



Öffentliche Bekanntmachung

**Vorhaben der BioNTech Innovation and Services
Marburg GmbH, Emil-von-Behring-Straße 76, 35041
Marburg**

**Bekanntmachung über die Erteilung einer Genehmigung nach dem
Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG)**

Nach § 10 Abs. 7 BImSchG und § 21a der Verordnung über das
Genehmigungsverfahren (9. BImSchV) wird folgende Genehmigung vom
08.04.2024 hiermit öffentlich bekannt gemacht.

Der verfügende Teil des hierzu erlassenen Genehmigungsbescheides lautet:

„I.

Auf Antrag vom 20.12.2022, eingegangen am 21.12.2022, in der Fassung vom
04.10.2023, wird der

**BioNTech Innovation and Services Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg**

nach § 4 Bundes-Immissionsschutzgesetz die Genehmigung erteilt, auf dem

Grundstück in: 35041 Marburg,
Gemarkung: Michelbach,
Flur: 10,
Flurstück: 50/23 und 24/2,
Gebäude: M102

eine Anlage zur Herstellung von Stoffen oder Stoffgruppen durch chemische,
biochemische oder biologische Umwandlung in industriellem Umfang, zur
Herstellung von Arzneimittel einschließlich Zwischenerzeugnisse, nach Nr.

4.1.19 des Anhangs 1 der Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen (4. BImSchV) zu errichten und zu betreiben.

Diese Genehmigung ergeht nach Maßgabe der unter Abschnitt IV. dieses Bescheides aufgeführten Pläne, Zeichnungen und Beschreibungen und unter den in Abschnitt V. festgesetzten Nebenbestimmungen.

Die Genehmigung berechtigt zur Errichtung und zum Betrieb einer Modul-Produktionsanlage zur Herstellung von mRNA-basierenden Arzneimitteln (hier: SARS-CoV-2-Impfstoff) im vorhandenen Gebäude M102 durch alternative Nutzung der dort vorhandenen Forschungsanlage (Technikum) zu Produktionszwecken.

Die genehmigungsbedürftige Produktion von mRNA-basierenden Arzneimitteln erfolgt kampagnenweise und zeitlich getrennt vom Forschungsbetrieb in den beiden Laborcontainer-Modulen und unter Nutzung der vorhandenen Nebenanlagen. Zwischen den kommerziellen Produktionskampagnen wird die Anlage zu Forschungszwecken genutzt.

Die maximale Kapazität der Modul-Produktionsanlage beträgt 13 m³ Wirkstofflösung bei 12-monatiger Produktionskampagne (= maximale Kapazität pro Jahr).
Pro Woche können maximal 250 L Wirkstofflösung produziert werden.

Die Anlage umfasst folgende Betriebseinheiten (BE):

BE 01	DS Drug Substance, mRNA-Wirkstoffherstellung
BE 02	DP Drug Product, Herstellung des formulierten Arzneimittels
BE 03	CIP-Anlage
BE 04	Reindampferzeugung
BE 05	Logistik, Reinwasser-, Prozessgasverteilung, Medienlagerung und -verteilung, Entsorgung, Produkt-Lagerung
BE 06	Gebäudetechnik, Lüftungsanlagen für Prozessanlagen, Raumluftechnik

Die Betriebszeiten der Anlage sind werktags (Montag bis Samstag) von 0:00 bis 24:00 Uhr.“

Der Genehmigungsbescheid enthält Nebenbestimmungen und ist mit der nachfolgenden Rechtsbehelfsbelehrung versehen.

„VI.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage bei dem

Verwaltungsgericht Gießen

erhoben werden.“

Eine Ausfertigung dieses Genehmigungsbescheides liegt vom Tage nach der Bekanntmachung an zwei Wochen vom 30.04.2024 bis zum 13.05.2024

beim Regierungspräsidium Gießen, Abteilung IV, Marburger Straße 91,
 35390 Gießen, Tel. 0641/303-4391 oder -4392 sowie
der Universitätsstadt Marburg, Magistrat, Barfüßer Straße 11, 35037
 Marburg, Tel.: 06421 201-1602

aus und kann dort während der Dienststunden eingesehen werden. Um vorherige telefonische Anmeldung unter den o. g. Rufnummern wird gebeten.

Hinweis:

Mit dem Ende der Auslegungsfrist gilt der Bescheid auch gegenüber Dritten, die keine Einwendungen erhoben haben, als zugestellt.

Die Klagefrist endet am 13.06.2024.

Gießen, den 15.04.2024

**Regierungspräsidium Gießen
Abteilung IV Umwelt
Az.: RPGI-43.2-53e1650/5-2021/3**