



Betreft: **omgevingsvergunning milieu (veranderen, actualisatie)**
Eurofins MicroSafe Laboratories B.V.
Darwinweg 24, Leiden

Onderwerp

Op 1 maart 2023 ontvingen wij een aanvraag voor een omgevingsvergunning milieu van Eurofins MicroSafe Laboratories B.V. Het betreft een bedrijf met laboratoria waarin biofarmaceutische analyses en onderzoeken wordt verricht met genetisch gemodificeerde organismen (hierna: ggo). De aanvraag gaat over het adres Darwinweg 24 in Leiden.

Veranderen

De volgende veranderingen zijn aangevraagd:

- Herinrichting van de gehele vierde verdieping van het gebouw voor laboratoriumwerkzaamheden. De ingeperkte ruimten betreffen ML-I en ML-II ruimtes.
- Het in afwijking van de PGS 15 op de vierde verdieping plaatsen van meer dan twee brandveiligheidsopslagkasten en meer dan 500 liter aan verpakte gevaarlijke stoffen.
- De derde verdieping is niet meer in gebruik. In plaats daarvan is het zuidelijk deel van de eerste verdieping in gebruik genomen als kantoorruimte.

Actualisatie

Daarnaast moet de vigerende omgevingsvergunning worden geactualiseerd. Een groot aantal voorschriften is niet meer actueel.

Ontwerpbesluit

Wij zijn voornemens te besluiten, gelet op de overwegingen die zijn opgenomen in deze vergunning en gelet op artikel 2.1, eerste lid onder e en artikel 2.31, tweede lid, onder b van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (hierna: Wabo):

1. de gevraagde omgevingsvergunning te verlenen. Deze vergunning wordt verleend voor de inrichting Eurofins MicroSafe Laboratories B.V. gelegen op de locatie Darwinweg 24 te Leiden.
2. dat de omgevingsvergunning wordt verleend voor de volgende activiteiten en werkzaamheden:

- het veranderen of veranderen van de werking van een inrichting (artikel 2.1, eerste lid, onder e).
3. dat alle voorschriften uit de omgevingsvergunning milieu (oprichting) van 6 juli 2007, kenmerk 18849/07, en de omgevingsvergunning milieu (verandering) van 6 september 2012, kenmerk 2012005667, in te trekken en nieuwe geactualiseerde voorschriften aan deze vergunning te verbinden die zijn opgenomen in het onderdeel "Voorschriften".
 4. dat het volgende deel van de aanvraag onderdeel uitmaakt van deze vergunning:
 - Plattegrond van het ggo-gebied op de vierde verdieping van WK Architecten, kenmerk RV-A2K-04, 20 februari 2023.

Namens het college van burgemeester en wethouders van de gemeente Leiden,

De [REDACTED]

Afdelingshoofd Bedrijfsvoering van de Omgevingsdienst West-Holland

Dit document is digitaal gegenereerd en daarom niet persoonlijk ondertekend

Rechtsmiddelen

Zienswijze

Als u het niet eens bent met onze ontwerpbesikking, dan kunt u uw reactie geven, ook wel een zienswijze genoemd. Dat doet u binnen zes weken na de dag dat de ontwerpbesikking bekend is gemaakt.

U stuurt uw zienswijze per e-mail naar [REDACTED]@odwh.nl of per post naar:
Het college van burgemeester en wethouders van de gemeente Leiden
Per adres Omgevingsdienst West-Holland
Postbus 159
2300 AD LEIDEN

U kunt uw zienswijze ook telefonisch doorgeven. Hiervoor kunt u bellen naar 071-4083100.

INHOUDSOPGAVE

| | |
|--|-----------|
| VOORSCHRIFTEN | 4 |
| 1 Voorschriften milieu | 4 |
| OVERWEGINGEN ALGEMEEN | 12 |
| 2 Procedurele aspecten | 12 |
| 2.1 De aanvraag..... | 12 |
| 2.2 Omschrijving van de aanvraag | 12 |
| 2.3 Huidige vergunningssituatie..... | 12 |
| 2.4 Bevoegd gezag en vergunningplicht | 13 |
| 2.5 Wet natuurbescherming | 13 |
| 2.6 Volledigheid van de aanvraag | 14 |
| 2.7 Procedure (uitgebreid) | 14 |
| 2.8 Zienswijzen op de ontwerpbeschikking | 14 |
| 2.9 Wijzigingen ten opzichte van de ontwerpvergunning | 14 |
| OVERWEGINGEN MILIEU | 15 |
| 1 Toetsingskader milieu | 15 |
| 1.1 Toetsing | 15 |
| 1.2 Activiteitenbesluit milieubeheer | 15 |
| 2 Beste beschikbare technieken | 16 |
| 2.1 Algemeen | 16 |
| 2.2 IPPC-installatie | 16 |
| 2.3 Conclusies BBT..... | 16 |
| 3 Genetisch gemodificeerde organismen | 17 |
| 3.1 Activiteiten met ggo onder ingeperkt gebruik | 17 |
| 3.2 Europese regelgeving | 17 |
| 3.3 Nationale regelgeving | 17 |
| 3.4 Externe veiligheid en biologische veiligheid | 19 |
| 3.5 Beoordeling | 19 |
| 3.6 Conclusie voorschriften ggo | 21 |
| 4 Externe veiligheid | 22 |
| 4.1 Situatie externe veiligheid..... | 22 |
| 4.2 Opslaan van gevaarlijke stoffen | 22 |
| 4.3 Bouwbesluit 2012..... | 22 |
| 5 Overwegingen actualisatie | 23 |
| 5.1 Noodzaak actualisatie | 23 |
| 5.2 Actualisatie omgevingsvergunning (oprichting) van 6 juli 2007 | 23 |
| 5.3 Actualisatie omgevingsvergunning (verandering) van 6 september 2012 | 25 |
| 6 Conclusie | 27 |
| 7 BEGRIPPENLIJST | 28 |

VOORSCHRIFTEN

1 Voorschriften milieu

De volgende voorschriften zijn van toepassing:

1.1 Algemeen

- 1.1.1. De vergunninghouder is verplicht de in de inrichting werkzame personen te instrueren over de voor hen van toepassing zijnde voorschriften van deze vergunning.
- 1.1.2. De gehele inrichting, inclusief het buitenterrein, moet schoon en ordelijk worden gehouden en in goede staat van onderhoud verkeren.
- 1.1.3. De in de inrichting aangebrachte of gebruikte verlichting en de uit te voeren werkzaamheden moeten zodanig zijn afgeschermd, dat geen directe lichtstraling op gevoelige objecten plaatsvindt die buiten de inrichting gelegen zijn.
- 1.1.4. Uitmondingen in de buitenlucht van afvoeren van ventilatiesystemen, luchtbehandelingsinstallaties of afzuigsystemen, ten aanzien waarvan in deze vergunning geen andere voorschriften zijn gesteld, moeten zodanig zijn gesitueerd dat van de hierdoor uittredende lucht en de daarin aanwezige stoffen geen hinder wordt ondervonden buiten de inrichting.
- 1.1.5. De op een afvoerleiding bestemd voor de afvoer van lucht, gassen of dampen aangebrachte regenkap, moet zodanig zijn geconstrueerd dat de luchtstroom naar boven blijft gericht.
- 1.1.6. Er moet een (digitaal) milieulogboek worden bijgehouden, waarin vanaf het in werking treden van de beschikking ten minste de volgende zaken worden opgenomen;
 - A. deze beschikking, alsmede overige relevante (milieu)vergunningen;
De volgende documenten moeten gedurende vijf kalenderjaren na dagtekening worden bewaard in het milieulogboek:
 - B. de resultaten van de in deze vergunning voorgeschreven keuringen en/of metingen en registraties;
 - C. de resultaten van de in deze vergunning voorgeschreven onderzoeken;
 - D. de bevindingen van alle inspecties die met betrekking tot de zorg voor het milieu van belang zijn;
 - E. alle van belang zijnde gegevens (zoals datum, tijdstip, tijdsduur, aard, hoeveelheid, oorzaak, plaats en windrichting) van voorgevallen incidenten die van invloed zijn op het milieu, met vermelding van de genomen maatregelen;
 - F. de registratie van bedrijfsafvalstoffen;
 - G. de registratie van gevaarlijke afvalstoffen (zie voorschrift 1.6.2);
 - H. de gegevens zoals vermeld in voorschrift 1.2.10;
 - I. de gegevens zoals vermeld in voorschrift 1.8.2.

- 1.1.7. Het milieulogboek moet te allen tijde beschikbaar zijn voor inzage door een door het bevoegd gezag aangewezen toezichthoudend ambtenaar.

Bedrijfsbeëindiging

- 1.1.8. De vergunninghouder draagt er zorg voor dat hij bij het buiten werking stellen van (delen van) installaties en/of bij de beëindiging van (een deel van) de activiteiten de nodige maatregelen treft om de risico's van verontreiniging te voorkomen.
- 1.1.9. Van het buiten werking stellen van (delen van) installaties en/of beëindigen van (een deel van) de activiteiten moet onverwijld melding worden gedaan bij het bevoegd gezag. De melding bevat in ieder geval de datum van de buiten werking stelling, dan wel van de beëindiging en een plan van aanpak met betrekking tot het voorkomen van nadelige gevolgen voor het milieu ten gevolge van de buiten werking stelling, dan wel de beëindiging.

Opruimen van stoffen, afvalstoffen en materialen

- 1.1.10. Bij het geheel of gedeeltelijk beëindigen van vergunde activiteiten moeten alle aanwezige stoffen, afvalstoffen en materialen, op milieuhygiënisch verantwoorde wijze worden verwijderd. Het verwijderen moet plaatsvinden in overleg met het bevoegd gezag.

Verwijdering installaties

- 1.1.11. Installaties of delen van installaties die structureel buiten werking zijn gesteld en nadelige gevolgen voor het milieu kunnen hebben, moeten worden verwijderd tenzij de (delen van de) installaties in een zodanige staat van onderhoud worden gehouden dat de nadelige gevolgen niet kunnen optreden. Het verwijderen dient plaats te vinden in overleg met het bevoegd gezag.

Bodemonderzoek en –sanering

- 1.1.12. Indien in de inrichting een bodembedreigende activiteit is verricht dient uiterlijk binnen zes maanden na beëindiging van de inrichting, een rapport met de resultaten van een onderzoek naar de bodemkwaliteit toegezonden aan het bevoegd gezag. In dit rapport wordt ten minste vermeld:
- a. de naam en adres van degene die het onderzoek heeft verricht,
 - b. de wijze waarop het onderzoek is verricht,
 - c. de aard en de mate van de aangetroffen verontreinigende stoffen en de herkomst daarvan,
 - d. de mate waarin de bodemkwaliteit is gewijzigd ten opzichte van de situatie bij de oprichting of de verandering van de inrichting voor zover die situatie is vastgelegd in een rapport,
 - e. de wijze waarop en de mate waarin de bodemkwaliteit wordt hersteld.
- 1.1.13. Het onderzoek en de rapportage als bedoeld in de voorschriften 1.1.12 en 1.1.13, moet worden uitgevoerd onderscheidenlijk opgesteld, door een persoon of een instelling die daartoe beschikt over een erkenning op grond van het Besluit bodemkwaliteit.

- 1.1.14. Het onderzoek als bedoeld in de voorschriften 1.1.12 en 1.1.13 moet voldoen aan NEN 5740 en NEN 5725 en richt zich uitsluitend op de bodembedreigende stoffen die door de werkzaamheden ter plaatse een bedreiging voor de bodemkwaliteit vormen of vormden en op de plaatsen waar bodembedreigende activiteiten plaatsvinden, zullen plaatsvinden dan wel hebben plaatsgevonden.
- 1.1.15. Indien uit het rapport, bedoeld in voorschrift 1.1.13, blijkt dat de bodem als gevolg van de activiteiten in de inrichting is aangetast of verontreinigd, draagt degene die de inrichting drijft er zorg voor dat binnen zes maanden na toezending van dat rapport aan het bevoegd gezag de bodemkwaliteit is hersteld tot:
- de situatie bij oprichting of verandering van de inrichting voor zover die situatie is vastgelegd in een rapport;
 - de achtergrondwaarden als bedoeld in het Besluit bodemkwaliteit indien er geen rapport als bedoeld in onderdeel a beschikbaar is.
- 1.1.16. Herstel vindt plaats voor zover dat met de beste beschikbare technieken redelijkerwijs haalbaar is en geschiedt door een persoon of een instelling die beschikt over een erkenning op grond van het Besluit bodemkwaliteit.
- 1.1.17. De aanvang en de afronding van de werkzaamheden dienen direct te worden gemeld aan het bevoegd gezag.

1.2 Afvalwater

- 1.2.1. Bij het lozen van afvalwater afkomstig van de laboratoria in een vuilwaterriool worden de emissiegrenswaarden die vermeld zijn in onderstaande tabel niet overschreden.

| Stof | Emissiegrenswaarde in milligram per liter |
|--|---|
| Kwik | 0,01 |
| Cadmium | 0,02 |
| Overige metalen, som van 5 metalen ¹⁾ | 2 |
| Chloorkoolwaterstoffen CKW ²⁾ | 0,1 |
| BTEX | 0,1 |

¹⁾ Als som van 5 willekeurige metalen uit de volgende reeks: Ni, Cr, Pb, Se, As, Mo, Ti, Sn, Ba, Be, B, U, V, Co, Ag.

²⁾ De 11 CKW die standaard bepaald worden in afvalwater betreffen: Dichloormethaan, Trichloormethaan, Tetrachloormethaan, Trichlooretheen, Tetrachlooretheen, 1,1-dichloorethaan, 1,2-dichloorethaan, 1,1,1-trichloorethaan, 1,1,2-trichloorethaan, cis-1,2-dichlooretheen, trans-1,2-dichlooretheen. De chloorkoolwaterstoffen worden als som bepaald. De in de tabel genoemde emissiewaarden gelden voor steekmonsters. Indien sprake is van representatieve etmaalbemonstering geldt voor de «overige metalen, som van 5 metalen» een factor 2 lagere waarde (1 mg/l).

- 1.2.2. Degene die de inrichting drijft, stelt gedragsvoorschriften op en treft voorzieningen die zijn gericht op het voorkomen van nadelige gevolgen voor het milieu als gevolg van het lozen van afvalwater en draagt er zorg voor dat de gedragsvoorschriften worden nageleefd. De gedragsvoorschriften en voorzieningen moeten zijn opgenomen in het in voorschrift 1.1.6 genoemde milieulogboek en geven ten minste uitwerking aan:

- a. de wijze waarop invulling wordt gegeven aan een inzamelsysteem voor bepaalde categorieën van stoffen en preparaten die niet mogen worden geloosd vanuit het oogpunt van doelmatig kunnen inzamelen en verwerken elders;
 - b. de wijze waarop invulling wordt gegeven aan voorlichting van het personeel over het inzamelsysteem, bedoeld onder a;
 - c. de wijze waarop invulling wordt gegeven aan maatregelen die voortkomen uit de preventieve aanpak;
 - d. de inhoud van een registratiesysteem met betrekking tot de aanwezige stoffen.
- 1.2.3. Bedrijfsafvalwater mag slechts in een openbaar riool worden gebracht, indien door de samenstelling, eigenschappen of hoeveelheid ervan:
- a. de doelmatige werking van een openbaar riool,- een door een bestuursorgaan beheerd zuiveringstechnisch werk,- of de bij een zodanig openbaar riool of zuiveringstechnisch werk behorende apparatuur niet wordt belemmerd;
 - b. de verwerking van slib dat verwijderd wordt uit een openbaar riool of een door een bestuursorgaan beheerd zuiveringstechnisch werk niet wordt belemmerd;
 - c. de nadelige gevolgen voor de kwaliteit van het oppervlaktewater zoveel mogelijk worden beperkt.
- 1.2.4. Bedrijfsafvalwater dat op het riool wordt geloosd moet aan de volgende eisen voldoen:
- a. de temperatuur in enig steekmonster mag niet hoger zijn dan 30°C, bepaald volgens NEN 6414 (2008);
 - b. de zuurgraad, uitgedrukt in pH-eenheden, mag niet lager dan 6,5 en niet hoger zijn dan 10 in een steekmonster, bepaald volgens NEN-ISO 10523 (2008);
 - c. het sulfaatgehalte in enig steekmonster mag niet meer dan 300 mg/l bedragen, bepaald volgens NEN 6487 (1997), NEN-ISO 22743:2006 of NEN-ISO 22743: 2006/C1:2007.
- Als de vergunninghouder gebruik wil maken van een andere analyse of methode, moet deze geaccrediteerd zijn door de Raad van Accreditatie, of moet door de vergunninghouder worden aangetoond dat verkregen analyseresultaten vergelijkbaar zijn met de analyse volgens de NEN-norm.
- 1.2.5. De volgende stoffen mogen niet worden geloosd:
- a. stoffen die brand- en explosiegevaar kunnen veroorzaken;
 - b. stoffen die stankoverlast buiten de inrichting kunnen veroorzaken;
 - c. (potentiële) zeer zorgwekkende stoffen;
 - d. stoffen die verstopping of beschadiging van een openbaar vuilwaterriool of van de daaraan verbonden installatie kunnen veroorzaken;
 - e. grove afvalstoffen en snel bezinkende afvalstoffen.
- 1.2.6. Al het binnen de inrichting vrijkomende afvalwater moet voor het verlaten van de inrichting via een monsternameput worden geleid.
- 1.2.7. Het is verboden afvalwater of afvalstoffen rechtstreeks in een straatkolk of rechtstreeks in een monsternameput te lozen.

- 1.2.8. Ten behoeve van controle op lozingen moeten één of meer doelmatige controlevoorzieningen zijn aangebracht. Een controlevoorziening moet ten minste zijn aangebracht na elke aanwezige zuiveringstechnische voorziening.
- 1.2.9. Het in voorschrift 1.2.8. bepaalde en het aanbrengen van doelmatige controlevoorzieningen geldt niet voor het lozen van huishoudelijk afvalwater of het lozen van afvalwater wat daarmee gelijk kan worden gesteld.

Waterverbruik

- 1.2.10. Vergunninghouder moet de jaarrekening van het waterverbruik binnen de inrichting bewaren in het in voorschrift 1.1.6 genoemde milieulogboek.

1.3 Bodem

- 1.3.1. Ter plaatse van de opslag van en werkzaamheden met bodembedreigende stoffen moeten bodembeschermende voorzieningen en bodembeschermende maatregelen worden getroffen waarmee een verwaarloosbaar bodemrisico wordt gerealiseerd.
- 1.3.2. Stoffen moeten zodanig worden bewaard en worden gebruikt dat geen verontreiniging van de bodem optreedt.
- 1.3.3. Medewerkers die bij hun werkzaamheden te maken hebben met bodembedreigende activiteiten moeten worden voorgelicht door middel van een werkinstructie, waarin de navolgende aspecten behandeld worden:
 - a. hoe bodembedreigende stoffen opgeslagen moeten worden;
 - b. omgang met morsingen van gevaarlijke vloeistoffen;
 - c. waar de aanwezige absorptiematerialen binnen uw bedrijf aanwezig zijn;
 - d. wat te doen bij een bodemcalamiteit (grote morsingen);
 - e. controle en inspecties van bodembeschermende voorzieningen (bijvoorbeeld lekbakken);
 - f. schoonhouden van bodembeschermende voorzieningen.

Op verzoek van de toezichthouder moet inzage worden gegeven in de werkinstructie, en in de procedure voor het instrueren van de medewerkers van die instructie.

- 1.3.4. Indien bij het bevoegd gezag het vermoeden bestaat dat verontreinigingen zijn ontstaan of dat calamiteiten hebben plaatsgevonden, kan het bevoegd gezag degene die de inrichting drijft verzoeken een bodemonderzoek uit te laten voeren.

1.4 Afval

- 1.4.1. Gevaarlijke afvalstoffen moeten, in afwachting van vervoer uit de inrichting, gescheiden naar soort worden bewaard in een goed gesloten doelmatige verpakking. In de inrichting ontstane gevaarlijke afvalstoffen mogen niet met andere categorieën gevaarlijke afvalstoffen of met andere stoffen worden vermengd of gemengd.
- 1.4.2. Gevaarlijke afvalstoffen moeten worden opgeslagen conform de opslageisen voor de stoffen waaruit zij zijn ontstaan.

- 1.4.3. Gevaarlijke afvalstoffen moeten zo vaak als nodig, maar minimaal één maal per jaar uit de inrichting worden afgevoerd.
- 1.4.4. De in de inrichting vrijkomende afvalstoffen moeten met het oog op hergebruik zoveel mogelijk naar soort worden gescheiden, verzameld, bewaard en afgevoerd. Dit geldt in ieder geval voor de volgende afvalstoffen:
- Papier en karton
 - Plastic
 - Glas
 - Hout
 - Klein chemisch/gevaarlijk afval
 - Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur
- Hiervan mag worden afgeweken als onvoldoende afzetmogelijkheden voorhanden zijn ofwel als afvoer alleen mogelijk is tegen onevenredig hoge kosten. Een en ander is ter beoordeling van het bevoegd gezag.
- 1.4.5. De vergunninghouder is verplicht voor de in voorschrift 1.4.4 genoemde stromen binnen de inrichting een structuur van inzamelmiddelen in te richten waarmee een optimaal scheidingsresultaat kan worden behaald.
- 1.4.6. Grond- en hulpstoffen die, om welke reden dan ook, niet meer in de inrichting worden toegepast moeten zo spoedig mogelijk uit de inrichting worden verwijderd. Voor verwijdering van deze stoffen moet worden onderzocht of nuttige toepassing van deze stoffen elders nog mogelijk is.

1.5 Geluid en trillingen

- 1.5.1. Het langtijdgemiddeld beoordelingsniveau ($L_{A,T}$), veroorzaakt door de in de inrichting aanwezige toestellen en installaties, alsmede door de in de inrichting verrichte werkzaamheden en de daarin plaatsvindende activiteiten, mag op enig punt 50 meter van de inrichting, niet meer bedragen dan:
- 50 dB(A) tussen 07.00 en 19.00 uur (dagperiode);
 - 45 dB(A) tussen 19.00 en 23.00 uur (avondperiode);
 - 40 dB(A) tussen 23.00 en 07.00 uur (nachtperiode).
- 1.5.2. Onverminderd het gestelde in voorschrift 1.5.1 mogen de maximale geluidsniveaus ($L_{A,max}$), voor zover deze een gevolg zijn van de in de inrichting aanwezige toestellen en installaties, alsmede van de in de inrichting verrichte werkzaamheden en de daarin plaatsvindende activiteiten, gemeten in de meterstand 'fast', op enig punt 50 meter van de inrichting, niet meer bedragen dan:
- 70 dB(A) tussen 07.00 en 19.00 uur (dagperiode);
 - 65 dB(A) tussen 19.00 en 23.00 uur (avondperiode);
 - 60 dB(A) tussen 23.00 en 07.00 uur (nachtperiode).
- 1.5.3. Het in de periode tussen 07.00 en 19.00 uur in voorschrift 1.5.2 opgenomen maximale geluidsniveau $L_{A,max}$ is niet van toepassing op laad- en losactiviteiten.
- 1.5.4. Het meten en berekenen van de geluidsniveaus en het beoordelen van de meetresultaten moet plaatsvinden overeenkomstig de Handleiding meten en rekenen industrielawaai, uitgave 1999.

1.6 Opslag van gevaarlijke stoffen

PGS 15 (2016)

- 1.6.1. De opslag van verpakte gevaarlijke stoffen zoals genoemd in de richtlijn PGS 15 moet in de speciaal daarvoor bestemde opslagruimten plaatsvinden en moet voldoen aan de volgende voorschriften van de PGS 15:
- 3.1.1 tot en met 3.1.5;
 - 3.2.1 tot en met 3.2.13;
 - 3.3.1 tot en met 3.3.4;
 - 3.4.1 tot en met 3.4.7;
 - 3.4.8;
 - 3.4.9 tot en met 3.4.11;
 - 3.6.1;
 - 3.7.1 tot en met 3.7.8;
 - 3.11.1 en 3.11.2;
 - 3.12.1;
 - 3.13.1 tot en met 3.13.3;
 - 3.16.1;
 - 3.17.1 tot en met 3.17.3.
- 1.6.2. In afwijking van voorschrift 3.3.3 van de PGS 15 is het toegestaan om in totaal drie brandveiligheidsopslagkasten op te stellen op de vierde verdieping, mits:
- alleen deskundig personeel toegang heeft tot de ruimten waarin de kasten staan opgesteld;
 - er brandblusmiddelen aanwezig zijn;
 - actuele plattegrondtekeningen beschikbaar zijn in het milieulogboek genoemd in voorschrift 1.1.6 waarop alle afzonderlijke brandveiligheidsopslagkasten zijn aangegeven;
 - de binnen de inrichting aanwezige gevaarlijke stoffen worden gedocumenteerd/geregistreerd en zijn opgenomen in het in voorschrift 1.1.6 voorgeschreven logboek.
- 1.6.3. Voorschrift 1.6.2 is overeenkomstig van toepassing in afwijking van voorschrift 3.2.5 van de PGS 15 met betrekking tot de opslag van meer dan 500 kilogram of 500 liter van gevaarlijke stoffen op een verdieping. Hierbij geldt dat de totale opslag op de vierde verdieping, van de drie brandveiligheidsopslagkasten gezamenlijk, maximaal 1.000 kilogram of liter mag bedragen.
- 1.6.4. De opslag van gasflessen (ADR-klasse 2) moet in de speciaal daarvoor bestemde ruimte plaatsvinden en moet, voldoen aan de volgende voorschriften van de richtlijn PGS 15:
- 6.1.1 tot en met 6.2.19;
 - 6.3.1 tot en met 6.3.6.

PGS 9 (2014)

- 1.6.5. De opslag van vloeibaar stikstof in een bovengrondse opslagtank met een inhoud van meer dan 300 liter voldoet aan de volgende voorschriften van de richtlijn PGS 9:
- voorschriften 3.3.1, 3.3.15, 3.11.4 en 7.4.5.

- 1.6.6. De opslag van vloeibaar stikstof in een bovengrondse opslagtank van meer dan 300 liter (en maximaal 10 m³) staat op minimaal 1,0 meter van de erfgrans.

1.7 Werkzaamheden met ggo's

- 1.7.1. De ruimten die zijn aangegeven als ODG, ML-I en ML-II op de plattegrondtekening van WK Architecten, kenmerk RV-A2K-04, 20 februari 2023, die onderdeel uitmaakt van dit besluit, vormt het ggo-gebied en moet beschermd zijn tegen toegang door onbevoegde personen.
- 1.7.2. Alle categorieën van fysische inperking moeten zich bevinden binnen het ggo-gebied. Het is niet toegestaan activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen uit te voeren op andere plaatsen in de inrichting dan aangegeven op de plattegrondtekening van WK Architecten, kenmerk RV-A2K-04, 20 februari 2023 die onderdeel uitmaakt van dit besluit.
- 1.7.3. Het aantal ingeperkte werkruimten binnen de inrichting met bijbehorende CFI en inperkingsniveau mag niet meer bedragen dan aangegeven in onderstaande tabel:

| Maximaal aantal ingeperkte werkruimten | CFI en inperkingsniveau |
|--|-------------------------|
| 22 | ML-I/ML-II |

- 1.7.4. Alle in gebruik zijnde ingeperkte ruimten alsmede het ODG moeten voldoen aan de inrichtingseisen zoals die zijn opgenomen in bijlage 9 van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen 2013 (hierna: Regeling). De in bijlage 9 van de Regeling genoemde voorzieningen moeten aanwezig zijn.
- 1.7.5. De vergunninghouder informeert het bevoegd gezag over de namen van de biologische-veiligheidsfunctionaris (BVF) en de onderzoeksleider (OL). Het bevoegd gezag moet van elke wijziging die hierop betrekking heeft, direct schriftelijk worden geïnformeerd.

1.8 Laboratorium algemeen

- 1.8.1. De toevoer van aardgas, elektriciteit, water en andere centrale voorzieningen moeten buiten de laboratoriumruimte kunnen worden afgesloten. Voor elk van deze voorzieningen moet ook een centrale afsluiter of schakelaar aanwezig zijn die op een gemakkelijk bereikbare plaats te bedienen is.
- 1.8.2. Binnen de inrichting moet een administratie aanwezig zijn waarin de volgende gegevens worden bijgehouden:
- De laatste keuring van de afzuiginstallaties.
 - De bevindingen van de laatste keuring van de autoclaaf.

Deze gegevens moeten worden bewaard in het in voorschrift 1.1.6 bedoelde milieulogboek.

OVERWEGINGEN ALGEMEEN

2 Procedurele aspecten

2.1 De aanvraag

Op 1 maart 2023 ontvingen wij een aanvraag voor een omgevingsvergunning milieu van Eurofins MicroSafe Laboratories B.V. Het betreft een bedrijf met laboratoria waarin biofarmaceutische analyses en onderzoeken wordt verricht met ggo. De aanvraag gaat over het adres Darwinweg 24 in Leiden. De locatie van de inrichting is kadastraal bekend als LDN01-X-4326.

2.2 Omschrijving van de aanvraag

Veranderen

De volgende veranderingen zijn aangevraagd:

- Herinrichting van de gehele vierde verdieping van het gebouw voor laboratoriumwerkzaamheden. De ingeperkte ruimten betreffen ML-I en ML-II ruimtes.
- Het in afwijking van de PGS 15 op de vierde verdieping plaatsen van meer dan twee brandveiligheidsopslagkasten en meer dan 500 liter aan gevaarlijke stoffen.
- De derde verdieping is niet meer in gebruik. In plaats daarvan is het zuidelijk deel van de eerste verdieping in gebruik genomen als kantoorruimte.

De aanvraag bestaat uit de volgende delen

- Aanvraag 'veranderen' van 1 maart 2023.¹
- Plattegrondtekening met ggo-gebied, WK Architecten, kenmerk RV-A2K-04, 20 februari 2023.
- Situatietekening, WK Architecten, kenmerk RV-00-01, 20 februari 2023.
- Aanvullende gegevens van 2 juni 2023 (ingediend per e-mail op 3 juni 2023) bestaande uit een puntsgewijze reactie op de vragen, alsmede een aparte bijlage met nadere duiding via o.a. plattegronden en foto's.

2.3 Huidige vergunningssituatie

Voor de inrichting zijn eerder de onderstaande omgevingsvergunningen milieu verleend:

| Vergunning | datum | Kenmerk/datum | Activiteiten |
|------------|-------------|---------------|---|
| Oprichting | 6 juli 2007 | 18849/07 | Oprichting van een (bio)farmaceutisch test- en advieslaboratorium dat onderzoek verricht voor derden. Hierbij is sprake van ingeperkte werkzaamheden met ggo's. |

¹ Brief van 27 februari 2023 van Eurofins MicroSafe Laboratories B.V. ingediend per e-mail op 1 maart 2023. De brief wordt gezien als aanvraag.

| | | | |
|-------------|------------------|------------|--|
| Verandering | 6 september 2012 | 2012005667 | De verandering betreft het plaatsen van twee tanks voor vloeibaar stikstof van respectievelijk 230 en 950 liter, op de plaats van de eerder vergunde 180 liter tank. |
|-------------|------------------|------------|--|

2.4 Bevoegd gezag en vergunningplicht

Bevoegd gezag

Wij zijn bevoegd gezag om te beslissen op de aanvraag om een omgevingsvergunning. Dit volgt uit artikel 2.4 van de Wabo. De activiteiten van de inrichting zijn genoemd in bijlage 1, onderdeel C, categorie 21.1 van bijlage 1, Besluit omgevingsrecht (hierna: Bor).²

Vergunningplicht

Op basis van het Besluit omgevingsrecht (hierna: Bor) zijn inrichtingen waar ingeperkte werkzaamheden plaatsvinden met ggo vergunningplichtig. Dit volgt uit bijlage 1, onderdeel C, categorie 21, lid 3, Bor.

2.5 Wet natuurbescherming

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

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

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

Het vragen van een vvgb is niet nodig wanneer al toestemming op basis van de Wnb is verkregen (vergunning en/of ontheffing op basis van de Wnb is verleend) of gevraagd op het tijdstip waarop de aanvraag voor een omgevingsvergunning is aangevraagd. Verder is het aanhaken niet van toepassing wanneer voor het voorgenomen project geen vergunning en ontheffing op grond van de Wnb nodig is.

De aangevraagde wijziging heeft geen gevolgen voor de stikstofdepositie op Natura 2000-gebieden. Tevens zijn er geen gevolgen voor beschermde plant- en diersoorten.

² Inrichtingen bestemd voor ingeperkt gebruik als bedoeld in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013.

Er is daarom geen sprake van een vergunningplicht voor de Wnb. Ook is er geen vvgb noodzakelijk.

2.6 Volledigheid van de aanvraag

In verband met het ontbreken van een aantal gegevens hebben wij de aanvrager op 18 april 2023 in de gelegenheid gesteld om de aanvraag aan te vullen. Wij hebben de aanvullende gegevens ontvangen op 3 juni 2023. Na ontvangst van de aanvullende gegevens hebben wij de aanvraag getoetst op volledigheid. Wij zijn van oordeel dat de aanvraag voldoende informatie bevat voor een goede beoordeling van de gevolgen van de activiteit op de fysieke leefomgeving. De aanvraag is dan ook in behandeling genomen.

2.7 Procedure (uitgebreid)

Deze beschikking is voorbereid met de uitgebreide voorbereidingsprocedure als beschreven in § 3.3 van de Wabo.

2.8 Zienswijzen op de ontwerpbeschikking

(PM)

2.9 Wijzigingen ten opzichte van de ontwerpvergunning

(PM)

OVERWEGINGEN MILIEU

1 Toetsingskader milieu

1.1 Toetsing

Bij onze beslissing op de aanvraag hebben wij:

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

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

1.2 Activiteitenbesluit milieubeheer

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

De inrichting waarvoor vergunning is aangevraagd, is aangemerkt als een inrichting waarvoor vergunningplicht geldt.³ Binnen de inrichting vinden de volgende activiteiten plaats die vallen onder de werkingssfeer van het Activiteitenbesluit:

- § 3.1.3 Lozen van hemelwater, dat niet afkomstig is van een bodembeschermende voorziening
- § 3.2.1 In werking hebben van een stookinstallatie, niet zijnde een grote stookinstallatie
- § 3.2.6 In werking hebben van een koelinstallatie

Voor het overige is in het Activiteitenbesluit per hoofdstuk dan wel afdeling aangegeven of deze op een type C inrichting van toepassing is.

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

³ Type C inrichting.

2 Beste beschikbare technieken

2.1 Algemeen

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.

Het bevoegd gezag houdt bij de bepaling van de voor een inrichting in aanmerking komende beste beschikbare technieken, rekening met BBT-conclusies en bij de Regeling omgevingsrecht (hierna: Mor) aangewezen informatiedocumenten over beste beschikbare technieken (artikel 5.4, lid 1 van het Bor).

Binnen de inrichting vinden geen activiteiten plaats waarop BBT-conclusies van toepassing zijn. Bij het opstellen van de vergunning is rekening gehouden met de in de Mor aangewezen informatiedocumenten. Bij het betreffende milieuthema wordt, indien relevant, verwezen naar het informatiedocument. Ten slotte is daar waar BBT niet omschreven is in BBT-conclusies of in een informatiedocument rekening gehouden met de aspecten die genoemd zijn in artikel 5.4, lid 3 van het Bor.

2.2 IPPC-installatie

Vanaf 1 januari 2013 is de Richtlijn Industriële Emissies (RIE) in de Nederlandse milieuwetgeving geïmplementeerd (richtlijn 2010/75/EU, PbEU L334). De RIE geeft milieueisen voor de installaties die genoemd staan in de bij de richtlijn horende bijlage I. Wanneer een installatie daar genoemd is, spreken we van een IPPC-installatie. Binnen de inrichting waar deze beschikking betrekking op heeft, bevinden zich geen IPPC-installaties.

2.3 Conclusies BBT

De inrichting voldoet - met inachtneming van de aan dit besluit gehechte voorschriften - aan de BBT ter voorkoming van emissies naar de lucht, de bodem, het water, geluidemissies, afvalpreventie, externe veiligheid en energiebesparing. Voor de overwegingen per milieuthema wordt verwezen naar de desbetreffende paragraaf.

3 Genetisch gemodificeerde organismen

3.1 Activiteiten met ggo onder ingeperkt gebruik

In de inrichting worden activiteiten uitgevoerd met ggo onder ingeperkt gebruik. Ggo zijn organismen waarvan het genetisch materiaal is veranderd op een wijze die van nature niet mogelijk is door voortplanting of recombinate en die het vermogen bezitten genetisch materiaal te vermenigvuldigen of over te dragen.

Op 6 juli 2007 is voor het bedrijf een omgevingsvergunning milieu (oprichting), kenmerk 18849/07, verleend. Op basis van deze vergunning is het reeds toegestaan om activiteiten uit te voeren onder ingeperkt gebruik op de vierde verdieping. De ggo-voorschriften van de oprichtingsvergunning van 2007 zijn sterk verouderd. Dit heeft te maken met het op 1 maart 2015 in werking getreden Besluit ggo 2013 en de bijbehorende Regeling (zie verder de toelichting op de nationale regelgeving in paragraaf 3.3). Er is daarom ook sprake van een noodzaak tot actualisatie van de ggo-voorschriften op basis van artikel 2.31, tweede lid, onder b van de Wabo. Wij doen dit door de bestaande ggo-voorschriften in te trekken en nieuwe geactualiseerde ggo-voorschriften op te leggen in deze vergunning.

3.2 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, maar deze hebben geen betrekking op ingeperkt gebruik. Het gaat dan om richtlijnen ten aanzien van de doelbewuste introductie van ggo in het milieu, het in de handel brengen van ggo als product of in producten en dergelijke.

3.3 Nationale regelgeving

In Nederland is de Europese regelgeving over activiteiten met ggo geïmplementeerd in het Besluit ggo en bijbehorende Regeling ggo. Er worden hierin drie soorten activiteiten onderscheiden:

- Ingeperkt gebruik, hiervan is sprake als er activiteiten worden verricht met ggo 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 voor overige doeleinden, waarbij ggo 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 als product of in producten en het gebruik van toegelaten producten.

In het kader van de vergunningverlening op grond van de Wabo gaat het altijd om activiteiten met ggo onder ingeperkt gebruik. Het Besluit ggo en de bijbehorende Regeling zijn van toepassing op activiteiten met ggo en deze hebben een rechtstreekse werking, en gelden dus naast deze vergunning.

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.

Om te garanderen dat het bevoegd gezag aandacht besteedt aan bepaalde specifieke onderwerpen in de omgevingsvergunning milieu is in artikel 2.55 van het Besluit ggo een instructiebepaling opgenomen. De juridische grondslag hiervan is bepaald in artikel 2.22 lid 3, van de Wabo.

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 (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.

Bij de vergunningverlening hanteert de omgevingsdienst de Handreiking Besluit ggo voor het Wabo-bevoegd gezag. 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 plaatsvinden.

Verder maakt de Regeling ggo het mogelijk dat er tussen IP I en II gewisseld mag worden. De maximale aantallen CFI van de IP I en II niveaus gezamenlijk, worden vastgelegd in de voorschriften. In dezelfde ingeperkte werkruimten mag dan óf op niveau I óf op niveau II worden gewerkt. Het wisselen tussen de niveaus is geregeld in de Regeling.

3.4 Externe veiligheid en biologische veiligheid

Activiteiten met ggo en biologische veiligheid

In de omgevingsvergunning milieu heeft het bevoegd gezag de mogelijkheid voor de inrichting voorschriften te stellen inzake onderwerpen die niet in de Regeling ggo zijn opgenomen, en die gezien moeten worden als onderdeel van een bredere beoordeling van de inrichting als geheel. Op deze wijze wordt de veiligheid voor de omgeving in het kader van de vergunningverlening beoordeeld.

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

- het maximaal aantal aanwezige CFI;
- de begrenzing en bescherming van de integriteit van het ggo-gebied.

3.5 Beoordeling

Aanwijzing ggo-gebied en maximum aantal ingeperkte werkruimten

Uit de aanvraag van Eurofins MicroSafe Laboratories B.V. blijkt dat het bedrijf onderzoek uitvoert met genetisch gemodificeerde organismen in ingeperkte werkruimten. Het ggo-gebied is aangegeven op de bij de aanvraag gevoegde plattegrondtekening.⁴ Het ggo-gebied bevindt zich uitsluitende op de vierde verdieping van het gebouw. In tabel 1 is het maximaal aantal toegestane ingeperkte ruimten aangegeven. Voor alle ingeperkte ruimten is daarbij het maximaal aantal toegestane CFI met het inperkingsniveau aangegeven. Tabel 1 wordt als voorschrift opgenomen in deze vergunning.

Tabel 1: Maximaal toegestane aantal ingeperkte werkruimten

| Maximaal aantal ingeperkte werkruimten | CFI en inperkingsniveau |
|--|-------------------------|
| 22 | ML-I/ML-II |

Aan de vergunning wordt een voorschrift verbonden waarin is voorgeschreven dat het niet is toegestaan activiteiten met ggo uit te voeren op andere plaatsen in de inrichting, dan binnen de op de plattegrondtekening aangegeven ggo-gebied. Wij hebben de plattegrondtekening met het ggo-gebied aangemerkt als onderdeel uitmakend van deze vergunning.

Bescherming integriteit van het ggo-gebied

Er zijn twee mogelijke oorzaken waarbij ggo kunnen ontsnappen: (1) iemand neemt ggo bewust of onbewust mee naar buiten of (2) de fysieke barrières van het ggo-gebied worden doorbroken.

⁴ WK Architecten, kenmerk RV-A2K-04, 20 februari 2023

De eerste oorzaak van ontsnappen wordt voorkomen door het ggo-gebied te beschermen tegen onbevoegde personen. Uit de aanvraag blijkt dat de ggo-gebieden alleen toegankelijk zijn voor daartoe geautoriseerde personen. De ggo-ruimten maken deel uit van een afgeschermd werkomgeving, waar bezoekers slechts na het doorlopen van een registratieprocedure worden toegelaten. Dit geldt ook voor het zogenaamd 'overig deel ggo-gebied' (hierna: ODG). In het ODG is alleen opslag van ggo of opslag van afval dat ggo bevat of kan bevatten toegestaan. In het ODG mogen dus geen handelingen met ggo's uitgevoerd worden.⁵ De specifieke voorschriften die voor deze opslag gelden zijn opgenomen in bijlage 9 van de Regeling ggo. Daarnaast wordt de oorzaak van ontsnappen van ggo voorkomen door de voorschriften over constructie en uitvoering van de installaties en voorzieningen waarbinnen de ggo-handelingen plaatsvinden. Deze zijn vanuit de Regeling ggo (bijlage 9) rechtstreeks werkend voor de inrichting.

De tweede oorzaak van ontsnappen wordt bij onderhavige inrichting voorkomen doordat het bedrijfspand niet direct langs een grote doorgaande (provinciale) weg is gesitueerd. Bovendien is het ggo-gebied gelegen op de vierde verdieping. Hierdoor is het niet waarschijnlijk dat er ggo kunnen ontsnappen als gevolg van het doorbreken van een muur. Dit is met name relevant bij een ongeluk waar een voertuig dat gevaarlijke stoffen transporteert betrokken is (bijvoorbeeld een LPG-tankwagen). Ook is het niet aannemelijk dat ggo kunnen ontsnappen als gevolg van een overstroming. Er zijn binnen de inrichting verder geen installaties die een gevaar vormen voor de integriteit van het ggo-gebied. Zo worden gevaarlijke stoffen binnen het ggo-gebied opgeslagen in brandveiligheidsopslagkasten met een brandwerendheid van tenminste 90 minuten. Tevens is deskundig personeel aanwezig dat adequaat kan optreden bij een calamiteit. Het bedrijfspand is voorzien van rookmelders en brandblusmiddelen. Op basis van voorgaande is de conclusie dat de integriteit van het ggo-gebied voldoende is beschermd. Het stellen van nadere voorschriften in deze omgevingsvergunning is daarom niet noodzakelijk.

Instructies aan het personeel

De Wet milieubeheer geeft de mogelijkheid voorschriften op te nemen over schriftelijke instructies en de vakbekwaamheid van in de inrichting werkzame personen. Het doel van de voorschriften is te voorkomen dat in strijd met de vergunning wordt gehandeld. Voor werkzaamheden met ggo zijn de werkinstructies vastgelegd in de Regeling ggo. Controle op de naleving van deze werkinstructies is een bevoegdheid van de inspectie leefomgeving en transport. In deze omgevingsvergunning worden daarom geen instructievoorschriften opgenomen.

Biologische-veiligheidsfunctionaris (BVF)

Het Besluit ggo 2013 regelt dat er een BVF moet zijn. De BVF heeft de verantwoordelijkheid voor het naleven van de wettelijke bepalingen met betrekking tot

⁵ Opgemerkt wordt dat het gebruik van de autoclaaf in het ODG is toegestaan, mits ggo in goed gesloten en autoclaveerbare verpakking over de ODG wordt getransporteerd. Hetzelfde geldt voor bijvoorbeeld de te desinfecteren labjassen in gesloten autoclaveerbare zakken.

de uitvoering van de inrichtingseisen, de veiligheidsmaatregelen en de overige interne organisatie. Daarnaast moet ook per project of groep van activiteiten tot inperkingsniveau II een onderzoeksleider (OL) worden aangesteld. Deze is onder andere verantwoordelijk voor de dagelijkse gang van zaken en draagt in uitvoerende zin zorg voor de naleving van de veiligheidsnormen.

3.6 Conclusie voorschriften ggo

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

4 Externe veiligheid

4.1 Situatie externe veiligheid

In de aanvraag is aangegeven dat sprake is van 3 brandveiligheidsopslagkasten op de vierde verdieping. De vierde verdieping is tevens het ggo-gebied. De brandveiligheidsopslagkasten hebben een brandwerendheid van tenminste 90 minuten. Het betreft één kast met een inhoud van 500 liter en twee kasten met een inhoud van 250 liter.

4.2 Opslaan van gevaarlijke stoffen

De opslag van gevaarlijke (afval)stoffen in verpakking inclusief ziekenhuisafval moet voldoen aan de PGS 15. Aan deze vergunning zijn voorschriften verbonden waarin is opgenomen dat de opslagen moeten voldoen aan eisen die worden gesteld in de PGS 15.

Afwijken PGS 15

In voorschrift 3.3.3 van de PGS 15 is opgenomen dat er maximaal twee brandveiligheidsopslagkasten op een verdieping (binnen een brandcompartiment) mogen worden opgesteld. Voorschrift 3.2.5 van de PGS 15 schrijft voor dat er maximaal 500 liter verpakte gevaarlijke stoffen en/of CMR-stoffen op een verdieping van een gebouw mag worden opgeslagen.

Uit de aanvraag blijkt dat er behoefte is aan drie brandveiligheidskasten op de vierde verdieping (in totaal 1.000 liter). De PGS 15 geeft een algemene mogelijkheid om gemotiveerd af te wijken van de voorschriften.

In het gebouw is opgeleid personeel aanwezig dat geschoold, getraind en ervaren is in het werken en omgaan met laboratoriumchemicaliën. Tevens zijn er voorzieningen aanwezig waardoor een brand tijdig wordt gemeld en zijn er voldoende brandblusmiddelen. Deze maatregelen dragen bij aan een veilige opslag van de gevaarlijke stoffen. De afwijking van de voorschriften 3.2.5 en 3.3.3 van de PGS 15 is vinden wij daarom aanvaardbaar. Aan deze vergunning zijn hiervoor voorschriften verbonden.

4.3 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.

5 Overwegingen actualisatie

5.1 Noodzaak actualisatie

Op grond van artikel 2.30, eerste lid van de Wabo wordt regelmatig beoordeeld of de voorschriften die aan een vergunning zijn verbonden, nog toereikend zijn. Geconstateerd is dat de vigerende vergunningen niet meer toereikend zijn. Op grond van artikel 2.31, eerste lid, onder b van de Wabo moet de omgevingsvergunning ambtshalve worden aanpast. Dit wordt gedaan door alle voorschriften uit de omgevingsvergunning (oprichting) van 6 juli 2007, kenmerk 18849/07, en de omgevingsvergunning milieu (verandering) van 6 september 2012, kenmerk 2012005667, in te trekken en een nieuw geactualiseerd voorschriftenpakket aan deze vergunning te verbinden.

Het actualiseren van de voorschriften is noodzakelijk omdat:

- de voorschriften van de vigerende vergunningen in het algemeen zijn verouderd;
- de voorschriften gedeeltelijk zijn vervallen vanwege de rechtstreeks werkende voorschriften van het Activiteitenbesluit;
- er ontbreken actuele voorschriften in verband met het besparen van energie;
- Door middel van een nieuwe voorschriftenpakket is duidelijk en overzichtelijk welke voorschriften gelden. Dit geldt voor zowel de toezichthouder als de inrichtinghouder. Sommige voorschriften wijzigen niet maar worden opnieuw opgelegd in onderhavige beschikking (bijvoorbeeld de geluidvoorschriften).

In onderstaande paragrafen wordt in tabelvorm aangegeven op welke manier de vigerende voorschriften in geactualiseerde vorm worden vervangen.

5.2 Actualisatie omgevingsvergunning (oprichting) van 6 juli 2007

| Paragraaf in oprichtingsvergunning | Toelichting op de actualisatie |
|------------------------------------|---|
| 3.1 Verruimde reikwijdte | <p>Verruimde reikwijdte in de oprichtingsvergunning betreft het zoveel mogelijk beperken van het verbruik van energie en water, alsmede het beperken van het ontstaan van afval. Met name de energievoorschriften in de vergunning zijn niet meer actueel. Per 1 juli 2023 gelden de energiebesparingsregels van het Activiteitenbesluit rechtstreeks. Deze staan in afdeling 2.6 van het Activiteitenbesluit. Er worden daarom geen voorschriften in de vergunning opgenomen voor wat betreft de besparing van energie.</p> <p>Per 1 januari 2024 treedt de omgevingswet in werking. Voor laboratoria en kantoren wordt het aspect energie vanaf dan geregeld in het Besluit bouwwerken leefomgeving (en verder uitgewerkt in de Omgevingsregeling). Vanaf 1 januari 2024 gelden de energievoorschriften van artikel 3.84 (energiebesparingsplicht) en 3.84a (informatieplicht) van het Besluit bouwwerken leefomgeving.</p> |

| | |
|---|--|
| 3.2 Geluid en trilling | Deze voorschriften zijn ongewijzigd overgenomen behalve voorschrift 3.2.3 over trillingen. Gezien de aard van de activiteiten is er geen noodzaak voor een trillingsvoorschrift. De geluidvoorschriften in deze omgevingsvergunning gelden per 1 januari 2024 als maatwerkvoorschriften omgevingsplan. |
| 3.3 Afvalstoffen | De voorschriften voor de preventie van afvalstoffen en het scheiden van afvalstoffen worden in geactualiseerde vorm opnieuw opgelegd. Het voorkomen van zwerfvuil is vanaf 1 januari 2024 rechtstreeks geregeld in artikel 22.53 van de Bruidsschat (het tijdelijke deel van het omgevingsplan). Voorschriften die betrekking hebben op het voorkomen van zwerfvuil worden daarom niet opgenomen. De voorschriften over afvalstoffen in deze omgevingsvergunning gelden per 1 januari 2024 als maatwerkvoorschriften op basis van het Besluit activiteiten leefomgeving. |
| 3.4 Afvalwater | De voorschriften inzake afvalwater worden in geactualiseerde vorm opnieuw opgelegd. De voorschriften zijn gebaseerd op de voorschriften die gesteld zijn in het Activiteitenbesluit (par 4.8.10 van de Activiteitenregeling en paragraaf 4.8.9 van de Activiteitenregeling), alsmede op de Instructieregeling lozingsvoorschriften milieubeheer. Dit betreft naast algemene lozingsnormen ook de verplichting om gedragsvoorschriften op te stellen. Onderdeel van deze gedragsvoorschriften is het beschikbaar stellen van een inzamelsysteem voor afvalstoffen die niet mogen worden geloosd, en elders moeten worden verwerkt. De voorschriften over afvalwater in deze omgevingsvergunning gelden per 1 januari 2024 als maatwerkvoorschriften op basis van het Besluit activiteiten leefomgeving. |
| 3.5 Bodem | De bodemvoorschriften worden in geactualiseerde vorm opnieuw opgelegd. De voorschriften zijn gebaseerd op de voorschriften die gesteld zijn in het Activiteitenbesluit (afdeling 2.4). De bodemvoorschriften in deze omgevingsvergunning gelden per 1 januari 2024 als maatwerkvoorschriften op basis van het Besluit activiteiten leefomgeving. |
| 3.6 Lucht | Deze voorschriften komen te vervallen. Hier is geen noodzaak voor gezien de aard van de werkzaamheden. |
| 3.7 Veiligheid | Deze voorschriften komen grotendeels te vervallen. Er worden alleen nieuwe voorschriften opgenomen met betrekking tot de opslag van gevaarlijke stoffen in verpakking (zie verderop m.b.t. gasflessen en chemicaliën). Voorschriften met betrekking tot brandblusmiddelen behoren niet meer in de vergunning. Hiervoor gelden de regels van het Bouwbesluit 2012. Per 1 januari 2024 staan de regels hiervoor in het Besluit bouwwerken leefomgeving. |
| 3.8 Noodstroomaggregaten en 3.9 Verwarmingsinstallaties | Deze voorschriften zijn per 1 januari 2008 van rechtswege vervallen. De voorschriften hiervoor zijn opgenomen in paragraaf 3.2.1 van het Activiteitenbesluit. Per 1 januari 2024 geldt paragraaf 3.2.1 van het Besluit activiteiten leefomgeving. |

| | |
|---|---|
| 3.10 Gasflessen en 3.11 chemicaliën | <p>Deze voorschriften worden samengevoegd tot nieuwe voorschriften die gebaseerd zijn op de PGS 15. De voorschriften gelden tot 31 december 2023. Per 1 januari 2024 gelden de voorschriften van het Besluit Activiteiten leefomgeving.</p> <p>De nieuwe voorschriften die afwijken van de PGS 15 gelden per 1 januari 2024 als maatwerkvoorschriften op basis van het Besluit activiteiten leefomgeving. Dit betreft de voorschriften 1.7.2 en 1.7.3.</p> |
| 3.12 Laboratoria en biologische agentia | <p>Deze voorschriften worden vervangen voor geactualiseerde voorschriften in overeenstemming met het Besluit ggo 2013. Zie hiervoor ook hoofdstuk 3 van de overwegingen. Tevens worden voorschriften opgenomen die gelden voor laboratoria in het algemeen. Het betreft de voorschriften 1.8.1 tot en met 1.8.5. Deze voorschriften blijven na 1 januari 2024 gelden als vergunningvoorschriften op basis van het (tijdelijke) omgevingsplan.</p> <p>Tevens worden algemene laboratorium voorschriften opgenomen zoals genoemd in de voorschriften 1.9.1 en 1.9.2. Deze voorschriften gelden vanaf 1 januari 2024 als maatwerkvoorschriften op basis van het Besluit activiteiten leefomgeving.</p> |
| 3.13 en 3.14 Instructies voor het personeel en diversen | <p>Deze voorschriften worden in geactualiseerde vorm opnieuw opgelegd. Hierbij wordt tevens rekening gehouden met bedrijfsbeëindiging. Voor het treffen van maatregelen om bij definitieve bedrijfsbeëindiging de nadelige gevolgen die de inrichting heeft veroorzaakt voor het terrein waarop zij was gevestigd, ongedaan te maken of te beperken voor zover dat nodig is om dat terrein weer geschikt te maken voor een volgende functie (artikel 5.7 eerste lid Bor) zijn de voorschriften 1.1.8 tot en met 1.1.11 aan deze vergunning verbonden. Deze voorschriften gelden vanaf 1 januari 2024 als maatwerkvoorschriften op basis van het Besluit activiteiten leefomgeving.</p> |

5.3 Actualisatie omgevingsvergunning (verandering) van 6 september 2012

| Paragraaf in oprichtingsvergunning | Toelichting op de actualisatie |
|------------------------------------|--|
| 4.1 Stikstoftanks | <p>In de omgevingsvergunning van 2012 wordt verwezen naar een verouderde versie van de PGS 9 (juli, 2005). De PGS 9 van 2005 is gericht op de opslag van zuurstof in tanks.⁶ In de voorschriften wordt nu aangesloten bij artikel 4.20.1 van de Activiteitenregeling die verwijst naar de PGS 9 van april 2014. Deze voorschriften zijn specifiek gericht op het voorkomen van risico's voor de omgeving en ongewone voorvallen voor wat betreft de opslag van stikstof in bovengrondse tanks. Deze voorschriften zijn niet rechtstreeks van toepassing op vergunningplichtige bedrijven en worden daarom in de vergunning opgenomen. Het betreft de voorschriften 1.7.5 en 1.7.6. Deze</p> |

⁶ In 2012 waren de veiligheidseisen voor de opslag van stikstof in bovengrondse tanks nog niet verwerkt in de PGS 9. Er werd toen rekening gehouden met de vergelijkbare veiligheidseisen die golden voor de opslag van zuurstof in bovengrondse tanks.

| | |
|--|--|
| | voorschriften gelden tot 31 december 2023. Per 1 januari 2024 gelden de voorschriften van het Besluit Activiteiten leefomgeving. |
|--|--|

6 Conclusie

Namens het college van burgemeester en wethouders van de gemeente Leiden concluderen wij dat de nadelige gevolgen van de inrichting voor het milieu, krachtens artikel 2.14 van de Wabo, kunnen worden voorkomen, c.q. in voldoende mate beperkt door het stellen van de bij deze beschikking behorende voorschriften en onder de condities zoals vermeld in deze beschikking.

Andere regels en wetten

Het verlenen van deze vergunning houdt niet in dat hiermee is voldaan aan de bepalingen die in andere wetten en zijn gesteld dan wel op grond hiervan worden voorgeschreven.

7 BEGRIPPENLIJST

Voor de begrippen die niet in deze lijst zijn opgenomen refereren wij naar de definities zoals die zijn opgenomen in de geldende wet- en regelgeving (zoals het Activiteitenbesluit, de Activiteitenregeling, het Besluit omgevingsrecht, het Besluit ggo, de Regeling ggo, etc.).

Activiteitenbesluit

Activiteitenbesluit milieubeheer.

BBT

Beste beschikbare technieken

Besluit ggo

Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013.

Bevoegd gezag

Bestuursorgaan dat bevoegd is tot het geven van een beschikking of het nemen van een ander besluit.

Bodem

Bovenste laag van de aardkorst die begrensd is door het vaste gesteente en het aardoppervlak, bestaande uit minerale deeltjes, organisch materiaal, water, lucht en levende organismen.

BVF

Biologische Veiligheid Functionaris, als bedoeld in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013. Een BVF is een persoon die binnen de organisatie toeziet op het veilig werken met GGO's. Deze persoon wordt beoordeeld en toegelaten door Bureau GGO en dient door de gebruiker aangesteld te worden.

CFI

CFI staat voor Categorie Fysische Inperking. Een CFI is een bepaald type werkruimte (bijvoorbeeld een microbiologisch laboratorium (ML)) of een dierverblijf (D) waar activiteiten met ggo's op een veilige manier kunnen worden uitgevoerd. De combinatie van het type werkruimte en het inperkingsniveau (I, II, III of IV), resulteert in een CFI (zoals ML-I, D-I). Voor iedere CFI zijn de inrichtings- en werkvoorschriften vastgelegd, deze zijn te vinden in bijlage 9 van de Regeling ggo. Doordat de werkruimte voldoet aan voorgeschreven inrichtingseisen en doordat er gewerkt wordt volgens voorgeschreven werkvoorschriften wordt de inperking gewaarborgd. Verder dient een werkruimte geschikt te zijn voor de werkzaamheden met het betreffende type organisme, een micro-organisme, een plant of een dier, waar mee gewerkt gaat worden.

Fysische inperking

Voorzieningen aangebracht aan werkruimten, installaties en apparatuur, waardoor verspreiding van organismen, daaronder begrepen genetisch gemodificeerde organismen, wordt tegengegaan;

Ggo

Genetisch gemodificeerd organisme. Dit is een organisme, met uitzondering van

menselijke wezens, waarvan het genetisch materiaal is veranderd op een wijze die van nature niet mogelijk is door voortplanting of natuurlijke recombinitie.

Ggo-gebied

Die delen van een inrichting die zijn bestemd voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen, waarbinnen categorieën van fysieke inperking liggen en die beperkt toegankelijk zijn.

Ingeperkte ruimte

Een ingeperkte ruimte ofwel een CFI is een werkruimte, bijvoorbeeld een laboratorium, een diervverblijf, een plantenverblijf of een grootschalige installatie, waar werkzaamheden met ggo's uitgevoerd mogen worden.

Inperkingsniveau

Het Besluit ggo kent vijf inperkingsniveaus voor activiteiten met ggo's e.g. niveau I, II, III en IV, waarbij niveau II in de procedures bij de risicobeoordeling is gesplitst in II-k en II-v. Het inperkingsniveau bepaalt de procedure voor het aanvragen van nieuwe activiteiten of het wijzigen van activiteiten.

Inrichting Wet milieubeheer

Elke door de mens bedrijfsmatig of in een omvang alsof zij bedrijfsmatig was, ondernomen bedrijvigheid die binnen een zekere begrenzing pleegt te worden verricht;

Integriteit (van het ggo-gebied)

In de omgevingsvergunning milieu dient zeker gesteld te worden dat de beschermende functie van ggo-gebied niet kan worden doorbroken door calamiteiten bij andere onderdelen van de inrichting (bijvoorbeeld een calamiteit bij een gasflessenopslag).

Ministeriële regeling

Activiteitenregeling milieubeheer.

ML

Micro-organismen laboratorium

MOR

Regeling omgevingsrecht.

ODG

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

Omgevingsdienst

Het dagelijks bestuur van de Omgevingsdienst West-Holland.

Postadres: Postbus 159, 2300 AD Leiden.

Bezoekadres: Schipholweg 128 te Leiden. Tel. (071) 408 31 00, telefax (071) 408 31 01.

Onderzoeksleider

Onderzoeksleider, bedoeld in artikel 8, eerste lid, onder a van de Regeling ggo 2013.

PGS 9

Richtlijn PGS 9, getiteld 'Cryogene gassen: opslag van 0,125 m³ – 100 m³', zoals

gepubliceerd op www.publicatiereeksgevaarlijkestoffen.nl, PGS 9:2014 versie 1.0 (april 2014).

PGS 15

Richtlijn PGS 15, getiteld 'Opslag van verpakte gevaarlijke stoffen', zoals gepubliceerd op www.publicatiereeksgevaarlijkestoffen.nl, PGS 15:2016 versie 1.0 (september 2016).

Regeling ggo

Regeling Genetisch Gemodificeerde Organismen milieubeheer 2013.

Verantwoordelijk medewerker

Verantwoordelijk medewerker, bedoeld in artikel 8, eerste lid, onder b van de Regeling ggo 2013.

Wabo

Wet algemene bepalingen omgevingsrecht

Wm

Wet milieubeheer.

Woning

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