

VERZONDEN - 5 DEC. 2016

## Beschikking van Gedeputeerde Staten van Noord-Brabant



op de op 15 augustus 2016 bij hen binnen gekomen aanvraag van FUJIFILM Manufacturing Europe B.V., om vergunning krachtens de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht, voor de inrichting gelegen aan de Oudenstaart 1 te Tilburg.

**ons kenmerk**

00.415.471  
16081040

**plaats / datum**

Tilburg,  
5 december 2016

Gedeputeerde Staten van Noord-Brabant,  
namens deze,

drs. D.A.P. Wijngaard-ten Raa,  
teammanager Vergunningverlening en Externe Veiligheid BRZO+  
Omgevingsdienst Midden- en West-Brabant

# **BESLUIT**

## **Omgevingsvergunning verlenen**

### **Onderwerp**

Wij hebben op 15 augustus 2016 een aanvraag voor een omgevingsvergunning ontvangen van FUJIFILM Manufacturing Europe B.V. Het betreft een aanvraag voor een applicatielaboratorium CDI voor Genetisch Gemodificeerde Organismen. De aanvraag gaat over de activiteiten aan de Oudenstaart 1 in Tilburg. De aanvraag is geregistreerd onder OLO nummer 2505785 en ons registratienummer 16081040. Concreet wordt verzocht om een vergunning ex artikel 2.1, lid 1, onder e, Wabo (milieu).

### **Besluit**

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

- De gevraagde vergunning te verlenen voor het veranderen of het veranderen van de werking van de inrichting;
- dat de volgende delen van de aanvraag onderdeel uit maken van deze vergunning, voor zover de voorschriften en beperkingen van deze vergunning niet anders bepalen:
  - Aanvraagformulier omgevingsvergunning d.d. 15 augustus 2016;
  - Beschrijvend deel versie 2 CDI lab, ingediend d.d. 27 september 2016;
  - Plattegrond TRL 2<sup>e</sup> verdieping, ingediend 15 augustus 2016;
  - Plattegrond TRL begane grond 2.0, ingediend 27 september 2016.
- aan deze vergunning voorschriften te verbinden, zoals opgenomen in dit besluit onder de rubriek "Voorschriften".

### **Procedure**

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

Inhoudsopgave

<b>Besluit</b> .....	<b>2</b>
<b>Voorschriften</b> .....	<b>4</b>
<b>Milieu</b> .....	<b>4</b>
1. Opslag van cryogene stikstof.....	4
2. Genetisch gemodificeerde organismen.....	4
<b>Procedurele overwegingen</b> .....	<b>6</b>
<b>Inhoudelijke overwegingen</b> .....	<b>9</b>
<b>Milieu</b> .....	<b>9</b>
1. Inrichting.....	9
2. PGS-richtlijnen .....	9
3. Overige aspecten.....	10
4. Conclusie.....	12
<b>Bijlage: Begrippen</b> .....	<b>13</b>

# **VOORSCHRIFTEN**

## **Milieu**

### **1. Opslag van cryogene stikstof**

#### **1.1. Cryogene gassen**

- 1.1.1. Vloeibaar stikstof moet worden opgeslagen in een speciaal daartoe bestemd goedgekeurd stationair reservoir, dat in de buitenlucht is opgesteld.
- 1.1.2. De opslag van het reservoir buiten een gebouw moet voldoen aan de volgende voorschriften van de richtlijn PGS 9 "Cryogene gassen: opslag van 0,125 m<sup>3</sup> - 100 m<sup>3</sup>" (Publicatiereeks Gevaarlijke Stoffen 9:2014 versie 1.0 (april 2014): 3.2.1 t/m 3.2.9, 3.3.1 t/m 3.3.16 (m.u.v. 3.3.13 en 3.3.16), 3.4.1 t/m 3.4.7, 3.5.1, 3.5.2, 3.6.1, 3.7.1, 3.8.1, 3.8.2, 3.10.1, 3.10.2, 3.11.1 t/m 3.11.6, 3.12.1 t/m 3.12.7.
- 1.1.3. Het onderhoud van de installatie moet voldoen aan de voorschriften opgenomen in paragraaf 6.3 van de richtlijn PGS 9 "Cryogene gassen: opslag van 0,125 m<sup>3</sup> - 100 m<sup>3</sup>" (Publicatiereeks Gevaarlijke Stoffen 9:2014 versie 1.0 (april 2014)).
- 1.1.4. Het vullen van de installatie moet plaats vinden overeenkomstig paragraaf 7.4 van de richtlijn PGS 9 "Cryogene gassen: opslag van 0,125 m<sup>3</sup> - 100 m<sup>3</sup>" (Publicatiereeks Gevaarlijke Stoffen 9:2014 versie 1.0 (april 2014)).

### **2. Genetisch gemodificeerde organismen**

- 2.1.1. Vanaf het in werking treden van deze beschikking moet op een centrale plaats binnen de inrichting (milieulogboek) een actuele registratie en bijbehorende plattegrondtekeningen worden bewaard waarop is aangegeven: het ggo-gebied met het daarbinnen gelegen overige deel ggo-gebied en de werkruimten waar activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen mogen worden verricht, onder vermelding van de categorie van fysische inperking. Ook moeten de namen en contactgegevens van de biologische-veiligheidsfunctionaris(sen) (BVF), de onderzoeksleider(s) (OL) en de verantwoordelijke medewerker(s) (VM) worden vermeld. De registratie en plattegrondtekeningen moeten te allen tijde beschikbaar zijn voor inzage door een door het bevoegd gezag aangewezen toezichthoudend ambtenaar.
- 2.1.2. De ruimten 2.01 en 0.05 in het TRL gebouw, zoals aangegeven op de tot de aanvraag behorende plattegrondtekening TRL 2<sup>e</sup> verdieping en plattegrondtekening TRL Begane grond 2.0, zijn (naast de reeds bestaande vergunde ruimten) bestemd als ggo-gebied(en). Het ggo-gebied moet beschermd zijn tegen toegang door onbevoegde personen.
- 2.1.3. 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 (met uitzondering van reeds vergunde plaatsen) in de inrichting.
- 2.1.4. In de werkruimten 2.01 en 0.05 mogen werkzaamheden worden verricht met genetisch gemodificeerde organismen voor de categorie fysische inperking op inperkingsniveau ML-II.

- 2.1.5. Er moet een registratie worden bijgehouden van de status (categorie van fysieke inperking) van een ruimte. Deze registratie moet in de ruimten 2.01 en 0.05 aanwezig zijn.
- 2.1.6. De vergunninghouder informeert het bevoegd gezag voor aanvang van de aangevraagde activiteiten over de naam van de biologische-veiligheidsfunctionaris (sen) (BVF). Het bevoegd gezag moet van elke wijziging die hierop betrekking heeft, direct schriftelijk worden geïnformeerd.

# PROCEDURELE OVERWEGINGEN

## Omgevingsvergunning op aanvraag

### Gegevens aanvrager

Op 15 augustus 2016 hebben wij een aanvraag om een omgevingsvergunning als bedoeld in de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo) ontvangen van FUJIFILM Manufacturing Europe BV, gelegen aan de Oudenstaart 1 te Tilburg.

### Projectbeschrijving

Het project waarvoor vergunning wordt gevraagd is als volgt te omschrijven: FUJIFILM gaat ruimte 2.01 in gebruik nemen als applicatielaboratorium voor genetisch gemodificeerde organismen (ggo's). De cellen worden hier niet geproduceerd of gemodificeerd maar als gereed product ingevoerd. In het applicatielaboratorium worden de mogelijkheden die de cellen bieden aan klanten gedemonstreerd. Verder kunnen de cellen worden geleverd aan klanten uit de opgeslagen voorraad in ruimte 0.05. Een uitgebreide projectomschrijving is opgenomen in de aanvraag om vergunning. Gelet op bovenstaande omschrijving wordt vergunning gevraagd voor het veranderen of het veranderen van de werking van de inrichting (artikel 2.1, lid 1 onder e). Het applicatielaboratorium is een uitbreiding van de reeds vergunde werkzaamheden met ggo's bij FUJIFILM. Deze vergunning heeft dus alleen betrekking op de aangevraagde uitbreiding.

De vergunning heeft betrekking op een inrichting die valt onder bijlage I, onderdeel B, lid 1 onder a. van het Besluit omgevingsrecht (inrichtingen waarvoor het Besluit risico's zware ongevallen van toepassing is) en op grond van categorie 1.3 (inrichtingen voor het verstoken van brandstoffen met een thermisch vermogen van 50 MW) en 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. De inrichting is daarom vergunningplichtig.

### Huidige vergunningssituatie

Voor de inrichting zijn eerder de onderstaande vergunningen verleend:

TYPE VERGUNNING	DATUM	KENMERK	ONDERWERP
Revisievergunning*	3 oktober 2008	1451623	Gehele inrichting
Ambtshalve wijziging/wijziging op verzoek*	12 februari 2010	1645555	Wijziging QRA, inrichtingsgrens, geluid, rioolinspectie.
Veranderingsvergunning*	30 juli 2010	1709146	Oprichting windturbines.
Veranderingsvergunning	16 juni 2011	2753080	CTO afgasverbrander.
Intrekkingsvergunning	17 oktober 2012	3287531	Denitrificatiesysteem en opslagmagazijn aluminium rollen.
Veranderingsvergunning	31 oktober 2012	3294996	Aanpassen veiligheidsvoorzieningen opslag brandbare stoffen in tanks.
Veranderingsvergunning	30 april 2014	14010689	Productiefaciliteit M-P1
Veranderingsvergunning	10 december	14110541	Wijziging in richtingsgrens ivm

	2014		bouw Awzi.
Veranderingsvergunning	2 december 2015	15091238	Wijziging inrichtingsgrens ivm verkoop terreingedeelte.
Veranderingsvergunning	1 juni 2016	16050055	Wijzigen van de bouwconstructie van bijgebouw P3F.
Veranderingsvergunning	14 juni 2016	16050060	Schuimininstallatie verlaadplaatsen P1 en P3

De hierboven genoemde vergunningen waar een \* bij staat, zijn volgens de Invoeringswet Wabo gelijkgesteld aan een omgevingsvergunning voor onbepaalde tijd.

### **Bevoegd gezag**

Gedeputeerde Staten zijn bevoegd gezag voor de inrichting. Dit volgt uit artikel 2.4 van de Wabo juncto artikel 3.3 lid 1 van het Besluit omgevingsrecht (Bor). De activiteiten zijn genoemd in bijlage 1 onderdeel C categorie 1.3 van het Bor en daarnaast betreft het een inrichting waartoe een IPPC installatie behoort en waarop het Besluit risico's zware ongevallen 2015 van toepassing is.

De Omgevingsdienst Midden- en West-Brabant is door Gedeputeerde Staten van Noord-Brabant gemandateerd voor het afhandelen van deze aanvraag om vergunning.

### **Volledigheid aanvraag en opschorting procedure**

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 12 september 2016 in de gelegenheid gesteld om tot 12 december 2016 de aanvraag aan te vullen. Wij hebben de aanvullende gegevens ontvangen op 27 september 2016. Na ontvangst van de aanvullende gegevens hebben wij de aanvraag getoetst op volledigheid. Wij zijn van oordeel dat de aanvraag na de aanvulling 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 opgeschort vanaf de dag van verzending van het verzoek tot aanvulling tot de dag waarop de aanvraag is aangevuld. In dit geval is de termijn voor het nemen van het besluit opgeschort met 15 dagen.

### **Procedure (uitgebreid) en zienswijze**

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. Nu deze uitzonderingsgrond zich niet voordoet hebben wij geen kennis gegeven van de aanvraag.

### **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 Wabo, alsmede de artikelen 6.1 tot en met 6.4 van het Bor, hebben wij de aanvraag ter advies aan de volgende instanties/bestuursorganen gezonden:

- Gemeente Tilburg;
- De Veiligheidsregio Midden- en West-Brabant;

- Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT);
- Bureau GGO van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Naar aanleiding hiervan hebben wij de volgende adviezen ontvangen:

Op 8 september 2016 ontvingen wij van Bureau GGO een advies over de aanvraag. Het advies luidt als volgt:

Uit de aanvraag is niet op te maken of de aanvrager in het ODG volledig voldoet aan bijlage 9 van de Regeling ggo. In het ODG moeten de ggo's verpakt zijn in een gesloten breukvrije, lekdichte dubbele houder (conform bijlage 9 van de Regeling ggo, onder 9.3.3.2.c en 9.3.3.2.d). In het ODG mogen geen handelingen met ggo's uitgevoerd worden. Er mag alleen opslag van ggo's of van afval dat ggo's bevat of kan bevatten dat afkomstig is van niveau I of II plaatsvinden. Het Bureau GGO wijst het bevoegd gezag erop de aanvrager te attenderen op de dubbele houder en dat er in het ODG geen handelingen mogen plaatsvinden waarbij de inperking van de buitenste houder doorbroken wordt.

Reactie: Wij hebben het advies van Bureau GGO op 12 september 2016 doorgestuurd naar FUJIFILM en verzocht de aanvraag aan te vullen door in te gaan op het advies van Bureau GGO. Wij hebben van FUJIFILM op 27 september 2016 een aanvulling ontvangen op de aanvraag. Bedoelde aanvulling is tot stand gekomen na overleg met het Bureau GGO. De classificatie van ruimte 0.05 is aangepast van ODG naar een ruimte die valt onder de categorie van fysische inperking ML-II.

Op 19 september 2016 ontvingen wij van ILT een bericht, dat zij geen gebruik maken van de mogelijkheid over de aanvraag te adviseren.

#### **Zienswijzen op de ontwerpbeschikking**

Van het ontwerp van de beschikking hebben wij de kennisgeving digitaal gepubliceerd op internet: [www.brabant.nl](http://www.brabant.nl) op 13 oktober 2016. Van 14 oktober 2016 tot en met 25 november 2016 heeft het ontwerp van de beschikking ter inzage gelegen en is een ieder in de gelegenheid gesteld om zienswijzen naar voren te brengen. Van deze gelegenheid is geen gebruik gemaakt.

Op 9 november 2016 ontvingen wij van Bureau GGO een bericht, dat zij geen opmerkingen hebben op de ontwerpbeschikking.

#### **Wijzigingen t.o.v. de ontwerpbeschikking**

Ten opzichte van de ontwerpbeschikking zijn geen wijzigingen aangebracht.

#### **Activiteitenbesluit milieubeheer**

Op 1 januari 2013 is het Activiteitenbesluit gewijzigd en kan sindsdien ook op inrichtingen met een IPPC-installatie van toepassing zijn. Op type C inrichtingen, die vergunningplichtig zijn, 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.

De inrichting waarvoor vergunning is aangevraagd, wordt aangemerkt als een type C inrichting, waartoe een IPPC-installatie behoort. De veranderingen die binnen de inrichting plaatsvinden hebben geen betrekking op activiteiten die vallen onder de werkingssfeer van het Activiteitenbesluit.



# **INHOUDELIJKE OVERWEGINGEN**

## **Milieu**

### **1. Inrichting**

#### **1.1. Inleiding**

De aanvraag heeft betrekking op het veranderen of veranderen van de werking van een inrichting of mijnbouwwerk als bedoeld in artikel 2.1, lid 1 aanhef en onder e Wabo. De Wabo omschrijft in artikel 2.14 het milieuhygiënische toetsingskader van de aanvraag. Een toetsing aan deze aspecten heeft plaatsgevonden.

#### **1.2. Toetsing oprichten, veranderen of revisie**

Bij onze beslissing op de aanvraag hebben wij:

- de aspecten genoemd in artikel 2.14 lid 1 onder a van de Wabo betrokken;
- met de aspecten genoemd in artikel 2.14 lid 1 onder b van de Wabo rekening gehouden;
- de aspecten genoemd in artikel 2.14 lid 1 onder c van de Wabo in acht genomen.

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

De in de vergunning aangevraagde wijzigingen hebben geen gevolgen voor de aspecten waterbesparing, afvalpreventie, verkeer en vervoer, geluid, bodem, bodemkwaliteit en bedrijfsafvalwater. Deze aspecten zijn voldoende ondervangen door de geldende vergunningen. In deze veranderingsvergunning worden daarom voor deze aspecten geen voorschriften gesteld.

### **2. PGS-richtlijnen**

#### **2.1. Algemeen**

De ggo's worden bij -190 °C in ruimte 0.05 opgeslagen in een cryogeen opslagreservoir van 370 liter met vloeibare/gasvormige stikstof en een druk lager dan 0,5 bar. De opslag valt daarmee niet onder PGS 9. Voor de benodigde stikstof wordt buiten het gebouw op 1 meter afstand van de buitenmuur van ruimte 0.05, een voorraadreservoir van 400 liter vloeibaar stikstof geplaatst met een druk van 1,5 bar. Dit voorraadreservoir dient te voldoen aan PGS 9.

#### **2.2. Beleid**

Ten behoeve van de op- en overslag van vloeibaar stikstof is richtlijn PGS 9 in de Publicatierreeks Gevaarlijke Stoffen (PGS) opgesteld waarmee een aanvaardbaar beschermingsniveau voor mens en milieu wordt gerealiseerd. Deze PGS richtlijn is vermeld als Nederlandse informatiedocumenten over BBT in de bijlage van de Regeling omgevingsrecht.

#### **2.3. Reservoir of tank**

Voor de aan een omgevingsvergunning te verbinden voorschriften met betrekking tot de opslag van stikstof in een stationair reservoir met een inhoud van 0,125 tot 100 m<sup>3</sup> is de richtlijn PGS 9:2014: 'Cryogene gassen: opslag van 0,125 m<sup>3</sup> -100 m<sup>3</sup>' van belang. Binnen deze capaciteitsgrenzen vallen vrijwel alle opslagen bij kleingebruikers. In deze richtlijn wordt ingegaan op de opstelling van het reservoir en op de uitvoering van de

installatie en zijn inspectie-, keurings- en onderhoudsvoorschriften gesteld. Aan de interne veiligheidsafstanden uit de PGS 9 wordt voldaan. In de vergunning zijn voorschriften opgenomen met betrekking tot PGS 9.

### **3. Overige aspecten**

#### **3.1. 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 recombinate 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 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 fysieke inperking (afgekort met CFI), afhankelijk van de aard van het organisme (dier, plant of micro-organisme), type werkruimte en de mate van inperking. De mate van inperking, het inperkingsniveau (IP), wordt aangegeven met de Romeinse cijfers I tot en met IV, waarbij I het lichtste en IV het zwaarste regime is.

De noodzakelijk te treffen inrichtings- en werkvoorschriften voor deze categorieën van fysieke inperking zijn vastgelegd in bijlage 9 van de Regeling 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.

#### *Externe 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 beoordeelt hiertoe de begrenzing en bescherming van de integriteit van het ggo-gebied.

### **3.2. Aangevraagde activiteiten**

#### *Omschrijving aangevraagde activiteiten met ggo's*

FUJIFILM gaat ruimte 2.01 in gebruik nemen als applicatielaboratorium voor genetisch

gemodificeerde humane cellen (ggo's) die vallen onder de categorie van fysieke inperking ML-II. De cellen worden hier niet geproduceerd of gemodificeerd maar als gereed product ingevoerd. In het applicatielaboratorium CDI worden de mogelijkheden die de cellen bieden aan klanten gedemonstreerd. Verder kunnen de cellen worden geleverd aan klanten uit de opgeslagen voorraad in ruimte 0.05. Deze ruimte wordt ook geclassificeerd als categorie van fysieke inperking ML-II. In de tot de aanvraag behorende plattegrondtekening TRL 2<sup>e</sup> verdieping en plattegrondtekening TRL Begane grond 2.0 zijn deze ruimten aangegeven.

#### *Begrenzing en bescherming integriteit ggo-gebied*

De ingeperkte ruimten zijn gescheiden van de overige delen van de inrichting zoals installaties en andere risicovolle delen van de inrichting.

De kans op aantasting van de bescherming van de integriteit van het ggo-gebied bij eventuele calamiteiten is klein. Er zijn geen omstandigheden te noemen die de bescherming van de integriteit van het ggo-gebied kunnen aantasten; niet gelegen aan de openbare weg i.v.m. verkeer, het stikstofopslagreservoir is voorzien van een aanrijdbeveiliging, er zijn geen overstromingsrisico's, het gebouw TRL ligt ruim buiten de risicocontour van de dichtbijzijnde opslag van gevaarlijke stoffen in tanks (P1 tankfarm) en ruim buiten de risicocontour van de dichtbijzijnde windturbine (zie de risicocontouren in de bijlagen van de aanvraag). Gebouw TRL is verder voorzien van een brandmeld- en ontruimingsinstallatie.

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

### **3.3. Voorschriften**

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

## **4. Conclusie**

Vanuit het toetsingskader dat betrekking heeft op het veranderen of het veranderen van de werking van de inrichting zijn er geen redenen om de omgevingsvergunning te weigeren. In deze beschikking zijn de voor de wijziging relevante voorschriften opgenomen.

## **BIJLAGE: BEGRIPPEN**

### **ACTIVITEITEN MET GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN:**

Vervaardiging van of handelingen met genetisch gemodificeerde organismen.

### **BIOLOGISCHE VEILIGHEIDSFUNCTIONARIS**

Biologische veiligheidsfunctionaris zoals bedoeld in de Regeling ggo 2013.

### **CATEGORIE VAN FYSISCH INPERKING:**

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

### **FYSISCH INPERKING:**

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

### **GENETISCH GEMODIFICEERD ORGANISME (GGO):**

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 recombinate.

### **GGO-GEBIED:**

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

### **HANDELINGEN MET GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN:**

Activiteiten bestaande uit het vermeerderen, in Nederland invoeren, aan een ander ter beschikking stellen, toepassen, voorhanden hebben, vervoeren, zich ontdoen of vernietigen van genetisch gemodificeerde organismen.

### **INGEPERKT GEBRUIK:**

Elke activiteit waarbij genetisch gemodificeerde organismen worden vervaardigd, in Nederland ingevoerd, toegepast, vervoerd, vernietigd of vermeerderd, dan wel waarbij het betreft het voorhanden hebben, aan een ander ter beschikking stellen of zich ontdoen van genetisch gemodificeerde organismen, indien bij die activiteit inperkingsmaatregelen worden gebruikt.

### **INPERKINGSMATREGELEN:**

Maatregelen van fysische, chemische of biologische aard die aanwezig zijn of worden toegepast, in combinatie met andere beschermingsmaatregelen om het contact van genetisch gemodificeerde organismen met mens en milieu te beperken, overeenkomstig door de minister van I&M krachtens artikel 2.2 van het Besluit ggo 2013 gestelde regels.

### **INPERKINGSNIVEAU I:**

Combinaties van inperkingsmaatregelen die een passende bescherming bieden voor het ingeperkt gebruik met genetisch gemodificeerde organismen die geen of een verwaarloosbaar risico voor de gezondheid van de mens en het milieu inhouden, overeenkomstig door de minister van I&M krachtens artikel 2.2 van het Besluit ggo 2013 gestelde regels.

**INPERKINGSNIVEAU II:**

Combinaties van inperkingsmaatregelen die een passende bescherming bieden voor het ingeperkt gebruik met genetisch gemodificeerde organismen die weinig risico voor de gezondheid van de mens en het milieu inhouden, overeenkomstig door de minister van I&M krachtens artikel 2.2 van het Besluit ggo 2013 gestelde regels.

**ODG:**

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

**ONDERZOEKSLEIDER:**

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

**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. PGS richtlijnen zijn te downloaden via [www.publicatiereeksgevaarlijkestoffen.nl](http://www.publicatiereeksgevaarlijkestoffen.nl).

**PGS 9:**

Publicatiereeks Gevaarlijke Stoffen 9, 'Cryogene gassen: opslag van 0,125 m<sup>3</sup> – 100 m<sup>3</sup>'. Downloaden via [www.publicatiereeksgevaarlijkestoffen.nl](http://www.publicatiereeksgevaarlijkestoffen.nl).

**RICHTLIJN 2009/41:**

Richtlijn nr. 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 mei 2009 inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (PbEU L 125).

**VERANTWOORDELIJK MEDEWERKER:**

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