

Zustellungsurkunde

Novartis Influenza Vaccines Marburg GmbH
Vertreten d.d. Geschäftsführer
Herrn Martin Lang
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg

Hausadresse: Marburger Straße 91, 35396 Gießen

Geschäftszeichen
(bei Korrespondenz bitte angeben):
RPGI-43.2-53e1650/9-2014/5

Bearbeiter/in:
Durchwahl: 0641 303 - 4491

Datum: 01.11.2016

Genehmigungsbescheid

I.

Auf Antrag vom 17.05.2016 wird der Firma

Novartis Influenza Vaccines Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg

nach § 16 Bundes-Immissionsschutzgesetz die Genehmigung erteilt, auf dem

Grundstück in 35041 Marburg,
Gemarkung Marbach,
Flur 3,
Flurstück 157/83

die bestehende Anlage zur Herstellung von Influenza Impfstoffen durch Umstellung der Produktion auf die Herstellung therapeutisch genutzter monoklonaler Antikörper wesentlich zu ändern und verändert zu betreiben.

Die Anlage ist der Nr. 4.1.19 des Anhangs 1 der 4. BImSchV zugeordnet.
Es handelt sich um eine Anlage nach der Industrieemissions-Richtlinie.

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

1. Genehmigungsumfang

Die Genehmigung berechtigt zur

- Umstellung der bestehenden Produktionsanlage zur Herstellung von Influenza Impfstoff auf die diskontinuierliche Herstellung therapeutisch genutzter monoklonaler Antikörper mit einer Kapazität von ■■■ Tonnen/Jahr Wirkstoffkonzentrat in zwei voneinander getrennten, parallel betriebenen Produktionslinien 2 und 3.
- Durchführung aller mit der vorgenannten Produktionsumstellung in Verbindung stehenden Umbau- und Anpassungsmaßnahmen mit den wesentlichen Punkten:
 - Umbau bzw. Errichtung der beiden Produktionslinien 2 und 3
 - Umbau bzw. Errichtung einer gemeinsamen Fermentation für die Produktionslinien 2 und 3
 - Errichtung der beiden parallel verfügbaren Aufreinigungslinien
 - Errichtung einer Anlage zur Herstellung von Zellkulturmedien
 - Modifikation der Peripherie, der Räume, der Ver- und Entsorgung.
- Ausweitung der bisher genehmigten Betriebszeiten von fünf Tagen in der Woche auf sieben Tage in der Woche für 24 h/d.

Die Anlage befindet sich in den Gebäuden H28 / H28Nord.
Einzelheiten ergeben sich aus den Antragsunterlagen.

Die weitere Produktion von Influenza Impfstoffen ist nicht mehr gestattet.

Der hiermit erteilte Bescheid ersetzt die Zulassung des vorzeitigen Beginns nach § 8a BImSchG vom 08.07.2016, Az.: RPGI-43.2-53e1650/9-2014/5.

2. Anlagenabgrenzung

Die Anlage umfasst alle Anlagenteile und Verfahrensschritte, die zur Herstellung des Wirkstoffs erforderlich sind. Die Systemgrenze umfasst in Gebäude H28Nord (H28N) die gesamten Stockwerke 1, 2, 4, 5, 6, und 7 sowie im 3. Stockwerk die Räume A310 und A314 ferner in Gebäude H28 im 6. Stockwerk die Räume 661, 662, 663 und 665.

Innerhalb der Systemgrenzen hat die Anlage folgende Struktur:

■ Separate Kennzeichnung der GenTG-Bereiche
(aktuelle Zuordnung: Sicherheitsstufe S1 nach GenTSV)

Gebäude/ Stockwerk	Bereich / Funktion	Zuordnung/ Räume
H28/6	Vorkultur - Labor für Vorkultur - Lagerung der ■■■-Zelle in flüssigem Stickstoff - Aktivierung und erster Schritt zur Vermehrung	S1 661, 662, 663

H28N/7	Klima-/Lüftungszentrale, Kälteanlagen, Kühlräume - Zuluft-/Abluftversorgung - Kühlung Reaktoren	
H28N/6	Produktion / Fermentation - Zwei Prozessräume für drei Fermenterlinien mit je ■ Liter, ■ Liter, ■ Liter - Nährmedienlager - Medienherstellung - Vermehrung der ■-Zelle	S1 A617, A618, A619, A620
H28N/5	Produktion - Zwei Prozessräume für: Produktionslinie 2 mit ■ m³ Hauptfermenter Produktionslinie 3 mit ■ m³ Hauptfermenter - Prozesslabor, Lagerräume - Separation der MAK; Filtration, Auffangen der Erntelösung	S1 A506, A508, A509, A510, A512, A513, A515, A516, A521, A522, A524, A525, A527
H28N/4	Produktion / Aufreinigung - Gewinnung der MAK aus der Erntelösung - Nanofiltration - Spül- und Vorbereitungsbereich für das Equipment	
H28N/3	Produktion / Aufreinigung - Ultrafiltration Räume A310 und A314	
H28N/2	Ver- und Entsorgung - chemische Inaktivierungsanlage für produktberührte Betriebsflüssigkeiten - Personal- und Materialzugang - Medienversorgung	S1 A206, A213
H28N/1	Technik - Technikkammer - Flurbereich mit Versorgungseinrichtungen	

3. Kostengrundscheidung

Die Kosten des Verfahrens hat die Antragstellerin zu tragen. Die Kostenentscheidung ergeht in einem gesonderten Bescheid.

II.

Maßgebliches BVT-Merkblatt

Für den Anwendungsbereich der Anlage ist kein maßgebliches BVT-Merkblatt vorhanden.

III.

Eingeschlossene Entscheidungen

Der Genehmigungsbescheid ergeht unbeschadet behördlicher Entscheidungen, die nach § 13 BImSchG nicht von der Genehmigung eingeschlossen werden.

Diese Genehmigung schließt keine arbeitszeitrechtliche Genehmigung für die Beschäftigung der Mitarbeiter an Sonn- und Feiertagen ein. Hierfür ist eine gesonderte Genehmigung nach Arbeitszeitrecht erforderlich.

Die Produktion monoklonaler Antikörper beinhaltet den Einsatz einer gentechnisch modifizierten ██████-Zelllinie¹ in bestimmten Bereichen. Diese Bereiche unterliegen dem Gesetz zur Regelung der Gentechnik (GenTG).

Diese Genehmigung schließt keine Konzession nach dem Gesetz zur Regelung der Gentechnik (GenTG) ein. Das erforderliche Anzeigeverfahren ist gesondert durchzuführen.

IV.

Antragsunterlagen

Grundlage dieser Genehmigung sind folgende Unterlagen:

	Erläuterungen zu Nachforderungen	
1	Anträge	
	Formular 1/1: Antrag nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz	5 Blatt
	Formular 1/1.2: Zusätzliche Angaben zum Antrag auf Zulassung des vorzeitigen Beginns nach § 8a BImSchG	1 Blatt
	Formular 1/1.4: Ermittlung der Investitionskosten	1 Blatt
	Formular 1/2: Genehmigungsbestand der gesamten Anlage	2 Blatt
	Ergänzungsblatt 1.4: Ergänzende Informationen zum Antragsgegenstand gemäß § 8a BImSchG	1 Blatt
2	Inhaltsverzeichnis	
	Gliederung gemäß Anleitung zur Erstellung der Antragsunterlagen	4 Blatt
3	Kurzbeschreibung	
	Allgemeine Beschreibung des Vorhabens	9 Blatt
4	Unterlagen, die Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse enthalten	
	Inhaltsdarstellung	1 Blatt
5	Standort und Umgebung der Anlage	
	Beschreibung	1 Blatt
	Topografische Karte, Werkslagepläne	3 Blatt
6	Anlagen- und Verfahrensbeschreibung, Betriebsbeschreibung	
	Formular 6/1: Betriebseinheiten	1 Blatt
	Formular 6/2: Apparateliste Reaktoren, Behälter, Pumpen, Verdichter	11 Blatt
	Formular 6/3: Apparateliste Geräte, Maschinen, Einrichtungen u. ä.	3 Blatt

¹ (████████████████████)

	6.1 Überblick über die Anlage, Einordnung des Projektes	
	Projektbeschreibung	1 Blatt
	Gebäudekonzept (Grafik)	1 Blatt
	Produktionskonzept	2 Blatt
	6.2 Anlagenbeschreibung, Beschreibung der Apparateaufstellung	
	Beschreibung der Produktionsanlage	3 Blatt
	Apparateaufstellungspläne/Einrichtungspläne, Schnitte	9 Blatt
	Lüftungstechnik, HAVAC	10 Blatt
	Lüftungsschemata	11 Blatt
	ELT-Technik	2 Blatt
	Haustechnik	3 Blatt
	6.3 Verfahrensbeschreibung	
	Beschreibung Produktionsprozess; Upstream, Downstream	4 Blatt
	Beschreibung Gemeinsame Prozessbereiche	2 Blatt
	Prozess- Fließbilder, Verfahrensschemata	3 Blatt
	<u>Neben- und Hilfsanlagen:</u>	
	- Reinstmedien - Systeme (Reinstdampf, PUW, WFI)	2 Blatt
	- CIP- Reinigungskonzept	4 Blatt
	- Inaktivierungsanlage	1 Blatt
	- Fließbild Inaktivierungsanlage	1 Plan
	- Kälteanlagen/ Abluftkonzept für Anlagenabluft	6 Blatt
	- Strangschema Abluft	1 Blatt
	- Ableitungskonzept für Betriebsflüssigkeiten	1 Blatt
	- Strangschema Abwasserkonzept	1 Plan
	- Packung der Chromatographiesäule und Spülvorgang mit ethanolhaltiger Pufferlösung	3 Blatt
	- Concept Cooling Unit	12 Blatt
	- Inactivation of █████-cells	9 Blatt
	6.4 Betriebsbeschreibung	
	Personalkonzept, Hygienekonzept, Betriebsorganisation, sonstige organisatorische Maßnahmen	3 Blatt
7	Stoffe, Stoffmengen, Stoffdaten	
	Formular 7/1: Stoffmengenbilanzen - Eingänge (pro Kalenderjahr)	7 Blatt
	Formular 7/2: Stoffmengenbilanzen - Ausgänge (pro Kalenderjahr)	2 Blatt
	Formular 7/4: Sonstige Abfälle und Abwässer	1 Blatt
	Formular 7/5: Maximaler Hold-up	3 Blatt
	Formular 7/6. Stoffdaten Tabelle 1 - 3	29 Blatt
	Sicherheitsdatenblätter – Übersicht (Stoffe auf CD)	2 Blatt
8	Luftreinhaltung	
	Textliche Beschreibung der Luftschadstoff-Emissionen	2 Blatt
	Emissionsquellen- Plan, Abluftführung über Dach	1 Blatt
	Auftreten von Emissionen durch organische Lösungsmittel und Einsatzstoffe	1 Blatt
	Formular 8/1: Emissionsquellen und Emissionen von Luftverunreinigungen	4 Blatt
	Beiblatt zu Formular 8/1	2 Blatt
9	Abfallvermeidung, Abfallentsorgung	
	Formular 9/1: Verwertung von Abfällen (schadlos u. ordnungsgemäß)	2 Blatt
	Formular 9/2: Beseitigung von Abfällen (gemeinwohlverträglich)	1 Blatt
10	Abwasserentsorgung	
	Formular 10: Abwasserdaten - Auflistung, Spezifikation	12 Blatt

	Ergänzungsblatt 10.2	2 Blatt
11	Spezialteil für die Genehmigung von Abfallentsorgungsanlagen entfällt	1 Blatt
12	Abwärmenutzung entfällt	1 Blatt
13	Lärm, Erschütterungen und sonstige Immissionen Beschreibung von Emissionen und Immissionen	1 Blatt
14	Anlagensicherheit – Schutz der Allgemeinheit und der Nachbarschaft sowie der Arbeitnehmer Anwendungsvoraussetzungen der Störfall-Verordnung (Störfall-Stoffe) <u>Sicherheitsbetrachtung; Sicherheitstechnisches Gesamtkonzept:</u> - Gefahr für Mensch und Umwelt - Biologische Sicherheit - Gefahr für Mensch und Umwelt - Chemische Sicherheit - Formular 14/2.3 Alarm- und Gefahrenabwehrplan Sicherheitsmaßnahmen beim Betrieb der Produktionsanlage - Beschreibung des Umgangs und der Maßnahmen zur Sicherheit hinsichtlich brennbarer Flüssigkeiten, Druckbehälter, Ex- Bereiche - Arbeitsmedizinisches Vorsorgekonzept Belange des baulichen Arbeitsschutzes	1 Blatt 6 Blatt 1 Blatt 4 Blatt 5 Blatt 3 Blatt 2 Blatt 2 Blatt
15	Arbeitsschutz Formular 15/1: Arbeitsstättenverordnung Formular 15/2: Gefahrstoffverordnung, Betriebssicherheitsverordnung Formular 15/3: Sonstige spezielle Arbeitsschutzvorschriften Ergänzungsblatt Organisatorische Arbeitsschutzmaßnahmen Ergänzungsblatt Schallschutzmaßnahmen während des laufenden Betriebseinsatzes des Separators Ergänzungsblatt Rangfolge der Schutzmaßnahmen Flucht- und Rettungspläne	3 Blatt 1 Blatt 2 Blatt 1 Blatt 1 Blatt 1 Blatt 8 Blatt
16	Brandschutz 16.1 Brandschutz für das Gebäude/Anlagenteil (Formular 16/1.1 - 16/1.4 enthalten) 16.2 Brandangriffspläne	18 Blatt 9 Blatt
17	Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (§§ 63 WHG) Formular 17/1: Prüflisten (Vorblatt) Formular 17/2: Anzeige nach § 41 Abs.1 HWG Formular 17/3.2: Anlagen zum Lagern wassergefährdender Stoffe (Fass- und Gebindelager) Textliche Beschreibung - Umgang mit wassergefährdenden Stoffen Lagerliste für WHG-Gebindelager VAWS-Plan - Lagerräume für wassergefährdende Stoffe	2 Blatt 2 Blatt 2 Blatt 4 Blatt 7 Blatt 1 Blatt
18	Bauantrag, Bauvorlagen Erklärung zum Bestand	1 Blatt
19	Unterlagen für sonstige Konzessionen, Emissionshandel und Naturschutz entfällt	1 Blatt
20	Unterlagen zur Umweltverträglichkeitsprüfung	

	entfällt	1 Blatt
21	Maßnahmen nach Betriebseinstellung Erklärung gemäß § 5 Abs.3 BImSchG	2 Blatt
22	Bericht über den Ausgangszustand von Boden und Grundwasser Formular 22/1 Bericht über den Ausgangszustand von Boden und Grundwasser	7 Blatt 15 Blatt

V.

Nebenbestimmungen gemäß § 12 BImSchG

1. Allgemeines

- 1.1 Die Anlage darf nur so errichtet, geändert und verändert betrieben werden, wie es in den vorliegenden Unterlagen beschrieben wurde. Es sei denn, im Folgenden wird davon abgewichen.
- 1.2 Die Urschrift oder eine beglaubigte Abschrift des bestandskräftigen Bescheides sowie der dazugehörenden unter IV. genannten Unterlagen sind am Betriebsort aufzubewahren und den im Auftrag der Genehmigungs- oder Aufsichtsbehörde tätigen Personen auf Verlangen vorzulegen.
- 1.3 Der Termin der Inbetriebnahme der wesentlich geänderten Anlage ist der Genehmigungsbehörde, dem Regierungspräsidium Gießen, Abteilung IV Umwelt, Dezernat 43.2, Marburger Straße 91 in 35390 Gießen und der nachfolgenden Überwachungsbehörde, dem Regierungspräsidium Gießen, Abteilung II Arbeitsschutz und Inneres, Dezernat 25.1, Südanlage 17 in 35390 Gießen mindestens eine Woche vorher schriftlich anzuzeigen.
- 1.4 Die Genehmigung erlischt, wenn nicht innerhalb von drei Jahren nach Vollziehbarkeit des Genehmigungsbescheides die wesentlich geänderte Anlage in Betrieb genommen wird. Die Fristen können auf Antrag verlängert werden.

Der Antrag ist vor Ablauf der Frist zu stellen.

2. Brandschutz

2.1 Feuerwehrpläne

Die Feuerwehrpläne der Liegenschaft sind entsprechend der neuen Nutzung nach DIN 14095 anzupassen bzw. fortzuschreiben und mit der zuständigen Werkfeuerwehr abzustimmen.

2.2 Kennzeichnung der Sicherheitsbereiche

Entsprechend Anlage 5 der Feuerwehr-Dienstvorschrift FwDV 500 „Einheiten im ABC - Einsatz“ sind die Labore, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 - 3 nach GenTG durchgeführt werden, deutlich sichtbar und dauerhaft gemäß DIN 4066 mit dem Zeichen „BIO I“, „BIO II“ oder „BIO III“ zu kennzeichnen. Die Ausführung der Kennzeichnung ist mit der zuständigen Werkfeuerwehr abzustimmen.

2.3 Beteiligung der Werkfeuerwehr

Zur besseren Orientierung ist vor Inbetriebnahme der Gebäude/Anlage der Werkfeuerwehr die Möglichkeit einzuräumen, eine örtliche Begehung oder eine Übung unter Einsatzbedingungen durchzuführen.

3. Gesundheits- und Arbeitsschutz

3.1 Gefährdungsbeurteilung

a) Es ist eine vollständige Gefährdungsbeurteilung nach §§ 5, 6 Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) für alle Tätigkeiten aufgrund der vorhandenen Gefährdungen vor Aufnahme der Tätigkeit zu erstellen. Der Arbeitgeber legt fest, wie er die Gefährdungsbeurteilung (§§ 3 - 6 ArbSchG) durchführen und dokumentieren will. Konkrete Vorgaben finden sich in §§ 6 ff. Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) i. V. m. der Technischen Regel für Gefahrstoffe (TRGS) 400 „Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen“ oder § 3 Betriebsicherheitsverordnung (BetrSichV) i. V. m. der Technischen Regel für Betriebssicherheit (TRBS) 1111.

b) Eine Wirksamkeitskontrolle ist sicherzustellen.

3.2 Umgang mit Gefahrstoffen

3.2.1 Der Arbeitgeber hat bei Alleinarbeit von Arbeitnehmern entsprechend der Art der Arbeitsstätte zusätzliche Schutzmaßnahmen zu ergreifen. Dies kann auch durch den Einsatz technischer Mittel sichergestellt sein. (§ 10 ArbSchG, § 9 (7) GefStoffV)

3.2.2 In Arbeitsbereiche, in denen Tätigkeiten mit krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fruchtbarkeitsgefährdenden Stoffen der Kategorie 1 oder 2 durchgeführt werden, darf dort abgesaugte Luft nicht zurückgeführt werden. Abweichend von Satz 1 darf die in einem Arbeitsbereich abgesaugte Luft dorthin zurückgeführt werden, wenn sie unter Anwendung behördlicher oder berufsgenossenschaftlich anerkannter Verfahren oder Geräte ausreichend von solchen Stoffen gereinigt ist. Die Luft muss dann so geführt oder gereinigt werden, dass krebserzeugende, erbgutverändernde oder fruchtbarkeitsgefährdende Stoffe nicht in die Atemluft anderer Beschäftigter gelangen. (§ 10 Abs. 5 GefStoffV)

3.2.3 Für die Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen bzw. ortsfesten Behältern, hat der Arbeitgeber nach § 5 Arbeitsschutzgesetz und § 6 Gefahrstoffverordnung eine Gefährdungsbeurteilung durchzuführen und detailliert zu dokumentieren. Die Durchführung der Gefährdungsbeurteilung vereinfacht sich, da mit der tätigkeitsbezogenen TRGS 510 „Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern“ und der TRGS 509 „Lagern von flüssigen und festen Gefahrstoffen in ortsfesten Behältern sowie Füll- und Entleerstellen für ortsbewegliche Behälter“ die für das Lagern notwendigen Aspekte umrissen und die erforderlichen Schutzmaßnahmen empfohlen werden.

Anmerkung: Von den in der TRGS 509 und 510 genannten Schutzmaßnahmen kann abgewichen werden, wenn durch andere Maßnahmen zumindest in vergleichbarer Weise der Schutz der Gesundheit und die Sicherheit der Beschäftigten gewährleistet wird. Dies ist in der Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung zu begründen.

3.2.4 Die Brand- und Explosionsgefährdungen sind zu ermitteln und zu dokumentieren. (§ 6 Abs. 4 GefStoffV)

Anmerkung: Kommt der Betreiber zu dem Ergebnis, dass keine gefährliche explosionsfähige Atmosphäre entstehen kann, so ist dieses Ergebnis vor Aufnahme der Tätigkeit

in der Gefährdungsbeurteilung zu dokumentieren. Ansonsten sind die Gefährdungen durch gefährliche explosionsfähige Atmosphäre in der Gefährdungsbeurteilung nach § 6 Gefahrstoffverordnung mit zu beurteilen. Die Vorgaben zu dieser Dokumentation finden sich in § 6 Abs. 9 Gefahrstoffverordnung.

3.2.5 Für die Lagerung von flüssigem Stickstoff ist eine Kopie der Gefährdungsbeurteilung spätestens drei Monate nach Inbetriebnahme dem Regierungspräsidium Gießen, Dez. 25.2 Arbeitsschutz Gießen II, Südanlage 17, 35390 Gießen vorzulegen.

4. Immissionsschutz

4.1 Ableitbedingungen

Die Abluft der Emissionquelle **E8** ist in einer Mindesthöhe von **1 m über Dach** ungestört in die freie Luftströmung abzuführen.

4.2 Schutz vor Lärm

Die Schallschutzmaßnahmen für den Betrieb der Anlage in H28N sind so auszuführen, dass am nächsten Nachbargebäude eines anderen Betreibers **70 dB(A)** sicher eingehalten werden können.

5. Abfall

5.1 Die beim Betrieb der Anlage anfallenden Abfälle werden abweichend von den Antragsunterlagen nach der Anlage der Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV) wie folgt bezeichnet und eingestuft (nicht abschließende Aufzählung):

Lfd. Nr.	Betriebsinterne Abfallbezeichnung	AVV-Schlüssel	AVV-Bezeichnung
1.	Ethanolhaltige flüssige Abfälle	07 05 04*	Andere organische Lösemittel, Waschflüssigkeiten und Mutterlaugen
2.	Feste Abfälle, die gefährliche Stoffe enthalten	07 05 13*	Feste Abfälle, die gefährliche Stoffe enthalten
3.	Getriebeöl (Separator, Rührwerke) und Motoröl (Kälteanlagen)	13 02 05*	Nichtchlorierte Maschinen-, Getriebe- und Schmieröle auf Mineralölbasis
4.	Verpackungen, die Rückstände gefährlicher Stoffe enthalten oder durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind	15 01 10*	Verpackungen, die Rückstände gefährlicher Stoffe enthalten oder durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind
5.	Feste Abfälle mit Ausnahme derjenigen, die unter 07 05 13 fallen (z.B. Chromatographiematerial)	07 05 14	Feste Abfälle mit Ausnahme derjenigen, die unter 07 05 13 fallen
6.	Papier, Kartonagen Verpackungsabfall (Papier, Kartonagen)	15 01 01	Verpackungen aus Papier und Pappe
7.	Verpackungsabfall (Kunststoff)	15 01 02	Verpackungen aus Kunststoff

8.	Aluminiumfolie, Verpackungsabfall (Metall)	15 01 04	Verpackungen aus Metall
9.	Glas Verpackungsabfall (Glas)	15 01 07	Verpackungen aus Glas
10.	Prozessfilter, Kunststoff mit Filtrückständen (thermisch inaktiviert)	15 02 03	Aufsaug- und Filtermaterialien, Wischtücher und Schutzkleidung mit Ausnahme derjenigen, die unter 15 02 02 fallen

Hinweis:

Sofern Restbestände von eingesetzten Chemikalien anfallen, sind diese gemäß den Hinweisen der den Antragsunterlagen beigefügten Sicherheitsdatenblättern zu entsorgen.

VI.

Begründung

Rechtsgrundlagen

Dieser Bescheid ergeht auf Grund von § 16 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (BImSchG) in Verbindung mit Nr. 4.1.19 des Anhangs 1 der 4. Verordnung zur Durchführung des BImSchG (Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen - 4. BImSchV). Zuständige Genehmigungsbehörde ist nach § 1 der Verordnung über Zuständigkeiten nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz, dem Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung, dem Treibhausgas-Emissionshandelsgesetz, dem Gesetz zur Ausführung des Protokolls über Schadstofffreisetzungs- und -verbringungsregister und dem Benzinbleigesetz (Immissionsschutz-Zuständigkeitsverordnung - ImSchZuV) vom 26. November 2014 (GVBl. I S. 331) das Regierungspräsidium Gießen.

Genehmigungshistorie

Die Firma Novartis Influenza Vaccines Marburg GmbH betreibt am Standort in 35041 Marburg, Gemarkung Marbach in den Gebäuden H28 / H28 Nord eine Anlage zur diskontinuierlichen Herstellung von Influenza Impfstoffen in multifunktionalen Produktionseinheiten. Die Anlage ist der Nr. 4.1.19 des Anhangs 1 der 4. BImSchV zugeordnet. Es handelt sich um eine Anlage nach der Industrieemissions-Richtlinie (IED-Anlage).

Die bestehende Anlage wurde am 02.12.2005 gemäß § 4 BImSchG unter dem Aktenzeichen IV-43.1-53e621-Behring-1/05 durch das Regierungspräsidium Gießen genehmigt. Danach wurden zwei Anzeigeverfahren nach § 15 BImSchG durchgeführt. Weitere Genehmigungen nach dem BImSchG liegen nicht vor.

Antragsgegenstand und Verfahrensablauf

Die Firma Novartis Influenza Vaccines Marburg GmbH hat am 17.05.2016 den Antrag gestellt, die wesentliche Änderung der bestehenden Anlage zur Herstellung von Influenza Impfstoff nach § 16 i. V. m. § 16 Abs. 2 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes zu genehmigen.

Antragsgegenstand ist die Umstellung der bestehenden Produktion von Influenza Impfstoff auf die diskontinuierliche Herstellung therapeutisch genutzter monoklonaler Antikörper (MAK) mit einer Kapazität von ■■■ Tonnen Wirkstoffkonzentrat pro Jahr in den beiden parallel betriebenen Produktionslinien 2 und 3. Hierzu wird die ehemals aus drei Produktionslinien bestehende Influenza Anlage umgebaut und an die Erfordernisse der neuen Produktion an-

gepasst. Die wesentlichen Eckpunkte sind dabei der Umbau bzw. die Errichtung der beiden Produktionslinien 2 und 3 mit gemeinsamer Fermentation und Aufreinigungslinie sowie die Errichtung einer Anlage zur Herstellung von Zellkulturmedien und die Modifikation der Peripherie, der Räume sowie der Ver- und Entsorgung.

Desweiteren ist für die neue Produktion die Ausweitung der bisher genehmigten Betriebszeiten von fünf Tagen in der Woche auf sieben Tage in der Woche für 24 h/d beantragt.

Zeitgleich mit der Antragstellung hat die Antragstellerin ferner die Zulassung des vorzeitigen Beginns gemäß § 8a BImSchG für die Ausführung der Arbeiten zur Errichtung des Antragsgegenstandes einschließlich der Maßnahmen, die zur Prüfung der Betriebstüchtigkeit erforderlich sind, beantragt.

Die Antragsunterlagen wurden im Zusammenwirken mit den beteiligten Fachbehörden auf Vollständigkeit geprüft. Am 24.06.2016 waren die Antragsunterlagen für die Prüfung der Zulassung des vorzeitigen Beginns nach § 8a BImSchG vollständig. Zu diesem Zeitpunkt standen noch Ergänzungen für die Bereiche Arbeitsschutz und Immissionsschutz aus. Die Prüfung durch die Fachbehörden ergab diesbezüglich, dass aufgrund der Art der ausstehenden Unterlagen keine Bedenken bestanden, den vorzeitigen Beginn zuzulassen.

Die Zulassung des vorzeitigen Beginns gemäß § 8a BImSchG wurde am 08.07.2016 unter dem Aktenzeichen RPGI-43.2-53e1650/9-2014/5 positiv beschieden.

Danach hat die Antragstellerin die Antragsunterlagen letztmalig am 05.09.2016 ergänzt. Die Vollständigkeit der Unterlagen für die Prüfung über das Vorliegen der Genehmigungsvoraussetzungen nach § 6 BImSchG wurde am 06.09.2016 festgestellt.

Anlagenabgrenzung

Die Anlagenabgrenzung gemäß Abschnitt I., Nr. 2 dieses Bescheides umfasst alle Anlagenteile und Verfahrensschritte, die zur Herstellung des Wirkstoffs erforderlich sind, beginnend bei der Vorkultur im Labor bis hin zum letzten Schritt der Produktion zur Gewinnung der anti-körperhaltigen Suspension (MAK-Lösung). Im Sinne des § 3 Abs. 5 BImSchG i. V. m. §§ 1 und 2 der 4. BImSchV gehören zur Anlage nach Nr. 4.1.19 des Anhang 1 der 4. BImSchV die Produktionsbereiche in den Stockwerken 3 bis 6 des Gebäudes H28N, bestehend aus den Produktionslinien 2 und 3, der Fermentation und der Aufreinigung. Nebeneinrichtungen sind die Bereiche der Vorkultur in Gebäude H28 sowie die in Gebäude H28N befindlichen Nebenanlagen wie PUW- Anlage, WFI- Anlage, Reinstdampferzeugung, CIP- Anlagen, Versorgungseinrichtungen, Kälteanlage, Klima und Lüftungstechnik, Lagerung und Technik.

Nicht vom Anlagenumfang erfasst ist der Bereich des Abfüllens der Flaschen bzw. Bags im 3. Stockwerk des Gebäudes. Bei diesem Schritt liegt der Wirkstoff als Ziel der Produktion bereits vor. Von daher ist dieser Teil nicht Teil der Nebeneinrichtungen der Produktion im Sinne der Ziffer 4.1.19 des Anhang 1 der 4. BImSchV.

Antrag auf Absehen von der Öffentlichkeitsbeteiligung

Gemäß § 16 Abs. 2 BImSchG soll die zuständige Behörde dann von der öffentlichen Bekanntmachung des Vorhabens und der Unterlagen absehen, wenn der Träger des Vorhabens dies beantragt und erhebliche nachteilige Auswirkungen auf die in § 1 genannten Schutzgüter nicht zu erwarten sind.

Von der Auslegung des Antrags und der Unterlagen sowie von einer Veröffentlichung des Vorhabens nach § 10 Abs. 3 BImSchG wurde antragsgemäß nach § 16 Abs. 2 BImSchG Abstand genommen, da erkennbar war, dass erhebliche nachteilige Auswirkungen durch die

getroffenen oder von der Firma Novartis Influenza Vaccines Marburg GmbH vorgesehenen Maßnahmen ausgeschlossen werden bzw. die Nachteile im Verhältnis zu den jeweils vergleichbaren Vorteilen gering sind.

So ergibt sich gemäß den Angaben in den Antragsunterlagen zukünftig für die Produktion der MAK ein vermindertes biologisches Risiko gegenüber der bisher genehmigten Influenza Impfstoff Produktion. Zukünftig entfallen ein Saatviruslabor und die thermische Desinfektionsanlage mit den damit verbundenen Einsatzstoffen, die Abwasserbilanz ist positiv. Desweiteren entfallen zukünftig die Stoffe Formaldehyd und β -Propiolacton. Hinzu kommt in geringen Mengen der Stoff 1-Thioglycerin. Die Schutzvorkehrungen bei Lagerung und Umgang mit diesem Stoff sind geeignet mögliche nachteilige Auswirkungen auszuschließen. Bezüglich der Geräuschsituation sind die Änderungen von untergeordneter Bedeutung, bezüglich der Luftreinhaltung ist das geplante Vorhaben nicht mit relevanten Emissionen im Sinne der TA Luft verbunden. Einzig im Bereich der entstehenden Abfälle kommt es zu Erhöhungen, die sich in der Hauptsache durch die Verwendung von Einmalequipment ergeben. Diese Erhöhungen sind jedoch nicht in den Bereich erheblich nachteilig einzuordnen.

Entsprechend des o. G. wurde das Genehmigungsverfahren ohne Beteiligung der Öffentlichkeit durchgeführt.

Notwendigkeit einer Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP)

Die Anlage ist nicht in der Anlage 1 des UVP-Gesetzes aufgeführt, eine Umweltverträglichkeitsprüfung ist daher nicht erforderlich.

Ausgangszustandsbericht (AZB)

Bei der Anlage handelt es sich, wie eingangs erwähnt, um eine IED-Anlage (Nr. 4.1.19, Eintrag E in Spalte d im Anhang 1 zur 4. BImSchV), daher ist für relevante gefährliche Stoffe gemäß § 3 Abs. 10 BImSchG ein Bericht über den Ausgangszustand von Boden und Grundwasser (Ausgangszustandsbericht) zu erstellen, wenn die Möglichkeit einer Verschmutzung des Bodens und des Grundwassers nicht ausgeschlossen werden kann (§ 10 Abs. 1a BImSchG).

Relevante gefährliche Stoffe sind gemäß § 3 Abs. 9 und 10 BImSchG Stoffe oder Gemische gemäß Art. 3 der CLP-Verordnung (VO EG/1272/2008), die aufgrund der vorhandenen Menge und der stofflichen Eigenschaften eine Verschmutzung des Bodens oder des Grundwassers auf dem Analgenrundstück verursachen können.

Gemäß Übergangsvorschrift des § 25 Abs. 2 der 9. BImSchV ist der Ausgangszustandsbericht bei Anlagen, die sich am 02. Mai 2013 in Betrieb befanden mit dem ersten nach dem 07. Januar 2014 gestellten Änderungsantrag hinsichtlich der gesamten Anlage zu erstellen, unabhängig davon, ob die beantragte Änderung die Verwendung, die Erzeugung oder die Freisetzung relevanter gefährlicher Stoffe betrifft. Die vorgenannten Kriterien sind im vorliegenden Fall erfüllt. Die Notwendigkeit zur Erstellung eines AZB hinsichtlich der gesamten Anlage wurde geprüft.

Hierzu hat die Antragstellerin zusammen mit den Antragsunterlagen eine Stellungnahme zum Ausgangszustandsbericht vorgelegt, in welcher die Prüfung der stofflichen Relevanz mittels Einstufung der Stoffe und Gemische nach CLP-Verordnung erfolgt. Zur Beurteilung der Mengenrelevanz wurde die LABO/LAWA-Arbeitshilfe² zum Ausgangszustandsbericht herangezogen. Die Prüfung ergibt, dass in der Anlage relevant gefährliche Stoffe vorhanden sind.

² Arbeitshilfe zum Ausgangszustandsbericht für Boden und Grundwasser der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Bodenschutz (LABO) in Zusammenarbeit mit der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Wasser (LAWA), Fassung 07.08.2013

Gemäß § 10 Abs. 1a BImSchG muss ein AZB dann nicht erstellt werden, wenn aufgrund der tatsächlichen Umstände ein Eintrag der relevanten gefährlichen Stoffe in den Boden und das Grundwasser ausgeschlossen werden kann. Bei der Bewertung der Verschmutzungsmöglichkeit ist nach LABO/LAWA-Arbeitshilfe für oberirdische VAWS-Anlagen ein nach WGK abgestufter maximaler Rauminhalt heranzuziehen, bei dessen Unterschreitung von einem hinreichend sicheren Ausschluss einer Verschmutzung der Flächen der VAWS-Anlagen auszugehen ist. Zudem sind die Umstände des Einzelfalls zu bewerten.

Im vorliegenden Fall erfolgt die Lagerung der relevant gefährlichen Stoffe innerhalb der Anlage jeweils in VAWS-Anlagen, die die Mengenschwellen gemäß der LABO/LAWA Arbeitshilfe unterschreiten. Darüber hinaus bestehen sekundäre und tertiäre Sicherheitsvorkehrungen, die ein Eindringen der Stoffe in den Untergrund sicher unterbinden. Zunächst befindet sich die Anlage hauptsächlich im 2. bis 6. Stockwerk eines bestehenden Gebäudes. Der Produktionsprozess findet im 3. bis 6. Stockwerk statt, im 2. Stockwerk befinden sich die Reinstmedienerzeugung und die chemische Inaktivierungsanlage. Somit dienen mehrere Gebäudeebenen als Barriere und austretende Stoffe können rasch vom Personal erkannt werden. Zusätzlich sind die Fußböden flüssigkeitsdicht und chemikalienbeständig versiegelt und mit Schwellen versehen, so dass austretende Flüssigkeiten zurückgehalten werden. Mit diesen Sicherheitsvorkehrungen kann eine Verschmutzung des Bodens und des Grundwassers auf dem Anlagengrundstück mit den relevant gefährlichen Stoffen mit hinreichender Sicherheit ausgeschlossen werden.

Daher war kein Ausgangszustandsbericht zu erstellen.

Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen

Im Verlauf des Genehmigungsverfahrens war festzustellen, ob die Genehmigungsvoraussetzungen gem. § 6 BImSchG vorliegen oder durch Nebenbestimmungen gem. § 12 BImSchG herbeigeführt werden können.

Folgende Behörden, deren Aufgabenbereich durch das Vorhaben berührt wird (vgl. § 10 Abs. 5 BImSchG), wurden beteiligt:

- der Kreisausschuss des Landkreises Marburg-Biedenkopf, Fachdienst Gesundheitsamt hinsichtlich allgemeiner Gesundheitsfragen, Arbeits- und Umwelthygiene
- der Magistrat der Universitätsstadt Marburg,
 - der Fachdienst Bauaufsicht hinsichtlich der Belange des Baurechts
 - der Fachdienst Brandschutz hinsichtlich der Belange des Brandschutzes
 - der Fachdienst Stadtplanung hinsichtlich planungsrechtlicher Belange
- die durch das Vorhaben betroffenen Fachdezernate des RP Gießen
 - das Fachdezernat 25.2 hinsichtlich des Arbeitsschutzes und der Sicherheitstechnik
 - das Fachdezernat 43.2 hinsichtlich immissionsschutzrechtlicher Belange
 - das Fachdezernat 42.1 hinsichtlich abfallwirtschaftlicher und abfallrechtlicher Belange
 - das Fachdezernat 41.4 hinsichtlich wasser- und bodenschutzrechtlicher Belange
 - das Fachdezernat 22 hinsichtlich der Belange, die die Werkfeuerwehr betreffen.

Als Ergebnis der behördlichen Prüfungen ist folgendes festzuhalten:

1. Immissionsschutz

Die Prüfung des Antrags und der Antragsunterlagen hat ergeben, dass die Pflichten nach **§ 5 Abs. 1 Nr. 1 BImSchG** - Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen und sonstigen Gefahren, erheblichen Nachteilen und erheblichen Belästigungen - erfüllt werden.

Auch für den Bereich der Vorsorge vor schädlichen Umwelteinwirkungen wurde festgestellt, dass unter Berücksichtigung der einschlägigen Angaben der Antragstellerin in den vorgelegten Antragsunterlagen und den diesbezüglichen Festlegungen des vorliegenden Bescheides dem **§ 5 Abs. 1 Nr. 2 BImSchG** entsprochen ist.

2. Schutz vor Lärm

Die geplanten Maßnahmen, werden überwiegend innerhalb der geschlossenen Gebäude durchgeführt. Diese liegen im Werksteil „Hauptwerk“ („Hinkelbachtal“), das gemäß Flächennutzungsplan der Stadt Marburg als Gewerbegebiet ausgewiesen ist (Genehmigung vom 28. November 1984, Der Regierungspräsident, Gießen).

Das Vorhaben beinhaltet die Schaffung eines neuen Auslass an der Nord-Seite für die Kühlluft der Kälteaggregate. Dies begründet, dass eine Regelung zur Begrenzung der Geräuschmissionen zu treffen ist. Diese hat in Abschnitt V. unter der Nebenbestimmung Nr. 4.2 Eingang in die Genehmigung gefunden.

Unter Berücksichtigung dieser Nebenbestimmung ist davon auszugehen, dass durch das beantragte Vorhaben keine schädlichen Umwelteinwirkungen durch Lärm hervorgerufen werden.

3. Anlagensicherheit

3.1 Biologische Sicherheit

Zur Produktion der monoklonalen Antikörper wird in der Anlage eine gentechnisch modifizierte ■■■■-Zelllinie eingesetzt. Nach TRBA 468 sind ■■■■-Zelllinien generell in **Risikogruppe 1** eingestuft. Gemäß den Angaben in den Antragsunterlagen ist die zur Anwendung kommende etablierte gentechnisch modifizierte ■■■■-Zelllinie ebenfalls der **Risikogruppe 1** zugeordnet.

Demnach unterliegt der Bereich zum Umgang mit diesen ■■■■-Zellen den Anforderungen der **Sicherheitsstufe 1** nach Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV). Da in der Anlage keine anderen Mikroorganismen zum Einsatz kommen, sind diesbezüglich alle Anforderungen nach der GenTSV abzuleiten. Zuständige Behörde ist das Fachdezernat 44 Gentechnik des Regierungspräsidiums Gießen.

3.2. Chemische Sicherheit

Mit der beantragten Maßnahme ändert sich die Palette der Einsatzstoffe. Dies jedoch nur geringfügig, da alter und neuer Herstellungsprozess viele Ähnlichkeiten aufweisen und ähnliche Materialien wie z. B. Zellkulturmedien, wässrige Pufferlösungen und Chromatographiegele verwendet werden.

In der Anlage werden neben anderen auch Gefahrstoffe eingesetzt. Die Mengen sind jedoch sehr gering, so dass auch die zukünftige Produktion der MAK deutlich die in Anhang I, Spalte 4 der 12. BImSchV genannten Mengenschwellen für giftige oder leichtentzündliche oder umweltgefährliche Stoffe unterschreitet.

Als einziger giftiger Stoff wird 1-Thioglycerin in einer Menge von 182 g/a verwendet.

Die Anwendungskonzentration in Nährlösungen liegt bei 2 ppm.

Bei den zum Einsatz kommenden Stoffen ist nicht davon auszugehen ist, dass ein Risikopotenzial für die Schutzgüter nach § 1 BImSchG besteht.

4. Luftreinhaltung

In der Anlage werden luftfremde Stoffe in sehr geringem Maße freigesetzt.

Nach Umbau bestehen die folgenden geführte Quellen:

- E1 Prozessabluft aus der Fermentation
- E2 Stickstoff-Emission aus der kryogenen Lagerung der ██████-Zellen
- E3 H₂-Emissionen aus der PUW-Erzeugung (EDI)
- E4 Gebindelagerung (NaOH, HCl); R A205
- E5 ethanolhaltiges Abfalllager; R A215
- E6 Abluft Sicherheitsschrank; R A519
- R7 Abluft Sicherheitsschrank; R A613
- E8 Abzug Handhabung von 1-Thioglycerin; R A612

Bewertung der Quellen:

Zu E1:

Die Prozessabluft hat eine Zusammensetzung, vergleichbar mit der Atemluft anderer Lebewesen. Sie wird mit der Raumluft abgeführt. In diesem Abluftstrom können in nicht quantifizierbarer und sehr geringer Konzentration auch Stoffe aus Reinigungs- und Desinfektionsmitteln enthalten sein. Die Abführung erfolgt über Dach. Die Festlegung einer Emissionsbegrenzung ist nicht erforderlich.

Zu E2:

Über diese Emissionsquelle wird der bei der Kryolagerung verdampfende Stickstoff abgeführt. Stickstoff ist kein luftfremder Bestandteil. Festlegungen im Sinne des Immissionsschutzes sind entbehrlich.

Zu E3:

Der Wasserstoff wird über eine bestehende Quelle entsprechend der Anforderung der Ausgangsgenehmigung vom 02.12.2005, Az.: IV-43.1-53e621-Behring-1/05 für die Influenza Anlage 3 m über Dach abgeführt.

An der Quelle auf dem Dach besteht eine Ex-Schutz-Zone.

Neue Anforderungen sind nicht erforderlich.

Zu E4:

Die Abluft entstammt der Entlüftung des Raumes zur Lagerung von Natronlauge (NaOH) und Salzsäure (HCl) in geschlossenen Gebinden. Die Belastung dieser Abluft ist vernachlässigbar. Die Ableitung aus der Fassade in 3 m Höhe kann daher toleriert werden.

Zu E5:

Die Lagerung der ethanolhaltigen Abfälle erfolgt in geschlossenen Gebinden, so dass die Abluft aus der Entlüftung des Raumes nur sehr gering belastet sein kann. Die Ableitung aus der Fassade erfolgt zusammen mit der Abluft E4 und kann toleriert werden.

Zu E6 und E7:

Die Abluft aus den Sicherheitsschränken ist, da die Lagerung der Stoffe in Kleinstmengen und in festen Gebinden erfolgt, nur sehr gering belastet. Die Abführung aus der Fassade in einer Höhe von 16 bzw. 20 m kann toleriert werden.

Zu E8:

Die Abluft des Abzuges zur Handhabung von 1-Thioglycerin erfolgt über Dach.

Die Belastung der Abluft ist sehr gering.

Eine Regelung zu den Ableitbedingungen hat in Abschnitt V, unter Nr. 4.1 Eingang in die Genehmigung gefunden.

5. Abfallvermeidung

Die Prozessabfälle ergeben sich

- verfahrensbedingt
- aus Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen und
- aus dem Einsatz von Einwegmaterialien

auf der Grundlage der Anforderungen zur Einhaltung der pharmakologischen Vorgaben für die Herstellung.

Darüber hinaus treten Abfälle aus der Verpackung der Einsatzstoffe auf.

Ein relevantes Potenzial zur prozessintegrierten Vermeidung ist derzeit nicht erkennbar.

Die Anforderungen des **§ 5 Abs. 1 Nr. 3 BImSchG** werden insofern als erfüllt angesehen.

6. Energieeffizienz

Die Herstellung der monoklonalen Antikörper ist kein energieintensiver Prozess.

Es sind keine Prozessschritte erkennbar, bei denen Energie in relevantem Umfang eingespart bzw. rückgewonnen werden könnte.

Wärme, die außerhalb der Anlage genutzt werden könnte, entsteht bei den beantragten Maßnahmen nicht. Anlagenbereiche mit einem für diese Anlage relativ hohen Energieeinsatz, wie z. B. die Lüftungstechnik oder die PUW-Herstellung, unterliegen arbeitsschutzrechtlichen oder pharmakologischen Vorgaben, so dass ein Einsparpotenzial aus dem Vorhaben nicht unmittelbar ableitbar ist. Auch das Gebot des **§ 5 Abs. 1 Nr. 4 BImSchG** wird als erfüllt angesehen.

7. Betriebsstilllegung

Im Hinblick auf § 5 Abs. 3 BImSchG - Maßnahmen bei Betriebseinstellung - hat die Antragstellerin die aus heutiger Sicht denkbaren und erforderlichen Schritte dargelegt. Es bestehen keine Hinweise darauf, dass die Antragstellerin im Falle einer tatsächlich anstehenden Betriebsstilllegung ihren diesbezüglichen Pflichten nicht nachkommen wird. Somit kann aus heutiger Sicht auf Grund der Angaben in den Antragsunterlagen festgestellt werden, dass **§ 5 Abs. 3 BImSchG** erfüllt wird.

Insgesamt haben sich - unter Beachtung der unter Abschnitt V., Nr. 4. aufgeführten Nebenbestimmungen - aus dem Bereich des Immissionsschutzes keine einer Genehmigung entgegenstehenden Gründe ergeben.

Sonstige öffentlich rechtliche Vorschriften

8. Bauplanungsrecht

Der Standort („Hinkelbachtal“) ist im rechtswirksamen Flächennutzungsplan der Universitätsstadt Marburg als Gewerbegebiet dargestellt.

Das Vorhaben in den Bestandsgebäuden H28Nord und H28 befindet sich im Geltungsbereich des sich in Aufstellung befindlichen B-Plan 24/8 „Ludwigsgrund, Hinkelbachtal“. Am 26. November 2010 ist der Aufstellungsbeschluss gefasst worden. Die frühzeitige Beteiligung der Öffentlichkeit und der Behörden gem. §§ 3 (1), 4 (1) BauGB hat im November 2011 stattgefunden. Der Entwurf hat gem. §§ 3 (2), 4 (2) BauGB von 26. April - 26. Juni 2015 offengelegen. Dort ist ein Industriegebiet festgesetzt.

Es gibt keine bauplanungsrechtlichen Bedenken, die einer Genehmigung des Vorhabens entgegen stehen.

9. Bauordnungsrecht

Aus bauordnungsrechtlicher Sicht bestehen keine Bedenken gegen das beantragte Vorhaben.

10. Brandschutz

Aus Sicht des Brandschutzes bestehen unter Berücksichtigung der unter Abschnitt V., Nr. 2 aufgeführten Nebenbestimmungen keine Bedenken gegen die Genehmigung des Vorhabens.

11. Wasserrecht

Aus Sicht des Gewässerschutzes kann das Vorhaben wie beantragt genehmigt werden.

12. Bodenschutz

Das Vorhaben ist nicht mit Eingriffen in und Auswirkungen auf den Boden verbunden. Belange des Bodenschutzes stehen dem Vorhaben nicht entgegen.

13. Arbeitsschutz

Aus Sicht des Arbeitsschutzes ist das Projekt -unter Beachtung der unter Abschnitt V., Nr. 3 aufgeführten Nebenbestimmungen- genehmigungsfähig.

14. Gesundheitsschutz

Die Prüfung erfolgte durch den Fachbereich Gesundheitsamt des Kreisausschusses des Landkreis Marburg-Biedenkopf. Es wurden keine Bedenken gegen das Vorhaben vorgebracht.

15. Abfallrecht

Die Bezeichnung und Einstufung der genannten Abfälle dient der Einhaltung der Erzeugerverpflichtungen nach den §§ 7 und 15 des Kreislaufwirtschaftsgesetzes (KrWG) i. V. m. § 48 KrWG und erfolgte gemäß § 2 der Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV).

Unter Beachtung der unter Abschnitt V., Nr. 5 aufgeführten Nebenbestimmung bestehen keine Bedenken gegen das beantragte Projekt.

Zusammenfassende Beurteilung

Gemäß § 6 BImSchG in Verbindung mit den §§ 5 und 7 BImSchG ist die Genehmigung zu erteilen, wenn unter Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Umwelt insgesamt

- schädliche Umwelteinwirkungen und sonstige Gefahren, erhebliche Nachteile und erhebliche Belästigungen für die Allgemeinheit und die Nachbarschaft nicht hervorgerufen werden können,
- Vorsorge gegen schädliche Umwelteinwirkungen und sonstige Gefahren, erhebliche Nachteile und erhebliche Belästigungen getroffen wird, insbesondere durch die dem Stand der Technik entsprechenden Maßnahmen,
- Abfälle vermieden, nicht zu vermeidende Abfälle verwertet und nicht zu verwertende Abfälle ohne Beeinträchtigung des Wohls der Allgemeinheit beseitigt werden,

- Energie sparsam und effizient verwendet wird,
- der Betreiber seinen Pflichten bei Betriebseinstellung nachkommen wird und
- andere öffentlich-rechtliche Vorschriften und Belange des Arbeitsschutzes der Errichtung und dem Betrieb der Anlage nicht entgegenstehen.

Die Prüfung des Antrags durch die Genehmigungsbehörde sowie die eingeholten Stellungnahmen haben ergeben, dass die oben genannten Voraussetzungen nach den §§ 5 und 6 BImSchG unter Berücksichtigung der unter Abschnitt V. aufgeführten Nebenbestimmungen erfüllt sind und damit Beeinträchtigungen durch die betreffende Anlage nicht zu erwarten sind.

Die gemäß § 12 BImSchG unter Abschnitt V. aufgeführten Nebenbestimmungen stützen sich insbesondere auf die in der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV), im Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG), die in der Technischen Anleitung zur Reinhaltung der Luft (TA Luft), in der Technischen Anleitung zum Schutz gegen Lärm (TA Lärm), im Kreislaufwirtschaftsgesetz (KrWG), in DIN-Vorschriften, VDI-Richtlinien und sonstigen anerkannten technischen Regeln niedergelegten Vorschriften. Sie dienen dem Immissions- und Arbeitsschutz, dem Brandschutz und der allgemeinen Sicherheit.

Sie sind teilweise auch aus Gründen der Klarstellung erforderlich und ergänzen insoweit die Festlegungen in den Antragsunterlagen, soweit diese auslegungsfähig waren.

Da auch andere öffentlich-rechtliche Vorschriften dem beantragten Vorhaben nicht entgegenstehen, ist die Genehmigung zu erteilen.

VIII.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim:

**Verwaltungsgericht Gießen
Marburger Straße 4
35390 Gießen**

erhoben werden.

Im Auftrag

Anhang

- I. Hinweise
- II. Abkürzungs- und Fundstellenverzeichnis

Anhang zum Genehmigungsbescheid nach § 16 BImSchG
RPGI-43.2-53e1650/9-2014/5

I.

Hinweise

1. Allgemeines

- 1.1 Die hiermit erteilte Genehmigung tritt zu den für die Anlage bereits früher erteilten Genehmigungen und Erlaubnissen hinzu und bildet mit diesen einen gemeinsamen Genehmigungsbestand.
- 1.2 Die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebes einer genehmigungsbedürftigen Anlage bedarf einer Genehmigung, wenn durch die Änderung nachteilige Auswirkungen hervorgerufen werden können und diese für die Prüfung nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 BImSchG erheblich sein können (vgl. § 16 Abs. 1 BImSchG). Die Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebes einer genehmigungsbedürftigen Anlage ist, sofern eine Genehmigung nicht beantragt wird, der zuständigen Behörde mindestens einen Monat bevor mit der Änderung begonnen werden soll, schriftlich anzuzeigen, wenn sich die Änderung auf die in § 1 BImSchG genannten Schutzgüter auswirken kann. Im Übrigen wird auf den Wortlaut des § 15 Abs. 1 und 2 BImSchG verwiesen.
- 1.3 Bei Nichterfüllung einer Auflage kann der Betrieb der Anlage ganz oder teilweise bis zur Erfüllung der Nebenbestimmungen untersagt werden (§ 20 BImSchG).

2. Ausgangszustandsbericht (AZB)

Bei zukünftigen Anträgen auf Änderungsgenehmigung ist erneut zu prüfen, ob in der Anlage relevant gefährliche Stoffe verwendet, erzeugt oder freigesetzt werden und dadurch eine Pflicht zur Erstellung eines Ausgangszustandsberichts gemäß § 4a Abs. 4 der 9. BImSchV entsteht.

3. Brandschutz

Die zuständige Brandschutzdienststelle beim Magistrat der Stadt Marburg hält es für notwendig, dass die Werkfeuerwehr auch später im Betrieb Ausbildungseinheiten in dem Objekt durchführen kann, um im Hinblick auf die Besonderheiten handlungssicher zu sein.

II. Abkürzungs- und Fundstellenverzeichnis

Abkürzung	Name	Fundstelle	letzte Änderung
ArbSchG	Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit (Arbeitsschutzgesetz)	07.08.1996 (BGBl. I S.1246)	31.08.2015 (BGBl. I S.1474)
BetrSichV	Betriebssicherheitsverordnung - Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Verwendung von Arbeitsmitteln	Neufassung vom 03.02.2015 (BGBl. I S. 49)	13.07.2015 (BGBl. I S.1187)
BImSchG	Bundes-Immissionsschutzgesetz	In der Fassung vom 17.05.2013 (BGBl. I S.1274)	31.08.2015 (BGBl. I S.1474)
(BImSchG-VO zu Zuständigkeiten)	Verordnung über Zuständigkeiten nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz, dem Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung, dem Treibhausgas-Emissionshandelsgesetz, dem Gesetz zur Ausführung des Protokolls über Schadstofffreisetzung- und -verbringungsregister und dem Benzinbleigesetz (Immissionsschutz-Zuständigkeitsverordnung – ImSchZuV)	Neufassung vom 26.11.2014 (GVBl. I S.331)	
BioStoffV	Biostoffverordnung - VO über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen	Neufassung vom 15.07.2013 (BGBl. I S.2514)	28.04.2015 (BGBl. I S.670)
CLP-Verordnung	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006	vom 16.12.2008 (ABl. Nr. L 353 vom 31.12.2008, S. 1) s.a. www.reach-clp-biozid-helpdesk.de	11.07.2012 (Verordnung (EG) Nr. 618/2012 (ABl. L 179/3))
GefStoffV	Verordnung zum Schutz vor gefährlichen Stoffen	In der Fassung vom 26.11.2010 (BGBl. I S.1643)	03.02.2015 (BGBl. I S. 49)
GenTG	Gesetz zur Regelung der Gentechnik	In der Fassung vom 16.12.1993 (BGBl. S. 2066)	18.07.2016 (BGBl. I S. 1666)
GenTSV	Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen – Gentechnik-Sicherheitsverordnung	In der Fassung vom 14.03.1995 (BGBl. I S.297)	31.08.2015 (BGBl. I S. 1474)
HVwKostG	Hessisches Verwaltungskostengesetz	In der Fassung vom 12.01.2004 (GVBl. I S.36)	13.12.2012 (GVBl. I S.622)
ImSchZuV	Immissionsschutz-Zuständigkeitsverordnung – s.o. 'BImSchG-VO zu Zuständigkeiten'		
Industrieemissions-Richtlinie	Richtlinie 2010/75/EU DES Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Industrieemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung)	Neufassung (ABl. L 334 vom 17.12.2010, S. 17)	
KrWG	Kreislaufwirtschaftsgesetz - Gesetz zur Förderung der Kreislaufwirtschaft und Sicherung der umweltverträglichen Bewirtschaftung von Abfällen	24.02.2012 (BGBl. I S.212)	20.11.2015 (BGBl. I S. 2071)
TA Luft	Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft	24.07.2002 (GMBL. S.511)	
TRBA 468	Liste der Zelllinien und Tätigkeiten mit Zellkulturen	Ausgabe: April 2012 GMBL. Nr. 15-20 vom 25. April 2012, S. 250-299	1. Änderung: GMBL. Nr. 29 vom 21.07.2015, S. 578
04. BImSchV	Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen	Neufassung vom 02.05.2013 (BGBl. I S.973)	28.04.2015 (BGBl. I S.670)
09. BImSchV	Verordnung über das Genehmigungsverfahren	In der Fassung vom 29.05.1992 (BGBl. I S.1001)	28.04.2015 (BGBl. I S.670)