

Zustellungsurkunde / Empfangsbekennnis

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

Aktenzeichen (bei Korrespondenz bitte angeben):
RPGI-43.2-53e1650/9-2014/32

Bearbeiter/in:
Durchwahl:

Datum: 16.11.2021

G e n e h m i g u n g s b e s c h e i d

I.

Auf Antrag vom 26.08.2021, eingegangen am 27.08.2021, 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 und/oder SARS-CoV-2-Impfstoff nach Nr. 4.1.19 des Anhangs 1 der 4. BImSchV wesentlich zu ändern und verändert zu betreiben.

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

Gegenstand der Genehmigung sind folgende Maßnahmen:

- Erhöhung der Jahreskapazitäten für IVT-Zwischenprodukt und Drug Substance (DS) durch Erweiterung der bestehenden Anlage um einen zusätzlichen [REDACTED]-Bioreaktor [REDACTED] für die Herstellung von IVT-Lösung und Ausstattung des bestehenden [REDACTED]-Bioreaktors [REDACTED] mit einer Ultra-/Diafiltrationsanlage für die Weiterverarbeitung der hergestellten IVT-Lösung zu Drug Substance (DS). Die genehmigte Kapazität für die Herstellung von mRNA/Liposomen Konzentrat bleibt unberührt.

Nach Änderung ergeben sich folgende Teil-Kapazitäten für die Impfstoffherstellung:

Produkt	Produktvolumen	Produktmenge (nur Wirkstoff)
IVT-Lösung	23,4 t/a	[REDACTED]
Drug Substance (DS)	65,5 t/a	[REDACTED]
mRNA/Liposomen Konzentrat	933 t/a	[REDACTED]

- Inbetriebnahme eines vorhandenen Sicherheitsschranks [REDACTED].
- Nutzung des bisherigen Inokulumbereichs (Zelllabor 1: [REDACTED] und IPK Labor: [REDACTED] zum Lagern und Einwiegen der Lipide im Rahmen der Herstellung.
- Nutzung einer Fläche [REDACTED] zur Zwischenlagerung entleerter Pufferbehälter (IBC) und Versendung von [REDACTED] Pufferresten an externe Partner.

Einzelheiten ergeben sich aus den Antragsunterlagen.

Der hiermit erteilte Bescheid ersetzt die Zulassung des vorzeitigen Beginns nach § 8a BImSchG vom 14.10.2021, Az.: RPGI-43.2-53e1650/9-2014/32.

2. Anlagenabgrenzung

Die Systemgrenze der bestehenden Anlage wird um den neuen Bereich auf der [REDACTED] einschließlich Peripherie 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 die hiermit genehmigte Anlage sind folgende Merkblätter maßgeblich:

- Herstellung organischer Feinchemikalien
- 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)

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

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	6
	Formular 1/1.2: Zusätzliche Angaben zum Antrag auf Zulassung des vorzeitigen Beginns nach § 8a nach BImSchG	1
	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 BImSchG	1
2	Inhaltsverzeichnis	
	Gliederung gemäß Anleitung zur Erstellung der Antragsunterlagen	5
3	Kurzbeschreibung	
	Kurzbeschreibung des Änderungsvorhabens	7
4	Unterlagen, die Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse enthalten	
	Inhaltsdarstellung	3
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 u. ä.	18
	Formular 6/3: Apparateliste Geräte, Maschinen, Einrichtungen etc.	11
6.1	Überblick über die Anlage, Einordnung des Projekts	
	Projektbeschreibung	1
	Gebäudekonzept (Grafik)	1
	Produktionskonzept	1
	Anlagen- und Verfahrensbeschreibung CorVac Erweiterung	
	Projektbeschreibung	3
	Beschreibung des Produktionsverfahrens für den Impfstoff	3
6.2	Anlagen-, Verfahrens-, Betriebsbeschreibung	
	Beschreibung der Apparatenaufstellung	1
	Anlagenübersicht	1
	BImSchG-Anlagen-Pläne	4
	Lüftungstechnik	7
	ELT-Technik	2
	Haustechnik	4
	Tabelle Lüftungsanlagen	1
	Lüftungsgesuch	9
	Pläne RLT	8
6.3	Verfahrensbeschreibung	
	Produktionskonzept	4
	Gemeinsame Prozessbereiche	3
	Neben- / Hilfsanlagen	2
	Grundfließbild Abwasserkonzept	1

6.4	Betriebsbeschreibung Personalkonzept, Hygienekonzept, Betriebsorganisation, Sonstige organisatorische Maßnahmen	4
7	Stoffe, Stoffmengen, Stoffdaten	
	Formular 7/1: Stoffmengenbilanzen – Eingänge (pro Kalen- derjahr)	13t
	Formular 7/2: Stoffmengenbilanzen – Ausgänge (pro Kalen- derjahr)	5
	Formular 7/3: Zwischenprodukte	1
	Formular 7/4: Sonstige Abfälle und Abwässer	2
	Formular 7/5: Maximaler Hold-up	4
	Formular 7/6: Stoffdaten	46
8	Luftreinhaltung	
	Textliche Beschreibung der Luftschadstoff-Emissionen	1
	Aufbauplan Dach	1
	Formular 8/1: Emissionsquellen und Emissionen von Luft- verunreinigungen	8
9	Abfallvermeidung, Abfallentsorgung	
	Erläuterungen zur Abfallvermeidung	1
	Formular 9/1: Verwertung von Abfällen	2
	Formular 9/2: Beseitigung von Abfällen	2
10	Abwasserentsorgung	
	Formular 10: Abwasserdaten	13
11	Spezialteil für die Genehmigung von Abfallentsorgungs- anlagen	1
	entfällt	
12	Abwärmenutzung	1
	entfällt	
13	Lärm, Erschütterungen und sonstige Immissionen	
	Beschreibung von Emissionen und Immissionen	1
14	Anlagensicherheit – Schutz der Allgemeinheit und der Nachbarschaft sowie der Arbeitnehmer	
	Formular 14/1: Vorhandensein von Störfall-Stoffen in der Anlage	1
	Anwendungsvoraussetzungen der Störfall-Verordnung (Störfall-Stoffe)	1
	Sicherheitsbetrachtung; Sicherheitstechnisches Gesamtkon- zept	3
	Sicherheitsmaßnahmen beim Betrieb der Produktionsanlage	15
	Belange des baulichen Arbeitsschutzes	4

15	Arbeitsschutz	
	Formular 15/1: Arbeitsstättenverordnung	4
	Formular 15/2: Gefahrstoffverordnung, Betriebssicherheitsverordnung	1
	Formular 15/3: Sonstige spezielle Arbeitsschutzvorschriften	2
	Organisatorische Arbeitsschutzmaßnahmen, Notfallvorsorge	1
	Ergänzungsblatt Schallschutzmaßnahmen während des laufenden Betriebseinsatzes des Separators	1
	Ergänzungsblatt Rangfolge der Schutzmaßnahmen	1
	Flucht- und Rettungspläne	53
16	Brandschutz	
	Allgemeine Angaben zur Werkfeuerwehr	3
	Brandschutzpläne	2
	Brandschutz für das Gebäude / Anlagenteil	63
17	Umgang mit wassergefährdenden Stoffen	
	Formular 17/1: Vorblatt für Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen nach § 62 WHG	2
	Formular 17/2: Anzeige nach § 40 AwSV	5
	Formular 17/3.2: Anlagen zum Lagern wassergefährdender Stoffe (Fass- und Gebindelager)	2
	Ergänzungsblatt 17/4: Umgang mit wassergefährdenden Stoffen	8
	Formular 17/6: Rohrleitungsanlagen	6
18	Bauantrag, Bauvorlagen	
	Allgemeine Informationen	1
	Bauantrag	2
	Bescheinigung zur Bauvorlageberechtigung	1
	Baubeschreibung	1
	Betriebsbeschreibung	3
	Lagepläne	4
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	16
	Ergänzungsblatt Begründung Ausgangszustandsbericht	2

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, Dezernat 43.2, Marburger Straße 91 in 35396 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/Brandschutz

2.1

Unter Hinweis auf § 53 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 20 HBO sind die unter § 2 Abs. 1 der Technischen Prüfverordnung (TPrüfVO) vom 4. Dezember 2020 genannten technischen Anlagen durch bauaufsichtlich anerkannte Prüfsachverständige auf ihre Wirksamkeit und Betriebssicherheit zu prüfen. Die Prüfungen sind gemäß § 2 Abs. 2 TPrüfVO vor der ersten Inbetriebnahme der baulichen Anlagen, unverzüglich nach einer wesentlichen Änderung der technischen Anlagen oder Einrichtungen sowie jeweils innerhalb einer Frist von drei Jahren (wiederkehrende Prüfungen) durchführen zu lassen.

Die Prüfungen der technischen Anlagen und Einrichtungen sind entsprechend der Technischen Prüfverordnung (TPrüfVO) in der jeweils gültigen Fassung durchzuführen.

Unter Hinweis auf § 53 HBO sind 4 Wochen vor Inbetriebnahme der baulichen Anlage

dem Fachdienst Bauaufsicht der Stadt Marburg, Barfüßerstraße 11 in 35037 Marburg sämtliche Prüfberichte der bauaufsichtlich anerkannten Sachverständigen vorzulegen.

2.2

Feuerwehrpläne

Für die Gebäude sind Feuerwehrpläne nach DIN 14 095 Teil 1 „FEUERWEHRPLÄNE FÜR BAULICHE ANLAGEN“ zu erstellen bzw. fortzuschreiben. Die Pläne und die erforderliche Ausführung sind mit der zuständigen Werkfeuerwehr abzustimmen.

3. Gesundheits- und Arbeitsschutz

3.1 Tätigkeiten mit Gefahrstoffen

3.1.1

Sicherheitsschränke

Gefahrstoffe, die in gefährlicher Weise miteinander reagieren können, dürfen nicht in demselben Sicherheitsschrank gelagert werden. (GefStoffV i. V. m A 1. 2 Abs. 7 Anhang 1 TRGS 510)

3.1.2

Bezug von Stoffen und Gemischen direkt – ohne Zwischenhändler – aus Ländern außerhalb Europas

Der Arbeitgeber hat keinen Anspruch darauf, dass der Hersteller bei der Einstufung und Kennzeichnung auf dem Etikett und bei der Erstellung des Sicherheitsdatenblattes europäisches GHS berücksichtigt. Europäisches GHS kann sich von den Anforderungen, die zum Beispiel in den USA gelten unterscheiden.

Hier ist der Arbeitgeber selbst dafür verantwortlich, dass ihm die europäischen Vorschriften bekannt sind und damit in der Gefährdungsbeurteilung berücksichtigt werden können.

Anm.: Es wird verwiesen auf die Auflage Nr. 3.4 Sicherheitsdatenblätter aus dem Genehmigungsbescheid vom 15.01.2021; Az.: RPGI-43.2-53e1650/9-2014/25

3.1.3

Transport von Gefahrstoffen im Lastenaufzug (Herstell-Nr.: 70/1533)

Der Transport von Gefahrstoffen im Lastenaufzug muss grundsätzlich in der Gefährdungsbeurteilung mit beurteilt werden. Die Arbeitnehmer, die den Transport durchführen, sind anhand der Betriebsanweisung zu unterweisen und die Unterweisung ist zu dokumentieren.

Dies gilt auch für die Beförderung des flüssigen Stickstoffs im Lastenaufzug.

3.2 Arbeitsstättenverordnung

Teamleiterbüro [REDACTED] und [REDACTED] im [REDACTED]

Da durch das Teamleiterbüro auch ein Flucht- und Rettungsweg (Flucht- und Rettungsplan [REDACTED] auf den Fluchtbalkon führt, muss sichergestellt sein, dass die Türen jederzeit zu öffnen sind und dass dieser Fluchtweg nicht zugestellt wird. Das Gleiche gilt auch für [REDACTED] bzw. die Personalschleuse.

4. Immissionsschutz

Emissionsquelle E14:

Die Abluft des Sicherheitsschrankes [REDACTED] (IVT/DS-Bereich) ist über Dach des Gebäudes [REDACTED] abzuführen.

5. Wasser

5.1

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.

5.2

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

5.3

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. Trinkwasserverordnung

Mit der Trinkwasser-Installation verbundene Systeme oder Apparate (Geräte, Behälter, Maschinen) müssen über eine Sicherungseinrichtung gemäß DIN EN 1717 verfügen.

VII.

Begründung

Rechtsgrundlage

Dieser Bescheid ergeht auf Grund von § 16 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (BImSchG) in Verbindung mit Nr. 4.1.19 des Anhangs 1 der 4. Verordnung zur Durchführung des BImSchG (Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen - 4. BImSchV). Zuständige Genehmigungsbehörde ist nach § 1 der Verordnung über Zuständigkeiten nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz, dem Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung, dem Treibhausgas-Emissionshandelsgesetz, dem Gesetz zur Ausführung des Protokolls über Schadstofffreisetzungs- und -verbringungsregister und dem Benzinbleigesetz (Immissionsschutz-Zuständigkeitsverordnung - ImSchZuV) vom 26. November 2014 (GVBl. S. 331), zuletzt geändert am 13. März 2019 (GVBl. S. 42), das Regierungspräsidium Gießen.

Genehmigungshistorie

Die BioNTech Manufacturing Marburg GmbH betreibt am Standort in Marburg, Gemarung Marbach eine Anlage zur Herstellung therapeutisch genutzter monoklonaler Antikörper und/oder SARS-CoV-2-Impfstoff nach Nr. 4.1.19 des Anhangs 1 der 4. BImSchV. Es handelt sich um eine Anlage nach der Industrieemissions-Richtlinie.

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

Mit Änderungsgenehmigung nach § 16 BImSchG vom 01.11.2016, Az.: RPGI-43.2-53e1650/9-2014/5 wurde die Produktionsanlage auf die Herstellung therapeutisch genutzter monoklonaler Antikörper umgestellt. Damit war die weitere Produktion von Influenza-Impfstoffen nicht mehr gestattet und auch nicht mehr möglich.

Mit Bescheid vom 15.01.2021, Az.: RPGI-43.2-53e1650/9-2014/25 wurde die Erweiterung der Produktion um die zusätzliche Herstellung von SARS-CoV-2-Impfstoff nach § 16 BImSchG genehmigt.

Die letzte wesentliche Änderung für die Kapazitätserhöhung der Impfstoffherstellung wurde nach § 16 BImSchG am 14.05.2021 unter dem Aktenzeichen RPGI-43.2-53e1650/9-2014/28 durch das Regierungspräsidium Gießen genehmigt.

Antragsgegenstand und Verfahrensablauf

Die BioNTech Manufacturing Marburg GmbH hat am 27.08.2021 den Antrag gestellt, die wesentliche Änderung der bestehenden Anlage zur Herstellung therapeutisch genutzter monoklonaler Antikörper und/oder SARS-CoV-2-Impfstoff nach § 16 i. V. m. § 16 Abs. 2 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes zu genehmigen.

Antragsgegenstand ist die Erhöhung der Jahreskapazitäten für IVT¹-Zwischenprodukt und Drug Substance (DS)² zum einen durch die Errichtung und den Betrieb eines zusätzlichen Reaktors [REDACTED] in [REDACTED] für die Herstellung von IVT-Lösung und zum anderen durch Ausstattung des bestehenden Reaktors in [REDACTED] mit einer Ultra-/Diafiltrationsanlage für die Weiterverarbeitung der hergestellten IVT-Lösung zu Drug Substance (DS).

Nach Änderung ergeben sich die im Tenor genannten Teil-Kapazitäten für die SARS-CoV-2-Impfstoffherstellung. Die genehmigte Kapazität für die Herstellung von mRNA/Liposomen Konzentrat bleibt dabei unverändert.

Die im Tenor genannten Mengen der Produktstufen IVT-Lösung und Drug Substance (DS) sind primär für die Abgabe an externe Partner zur Weiterverarbeitung vorgesehen, eine optionale hausinterne Weiterverarbeitung dieser Produktstufen ist möglich, falls aus technischen Gründen andere Prozesslinien Ausfälle vorweisen. In diesen Fällen erhöht

¹ IVT=In Vitro Transkription; 1. Prozessschritt der Herstellung („Rohwirkstoff“)

² SARS-CoV-2-Wirkstoffherstellung (auch DS = Drug Substance genannt)

sich jedoch auf Grund der kapazitiven Grenzen am Ende des Prozesses (Bereich DP) nicht die genehmigte jährliche Gesamtmenge an mRNA/Liposomen Konzentrat.

Neben der o. g. Kapazitätserhöhung sind weitere periphere Maßnahmen wie die Errichtung einer Stellfläche für Leergebinde, die zusätzliche Nutzung bestehender Räume für das Vorhalten und Einwiegen von Lipiden, die Inbetriebnahme eines Sicherheitsschrankes und die Versendung von Pufferresten an externe Partner zur Verwendung in Testanlagen in nicht-kommerziellen Studien beantragt.

Zulassung des vorzeitigen Beginns

Zeitgleich mit dem Antrag auf Änderungsgenehmigung hat die Antragstellerin die Zulassung des vorzeitigen Beginns nach § 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. Die Antragsunterlagen in der Fassung vom 24.09.2021 waren am 11.10.2021 vollständig für die Prüfung der Zulassung des vorzeitigen Beginns nach § 8a BImSchG. Zu diesem Zeitpunkt ausstehende Ergänzungen stellten aufgrund von Art und Umfang keinen Hinderungsgrund dar, die beteiligten Fachbehörden hatten der Zulassung ausnahmslos zugestimmt. Die Zulassung nach § 8a BImSchG wurde am 14.10.2021 unter dem Aktenzeichen RPGL-43.2-53e1650/9-2014/32 positiv beschieden.

Danach hat die Antragstellerin die Antragsunterlagen letztmalig am 15.10.2021 ergänzt. Die Vollständigkeit der Unterlagen wurde am 18.10.2021 festgestellt.

Der hiermit erteilte Bescheid ersetzt zuvor getroffene Entscheidungen nach § 8a BImSchG, wobei die Gestattungswirkung der im Verfahren ergangenen Zulassung nach § 8a BImSchG mit der Zustellung dieser Entscheidung über den Genehmigungsantrag an die Antragstellerin endet.

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.

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 verwendet, erzeugt oder freigesetzt werden und eine Verschmutzung des Bodens oder des Grundwassers des Anlagengrundstücks durch diese 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.

In der mit den Antragsunterlagen vorgelegten Stellungnahme zum Ausgangszustandsbericht 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) verwendet.

Bei der Bewertung der Verschmutzungsmöglichkeit ist nach LABO/LAWA-Arbeitshilfe für oberirdische AwSV-Anlagen ein nach Wassergefährdungsklasse (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 AZBs 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** des maximalen Rauminhaltes ihrer Lageranlage als relevant gefährliche Stoffe eingestuft werden.

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

Daher besteht im konkreten Fall keine Pflicht zur Erstellung eines Ausgangszustands-

berichts. Demgemäß sind keine Nebenbestimmungen zum Ausgangszustandsbericht erforderlich.

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
- 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.

BVT-Merkblatt

a) Abwasser- und Abgasbehandlung/-management in der chemischen Industrie

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.

Aus diesen BVT-Schlussfolgerungen mit ihrem eher allgemeinen Bezug lassen sich keine praktischen Regelungen für die Genehmigung des hier vorliegenden pharmaspezifischen Verfahrens ableiten.

b) Herstellung organischer Feinchemikalien (OFC)

Hinsichtlich des vorliegenden pharmaspezifischen Verfahrens gibt es zwei Bezüge, die zu berücksichtigen sind:

Referenz-Dokument von 12/2005:

Nach dem Referenz-Dokument gilt es als BVT, Lösemittel wieder zu verwenden, sofern die Reinheitskriterien dies erlauben.

Zur Prüfung des Anlagenbetriebs auf Möglichkeiten zur Wiederverwendung oder Aufbereitung von Lösemittel ist eine entsprechende Anforderung mit Terminierung bereits im Genehmigungsbescheid vom 14.05.2021, Ziffer 3.2, enthalten.

Vollzugsempfehlung Herstellung organischer Feinchemikalien (OFC) Stand 26.03.2015:

Die Vollzugsempfehlungen nennen Anforderungen der TA Luft, zu denen sich der Stand der Technik bei bestimmten Anlagenarten, so auch Anlagen nach Nr. 4.1.19 des Ah 1 der 4. BImSchV, fortentwickelt hat.

Die Frage zu einer Abgasbehandlung und einer Emissionsbegrenzung stellt sich jedoch für diesen Antrag nicht, da die Änderungen nicht mit dem Entstehen einer relevanten Emissionsquelle verbunden sind.

Anlagensicherheit

a) Biologische Sicherheit

Die Änderung hat keinen Einfluss auf das eigentliche Herstellungsverfahren von Drug Substance (DS) und Drug Product (DP).

Es ergeben sich für die Anlage auch mit der Änderung keine Pflichten aus der Biostoffverordnung (BioStoffV) und dem Gentechnikgesetz (GenTG).

b) Chemische Sicherheit

Es ändert sich sowohl am Stoffinventar als auch am max. Hold-up von Gefahrstoffen im Wesentlichen nichts.

Es sind keine weiteren Regelungen zu treffen.

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

Emissionen

c) Emissionen auf dem Luftpfad

Die Änderungen beinhalten die Inbetriebnahme eines Sicherheitsschranks im IVT/DS-Bereich [REDACTED].

Dieser Sicherheitsschrank besitzt eine eigene aktive Be- und Entlüftung. Somit entsteht eine neue Emissionsquelle, die im Bestand der Emissionsquellen der Anlage neu als **E14** gelistet wird. Die Abluft soll nach dem Antrag in einer Höhe von 1 m über Dach von [REDACTED] abgeführt werden. Dem kann zugestimmt werden.

Eine Festlegung der Ableitbedingung ist unter Abschnitt VI, Nr. 4 erfolgt.

Da in dem Sicherheitsschrank ausschließlich geschlossene Gebinde (Reinigungs-/Desinfektionsmittel) gelagert werden, dient die Abluft aus diesem Schrank lediglich Zwecken der Arbeitssicherheit z. B. für den Fall einer Leckage, eine Emissionsrelevanz liegt jedoch nicht vor.

Eine relevante Änderung der Emissionssituation der Anlage tritt somit nicht ein.

d) Geräusche/Erschütterungen

Mit der Erhöhung der Produktion an Zwischenprodukt und der Abgabe von Puffer-Restmengen an externe Partner der BioNTech Manufacturing Marburg GmbH erhöht sich die Anzahl der Transporte am Industriepark-Standort und über öffentliche Straßen. Nach Angaben der Antragstellerin wird sich die Auslieferfrequenz für Zwischenprodukte mit Kleintransportern erhöhen. Dazu kommen noch geringe Puffer-Restmengen. Sowohl auf den Werkverkehr als auch den Verkehr auf den öffentlichen Zufahrtsstraßen zum Anlagenstandort haben diese Änderungen keinen relevanten Einfluss.

Von der Anlage gehen nach wie vor keine Erschütterungen aus.

Abfallvermeidung

Teile der zusätzlichen Produktion sind als Single-Use-Anlagen 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.

Das Vorhaben der Versendung von Pufferresten an externe Partner zur Verwendung in Testanlagen trägt den Anforderungen des § 5 Abs. 1 Nr. 3 BImSchG Rechnung. Bisher wurden diese Reste entsorgt. Das Vorhaben beinhaltet somit eine sinnvolle und wirksame Maßnahme zur Verwertung.

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

Energieeffizienz

Der Anlagenbetrieb beinhaltet keine energieintensiven Prozesse. Daran ändert auch das Vorhaben nichts.

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

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

Betriebsstilllegung

Im Hinblick auf § 5 Abs. 3 BImSchG (Maßnahmen bei Betriebseinstellung) sind die aus heutiger Sicht denkbaren und erforderlichen Schritte vorgesehen. 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.

Bauplanungsrecht, 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

Seitens der Aufsicht über die zuständige Werkfeuerwehr gem. § 14 des Hessischen Gesetzes über den Brandschutz, die Allgemeine Hilfe und den Katastrophenschutz (HBKG) wurden keine Bedenken vorgetragen.

Wasser

Es bestehen aus Sicht des anlagenbezogenen Gewässerschutzes keine Bedenken gegen die Änderungen, wenn die unter Abschnitt VI, Nr. 5. formulierten Nebenbestimmungen eingehalten werden.

Begründung der Nebenbestimmungen Nr. 5.1 und Nr. 5.2:

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 Rückhalteeinrichtungen für die oberirdischen Rohrleitungen notwendig sind und somit ein gleichwertiges Schutzniveau erreicht wird.

Begründung der Nebenbestimmung Nr. 5.3:

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 einen Austritt einer nicht nur unerheblichen Menge wassergefährdender Stoffe unverzüglich der zuständigen Behörde oder einer Polizeidienststelle anzuzeigen.

Bodenschutz

Auch aus der Sicht des nachsorgenden Bodenschutzes haben sich keine Bedenken gegen das beantragte Vorhaben ergeben. Es finden keine Bodeneingriffe statt.

Arbeitsschutz

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

Die Nebenbestimmungen beruhen insbesondere auf der Gefahrstoffverordnung i. V. m. A 1.2 Abs. 7 des Anhangs 1 der TRGS 510 und der Arbeitsstättenverordnung.

Gesundheitsschutz

Die Prüfung erfolgte durch den Fachbereich Gesundheitsamt des Kreisausschusses des Landkreis Marburg-Biedenkopf. Im Rahmen der Zuständigkeit wurden aus Sicht der Infektionshygiene keine Bedenken gegen das Vorhaben vorgebracht. Die unter Abschnitt VI, Nr. 6 formulierte Nebenbestimmung fußt auf § 4 Absatz 1 Nr. 1 der Trinkwasserverordnung.

Abfallrecht

Neben der geplanten Erhöhung der Jahreskapazität für die Zwischenprodukte IVT-Lösung und Drug Substance (DS) durch die Hinzunahme eines weiteren Produktionsraumes mit einem weiteren Bioreaktor usw. sollen geringe Pufferreste an Vertragspartner zur nicht kommerzieller Nutzung abgegeben werden. Diese Pufferreste fallen somit nicht als Abfall an.

Durch das geplante Vorhaben fallen keine neuen Abfallströme an. Die beim Betrieb der Anlage anfallenden Abfälle wurden im Rahmen des immissionsschutzrechtlichen Genehmigungsverfahrens für die Erweiterung der Anlage um die Impfstoffherstellung nach Abfallverzeichnis-Verordnung bezeichnet und eingestuft.

Weitere abfallrechtliche Nebenbestimmungen sind für die Umsetzung des geplanten Vorhabens nicht erforderlich.

Zusammenfassende Beurteilung

Nach § 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 Hessischen Bauordnung (HBO), in der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV), im Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG), 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 02.11.2021 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 zur Erweiterung der bestehenden Produktionsanlage zur Herstellung von Covid-19-Impfstoff mit dem Ziel der Kapazitätserhöhung für Zwischenprodukt liegt im vitalen Interesse der weltweiten Gesundheitsvorsorge.

Bei Covid-19 handelt es sich um eine weltweite pandemische Erkrankung, die aktuell alleine in Deutschland zu ca. 20000 registrierten Neuerkrankungen und 116 Todesopfern täglich führt (Stand RKI 22.10.2021). Corona-Impfungen sind ein wichtiger Baustein zur Eindämmung der Pandemie. Daher ist es wichtig, dass Impfstoff in ausreichender Menge zur Verfügung steht.

Zusätzlich wurden durch die Ständige Impfkommission, Stiko, sog. Booster-Impfungen für bestimmte Personengruppen, sowie Impfungen für Personen von 12-17 Jahren empfohlen (<https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/ImpfungenAZ/COVID-19/Impfempfehlung-Zusfassung.html>), woraus sich wachsender Bedarf an Wirkstoff aus Marburg ergibt. Ein Produktionsstart der Erweiterung ist noch im 4. Quartal 2021 geplant.

Somit besteht ein besonderes öffentliches Interesse an der unverzüglichen Inanspruchnahme der Genehmigung als Voraussetzung für die Kapazitätserhöhung der Impfstoffproduktion.

b) Besonderes überwiegendes Interesse der Antragstellerin

Bei der beabsichtigten Erhöhung der Kapazität für die Herstellung von Zwischenstufen für die Abgabe an externe Partner zur Weiterverarbeitung handelt es sich, wie bereits unter a) dargelegt um ein Vorhaben von nationalem Interesse für die Gesundheit der Gesellschaft.

Daneben liegt die Inanspruchnahme der Genehmigung zur Erhöhung der Produktionskapazität im besonderen Interesse der BioNTech Manufacturing Marburg GmbH, denn das Unternehmen, als auch die Muttergesellschaft BioNTech AG Mainz, stehen bei Ihren Kooperationspartnern weiterhin in der Pflicht zur Lieferung von Wirkstoff.

Verzögerung der Produktionsausweitung sind zudem mit finanziellen Verlusten für die BioNTech AG und die BioNTech Manufacturing Marburg GmbH (100%ige Tochtergesellschaft der BioNTech AG) verbunden. Ertragsausfälle gehen zu Lasten beider BioNTech Gesellschaften, die sämtliche Vorlaufinvestitionen in erheblicher Höhe vorfinanzieren müssen.

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 das Änderungsvorhaben 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 mögliche 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 bei dem

**Verwaltungsgericht Gießen
Marburger Straße 4
35390 Gießen**

erhoben werden.

Im Auftrag

Anhang: 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. Bauen

2.1

Gemäß § 75 Abs. 3 und 4 HBO ist mindestens 1 Woche vor Baubeginn der Ausführungsbeginn (Baubeginnsanzeige) sowie die mit der Bauleitung beauftragte Person zu benennen.

2.2

Die Anzeige über die abschließende Fertigstellung (§ 84 Abs. 1 HBO) ist dem Fachdienst Bauen der Stadt Marburg, Barfüßer Straße 11, 35037 Marburg vorzulegen.

3. Werkfeuerwehr

Beteiligung der Werkfeuerwehr

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

Des Weiteren ist der Werkfeuerwehr auch später im Betrieb mindestens jährlich zu gewähren, Ausbildungseinheiten in dem Objekt durchzuführen, um im Hinblick auf die Besonderheiten handlungssicher zu sein.

4. Wasser

In den Antragsunterlagen wird die Bezeichnung „EDTA-haltiges Abwasser“ und „Ethanol-haltiges Abwasser“ als „EDTA-haltiger Abfall“ bzw. „Ethanol-haltiger Abfall“ gewertet. Aus den Unterlagen geht hervor, dass es sich hierbei um einen Abfallstrom handelt und nicht um einen Abwasserteilstrom.

5. 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.