvallen die na toepassing van de checklist worden geclassificeerd als ongewoon voorval mét significante gevolgen voor het milieu, dienen zo spoedig mogelijk te worden gemeld bij het bevoegde gezag;
 - c. Ongewone voorvallen die na toepassing van de checklist worden geclassificeerd als ongewoon voorval zónder significante gevolgen voor het milieu en niet waarneembaar buiten de inrichting dienen binnen 24 uur na het ongewone voorval te zijn opgenomen in het registratiesysteem voor ongewone voorvallen;
 - d. In het registratiesysteem voor ongewone voorvallen dienen van de voorvallen zónder significante gevolgen voor het milieu, die niet waarneembaar zijn buiten de inrichting, tenminste de volgende zaken te worden vastgelegd:
 - datum, tijdstip en duur van het ongewoon voorval;
 - datum en tijdstip van registratie;
 - de locatie van het ongewoon voorval;
 - voor die incidenten die hadden kunnen leiden tot ongewone voorvallen boven de drempelwaarden, dienen nader geanalyseerd te worden:
 - de oorzaken van een voorval en de omstandigheden waaronder het voorval zich heeft voorgedaan;
 - de ten gevolge van een voorval vrijgekomen stoffen en een indicatie van de hoeveelheid ervan;
 - de maatregelen die zijn genomen of worden overwogen om de gevolgen van een voorval te voorkomen, te beperken of ongedaan te maken;
 - e. Registratiesysteem van ongewone voorvallen dient te allen tijde beschikbaar te zijn voor toezichthoudende ambtenaren van of namens bevoegd gezag;
 - f. Inhoudelijke wijzigingen in de checklist dienen ter goedkeuring aan het bevoegde gezag te worden voorgelegd. Implementatie van een wijziging in de checklist mag pas plaats vinden na goedkeuring door het bevoegd gezag;
 - g. Vergunninghouder dient de bepalingen van voorgaande meldingsvoorschriften te verwerken in interne bedrijfsinstructies. Hiermee moet minimaal worden bereikt:
 - wijze waarop gemeld wordt;
 - wijze waarop het ongewone voorval wordt onderzocht;
 - wijze waarop wordt gecommuniceerd over het ongewone voorval.

² Betreft de aanvraag van de vergunning van deelrichting 1 van de site Chemelot behorende bij de omgevingsvergunning d.d. 11 augustus 2020 met zaaknummer 2020-201793

F. AFVALSTOFFEN

1 Afvoer van (gevaarlijke) afvalstoffen

Voor zover in de vergunning voor specifieke deelinrichtingen geen afwijkende voorschriften zijn opgenomen, moeten vrijkomende (gevaarlijke) afvalstoffen met het oog op een zo hoogwaardig mogelijke verwerking en/of hergebruik naar soort worden verzameld, opgeslagen en zo vaak als nodig naar een vergunninghouder voor het verwerken / bewerken van (gevaarlijke) afvalstoffen worden afgevoerd, die deze afvalstoffen verwerkt conform de op dat moment geldende minimumstandaard van het Landelijke Afvalbeheerplan. Gevaarlijke afvalstoffen moeten tenminste 1 maal per jaar uit de (deel)inrichting worden afgevoerd.

G. MAATWERKVOORSCHRIFTEN GELIJKWAARDIGHEID INSPECTIESYSTEEM BEDRIJFSRIOLERING, GELDIG VOOR ALLE DEELINRICHTINGEN OP DE SITE CHEMELOT

Dit zijn maatwerkvoorschriften inspectie en beheer riolen site Chemelot, waarbij wordt afgeweken van een onderhouds- en inspectieprogramma volgens CUR rapport 2001-3 zoals genoemd in cvm II bij bestaande ondergrondse riolering.

1. Basisinformatie bedrijfsriolen

De basisinformatie riolen, opvraagbaar bij iedere deelinrichting, moet ten minste te bevatten:

- Een beschrijving van de systeemelementen met bijbehorende functie, een gemotiveerde onderbouwing over het soort bedrijfsriolering en op welke wijze het rioleringsbeheer wordt ingevuld;
- Rioleringstekeningen: de situering van de bedrijfsriolering binnen de site Chemelot, de lay-out van de bedrijfsriolering, waaruit de ligging, de diameter en het materiaal van ieder systeemelement af te leiden is inclusief de ligging van de overnameputten in relatie tot de inrichtingsgrens en het huisbaasgebied; dit geldt voor alle typen bedrijfsriolering;
- Status onderhoudscyclus: de data van de meest recente rioolinspecties, een verwijzing naar de laatste rioolrapportages, (eventuele) herstelplannen en een verwijzing naar het beheerssysteem;
- De activiteiten van het OBL rioolsysteem, vallend onder de deelvergunning IAZI, die worden beheerd door Sitech Site Infrastructure, vallen ook onder dit beheersplan riolen.

2. Periodieke inspectie en onderhoud van bedrijfsriolering

De bedrijfsriolering van een primaire site bewoner dient periodiek gecontroleerd te worden op haar (technische) conditie zodat voldaan wordt aan een verwaarloosbaar bodemrisico conform de inspectietermijnen van tabel 1 Keuringstermijn voor bedrijfsriolen op de site Chemelot, zoals beschreven in het beheersplan riolen Chemelot site versie 2019, bijlage nr. A08 van deze aanvraag³

- a. De resultaten van de periodieke controle dienen vastgelegd te worden in een rioolrapportage. De inspectietermijn van een bedrijfsriool wordt daarbij bepaald conform het afloopschema en tabel 1 van het beheersplan riolen versie 2019, Bijlage nr. A08 van deze aanvraag;

³ Betreft de aanvraag van de vergunning van deelinrichting 1 van de site Chemelot behorende bij de omgevingsvergunning d.d. 11 augustus 2020 met zaaknummer 2020-201793

- b. De rioolrapportage omvat tenminste:
- Algemene gegevens: de naam van de deelinrichting en de vigerende beschikkingen op basis waarvan de controle is uitgevoerd, de reikwijdte van de controle, de uitvoeringsdatum, de wijze waarop de werkzaamheden zijn uitgevoerd;
 - Relevante rioleringstekeningen;
 - Resultaten van de controle, inclusief het daaruit voorkomende herstelplan, een samenvatting van de resultaten per systeemelement, waarbij bij geconstateerde onvolkomenheden wordt aangegeven op welke wijze en binnen welk tijdsbestek deze onvolkomenheden worden hersteld;
 - De rioolrapportages moeten minimaal 1 inspectietermijn te worden bewaard;
 - Hemelwaterriolen moeten minimaal 1 maal per 12 jaar worden beoordeeld op de technische conditie.

6.2.2 Voorschriften voor Chemelot Site Permit B.V.

A ALGEMEEN EN BEHEER VAN DE CHEMELOT SITE PERMIT B.V.

1. Actualisatie van het Management handboek van Chemelot Site Permit B.V.
Wijzigingen in de beheersstructuur van de CSP B.V. moeten binnen 6 weken na het formeel vastleggen in de Kamer van Koophandel registers schriftelijk aan het bevoegd gezag gemeld te worden. Dit betreft wijziging van: de aandeelhouders van de CSP B.V., de aandelen- en stemverhouding in de CSP B.V., de samenstelling van de directie, en de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van CSP B.V. en de drijvers van deelinrichtingen.
2. Jaarlijkse actualisatie van belangrijke documenten
Jaarlijks dienen voor 1 april de volgende documenten (digitaal) aan het bevoegd gezag te worden verzonden:
 - actuele versie van management handboek Chemelot Site Permit B.V.;
 - een actuele versie van de op de site Chemelot aanwezige primaire site bewoners en het overzicht van hun vergunde installaties / activiteiten (deelinrichtingen);
 - actuele versie van de Huisbaasgebieden van de site Chemelot, (kaartnummer 9002832 A0 of opvolger) ⁴;
 - actuele versie van de kaart van gebouwen op de site Chemelot, (kaartnummer 9001327 A0 of opvolger) ⁵.
3. Actueel overzicht primaire site bewoners en grondgebruik
 - a. binnen de inrichting dient een actueel overzicht van de primaire site bewoners en het grondgebruik binnen de gehele inrichting site Chemelot aanwezig te zijn.
 - b. het overzicht dient te allen tijde ter inzage te liggen voor het bevoegd gezag.

⁴ Betreft de kaart uit de aanvraag van de vergunning van deelinrichting 1 van de site Chemelot behorende bij de omgevingsvergunning d.d. 11 augustus 2020 met zaaknummer 2020-201793

⁵ Betreft de kaart uit aanvraag van de vergunning van deelinrichting 1 van de site Chemelot behorende bij de omgevingsvergunning d.d. 11 augustus 2020 met zaaknummer 2020-201793

4. **Terreinafscheiding**
Op het terrein van de inrichting site Chemelot moet een zodanige afscheiding aanwezig zijn, dat de toegang tot de installaties, opslagen en gebouwen behorende tot de inrichting site Chemelot voor onbevoegden redelijkerwijs niet mogelijk is.
5. **Klachten**
 - a. Chemelot Site Permit B.V. houdt een register bij van alle binnen gekomen klachten, analyseert deze klachten en rapporteert jaarlijks vóór 1 april aan het bevoegd gezag omtrent alle binnen gekomen klachten van voorgaand kalenderjaar. De rapportage bevat ten minste een totaal overzicht van de klachten, de oorzaak van de klachten, de genomen acties, alsmede in voorkomende gevallen leer- en verbeterpunten voor de hele inrichting site Chemelot;
 - b. Chemelot Site Permit B.V. ziet toe op de uitvoering van de door de site bewoners te ondernemen acties ten gevolge van de klachten en de leer- en verbeterpunten.
6. **Ongewone voorvallen**
 - a. Chemelot Site Permit B.V. houdt een register bij van alle ongewone voorvallen, analyseert deze ongewone voorvallen en rapporteert jaarlijks vóór 1 april aan het bevoegd gezag omtrent de aan het bevoegd gezag gemelde ongewone voorvallen van voorgaand kalenderjaar. De rapportage bevat ten minste een totaal overzicht van de gemelde ongewone voorvallen, de oorzaak van de ongewone voorvallen, de genomen acties en in voorkomende gevallen de leer- en verbeterpunten voor de hele inrichting site Chemelot. Het register dient te allen tijde ter inzage te liggen voor het bevoegd gezag;
 - b. Chemelot Site Permit B.V. ziet toe op de uitvoering van de door de site bewoners te ondernemen acties ten gevolge van de ongewone voorvallen en de leer- en verbeterpunten.
7. **Bevorderen van leren van ongewone voorvallen op de site Chemelot door CSP B.V.**
CSP B.V. dient uiterlijk 1-2-2021 te rapporteren over de systematiek die op de site Chemelot geïmplementeerd is voor het onderling leren van ongewone voorvallen.
8. **Jaarlijkse CSP B.V. rapportage over niet melding plichtige ongewone voorvallen als bedoeld in paragraaf 6.1 voorschrift E.7 onder d vierde bullet⁶**
Van de ongewone voorvallen die na toepassing van de checklist worden geclassificeerd als ongewoon voorval zónder significante gevolgen voor het milieu, maar hadden kunnen leiden tot ongewone voorvallen boven de drempelwaarden, overlegt Chemelot Site Permit B.V. jaarlijks vóór 1 april ter beoordeling een rapportage aan het bevoegd gezag.
De rapportage bevat ten minste:
 - een overzicht van de gegevens opgenomen in paragraaf 6.1 voorschrift E.7 onder d vierde bullet⁷;
 - een analyse van de basisoorzaken van de ongewone voorvallen (trendanalyse);
 - een analyse van de leereffecten op de site Chemelot om dergelijke ongewone voorvallen te voorkomen.

⁶ Betreft in dit besluit voorschrift E.7 onder d, vierde bullet uit paragraaf 6.1.1

⁷ Betreft in dit besluit voorschrift E.7 onder d, vierde bullet uit paragraaf 6.1.1

9. Veiligheid, Gezondheid en Milieu audits (VGM-audits)
 - a. Chemelot Site Permit B.V. houdt een register bij van de overeenkomstig het Management Handboek ontvangen Management Summaries van VGM-audits van de primaire site bewoners, beoordeelt deze Management Summaries op major non-conformaties en rapporteert jaarlijks voor 1 april aan het bevoegd gezag omtrent de Management Summaries en major non-conformaties. De rapportage bevat ten minste een totaal overzicht van de ontvangen Management Summaries van VGM-audits van de primaire site bewoners, de major non-conformaties en alle daaruit voortvloeiende acties, alsmede leer- en verbeterpunten voor de hele inrichting site Chemelot. Het register dient te allen tijde ter inzage te liggen voor het bevoegd gezag;
 - b. Chemelot Site Permit B.V. ziet toe op de uitvoering van de door de primaire site bewoners te ondernemen acties ten gevolge van de major non-conformaties en de leer- en verbeterpunten.

B BODEM

1. Actualiseren bodemkwaliteitssysteem (nu genaamd BOSANIS) door de primaire site bewoners
De vigerende bodemkwaliteit (bodemnulsituatie) dient geregistreerd te zijn in het bodemkwaliteitssysteem (nu: BOSANIS). Indien op enig moment na uitvoering van een bodemonderzoek de verontreiniging situatie van de bodem wordt gewijzigd - door bijv. sanerende maatregelen, of hergebruik van verontreinigde grond - dienen deze wijzigingen direct in het bodemkwaliteitssysteem (BOSANIS) te worden aangepast. Jaarlijks vindt rapportage over het bodemkwaliteitssysteem plaats volgens het Plan van Aanpak "Bodemsanering DSM Geleen en Stein" aan het bevoegd gezag. Dit plan is middels een beschikking vastgesteld.

C GELUID

1. Geluidboekhouding site Chemelot
 - a. Binnen de inrichting dient een actueel geluidboekhoudsysteem met rekenmodel aanwezig te zijn. Het geluidboekhoudsysteem met rekenmodel dient te voldoen aan het bevoegde gezag vastgestelde uitgangspunten;
 - b. Het geluidrekenmodel dient te allen tijde ter inzage te liggen voor het bevoegd gezag;
 - c. Jaarlijks dient voor 1 april inzicht te worden gegeven in de totaal vergunde geluidsruimte, de actuele geluidsruimte en resterende geluidsruimte ten opzicht van de Toetsingswaarden op de Doelstellingspunten (DS punten).

D LUCHT

1. Windsnelheidsmeter en windrichtingwijzer
In de inrichting site Chemelot moeten een goed functionerende windsnelheidsmeter en een windrichtingswijzer zijn opgesteld. Het personeel in de meetkamers van de deelinstallaties dient zo nodig onmiddellijk te kunnen beschikken over deze meteorologische gegevens.

2. Boekhouding luchtemissies site Chemelot
 - a. Binnen de inrichting dient een actuele boekhouding van de luchtemissies aanwezig te zijn. Deze boekhouding betreft de componenten waarvoor in de diverse vergunningen van de diverse deelinrichtingen emissienormen zijn opgenomen. De boekhouding dient tevens de actuele resultaten van lekverliesmetingen te bevatten, voor die deelinrichtingen, waarvoor lekverliesmetingen in de diverse vergunningen voorgeschreven zijn. De boekhouding betreft een totaal overzicht van de actuele emissies van het afgelopen kalenderjaar;
 - b. De boekhouding dient te allen tijde ter inzage te liggen voor het bevoegd gezag;
 - c. CSP B.V. dient jaarlijks voor 1 september inzicht te geven in de luchtkwaliteit in de omgeving van de inrichting site Chemelot voor de componenten genoemd zijn in de wet Luchtkwaliteit en voor de componenten waarvoor in de wetgeving Maximaal Toelaatbare Risico (MTR) waarden zijn opgenomen. Deze rapportage verplichting geldt voor die stoffen, die in het afgelopen kalenderjaar binnen de inrichting naar lucht zijn geëmitteerd.
3. Continue monitoring van emissies van ZZS stoffen (met MTR waarde) naar lucht en rapportage
 - a. Op grond van een door het bevoegd gezag goedgekeurd monitoringsvoorstel dient CSP B.V. de (diffuse) emissies van ZZS stoffen naar de lucht continu te monitoren. Op deze wijze zal voor het bevoegd gezag meer inzicht ontstaan in de aard en hoeveelheden van (diffuse) emissies van ZZS stoffen en een inzicht in de effecten van deze emissies op de concentraties van deze stoffen buiten de inrichting. Het betreft hier de emissies van ZZS waarvoor MTR waarden zijn vastgesteld, in ieder geval MVC, benzeen en 1,3- butadien;
 - b. Binnen 12 maanden na van het van kracht worden van dit besluit dient CSP B.V. een plan van aanpak met een monitoringvoorstel op te stellen en ter goedkeuring aan het bevoegd gezag voor te leggen;
 - c. Na goedkeuring van het monitoringvoorstel dient CSP B.V. jaarlijks voor 1 september een monitoringsrapportage over het afgelopen kalenderjaar in te dienen van de immissie van ZZS stoffen.

E EXTERNE VEILIGHEID

1. Presentatie externe risico's site Chemelot
 - a. Binnen de inrichting dient een presentatie (plaatsgebonden risico contour en fn-curve groepsrisico) aanwezig te zijn met betrekking tot het voor de gehele inrichting site Chemelot actueel plaatsgebonden risico en actueel groepsrisico, conform de actuele, geldende rekenmodellen;
 - b. De presentatie dient te allen tijde ter inzage te liggen voor het bevoegd gezag;
 - c. De meest recente presentatie van het plaatsgebonden risico en het groepsrisico van de site Chemelot van het afgelopen kalenderjaar met een toelichting op opgetreden veranderingen dient jaarlijks voor 1 april aan het bevoegd gezag te worden overlegd.

F AFVALSTOFFEN VAN DE SITE CHEMELOT

1. Registratie van de totale bedrijfsafvalstoffen van de site Chemelot
 - a. Er dient een overzichtelijke registratie te worden bijgehouden van alle (gevaarlijke) afvalstoffen (soort en hoeveelheid) die buiten de deelinrichtingen worden afgevoerd. De registratie vindt plaats in het format zoals vastgelegd in de op het moment van rapportage actuele afspraken uit het E-MJV/E-PRTR directive. De geregistreerde gegevens dienen minimaal 3 jaar te worden bewaard en op verzoek aan de controlerend ambtenaar te worden overgelegd.
 - b. Chemelot Site Permit B.V. dient jaarlijks vóór 1 april aan het bevoegd gezag een opgave te doen toekomen van de uit de inrichting afgevoerde (gevaarlijke) afvalstoffen van voorgaand kalenderjaar. Dit dient te geschieden conform de actuele afspraken uit de E-PRTR directive van de Europese Unie.

7 Begrippenlijst

Afvalstoffen

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

Bodembedreigende activiteit

bedrijfsmatige activiteit die gepaard gaat met het gebruik, de productie of de emissie van een bodembedreigende stof.

Bodemrisicodocument

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

Bedrijfsriolering

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

Beoordelingshoogte

De hoogte van het beoordelingspunt boven het maaiveld.

Beoordelingspunt

Het punt waar het $L_{Ar,LT}$ en het L_{Amax} worden bepaald en getoetst aan de (eventuele) grenswaarden.

Bodembeschermende maatregel

Op de gebezigde stoffen en gebruikte bodembeschermende voorziening toegesneden handeling gericht op reparatie, schoonmaak, onderhoud, actie bij incidenten, bedrijfsinterne controle, inspectie of toezicht ter voorkoming van bodemverontreiniging waarvan de uitvoering is gewaarborgd.

Bodembeschermende voorziening

Fysieke voorziening die de kans op emissies of immissies reduceert.

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.

Bodemonderzoek milieuvergunningen

Publicatie van het ministerie van VROM, SDU uitgeverij Den Haag (1993).

Bodemrisico

Typering van de kans op (en omvang van) een bodembelasting door een specifieke bedrijfsmatige activiteit.

CUR/PBV

Stichting Civieltechnisch Centrum Uitvoering Research en Regelgeving / Projectbureau Plan
Bodembeschermende Voorzieningen.

Diffuse emissies

Niet gekanaliseerde emissies.

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 bulkcontainers (IBC's).

Energie-audit

Een systematische procedure met als doel toereikende informatie te verzamelen omtrent 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.

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.

Geluidsgevoelige bestemmingen

Gebouwen of objecten, aangewezen bij algemene maatregel van bestuur krachtens de artikelen 49 en 68 van de Wet geluidhinder (Stb. 1982, 465).

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.

Gevaarlijke afvalstoffen

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

Gevaarlijke stoffen

Stof of preparaat dat bij of krachtens het Besluit verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten is ingedeeld in een categorie als bedoeld in artikel 34, tweede lid, van de Wet milieubeheer.

Indien sprake is van een opslag volgens PGS 15

Gevaarlijke stof als bedoeld in artikel 1, onderdeel b, van de Wet vervoer gevaarlijke stoffen.

Kaderrichtlijn afvalstoffen

Richtlijn nr. 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 19 november 2008 betreffende afvalstoffen en tot intrekking van een aantal richtlijnen (PbEU L 312).

Langtijdgemiddeld beoordelingsniveau ($L_{Ar,LT}$)

Het A-gewogen gemiddelde van de afwisselende niveaus van het ter plaatse optredende geluid, bepaald in de loop van een bepaalde periode en vastgesteld en beoordeeld overeenkomstig de 'Handleiding meten en rekenen industrielawaai', uitgave 1999.

Maximale geluidniveau (L_{Amax})

Het hoogste A-gewogen geluidsniveau, afgelezen in de meterstand 'fast', verminderd met de meteocorrectieterm C_m . De meterstand 'fast' komt overeen met een tijdconstante van 125 ms.

NEN

Een door het Nederlands Normalisatie-instituut (NEN) uitgegeven norm.

NRB

Nederlandse Richtlijn Bodembescherming bedrijfsmatige activiteiten, Informatiecentrum Milieuvergunningen (InfoMil).

Nulsituatie

De kwaliteit van de grond en het grondwater ter plaatse van de inrichting op het moment van vergunningverlening.

PGS

Publicatiereeks Gevaarlijke Stoffen, onder verantwoordelijkheid van vier departementen uitgebrachte richtlijnen voor opslag en handling van gevaarlijke stoffen (voorheen CPR-richtlijn). De adviesraad gevaarlijke stoffen heeft voor het tot stand komen van deze richtlijnen een adviserende taak.

Preventie

Maatregelen die worden genomen voordat een stof, materiaal of product afvalstof is geworden, ter vermindering van:

- a. de hoeveelheden afvalstoffen, al dan niet via het hergebruik van producten of de verlenging van de levensduur van producten;
- b. de negatieve gevolgen van de geproduceerde afvalstoffen voor het milieu en de menselijke gezondheid, of;
- c. het gehalte aan schadelijke stoffen in materialen en producten.

Recycling

Nuttige toepassing waardoor afvalstoffen opnieuw worden bewerkt tot producten, materialen of stoffen, voor het oorspronkelijke doel of voor een ander doel, met inbegrip van het opnieuw verwerken van organische afvalstoffen, en met uitsluiting van energieteerugwinning en het opnieuw verwerken tot materialen die bestemd zijn om te worden gebruikt als brandstof of als opvulmateriaal.

Rendabele maatregelen

Naar keuze van de inrichting houder maatregelen die een terugverdientijd hebben van vijf jaar of minder.

Risico

De mate van ongewenste gevolgen van een activiteit in relatie met de kans dat deze zich voordoen.

Scios

Stichting Certificatie Inspectie en Onderhoud Stookinstallaties.

Verklaring vloeistofdichte voorziening

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

Verwijdering afvalstoffen

Elke handeling met afvalstoffen die geen nuttige toepassing is, zelfs indien de handeling er in tweede instantie toe leidt dat stoffen of energie worden teruggewonnen. Hiertoe behoren in ieder geval de handelingen die zijn genoemd in bijlage I bij de Kaderrichtlijn afvalstoffen (2008/98/EG).

Vloeistofdichte vloer of voorziening

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

Vloeistofkerende voorziening

Fysieke barrière die in staat is stoffen tijdelijk te keren.