

Zustellungsurkunde

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg

Hausadresse: Marburger Straße 91, 35396 Gießen

Aktenzeichen: VI/43.2-53e621-CSL 1/14
(bei Korrespondenz bitte angeben)

Bearbeiter/in: Frau Kutschera
Durchwahl: 0641 303 -4462

Datum: 26. August 2014

Genehmigungsbescheid

I.

Auf Antrag vom 05.02.2014 wird der

CSL Behring GmbH

nach § 4 Abs.1 Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG) die Genehmigung erteilt, auf dem Grundstück in

Gemeinde	35041 Marburg,
Gemarkung	Marbach
Flur	3
Flurstück	157/82

in Gebäude H67, 2. Obergeschoss eine Anlage zur Herstellung von Stoffen oder Stoffgruppen durch biochemische Umwandlung in industriellem Umfang zur Herstellung von Arzneimitteln einschließlich Zwischenerzeugnissen nach Nr. 4.1.19 G E des Anhang 1 der 4. BImSchV zu errichten und zu betreiben.

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

Die Genehmigung berechtigt zur Errichtung und zum Betrieb einer Anlage zur Wirkstoffherstellung mittels Fermentation (rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII) mit einer Kapazität von 200 Liter/Tag Zellkulturflüssigkeit.

Die Anlage umfasst alle Anlagenteile und Verfahrensschritte, die zur Herstellung der zellfreien Kulturlösung mit dem fertigen Wirkstoff (Arzneimittel-Zwischenerzeugnis) erforderlich sind, bestehend aus folgenden Betriebseinheiten (einschließlich Nebeneinrichtungen):

Prozessanlage

- BE 01: Inokulum (Vorbereitende Arbeiten zur eigentlichen Fermentation)
- BE 02: Fermentation (eigentliche Wirkstoffproduktion)
- BE 03: Ultrafiltration (erste Ankonzentration der geernteten Zellkulturflüssigkeit)

Nebeneinrichtungen

- BE 04: Vorbehandlung und Nachbehandlung (Dekontaminationsautoklav)
- BE 05: CIP-Anlage inkl. Säure- und Laugedosierstation
- BE 06: Thermische Desinfektionsanlage (biologisch belastetes Prozessabwasser)
- BE 07: Kühlraum Medien (Fermentationsmedium etc.)
- BE 08: Lagerung Zellen (Lagerung und Bereitstellung der verwendeten Zellen)

Anlagenabgrenzung Bundes-Immissionsschutz-/Gentechnikrecht

Mit Ausnahme von BE 07 (Kühlraum/Medien, Raum 210) unterliegt der gesamte Bereich der Anlage dem Gesetz zur Regelung der Gentechnik (GentTG). Die Anlage ist in Bezug auf die biologische Sicherheit der Stufe S1 nach GenTG zugeordnet.

Dieser Bescheid ersetzt die Zulassung des vorzeitigen Beginns nach § 8a BImSchG vom 23.07.14 Az. wie oben.

Die Genehmigung erlischt, wenn nach Vollziehbarkeit des Bescheides ein Zeitraum von einem Jahr verstrichen ist, ohne dass mit der Errichtung der Anlage begonnen wurde. Die Genehmigung erlischt ferner, wenn nicht innerhalb von 3 Jahren nach Vollziehbarkeit des Bescheides der Betrieb der Anlage aufgenommen wird. Die Frist kann auf Antrag verlängert werden.

Kostengrundentscheidung

Die Kosten des Verfahrens hat die Antragstellerin zu tragen.

Maßgebliches BVT-Merkblatt

Für die hiermit genehmigte Anlage ist maßgeblich das BVT-Merkblatt:
„Abwasser- und Abgasbehandlung/-management in der chemischen Industrie (Februar 2003)“.

II. Eingeschlossene Entscheidungen

Der Genehmigungsbescheid ergeht unbeschadet behördlicher Entscheidungen, die nach § 13 BImSchG nicht von der Genehmigung eingeschlossen werden (§ 21 Abs. 2 der 9. BImSchV).

III. Antragsunterlagen

Dieser Entscheidung liegen folgende Unterlagen zu Grunde:

1 Antrag

Formular 1/1: Antrag nach BImSchG (5 Blatt)

Formular 1/1.2: Antrag Zulassung vorzeitiger Beginn (1 Blatt)

2 Inhaltsverzeichnis (3 Blatt)

3 Kurzbeschreibung (7 Blatt)

4 Betriebsgeheimnisse (1 Blatt)

5 Standort und Umgebung

- Standortbeschreibung (1 Blatt)
- Topographische Karte, M.: 1:25000
- Auszug Liegenschaftskataster, Flurstück 157/82, Flur 3, Gemarkung Marbach
- Lage- bzw. Gebäudeplan
- Standortplan Behringwerke
- Topographische Karte mit eingetragenen Schutzgebieten

6 Anlagenbeschreibung

- Anlagen- und Verfahrensbeschreibung (4 Blatt)
- Materialfluss-Schema
- Formular 6/1: Betriebseinheiten (1 Blatt)
- Formular 6/2: Apparateliste für Reaktoren, Pumpen etc. (1 Blatt)
- Formular 6/3: Geräte, Maschinen, Einrichtungen etc. (1 Blatt)

Betriebsgeheimnisse

- Ergänzung Anlagenbeschreibung (1 Blatt)
- Bereichsplan Anlagenabgrenzung nach BImSchG, M 1:200
- Ergänzung Verfahrensbeschreibung (1 Blatt)
- Materialfluss-Schema (1 Blatt)
- Produktionflussplan, M 1:150
- R&I-Schema Fermenter
- R&I-Schema TDA
- R&I-Schema CIP-Anlage
- Formular 6/2: Apparateliste für Reaktoren, Behälter, Pumpen etc. (1 Blatt)
- Formular 6/3: Apparateliste für Geräte, Maschinen, Einrichtungen etc. (1 Blatt)
- Apparateaufstellungsplan, M 1:100

7 Stoffe

- Stoffe, Stoffmengen, Stoffdaten (2 Blatt)
- Formular 7/1: Art und Jahresmenge Eingänge (1 Blatt)

- Formular 7/2: Art und Jahresmenge Ausgänge (1 Blatt)
- Formular 7/4: Art und Jahresmenge Abfälle (1 Blatt)
- Formular 7/5: Maximaler Hold-Up (1 Blatt)
- Formular 7/6: Stoffdaten (7 Blatt)
- Sicherheitsdatenblätter (80 Blatt)

Betriebsgeheimnisse

- Formular 7/1: Art und Jahresmenge Eingänge (1 Blatt)
- Formular 7/6: Stoffdaten (2 Blatt)
- Sicherheitsdatenblätter (15 Blatt)

8 Luftreinhaltung (1 Blatt)

9 Abfallmengen / -entsorgung

- Abfallvermeidung und Abfallentsorgung (1 Blatt)
- Formular 9/1: Abfallverwertung (1 Blatt)
- Formular 9/2 Abfallbeseitigung (1 Blatt)

10 Abwasser

- Abwasserentsorgung (2 Blatt)
- Formular 10: Abwasserdaten (5 Blatt)

Betriebsgeheimnisse

- Detailbeschreibung TDA (3 Blatt)
- TDA Schaltschema

11 Abfallentsorgungsanlagen (entfällt)

12 Energieeffizienz (1 Blatt)

13 Schutz vor Lärm und sonstigen Immissionen

- Lärm, Erschütterungen und sonstige Immissionen (1 Blatt)

14 Anlagensicherheit (3 Blatt)

15 Arbeitsschutz bei Errichtung und Wartung

- Arbeitsschutz (2 Blatt)
- Formular 15/1: Arbeitsstättenverordnung (2 Blatt)
- Formular 15/2: Gefahrstoffverordnung (1 Blatt)
- Formular 15/3. Sonstige spezielle Arbeitsschutzvorschriften (1 Blatt)
- Plandarstellung Sozialgebäude 3. Geschoss
- Plandarstellung Sozialgebäude 4. Geschoss
- Plandarstellung Sozialgebäude 1. Geschoss

16 Brandschutz

- Übersicht (1 Blatt)
- Brandangriffsplan, Gebäude H 67, 2. Geschoss, M 1:250
- Brandabschnittsplan, M 1:100

17 Wassergefährdende Stoffe

- Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (2 Blatt)
- Formular 17/1: Vorblatt zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (1 Blatt)

18 Bauvorlagen (entfällt)

19 Sonstige Konzessionen (3 Blatt)

Betriebsgeheimnisse

- Bereichsplan Sicherheitsstufe 1, M 1:200
- Auszug aus der Anzeige gem. Gentechnikrecht (4 Blatt)

20 UVP-Vorprüfung (entfällt)

21 Maßnahmen nach Betriebseinstellung (1 Blatt)

IV. Nebenbestimmungen gemäß § 12 BImSchG

1. Allgemeines

1.1

Die Anlagen dürfen nur so errichtet, geändert und 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 Genehmigungsbescheides sowie die dazugehörenden o. a. Unterlagen sind am Betriebsort aufzubewahren und den im Auftrag der Genehmigungs- oder Aufsichtsbehörde tätigen Personen auf Verlangen vorzulegen.

1.3

Während des Betriebes der Anlage muss ständig eine verantwortliche und mit den Anlagen vertraute Aufsichtsperson anwesend sein.

1.4

Der Termin der Inbetriebnahme der Anlage ist der Genehmigungsbehörde, dem Regierungspräsidium Gießen, Abteilung IV, Dezernat 43.2 – Immissionsschutz und Abteilung II, Dezernat 25.2 - Arbeitsschutz, schriftlich anzuzeigen.

2. Immissionsschutzrechtliche Erfordernisse

2.1 Ablufferfassung

Die bei Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen freigesetzten Stoffe sind über die Lüftungsanlage zu erfassen und über Dach abzuführen.

2.2 EMAS-Zertifizierung

Die Aktualisierung oder der Wegfall der EMAS-Zertifizierung ist dem Regierungspräsidium Gießen, Abteilung IV, Dezernat 43.2 zwecks Anpassung der Überwachungsprogramme (§ 52a BImSchG) formlos mitzuteilen.

3. Brandschutz

3.1 Kennzeichnung S1-Räume

Die Produktionsräume, die unter die Sicherheitskategorie S1 fallen, sind gemäß Feuerwehrodienstvorschrift 500 (FwDV 500), Ziffer 3.3.1 mit Schildern nach DIN 4066 und der dementsprechenden Gefahrengruppe der Feuerwehr zu kennzeichnen. Damit sie im Einsatzfall von der Feuerwehr erkannt werden, müssen diese Schilder geprägte Metallschilder sein. Der genaue Ort, an dem die Schilder angebracht werden sollen, ist mit der örtlichen Werkfeuerwehr abzustimmen.

3.2 Feuerwehrpläne

Für die Orientierung des Einsatzpersonals der Feuerwehr bei einem Schadereignis im Zusammenhang mit dem Umgang von biologischen Arbeitsstoffen sind Feuerwehrpläne erforderlich. Sofern Feuerwehrpläne bereits vorhanden sind, sind diese anzupassen und der Werkfeuerwehr sowie dem Fachdienst Brandschutz der Stadt Marburg zur Verfügung zu stellen. Eine rechtzeitige Absprache mit den Beteiligten ist dazu erforderlich.

4. Abfallrecht

4.1 Abfalleinstufung

Die beim Betrieb der Anlage anfallenden Abfälle werden gemäß Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV) wie folgt eingestuft (Aufzählung nicht abschließend):

AVV-Nr.	Bezeichnung gemäß AVV
07 05 14	Feste Abfälle mit Ausnahme derjenigen, die unter 07 05 13 fallen
16 05 06*	Laborchemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten, einschließlich Gemische von Laborchemikalien

18 01 04	Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen gestellt werden (z. B. Wund- und Gipsverbände, Wäsche, Einwegkleidung, Windeln)
----------	--

4.2

Sofern die unter der AVV-Nr. 07 05 14 eingestuften Abfälle Gefährlichkeitsmerkmale nach § 3 Abs. 2 der Abfallverzeichnis-Verordnung aufweisen, z. B. Anhaftungen mit Flüssigkeiten mit einem Flammpunkt ≤ 55 °C, ist vor der Entsorgung die Einstufung und der Entsorgungsweg dieser Abfälle mit dem Dezernat 42.1 abzustimmen.

5. Arbeitsschutz

5.1 Gefährdungsbeurteilung

Es ist eine vollständige Gefährdungsbeurteilung nach §§ 5, 6 Arbeitsschutzgesetz für alle Tätigkeiten aufgrund der vorhandenen Gefährdungen vor Aufnahme der Tätigkeit zu erstellen. Bestandteil dieser Gefährdungsbeurteilung ist z. B. die Gefährdungsbeurteilung nach Arbeitsstättenverordnung, Biostoffverordnung, Gefahrstoffverordnung, Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutzverordnung und Betriebssicherheitsverordnung einschließlich der Beurteilung der Wahrscheinlichkeit und Dauer des Auftretens gefährlicher explosionsfähiger Atmosphäre. Gemäß § 3 Abs.3 Betriebssicherheitsverordnung sind für Arbeitsmittel insbesondere Art, Umfang und Fristen erforderlicher Prüfungen zu ermitteln.

Die Lagerung von Gefahrstoffen einschließlich der Lagerung von Druckgasen ist in der Gefährdungsbeurteilung mit zu berücksichtigen. (§ 6 GefStoffV i.V.m. der TRGS 510)

5.2 Unterweisungen

Der Arbeitgeber hat die Arbeitnehmer über Sicherheit- und Gesundheitsschutz bei den ausführenden Tätigkeiten im Betrieb ausreichend und angemessen zu unterweisen. Die Unterweisungen müssen an die Gefährdungsbeurteilung angepasst sein. Nach § 9 Abs. (1) BetrSichV sind für technische Arbeitsmittel zusätzlich geeignete Betriebsanweisungen zu erstellen. Dies gilt auch nach § 14 für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen. Durchgeführte Unterweisungen sind zu dokumentieren. (§ 12 Arbeitsschutzgesetz)

5.3 Persönliche Schutzausrüstung

Für Tätigkeiten mit Säuren und Laugen ist den Arbeitnehmern die nach Gefährdungsbeurteilung ermittelte persönliche Schutzausrüstung zur Verfügung zu stellen.

5.3 Explosionsschutzdokument

Wenn nach den Bestimmungen der §§ 6 und 11 der Gefahrstoffverordnung die Bildung gefährlicher explosionsfähiger Atmosphären sicher verhindert werden kann, ist dieses Ergebnis in der Gefährdungsbeurteilung zu dokumentieren. Sonst muss ein Explosionsschutzdokument erstellt und auf dem aktuellen Stand gehalten werden. (§ 6 Betriebssicherheitsverordnung)

V. Hinweise

1. Änderung des Einsatzes von Betriebs-/Hilfsstoffen

Geplante Änderungen des Einsatzes von Betriebs- und/oder Hilfsstoffen mit geänderten Gefährlichkeitsmerkmalen, die sich auf die Emissionssituation bzw. auf den Status der Anlagensicherheit auswirken können, sind dem Regierungspräsidium Gießen, Abteilung IV, Dezernat 43.2 mindestens einen Monat vorher anzuzeigen (§ 15 Abs. 1 BImSchG).

2. Emissionserklärung

Der Betrieb der Anlage unterliegt der 11. BImSchV. Die nächste Emissionserklärung ist für den Erklärungszeitraum 2016 abzugeben.

3. PRTR

Der Betrieb der Anlage unterliegt der Verordnung EG/166/2006 (PRTR) und fällt unter den Artikel 5 i. V. m. Anhang I Nr.4e.

4. Sammelentsorgungsnachweis

Die in den Antragsunterlagen unter Punkt 9.1 und 9.3 vorgesehene Entsorgung von Abfällen mit der AVV-Nr. 16 05 06* auf Grundlage des Sammelentsorgungsnachweises SNF720000115 über die Fa. SITA Mitte GmbH & Co. KG Lennestadt ist nicht mehr möglich. Die Fa. SITA Mitte GmbH & Co. KG hat ihre Tätigkeit in Lennestadt eingestellt. Die Entsorgung von Abfällen mit der AVV-Nr. 16 05 06* ist nur auf Grundlage eines dafür gültigen Sammelentsorgungsnachweises möglich.

VI. Begründung

Rechtsgrundlagen

Dieser Bescheid ergeht auf Grund von § 4 Abs. 1 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (BImSchG) in Verbindung mit Nr. 4.1.19 G E des Anhangs 1 der 4. Verordnung zur Durchführung des BImSchG (Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen - 4. BImSchV). Zuständige Genehmigungsbehörde ist nach § 1 der Verordnung über immissionsschutzrechtliche Zuständigkeiten, zur Bestimmung der federführenden Behörde nach dem Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung und über Zuständigkeiten nach dem Benzinbleigesetz das Regierungspräsidium Gießen.

Vorhaben

Die Firma CSL Behring GmbH beabsichtigt im 2. OG des bestehenden Produktionsgebäude H67 in 35041 Marburg, Gemarkung Marbach, Flurnummer 3, Flurstück 157/82 („Hauptwerk“) die Neuerrichtung und den Betrieb einer Anlage zur Wirkstoffherstellung mittels Fermentation (Blutgewinnungsfaktor VIII) i. S. d. Nr. 4.1.19 G E des Anhang 1 der 4. BImSchV. Gleichzeitig handelt es sich gemäß Art. 10 der RL 2010/75/EU um eine IE-Anlage, für die das BVT-Merkblatt zu Abwasser- und Abgasbehandlung/-management in der chemischen Industrie (Februar 2003) gilt.

Die neue Anlage zur Wirkstoffherstellung wird im 2. OG eines bereits baurechtlich genehmigten, bestehenden und bereits für die Arzneimittelproduktion genutzten Gebäudes untergebracht. Die Kapazität der neuen Anlage beträgt 200 Liter mit Wirkstoff angereicherte Zellkulturflüssigkeit pro Tag.

Anlagenabgrenzung

Der Antragsumfang für das Genehmigungsverfahren nach § 4 Abs. 1 BImSchG umfasst alle Anlagenteile und Verfahrensschritte, die zur Herstellung der zellfreien Kulturlösung mit dem fertigen Wirkstoff (Arzneimittel-Zwischenerzeugnis) erforderlich sind.

Die Anlage i. S. d. § 3 Abs. 5 BImSchG i. V. m. §§ 1 und 2 der 4. BImSchV wird dabei wie folgt abgegrenzt:

Prozessanlage

- BE 01: Inokulum (Vorbereitende Arbeiten zur eigentlichen Fermentation)
- BE 02: Fermentation (eigentliche Wirkstoffproduktion)
- BE 03: Ultrafiltration (erste Ankonzentration der geernteten Zellkulturflüssigkeit)

Nebeneinrichtungen

- BE 04: Vorbehandlung und Nachbehandlung (Dekontaminationsautoklav)
- BE 05: CIP-Anlage inkl. Säure- und Laugedosierstation
- BE 06: Thermische Desinfektionsanlage (biologisch belastetes Prozessabwasser)
- BE 07: Kühlraum Medien (Fermentationsmedium etc.)
- BE 08: Lagerung Zellen (Lagerung und Bereitstellung der verwendeten Zellen)

Anlagenabgrenzung Bundes-Immissionsschutz-/Gentechnikrecht

Mit Ausnahme von BE 07 (Kühlraum/Medien, Raum 210) unterliegt der gesamte Bereich der Anlage dem Gesetz zur Regelung der Gentechnik (GentTG), da die zum Einsatz kommende CHO-Zelllinie gentechnisch verändert ist (modifiziert durch eine humane Nukleinsäure). Die Anlage ist in Bezug auf die biologische Sicherheit der Stufe S1 nach GentTG zugeordnet.

Das Vorhaben ist nach § 8 Abs. 2 Satz 1 GentTG anzuzeigen, wobei das immissionsschutzrechtliche Genehmigungsverfahren keine Konzentrationswirkung hinsichtlich ev. erforderlicher Regelungen nach GentTG entfaltet. Wesentliche Regelungen zur biologischen Sicherheit waren daher nach GentTG parallel zum BImSchG-Genehmigungsverfahren zu treffen. Mit Bescheid

vom 04. August 2014 (Az.: IV/44-53r.30.03CSL05.13.01) wurde das Anzeigeverfahren nach GenTG abgeschlossen.

Verfahrensablauf

Mit Datum vom 05.02.2014, eingegangen am 10.02.2014, hat die Firma CSL Behring GmbH den Antrag auf Neugenehmigung einer Anlage zur Herstellung von Blutgerinnungsfaktor VIII nach § 4 Abs. 1 BImSchG gestellt.

Die Antragsunterlagen wurden im Zusammenwirken mit den beteiligten Fachbehörden auf Vollständigkeit geprüft und von der Antragstellerin am 15.04.2014 (Eingang 23.04.2014) entsprechend vervollständigt.

Die Antragstellerin hat ferner die Zulassung des vorzeitigen Beginns gemäß § 8a BImSchG für die Anlagenerrichtung einschl. Probetrieb beantragt. Die mit dem Antragsschreiben beantragte Zulassung des vorzeitigen Beginns gemäß § 8a BImSchG für die Errichtung und den Probetrieb der Anlage war am 23.07.2014 (Az. wie oben) von der Genehmigungsbehörde positiv beschieden worden.

Für die Genehmigung ist ein förmliches Genehmigungsverfahren nach § 10 Abs. 3 BImSchG i. V. m. Nr. 4.1.19 G E des Anhang 1 der 4. BImSchV mit Öffentlichkeitsbeteiligung erforderlich, die Verfahrensfrist beträgt entsprechend 7 Monate.

Das Vorhaben wurde gemäß § 10 Abs. 3 BImSchG und § 8 der 9. BImSchV, öffentlich bekannt gemacht. Die Veröffentlichung erfolgte am 02.06.2014 im Staatsanzeiger für das Land Hessen und in der Tageszeitung (Oberhessische Presse). Der Antrag und die zugehörigen Unterlagen wurden in der Zeit vom 10.06.2014 bis 09.07.2014 im Regierungspräsidium Gießen und beim Magistrat der Stadt Marburg, Fachdienst Bauaufsicht gemäß § 10 Abs. 3 BImSchG öffentlich ausgelegt. Während der Einwendungsfrist wurden keine Einwendungen erhoben. Ein Erörterungstermin fand daher gem. § 16 der 9. BImSchV nicht statt.

Ausgangszustandsbericht

Bei der Anlage handelt es sich um eine IED-Anlage (Nr. 4.1.19, Eintrag E in Spalte d im Anhang I zur 4. BImSchV), daher wäre 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).

Die Erstellung eines AZB ist im vorliegenden Fall jedoch nicht erforderlich, da sich die Anlage im 2. Obergeschoss eines bestehenden Gebäudes befindet und damit doppelt unterkellert ist. Eine stoffliche Kontamination des Bodens unterhalb des Anlagengebäudes kann im vorliegenden Fall sicher ausgeschlossen werden, da nach VAWS-Anforderungen sowohl eine dreifache Sekundärsicherung (durch die vorhandenen Gebäudeböden- und Decken) als auch eine mehrfache Tertiärsicherung (durch Publikumsverkehr in den unteren Geschosswerken) vorhanden sind.

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 hinsichtlich gesundheitsrechtlicher Belange
- der Magistrat der Stadt Marburg hinsichtlich städtebaulicher, bauordnungsrechtlicher und brandschutzfachlicher Belange
- die durch das Vorhaben betroffenen Fachdezernate des RP Gießen
 - das Fachdezernat 25.2 hinsichtlich des Arbeitsschutzes und der Sicherheitstechnik
 - das Fachdezernat 41.4 hinsichtlich wasser- und bodenschutzrechtlicher Belange
 - das Fachdezernat 42.1 hinsichtlich abfallrechtlicher Belange
 - das Fachdezernat 43.2 hinsichtlich immissionsschutzrechtlicher Belange

Bauplanungsrecht

Die Anlage soll im 2. OG eines bereits bestehenden Betriebsgebäudes (H 67) im 2. OG errichtet und betrieben werden. Hier befanden sich in der Vergangenheit bereits Anlagen für die pharmazeutische Produktion. Für die Medienversorgung und auch Entsorgung wird im Wesentlichen auf die vorhandene Infrastruktur am Standort zurückgegriffen. Die geplante Anlage passt sich daher in die vorhandene Nutzung am Standort ein.

Der Standort (Hinkelbachtal) der Anlage ist im rechtswirksamen Flächennutzungsplan der Universitätsstadt Marburg als Gewerbegebiet dargestellt. Es gibt keine bauplanungsrechtlichen Bedenken, die einer Genehmigung des Vorhabens entgegen stehen.

Bauordnungsrecht

Bauordnungsrechtliche Belange sind durch das Vorhaben nicht tangiert.

Immissionsschutz

a) Emissionen von Luftschadstoffen

Der Herstellungsprozess für den Blutgerinnungsfaktor VIII erfolgt in wässriger Phase und in einem geschlossenen System (Fermenter), so dass von der Herstellung keine Emissionen zu erwarten sind.

Mögliche Emissionen (insbesondere von alkoholischen Komponenten) aus GMP-Maßnahmen (Reinigung, Desinfektion) werden durch die vorhandene Raumluftechnik erfasst und an die

Umgebung abgegeben. Bei der angegebenen Einsatzmenge von 125 kg/a sind jedoch nachteilige Auswirkungen auf die Umgebung der Anlage ausgeschlossen.

Die Anlage unterliegt auch nicht dem Regelungsbereich der 31. BImSchV (Lösemittelverordnung).

b) Emissionen von Geräuschen

Die Anlage wird in dem bestehenden Gebäude H 67 im 2. Obergeschoss errichtet, so dass durch die neue Prozessanlage mit keiner Änderung der Geräuschsituation am Standort zu rechnen ist. Aufgrund des geringen Personaleinsatzes sowie Stoffdurchsatzes gilt dies auch für den anlagenbezogenen Verkehr.

Anlagensicherheit

Der Betrieb der Anlage erfolgt mit vergleichbar geringem Stoffeinsatz und im Wesentlichen in wässriger Phase. Der Einsatz an Gefahrstoffen bzw. an Gefahrstoff enthaltenden Hilfsstoffen ist ebenfalls sehr gering. Gefährliche chemische Reaktionen der Einsatzstoffe sind ebenfalls nicht zu erwarten. Vom Betrieb der Anlage geht daher keine Gefährdung der Umgebung aus.

Die Anlage unterliegt nicht dem Regelungsbereich der 12. BImSchV (Störfall-Verordnung).

Biologische Sicherheit

Die Anlage ist in Bezug auf die biologische Sicherheit der Stufe S1 nach GenTG zugeordnet, da eine etablierte CHO-Zelllinie zum Einsatz kommt, die bereits seit 1957 in Verwendung ist. Abfälle und Abwässer aus dem Produktionsprozess werden nach Vorgaben der GenTSV bei mind. 121°C und 20 min. autoklaviert bzw. in der Thermischen Desinfektionsanlagen (TDA) behandelt, bevor sie die Systemgrenzen der Anlage verlassen.

Abschließende Regelungen zur biologischen Sicherheit wurden mit Bescheid vom 04. August 2014 (Az.: IV/44-53r.30.03CSL05.13.01) im Rahmen des Anzeigeverfahren nach GenTG getroffen.

Nachteiligen Auswirkungen, auch im Falle des Freiwerdens von biologischen Komponenten, sind nicht zu erwarten.

Abfallrecht

Die Bezeichnung und Einstufung des genannten Abfalls 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).

Sonstige öffentlich-rechtliche Vorschriften

Einer Genehmigung stehen auch andere öffentlich-rechtliche Vorschriften und sonstige Belange des Arbeitsschutzes nicht entgegen. Die von den beteiligten Fachbehörden abgegebenen Stellungnahmen stehen einer Genehmigung nicht entgegen. Die vorgeschlagenen Nebenbestimmungen haben ihren Niederschlag im Genehmigungsbescheid gefunden.

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 IV. aufgeführten Nebenbestimmungen erfüllt sind und damit Beeinträchtigungen durch die betreffende Anlage nicht zu erwarten sind.

Die gemäß § 12 BImSchG unter IV. aufgeführten Nebenbestimmungen stützen sich insbesondere auf in der Technischen Anleitung zum Schutz gegen Lärm (TA Lärm), im Arbeitsschutzgesetz (ArbStG), in der Hessischen Bauordnung (HBO), in der Arbeitsstättenverordnung, in den einschlägigen Unfallverhütungsvorschriften und Merkblättern der zuständigen Berufsgenossenschaft, in VDE-Bestimmungen, 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.

VII.

Kostenentscheidung

Die Kosten des Verfahrens hat nach §§ 1, 2 und 11 des Hessischen Verwaltungskostengesetzes die Antragstellerin zu tragen. Über die Höhe der zu erhebenden Verwaltungskosten ergeht ein gesonderter Bescheid.

VIII.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht Gießen, Marburger Straße 4, 35390 Gießen, schriftlich oder zur Niederschrift der Urkundsbeamten der Geschäftsstelle erhoben werden.

Im Auftrag

(Kutschera)