

MLAV1/1100000414/hs.

BESLUIT VAN DE DEPUTATIE VAN DE PROVINCIE ANTWERPEN

OVER DE VERGUNNINGSAANVRAAG VAN DE NV KELA MET BETREKKING TOT EEN FARMACEUTISCH BEDRIJF, GELEGEN TE 2320 HOOGSTRATEN, ST.LENAARTSEWEG 48.

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 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 milieuvergunningsaanvraag, op 14 december 2011 ingediend door de nv Kela, gevestigd Sint-Lenaartseweg 48 in 2320 Hoogstraten, strekkende tot het verkrijgen van een milieuvergunning om een farmaceutisch bedrijf, gelegen Sint-Lenaartseweg 48 in 2320 Hoogstraten, kadaster-gegevens (afdeling-sectie-perceelnummer) 1-F-19/b2, 1-F-19/d2, 1-F-19/k, 1-F-19/s en 1-F-22/m, te veranderen door uitbreiding als volgt:

- verhoging van het uur- en dagdebiet van de lozing van bedrijfsafvalwater met gevaarlijke stoffen met 1 m³/uur en 20 m³/dag tot een lozingsdebiet van 10 m³/uur, 50 m³/dag en 6.600 m³/jaar (3.4.2);
- labo voor het uitvoeren van microbiologische kwaliteitscontroles van maximaal risiconiveau 2 (51.2.1);

Vlaremrubricering volgens aanvrager: 3.4.2 – 51.2.1;

Gelet op het feit dat de exploitant vraagt om volgende lozingsnormen op te leggen:

Parameter	Gevraagde norm
BOD	1.250 mg/l
Ag	4 µg/l
Cu	300 µg/l
Hg	2 µg/l
P totaal	10.000 µg/l
Boor	3.500 µg/l
Kobalt	6 µg/l
Seleen	15 µg/l
Dichloormethaan	100 µg/l
Trichloormethaan	25 µg/l
1,2 dichloorethaan	10 µg/l

Parameter	Gevraagde norm
Xyleen	20 µg/l
Tolueen	90 µg/l
4-chloor-3-methylfenol	90 µg/l

Gelet op de volgende vergunningstoestand met betrekking tot de exploitatie van de inrichting op de datum van de indiening van de voormelde milieuvergunningsaanvraag:

- besluit nr. 2/GRWB/P.1006 d.d. 16 juli 1987 van de bestendige deputatie houdende vergunning voor het exploiteren van een grondwaterwinning; ingevolge de overgangsbepaling van het Vlareem is de vergunningstermijn ingekort tot 1 januari 2019;
- besluit nr. MLAV1/08-604 d.d. 28 mei 2009 van de deputatie, houdende gedeeltelijke vergunning voor het verder exploiteren en veranderen door wijziging en uitbreiding van een farmaceutisch bedrijf voor een termijn verstrijkend op 16 januari 2029;
- besluit nr. MLAV1/09-510 d.d. 8 april 2010 van de deputatie, houdende gedeeltelijke vergunning voor het veranderen door wijziging en uitbreiding van een farmaceutisch bedrijf voor een termijn verstrijkend op 16 januari 2029;

Gelet op het feit dat deze aanvraag voor de eerste maal werd ingediend op 30 september 2011 en werd vervolledigd op 14 december 2011; op het feit dat op datum van 21 december 2011 de milieuvergunningsaanvraag ontvankelijk en volledig werd verklaard;

Gelet op de stukken, waarbij wordt geattesteerd dat de milieuvergunningsaanvraag de vereiste publiciteit verkreeg, conform artikel 17 van het Vlareem;

Gelet op het proces-verbaal d.d. 29 januari 2012 betreffende het openbaar onderzoek dat werd gehouden in de stad Hoogstraten en waaruit blijkt dat er noch schriftelijke, noch mondelinge bezwaren en/of opmerkingen werden ingediend;

Gelet op het proces-verbaal d.d. 3 februari 2012 betreffende het openbaar onderzoek dat werd gehouden in de gemeente Rijkevorsel en waaruit blijkt dat er noch schriftelijke, noch mondelinge bezwaren en/of opmerkingen werden ingediend;

Gelet op het gunstig advies d.d. 6 februari 2012 van het college van burgemeester en schepenen van Hoogstraten; op volgende elementen uit dit advies:

1. In het kader van het openbaar onderzoek werden geen opmerkingen ingediend.
2. De gemeentelijke stedenbouwkundige ambtenaar heeft gunstig geadviseerd onder de uitdrukkelijke voorwaarde dat de vergunde groenschermen effectief worden uitgevoerd zoals vergund.
3. Gelet op volgende elementen uit het advies van de milieudienst:
 - a) De aanvraag betreft de uitbreiding van het bestaande farmaceutische bedrijf.
 - b) VMM zal advies verlenen in verband met de gevraagde lozing van afvalwater. Het lijkt aangewezen het advies van de ter zake deskundige dienst te volgen.
 - c) Er moet een bioveiligheidsdossier ingediend worden voor het labo (ingeperkt gebruik van pathogene organismen). Het publieke dossier is als bijlage bij de milieuvergunningsaanvraag gevoegd. De toelating hieromtrent zal verleend worden door LNE- afdeling milieuvergunningen.
 - d) LNE - afdeling milieuvergunningen zal ook advies verlenen in verband met de milieuvergunningsaanvraag voor het labo. Het lijkt aangewezen het advies van de ter zake deskundige dienst te volgen.
 - e) De afvalstoffen afkomstig van het laboratorium zullen worden opgeslagen in een bijkomende vuurvaste container met lekvoorziening.
 - f) De hinder voor de omgeving kan tot een aanvaardbaar niveau beperkt worden mits naleving van de voorwaarden van Vlareem II.

4. Er wordt een gunstig advies verleend onder de uitdrukkelijke voorwaarde dat de vergunde groenschermen effectief worden uitgevoerd zoals opgenomen in de stedenbouwkundige vergunningen;

Gelet op het gunstig advies d.d. 11 januari 2012 van de gemeentelijke stedenbouwkundige ambtenaar van Hoogstraten; op volgende elementen uit dit advies:

1. Het goed ligt, volgens het van kracht zijnde gewestplan gedeeltelijk in een gebied voor milieubelastende industrieën. Het goed is gelegen binnen het provinciaal ruimtelijk uitvoeringsplan (PRUP) "Afbakeningslijn van het kleinstedelijk gebied Hoogstraten", goedgekeurd bij ministerieel besluit van 14 mei 2007. De aanvraag is principieel in overeenstemming met de geldende plannen.
2. De volgende stedenbouwkundige beslissingen zijn mij bekend:
 - a) 19 september 1974: het bouwen van een laboratorium voor fabricatie van geneesmiddelen;
 - b) 3 september 1979: het bouwen van een kantoorgebouw;
 - c) 21 augustus 1989: het bouwen van een prefabloods bij een bedrijf;
 - d) 6 augustus 1990: het bouwen van 2 loods en bij een bedrijf;
 - e) 28 maart 1994: het regulariseren van bedrijfsgebouwen;
 - f) 30 juli 2001: het bouwen van een afvalwaterzuiveringsinstallatie;
 - g) 1 oktober 2001: het uitbreiden van een loods en een labowerkplaats;
 - h) 8 augustus 2005: het bouwen van een loods voor silo's bij een bedrijf;
 - i) 28 oktober 2005: het plaatsen van een reclamezuil;
 - j) 11 september 2006: het uitbreiden van een bedrijfsgebouw;
 - k) 25 oktober 2010: het uitbreiden van een bedrijfsgebouw.
3. Alle gebouwen werden opgericht zoals vergund. De groenaanplantingen, zoals opgelegd in bepaalde stedenbouwkundige vergunningen werden niet uitgevoerd.
4. De aangevraagde activiteiten worden gunstig geadviseerd onder de uitdrukkelijke voorwaarde dat de vergunde groenschermen effectief worden uitgevoerd zoals vergund;

Gelet op het gunstig advies d.d. 15 februari 2012 van de afdeling van het departement Leefmilieu, Natuur en Energie (LNE), bevoegd voor Milieuvergunningen (AMV) (kenmerk AMV/A/12/7988); op volgende elementen uit dit advies:

1. Voorliggende aanvraag betreft de verandering door uitbreiding van een farmaceutisch bedrijf.
2. Er wordt een bijkomend labo voorzien voor het uitvoeren van microbiologische kwaliteitscontroles. In het labo wordt de kwaliteit van de grondstoffen, afgewerkte producten en de productieomgeving getest. Het risiconiveau van de activiteiten is niveau 2.
Er wordt doorgaans gewerkt met organismen van klasse 1 en 2. Daarnaast worden er identificaties uitgevoerd van kiemen die in de omgeving of in producten worden gevonden. De organismen die hierbij gevonden worden, zijn meest waarschijnlijk van klasse 1 en 2. De meeste handelingen gebeuren in een microbiologische veiligheidswerkbank. Biologisch besmet materiaal wordt geautoclaveerd in het microbiologisch labo. Er is een bioveiligheidscoördinator aangesteld. In het bioveiligheidsdossier zijn de inperkingsmaatregelen opgenomen die betrekking hebben op de inrichting en technische karakteristieken van de lokalen, de ventilatie, de veiligheidsuitrusting, werkpraktijken en afvalbeheer.
3. Het bedrijfsafvalwater omvat het reinigingswater van de productieruimtes, de machines en de tanks na elk batchproces alsook het reinigingswater van het verpakkingsmateriaal (glazen flessen) en het afvalwater van het labo. Doordat er batchgewijs wordt gewerkt, kunnen zich pieken voordoen in de lozingsdebieten. Om deze pieken te kunnen opvangen, worden alle bedrijfsafvalwaters langs diverse bezinktanks geleid. Deze hebben naast het verwijderen van het mogelijke sediment ook als functie om de waters te verzamelen, de samenstelling te homogeniseren en geleidelijk naar de riolering af te voeren. De bezink/buffertank aan de straatzijde is uitgerust met een pompsysteem via vlotter om een geleidelijke uitstroom mogelijk te maken. Ondanks deze voorzieningen blijven pieken in de debieten nog mogelijk. Er wordt bijgevolg een verhoging van het maximaal lozingsdebiet per uur en per dag aangevraagd voor

het bedrijfsafvalwater, zonder dat het maximale jaardebiet wordt verhoogd. Er wordt een uitbreiding gevraagd met 1 m³/uur en 20 m³/dag tot een lozingsdebiet van maximaal 10 m³/uur, 50 m³/dag en 6.600 m³/jaar.

Het bedrijfsafvalwater wordt via twee lozingspunten geloosd. Het bedrijfsafvalwater afkomstig van de blokken 1, 2, 3 en 5 wordt geloosd in de openbare riolering van de Sint Lenaartseweg. Het bedrijfsafvalwater van de blokken 4 en 6 wordt geloosd in de openbare riolering van de Industrieweg.

Op basis van de meetresultaten blijkt dat niet voor alle parameters reeds lozingsnormen opgenomen zijn in de milieuvergunning. Volgende lozingsnormen worden aangevraagd.

Parameter	Indelingscriterium	Vergunde norm	Gevraagde norm
BOD		1.000 mg/l	1.250 mg/l
Zilver	0,4 µg/l	/	4 µg/l
Koper	50 µg/l	100 µg/l	300 µg/l
Kwik	0,3 µg/l	2 µg/l 0,5 µg/l vanaf 28.05.2012	2 µg/l
Fosfor totaal	1 mg/l	/	10.000 µg/l
Boor	700 µg/l	/	3.500 µg/l
Kobalt	0,6 µg/l	/	6 µg/l
Seleen	3 µg/l	/	15 µg/l
Dichloormethaan	20 µg/l	/	100 µg/l
Trichloormethaan	2,5 µg/l	/	25 µg/l
1,2 dichloorethaan	10 µg/l	/	10 µg/l
Xyleen	4 µg/l	/	20 µg/l
Tolueen	90 µg/l	/	90 µg/l
4-chloor-3-methylfenol	9 µg/l	/	90 µg/l

Aan het dossier werden geen analyseresultaten toegevoegd. Deze werden opgevraagd bij de exploitant en ontvangen per mail d.d. 31 januari 2012.

- Kwik is een prioritair gevaarlijke stof waarvoor conform het decreet integraal waterbeleid maatregelen getroffen moeten worden met het oog op stopzetting of geleidelijke beëindiging van lozingen, emissies en verliezen. Bijgevolg kan een versoepeling van de lozingsnorm zonder maatregelen die zullen leiden tot vermindering van de emissie, niet toegestaan worden.
 - Voor de parameters 1,2-dichloorethaan en tolueen werden geen concentraties gemeten in het geloosde afvalwater die het indelingscriterium overschrijden. Bijgevolg dient geen lozingsnorm opgenomen te worden in de milieuvergunning.
 - De in de vergunning op te nemen normen worden bij voorkeur afgestemd op de werkelijk gemeten waarden. Voor de parameter totaal fosfor wordt een lozingsnorm van 5 mg/l voorgesteld, voor de parameter xyleen een lozingsnorm van 12 µg/l en voor de parameter boor een lozingsnorm van 2.000 µg/l.
4. De inrichting is gelegen op een afstand van ongeveer 700 meter van het Habitatrichtlijngebied "Heesbossen, Vallei van Marke en Merkske en Ringven met valleigronden langs de Heerlese Loop". Er is geen subadvies door het agentschap Natuur en Bos uitgebracht. Het advies wordt geacht gunstig te zijn;

Gelet op het gunstig advies d.d. 22 februari 2012 van de afdeling van het Agentschap Zorg en Gezondheid (VAZG), bevoegd voor het Toezicht Volksgezondheid (ToVo) (kenmerk Hoogstraten_Kela_20120106); op volgende elementen uit dit advies:

- Afvalwater afkomstig van de labo's: alle restvloeistoffen en gebruikte producten met gevaarlijke eigenschappen worden ingezameld in geschikte recipiënten en als afval afgevoerd door een erkende ophaler.
- Er is een bioveiligheidsdossier ingediend bij de Sectie Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) van het W.I.V. voor een eerste gebruik.
Aangezien er gewerkt wordt met pathogene kiemen en schimmels moet het labo voldoen aan de

bioveiligheidsvoorwaarden/inperkingsvoorwaarden voor risicoklasse 2 .

Afval en/of residueel biologisch materiaal moet geïnactiveerd worden door middel van een geschikte en gevalideerde procedure, en dit onafgezien van de risicoklasse van het ingeperkt gebruik of het overeenstemmend inperkingsniveau.

Uit telefonisch contact (met de bioveiligheidscoördinator) blijkt dat al het mogelijks gecontamineerd materiaal in het labo geautoclaveerd wordt vooraleer het labo te verlaten. Het geautoclaveerde materiaal wordt als laboafval afgevoerd via een gespecialiseerd bedrijf. De werking van de autoclaaf wordt periodiek gecontroleerd.

Het grootste aanwezige kweekvolume bedraagt 400 ml cultuur. Het microbiologisch werk met pathogene kiemen gebeurt uitsluitend in een microbioveiligheidskast klasse II.

Men geeft aan dat de activiteiten waarbij gebruik gemaakt wordt van pathogene organismen op zulke wijze uitgevoerd dat de effecten op milieu maximaal worden vermeden. De inrichting van het labo, ventilatie, veiligheidsuitrusting, werkpraktijken en afvalbeheer werden in die zin ingericht.

Er zijn meerdere microbioveiligheidskasten aanwezig. De werking van deze microbioveiligheidskasten dient jaarlijks gevalideerd te worden.

Er is een bioveiligheidscoördinator actief en de werknemers krijgen opleiding.

3. Aandachtspunten: Laboratoria met L2 inperkingsniveau:
 - a) Voor alle biotechnologische activiteiten worden de nodige toelatingen en vergunningen aangevraagd.
 - b) De biotechnologische activiteiten van alle laboratoria werden opgenomen in het gewone toezichtprogramma van de afdeling Toezicht Volksgezondheid van de Vlaamse Overheid en zullen op regelmatige basis doorgelicht worden op het gebied van de bioveiligheid.
 - c) De micro-organismen die gebruikt worden, behoren tot risicoklasse 2.
 - d) De gezondheidsbedreigende factoren voor de mens en milieu kunnen bestaan uit een accidentele verspreiding van pathogene organismen buiten het ingeperkt milieu. Dit probleem moet onder controle worden gehouden door regelmatig toezicht.
 - e) Er wordt beschermende kledij gedragen. Deze mag niet buiten de betreffende laboratoria gedragen worden.
 - f) Andere PBM's van toepassing dienen gedragen te worden (handschoenen, veiligheidsbril, ...) tijdens de manipulatie van de mogelijks pathogenen.
 - g) De handen moeten gewassen worden bij het verlaten van het laboratorium, wanneer een andere activiteit wordt aangevat of wanneer het nodig wordt geacht.
 - h) Regelmatig bijscholing volgen Bioveiligheid en de opleidingen herhalen.
 - i) Werden het ingeperkte labo en pathogenen ook in kaart gebracht voor de plaatselijke brandweer?
4. Mits naleving van de sectorale voorwaarden en de voorwaarden van de technisch deskundige van het WIV-SBB, is er geen gevaar voor mens en milieu.
5. Ons advies is gunstig voor de gevraagde uitbreiding omdat de risico's voor mens en milieu aanvaardbaar zijn;

Gelet op het gunstig advies d.d. 29 februari 2012 van de afdeling van de Vlaamse Milieumaatschappij, bevoegd voor het lozen van afvalwater en de emissie van afvalgassen in de atmosfeer (VMM) (kenmerk JVDM/AELT/BME/36391/12); op volgende elementen uit dit advies:

1. De exploitant vraagt o.a. de verhoging van het lozingsdebiet van het bedrijfsafvalwater met 1 m³/uur en 20 m³/dag, de wijziging van de lozingsrubriek en de wijziging van en aanvulling met een aantal bijzondere lozingparameters.
 - a) Het bedrijf vraagt de lozing van bedrijfsafvalwater met gevaarlijke stoffen met een debiet van max. 10 m³/uur, 50 m³/dag en 6.600 m³/jaar (R. 3.4.2) in de openbare riolering.
 - b) Het bedrijf beschikt over een milieuvergunning van de deputatie d.d. 28 mei 2009 voor o.a. de lozing van bedrijfsafvalwater met gevaarlijke stoffen met een debiet van max. 9 m³/uur, 30 m³/dag en 6.600 m³/jaar (R. 3.4.1) in de openbare riolering aan algemene, sectorale en volgende bijzondere voorwaarden:

- BZV: 1.000 mg/l
- CZV: 3.000 mg/l
- N totaal: 150 mg/l
- Zn: 1 mg/l
- Cu: 0,1 mg/l
- Hg: 0,002 mg/l (na 3 jaar: 0,0005 mg/l).

2. Het bedrijfsafvalwater is afkomstig van de aanmaak van gedemineraliseerd en gedestilleerd water, het spoelen van recipiënten in het laboratorium, het wassen van bedrijfskledij en reinigingsactiviteiten.

Het bedrijfsafvalwater wordt geloosd in de riolering van de Sint Lenaartseweg via rioolleiding 1 (LP1) en in de riolering van de Industrieweg via rioolleiding 4 (LP4). De rioleringen van de Sint Lenaartseweg en de Industrieweg zijn aangesloten op de RWZI van Hoogstraten.

Volgens het gemeentelijk zoneringsplan van de gemeente Hoogstraten is de inrichting gelegen in het centraal gebied. De volgende wijziging van de bijzondere voorwaarden wordt gevraagd:

Parameter	IC	vergund	gevraagd
BZV (mg/l)		1.000	1.250
P totaal (mg/l)	1	/	10
Ag (µg/l)	0,4	/	4
Cu (µg/l)	50	100	300
Hg (µg/l)	0,3	2, na 3 jaar: 0,5	2
B (µg/l)	700	/	3.500
Co (µg/l)	0,6	/	6
Se (µg/l)	3	/	15
Dichloormethaan (µg/l)	20	/	100
Trichloormethaan (µg/l)	2,5	/	25
1,2-dichloorethaan (µg/l)	10	/	10
Xyleen (µg/l)	4	/	20
Tolueen (µg/l)	90	/	90
4-chloor-3-methylfenol (µg/l)	9	/	90

- a) De stoffen waarvoor een norm wordt gevraagd, gelijk aan het IC, m.n. 1,2-dichloorethaan en tolueen, moeten niet worden opgenomen in de milieuvergunning.
- b) Op basis van de analyseresultaten van het bedrijf en het VMM-emissiemeetnet, kan de norm voor P totaal beperkt worden tot 5 mg/l.
- c) Via een mail van 28 februari 2012 bevestigt de exploitant dat voor ZS een norm van 200 mg/l kan worden opgenomen. Het bedrijf blijft hierdoor verankerd als klein bedrijf.
- d) In dezelfde mail geeft de exploitant ook meer informatie met betrekking tot de aangevraagde norm voor Hg. Hoewel Hg niet meer aanwezig is in de processen, wordt het nog steeds teruggevonden in het bedrijfsafvalwater. De aanwezigheid van metalen is vermoedelijk het gevolg van historische accumulatie aan slib dat zich in leidingen bevindt. Bij het periodiek doorspoelen van de leidingen kunnen deze stoffen weer mobiel worden, waardoor ze in de meetgoot gedetecteerd worden. Om dit probleem te ondervangen werd het interne rioleringsstelsel van de labo's reeds gereinigd. Omwille van de omvang van het rioleringsstelsel zijn er nog delen die nog niet gereinigd werden, waardoor niet kan voorkomen worden dat de kwikconcentraties nog kunnen schommelen buiten het actueel vergund kader.

Om de exploitant de mogelijkheid te bieden om het rioleringsstelsel stelselmatig verder te reinigen, kan de norm van Hg nog voor 3 jaar worden toegestaan, waarna het indelingscriterium van toepassing moet worden gesteld.

3. De Vlaamse Milieumaatschappij adviseert gunstig voor de uitbreiding van de lozing van bedrijfsafvalwater tot 10 m³/uur, 50 m³/dag en 6.600 m³/jaar (R. 3.4.2) in de openbare riolering. De bijzondere lozingsvoorwaarden moeten als volgt worden gewijzigd:
 - BZV: 1.250 mg/l

- ZS: 200 mg/l
- P totaal: 5 mg/l
- Ag: 0,004 mg/l *
- Cu: 0,3 mg/l
- Hg: 2 µg/l, na 3 jaar 0,3 µg/l
- B: 3,5 mg/l
- Co: 0,006 mg/l *
- Se: 0,015 mg/l
- Dichloormethaan: 0,1 mg/l
- Trichloormethaan: 0,025 mg/l
- Xyleen: 0,02 mg/l
- 4-chloor-3-methylfenol: 0,09 mg/l

*voor deze parameters geldt dat zolang de rapportagegrens hoger is dan de norm, de rapportagegrens geldt als norm;

Gelet op het deels gunstig-ongunstig advies d.d. 20 maart 2012 van de Provinciale Milieuvergunningscommissie (PMVC); op volgende elementen uit dit advies:

1. Omschrijving en rubrieken

- De omschrijving en rubrieken werden correct aangevraagd en kunnen behouden blijven.

2. Stedenbouwkundige verenigbaarheid

- De inrichting is volgens het gewestplan gedeeltelijk gelegen in een gebied voor milieubelastende industrieën. Het goed is eveneens gelegen binnen het provinciaal ruimtelijk uitvoeringsplan (PRUP) "Afbakeningslijn van het kleinstedelijk gebied Hoogstraten". De aanvraag is principieel in overeenstemming met de bestemmingsvoorschriften. Er werden in het verleden voor deze inrichting reeds verschillende bouw- en stedenbouwkundige vergunningen verleend.

De PMVC stelt dat de inrichting principieel stedenbouwkundig verenigbaar is.

- De adviezen van de gemeentelijke stedenbouwkundige ambtenaar en het college van burgemeester en schepenen zijn voorwaardelijk gunstig.

Gelet op deze adviezen adviseert de PMVC om in de overwegingen van het besluit op te nemen dat de exploitant wordt geacht om volgende stedenbouwkundige aspect in acht te nemen:

- De vergunde groenschermen dienen effectief te worden uitgevoerd zoals opgenomen in de stedenbouwkundige vergunningen.

3. Openbaar onderzoek – bezwaren

- Er werden geen schriftelijke of mondelinge bezwaren en opmerkingen ingediend.
- Het feit dat de exploitant in de loop van de procedure bijkomend de parameter zwevende stoffen heeft opgenomen, brengt de geldigheid van het openbaar onderzoek niet in het gedrang. Het gaat hier immers om het verstrengen van deze parameter.

4. Milieutechnische evaluatie

- De PMVC volgt de gunstige adviezen.
- Wat betreft de lozingsvoorwaarden verschillen de adviezen van de AMV en de VMM van elkaar. De PMVC volgt echter het advies van de VMM. De AMV sluit zich hierbij aan.

5. Watertoets

- Voor de evaluatie van de waterkwaliteitsaspecten en waterkwantiteitsaspecten van de lozing wordt verwezen naar het advies van de VMM.

Uit het deels gunstige advies blijkt dat de gevraagde lozing mits naleving van de in onderhavig besluit opgelegde voorwaarden, de gewestelijke stedenbouwkundige verordening van 1 oktober 2004 inzake hemelwaterputten, infiltratievoorzieningen, buffervoorzieningen en gescheiden lozing van afvalwater en hemelwater en/of eventuele bepalingen uit de stedenbouwkundige vergunning(en), verenigbaar is met het watersysteem, zodat de aanvraag voor wat de lozing betreft, voldoet aan de doelstellingen en beginselen, vermeld in artikel 5, 6 en 7 van het decreet integraal waterbeleid van 18 juli 2003.

6. Termijn

- De vergunning kan verleend worden voor een termijn verstrijkend op 16 januari 2029 met een termijn voor ingebruikname van 3 jaar.

7. Voorwaarden

a. Algemene voorwaarden

- Algemeen: [hoofdstukken 4.1 \(algemene voorschriften\), 4.6 \(licht\), 4.7 \(beheersing van asbest\) en 4.9 \(energieplanning\)](#)
- Oppervlaktewater: hoofdstuk 4.2 (beheersing van oppervlaktewaterverontreiniging)

b. Sectorale voorwaarden

- Bedrijfsafvalwaters: afdeling 5.3.2 + sector 12
- Biotechnologie: hoofdstuk 5.51

c. Bijzondere voorwaarden

- Het bedrijfsafvalwater mag, in afwijking en/of ter aanvulling van de hogervermelde algemene en sectorale voorwaarden, de volgende gehalten, uitgedrukt in ogenblikkelijke concentraties, niet overschrijden:

Parameter	Norm (mg/l)
BZV	1.250
Zwevende stoffen	200
Fosfor totaal	5
Boor	3,5

Parameter	Norm (µg/l)
Zilver	4*
Koper	300
Kwik	2 na 3 jaar: 0,3
Kobalt	6*
Seleen	15
Dichloormethaan	100
Trichloormethaan	25
Xyleen	20
4-chloor-3-methylfenol	90

*voor deze parameters geldt dat zolang de rapportagegrens hoger is dan de norm, de rapportagegrens geldt als norm.

- De voorwaarden die zowel het schepencollege als de gemeentelijke stedenbouwkundige ambtenaar van Hoogstraten aan hun gunstig advies koppelen, dienen niet opgelegd te worden. Het betreft aspecten die moeten geregeld worden in het kader van de stedenbouwkundige vergunningen en door de uitoefening van het toezicht daarop. Het volstaat om, zoals hogerop vermeld, deze aspecten in een aparte overweging in het besluit op te nemen.
- Het ToVo vermeldt in haar advies onderstaande aandachtspunten. Deze aandachtspunten dienen niet als bijzondere voorwaarden opgelegd te worden. De PMVC stelt wel voor om punt 1 op te nemen in de overwegingen van het besluit. De overige aandachtspunten dienen verder opgevolgd te worden via de goede praktijk en de audits en worden niet als afzonderlijke overwegingen weerhouden.
 1. Voor alle biotechnologische activiteiten worden de nodige toelatingen en vergunningen aangevraagd.
 2. De biotechnologische activiteiten van alle laboratoria werden opgenomen in het gewone toezichtprogramma van de afdeling Toezicht Volksgezondheid van de Vlaamse Overheid en zullen op regelmatige basis doorgelicht worden op het gebied van de bioveiligheid.
 3. De micro-organismen die gebruikt worden, behoren tot risicoklasse 2.

4. De gezondheidsbedreigende factoren voor de mens en milieu kunnen bestaan uit een accidentele verspreiding van pathogene organismen buiten het ingeperkt milieu. Dit probleem moet onder controle worden gehouden door regelmatig toezicht.
5. Er wordt beschermende kledij gedragen. Deze mag niet buiten de betreffende laboratoria gedragen worden.
6. Andere PBM's van toepassing dienen gedragen te worden (handschoenen, veiligheidsbril, ...) tijdens de manipulatie van de mogelijks pathogenen.
7. De handen moeten gewassen worden bij het verlaten van het laboratorium, wanneer een andere activiteit wordt aangevat of wanneer het nodig wordt geacht.
8. Regelmatig bijscholing volgen Bioveiligheid en de opleidingen herhalen.
9. Werden het ingeperkte labo en pathogenen ook in kaart gebracht voor de plaatselijke brandweer;

Gelet op het feit dat de inrichting volgens het gewestplan Turnhout in een gebied voor milieubelastende industrieën ligt;

Gelet op het feit dat de inrichting gelegen is binnen het provinciaal ruimtelijk uitvoeringsplan (PRUP) "Afbakeningslijn van het kleinstedelijk gebied Hoogstraten";

Overwegende dat gesteld kan worden dat de verandering van de inrichting, die het voorwerp van de voormelde milieuvergunningsaanvraag uitmaakt, verenigbaar is met voormelde ruimtelijke en stedenbouwkundige voorschriften;

- Overwegende dat de vergunde groenschermen dienen effectief te worden uitgevoerd zoals opgenomen in de stedenbouwkundige vergunningen;

De Overwegende dat het deels gunstig, deels ongunstig advies van de PMVC in aanmerking wordt genomen;

Overwegende dat voor alle biotechnologische activiteiten de nodige toelatingen en vergunningen moeten aangevraagd worden;

Overwegende dat voor de toetsing van de aanvraag aan de kenmerken van het watersysteem, en aan de doelstellingen en beginselen van artikel 5, 6 en 7 van het decreet integraal waterbeleid kan verwezen worden naar het advies van de PMVC;

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 verandering mits naleving van de in onderhavig besluit opgelegde milieuvergunningsvoorwaarden tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden beperkt; dat niet alle lozingsnormen in de vergunning worden opgenomen zoals ze werden aangevraagd;

Overwegende dat er bijgevolg aanleiding toe bestaat de gevraagde vergunning volledig toe te staan voor een termijn verstrijkend op 16 januari 2029 met uitzondering van een aantal lozingsnormen;

B E S L U I T:

ARTIKEL 1 - Voorwerp

Aan de nv Kela, gevestigd Sint-Lenaartseweg 48 in 2320 Hoogstraten, wordt onder de voorwaarden bepaald in onderhavig besluit vergunning verleend om een farmaceutisch bedrijf, gelegen

Sint-Lenaartseweg 48 in 2320 Hoogstraten, kadastrergegevens (afdeling-sectie-perceelnummer) 1-F-19/b2, 1-F-19/d2, 1-F-19/k, 1-F-19/s en 1-F-22/m, te veranderen door uitbreiding als volgt:

- verhoging van het uur- en dagdebiet van de lozing van bedrijfsafvalwater met gevaarlijke stoffen met 1 m³/uur en 20 m³/dag tot een lozingsdebiet van 10 m³/uur, 50 m³/dag en 6.600 m³/jaar (3.4.2);
- labo voor het uitvoeren van microbiologische kwaliteitscontroles van maximaal risiconiveau 2 (51.2.1).

Vlaremrubricering: 3.4.2 – 51.2.1.

ARTIKEL 2 – Koppeling aan de stedenbouwkundige vergunning

- §1 Deze milieuvergunning is geschorst indien voor de verandering die er het voorwerp van uitmaakt ook een stedenbouwkundige vergunning of melding als bedoeld in artikel 4.2.1 en artikel 4.2.2 van de Vlaamse Codex RO, vereist is en deze stedenbouwkundige vergunning niet definitief werd verleend of de melding niet is gedaan.

Deze schorsing duurt tot de stedenbouwkundige vergunning definitief is verleend of is geweigerd in laatste aanleg of zolang de handelingen waarvoor de stedenbouwkundige melding is verricht, niet mogen worden aangevat op grond van artikel 4.2.2,§4 van de Vlaamse Codex RO.

De vergunninghouder dient het definitief verkrijgen van de stedenbouwkundige vergunning te melden aan de deputatie bij ter post aangetekende zending.

- §2 De geschorste milieuvergunning vervalt van rechtswege op de dag waarop de stedenbouwkundige vergunning in laatste aanleg definitief zou geweigerd worden.
- §3 De stedenbouwkundige vergunning die verkregen is voor de verandering die het voorwerp is van de voormelde milieuvergunningsaanvraag wordt geschorst zolang de milieuvergunning niet definitief is verleend. Als het gaat om met toepassing van artikel 4.2.2 van de Vlaamse Codex RO meldingsplichtige handelingen wordt de uitvoerbaarheid van de stedenbouwkundige melding opgeschort.
- §4 Deze geschorste stedenbouwkundige vergunning vervalt van rechtswege op de dag waarop de milieuvergunning in laatste aanleg definitief zou geweigerd worden.

ARTIKEL 3 – Voorwaarden

De in artikel 1 bedoelde vergunning is afhankelijk van de strikte naleving van de volgende voorwaarden:

- §1. Algemene:
- Algemeen: hoofdstukken 4.1 (algemene voorschriften), 4.6 (licht), 4.7 (beheersing van asbest) en 4.9 (energieplanning)
 - Oppervlaktewater: hoofdstuk 4.2 (beheersing van oppervlaktewaterverontreiniging)
- §2. Sectorale:
- Bedrijfsafvalwaters: afdeling 5.3.2 + sector 12
 - Biotechnologie: hoofdstuk 5.51
- §3. Bijzondere:

Het bedrijfsafvalwater mag, in afwijking en/of ter aanvulling van de hogervermelde algemene en sectorale voorwaarden, de volgende gehalten, uitgedrukt in ogenblikkelijke concentraties, niet overschrijden:

Parameter	Norm (mg/l)
BZV	1.250
Zwevende stoffen	200
Fosfor totaal	5
Boor	3,5

Parameter	Norm (µg/l)
Zilver	4*
Koper	300
Kwik	2 na 3 jaar: 0,3
Kobalt	6*
Seleen	15
Dichloormethaan	100
Trichloormethaan	25
Xyleen	20
4-chloor-3-methylfenol	90

*voor deze parameters geldt dat zolang de rapportagegrens hoger is dan de norm, de rapportagegrens geldt als norm.

De opgesomde algemene en sectorale milieuvoorwaarden kunnen teruggevonden worden in Vlare II. Deze zijn evenwel louter indicatief; bij wijzigingen van Vlare II wordt de exploitant immers steeds geacht de meest actuele versie van de van toepassing zijnde bepalingen na te leven. De integrale en geconsolideerde tekst van Vlare II is te raadplegen op de website van de provincie Antwerpen, via onderstaande link: http://www.provant.be/leefomgeving/milieu/milieuvergunningen/reglementering/milieuvergunningende/recente_wijzigingen

ARTIKEL 4 - Termijn voorafgaand aan ingebruikname

De in artikel 1 vergunde verandering dient in gebruik genomen te worden binnen de 3 jaar vanaf de datum van deze vergunning, zoniet vervalt deze vergunning van rechtswege.

ARTIKEL 5 - Vergunningstermijn

De in artikel 1 bedoelde vergunning wordt verleend voor een termijn:

1. die aanvangt op de datum van dit besluit, behoudens wanneer:
 - a) Deze milieuvergunning is geschorst omdat de stedenbouwkundige vergunning voor de verandering op datum van deze milieuvergunning niet definitief is verleend; in dat geval vangt de vergunningstermijn aan op de datum waarop de stedenbouwkundige vergunning definitief is verleend; de exploitant dient deze datum bij aangetekende brief te melden aan de deputatie;
 - b) Onderhavige milieuvergunning overeenkomstig het bepaalde in artikel 2, §2 van rechtswege vervalt; in dat geval is geen enkele vergunningstermijn toegestaan.
2. die eindigt op 16 januari 2029, samenvallend met de einddatum van de termijn van de eerder verleende lopende vergunning MLAV1/08-604 d.d. 28 mei 2009.

ARTIKEL 6 - Onderhavige vergunning doet geen afbreuk aan de rechten van derden.

ARTIKEL 7 -

- §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 inwerking-treding van de overname gemeld aan de vergunningsverlenende 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 vergun-ningstermijn van de lopende vergunning.

ARTIKEL 8 -

Tegen de beslissing met betrekking tot de vergunningsaanvraag 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 51 van het Vlarem.

Tot staving van de ontvankelijkheid van het eventuele beroep dient bij het beroepschrift het hierbij gevoegde attest van betekening evenals het bewijs van betaling van de voorgeschreven dossiertaks gevoegd te worden.

Antwerpen, in zitting van 5 april 2012.

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

Verslaggever: Bart De Nijn

In opdracht:
De Provinciegriffier,

□□□□□

D. Toelen

□□□□□

De Voorzitter,

□□□□□

Cathy Berx