

Beschikking



Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB LEIDEN

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

Ons kenmerk
1979276_4413798

Uw kenmerk
OLO 7546073

Datum
27 februari 2023

Contact
info@dcmr.nl

Afdeling
Reguleren Advies en Omgeving

Bijlagen
-



Onderwerp
Beschikking

BESLUIT van Gedeputeerde Staten van Zuid Holland.

Onderwerp

Op 31 januari 2023 hebben wij van Bilfinger Tebodin Netherlands B.V., namens Janssen Biologics B.V., een aanvraag ontvangen om een omgevingsvergunning, zoals bedoeld in de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo). De aanvraag gaat over de locatie Einsteinweg 101 te Leiden en is geregistreerd onder OLO-nummer 7554563.

De aanvraag bevat het onderdeel milieuneutrale verandering. De aanvraag betreft een wijziging in de opslag van gevaarlijke stoffen (gasflessen) en het vastleggen van de GGO-gebieden in het RED-building.

Het betreft een inrichting voor de productie van medicijnen met behulp van biotechnologie.

Besluit

Wij besluiten, gelet op de aanvraag en de hierop gebaseerde overwegingen die zijn opgenomen in deze vergunning en gelet op het gestelde in de Wabo, de omgevingsvergunning te verlenen voor het milieuneutraal veranderen voor het wijzigen van de opslag van gevaarlijke stoffen (gasflessen) en het vaststellen van de GGO-gebieden in het RED-buidling. (artikel 2.1, eerste lid, onder e, juncto artikel 3.10, derde lid, van de Wabo).

Voor het vaststellen van de GGO-gebieden vervangen wij voorschrift 10.2.3 van de revisievergunning d.d. 09-11-2020 met kenmerk 9999173415_9999886948 door voorschrift 10.2.3 uit deze beschikking.

Ons kenmerk

1979276_4413798



Aan deze vergunning zijn voorschriften verbonden.

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

Gedeputeerde Staten van Zuid-Holland,
namens dezen,

M.J. Schellingerhout BSc
unitmanager afdeling Reguleren, Advies en Omgeving DCMR Milieudienst Rijnmond
DCMR maakt gebruik van digitaal vaststellen, daarom ontbreekt een zichtbare handtekening.

Ons kenmerk

1979276_4413798



Inwerkingtreding en rechtsmiddelen

Dit besluit treedt in werking op de dag na de dag waarop dit aan u is toegezonden.

Bezwaar

Ingevolge artikel 7:1 van de Algemene wet bestuursrecht kunnen belanghebbenden binnen zes weken na bekendmaking een gemotiveerd bezwaar indienen tegen dit besluit. Het bezwaarschrift dient te worden gericht aan *Gedeputeerde Staten van Zuid-Holland*.

Een bezwaarschrift dient ondertekend te zijn en ten minste te bevatten: de naam en het adres van de indiener, de dagtekening, de omschrijving van deze beschikking en de gronden van het bezwaar. Het indienen van een bezwaarschrift schorst de werking van het besluit niet.

Voorlopige voorziening

Indien u, indieners van een zienswijze of derde belanghebbenden er tevens veel belang bij hebben dat dit besluit niet in werking treedt, dan kan een voorlopige voorziening worden gevraagd bij de Sectie bestuursrechtspraak van de Rechtbank Den Haag, Postbus 20302, 2500 EH Den Haag. Het verzoek om voorlopige voorziening schorst niet de werking van dit besluit.

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

Verzonden op: 27 februari 2023

Ons kenmerk

1979276_4413798



INHOUDSOPGAVE

PROCEDURELE OVERWEGINGEN	6
INHOUDELIJKE OVERWEGINGEN	7
Overwegingen en toetsingen milieuneutrale verandering	7

10.0 GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN

10.2 Ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen

10.2.3

In de inrichting zijn de volgende werkruimten voor het werken met genetisch gemodificeerde organismen aanwezig, zoals aangegeven op de plattegrondtekeningen in bijlage 5:

- A. PDME-gebouw: MI-I maximaal 12 ruimten en ODG;
- B. G-gebouw: MI-I maximaal 1 ruimte, MI-III maximaal 9 ruimten en ODG;
- C. A-gebouw: MI-I maximaal 1 ruimte, ML-I maximaal 3 ruimten en ODG;
- D. B-gebouw: ML-I maximaal 1 ruimte, ML-II maximaal 4 ruimten en ODG;
- E. C-gebouw: ML-I maximaal 1 ruimte, ML-II maximaal 5 ruimten en ODG;
- F. T-gebouw: ODG;
- G. Red-building: ML-II maximaal 15 ruimte en ODG.

ML-I-II-III Micro-organisme Laboratorium

MI-I-II-III Micro-organismen Industrieel

Deze ML-I, ML-II, MI-I en MI-III werkruimte moeten ten aanzien van de inrichtingsvoorzieningen voldoen aan bijlage 9 van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen 2013.

PROCEDURELE OVERWEGINGEN

Bevoegd gezag

Gezien artikel 2.4 van de Wabo en artikel 3.3, eerste lid, van het Besluit omgevingsrecht (Bor) zijn wij het bevoegd gezag om de omgevingsvergunning te verlenen.

Procedure

De besluitvormingsprocedure is uitgevoerd overeenkomstig het bepaalde in paragraaf 3.2 van de Wabo, de reguliere voorbereidingsprocedure. Gelet hierop hebben wij conform artikel 3.8 van de Wabo van de aanvraag kennis gegeven.

Volledigheid en ontvankelijkheid

Volgens artikel 2.7, eerste lid, van de Wabo dient de aanvrager er voor zorg te dragen dat de aanvraag betrekking heeft op alle activiteiten die onlosmakelijk met elkaar samenhangen. Gebleken is dat geen onlosmakelijke onderdelen van toepassing zijn.

Na ontvangst van de aanvraag hebben wij deze getoetst op volledigheid aan de indieningsvereisten uit de ministeriële Regeling omgevingsrecht (Mor) en op inhoud beoordeeld. Wij zijn van oordeel dat de aanvraag voldoende informatie bevat voor een goede beoordeling van de gevolgen van de activiteit op de fysieke leefomgeving. De aanvraag is zowel volledig als ontvankelijk en daarom in behandeling genomen.

Adviezen

In de Wabo en het Bor worden bestuursorganen vanwege hun specifieke deskundigheid of betrokkenheid aangewezen als adviseur.

Gelet op het bepaalde in artikel 2.26, eerste en derde lid, van de Wabo, alsmede de artikelen in § 6.1 van het Bor, hebben wij burgemeester en wethouders van gemeente Leiden de gelegenheid geboden om te adviseren op de aanvraag.

Naar aanleiding hiervan hebben wij op 15-02-2023 een reactie ontvangen. De gemeente Leiden heeft aangegeven geen bezwaren tegen de aanvraag heeft en daarvoor geen aanvullend advies heeft.

INHOUDELIJKE OVERWEGINGEN

Activiteitenbesluit milieubeheer

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

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

In de aanvraag zijn geen activiteiten opgenomen zoals genoemd in hoofdstuk 3 en/of hoofdstuk 5 van het Activiteitenbesluit.

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

Overwegingen en toetsingen milieuneutrale verandering

De Wabo bepaalt in artikel 2.14, vijfde lid, dat een omgevingsvergunning voor een milieuneutrale verandering kan worden verleend als voldaan wordt aan de voorwaarden uit artikel 3.10, derde lid, van de Wabo. Hieruit volgt dat de gevraagde vergunning kan worden verleend indien de realisering van de met deze aanvraag beoogde verandering van de inrichting of van de werking daarvan:

- niet zal leiden tot andere of grotere nadelige gevolgen voor het milieu dan volgens de geldende vergunning is toegestaan;
- niet zal leiden tot het ontstaan van een andere inrichting dan waarvoor vergunning is verleend; en
- geen aanleiding geeft tot het opstellen van een milieueffectrapport.

Hieronder gaan wij in op de milieuaspecten die relevant zijn voor deze verandering.

Opslag gevaarlijke stoffen

Bij de aanvraag van de vergunning van 26-08-2021 met kenmerk 9999223006_99991054208 (oprichting RED-building) is overzicht gevoegd met de aanwezige gasflessen binnen de inrichting. Hier wil Janssen Biologics een wijziging in doorvoeren. In opslagvoorziening 27 worden twee zuurstofflessen vervangen door twee argonflessen. De wijziging veroorzaakt geen extra gevaar, de maximale opslag blijft gelijk en de opslagvoorziening is geschikt voor de

opslag van argon. In de huidige vergunning van Janssen Biologics staan voorschriften voor de opslag van gasflessen en voorzien ook in de wijziging. Het stellen van aanvullende voorschriften is niet noodzakelijk.

Genetisch gemodificeerde organisme

Ten tijden van de aanvraag voor het realiseren van het RED-building was de indeling van het gebouw nog niet bekend. Wel was bekend dat er binnen het gebouw gewerkt zou worden met genetisch gemodificeerde organisme (GGO). Hiervoor zouden de ruimten ingericht worden met inperkingsniveau ML-II. In de vergunning van 26-08-2021 met kenmerk 9999223006_99991054208 (oprichting RED-building) is een voorschrift opgenomen waarin wordt gesteld dat het RED-building niet eerder in gebruik genomen mag worden totdat de GGO-ruimten middels een milieuneutrale wijziging zijn vastgelegd. Aan deze verplichting wordt met deze aanvraag voldaan. Alle activiteiten met GGO's zijn in de revisievergunning van d.d. 09-11-2020 met kenmerk 9999173415_9999886948 reeds vergund. Het opnieuw toetsen/beoordelen van deze activiteiten is daarom in deze beschikking niet noodzakelijk. Alleen het vastleggen van de GGO ruimten voor het Red-building wordt met deze aanvraag geformaliseerd.

In voorschrift 10.2.3 van de revisievergunning (d.d. 09-11-2020 met kenmerk 9999173415_9999886948) zijn de GGO-ruimten per gebouw vastgelegd. Om ook het RED-building formeel vast te leggen wordt voorschrift 10.2.3 uit de revisievergunning d.d. 09-11-2020 vervangen door voorschrift 10.2.3 uit deze vergunning. De GGO-ruimten van het RED-building worden aan het voorschrift toegevoegd. Het stellen van verdere aanvullende voorschriften is niet noodzakelijk omdat de revisievergunning daarin voorziet.

Conclusie toets milieuneutrale verandering

De verandering leidt volgens de aanvraag niet tot andere of grotere nadelige gevolgen voor het milieu dan volgens de geldende omgevingsvergunning van 26 augustus 2021 is toegestaan. Daarnaast bestaat geen verplichting tot het maken van een milieueffectrapport als bedoeld in hoofdstuk 7 van de Wet milieubeheer. Ten slotte leidt de verandering niet tot een andere inrichting dan waarvoor eerder een omgevingsvergunning is verleend. Er zijn derhalve geen redenen om het milieudeel van de omgevingsvergunning te weigeren.

Er is een (gewijzigd) milieuvoorschrift voor het onderdeel milieu aan deze beschikking verbonden.