



Beschikking van Gedeputeerde Staten van Noord-Brabant

op de op 11 juli 2018 bij hen binnen gekomen aanvraag van
FUJIFILM Manufacturing Europe B.V., om vergunning krachtens de
Wet algemene bepalingen omgevingsrecht, voor de inrichting gelegen aan
Oudenstaart 1 te Tilburg.

zaaknummer
18070675

plaats / datum
Tilburg,
14 november 2018

Gedeputeerde Staten van Noord-Brabant,
namens deze,

drs. N.E. Barendsen,
teammanager Vergunningverlening Industrie & MKB
Omgevingsdienst Midden- en West-Brabant

BESLUIT

Onderwerp

Wij hebben op 11 juli 2018 een aanvraag voor een omgevingsvergunning ontvangen van FUJIFILM Manufacturing Europe B.V. voor haar inrichting aan Oudenstaart 1 te Tilburg. Het betreft een aanvraag voor het realiseren van een ruimte als organ-on-a-chip-laboratorium (ruimte voor onderzoek aan Genetisch Gemodificeerde Organismen).

De aanvraag is geregistreerd onder OLO nummer 3778359 en ons registratienummer 18070675. 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, ingediend op 11-07-2018;
 - Beschrijvend deel vergunningaanvraag organ-on-a-chip lab, d.d. 22-06-2018;
 - TRL Part-A 2FL. EL.+9.000 GGO area's, tekening 53.0.01.AAA.002, d.d. 26-07-2018.
- 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

Besluit.....	2
Voorschriften	4
Milieu	4
1. Genetisch gemodificeerde organismen	4
Procedurele overwegingen	5
Inhoudelijke overwegingen	10
Milieu	10
1. Inrichting	10
2. Overige aspecten	10
3. Conclusie	12
Bijlage: Begrippen	14

VOORSCHRIFTEN

Milieu

1. Genetisch gemodificeerde organismen

- 1.1.1. Op een centrale plaats binnen de inrichting (milieulogboek) moet een actuele registratie en bijbehorende plattegrondtekening(en) 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 plattegrondtekening(en) moeten te allen tijde beschikbaar zijn voor inzage door een door de Omgevingsdienst Midden- en West-Brabant (namens het bevoegd gezag) aangewezen toezichthoudend ambtenaar.
- 1.1.2. De ruimte 2.06 in het TRL gebouw, zoals aangegeven op de tot de aanvraag behorende plattegrondtekening "TRL Part-A 2FL. EL.+9.000 GGO area's", is (naast de reeds bestaande vergunde ggo ruimten) bestemd als ggo-gebied. Het ggo-gebied moet beschermd zijn tegen toegang door onbevoegde personen.
- 1.1.3. 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.
- 1.1.4. In de werkruimte 2.06 mogen werkzaamheden worden verricht met genetisch gemodificeerde organismen voor de categorie fysische inperking op maximaal inperkingsniveau ML-II.
- 1.1.5. Er moet een registratie worden bijgehouden van de status (categorie van fysische inperking) van een ruimte. Deze registratie moet in de ruimte 2.06 aanwezig zijn.
- 1.1.6. Bij wijziging van de naam van de biologische-veiligheidsfunctionaris (BVF) moet de vergunninghouder de Omgevingsdienst Midden- en West-Brabant (namens het bevoegd gezag) hierover direct schriftelijk informeren.

PROCEDURELE OVERWEGINGEN

Gegevens aanvrager

Op 11 juli 2018 hebben wij een aanvraag om een omgevingsvergunning als bedoeld in de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo) ontvangen van FUJIFILM Manufacturing Europe BV, gelegen aan Oudenstaart 1 te Tilburg. De aanvraag is geregistreerd onder OLO nummer 3778359 en ons registratienummer 18070675.

De hoofdactiviteiten van FUJIFILM bestaan uit het aanbrengen van één of meerdere coating/emulsielagen op een dragermateriaal voor de productie van membranen en lichtgevoelige producten zoals fotopapier en pre-sensitized platen. Verder voert FUJIFILM research- en pilotwerkzaamheden uit waaronder gesloten handelingen met genetisch gemodificeerde organismen op laboratoriumschaal voor nieuwe producten en voor verbetering van bestaande producten.

De inrichting is gelegen op het industrieterrein Vossenbergh aan Oudenstraat 1 te Tilburg.

Projectbeschrijving

Het project waarvoor vergunning wordt gevraagd is als volgt te omschrijven:

Op de tweede verdieping van het TRL-gebouw (Tilburg Research Laboratory) zal ruimte 2.06 gebruikt gaan worden als organ-on-a-chip lab. In het lab worden verschillende celtypen van muizen of mensen samengebracht in een chip. De cellen vormen samen een minuscule orgaan dat kan worden gebruikt als model om de invloed van bepaalde chemicaliën op organen in muizen of mensen te simuleren. Het ligt in de lijn der verwachting dat Fujifilm dergelijke testen zal gaan uitvoeren voor derden.

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).

De onderdelen van de aanvraag

De aanvraag bestaat uit de volgende onderdelen:

- Aanvraagformulier omgevingsvergunning, ingediend op 11-07-2018;
- Beschrijvend deel vergunningaanvraag organ-on-a-chip lab, d.d. 22-06-2018;
- EF Site layout GGO overview (plattegrond site), tekening 99.0.01.AAA.014, d.d. 26-7-2016;
- Inrichtingsgrens na verkoop grond (Risico contour turbines), tekening 99.1.10.A10.019, d.d. 24-09-2015;
- Fujifilm QRA, doc nr 3800418, d.d. 20-04-2009;
- TRL Part-A 2FL. EL.+9.000 GGO area's, tekening 53.0.01.AAA.002, d.d. 26-07-2018.

De onderdelen van de aanvraag die deel uit maken van de vergunning staan opgesomd onder "Besluit" van deze beschikking.

Huidige vergunningssituatie

Voor de inrichting zijn eerder de onderstaande vergunningen verleend in het kader van de Wabo:

TYPE VERGUNNING	DATUM	KENMERK	ONDERWERP
Revisievergunning*	3 oktober 2008	1451623	Gehele inrichting
Ambtshalve wijziging/wijziging op	12 februari 2010	1645555	Wijziging QRA, inrichtingsgrens, geluid, rioolinspectie.

verzoek*			
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 2014	14110541	Wijziging in richtingsgrens ivm 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
Veranderingsvergunning	5 december 2016	16081040	Applicatielaboratorium CDI (GGO's)

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

In het kader van de Natuurbeschermingswet is de volgende vergunning verleend.

TYPE VERGUNNING	DATUM	KENMERK	ONDERWERP
Nwb-vergunning	9 april 2014	C2141130/ 3554108	Stikstofdepositie Natura 2000 gebieden

In het kader van de Wet verontreiniging oppervlakte wateren is de volgende vergunning verleend.

TYPE VERGUNNING	DATUM	KENMERK	ONDERWERP
Revisievergunning	26 september 2008	*08U007801*	Indirectie lozing op RWZI Tilburg

Op 22 december 2009 is de Waterwet in werking getreden. De Waterwet vervangt onder andere de Wet verontreiniging oppervlaktewateren. De provincie Noord-Brabant is na het in werking treden van de Waterwet voor de indirecte lozing (via de riolering op de rwzi) het bevoegd gezag. Een vergunning op basis van de Waterwet voor indirecte lozingen moet aangemerkt worden als omgevingsvergunning. Het waterschap Brabantse Delta is wettelijk adviseur voor deze indirecte lozing. De bovengenoemde vergunning is met de in werking-treding van de Wabo op 1 oktober 2010 omgezet in een omgevingsvergunning.

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 (lage drempelwaarde) 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. 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.

Procedure (uitgebreid)

Om een goede inspraak te waarborgen geeft de 'Handreiking Besluit ggo 2013' aan om de uitgebreide voorbereidingsprocedure te volgen. Deze beschikking is daarom 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 6.3 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 (ILenT);
- Bureau GGO van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM).

Naar aanleiding hiervan hebben wij de volgende adviezen ontvangen:

Op 16 juli 2018 ontvingen wij van de ILenT het bericht dat zij geen gebruik maken van de door ons geboden mogelijkheid om over de aanvraag te adviseren.

Op 2 augustus 2018 ontvingen wij van Bureau GGO het advies dat er over de aanvraag geen opmerkingen zijn.

Zienswijzen op de ontwerpbeschikking

Van het ontwerp van de beschikking hebben wij de kennisgeving digitaal gepubliceerd op internet: www.brabant.nl op 25 september 2018. Van 26 september 2018 tot en met 7 november 2018 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 12 oktober 2018 ontvingen wij van Bureau GGO de opmerking om in de ontwerpbeschikking de Minister van Infrastructuur en Milieu te vervangen door de Minister van Infrastructuur en Waterstaat. Deze omissie hebben wij hersteld.

Op 6 november 2018 ontvingen wij van de Brandweer Midden- en West-Brabant namens de Veiligheidsregio Midden- en West-Brabant het advies dat de aanvraag voldoet aan het toetsingskader en dat er geen opmerkingen zijn op de ontwerpbeschikking.

Wijzigingen t.o.v. de ontwerpbeschikking

Ten opzichte van de ontwerpbeschikking zijn met uitzondering van enkele kleine omissies 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.

Coördinatie met de Waterwet

De aanvraag heeft geen betrekking op lozingen van stoffen in oppervlaktewater waarvoor op grond van de Waterwet een vergunning moet worden aangevraagd bij Waterschap Brabantse Delta of Rijkswaterstaat. Coördinatie met de Waterwet is daarom niet aan de orde.

Besluit milieueffectrapportage

In het Besluit milieueffectrapportage is aangegeven voor welke inrichtingen een m.e.r.-plicht of m.e.r.-beoordelingsplicht geldt. Dit is opgenomen in respectievelijk tabel C en D van bijlage 1 van dit Besluit. De voorgenomen activiteiten van FUJIFILM zijn niet opgenomen in tabel C en D van bijlage 1 van het Besluit milieueffectrapportage en overschrijden de waarden zoals opgenomen in tabel C en D van bijlage 1 niet. Hierdoor geldt voor de voorgenomen activiteiten geen m.e.r.-plicht of m.e.r.-beoordelingsplicht.

Besluit risico's zware ongevallen 2015 (Brzo 2015)

Op 8 juli 2015 is het Besluit risico's zware ongevallen 2015 (hierna: Brzo 2015) van kracht geworden. Het Brzo 2015 is een gevolg van de SEVESO III-richtlijn. De regeling die hoort bij Brzo 2015 is vanaf 4 maart 2016 van kracht.

Het Brzo 2015 komt in de plaats van het Brzo1999. De wijziging betreft voornamelijk nieuwe Europese eisen aan het categoriseren van gevaarlijke stoffen. Daarnaast verplicht het besluit om meer informatie uit inspecties openbaar te maken en meer informatie met de Europese Commissie te delen.

In het nieuwe besluit vallen Brzo-bedrijven, afhankelijk van de hoeveelheid en categorie indeling van gevaarlijke stoffen, onder hoog- en laagdrempelige inrichtingen. Hoogdrempelige inrichtingen zijn verplicht een veiligheidsrapport op te stellen en in te dienen. Daarin moeten bedrijven aantonen dat zij juiste maatregelen hebben genomen om zware ongevallen te voorkomen of de gevolgen ervan te beperken. Laagdrempelige inrichtingen moeten ook deze maatregelen nemen maar zonder veiligheidsrapport.

In artikel 1, eerste lid van Brzo 2015 wordt het begrip lagedrempelinrichting beschreven: *'lagedrempelinrichting: inrichting waar gevaarlijke stoffen aanwezig zijn of mogen zijn in hoeveelheden gelijk aan of groter dan de hoeveelheden, genoemd in kolom 2 van deel 1 of kolom 2 van deel 2 van bijlage I bij de richtlijn, die evenwel niet gelijk zijn aan of niet groter zijn dan de hoeveelheden, genoemd in kolom 3 van deel 1 of in kolom 3 van deel 2 van bijlage I bij de richtlijn,*

in voorkomend geval gebruikmakend van de sommatieregel, bedoeld in aantekening 4 bij bijlage I bij de richtlijn'.

Op basis van genoemde beschrijving en de vergunde hoeveelheid gevaarlijke stoffen binnen de inrichting van FUJIFILM moet de inrichting worden aangemerkt als lagedrempelinrichting. De aangevraagde wijziging is hierop niet van invloed.

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. Overige aspecten

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

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

Europese regelgeving

Richtlijn 2009/41 is een Europese richtlijn die het ingeperkt gebruik van genetisch

gemodificeerde micro-organismen regelt. Daarnaast zijn er nog andere Europese richtlijnen die betrekking hebben op het gebruik van ggo's maar deze hebben geen betrekking op ingeperkt gebruik. Het gaat dan om richtlijnen ten aanzien van de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu, het in de handel brengen van ggo's als product of in producten en dergelijke.

Nationale regelgeving

In Nederland is de Europese regelgeving over activiteiten met ggo's geïmplementeerd in het Besluit ggo en bijbehorende Regeling ggo. Op 1 maart 2015 is het nieuwe Besluit ggo 2013 en de bijbehorende Regeling ggo 2013 in werking getreden. Er worden hierin drie soorten activiteiten onderscheiden:

- Ingeperkt gebruik, hiervan is sprake als er activiteiten worden verricht met ggo's in ruimten waarbij inperkende maatregelen verplicht zijn gesteld om het contact van ggo met

de mens en het milieu te beperken. Het ingeperkt gebruik vindt vaak plaats in laboratoria maar ook in bijvoorbeeld speciale kassen of dierenverblijven. Dergelijke ruimten worden in dit kader ingeperkte werkruimten genoemd.

- De doelbewuste introductie in het milieu van ggo's voor overige doeleinden, waarbij ggo's vaak voor het eerst zonder dat specifieke inperkingsmaatregelen zijn getroffen in het milieu worden gebracht om te toetsen of zij aan bepaalde verwachtingen voldoen.
- Het in de handel brengen van ggo's als product of in producten en het gebruik van toegelaten producten.

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

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

De ingeperkte werkruimten zijn ingedeeld in een aantal categorieën van fysische inperking (afgekort met CFI), afhankelijk van de aard van het organisme (dier, plant of micro-organisme), type werkruimte en de mate van inperking. De mate van inperking, het inperkingsniveau (IP), wordt aangegeven met de Romeinse cijfers I tot en met IV, waarbij I het lichtste en IV het zwaarste regime is.

De noodzakelijk te treffen inrichtings- en werkvoorschriften voor deze categorieën van fysische inperking zijn vastgelegd in bijlage 9 van de Regeling ggo. Deze hebben een rechtstreekse werking en gelden dus naast deze vergunning.

Om te garanderen dat de belangrijke aspecten aan bod komen in de omgevingsvergunning milieu is in artikel 2.55 van het Besluit ggo 2013 een instructiebepaling opgenomen. Op grond van dit artikel moeten in de omgevingsvergunning milieu voorschriften worden opgenomen met betrekking tot:

- De ligging van het ggo-gebied. In de omgevingsvergunning milieu wordt aangegeven waar precies het gebied ligt waarbinnen activiteiten met ggo's (mogen) plaatsvinden.
- De omvang van de ggo-activiteiten. In de omgevingsvergunning milieu moet per IP worden vastgelegd hoeveel en welk(e) CFI('s) binnen het ggo-gebied aanwezig zijn.
- Het doorgeven van informatie over verantwoordelijke medewerkers. De namen van degenen die verantwoordelijk zijn voor de handelingen met de genetisch gemodificeerde organismen en voor het toezicht op en de controle van de veiligheid daarvan moeten worden doorgegeven aan het bevoegd gezag.
- Het vastleggen dat alle categorieën van fysische inperking zich bevinden in het ggo-gebied.

Ter ondersteuning van het Wabo bevoegd gezag bij het verlenen van de omgevingsvergunning milieu aan een inrichting waar met ggo's wordt gewerkt, is op 21 mei 2015 de Handreiking Besluit ggo 2013 voor het Wabo-bevoegd gezag gepubliceerd. Hierin is onder andere opgenomen dat de vergunningplicht in het kader van de Wabo er tevens voor zorgt dat:

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

In de Regeling ggo 2013 worden twee nieuwe gebieden geïntroduceerd:

- Het overige deel ggo-gebied, of ODG, is al het gebied dat binnen het ggo-gebied valt, maar niet als een CFI is aangewezen. In het ODG mogen, met uitzondering van de opslag van ggo's of van afval dat ggo's kan bevatten, geen activiteiten met ggo's plaatsvinden.
- De apparatuurruimte, of AP-I. De apparatuurruimte is een aparte CFI die momenteel alleen het inperkingsniveau I kent, het laagste niveau, waar alleen handelingen in gesloten eenheden in een apparaat plaats mogen vinden.

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.

2.2. Aangevraagde activiteiten

Omschrijving aangevraagde activiteiten met ggo's

Op de tweede verdieping van het TRL-gebouw (Tilburg Research Laboratory) zal ruimte 2.06 gebruikt gaan worden als organ-on-a-chip lab. In het lab worden verschillende celtypen van muizen of mensen samengebracht in een chip. De cellen vormen samen een minuscuul orgaan dat kan worden gebruikt als model om de invloed van bepaalde chemicaliën op organen in muizen of mensen te simuleren. Het ligt in de lijn der verwachting dat Fujifilm dergelijke testen zal gaan uitvoeren voor derden. Bepaalde celtypen kunnen genetisch gemodificeerd zijn, waarbij het hoogste fysische inperkingsniveau ML-II is. In de tot de aanvraag behorende plattegrondtekening "TRL Part-A 2FL. EL.+9.000 GGO area's" is deze ruimte 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 dichtstbijzijnde opslag van gevaarlijke stoffen in tanks (P1 tankfarm) en ruim buiten de risicocontour van de dichtstbijzijnde 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.

2.3. 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 fysische inperking binnen de inrichting zijn toegestaan en wat de omvang en locatie van die fysische inperking is.

3. 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 IenW 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 recombinitie.

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 IenW 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 IenW 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 IenW 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.

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.

