

Empfangsbekanntnis

BioNTech Manufacturing Marburg GmbH
Vertreten d.d. Geschäftsführer
Herrn Dr. Karsten Pietron-Kattmann
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg

Hausadresse: Marburger Straße 91, 35396 Gießen

Geschäftszeichen
(bei Korrespondenz bitte angeben):
RPGI-43.2-53e1650/9-2014/25

Bearbeiter/in:
Durchwahl:

Datum: 15.01.2021

Genehmigungsbescheid

I.

Auf Antrag vom 07.12.2020, eingegangen am 08.12.2020, wird der

**BioNTech Manufacturing 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
Gebäude: H28 Nord, H28 Süd

die bestehende Anlage zur 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 V dieses Bescheides aufgeführten Pläne, Zeichnungen und Beschreibungen und unter den in Abschnitt VI festgesetzten Nebenbestimmungen.

1. Genehmigungsumfang

Die Genehmigung berechtigt zur Erweiterung der bestehenden Produktionsanlage zur Herstellung therapeutisch genutzter monoklonaler Antikörper in zwei voneinander getrennten, parallel betriebenen Produktionslinien 2 und 3 um die zusätzliche Herstellung eines mRNA basierten SARS-CoV-2-Impfstoffs mit einer maximalen Kapazität von [REDACTED] Konzentrat (SARS-CoV-2 Vakzin).

Die wesentlichen Punkte der Änderung sind:

- Umbau bzw. Einrichtung der SARS-CoV-2-Wirkstoffherstellung (auch DS = Drug Substance genannt) [REDACTED] und der versorgenden Puffertanks und Pumpstation [REDACTED] der bestehenden Anlage
- teilweise Modifikation der bestehenden Peripherie, wie der Räume zur Herstellung von Puffern und Verwendung von Einmalmaterialien, der Ver- und Entsorgung sowie der Lagerung von Einsatzstoffen und Prozessabwässern
- Erweiterung der Anlage um den neuen Bereich zur Formulierung der mRNA-Lipid-Nanopartikel (LNP) als verwendungsfähigen Impfstoff (auch DP = Drug Product genannt) [REDACTED] bestehend aus [REDACTED] Prozesslinien, einschließlich Peripherie
- Anpassung und veränderte Nutzung des Supportbereichs z.B. durch Installation von Sicherheitsschranken im Lagerbereich [REDACTED]
- Errichtung und Betrieb eines Ethanollagers im Außenbereich [REDACTED] bestehend aus [REDACTED] Gefahrstoffcontainern zur Versorgung des neuen Bereichs [REDACTED] über feste Rohrleitungen
- Errichtung und Betrieb eines Schornsteines auf dem Dach [REDACTED] zur Abluftführung aus dem Bereich [REDACTED]

Die Genehmigung beinhaltet ferner den Wechsel der Linie 3 von der Herstellung SARS-CoV-2-Impfstoff auf die Herstellung therapeutisch genutzter monoklonaler Antikörper und umgekehrt im jeweils genehmigten Umfang.

Die genehmigte max. Kapazität für die ausschließliche Herstellung therapeutisch genutzter monoklonaler Antikörper (Line 2 und 3) bleibt unberührt [REDACTED]

[REDACTED]

Der Betrieb der zusätzlichen Produktion ist im Rahmen der bereits genehmigten Betriebszeiten an sieben Tagen in der Woche für 24 h/d gestattet.

Einzelheiten ergeben sich aus den Antragsunterlagen.

Der hiermit erteilte Bescheid ersetzt die Zulassung des vorzeitigen Beginns nach § 8a BImSchG vom 18.12.2020, Az.: RPGI-43.2-53e1650/9-2014/25.

2. Anlagenabgrenzung

Die Systemgrenze der bestehenden Anlage wird um den neuen Bereich der Formulierung [REDACTED] und das Ethanollager in Containerbauweise im Außenbereich einschließlich verbindender Rohrleitungen erweitert.

3. Kostengrundentscheidung

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

II.

Sofortige Vollziehung

Die sofortige Vollziehung dieses Bescheides wird angeordnet.

III.

Maßgebliches BVT-Merkblatt

Für den Anwendungsbereich der Anlage gilt das BVT-Merkblatt:
„Abwasser- und Abgasbehandlung/-management in der chemischen Industrie“.

IV.

Eingeschlossene Entscheidungen

Diese Genehmigung schließt nach § 13 BImSchG andere, die Anlage betreffende behördliche Entscheidungen ein.

Hierbei handelt es sich um die

- Baugenehmigung nach § 74 der Hessischen Bauordnung (HBO) und die
- Ausnahme nach § 3a Abs. 3 der Verordnung über Arbeitsstätten (ArbStättV) von den Bestimmungen der Nr. 3.4 des Anhangs der ArbStättV [REDACTED] Tageslicht und eine Sichtverbindung nach außen vorsehen zu müssen.

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.

V.

Antragsunterlagen

Grundlage dieser Genehmigung sind folgende Unterlagen:

Kapitel	Inhalt	Seiten/Pläne
1	Anträge	
	Formular 1/1: Antrag nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz	5
	Formular 1/1.2: Zusätzliche Angaben zum Antrag auf Zulassung des vorzeitigen Beginns nach § 8a BImSchG	2
	Formular 1/1.4: Ermittlung der Investitionskosten	1
	Formular 1/2: Genehmigungsbestand der gesamten Anlage	3
	Ergänzungsblatt 1-4: Ergänzende Informationen zum Antragsgegenstand gemäß § 8a nach BImSchG	1
	Anschreiben vom 07.01.2021	3
2	Inhaltsverzeichnis	
	Gliederung gemäß Anleitung zur Erstellung der Antragsunterlagen	4
3	Kurzbeschreibung	
	Allgemeine Beschreibung des Vorhabens	9
4	Unterlagen, die Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse enthalten	
	Inhaltsdarstellung	1
5	Standort und Umgebung der Anlage	
	Beschreibung	1
	Topografische Karte, Werkslagepläne	3
6	Anlagen- und Verfahrensbeschreibung, Betriebsbeschreibung	
	Formular 6/1: Betriebseinheiten	3
	Formular 6/2: Apparateliste Reaktoren, Behälter, Pumpen, Verdichter	15
	Formular 6/3: Apparateliste Geräte, Maschinen, Einrichtungen u. ä.	14
6.1	Überblick über die Anlage, Einordnung des Projekts	
	Projektbeschreibung	1
	Gebäudekonzept (Grafik)	1
	Produktionskonzept	4
6.2	Anlagen-, Apparatebeschreibung	
	Beschreibung der Produktionsanlage	2

	Apparateaufstellungspläne/Einrichtungspläne, Schnitte	5
	Lüftungstechnik	6
	Lüftungsschemata	2
	ELT- Technik	2
	Haustechnik	4
6.3	Verfahrensbeschreibung	
	Beschreibung Produktionsprozess	5
	Beschreibung Gemeinsame Prozessbereiche	3
	Prozess- Fließbilder, Verfahrensschemata	3
	<u>Neben- und Hilfsanlagen:</u>	
	Reinstmedien – Systeme (Reinstdampf, PUW, WFI)	3
	CIP- Reinigungskonzept	4
	Lagerung und Handhabung von ethanolhaltigen Lösungen	10
	Kälteanlagen	7
	Strangschema Abwasserkonzept	2
	Fließbilder zum Ethanolhandling und Abwasserkonzept für SARS-CoV-2-Impfstoff Produktionsprozess	3
6.4	Betriebsbeschreibung	
	Personalkonzept, Hygienekonzept, Betriebsorganisation, Sonstige organisatorische Maßnahmen	4
7	Stoffe, Stoffmengen, Stoffdaten	
	Formular 7/1: Stoffmengenbilanzen – Eingänge (pro Kalen- derjahr)	10
	Formular 7/2: Stoffmengenbilanzen – Ausgänge (pro Kalen- derjahr)	4
	Formular 7/3: Zwischenprodukte	1
	Formular 7/4: Sonstige Abfälle und Abwässer	2
	Formular 7/5: Maximaler Hold-up	4
	Formular 7/6: Stoffdaten Tabelle 1 - 3	43
	Sicherheitsdatenblätter – Übersicht	2
	Sicherheitsdatenblätter: 33 MSDS	
8	Luftreinhaltung	
	Textliche Beschreibung der Luftschadstoff-Emissionen	6
	Emissionsquellen-Plan, Abluftführung über Dach	1
	Auftreten von Emissionen durch organische Lösungsmittel und Einsatzstoffe	4
	Formular 8/1: Emissionsquellen und Emissionen von Luft- verunreinigungen	7
	Schornsteinhöhenermittlung (26.12.2020)	26
9	Abfallvermeidung, Abfallentsorgung	
	Erläuterungen zur Abfallvermeidung	1
	Formular 9/1: Verwertung von Abfällen (schadlos u. ord- nungsgemäß)	3

	Formular 9/2: Beseitigung von Abfällen (gemeinwohlverträglich)	3
10	Abwasserentsorgung	
	Formular 10: Abwasserdaten - Auflistung, Spezifikation	10
	Ergänzungsblatt 10.2 und Anlage 2.11 Zustandsbewertung	7
11	Spezialteil für die Genehmigung von Abfallentsorgungsanlagen	
	entfällt	1
12	Abwärmenutzung	
	entfällt	1
13	Lärm, Erschütterungen und sonstige Immissionen	
	Beschreibung von Emissionen und Immissionen	1
14	Anlagensicherheit – Schutz der Allgemeinheit und der Nachbarschaft sowie der Arbeitnehmer	
	Anwendungsvoraussetzungen der Störfall-Verordnung (Störfall-Stoffe)	2
	Formular 14/1: Vorhandensein von Störfall-Stoffen in der Anlage	1
	Sicherheitsbetrachtung; Sicherheitstechnisches Gesamtkonzept	
	- Gefahr für Mensch und Umwelt – Biologische Sicherheit	8
	- Gefahr für Mensch und Umwelt – Chemische Sicherheit	3
	- Formular 14/2.3 Alarm- und Gefahrenabwehrplan	4
	Sicherheitsmaßnahmen beim Betrieb der Produktionsanlage	18
	Belange des baulichen Arbeitsschutzes	3
	Vorläufige Gefährdungsbeurteilung zum Ex-Schutz	16
	<u>Dateianhänge:</u>	14
	- ADR Boxen	
	- EG Konformitätserklärung Sicherheitsschranke	
	- GS-Zertifikat Sicherheitsschranke	
	- Herstellererklärung Sicherheitsschranke	
	- Pumpe	
15	Arbeitsschutz	
	Formular 15/1: Arbeitsstättenverordnung	3
	Formular 15/2: Gefahrstoffverordnung, Betriebssicherheitsverordnung	1
	Formular 15/3: Sonstige spezielle Arbeitsschutzvorschriften	2
	Ergänzungsblatt Organisatorische Arbeitsschutzmaßnahmen	1
	Ergänzungsblatt Schallschutzmaßnahmen während des laufenden Betriebseinsatzes des Separators	1
	Ergänzungsblatt Rangfolge der Schutzmaßnahmen	1

	Flucht- und Rettungspläne	10
16	Brandschutz	
	Brandschutz für das Gebäude / Anlagenteil (Formular 16/1.1 – 16/1.4 enthalten)	21
	Brandschutzkonzept [REDACTED]	52
	Brandschutzkonzept [REDACTED]	19
	Brandschutzplan [REDACTED]	1
17	Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (§§ 63 WHG)	
	Formular 17/1: Prüflisten (Vorblatt)	2
	Formular 17/2: Anzeige nach § 40 der Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV)	5
	Formular 17/3.2 Anlagen zum Lagern wassergefährdender Stoffe (Fass- und Gebindelager)	2
	Formular 17/4: Ergänzungsblatt: Umgang mit wassergefährdenden Stoffen	6
	Formular 17/6: Rohrleitungen	6
	Ethanollager Lagezeichnung	1
18	Bauantrag, Bauvorlagen	
	Bauantrag/Bauvorlagen, Formulare der Bauaufsichtsbehörde	2
	Deckblatt genehmigter Bauantrag [REDACTED]	1
	Bauantrag	61
	Grundriss [REDACTED]	1
	Genehmigter Planstand	1
19	Unterlagen für sonstige Konzessionen, Emissionshandel und Naturschutz	
	entfällt	1
20	Unterlagen zur Umweltverträglichkeitsprüfung	
	entfällt	1
21	Maßnahmen nach Betriebseinstellung	
	Erklärung gemäß § 5 Abs. 3 BImSchG	2
22	Bericht über den Ausgangszustand von Boden und Grundwasser	
	Formular 22/1	13
	Ergänzungsblatt Begründung Ausgangszustandsbericht	1

VI.

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 V. genannten Unterlagen sind am Betriebsort aufzubewahren und den im Auftrag der Genehmigungs- oder Aufsichtsbehörde tätigen Personen auf Verlangen vorzulegen.

1.3

Die Nebenbestimmungen früher erteilter Genehmigungen/Erlaubnisse gelten fort, soweit im Folgenden keine Änderungen oder weiter gehenden Maßnahmen gefordert werden.

1.4

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 mindestens eine Woche vorher schriftlich anzuzeigen.

1.5

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. Bauen

2.1

Mit den Bauarbeiten an konstruktiven Bauteilen darf erst begonnen werden, wenn dem Fachdienst Bauaufsicht der Stadt Marburg, Barfüßerstraße 11, 35037 Marburg die geprüften statischen Berechnungen vorliegen. In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass der Prüfauftrag durch den Fachdienst Bauaufsicht zu erteilen ist. Die statischen Berechnungen sind daher in 2-facher Ausfertigung vorzulegen.

2.2

Gemäß § 75 Abs. 3 HBO ist mindestens 1 Woche vor Baubeginn ein Bauleiter im Sinne des § 68 HBO zu benennen.

2.3

Die Bauherrin bzw. der Bauherr ist verpflichtet, die Lage von unterirdischen Gas-, Wasser-, Strom- und Dampfleitungen, die durch Bauarbeiten gefährdet werden können, bei den zuständigen Dienststellen und Energieversorgungsunternehmen festzustellen. Darüber hinaus sind die Stadtwerke Marburg über den Beginn der Bautätigkeiten zu informieren. Gemäß § 11 Abs. 1 HBO sind öffentliche Anlagen und Einrichtungen während der Bauarbeiten gegen Beschädigungen und Verschmutzungen zu schützen und soweit erforderlich zugänglich zu halten. Weiterhin sind insbesondere Bäume und Sträucher zu erhalten und Grundwasser zu schützen.

2.4

Die Anzeige über die Fertigstellung des Rohbaus (§ 84 (1) HBO) ist dem Fachdienst Bauen der Stadt Marburg vorzulegen.

2.5

Der Anzeige über die Fertigstellung des Rohbaus (§ 84 (1) HBO) ist eine Verantwortlichkeitserklärung eines Nachweisberechtigten oder Sachverständigen beizufügen, worin dieser erklärt, dass das Bauwerk entsprechend der geprüften statischen Berechnung ausgeführt wurde und er jeweils vor dem Betonieren die Bewehrung geprüft hat.

2.6

Die Anzeige über die abschließende Fertigstellung (§ 84 (1) HBO) ist dem Fachdienst Bauen der Stadt Marburg vorzulegen.

2.7

Die Brandschutzkonzepte Nr. 10.0153.2019 und Nr. 10.0161.2020 des Ingenieurbüros Hauk sind Bestandteile der Bauvorlagen.

2.8

Die Bauausführung hinsichtlich des vorbeugenden Brandschutzes einschließlich der Umsetzung des genehmigten Brandschutzkonzeptes ist durch einen Sachverständigen (Fachbauleitung) für vorbeugenden Brandschutz zu überwachen. Der Anzeige der abschließenden Fertigstellungsmeldung ist eine Bescheinigung beizufügen, worin dieser erklärt, dass die Anforderungen des vorbeugenden Brandschutzes in Verbindung mit den genehmigten Brandschutzkonzepten erfüllt sind.

3. Gesundheits- und Arbeitsschutz

3.1 Tätigkeiten mit brennbaren Flüssigkeiten

3.1.1.

Alle Anlagen in explosionsgefährdeten Bereichen sind durch eine zugelassene Überwachungsstelle vor der erstmaligen Inbetriebnahme zu überprüfen. Die Kopie der Prüfdokumentation ist dem Regierungspräsidium Gießen, Dezernat 25.2, Liebigstraße 14-16 in 35392 Gießen zu übersenden. (§ 15 i.V.m. Anhang 2 Abschnitt 3 BetrSichV)

3.1.2

Die Fristen für wiederkehrende Prüfungen sind anhand der Gefährdungsbeurteilung festzulegen. (§ 16 i. V. m. Anhang 2 Abschnitt 3 BetrSichV)

3.1.3

Die in den Antragsunterlagen Kapitel 14, Formular 14/3 auf Seite 11 erwähnte lokale Absaugung über dem Rührbehälter ist separat im Explosionsschutzkonzept hinsichtlich der Zoneneinteilung und der damit verbundenen Gerätekategorie zu betrachten. Das gilt für alle [REDACTED] Prozesslinien.

3.1.4

Die Beständigkeit aller medienberührenden Teile gegenüber Ethanol und Ethanolgemischen bzw. deren Dämpfe ist zu gewährleisten.

3.1.5

Ein zusammenfassendes Explosionsschutzdokument ist **vor Inbetriebnahme** zu erstellen. (BetrSichV i. v. m. Ziffer 2.4 TRBS 1201 Teil 1)

3.2 Gefährdungsbeurteilung

3.2.1

Der Arbeitgeber hat vor Aufnahme der Tätigkeiten festzustellen, ob die verwendeten Stoffe, Gemische und Erzeugnisse zu Brand- oder Explosionsgefährdungen führen können. Dabei hat er zu beurteilen,

1. ob gefährliche Mengen oder Konzentrationen von Gefahrstoffen, die zu Brand- und Explosionsgefährdungen führen können, auftreten; dabei sind auch Stoffe und Gemische mit physikalischen Gefährdungen (z. B. [REDACTED] nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zu berücksichtigen,
2. ob Zündquellen oder Bedingungen, die Brände oder Explosionen auslösen können, vorhanden sind und
3. ob schädliche Auswirkungen von Bränden oder Explosionen auf die Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten möglich sind.

Insbesondere hat er zu ermitteln, ob die Stoffe, Gemische und Erzeugnisse auf Grund ihrer Eigenschaften und der Art und Weise, wie sie am Arbeitsplatz vorhanden sind oder verwendet werden, explosionsfähige Gemische bilden können.

Anmerkung: Sollte der Arbeitgeber zu dem Ergebnis kommen, dass keine gefährliche explosionsfähige Atmosphäre entstehen kann, so ist dieses Ergebnis in der Gefährdungsbeurteilung zu dokumentieren. (§ 6 Abs. 4 GefStoffV).

3.3 Chemikalienbereitstellung im Hof

Die vom Zulieferer angelieferten Kanister mit [REDACTED] Ethanol dürfen nicht länger als 24 Stunden bzw. über den darauffolgenden Werktag hinaus auf dem Hof abgestellt sein, da sonst das Bereitstellen zur Weiterbeförderung zum Aufzug zum Lagern wird. (GefStoffV i. V. m. Ziffer 1 TRGS 510)

3.4 Sicherheitsdatenblätter

Der Arbeitgeber hat ein Verzeichnis der im Betrieb verwendeten Gefahrstoffe zu führen, in dem auf die entsprechenden Sicherheitsdatenblätter verwiesen wird. Das Verzeichnis muss mindestens folgende Angaben enthalten:

Bezeichnung des Gefahrstoffs,

Einstufung des Gefahrstoffs oder Angaben zu den gefährlichen Eigenschaften,

Angaben zu den im Betrieb verwendeten Mengenbereichen,

Bezeichnung der Arbeitsbereiche, in denen Beschäftigte dem Gefahrstoff ausgesetzt sein können.

(§ 6 Abs. 12 GefStoffV)

Anmerkung: Zur Erstellung der Gefährdungsbeurteilung müssen die aktuellen Sicherheitsdatenblätter vorliegen.

Wenn der Lieferant des Stoffs oder Gemischs in Europa sitzt, stellt er dem Abnehmer ein Sicherheitsdatenblatt nach Artikel 31 i.V.m. Anhang II der REACH-V zur Verfügung. In Anhang II sind die Anforderungen festgelegt, die der Lieferant bei der Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts in Europa erfüllen muss.

3.5 Aufstellung von Sicherheitsschränke für entzündbare Flüssigkeiten in Fluren

3.5.1

Abweichend von Nummer 4.2 Abs. 4 der TRGS 510 darf die Lagerung von entzündbaren Flüssigkeiten in Sicherheitsschränken nach Anlage 3 (DIN EN 14470-1, Feuerwiderstandsfähigkeit von mindestens 90 Minuten) in den Fluren [REDACTED] an den Verkehrswegen (u. a. Flucht- und Rettungswegen) erfolgen, da alle sicherheitstechnischen Anforderungen der Nummer 4 einschließlich Nummer 4.2 Abs. 4 als eingehalten gelten.

Es gilt jedoch zu beachten, dass der Aufstellungsort so gewählt werden muss, dass sowohl die Vorgaben des Arbeitsstättenrechtes (Verkehrswegbreiten, Bewegungsflächen, ...) als auch die des örtlich geltenden Bauordnungsrechts eingehalten werden. Es darf sich nur um eine passive Lagerung (z. B. kein Umfüllen) handeln.

3.5.2

Mit den Angaben aus der Information des Herstellers ist eine Betriebsanweisung zur Lagerung im Sicherheitsschrank zu erstellen, anhand derer die Mitarbeiter zu unterweisen sind. Durch die Betriebsanweisung ist des Weiteren festzulegen,

1. dass im Schrank keine anderen Tätigkeiten durchgeführt werden dürfen, wie z. B. Umfüllen,
2. dass einzustellende Verpackungen an der Außenseite keine Kontaminationen aufweisen dürfen,
3. welche Schutzmaßnahmen zu ergreifen sind, falls explosionsfähige Atmosphäre im Sicherheitsschrank, in der Umgebung und ggf. in der Lüftungsleitung entstehen kann, und
4. welche Maßnahmen nach einem Brandfall zu ergreifen sind, die sicherstellen, dass z. B. beim Öffnen des Schanks vom Inneren keine Gefahr mehr ausgeht.

(GefStoffV i.V. m. Anlage 3 der gültigen TRGS 510)

3.5.3

Jede Änderung der TRGS 510 Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern ist in der Gefährdungsbeurteilung zu berücksichtigen bzw. zu bewerten.

Hinweis:

Gefahrstoffe dürfen in Arbeitsräumen nur gelagert werden, wenn die Lagerung mit dem Schutz der Beschäftigten vereinbar ist. Sie hat in besonderen Einrichtungen zu erfolgen, falls dies gemäß Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung erforderlich ist. (Ziffer 4.2 Abs. 4 TRGS 510)

3.6 Arbeitsstättenverordnung

3.6.1 Flucht und Rettungswege

3.6.1.1

Fluchtweglänge

Die Fluchtweglänge muss möglichst kurz sein und darf für explosionsgefährdete Räume nach ArbStättV i.V.m. Ziffer 5 ASR A2.3 bis zu 20 m betragen. Die tatsächliche Lauflänge darf nicht mehr als das 1,5-fache der Länge des Fluchtwegs betragen. Ein Ausgang im Verlauf eines Fluchtwegs führt direkt ins Freie oder in einen gesicherten Bereich.

3.6.1.2

Fluchtwege sind in Abhängigkeit von vorhandenen Gefährdungen und den damit gemäß dieser Regel verbundenen maximal zulässigen Fluchtweglängen, sowie in Abhängigkeit von Lage und Größe des Raums anzuordnen. Ein **Ausgang im Verlauf eines Fluchtwegs** führt direkt ins Freie oder in einen gesicherten Bereich. Dabei ist ein gesicherter Bereich ein Bereich, in dem Personen vorübergehend vor einer unmittelbaren Gefahr für Leben und Gesundheit geschützt sind.

3.6.1.3

Bei der Gefährdungsbeurteilung sind u. a. die höchstmögliche Anzahl der anwesenden Personen und der Anteil an ortsunkundigen Personen zu berücksichtigen.

3.6.1.4

Die Fluchtweglänge muss möglichst kurz sein und darf

- a) für Räume ohne oder mit normaler Brandgefährdung bis zu 35 m
- b) für Räume mit erhöhter Brandgefährdung mit selbsttätigen Feuerlöscheinrichtungen bis zu 35 m
- c) für Räume mit erhöhter Brandgefährdung ohne selbsttätige Feuerlöscheinrichtungen bis zu 25 m
- d) für explosionsgefährdete Räume bis zu 20 m

betragen. Die tatsächliche Laufweglänge darf jedoch nicht mehr als das 1,5-fache der Fluchtweglänge betragen. Sofern es sich bei einem Fluchtweg nach a), b) oder c) auch um einen Rettungsweg handelt und das Bauordnungsrecht der Länder für diesen Weg eine von Satz 1 abweichende längere Weglänge zulässt, können beim Einrichten und Betreiben des Fluchtweges die Maßgaben des Bauordnungsrechts angewandt werden. In der Gefährdungsbeurteilung ist vom Genehmigungsinhaber zu dokumentieren, dass die Voraussetzungen tatsächlich zutreffen.

3.6.1.5

Türen von Notausgängen müssen sich nach außen öffnen lassen. (Ziffer 2.3 (2) des Anhangs zur ArbStättV)

3.6.1.6

Wenn explosionsgefährdete Räume festgelegt werden müssen, sind die Fluchtweglängen in diesen Bereichen gemäß Arbeitsstättenverordnung i.V.m. Ziffer 5 der Technischen Regel für Arbeitsstätten - ASR A 2.3 einzuhalten.

3.6.1.7

Verschließbare Türen und Tore im Verlauf von Fluchtwegen müssen jederzeit von innen ohne besondere Hilfsmittel leicht zu öffnen sein.

Bei Stromausfall müssen elektrische Verriegelungssysteme von Türen im Verlauf von Fluchtwegen selbstständig entriegeln. (ArbStättV i.V. m. ASR A2.3 Ziffer 6 Abs. 4)

3.7 Sonstiges

3.7.1 Lastenaufzug

In die vorliegende Gefährdungsbeurteilung für den Lastenaufzug (Herstell-Nr.: 70/1533) ist der Transport der Kanister mit [REDACTED] Ethanol mit aufzunehmen. (§ 4 ff BetrSichV)

3.7.2 Kühlräume

Der Einsatz von Kältemitteln ist in der Gefährdungsbeurteilung zu berücksichtigen. Handelt es sich dabei um Gase, die den Luftsauerstoff verdrängen, ist durch eine Raumluftkonzentrationsberechnung zu ermitteln, ob in den jeweiligen Räumen der Sauerstoffgehalt ausreichend ist. Alternativ kann auch eine Gaswarneinrichtung verwendet werden. (Kap. 2.35 DGUV Regel 100-500)

4. Immissionsschutz

4.1 Emissionen auf dem Luftpfad

4.1.1 Zu Emissionsquelle E12

4.1.1.1

Emissionen von Ethanol (EtOH) aus dem Bereich der Formulierung sind an der Entstehungsstelle zu erfassen und der Emissionsquelle E12 zuzuleiten.

4.1.1.2

Die bei der Sammlung des verbrauchten Ethanols aus dem Bereich der Formulierung in den IBC des Gefahrstoffcontainers 3 entstehenden Verdrängungsluftströme sind vollständig zu erfassen und ebenfalls der Emissionsquelle E12 zuzuleiten.

4.1.1.3

Die im Abgas der Emissionsquelle E12 enthaltenen Emissionen dürfen folgende Massenkonzentration nicht überschreiten:

Organische Stoffe, angegeben als Gesamtkohlenstoff

20 mg/m³

4.1.1.4

Die ethanolhaltige Abluft an E12 ist senkrecht nach oben und ohne Behinderung der Abströmung in einer Mindesthöhe von **2,5 m über Oberkante Dach** in die freie Luftströmung abzuführen.

4.1.2 Zu Emissionsquelle E13

Die Abluft aus den Sicherheitsschränken ist zusammenzufassen und über Dach abzuführen.

4.1.3 Diffuse Emissionen

Die **diffusen Emissionen** dürfen 5 % der Masse der eingesetzten organischen Lösemittel nicht überschreiten.

4.1.4 Gesamtemissionen

Die **Gesamtemissionen** dürfen 5% der Masse der eingesetzten organischen Lösemittel nicht überschreiten.

4.2 **Geräuschminderung**

4.2.1 anlagenbezogen

Die beiden neuen Emissionsquellen E12 und E13 sind mit den über dem Dach liegenden Teilen gegenüber den vorgelagerten Bauteilen der Abluftführung schallschutztechnisch zu entkoppeln.

Alle nach außen geräuschseitig wirksam werdenden Anlagenteile sind hinsichtlich des Schallschutzes so auszulegen, dass an der Fassade des Nachbargebäudes H21 und an der westlichen Werksgrenze **70 dB(A)** eingehalten werden.

4.2.2 anlagenbezogener Verkehr

Der anlagenbezogene Verkehr zu Anlieferungen und Abtransporten ist vorzugsweise über die B62 zu führen (nördliche Route).

Für Fälle, bei denen das nicht möglich ist, sind Anlieferungen und Abtransporte auf die **Zeitspanne von werktags 6 – 22 Uhr** zu beschränken.

Dazu sind vertragliche Vereinbarungen mit den Speditionsfirmen zu treffen.

5. **Abfall**

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

Lfd. Nr.	Betriebsinterne Abfallbezeichnung gemäß Antragsunterlagen	AVV-Schlüssel	AVV-Bezeichnung
1.	Wässrige alkoholische Lösungen (enthält Ethanol und Isopropanol)	07 05 04*	Andere organische Lösemittel, Waschflüssigkeiten und Mutterlaugen
2.	Flüssiger Abfall, enthält Ethanol	07 05 04*	Andere organische Lösemittel, Waschflüssigkeiten und Mutterlaugen
3.	Gelabfälle	07 05 13*	Feste Abfälle, die gefährliche Stoffe enthalten
4.	Getriebeöl (Separator, Rührwerke)	13 02 05*	Nichtchlorierte Maschinen-, Getriebe- und Schmieröle auf Mineralölbasis
5.	Motoröl (Kälteanlagen)	13 02 05*	Nichtchlorierte Maschinen-, Getriebe- und Schmieröle auf Mineralölbasis
6.	Umverpackungen/Folien (ohne gefährliche Stoffe)	15 01 02	Verpackungen aus Kunststoff
7.	Aluminiumfolie	15 01 04	Verpackungen aus Metall
8.	Spraydosen (Druckgasdosen aus Feinblech)	15 01 10*	Verpackungen, die Rückstände gefährlicher Stoffe enthalten oder durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind
9.	Verpackungen mit gefährlichen Stoffen	15 01 10*	Verpackungen, die Rückstände gefährlicher Stoffe enthalten oder durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind
10.	Prozessfilter/Produktionsrückstände/Verbrauchsmaterialien ohne gefährliche Stoffe (Kunststoff), Aufsaugmassen, Wischtücher, Filtermaterialien und Schutzkleidung	15 02 03	Aufsaug- und Filtermaterialien, Wischtücher und Schutzkleidung mit Ausnahme derjenigen, die unter 15 02 02 fallen

11.	Flüssiger Teilstrom mRNA DS Prozess [REDACTED] [REDACTED]	16 10 02	Wässrige flüssige Abfälle mit Ausnahme derjenigen, die unter 16 10 01 fallen
12.	Papier, Kartonagen	20 01 01	Papier und Pappe
13.	Glas	20 01 02	Glas

Hinweise:

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

In der Fußnote zur Tabelle „Art und Jahresmenge sonstiger Abfälle“ im Formular 7/4 der Antragsunterlagen werden das Getriebeöl und das Motoröl mit der Bezeichnung AB5 (Getriebeöl) und AB6 (Motoröl) aufgeführt. Dies wird als offensichtliche Unrichtigkeit gewertet, da die Altöle der Verwertung zugeführt werden und folgerichtig in der Tabelle im Formular 7/4 sowie in der Tabelle im Formular 9/1 jeweils als Av8 (Getriebeöl) und Av9 (Motoröl) angegeben sind.

6. Wasser und Boden

6.1 Anlagenbezogener Gewässerschutz

6.1.1

Die Dichtheit der Rohrleitungen, der zugehörigen Pumpen und der Flansch-Verbindungen sind arbeitstäglich durch Inaugenscheinnahme oder andere technische Maßnahmen zu überprüfen. Die Kontrolle ist entsprechend zu dokumentieren.

6.1.2

Bei der Lagerung von wassergefährdenden Stoffen sind mögliche Leckagen der Behälter arbeitstäglich auf Dichtheit durch Inaugenscheinnahme oder andere technische Maßnahmen zu überprüfen. Die zugehörigen Auffangwannen sind ebenso zu kontrollieren. Die Kontrolle ist entsprechend zu dokumentieren.

6.1.3

Bei Betriebsstörungen bei denen ein Austritt von wassergefährdenden Stoffen zu besorgen ist, sind unverzüglich Maßnahmen zur Schadensbegrenzung zu ergreifen. Ein Austritt von wassergefährdenden Stoffen ist dem Regierungspräsidium Gießen, Dezernat 41.4 anzuzeigen.

6.2 Bodenschutz

Sollten im Zuge der Bauarbeiten Anhaltspunkte für das Vorliegen schädlicher Bodenveränderungen oder Altlasten wahrgenommen werden, sind die Bauarbeiten an dieser Stelle abubrechen und der Sachstand unverzüglich dem Regierungspräsidium Gießen, Dezernat 41.4 zur Prüfung anzuzeigen.

VII.

Begründung

Rechtsgrundlage

Dieser Bescheid ergeht auf Grund von § 16 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (BlmSchG) in Verbindung mit Nr. 4.1.19 des Anhangs 1 der 4. Verordnung zur Durchführung des BlmSchG (Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen - 4. BlmSchV). 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. S. 331), zuletzt geändert am 13. März 2019 (GVBl. S. 42), das Regierungspräsidium Gießen.

Genehmigungshistorie

Die BioNTech Manufacturing Marburg GmbH, vormals Novartis Manufacturing Marburg GmbH, betreibt am Standort in Marburg, Gemarkung Marbach eine Anlage zur diskontinuierlichen Herstellung therapeutisch genutzter monoklonaler Antikörper nach Nr. 4.1.19 des Anhangs 1 der 4. BlmSchV. Es handelt sich um eine Anlage nach der Industrieemissions-Richtlinie.

Die Anlage befindet sich im Gebäude [REDACTED] und wurde nach § 4 BlmSchG am 02.12.2005 unter dem Aktenzeichen IV-43.1-53e 621-Behring-1/05 ursprünglich für die diskontinuierliche Herstellung von Influenza-Impfstoffen genehmigt. Das Genehmigungsverfahren wurde mit Beteiligung der Öffentlichkeit durchgeführt.

Die letzte wesentliche Änderung nach § 16 BlmSchG wurde am 01.11.2016 unter dem Aktenzeichen RPGI-43.2-53e1650/9-2014/5 genehmigt und hatte die Umstellung der bestehenden Produktionsanlage zur Herstellung von Influenza-Impfstoffen auf die diskontinuierliche Herstellung therapeutisch genutzter monoklonaler Antikörper in zwei voneinander getrennten, parallel betriebenen Produktionslinien 2 und 3 mit einer maximalen Kapazität von [REDACTED] Wirkstoffkonzentrat sowie die Ausweitung der Betriebszeiten zum Gegenstand. Damit war die weitere Produktion von Influenza-Impfstoffen nicht mehr möglich und auch nicht mehr gestattet.

Danach wurden die beiden Anzeigeverfahren nach § 15 BlmSchG vom 14.11.2017, Az.: RPGI-43.2-53e1650/9-2014/13 und vom 24.07.2019, Az.: RPGI-43.2-53e1650/9-2014/20 durchgeführt.

Antragsgegenstand und Verfahrensablauf

Die BioNTech Manufacturing Marburg GmbH hat am 08.12.2020 den Antrag gestellt, die wesentliche Änderung der bestehenden Anlage zur Herstellung therapeutisch genutzter monoklonaler Antikörper nach § 16 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes zu genehmigen.

Antragsgegenstand ist die Erweiterung der bestehenden Produktionsanlage zur Herstellung therapeutisch genutzter monoklonaler Antikörper um die zusätzliche Herstellung eines mRNA basierten SARS-CoV-2-Impfstoffs [REDACTED] (SARS-CoV-2 Vakzin).

Der Antrag beinhaltet ferner den Wechsel der Linie 3 von der Herstellung SARS-CoV-2-Impfstoff auf die Herstellung therapeutisch genutzter monoklonaler Antikörper und umgekehrt im jeweils genehmigten Umfang.

Zulassung des vorzeitigen Beginns

Zeitgleich mit dem Antrag auf Änderungsgenehmigung hat die Antragstellerin die Zulassung des vorzeitigen Beginns gemäß § 8a BImSchG für die 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 17.12.2020 waren die Antragsunterlagen für die Prüfung der Zulassung des vorzeitigen Beginns nach § 8a BImSchG vollständig. Zu diesem Zeitpunkt standen noch Ergänzungen 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 nach § 8a BImSchG wurde am 18.12.2020 unter dem Aktenzeichen RPGI-43.2-53e1650/9-2014/25 positiv beschieden.

Danach hat die Antragstellerin die Antragsunterlagen letztmalig am 08.01.2021 ergänzt. Die Vollständigkeit der Unterlagen für die Prüfung über das Vorliegen der Genehmigungsvoraussetzungen nach § 6 BImSchG wurde am 11.01.2021 festgestellt.

Gemäß dem Tenor dieses Bescheides ersetzt der hiermit erteilte Bescheid die vorgenannte Zulassung des vorzeitigen Beginns.

Antrag auf Absehen von der Öffentlichkeitsbeteiligung

Die BioNTech Manufacturing Marburg GmbH hat zusammen mit dem Genehmigungsantrag einen Antrag auf das Absehen von der öffentlichen Bekanntmachung des Vorhabens sowie der Auslegung des Antrags und der Unterlagen nach § 16 Abs. 2 BImSchG gestellt.

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 BioNTech Manufacturing Marburg GmbH vorgesehenen Maßnahmen ausgeschlossen werden bzw. die Nachteile im Verhältnis zu den jeweils vergleichbaren Vorteilen gering sind.

Das Genehmigungsverfahren wurde nach § 19 BImSchG 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 um eine Anlage nach der Industrieemissionsrichtlinie (Nr. 4.1.19, Eintrag E in Spalte d im Anhang 1 zur 4. BImSchV). Nach § 10 Abs. 1a BImSchG ist ein Bericht über den Ausgangszustand zu erstellen, wenn in der Anlage relevante gefährliche Stoffe nach § 3 Abs. 10 BImSchG verwendet, erzeugt oder freigesetzt werden und eine Verschmutzung des Bodens oder des Grundwassers auf dem Anlagengrundstück durch die relevanten gefährlichen Stoffe möglich ist.

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 Anlagengrundstück verursachen können.

Im Rahmen der letzten Genehmigung nach § 16 BImSchG vom 01.11.2016, Az.: RPGI-43.2-53e1650/9-2014/5 wurde hinsichtlich der gesamten Anlage festgestellt, dass kein Ausgangszustandsbericht zu erstellen war.

Die in diesem Verfahren durchgeführten Prüfungen ergaben gleichermaßen, dass im konkreten Fall keine Pflicht zur Erstellung eines Ausgangszustandsberichts besteht.

In der mit den Antragsunterlagen vorgelegten Stellungnahme zum Thema AZB erfolgt die Prüfung der stofflichen Relevanz mittels der Einstufung der Stoffe und Gemische nach CLP-Verordnung. Zur Beurteilung der Mengenrelevanz wurde die LABO/LAWA-Arbeitshilfe zum Ausgangszustandsbericht für Boden und Grundwasser (Fassung vom 16.08.2018) herangezogen.

Bei der Bewertung der Verschmutzungsmöglichkeit ist nach LABO/LAWA-Arbeitshilfe für oberirdische AwSV-Anlagen ein nach WGK abgestufter maximaler Rauminhalt heranzuziehen, bei dessen Unterschreitung von einem hinreichend sicheren Ausschluss einer Verschmutzung der Flächen der AwSV-Anlagen auszugehen ist. Zudem sind die Umstände des Einzelfalls zu bewerten.

Im ersten Prüfungsschritt ergibt sich, dass in der Anlage gefährliche Stoffe verwendet werden, so dass grundsätzlich die Pflicht zur Erstellung eines Ausgangszustandsberichts besteht. Bei der Prüfung der Menge **und** des maximalen Rauminhaltes der dazugehörigen Lageranlage zeigt sich, dass die nach WGK abgestuften maximalen Rauminhalte unterschritten werden. Bei einer Unterschreitung ist von einem hinreichend sicheren Ausschluss einer Verschmutzung der Flächen der AwSV-Anlagen auszugehen.

Damit ergibt die abschließende Prüfung, dass in der Anlage keine gefährlichen Stoffe vorhanden sind, welche aufgrund ihrer Menge **und** maximalen Rauminhaltes ihrer Lageranlage als relevant gefährlicher Stoffe eingestuft werden.

Die Pflicht zur Erstellung eines Ausgangszustands besteht nach LABO/LAWA-Arbeitshilfe für oberirdische AwSV-Anlagen nicht, wenn nach § 10 Abs. 1a BImSchG aufgrund der tatsächlichen Umstände ein Eintrag der relevanten gefährlichen Stoffe in den Boden und das Grundwasser ausgeschlossen werden kann.

Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen

Im Verlauf des Genehmigungsverfahrens war festzustellen, ob die Genehmigungsvoraussetzungen gem. § 6 BImSchG vorliegen oder durch Nebenbestimmungen nach § 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, der 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 Dez. 25.2 hinsichtlich des Arbeitsschutzes und der Sicherheitstechnik
 - das Dez. 43.2 hinsichtlich immissionsschutzrechtlicher Belange
 - das Dez. 42.1 hinsichtlich abfallwirtschaftlicher und abfallrechtlicher Belange
 - das Dez. 41.4 hinsichtlich wasser- und bodenschutzrechtlicher Belange
 - das Dez. 22 hinsichtlich der Belange, die die Werkfeuerwehr betreffen.

Als Ergebnis der behördlichen Prüfungen ist folgendes festzuhalten:

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. Von der Erfüllung der sich aus einer Rechtsverordnung ergebenden Pflichten ist auszugehen.

BVT-Merkblatt

Es liegt der DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2016/902 DER KOMMISSION vom 30. Mai 2016 zur Festlegung der Schlussfolgerungen zu den besten verfügbaren Techniken (BVT) gemäß der Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates für eine einheitliche Abwasser-/Abgasbehandlung und einheitliche Abwasser-/Abgasmanagementsysteme in der Chemiebranche vor.

Diese BVT-Schlussfolgerungen beziehen sich im Wesentlichen auf herkömmliche Chemieanlagen mit hohen Stoffdurchsätzen und entsprechender Emissionsrelevanz.

Der Anlage zur Herstellung therapeutisch genutzter monoklonaler Antikörper mit der beantragten Erweiterung ihrer Produktionsweise liegen jedoch pharmaspezifische Verfahren zugrunde, so dass sich aus den BVT-Schlussfolgerungen mit ihrem eher allgemeinen Bezug keine praktischen Regelungen für die Genehmigung ableiten lassen.

Anlagensicherheit

a) Biologische Sicherheit

Bei der Herstellung der mRNA kommt ein (an einem anderen Standort) gentechnisch gewonnenes DNA-Template, welches für ein Spike-Protein des SARS-CoV-2 codiert, zum Einsatz. Die Herstellung der mRNA selbst ist ein rein biochemischer Prozess, bei dem in einem geeigneten Medium aus dem DNA-Template und den Bausteinen für eine RNA die mRNA als Drug Substance (DS) synthetisiert wird. Nach den Angaben in den Antragsunterlagen kommen weder biologische Arbeitsstoffe gemäß § 1 und § 2 BioStoffV noch gentechnisch veränderte Organismen (GVO) zum Einsatz. Aus der Herstellung des SARS-CoV-2-Impfstoffs ergibt sich demnach gegenüber dem Bestand kein zusätzliches biologisches Risiko.

b) Chemische Sicherheit

In der Anlage zur Herstellung therapeutisch genutzter monoklonaler Antikörper werden Gefahrstoffe in sehr geringer Menge eingesetzt. Daran ändert sich auch mit Einführung der Herstellung von SARS-Cov-2-Impfstoff nichts Wesentliches.

In größerer Menge als in der bisherigen Anlage kommt Ethanol zum Einsatz. Die Lagerung erfolgt in Gefahrstoffcontainern bzw. in Sicherheitsschränken. Für den Umgang mit Ethanol sind entsprechende Schutzmaßnahmen getroffen.

In den Antragsunterlagen (Kapitel 14, 14.1) wird die Bewertung des maximalen Hold-up (störfallrelevanter Stoff: Ethanol) unter Einbeziehung der verdünnten Ethanolmengen mit Bezug auf die Ziffer 1.2.5.1 und P5a des Anhangs I der 12. BImSchV vorgenommen. Auch durch diese überkonservative Kalkulation wird der Schwellenwert der vorgenannten Ziffer nicht erreicht.

Die Anlage unterliegt nach wie vor nicht dem Anwendungsbereich der Störfall-Verordnung 12. BImSchV).

Luftreinhaltung

Die Emissionen der Anlage zur Herstellung therapeutisch genutzter monoklonaler Antikörpern sind sehr gering.

Mit dem beantragten Vorhaben kommen drei neue Emissionsquellen hinzu:

E11: N₂-Notsicherheitsventil

E12: Emissionen an Ethanol

E13: Abluft aus den Sicherheitsschränken

Von den neuen Emissionsquellen besitzen nur E12 und E13 eine ablufttechnische Relevanz.

Bewertung der Quellen:

Zu E11:

Über diese Emissionsquelle wird im Bedarfsfall Stickstoff (N₂) emittiert, welcher im [REDACTED] im Bereich der bisherigen Anlage zur Herstellung monoklonaler Antikörper verwendet wird. Stickstoff ist kein luftfremder Stoff, so dass eine Reglementierung für diese Emissionsquelle entfällt.

Zu E12:

An dieser Emissionsquelle werden Ethanolemissionen aus den Schritten der Formulierung und der nachfolgenden Reinigung der Formulierungsbehälter abgeführt. In diese Emissionsquelle eingebunden sind auch die Verdrängungsluftströme des Gefahrstoffcontainers 3, welche beim Ablassen des verbrauchten Ethanols aus dem Bereich der Formulierung in die IBC entstehen.

Unter Abschnitt VI, Nr. 4.1.1.1 und 4.1.1.2 haben entsprechende Anforderungen hinsichtlich der Erfassung der Emissionen im Bereich der Formulierung und der Emissionen aus dem Container 3 Eingang in die Genehmigung gefunden.

Daneben sind mit der Nebenbestimmung Nr. 4.1.1.4 die Ableitbedingungen für die Emissionsquelle E12 über Dach [REDACTED] festgeschrieben.

Nach der Kalkulation der zu erwartenden Ethanolemissionen im Antrag handelt es sich bei E12 um eine sogenannte „kleine Emissionsquelle“ nach 5.5.2 TA Luft, so dass der Bemessung der Ableithöhe die VDI 3781 Blatt 4 zugrunde zu legen ist.

Hierfür enthält der Antrag das Gutachten vom 16.12.2020 zur Schornsteinhöhenermittlung nach der VDI 3781 Blatt 4. Die im Gutachten ermittelte Ableithöhe ist die Grundlage für die vorgenannte Anforderung.

Darüber hinaus leitet sich aus dem Querschnitt der Emissionsquelle E12 eine Austrittsgeschwindigkeit der Abluft von 10 m/s ab, welche den Anforderungen der vorgenannten VDI gerecht wird.

Hinsichtlich der Gesamteinsatzmenge an Ethanol fällt die Anlage wegen der Überschreitung des Schwellenwertes in den Geltungsbereich der Verordnung zur Begrenzung der Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen bei der Verwendung organischer Lösemittel in bestimmten Anlagen - 31. BImSchV. Die Anlage ist der Ziffer 19.1 des Anhangs I der 31. BImSchV zugeordnet. Der Schwellenwert der Ziffer 19.1 für den Lösemittelverbrauch beträgt 50 t/a. Nach Ziffer 19.1 des Anhangs III der 31. BImSchV gelten entsprechende Emissionsgrenzwerte (EGW).

Organische Stoffe - Gesamtkohlenstoff

Die in der Nebenbestimmung Nr. 4.1.1.3 festgelegte Emissionsbegrenzung für organische Stoffe, angegeben als Gesamtkohlenstoff, richtet sich nach der Nummer 19.1.2 Anhang III der 31. BImSchV.

Diesbezüglich enthält der Antrag eine plausible Kalkulation der zu erwartenden Ethanolemission. Bei dieser Kalkulation gehen die Mengen an verdünntem Ethanol mit dem Dampfdruck des reinen Ethanols in die Rechnung ein, so dass eine beabsichtigte Überschätzung vorliegt.

Bezogen auf die Anzahl der Ansätze und den Volumenstrom an der Emissionsquelle E12 liegt die zu erwartende Emissionskonzentration bei ca. 10 mg C/m³. Damit ist von der deutlichen Unterschreitung des Emissionsgrenzwertes für gefasste Abgase auszugehen.

Mit Bezug auf § 5 Abs. 4 Satz 4 i.V.m. § 6 der 31. BImSchV können Anforderungen zum messtechnischen Nachweis der Einhaltung des Emissionsgrenzwertes entfallen, da zur Einhaltung dieses Grenzwertes keine Abgasreinigungseinrichtung erforderlich ist.

Zu E13:

An diese Emissionsquelle werden die Sicherheitsschränke in Gebäude H28 Süd der 3. und 6. Etage angeschlossen.

Die Abluft wird zusammengefasst über Dach geführt. Anforderungen an die Ableitbedingungen dieser Emissionsquelle sind unter Abschnitt VI, Nr. 4.1.2 festgeschrieben.

Da in den Sicherheitsschränken die Gebinde ausschließlich geschlossen gelagert werden, dient die Abluft aus diesen Schränken der Arbeitssicherheit, eine Emissionsrelevanz liegt nicht vor.

Diffuse Emissionen

Die in der Nebenbestimmung Nr. 4.1.3 für die diffusen Emissionen festgelegte Emissionsbegrenzung richtet sich nach der Ziffer 19.1.3 des Anhangs III der 31. BImSchV.

Die Einhaltung des Grenzwertes für diffuse Emissionen ist in den Antragsunterlagen plausibel dargelegt.

Gesamtemission

Die in der Nebenbestimmung Nr. 4.1.4 für die Gesamtemission festgelegte Emissionsbegrenzung richtet sich nach der Ziffer 19.1.1 des Anhangs III der 31. BImSchV.

Von der sicheren Einhaltung des Grenzwertes für die Gesamtemission ist auszugehen.

Geräusche/Erschütterungen

Die Anlage zur Herstellung therapeutisch genutzter monoklonaler Antikörper befindet sich mit den vorgesehenen Änderungen in einem Industriegebiet.

Nach den Angaben in den Antragsunterlagen gibt es im Herstellungsprozess keine neuen Geräuschquellen.

Im Übrigen findet der Herstellungsprozess in geschlossenen Räumen [REDACTED] statt, so dass hieraus keine Geräuschbeeinflussung der Umgebung zu erwarten ist.

Mit dem Vorhaben sind jedoch zwei neue relevante Emissionsquellen (E12 u. E13) vorgesehen, die zur Geräuschsituation (z. B. mit einem neuen Ventilator für E12 auf dem Dach) nach außen beitragen können. Mit der Nebenbestimmung Nr. 4.2.1 haben entsprechende Anforderungen zur Einhaltung des zulässigen Immissionsrichtwertes nach TA Lärm Eingang in die Genehmigung gefunden.

Des Weiteren wird im Außenbereich [REDACTED] eine neue Ethanolagerung aufgebaut, die aufgrund von Anlieferungen/Abholungen von IBC (LKW-Verkehr) und deren Wechsel (Staplerverkehr) neu zur Geräuschsituation beiträgt.

Bei den Umschlagstätigkeiten und der zu erwartenden Häufigkeit ist allerdings nicht damit zu rechnen, dass es zu Überschreitungen des zulässigen Immissionswertes für das Industriegebiet kommen könnte.

Hinsichtlich des erhöhten Lieferverkehrs ist unter Abschnitt VI, Nr. 4.2.2 eine Regelung zur Vermeidung der An- bzw. Abfahrt des anlagenbezogenen Lieferverkehrs durch die beengte Innenstadt von Marburg getroffen.

Abfallvermeidung

Ein Teil der neuen Produktion ist im Bereich der Herstellung der mRNA (DS) mit Single-Use-Materialien konzipiert. Hierdurch entsteht Abfall, der bei wiederverwendbaren Materialien grundsätzlich vermeidbar wäre.

Der Einsatz der Single-Use-Materialien geht allerdings mit Einsparungen z. B. beim Dampf- und damit Energieeinsatz, beim Wasser und dessen Aufbereitung sowie bei den Materialien und Chemikalien für die Reinigung einher.

Eine gegenseitige Aufrechnung der Vor- und Nachteile ist in einer sachlich fundierten Weise nicht möglich.

Darüber hinaus ermöglicht der Einsatz von Single-Use-Materialien eine Steigerung der Flexibilität der Anlage.

Weitergehende Maßnahmen waren nicht ersichtlich, die Anforderungen des **§ 5 Abs. 1 Nr. 3 BImSchG** werden insofern als erfüllt angesehen.

Energieeffizienz

Die Anlage zur Herstellung therapeutisch genutzter monoklonaler Antikörper ist keine Anlage mit energieintensiven Prozessen. Daran ändert auch die Erweiterung um die zusätzliche Herstellung von SARS-CoV-2-Impfstoff nichts.

Bereits jetzt sind, wo möglich, Wärmerückgewinnungseinrichtungen im Bereich der Lüftungsanlagen und der Wasserversorgung (PUW; WFI) im Einsatz.

Eine Notwendigkeit für über den bisherigen Genehmigungsbestand hinausgehende Anforderungen ist nicht erkennbar.

Die Pflichten nach **§ 5 Abs. 1 Nr. 4 BImSchG** werden als erfüllt angesehen.

Betriebsstilllegung

Im Hinblick auf § 5 Abs. 3 BImSchG - Maßnahmen bei Betriebseinstellung - hat die Antragstellerin die aus heutiger Sicht denkbaren und erforderlichen Schritte dargelegt. Diese Regelungen können allerdings naturgemäß nicht vollständig sein. Details oder erforderliche weitergehende Maßnahmen werden erst im Rahmen der Anzeige nach § 15 Abs. 3 BImSchG festgelegt werden können.

Aus heutiger Sicht kann auf Grund der Angaben in den Antragsunterlagen festgestellt werden, dass **§ 5 Abs. 3 BImSchG** erfüllt wird.

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

Bauplanungsrecht

Für den Standort liegt ein rechtskräftiger Flächennutzungsplan der Stadt Marburg vom 20.12.1984 vor, der eine gewerbliche Nutzung für das Hinkelbachtal (Fläche nördlich

der Emil-von-Behring-Strasse) vorsieht.

Der rechtskräftige Bebauungsplan Nr. 24/8 der Stadt Marburg vom 23.06.2018 weist den Anlagenstandort als Industriegebiet (GI) aus.

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

Bauordnungsrecht, Brandschutz

Die Unterlagen wurden von den zuständigen Behörden geprüft, die unter Beachtung der unter Abschnitt VI, Nr. 2 genannten Nebenbestimmungen keine grundsätzlichen Hinderungsgründe vorgetragen haben.

Werkfeuerwehr

Aus Sicht der Aufsicht über die zuständige Werkfeuerwehr gem. § 14 des Hessischen Gesetzes über den Brandschutz, die Allgemeine Hilfe und den Katastrophenschutz (HBKG) bestehen keine Bedenken gegen das Vorhaben.

Wasser

Es bestehen keine Bedenken gegen die Änderungen, wenn die unter Abschnitt VI, Nr. 6.1 formulierten Nebenbestimmungen eingehalten werden.

Begründung der Nebenbestimmungen Nr. 6.1.1 und Nr. 6.1.2:

Nach § 46 Abs. 1 der Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV) hat der Betreiber die Dichtheit der Anlage und die Funktionsfähigkeit der Sicherheitseinrichtungen regelmäßig zu überprüfen. Durch die regelmäßige Kontrolle kann sichergestellt werden, dass nach § 21 Abs. 1 AwSV keine Rückhalteinrichtungen für die oberirdischen Rohrleitungen notwendig sind und somit ein gleichwertiges Schutzniveau erreicht wird.

Begründung der Nebenbestimmung Nr. 6.1.3:

Nach § 24 Abs. 1 AwSV hat der Betreiber unverzüglich Maßnahmen zur Schadensbegrenzung zu ergreifen, wenn bei einer Betriebsstörung nicht ausgeschlossen werden kann, dass wassergefährdende Stoffe aus Anlagenteilen austreten. Wer das Austreten von wassergefährdenden Stoffen verursacht hat oder Maßnahmen zur Ermittlung oder Beseitigung wassergefährdender Stoffe durchführt, die aus Anlagen ausgetreten sind, hat dies nach § 24 Abs. 2 AwSV anzuzeigen. Betreiber von Anlagen haben ein Austritt einer nicht nur unerheblichen Menge von wassergefährdenden Stoffe unverzüglich der zuständigen Behörde oder einer Polizeidienststelle anzuzeigen.

Bodenschutz

Aus Sicht des nachsorgenden Bodenschutzes haben sich unter Beachtung der unter Abschnitt VI, Nr. 6.2 genannten Nebenbestimmung keine Bedenken gegen das beantragte Vorhaben ergeben.

Die unter Abschnitt VI, Nr. 6.2 genannte Nebenbestimmung begründet sich wie folgt: Ergeben sich bei Bodeneingriffen Hinweise auf schadstoffbedingte schädliche Bodenveränderungen, so sind entsprechend § 4 Abs. 2 HAltBodSchG (Hessisches Altlasten-

und Bodenschutzgesetz) jegliche Maßnahmen, die die Feststellung des Sachverhalts oder die Sanierung behindern können (bspw. das Fortführen der Bauarbeiten), bis zur Freigabe durch die Bodenschutzbehörde zu unterlassen. Anhaltspunkte für das Vorliegen einer schädlichen Bodenveränderung oder Altlast sind der Bodenschutzbehörde nach § 4 Abs. 1 HAItBodSchG unverzüglich mitzuteilen.

Arbeitsschutz

Aus Sicht des Arbeitsschutzes ist das Projekt genehmigungsfähig, wenn die unter Abschnitt VI, Nr. 3. aufgeführten Nebenbestimmungen eingehalten werden.

Die unter Abschnitt IV erteilte Ausnahme für den Arbeitsraum „Prozessraum [REDACTED] [REDACTED]“ hat ihre Grundlage in § 3a Abs. 3 ArbStättV. Nach dieser Verordnung kann die zuständig Behörde eine Ausnahmegenehmigung erteilen, wenn die Durchführung der Vorschrift im Einzelfall zu einer unverhältnismäßigen Härte führen würde und die Abweichung mit dem Schutz der Beschäftigten vereinbar ist.

Die Prüfung hat ergeben, dass die Voraussetzung erfüllt sind. Eine bauliche Veränderung des bestehenden Gebäudes würde in der gegebenen Situation eine unverhältnismäßige Härte darstellen und ist nicht zumutbar.

Die beschriebenen Kompensationsmaßnahmen erscheinen plausibel und sind mit dem Schutz der Beschäftigten vereinbar. Zudem wird der Prozessraum nur genutzt, wenn es für die Produktionsmenge erforderlich ist.

Die unter Nr. 3.6.1.1 aufgeführte Nebenbestimmung zur Fluchtweglänge entspricht den Vorgaben der zurzeit gültigen Technischen Regeln.

Bei Einhaltung der bekannt gemachten Regeln zur ArbStättV ist davon auszugehen, dass die in der ArbStättV gestellten Anforderungen diesbezüglich erfüllt sind. (§ 3a Abs. 1 ArbStättV)

Die Ausnahme kann somit erteilt werden.

Gesundheitsschutz

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

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

Die gemäß § 12 BImSchG unter Abschnitt VI 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.

Sofortige Vollziehung

Mit Schreiben vom 08.01.2021 hat die BioNTech Manufacturing Marburg GmbH den Antrag auf sofortige Vollziehung der immissionsschutzrechtlichen Genehmigung nach § 80a Abs.1 Nr. 1 i. V. m. § 80 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 VwGO gestellt.

Nach § 80 Abs.1 VwGO besitzen Rechtsbehelfe gegen einen Verwaltungsakt aufschiebende Wirkung; die aufschiebende Wirkung entfällt nach § 80 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 VwGO nur in den Fällen, in denen die sofortige Vollziehung im öffentlichen Interesse oder im überwiegenden Interesse eines Beteiligten von der Behörde, die den Verwaltungsakt erlassen hat, besonders angeordnet wird. Hierbei ist das im konkreten Fall

bestehende Interesse an der Vollziehung des Verwaltungsaktes gegen die Interessen an der aufschiebenden Wirkung eines Rechtsbehelfs abzuwägen.

a) Besonderes öffentliches Interesse an der Vollziehungsanordnung

Der § 80 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 VwGO enthält keine nähere Spezifizierung der in Betracht zu ziehenden öffentlichen Interessen, daher kann grundsätzlich jedes öffentliche Interesse geeignet sein, das über das Interesse am Erlass des Verwaltungsaktes hinausgeht, die Anordnung der sofortigen Vollziehung im Einzelfall zu rechtfertigen.

Im vorliegenden Fall begründet sich das besondere öffentliche Interesse im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie.

Der Antrag auf sofortige Vollziehung der immissionsschutzrechtlichen Genehmigung zum Betrieb der Produktionsanlage zur Herstellung von COVID19-Impfstoffkonzentrat in Marburg liegt im besonderen Interesse der Gesundheitsvorsorge.

Die COVID-19-Pandemie stellt eine außerordentliche und globale Belastung dar. Bei COVID-19 handelt es sich um eine weltweite pandemische Erkrankung, die aktuell täglich alleine in Deutschland zu mehr als 20000 registrierten Neuerkrankungen mit bis zu 1000 Todesopfern täglich führt. Wirtschaft, Gesellschaft und Gesundheitssystem stehen unter extremer Belastung. Erklärtes Ziel der Bundesregierung ist es daher, die Gesundheit der Bevölkerung zu schützen, die Folgen für Gesellschaft und Unternehmen abzufedern und die Pandemie zu bewältigen. Ein Baustein von höchstem Rang zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie ist die schnellstmögliche Bereitstellung von wirksamen und sicheren Impfstoffen. Derzeit steht dieser jedoch nicht in ausreichender Menge zur Verfügung.

Die hiermit genehmigte Anlage am Standort Marburg ist hinsichtlich der rechtlichen und tatsächlichen Voraussetzungen weit vorangeschritten und dadurch zeitnah in der Lage mit der Produktion eines zugelassenen Impfstoffs zu beginnen. Dabei spielt speziell diese Produktionsstätte in Marburg eine erhebliche Rolle, [REDACTED] [REDACTED] Jeder Tag zählt, um den bereits seitens der europäischen Zulassungsbehörden genehmigten und zu 95% wirksamen Impfstoff in Marburg herstellen zu können. Ein Produktionsstart ist noch im Januar geplant.

Somit liegt die unverzügliche Inanspruchnahme der Genehmigung als Voraussetzung für den schnellstmöglichen Produktionsstart der hiermit genehmigten Anlage am Standort Marburg im öffentlichen Interesse.

b) Besonderes überwiegendes Interesse der Antragstellerin

Bei der beabsichtigten Produktion eines Impfstoffs gegen SARS-CoV-2 handelt es sich, wie bereits unter a) dargelegt um ein Vorhaben von nationalem Interesse für die Gesundheit der Gesellschaft. Je früher ein Impfstoff verfügbar ist, desto geringer sind die Folgen dieser gravierenden Pandemie für die Bevölkerung.

Daneben liegt die Inanspruchnahme der Genehmigung zum Betrieb der Produktionsanlage im besonderen Interesse der BioNTech Manufacturing Marburg GmbH als hundertprozentige Tochtergesellschaft der BioNTech AG, da diese weltweit bestehende Lieferverpflichtungen zur Versorgung mit Impfstoff eingegangen ist. Beide Firmen sind

auf Grund ihrer rechtlichen Verbundenheit gleichermaßen von der Thematik betroffen:

[REDACTED]
[REDACTED] Gleiches gilt auch für die Verpflichtung zur Lieferung von Wirkstoff, die die BioNTech AG bei ihren Kooperationspartnern [REDACTED] eingegangen ist.

Jeder Tag, an dem die Genehmigung nicht in Anspruch genommen und damit auch die Impfstoffproduktion nicht gestartet werden kann, ist mit empfindlichen finanziellen Verlusten für die BioNTech AG und damit auch für die Antragstellerin verbunden. Diese Ertragsausfälle gehen zu Lasten des Unternehmens insgesamt, das zugleich sämtliche Vorlaufinvestitionen in erheblicher Höhe vorfinanzieren muss.

Vorliegend ist ein besonderes Interesse der Antragstellerin an einer sofortigen Vollziehung der Genehmigung gegeben.

c) Interessen potentieller Kläger

Gegen das besondere öffentliche Vollziehungsinteresse sowie das Vollzugsinteresse der Antragstellerin als Begünstigte stehen die privaten Interessen potentieller Kläger, die befürchten, durch die Errichtung und den Betrieb der Anlage in ihren Rechten beeinträchtigt zu werden, wobei das Aussetzungsinteresse des Dritten und das Vollziehungsinteresse des von der Genehmigung Begünstigten dem Grundsatz nach als gleichwertig zu beurteilen sind (VGH Kassel, Beschl. vom 31.5.1990, NVwZ 1991, 88).

Unter der Voraussetzung der bereits dargelegten offensichtlichen Rechtmäßigkeit des Bescheides, der durch seine Nebenbestimmungen Dritte und die Allgemeinheit in ausreichendem Maße schützt, geht die Genehmigungsbehörde davon aus, dass das Vorhaben Dritte (z. B. Nachbarn) nicht unzulässig in ihren Rechten berührt.

Auch angesichts der Zielstellung von § 80 VwGO, zu verhindern, dass vollendete Tatsachen geschaffen werden, kann im vorliegenden Fall die sofortige Vollziehung angeordnet werden, da erforderlichenfalls die Anlage zurückgebaut werden könnte.

Ergebnis

Im Ergebnis ist festzustellen, dass das Vollzugsinteresse der Antragstellerin das möglichen Suspensivinteresse potentieller Kläger überwiegt und zudem ein übergeordnetes öffentliches Interesse an der Anordnung der sofortigen Vollziehung dieses Bescheides besteht.

Grundsätzlich liegt die Anordnung der sofortigen Vollziehung im Ermessen der Behörde. Ergibt die Interessenabwägung ein überwiegendes Interesse eines Beteiligten an der Anordnung, besteht vor dem Hintergrund des Art. 19 Abs. 4 GG eine Verpflichtung zur Vornahme der Vollziehungsanordnung, wenn der Begünstigte sie beantragt hat (Kopp/Schenke, § 80 Rn.102).

Dem Antrag der BioNTech Manufacturing Marburg GmbH auf Anordnung der sofortigen Vollziehung der Genehmigung wird daher entsprochen.

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

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

3. Immissionsschutz

Nach § 5 Abs. 6 der 31. BImSchV hat der Betreiber ab dem Zeitpunkt der Inbetriebnahme eine jährliche Lösemittelbilanz nach dem Verfahren des Anhangs V der 31. BImSchV zu erstellen.

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)	19.06.2020 (BGBl.I S.1328)
ArbStättV	Arbeitsstättenverordnung	12.08.2004 (BGBl.I S.2179)	18.10.2017 (BGBl.I S. 3584) 19.06.2020 (BGBl.I S.1328)
AwSV	Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen	18.04.2017 (BGBl.I S.905)	19.06.2020 (BGBl.I S.1328)
AZB-Arbeits- hilfe	Arbeitshilfe zum Ausgangszustandsbericht für Boden und Grundwasser der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Bodenschutz in Zusammenarbeit mit der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Wasser:	vollständig überarbeitete Fassung vom 16.08.2018 https://www.labo-deutschland.de/documents/180816_L_ABO_Arbeitshilfe_AZB_ueberarbeitet.pdf	
BetrSichV	Betriebssicherheitsverordnung - Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Verwendung von Arbeitsmitteln	Neufassung vom 03.02.2015 (BGBl.I S. 49)	30.04.2019 (BGBl.I S. 554)
BImSchG	Bundes-Immissionsschutzgesetz	In der Fassung vom 17.05.2013 (BGBl.I S.1274)	19.06.2020 (BGBl.I S.1328)
(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)	13.03.2019 (GVBl. S.42)
BioStoffV	Biostoffverordnung - VO über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen	Neufassung vom 15.07.2013 (BGBl.I S.2514)	29.03.2017 (BGBl.I S.626)
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	VO (EU) 2020/11 - ABl. L 6 vom 10.01.2020 S. 8 VO (EU) 2020/217 - ABl. L 44 vom 18.02.2020 S. 1, ber. L 51 S. 13)
GefStoffV	Verordnung zum Schutz vor gefährlichen Stoffen	In der Fassung vom 26.11.2010 (BGBl.I S.1643)	29.03.2017 (BGBl.I S.626)
HBO	Hessische Bauordnung	In der Fassung vom 28.05.2018 (GVBl. S.198)	07.05.2020 (GVBl. S.318) 03.06.2020 (GVBl. S.378)
HVwKostG	Hessisches Verwaltungskostengesetz	In der Fassung vom 12.01.2004 (GVBl.I S.36)	23.06.2018 (GVBl. S.330)
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)	
04. BImSchV	Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen	Neufassung vom 31.05.2017 (BGBl. S.1440)	
09. BImSchV	Verordnung über das Genehmigungsverfahren	In der Fassung vom 29.05.1992 (BGBl.I S.1001)	11.11.2020 (BGBl.I S.2428)
	Maßnahmen der Bundesregierung zur Eindämmung der COVID-19 Pandemie und zur Bewältigung ihrer Folgen	https://www.bundesregierung.de/re-source/blob/975226/1747726/0bbb9147be95465e9e845e9418634b93/2020-04-27-zwbilanz-corona-data.pdf	
	Nationale Impfstrategie COVID-19 Strategie zur Einführung und Evaluierung einer Impfung gegen SARS-CoV-2 in Deutschland (Stand 6. November 2020)	https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/C/Coronavirus/Impfstoff/Nationale_Impfstrategie.pdf	