

Besluit  
van Gedeputeerde Staten van Limburg

## Omgevingsvergunning

Wijzigen gebruik menggas en jaarverbruik ethyleenoxide

Synergy Health Ede B.V. te Venlo

Zaaknummer: Z2024-00005923

## INHOUDSOPGAVE

<b>1</b>	<b>Besluit .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Procedure .....</b>	<b>6</b>
2.1	De aanvraag .....	6
2.2	Huidige vergunnings situatie .....	6
2.3	Bevoegd gezag .....	7
2.4	Volledigheid van de aanvraag en opschorting procedure .....	7
2.5	Procedure .....	7
2.6	Advies en instemming .....	7
<b>3</b>	<b>Overwegingen .....</b>	<b>9</b>
3.1	Toetsingskader Milieu .....	9
3.1.1	Inleiding .....	9
3.1.2	Significante gevolgen .....	9
3.1.3	Toetsing aanvraag .....	13
3.1.4	Besluit activiteiten leefomgeving .....	13
3.1.5	Zorgplicht .....	13

# 1 BESLUIT

## Onderwerp

Wij hebben op 22 juli 2024 een aanvraag voor een omgevingsvergunning ontvangen van Synergy Health Ede B.V.. De aanvraag betreft het project 'ombouwen van de sterilisatiekamers' gelegen aan Faunalaan 38, 5928 RZ in Venlo.

De aanvraag is geregistreerd onder nummer Z2024-00005923.

## Besluit

Wij besluiten, gelet op de overwegingen die zijn opgenomen in deze vergunning en gelet op artikel 5.1 van de Omgevingswet (Ow):

1. aan Synergy Health Ede B.V. de omgevingsvergunning (verder te noemen: vergunning) te verlenen. Deze vergunning wordt verleend voor de activiteit(en), uitgevoerd aan Faunalaan 38, 5928 RZ Venlo;
2. dat de vergunning verleend wordt voor de volgende activiteiten en werkzaamheden:
  - een milieubelastende activiteit (artikel 5.1, tweede lid, onder b van de Omgevingswet);
3. dat de vergunning voor onbepaalde tijd wordt verleend,
4. dat de volgende documenten van de aanvraag onderdeel uitmaken van deze vergunning:
  - *Kwantitatieve Risicoanalyse Synergy Health Ede B.V. – locatie Venlo* met documentnummer 0492532, definitief revisie 2.0 en datum 8 oktober 2024 met bijbehorende rekenmodel.

Gedeputeerde Staten van Limburg,  
namens dezen,



Afdelingshoofd Vergunningen  
Omgevingsdienst Zuid-Limburg

## **Afschriften**

Dit besluit is verzonden aan de aanvrager van de vergunning zijnde Synergy Health Ede B.V., Postbus 578, 6710BN Ede.

Een afschrift van dit besluit is verzonden aan:

- het college van burgemeester en wethouders van Venlo,
- de Inspectie Leefomgeving en Transport, Postbus 16191, 2500 BD Den Haag;
- het bestuur van de Veiligheidsregio Noord- en Midden-Limburg, Postbus 11, 5900 AA Venlo.

## **Rechtsbescherming**

### **Bezwaar**

Als dit besluit uw belang rechtstreeks raakt en u het met de inhoud van dit besluit niet eens bent, kunt u bezwaar maken. U moet dan binnen zes weken na de dag waarop dit besluit is verzonden een bezwaarschrift indienen. Op deze procedure is de Algemene wet bestuursrecht van toepassing.

Het bezwaarschrift moet worden ondertekend en moet ten minste bevatten:

1. De naam en het adres van de indiener;
2. De datum;
3. Een omschrijving van het besluit waartegen het bezwaar is gericht, en;
4. De redenen van het bezwaar (motivering).

Het bezwaarschrift moet worden gericht aan:

Gedeputeerde Staten van Limburg  
Algehele Juridische Zaken, team Rechtsbescherming  
Postbus 5700  
6202 MA Maastricht.

Voor meer informatie verwijzen wij u naar [www.limburg.nl](http://www.limburg.nl).

Naast het indienen van uw bezwaarschrift per post is ook de elektronische weg opengesteld. U dient dan gebruik te maken van een daartoe ontwikkeld webformulier. Aan het webformulier is een DigiD-module (voor particulieren) dan wel eHerkenning-module (voor ondernemers en organisaties, ingeschreven bij de Kamer van Koophandel) gekoppeld zodat u het bezwaarschrift digitaal kunt ondertekenen. Op deze wijze wordt onder andere gewaarborgd dat het elektronisch verkeer op een betrouwbare en vertrouwelijke manier plaatsvindt. De webformulieren zijn geplaatst op de website van de Provincie Limburg en te raadplegen via [www.limburg.nl/loket/producten-diensten/@606/bezwaar-beslissing/](http://www.limburg.nl/loket/producten-diensten/@606/bezwaar-beslissing/) onder 'Hoe dient u uw bezwaar in?'

Het indienen van een bezwaarschrift heeft geen schorsende werking. Als u een bezwaarschrift heeft ingediend, dan kunt u tevens een verzoek tot het treffen van een voorlopige voorziening indienen bij de Voorzieningenrechter van de Rechtbank Limburg, sector Bestuursrecht, Postbus 950, 6040 AZ Roermond. Voor meer informatie verwijzen wij u naar [www.rechtspraak.nl](http://www.rechtspraak.nl).

**Inwerkingtreding**

Op grond van artikel 16.79, tweede lid, van de Omgevingswet bepaalt het bevoegd gezag dat de omgevingsvergunning in werking treedt met ingang van de dag waarop vier weken zijn verstreken sinds de dag van bekendmaking, indien het verrichten van de activiteit die de omgevingsvergunning mogelijk maakt binnen die vier weken kan leiden tot een wijziging van een bestaande toestand die niet kan worden hersteld, en de regels over het verlenen van de omgevingsvergunning ertoe strekken die bestaande toestand te beschermen.

Ten aanzien van de activiteiten uit de aanvraag beoordelen wij dat deze niet leiden tot een wijziging van een bestaande toestand die niet kan worden hersteld, en dat de regels over het verlenen van de omgevingsvergunning er niet toe strekken die bestaande toestand te beschermen.

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag volgend op de dag waarop dit besluit is verzonden.

Indien de Voorzieningenrechter positief beslist op een verzoek tot het treffen van een voorlopige voorziening als bedoeld in artikel 8:81 van de Algemene wet bestuursrecht, wordt de werking van het onderhavige besluit geschorst.

## 2 PROCEDURE

### 2.1 De aanvraag

Op 22 juli 2024 hebben wij een aanvraag voor een omgevingsvergunning ontvangen van Synergy Health Ede B.V. voor de activiteit(en) uitgevoerd aan de Faunalaan 38, 5928 RZ Venlo.

De aanvraag betreft het gebruiken van zowel 100% ethyleenoxide als een menggas (ethyleenoxide en koolstofdioxide) op de nieuwe lijnen. Hiervoor wordt de bestaande menginstallatie omgebouwd om beide opties te kunnen maken. De aanvraag omvat tevens het verminderen van het jaarverbruik aan ethyleenoxide tot ten hoogste 14.000 kg.

Gelet op bovenstaande omschrijving wordt vergunning gevraagd voor de volgende in de Omgevingswet omschreven activiteiten:

- een milieubelastende activiteit (artikel 5.1, tweede lid, onder b van de Omgevingswet).

### 2.2 Huidige vergunnings situatie

Op 10 oktober 2006, kenmerk BLMIL/WM 18516 is door de gemeente Venlo aan Isotron Nederland B.V. (thans Synergy Health Ede B.V.) een oprichtingsvergunning ingevolge de Wet milieubeheer (Wm) verleend voor een inrichting voor het steriliseren van medische hulpmiddelen en farmaceutische preparaten gelegen aan de Faunalaan 38-46 te Venlo. De inrichting is gelegen op het perceel kadastraal bekend gemeente Venlo sectie V nummer 347.

Verder heeft de gemeente Venlo voor de inrichting de volgende vergunningen verleend:

- Op 3 april 2007 is een veranderingsvergunning met kenmerk Wm 19224 verleend voor een uitbreiding in de vorm van het in gebruik nemen van een zogenaamde 'gammaplant' om producten met behulp van gammastraling te steriliseren;
- Op 11 september 2007 is een veranderingsvergunning met kenmerk Wm 19567 verleend voor het gebruik en de opslag van gasflessen ten behoeve van onderhoudswerkzaamheden;
- Op 10 juni 2008 is een veranderingsvergunning Wm verleend met kenmerk BLMIL/08-04201 in verband met het in werking treden van het Activiteitenbesluit milieubeheer, waarbij voorschriften gewijzigd zijn;
- Op 14 januari 2013 is een besluit met kenmerk GO/2012-1078 genomen op grond van de Wabo in verband met een milieuneutrale wijziging. Het betreft de uitbreiding van de bestaande nabehandelingsruimte (postconditioneringsruimte);
- Op 26 augustus 2013 is een besluit met kenmerk 2013-0662 genomen op grond van de Wabo in verband met een milieuneutrale wijziging (plaatsen tweede balancertank).

Verder hebben wij de voor de inrichting de volgende vergunningen verleend:

- Op 2 februari 2017 is een besluit met kenmerk 2017/8227 (zaaknummer 2016-600989) genomen op grond van de Wabo voor de nieuwbouw en uitbreiding van de sterilisatielijnen;
- Op 15 juni 2017 is een besluit met kenmerk 2017/42046 (zaaknummer 2017-201067) genomen op grond van de Wabo voor aanpassingen aan de nieuwbouw; Zaaknummer: 2022-039552 6
- Op 29 november 2018 is een besluit met kenmerk 2018/81588 (zaaknummer 2018-200037) genomen op grond van de Wabo voor het plaatsen van een airconditioning en luchtbehandelingsinstallaties op het dak en het maken van een rooster in de gevel;

- Op 8 september 2022 is een besluit met kenmerk 2022/8002 (zaaknummer 2022-015797) genomen op grond van de Wabo voor het actualiseren van de voorschriften van de omgevingsvergunning in verband met de energiebesparingsverplichting.

Een onherroepelijke vergunning die onder de Wabo is verleend voor een activiteit welke onder de Omgevingswet tevens vergunningplichtig is wordt van rechtswege een vergunning onder de Omgevingswet.

### **2.3 Bevoegd gezag**

Wij zijn bevoegd gezag voor deze beschikking. Dit volgt uit artikel 4.6, eerste lid, onder c van het Omgevingsbesluit (Ob) op grond van de MBA, genoemd in paragraaf 3.3.1 van het Bal.

### **2.4 Volledigheid van de 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.

### **2.5 Procedure**

Dit besluit is voorbereid met de reguliere voorbereidingsprocedure als beschreven in paragraaf 16.5.2 van de Ow. De reguliere procedure is, op grond van artikel 10.24, eerste lid en het vierde lid van het Omgevingsbesluit van toepassing omdat de aangevraagde wijziging geen significante nadelige gevolgen heeft voor de gezondheid of het milieu, op grond waarvan de uitgebreide procedure uit afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht niet van toepassing is.

Gelet hierop hebben wij op 21 augustus 2024 conform artikel 16.57 van de Ow kennis gegeven van de aanvraag op de site van overheid.nl.

Wij hebben gebruik gemaakt van de mogelijkheid om de beslistermijn van 8 weken te verlengen met zes weken overeenkomstig artikel 16.64, tweede lid van de Ow. Van deze verlenging is kennis gegeven op de site van overheid.nl.

### **2.6 Advies en instemming**

In de Ow en het Ob worden bestuursorganen vanwege hun specifieke deskundigheid of betrokkenheid aangewezen als adviseur. Gelet op het bepaalde in artikel 16.15, eerste lid van de Ow, en afdeling 4.2 van het Ob, hebben wij de aanvraag ter advies aan de volgende instanties/bestuursorganen gezonden:

- het college van burgemeester en wethouders van Venlo;
- het bestuur van de Veiligheidsregio, zijnde Noord en midden Limburg;
- de Inspectie Leefomgeving en Transport.

Zij hebben vervolgens het volgende advies uitgebracht:

Op 12 augustus 2024 heeft de veiligheid regio Limburg Noord aangegeven geen inhoudelijke opmerkingen te hebben.

Op 29 juli 2024 heeft de Gemeente Venlo aangegeven dat er geen opmerkingen zijn en dat ingestemd kan worden met de onderbouwing in de notitie dat een nader akoestisch onderzoek geen meerwaarde heeft.

De Inspectie Leefomgeving en Transport heeft geen advies uitgebracht.



### 3 Overwegingen

#### 3.1 Toetsingskader Milieu

##### 3.1.1 Inleiding

De aanvraag heeft betrekking op een milieubelastende activiteit (MBA) als bedoeld in paragraaf 3.3.1 van het Besluit activiteiten leefomgeving (Bal).

Het gaat hier om de volgende MBA('s):

- Seveso-inrichting

Het betreft een Seveso-inrichting, zoals omschreven in Bijlage I van het Bal. Op de locatie zijn een of meer installaties aanwezig, waar een gevaarlijke stof als bedoeld in artikel 3, tiende lid, van de Seveso-richtlijn wordt gemaakt, gebruikt, verwerkt of opgeslagen. De verlaging van de hoeveelheid ethyleenoxide leidt alsnog tot een blijvende overschrijding van de lage Seveso-drempel van 5 ton als bedoeld in bijlage I deel 2 van de Seveso-richtlijn, daarmee betreft het een milieubelastende activiteit als bedoeld in artikel 3.50 van het Besluit activiteiten leefomgeving (Bal).

Binnen Synergy wordt op lijn 6 tot 9 met menggas gesteriliseerd. Middels deze aanvraag worden deze lijnen hybride. Dat wil zeggen dat op de lijn 6 tot 9 zowel met menggas (ethyleenoxide en koolstofdioxide) als met 100% ethyleenoxide kan worden gesteriliseerd.

Verder is een vermindering van het jaarverbruik aan ethyleenoxide aangevraagd tot maximaal 14.000 kg.

##### 3.1.2 Significante gevolgen

###### **Toetsing gevolgen voor gezondheid en milieu**

Naar aanleiding van de ingediende aanvraag hebben wij voor onderstaande aspecten beoordeeld of de aangevraagde verandering leidt tot significante gevolgen voor de gezondheid of het milieu in vergelijking met de al verleende vergunning. De aanvrager heeft voldoende aannemelijk gemaakt, dat er voor de onderstaande aspecten geen significante gevolgen voor de milieubelasting of de gezondheid zullen zijn.

- Geluid

Voor het aspect geluid is een akoestische memo opgesteld met kenmerk 20240404 d.d. 25 april 2024. Uit deze memo blijkt dat de wijziging geen verandering geeft voor het aspect geluid. De zonebeheerder van Gemeente Venlo heeft ingestemd met deze memo.

- Lucht

De emissies vrijkomend uit de sterilisatiekamers worden afgezogen naar een opslagtank gevuld met water. In deze opslagtank wordt de ethyleenoxide in een afgasinstallatie katalytisch afgebroken in water en kooldioxide. Het gebruik van zowel 100% ethyleenoxide als menggas zal geen toename geven in de jaarvracht van ethyleenoxide. Ook zal geen wijziging ontstaan in de CO<sub>2</sub> emissies en stikstofoxide emissies, derhalve ontstaat geen significante wijziging in emissies naar de lucht.

- Afvalwater

De wijziging geeft niet meer afvalwater of afvalwater van een andere samenstelling dan is vergund.

- Energie

De menginstallatie wijzigt niet en derhalve zal ook geen wijziging ontstaan in het energieverbruik.

- Afvalstoffen

De wijziging heeft geen gevolgen voor het aspect afvalstoffen.

- Externe veiligheid

De beoordelingsregels voor externe veiligheid staan in artikel 8.12 van het Besluit kwaliteit leefomgeving (Bkl). Hierbij gaat het onder andere om de beoordelingsregels voor een Seveso-inrichting.

Op grond van de artikelen 11.2 en 11.3 juncto bijlage VII onder E.6. van het Bkl moet voor een Seveso-inrichting het plaatsgebonden risico en de aandachtsgebieden berekend worden. Hierbij moet conform de artikelen 12.1 en 12.1a van de Omgevingsregeling gebruikt gemaakt worden van het Rekenvoorschrift omgevingsveiligheid en Safeti-NL.

#### Kwantitatieve risicoanalyse

In het kader van onderhavige aanvraag is een 'Kwantitatieve Risicoanalyse Synergy Health Ede B.V. – locatie Venlo' (hierna QRA) opgesteld door Anteagroup met documentnummer 0492532, definitief revisie 2.0 en datum 8 oktober 2024 overlegd. Bij deze QRA hoort de rekenfile *20241004-0492532-psu-sterisqrasynergyhealthlocatievenlo-zonder\_tg\_saf8.5\_rev2.0.psux*.

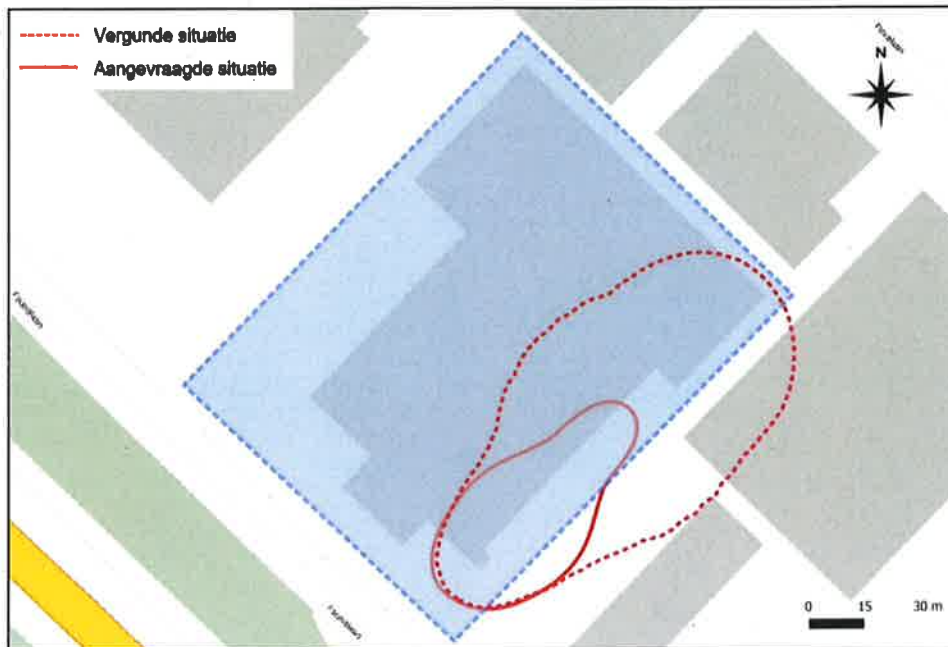
De aanvraag voorziet eveneens in een wijziging van de vergunde hoeveelheid ethyleenoxide van 21.000 kg per jaar naar maximaal 14.000 kg ethyleenoxide per jaar in 20 drums á 700 kg. Daarnaast is de destijds vergunde opstelling voor het mengen van gassen (ethyleenoxide en koolstofdioxide) met mengvaten geactualiseerd door een in-line statische mixers. Om inzicht te krijgen in de externe veiligheidsrisico's in de aangevraagde situatie is een QRA opgesteld.

De QRA en bijhorende rekenfile moeten op volledigheid en juistheid beoordeeld worden. Tevens moeten de externe veiligheidsrisico's beoordeeld worden.

De QRA is opgesteld gebruik makend van het rekenvoorschrift omgevingsveiligheid in combinatie met het rekenprogramma Safeti-NL, versie 8.5. De modellering van de risicovolle activiteiten is conform het Rekenvoorschrift omgevingsveiligheid uitgevoerd.

#### Plaatsgebonden risico

Voor het plaatsgebonden risico geldt een grenswaarde. De grenswaarde is ten hoogste 1 op de miljoen per jaar (PR  $10^{-6}$ ). Deze grenswaarde geldt voor kwetsbare en zeer kwetsbare gebouwen en kwetsbare locaties.



Figuur 3.1: Plaatsgebonden risico ( $PR 10^{-6}$ ) Synergy Health Ede B.V. – locatie Venlo

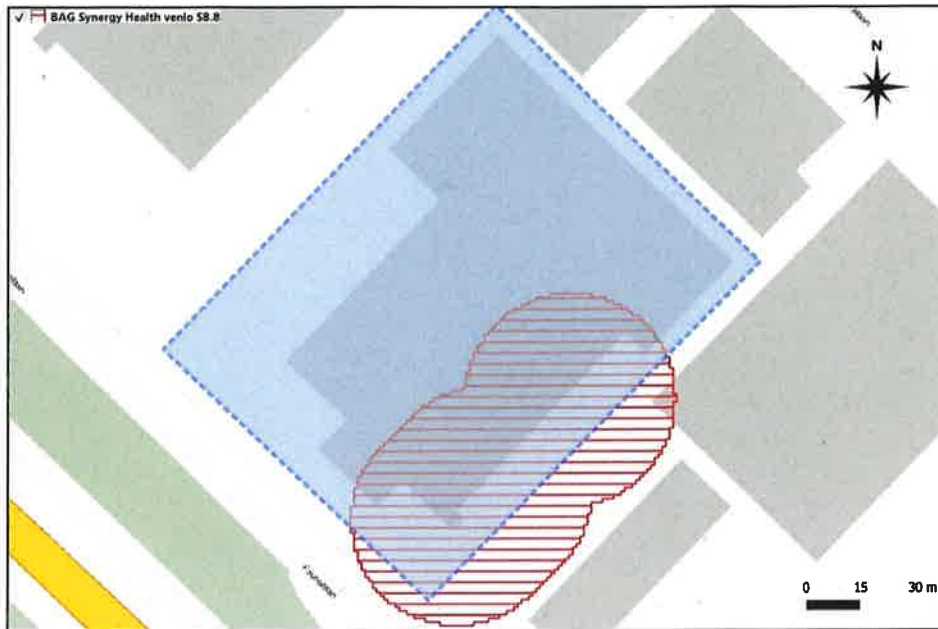
Het plaatsgebonden risico wijzigt ten gevolge van de aangevraagde activiteiten. In figuur 3.1 is het plaatsgebonden risico (PR) voor de aangevraagde situatie (rood doorgetrokken) en de vergunde huidige situatie (rood gestippeld) weergegeven. Ten gevolge van de verlaging van ethyleenoxide en het gebruik van een inline-mixer neemt de  $PR 10^{-6}$  contour af. Beide veranderingen hebben een positieve invloed op de  $PR 10^{-6}$  contour. Binnen de  $PR 10^{-6}$  zijn geen kwetsbare en/of beperkt kwetsbare gebouwen of locaties gelegen. Wel kunnen binnen dit gebied geprojecteerde beperkt kwetsbare gebouwen worden gerealiseerd (bestemmingsplan Trade Port west-oost, vastgesteld op 21 december 2010, en Omgevingsplan gemeente Venlo, in werking vanaf 11 april 2024).

#### Aandachtsgebieden

Aandachtsgebieden zijn gebieden die zichtbaar maken waar mensen binnenshuis, zonder aanvullende maatregelen, onvoldoende beschermd kunnen zijn tegen de gevolgen van ongevallen met gevaarlijke stoffen. Er is een onderscheid tussen drie soorten gevaren: warmtestraling (brand), overdruk (explosie) en concentratie giftige stoffen in de lucht (gifwolk). Daarmee zijn er ook drie typen aandachtsgebieden:

- brandaandachtsgebied;
- explosieaandachtsgebied;
- gifwolkaandachtsgebied.

Voor de aangevraagde activiteiten zijn de aandachtsgebieden (zie figuren 3.2 en 3.3) berekend. Er is sprake van een brandaandachtsgebied (rood) en een gifwolkaandachtsgebied (geel).



Figuur 3.2: Brandaandachtsgebied Synergy Health Ede B.V. – locatie Venlo



Figuur 3.3: Gifwolkaandachtsgebied Synergy Health Ede B.V. – locatie Venlo

Binnen het brandaandachtsgebied zijn geen (beperkt) kwetsbare gebouwen of locaties gelegen. Wel kunnen binnen dit gebied geprojecteerde beperkt kwetsbare gebouwen worden gerealiseerd. Binnen het gifwolkaandachtsgebied zijn wel beperkt kwetsbare gebouwen gelegen.

#### Conclusie externe veiligheid

De 'Kwantitatieve Risicoanalyse Synergy Health Ede B.V. – locatie Venlo' opgesteld door AnteaGroup met documentnummer 0492532, definitief revisie 2.0 en datum 8 oktober 2024 wordt als voldoende beoordeeld.

De aangevraagde activiteiten leiden tot een kleiner plaatsgebonden risico (PR  $10^{-6}$  contour) dan de vergunde situatie. Binnen deze contour zijn geen kwetsbare of beperkt kwetsbare objecten gelegen. Wel kunnen binnen dit gebied geprojecteerde beperkt kwetsbare gebouwen worden gerealiseerd.

De aangevraagde activiteiten voldoen aan de beoordelingsregels van het Bkl en zijn gelet op de externe veiligheidsrisico's vergunbaar.

### 3.1.3 Toetsing aanvraag

De aangevraagde wijzigingen hebben geen significante gevolgen voor de milieu aspecten. Deze aspecten zijn voldoende geregeld in de geldende vergunning. In deze vergunning worden daarom voor deze aspecten geen voorschriften gesteld, maar wordt verwezen naar de voorschriften bij de vigerende vergunningen.

### 3.1.4 Besluit activiteiten leefomgeving

De MBA('s) waarvoor vergunning is aangevraagd, passen binnen de reikwijdte van de aanwijzing van de vergunningplicht.

Daarnaast vinden binnen de locatie bedrijfstak overstijgende MBA's plaats, die buiten de aanwijzing van de vergunningplicht vallen. De specifieke zorgplicht, zoals opgenomen in artikel 2.11 van het Bal, is voor alle genoemde MBA's van toepassing.

### 3.1.5 Zorgplicht

#### **Specifieke zorgplicht**

Voor milieubelastende activiteiten zoals omschreven in het Bal geldt naast algemene regels of een eventuele vergunningplicht een specifieke zorgplicht.

Deze specifieke zorgplicht staat in artikel 2.11 van het Besluit activiteiten leefomgeving (Bal). Hij geldt voor de milieubelastende activiteiten die in hoofdstuk 3 van het Bal zijn aangewezen. Dat betekent dat de specifieke zorgplicht ook geldt voor activiteiten, waarvoor in hoofdstuk 4 en 5 voorschriften zijn opgenomen.

Artikel 2.11 van het Bal bestaat uit twee delen. Het eerste deel verplicht degene die de activiteit verricht om zorg te dragen voor bepaalde milieubelangen. Hoewel de zorgplicht een open norm is en moet blijven, wordt in het tweede deel van het artikel nader geconcretiseerd waaruit die zorgplicht in ieder geval bestaat. Dit geeft een handvat aan degene die de activiteit verricht om de vereiste zorg in te vullen. Het betreft geen uitputtende concretisering.

In het algemeen zal de specifieke zorgplicht niet overtreden worden indien de activiteit op de gebruikelijke manier wordt uitgevoerd. De specifieke zorgplicht verbiedt handelingen waarvan duidelijk is dat deze niet toegestaan kunnen worden en iedereen zou moeten weten dat ze niet door de beugel kunnen.

Aan deze vergunning zullen geen voorschriften worden verbonden voor de activiteiten of aspecten, die reeds voldoende worden gedekt door de specifieke zorgplicht.