

MLWV-2011-0023/GVDA/mben

BESLUIT VAN DE DEPUTATIE VAN DE PROVINCIE ANTWERPEN

OVER EEN VERZOEK TOT WIJZIGING VAN VERGUNNINGSVOORWAARDEN.

De deputatie van de provincie Antwerpen

Gelet op het decreet van 28 juni 1985 betreffende de milieuvergunning (Milieuvergunningsdecreet), zoals gewijzigd bij latere decreten;

Gelet op artikel 45 van het besluit van 6 februari 1991 van de Vlaamse Regering houdende vaststelling van het Vlaams Reglement betreffende de milieuvergunning (VLAREM), zoals gewijzigd bij latere besluiten;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 1 juni 1995 houdende algemene en sectorale bepalingen inzake milieuhygiëne (VLAREM II), zoals gewijzigd bij latere besluiten;

Gelet op het decreet van 18 juli 2003 betreffende het integraal waterbeleid, inzonderheid artikel 8;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 20 juli 2006 tot vaststelling van nadere regels voor de toepassing van de watertoets, tot aanwijzing van de adviesinstantie en tot vaststelling van nadere regels voor de adviesprocedure bij de watertoets;

Gelet op de volgende vergunningstoestand met betrekking tot de exploitatie van de inrichting op de datum van de indiening van het hierna vermelde verzoek:

Besluit nr. MLAV1/05-423 d.d. 2 februari 2006 houdende vergunning tot het verder exploiteren en veranderen van een farmaceutisch bedrijf voor een termijn verstrijkend op 12 oktober 2026.

Gelet op het verzoek van de nv Janssen Pharmaceutica, ingediend op 19 juli 2011, strekkende tot het wijzigen en aanvullen van de bij voormeld vergunningsbesluit opgelegde voorwaarden in artikel 3, §3 punt 7 en punt 8 van het besluit, als volgt:

- Bijkomende lozingsparameters:
 - maximaal gehalte nitriet: 1,7 mg N/l;
 - maximaal gehalte 1,2-dichloorethaan: 0,1 mg/l;
 - maximaal gehalte dichloormethaan: 0,05 mg/l.
- Aanpassing van de bijzondere voorwaarde vermeld in artikel 3 §3, 8° van het besluit MLAV1/05-423:

de voorwaarde:

“In aanvulling van de lozingsparameters dient Janssen Pharmaceutica via ecotoxicologisch onderzoek de effecten van haar afvalwater op te volgen.

In een eerste fase bestaat dit onderzoek uit een tweemaandelijks analyse van het afvalwater met onderstaande testbatterij gedurende 1 jaar:

Acute bioluminescentietest met de bacterie <i>Vibrio fischeri</i>	ISO 11348-3 1996E
Algengroei-inhibitietest met het groenwier <i>Raphidocelis subcapitata</i>	OECD 201
Acute immobiliteitstest met de watervlo <i>Daphnia magna</i>	OECD 202
Acute mortaliteitstest met de regenboogforel <i>Oncorhynchus mykiss</i>	OECD 203

Het ecotoxiciteitsonderzoek kan jaarlijks aangepast worden, bv. oriëntatie naar andere eindpunten, zoals chronische toxiciteit, endocriene verstoring, bioaccumulatie, genotoxiciteit.”

wordt als volgt aangepast:

"Adsorbeerbare Organische Halogeenverbindingen: geen norm maar wel een jaarlijkse opvolging van het effect van het afvalwater via ecotoxicologisch onderzoek op het meest gevoelige organisme uit de onderstaande testbatterij:

WAC/V/B/001	Ecotoxiciteitstest: overlevingstest op watervlo Daphna Magna
WAC/V/B/002	Ecotoxiciteitstest: overlevingstest op vis (diverse species)
WAC/V/B/003	Ecotoxiciteitstest: algengroei-inhibitietest
WAC/V/B/004	Ecotoxiciteitstest: bacteriële luminescentie-inhibitietest

Dit in combinatie met een toetsing aan de EOX-norm en de toetsing aan de normen voor specifieke organohalogenen. Deze evaluaties worden ter beschikking gehouden van de toezichthoudende overheid";

Gelet op volgende motivering van het verzoek:

1. Bij besluit van de Vlaamse Regering van 21 mei 2010 werden de basismilieukwaliteitsnormen voor oppervlaktewater grondig gewijzigd. In bijlage 2.3.1 zijn nu indelingscriteria opgenomen en indien de concentratie van een in deze bijlage vermelde stof in het bedrijfsafvalwater hoger is dan dit indelingscriterium dient een norm in de vergunning te worden opgenomen.
2. Onderstaande tabel geeft een overzicht van de indelingscriteria van de parameters waarvoor een aanvulling/wijziging wordt aangevraagd:

Parameter	Indelingscriterium Gevaarlijke Stoffen
NO ₂ ⁻	0,2 mg N/l
1,2-dichloorethaan	0,01 mg/l
dichloormethaan	0,02 mg/l
AOX	0,04 mg/l

a) Nitriet:

Er zijn bij Janssen Pharmaceutica geen relevante bronnen van nitriet die kunnen worden toegewezen aan de productieprocessen.

Wel kan nitriet als intermediair gevormd worden in de biologische waterzuivering bij het stikstofverwijderingsproces.

Door het bedrijf wordt op regelmatige basis nitriet in het afvalwater gemeten en er werden ook naar aanleiding van VMM-controles regelmatig metingen uitgevoerd op het tegenstaal. Als 99-percentielwaarde werd er voor de parameter nitriet een waarde van 1,67 mg N/l gemeten en als gemiddelde een waarde van 0,11 mg/l (VMM-metingen) en op basis hiervan wordt een norm van 1,7 mg N/l aangevraagd.

b) AOX:

- Via intern onderzoek is vastgesteld dat de AOX-concentratie in het gebruikte stadswater zich situeert tussen ca. 50 en 100 µg/l.

Dit PIDPA-water wordt door Janssen Pharmaceutica verder gechloreerd om het water kiemvrij te houden.

Overige AOX-toename is te verklaren door interne bedrijfsprocessen waarbij vrije chloor wordt aangewend.

- In het verleden werd meermaals vastgesteld dat het gemeten gehalte AOX in het afvalwater van het bedrijf geen betrouwbare weergave is omwille van het specifiek afvalwater. Mogelijke interferenties op de meetmethode voor AOX zijn gekend. Deze kunnen veroorzaakt worden door anorganische chloriden en zwavelhoudende verbindingen.

Janssen Pharmaceutica heeft aan een erkend waterdeskundige de opdracht gegeven een ringtestonderzoek uit te voeren m.b.t. AOX en deze studie is als bijlage 2 toegevoegd aan de aanvraag. Voor het effluent van Janssen Pharmaceutica werd vastgesteld dat de verhouding van de minimale AOX-meting en de maximale meting op eenzelfde staal varieerde van 1,6 tot 1,9 en dat de standaardfout op de resultaten sterk kan oplopen.

- Omwille van deze redenen is het niet aangewezen om deze parameter in de milieuvergunning op te nemen als een absolute lozingsnorm.

De aanwezigheid van gehalogeneerde organische verbindingen wordt momenteel geëvalueerd a.d.h.v. een EOX-norm omdat de meting van deze parameter meer

garanties naar betrouwbaarheid biedt en in de milieuvergunning is er daarom wel een EOX-norm opgenomen doch geen AOX-norm.

De opgelegde lozingsnorm van 35 µg/l voor de parameter EOX wordt gerespecteerd. Dat de uiteindelijke impact op het ontvangende oppervlaktewater minimaal is, blijkt tevens uit de ecotesten die in opdracht van Janssen Pharmaceutica werden uitgevoerd. Na maart 2007 werd voor geen enkel organisme nog acute toxiciteit vastgesteld.

- Janssen Pharmaceutica stelt daarom voor om de impact van de organische, gechloreerde verbindingen verder op te volgen via de EOX-norm en ecotoxicologische testen. Gezien de historiek van de ecotoxtesten en de hieruit verkregen resultaten wordt een monitoringsfrequentie van 1x per jaar op het meest gevoelige organisme voorgesteld.

c) 1,2-dichloorethaan:

Deze stof wordt nog maar zelden ingezet in R&D-activiteiten. De aanwezigheid van deze component in het afvalwater is hoofdzakelijk te verklaren door de lopende bodemsanering. Als 99-percentiel werd een waarde van 0,077 mg/l bepaald en 0,010 mg/l als gemiddelde waarde (VMM-meetresultaten).

Rekening houdende met de richtwaarden van WHO voor drinkwater en het feit dat het ontvangende oppervlaktewater niet gebruikt zal worden als drinkwater wordt een waarde van 0,1 mg/l voorgesteld, zijnde 10x het indelingscriterium GS.

d) Dichloormethaan:

- Dichloormethaan wordt nog geregeld ingezet in R&D-activiteiten, zowel in de chemische als in de farmaceutische ontwikkeling.
In chemische ontwikkeling tracht men het gebruik van dichloormethaan waar mogelijk uit te faseren, doch het gebruik van dit solvent is niet uit te sluiten door de lage oplosbaarheid van sommige actieve farmaceutische processen.
Ook de bodemsanering draagt bij tot de totale vracht, gezien het historisch veelvuldig gebruik van dit solvent in de voormalige chemische productie op de site.
- Door het bedrijf werd er voor de parameter dichloormethaan als 99-percentiel een waarde van 0,042 mg/l bepaald en 0,007 mg/l als gemiddelde waarde. De WHO stelt een richtwaarde voorop van 0,02 mg/l voor drinkwater. Er wordt een waarde van 0,05 mg/l voorgesteld of 2,5 maal het indelingscriterium GS;

Gelet op de stukken, waarbij wordt geattesteerd dat het verzoek tot wijziging van de milieuvergunningsvoorwaarden de vereiste publiciteit verkreeg, conform artikel 17 van het VLAREM;

Gelet op het proces-verbaal betreffende het openbaar onderzoek in de gemeente Beerse d.d. 5 oktober 2011 waaruit blijkt dat er noch schriftelijke, noch mondelinge bezwaren en/of opmerkingen werden ingediend;

Gelet op het proces-verbaal betreffende het openbaar onderzoek in de gemeente Vosselaar d.d. 18 januari 2012 waaruit blijkt dat er noch schriftelijke, noch mondelinge bezwaren en/of opmerkingen werden ingediend;

Gelet op het gunstig advies d.d. 23 januari 2012 van het college van burgemeester en schepenen van de gemeente Vosselaar;

Gelet op het feit dat er geen advies werd ontvangen van het college van burgemeester en schepenen van de gemeente Beerse;

Gelet op het deels gunstig advies d.d. 11 oktober 2011 van Afdeling Milieuvergunningen van het departement LNE (kenmerk: AMV/A/11/7621); op volgende elementen uit dit advies:

1. Het bedrijfsafvalwater van Janssen Pharmaceutica wordt geloosd met een debiet van maximaal 700 m³/uur, 7.000 m³/dag en 1.500.000 m³/jaar via een waterzuiveringsinstallatie in oppervlaktewater (meer bepaald in de Oude Dijkloop die uitmondt in de Aa en vervolgens doorstroomt naar de Kleine Nete).

In het besluit van de Vlaamse Regering van 21 mei 2010 zijn nieuwe en gewijzigde milieukwaliteitsnormen voor oppervlaktewateren, waterbodems en grondwater vastgesteld. In afwijking van artikel 4.2.3.1.,3° van titel II van het Vlarem krijgt de exploitant die zijn

vergunningsvoorwaarden moet aanpassen ten gevolge van het nieuwe indelingscriterium GS (gevaarlijke stoffen) een overgangstermijn van zes maanden om een aanvraag in te dienen, te rekenen vanaf de datum van inwerkingtreding van het besluit dat het nieuwe indelingscriterium GS (gevaarlijke stoffen) invoert. Deze aanvraag tot wijziging van de voorwaarden kadert hierin.

2. Het indelingscriterium voor nitriet bedraagt 0,2 mg N/l. Er wordt een lozingsnorm van 1,7 mg/l gevraagd. Uit de metingen van Janssen Pharmaceutica zelf bleek dat de gemiddelde concentratie voor nitriet 0,03 mg/l bedroeg; dat de maximumconcentratie 0,14 mg/l bedroeg en de 99-percentielwaarde 0,13 mg/l. Uit de metingen van de VMM bleek dat de gemiddelde concentratie voor nitriet 0,11 mg/l bedroeg; dat de maximumconcentratie 2 mg/l bedroeg en dat de 99-percentielwaarde 1,67 mg/l bedroeg. Gelet op het indelingscriterium en de gemeten concentraties, kan een lozingsnorm van 1,7 mg/l gunstig geadviseerd worden.
3. 1,2-dichloorethaan betreft een prioritaire stof conform lijst III van bijlage 2C van titel I van het Vlareem. Voor prioritaire stoffen moeten conform het decreet Integraal Waterbeleid maatregelen getroffen worden die gericht zijn op het progressief verminderen van de verontreiniging door deze stoffen. Gezien 1,2-dichloorethaan nog maar zelden wordt ingezet in R&D-activiteiten en de aanwezigheid van deze component in het afvalwater hoofdzakelijk te verklaren is door de lopende bodemsanering, kan gesteld worden dat hieraan voldaan wordt.
De individuele meetwaarden werden bij het bedrijf opgevraagd via e-mail en werden ontvangen op 7 oktober 2011.
Gelet op de gemeten waarden, het indelingscriterium en het feit dat de stof een prioritaire stof betreft, kan een lozingsnorm van 0,08 mg/l voor 1,2-dichloorethaan gunstig worden geadviseerd.
4. Dichloormethaan betreft een prioritaire stof conform lijst III van bijlage 2C van titel I van het Vlareem. Voor prioritaire stoffen moeten conform het decreet Integraal Waterbeleid maatregelen getroffen worden die gericht zijn op het progressief verminderen van de verontreiniging door deze stoffen. Aangezien men tracht om tijdens de chemische ontwikkeling het gebruik van dichloormethaan waar mogelijk uit te faseren en aangezien men tracht om in ingelicencieerde processen dichloormethaan tijdens de procesontwikkeling te vervangen door andere solventen, kan gesteld worden dat hieraan voldaan wordt.
De WHO stelt een richtwaarde in drinkwater voorop van 0,02 mg/l. De ontvangende waterloop (d.i. de Oude Dijkloop) heeft geen bestemming als drinkwater.
Gelet op de gemeten waarden, het indelingscriterium en het feit dat de stof een prioritaire stof betreft, kan een lozingsnorm van 0,04 mg/l (2 x IC) voor dichloormethaan gunstig worden geadviseerd.
5. In artikel 3 §3, 8° van het besluit MLAV1/05-423 is een voorwaarde opgenomen van een ecotoxicologisch onderzoek dat in een eerste fase bestaat uit een tweemaandelijks analyse van het afvalwater met een testbatterij gedurende 1 jaar. In een tweede fase kan het ecotoxiciteitsonderzoek jaarlijks aangepast worden.
6. Ondertussen zijn er officiële analyse- en meetmethoden voor afvalwater gepubliceerd in het BS (WAC-methoden) waaronder ook biologische analysemethoden met ondermeer de bepaling van de ecotoxiciteit.
In de door de aanvrager voorgestelde aanpassing van het ecotoxicologisch onderzoek worden WAC analysemethoden voorgesteld.
Anderzijds wordt er voorgesteld om de impact van de aanwezigheid van organohalogenen te evalueren via een jaarlijkse opvolging via ecotoxicologisch onderzoek op het meest gevoelige organisme uit een testbatterij. Deze evaluaties zullen ter beschikking gehouden worden van de toezichthoudende overheid.
Omdat de voorgestelde aanpassing van artikel 3 §3, 8° van het besluit MLAV1/05-423 voorziet in een jaarlijkse opvolging van de ecotoxiciteit van het geloosde afvalwater en omdat er nu verwezen wordt naar WAC-analysemethoden kan de gevraagde aanpassing van de betreffende bijzondere voorwaarde gunstig geadviseerd worden.
7. Voor de paramater AOX bedraagt het indelingscriterium GS 0,04 mg/l.
In de lozingsvergunning is er echter voor deze parameter geen lozingsnorm opgenomen maar wel voor de parameter EOX.
Strikt genomen zou er in de lozingsvergunning een AOX-norm moeten zijn opgenomen indien de gemeten AOX-waarde in het geloosde afvalwater hoger is dan 0,04 mg/l. De aanvrager stelt echter dat voor het specifieke afvalwater van Janssen Pharmaceutica de bepaling van een AOX-

waarde onvoldoende betrouwbaar kan gebeuren door interferenties op de meetmethode en hij staat dit door een studie van EPAS "Resultaten van ringtestonderzoek AOX-bepaling". Daarom vraagt hij om in de milieuvergunning te vermelden dat er geen AOX-norm van toepassing is.

Als alternatief voor een AOX-norm stelt de exploitant voor om de impact van de organische gechloreerde verbindingen verder op te volgen via de EOX-norm, normen voor specifieke organohalogenen en ecotoxicologische testen. Gezien de historiek van de ecotoxtesten en de hieruit verkregen resultaten wordt een monitoringfrequentie van 1x per jaar op het meest gevoelige organisme voorgesteld. Hiermee kan ingestemd worden.

8. ADVIES:

- a) De door Janssen Pharmaceutica gevraagde aanpassing van de lozingsvoorwaarden voor bedrijfsafvalwater kunnen worden toegestaan mits het beperken van de gevraagde norm voor de parameter 1,2 dichloorethaan en dichloormethaan tot respectievelijk 0,08 mg/l en 0,04 mg/l.
- b) De lozingslozingsnormen vermeld in artikel 3 §3, 7° van het besluit MLAV1/05-423 van 2 februari 2006 worden aangevuld met een lozingsnorm voor de volgende paramaters:
 - maximaal gehalte nitriet: 1,7 mg/l;
 - maximaal gehalte 1,2-dichloorethaan: 0,08 mg/l;
 - maximaal gehalte dichloormethaan: 0,04 mg/l.
- c) De bijzondere vergunningsvoorwaarde vermeld in artikel 3 §3, 8° van het besluit MLAV1/05-423 van 2 februari 2006 wordt vervangen door de volgende bepaling:
Adsorbeerbare Organische Halogeenverbindingen: geen norm maar wel een jaarlijkse opvolging van het effect van het afvalwater via ecotoxicologisch onderzoek op het meest gevoelige organisme uit de onderstaande testbatterij:

WAC/V/B/001	Ecotoxiciteitstest: overlevingstest op watervlo Daphna Magna
WAC/V/B/002	Ecotoxiciteitstest: overlevingstest op vis (diverse species)
WAC/V/B/003	Ecotoxiciteitstest: algengroei-inhibitietest
WAC/V/B/004	Ecotoxiciteitstest: bacteriële luminescentie-inhibitietest

Dit in combinatie met een toetsing aan de vergunde EOX-norm en de toetsing aan de normen voor specifieke organohalogenen. Deze evaluaties worden ter beschikking gehouden van de toezichthoudende overheid;

Gelet op het, in het kader van de stedenbouwkundige aspecten, stilzwijgend gunstig advies van Departement Ruimtelijke Ordening;

Gelet op het deels gunstig advies d.d. 6 oktober 2011 van Vlaamse Milieumaatschappij (kenmerk: JVDM/AELT/BME/35927/11/355); op volgende elementen uit dit advies:

1. De exploitant verzoekt om, naar aanleiding van de wijziging van de milieukwaliteitsnormen voor oppervlaktewater (BS 21 januari 2011), aanvullende emissiegrenswaarden te vragen voor de parameters nitriet, 1,2-dichloorethaan en dichloormethaan.
Het bedrijf beschikt over een milieuvergunning van de deputatie d.d. 2 februari 2006 voor o.a. de lozing van bedrijfsafvalwater met een debiet van maximaal 700 m³/uur, 7.000 m³/dag en 1.500.000 m³/jaar (R. 3.6.3.2) in de openbare riolering aan algemene en bijzondere voorwaarden.
2. De volgende normen worden aangevraagd:
NO₂⁻: 1,7 (IC = 0,2 mg/l);
1,2-dichloorethaan: 0,1 mg/l (10x IC);
dichloormethaan: 0,05 mg/l (2,5x IC).
3. Het bedrijfsafvalwater wordt geloosd in de Oude Dijkloop, die is ingedeeld als 'kleine beek Kempen'.
4. Voor NO₂⁻ wordt een norm van 1,7 mg/l gevraagd, gebaseerd op analyseresultaten van de zelfcontrole van het bedrijf en het VMM-emissiemetnet. Uit de analyseresultaten van het VMM-emissiemetnet van 2009, 2010 en 2011 blijkt dat er 4 overschrijdingen van het indelings-criterium werden vastgesteld in 2009, met een maximum van 2 mg/l. In 2010 werd 1 overschrijding van het IC (1,1 mg/l) vastgesteld en in 2011 nog slechts 2 lichte overschrijdingen. Uit de metingen van het bedrijf blijken een maximale waarde van 0,14 mg/l en een gemiddelde van

0,03 mg/l. Het bedrijf heeft geen relevante bronnen van NO_2^- , die kunnen toegewezen worden aan het productieproces. Bij een goede werking van de denitrificatie in de biologische zuivering wordt er NO_2^- omgezet in NO_3^- en wordt het niet teruggevonden in het afvalwater. Een verhoogde waarde van nitriet is meestal het gevolg van tijdelijke inhibitie van de waterzuivering door de aanwezigheid van bepaalde componenten in het afvalwater. Het is in eerste plaats aan het bedrijf om er zorg voor te dragen dat geen inhibitie van het waterzuiveringsproces optreedt of om remediërende maatregelen te treffen.

Het bedrijfsafvalwater wordt geloosd in de Oude Dijkloop. Op basis van de meetresultaten van het VMM-imissiemeetnet (meetpunt 297200 stroomafwaarts) van 2009, 2010 en 2011 zien we dat de waterloop voor NO_2^- voldeed aan de MKN, zowel voor de maximale als voor de gemiddelde waarde.

Op basis van de beschikbare analyseresultaten en het feit dat het bedrijf beschikt over een performante biologische waterzuivering, waar bij goede werking er geen NO_2^- geloosd wordt, stellen wij voor deze parameter te beperken tot 1 mg/l.

5. Voor 1,2-dichloorethaan wordt een norm gevraagd op basis van analyseresultaten van de zelfcontrole van het bedrijf en het VMM-emissiemeetnet. Uit de analyseresultaten van het VMM-emissiemeetnet van 2009, 2010 en 2011 blijkt dat er 1 meetresultaat (65 µg/l) boven het indelingscriterium (10 µg/l) lag in 2009 en dat in 2010 de helft van de metingen het IC overschreed (hoogste waarde 40,6 µg/l).

Op basis van de meetresultaten van het VMM-imissiemeetnet (meetpunt 297200 stroomafwaarts) van 2009 zien we dat de waterloop voor 1,2-dichloorethaan voldeed aan de MKN.

6. Voor dichloormethaan wordt een norm gevraagd op basis van analyseresultaten van de zelfcontrole van het bedrijf en het VMM-emissiemeetnet. Uit de analyseresultaten van het VMM-emissiemeetnet van 2009, 2010 en 2011 blijkt dat er zeer sporadisch overschrijdingen van het indelingscriterium (20 µg/l) worden vastgesteld, met een maximale meetwaarde van 49,3 µg/l in 2010.

Op basis van de meetresultaten van het VMM-imissiemeetnet (meetpunt 297200 stroomafwaarts) van 2009 zien we dat de waterloop voor dichloormethaan voldeed aan de MKN.

7. De Vlaamse Milieumaatschappij adviseert gunstig voor de volgende wijziging van de bijzondere voorwaarden uit de milieuvergunning d.d. 2 februari 2006:

NO_2^- : 1 mg/l;

1,2-dichloorethaan: 0,1 mg/l;

dichloormethaan: 0,05 mg/l.

Gelet op het horen van de heer B. Heirman en mevrouw B. Mertens, milieucoördinatoren, en de heer F. Peeters, sr. ingenieur milieu, door de Provinciale Milieuvergunningescommissie d.d. 25 oktober 2011;

Gelet op het advies d.d. 25 oktober 2011 van de Provinciale Milieuvergunningscommissie (PMVC) waarbij de PMVC voorstelt om de termijn te verlengen met twee maanden; op volgende elementen uit dit advies:

1. Horen van partijen

- De heer B. Heirman en mevrouw B. Mertens, milieucoördinatoren, en de heer F. Peeters, sr. ingenieur milieu, worden gehoord.
- De voorzitter stelt vast dat de exploitant in voorliggend dossier vraagt om in de milieuvergunning te vermelden dat er geen AOX-norm van toepassing is. Als alternatief voor een AOX-norm stelt de exploitant voor om de impact van de organische gechloreerde verbindingen verder op te volgen via de EOX-norm, normen voor specifieke organohalogenen en ecotoxicologische testen. De voorzitter merkt op dat deze vraag uit het dossier niet als zodanig in de bekendmaking voor het openbaar onderzoek werd opgenomen.
 - De VMM reageert dat zij met de vraag van de exploitant om in de milieuvergunning te vermelden dat er geen AOX-norm van toepassing is niet akkoord kan gaan. Er bestaat immers een IC voor AOX, gekoppeld aan een WAC-methode.
 - Mevrouw B. Mertens stelt dat de opvolging van de parameter AOX voor het bedrijf geen rechtszekerheid biedt omdat de WAC-methode voor het effluent van deze vestiging niet werkt. Dit is al gebleken uit een ringtestonderzoek van een erkend deskundige. Vandaar dat de exploitant een alternatief voorstelt voor de opvolging van de organische

gechloreerde verbindingen. Het opleggen van dergelijke controle als bijzondere voorwaarde ter vervanging van een specifieke norm zou volgens het bedrijf juridisch mogelijk moeten zijn.

Terzijde merkt mevrouw B. Mertens op dat deze vraag werd gesteld voor de vestigingen in Beerse (MLWV/2011-23) en Geel (MLWV/2011-14), en niet voor de vestiging in Olen (MLWV/2011-15), omdat de afvalwaters van de vestigingen in Beerse en Geel veel complexer zijn dan het afvalwater van de vestiging in Olen.

- De VMM blijft er bij dat het niet mogelijk is om in de milieuvergunning te vermelden dat er geen AOX-norm van toepassing is. Het IC voor AOX is immers vastgelegd in het besluit van de Vlaamse Regering van 21 mei 2010 waarin de nieuwe en gewijzigde milieukwaliteitsnormen voor oppervlaktewateren, waterbodems en grondwater zijn vastgesteld. Het komt noch aan de PMVC, noch aan de vergunningverlenende overheid toe om in de milieuvergunning te vermelden dat er geen AOX-norm van toepassing zou zijn. Desgevallend is een aanpassing van de WAC-methode aangewezen, maar dit dient op een hoger niveau te worden beslist. Dit aspect kan alleszins meegenomen worden in de besprekingen voor de nieuwe BBT-studie voor de farmaceutische sector.
- De heer B. Heirman benadrukt dat het bedrijf vooral rechtszekerheid wenst.
- Wat de gevraagde norm van 1,7 mg nitriet/l betreft, licht de heer B. Heirman toe dat deze concentratie gebaseerd is op analyses, meerbepaald schepstalen. Hij benadrukt dat de exploitant niet kan sturen op deze parameter. Het bedrijf wil in deze dan ook rechtszekerheid.
- De VMM merkt op dat de gevraagde norm gebaseerd is op één hoog meetresultaat. De andere meetresultaten komen amper boven de rapportagegrens uit. Bovendien is de VMM van mening dat er geen norm voor nitriet nodig is in een goed werkende biologische waterzuivering.
- Wat de gevraagde normen voor 1,2-dichloorethaan en dichloormethaan betreft, stelt mevrouw B. Mertens vast dat de AMV iets strengere normen voorstelt op grond van de 99-percentielwaarde en het feit dat het prioritair stoffen betreft. Zij wil echter wel benadrukken dat in deze concentraties nog fluctuaties kunnen optreden ten gevolge van het nog lopende bodemsaneringsproject. De heer B. Heirman vult aan dat er dan ook op termijn wel een vermindering zal optreden naarmate de bodemsanering zal gerealiseerd worden.

2. Omschrijving van de gevraagde wijziging

- Volgens de omschrijving van de commodo en van de VMM wordt enkel een norm gevraagd voor de bijkomende parameters nitriet, 1,2-dichloorethaan en dichloormethaan. Volgens de AMV wordt in het dossier tevens een wijziging gevraagd van een in het besluit MLAV1/05-423 d.d. 2 februari 2006 opgelegde bijzondere voorwaarde.
- De PMVC volgt de zienswijze van de AMV en stelt voor de omschrijving van de vraag tot wijziging voorwaarden, zoals voorgesteld door de AMV, over te nemen.

3. Openbaar onderzoek - bezwaren

- Volgens de AMV worden er niet enkel bijkomende lozingsnormen gevraagd maar wordt tevens een wijziging gevraagd van bijzondere lozingsvoorwaarden, opgenomen in besluit MLAV1/05-423 d.d. 2 februari 2005. Deze vraag tot wijziging van voorwaarde werd niet in het openbaar onderzoek opgenomen.
- De PMVC stelt een termijnverlenging voor zodat een nieuw openbaar onderzoek kan worden georganiseerd met de volledige omschrijving van de vraag tot wijziging voorwaarden als voorwerp. Indien het nieuwe openbaar onderzoek geen bezwaren oplevert, hoeft voorliggend dossier niet opnieuw aan de PMVC te worden voorgelegd.
- Het bedrijf is gelegen op 2 gemeenten, namelijk Beerse en Vosselaar. Aan de burgemeester van Vosselaar werd niet gevraagd om het openbaar onderzoek uit te voeren en aan het schepencollege van Vosselaar werd geen advies gevraagd. Er wordt termijnverlenging voorgesteld om de procedure ook voor dit aspect correct te laten verlopen.
- Tijdens het openbaar onderzoek, dat werd uitgevoerd in Beerse, werden geen bezwaren ingediend.

4. Milieutechnische evaluatie

- De VMM en de AMV stellen volgende normen voor:
 - **Nitriet:**

- De AMV adviseert gunstig voor de gevraagde norm.
- De VMM stelt een norm van 1 mg nitriet/l voor op basis van de beschikbare analyseresultaten en op basis van het feit dat het bedrijf beschikt over een performante biologische waterzuivering waar er, bij goede werking, geen nitriet geloosd wordt.
- De AMV, hierin gevolgd door de PMVC, kan zich in de zitting aansluiten bij het standpunt van de VMM.
- **1,2-dichloorethaan:**
 - De AMV stelt een norm van 0,08 mg/l voor, gelet op de gemeten waarden, het IC en het feit dat de stof een prioritaire stof betreft.
 - De VMM adviseert gunstig voor de gevraagde norm op basis van de analyse-resultaten van het VMM-emissiemeetnet van 2009, 2010 en 2011. Op basis van de meetresultaten van het VMM-immissiemeetnet (meetpunt stroomafwaarts) van 2009 kan gesteld worden dat de waterloop voor 1,2-dichloorethaan voldeed aan de MKN.
 - De AMV, hierin gevolgd door de PMVC, kan zich in de zitting aansluiten bij het standpunt van de VMM.
- **Dichloormethaan:**
 - De AMV stelt een norm van 0,04 mg/l voor, gelet op de gemeten waarden, het IC en het feit dat de stof een prioritaire stof betreft.
 - De VMM adviseert gunstig voor de gevraagde norm. De VMM adviseert gunstig voor de gevraagde norm op basis van de analyseresultaten van het VMM-emissiemeetnet van 2009, 2010 en 2011. Op basis van de meetresultaten van het VMM-immissiemeetnet (meetpunt stroomafwaarts) van 2009 kan gesteld worden dat de waterloop voor dichloormethaan voldeed aan de MKN.
 - De AMV, hierin gevolgd door de PMVC, kan zich in de zitting aansluiten bij het standpunt van de VMM.
- Bijkomend stelt de AMV voor om de in besluit MLAV1/05-423 d.d. 2 februari 2011 opgelegde bijzondere voorwaarde, namelijk:
 "In aanvulling van de lozingsparameters dient Janssen Pharmaceutica via ecotoxicologisch onderzoek de effecten van haar afvalwater op te volgen.
 In een eerste fase bestaat dit onderzoek uit een tweemaandelijks analyse van het afvalwater met onderstaande testbatterij gedurende 1 jaar:

Acute bioluminescentietest met de bacterie <i>Vibrio fischeri</i>	ISO 11348-3 1996E
Algengroei-inhibitietest met het groenwier <i>Raphidocelis subcapitata</i>	OECD 201
Acute immobiliteitstest met de watervlo <i>Daphnia magna</i>	OECD 202
Acute mortaliteitstest met de regenboogforel <i>Oncorhynchus mykiss</i>	OECD 203

Het ecotoxiciteitsonderzoek kan jaarlijks aangepast worden, b.v. oriëntatie naar andere eindpunten, zoals chronische toxiciteit, endocriene verstoring, bioaccumulatie, genotoxiciteit." als volgt aan te passen:

"Adsorbeerbare Organische Halogeenverbindingen: geen norm maar wel een jaarlijkse opvolging van het effect van het afvalwater via ecotoxicologisch onderzoek op het meest gevoelige organisme uit de onderstaande testbatterij:

WAC/V/B/001	Ecotoxiciteitstest: overlevingstest op watervlo <i>Daphna Magna</i>
WAC/V/B/002	Ecotoxiciteitstest: overlevingstest op vis (diverse species)
WAC/V/B/003	Ecotoxiciteitstest: algengroei-inhibitietest
WAC/V/B/004	Ecotoxiciteitstest: bacteriële luminescentie-inhibitietest

Dit in combinatie met een toetsing aan de EOX-norm en de toetsing aan de normen voor specifieke organohalogenen. Deze evaluaties worden ter beschikking gehouden van de toezichthoudende overheid. "

- De VMM merkt op dat de opgelegde voorwaarde m.b.t. ecotoxicologisch onderzoek intussen achterhaald is en kan aangepast worden. De vergunningverlenende overheid kan echter niet in de milieuvergunning vermelden dat er geen AOX-norm van toepassing is. Er is immers via het besluit van de Vlaamse Regering van 21 mei 2010

(milieukwaliteitsnormen voor oppervlaktewateren, waterbodems en grondwater) een IC vastgelegd voor AOX, gekoppeld aan een WAC-methode.

- De AMV kan zich hierbij ter zitting aansluiten met verwijzing naar Bijlage 4.2.5, artikel 4 §1 Vlarem II.
- Verder merkt de VMM op dat de vermelding van de toetsing aan de EOX-norm en de toetsing aan de normen voor specifieke organohalogenen in deze overbodig is.
- Gelet op het voorgaande stelt de PMVC voor de door de AMV voorgestelde bijzondere voorwaarde in die zin te herformuleren dat de exploitant in aanvulling van de lozingsparameters een jaarlijkse opvolging van het effect van het afvalwater via ecotoxicologisch onderzoek op het meest gevoelige organisme uit de vernoemde testbatterij dient uit te voeren.

5. Voorstel van omschrijving van de gewijzigde voorwaarde

- Bij toepassing van artikel 45 van Vlarem I kunnen de lozingsvoorwaarden, opgelegd in artikel 3, §3 punt 7 en punt 8 van het besluit MLAV1/05-423 d.d. 2 februari 2006, als volgt worden aangepast:

- Bijkomende lozingsparameters:

- maximaal gehalte nitriet: 1 mg/l;
- maximaal gehalte 1,2-dichloorethaan: 0,1 mg/l;
- maximaal gehalte dichloormethaan: 0,05 mg/l.

- Aanpassing van de bijzondere voorwaarde vermeld in artikel 3 §3, 8° van het besluit MLAV1/05-423:

De voorwaarde:

"In aanvulling van de lozingsparameters dient Janssen Pharmaceutica via ecotoxicologisch onderzoek de effecten van haar afvalwater op te volgen.

In een eerste fase bestaat dit onderzoek uit een tweemaandelijks analyse van het afvalwater met onderstaande testbatterij gedurende 1 jaar:

Acute bioluminescentietest met de bacterie <i>Vibrio fischeri</i>	ISO 11348-3 1996E
Algengroei-inhibitietest met het groenwier <i>Raphidocelis subcapitata</i>	OECD 201
Acute immobiliteitstest met de watervlo <i>Daphnia magna</i>	OECD 202
Acute mortaliteitstest met de regenboogforel <i>Oncorhynchus mykiss</i>	OECD 203

Het ecotoxiciteitsonderzoek kan jaarlijks aangepast worden, b.v. oriëntatie naar andere eindpunten, zoals chronische toxiciteit, endocriene verstoring, bioaccumulatie, genotoxiciteit."

wordt als volgt aangepast:

"In aanvulling van de lozingsparameters dient Janssen Pharmaceutica een jaarlijkse opvolging te doen van het effect van het afvalwater via ecotoxicologisch onderzoek op het meest gevoelige organisme uit de onderstaande testbatterij:

WAC/V/B/001	Ecotoxiciteitstest: overlevingstest op watervlo <i>Daphna Magna</i>
WAC/V/B/002	Ecotoxiciteitstest: overlevingstest op vis (diverse species)
WAC/V/B/003	Ecotoxiciteitstest: algengroei-inhibitietest
WAC/V/B/004	Ecotoxiciteitstest: bacteriële luminescentie-inhibitietest

Deze gegevens van het ecotoxicologisch onderzoek worden ter beschikking gehouden van de toezichthoudende overheid en dienen opgenomen te worden in het integraal milieujaarverslag."

6. Watertoets

- Uit de toepassing van de beoordelingsschema's m.b.t. de watertoets blijkt dat de gevraagde activiteiten van die aard zijn dat ze niet relevant zijn voor wat betreft de invloed op het watersysteem, zodanig dat geen bijkomend wateradvies vereist is, en dat de aanvraag bijgevolg voldoet aan de in artikel 5 opgesomde doelstellingen van het decreet integraal waterbeleid.

Gelet op de beslissing d.d. 1 december 2011 van de deputatie van de provincieraad om de behandelingstermijn van de milieuvergunningaanvraag te verlengen met 2 maanden;

Gelet op het feit dat de resultaten van het openbaar onderzoek van de gemeente Vosselaar en het advies van het schepencollege tijdig werden bezorgd;

Overwegende dat voor de evaluatie van de elementen die de aanvrager heeft aangebracht tijdens de zitting van de PMVC, kan verwezen worden naar het advies van de PMVC;

Overwegende dat de gevraagde afwijking m.b.t. de parameter AOX niet expliciet werd opgenomen in de omschrijving voor het openbaar onderzoek; dat evenwel uit het advies van de AMV duidelijk blijkt dat deze wijziging deel uitmaakte van het verzoek en in het dossier afdoende was omschreven; dat alle elementen die nodig waren voor een beoordeling van het verzoek aanwezig waren in de stukken die ter inzage werden gelegd tijdens het openbaar onderzoek zodat kan worden gesteld dat de onvolledigheid van de omschrijving geen afbreuk doet aan de geldigheid van het gevoerde onderzoek en bijgevolg geen bijkomend openbaar onderzoek vereist is;

Overwegende dat uit de toepassing van de in artikel 3 §1 van het besluit van de Vlaamse Regering van 20 juli 2006 vermelde beoordelingsschema's blijkt dat de gevraagde activiteiten van die aard zijn dat ze niet relevant zijn voor wat betreft invloed op het watersysteem; dat de aanvraag bijgevolg voldoet aan de in artikel 5 opgesomde doelstellingen van het decreet integraal waterbeleid van 18 juli 2003;

Overwegende dat de exploitant verwijst naar de door een erkend deskundige uitgevoerde ringtest, waaruit blijkt dat de WAC-methode die van toepassing is voor het meten van AOX door het specifieke karakter van het afvalwater geen rechtzekerheid biedt; dat de meetresultaten een te grote spreiding vertonen;

Overwegende dat de WAC-meetmethode voor de parameter AOX (WAC/IV/B/011) in artikel 4 van bijlage 4.2.5.2 van Vlarem II verankerd is als referentiemeetmethode; dat deze meetmethode m.a.w. deel uitmaakt van de algemene voorwaarden waaraan de exploitant dient te voldoen; dat van deze voorwaarden niet kan worden afgeweken; dat het verzoek derhalve onontvankelijk is wat betreft de vraag om voor de parameter AOX een alternatieve meetmethode te mogen hanteren;

Overwegende dat gesteld kan worden dat de risico's voor de externe veiligheid, de hinder, de effecten op het leefmilieu, op de wateren, op de natuur en op de mens buiten de inrichting veroorzaakt door de gevraagde wijziging, mits de in onderhavig besluit opgelegde milieuvergunningsvoorwaarden worden nageleefd, tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden beperkt;

Overwegende dat er bijgevolg aanleiding toe bestaat de gevraagde wijziging gedeeltelijk toe te staan.

B E S L U I T:

ARTIKEL 1 - Voorwerp

§1 Het verzoek van de nv Janssen Pharmaceutica om de voorwaarden, opgelegd in artikel 3, §3 punt 7 en punt 8 van het besluit van de deputatie nr. MLAV1/05-423 d.d. 2 februari 2006, voor het verder exploiteren en veranderen door de nv Janssen Pharmaceutica van een farmaceutisch bedrijf, gelegen te 2340 Beerse, Turnhoutseweg 30, wordt ingewilligd als volgt:

a) Bijkomende lozingsparameters bij artikel 3 §3, 7:

- . maximaal gehalte nitriet: 1 mg N/l
- . maximaal gehalte 1,2-dichloorethaan: 0,1 mg/l
- . maximaal gehalte dichloormethaan: 0,05 mg/l

• Aanpassing bijzondere voorwaarde vermeld in artikel 3 §3, 8:

De voorwaarde:

"In aanvulling van de lozingsparameters dient Janssen Pharmaceutica via ecotoxicologisch onderzoek de effecten van haar afvalwater op te volgen.

In een eerste fase bestaat dit onderzoek uit een tweemaandelijks analyse van het afvalwater met onderstaande testbatterij gedurende 1 jaar:

Acute bioluminescentietest met de bacterie <i>Vibrio fischeri</i>	ISO 11348-3 1996E
Algengroei-inhibitietest met het groenwier <i>Raphidocelis subcapitata</i>	OECD 201
Acute immobiliteitstest met de watervlo <i>Daphnia magna</i>	OECD 202
Acute mortaliteitstest met de regenboogforel <i>Oncorhynchus mykiss</i>	OECD 203

Het ecotoxiteitsonderzoek kan jaarlijks aangepast worden, b.v. oriëntatie naar andere eindpunten, zoals chronische toxiciteit, endocriene verstoring, bioaccumulatie, genotoxiciteit." wordt als volgt aangepast:

"Aangezien het meten van AOX tot dusver geen geschikte benadering is gebleken om het gehalte aan halogeenverbindingen in het afvalwater van Janssen Pharmaceutica Beerse te evalueren, dient Janssen Pharmaceutica in aanvulling van de lozingsparameters een jaarlijkse opvolging te doen van het effect van het afvalwater via ecotoxicologisch onderzoek met een meetfrequentie van minimaal 4 metingen per jaar op het meest gevoelige organisme uit de onderstaande testbatterij:

WAC/V/B/001	Ecotoxiciteitstest: overlevingstest op watervlo <i>Daphna Magna</i>
WAC/V/B/002	Ecotoxiciteitstest: overlevingstest op vis (diverse species)
WAC/V/B/003	Ecotoxiciteitstest: algengroei-inhibitietest
WAC/V/B/004	Ecotoxiciteitstest: bacteriële luminescentie-inhibitietest

Deze gegevens van het ecotoxicologisch onderzoek worden ter beschikking gehouden van de toezichthoudende overheid en dienen opgenomen te worden in het integraal milieujaarverslag."

§2 Het verzoek om in afwijking van de Vlareem-voorschriften de AOX-concentratie in het afvalwater te bepalen dmv een alternatieve meetmethode kan niet worden ingewilligd. Dit deel van het verzoek is onontvankelijk.

ARTIKEL 2

§1. Voor elke verandering van de vergunde inrichting gelden de bepalingen van hoofdstuk III-bis van titel I van het VLAREM.

§2. Elke overname van de inrichting door een andere exploitant dient vóór de datum van inwerkingtreding van de overname gemeld aan de vergunningverlenende overheid, overeenkomstig de bepalingen van artikel 42 van het VLAREM.

§3. Een hernieuwing van de vergunning moet worden aangevraagd overeenkomstig de bepalingen van het VLAREM uiterlijk tussen de 18^{de} en de 12^{de} maand vóór het verstrijken van de vergunningstermijn van de lopende vergunning.

ARTIKEL 3

Tegen elke wijziging of aanvulling van de voorwaarden kan beroep worden aangetekend binnen een termijn van dertig dagen na de eerste dag van bekendmaking van de bestreden beslissing bij de Vlaamse minister van Leefmilieu, Graaf de Ferraris-gebouw, Koning Albert II-laan 20 bus 8, 1000 Brussel, overeenkomstig artikel 54 van het VLAREM.

Antwerpen, in zitting van 26 januari 2012.

Aanwezig: mevrouw Cathy Berx, Gouverneur-Voorzitter, de heer M. Wellens, mevrouw I. Verhaert, de heren K. Helsen, P. Bellens, R. Röttger en B. De Nijn, leden en de heer D. Toelen, Provinciegriffier.

Verslaggever: R. Röttger

In opdracht:
De Provinciegriffier,

(w.g.)

D. Toelen

De Voorzitter,

(w.g.)

Cathy Berx

Voor eensluidende kopie

Voor de provinciegriffier
De dossierbehandelaar

Greet Van der Auwera