

Zustellungsurkunde

CSL Behring GmbH
Vertreten d.d. Geschäftsführer
Herrn Michael Schröder
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg

Hausadresse: Marburger Straße 91, 35396 Gießen

Geschäftszeichen
(bei Korrespondenz bitte angeben):
RPGI-43.2-53e1650/8-2019/1

Bearbeiter/in:
Durchwahl: 0641 303 - 4491

Datum: 27.08.2019

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

I.

Auf Antrag vom 05.06.2019, eingegangen am 14.06.2019, wird der Firma

**CSL Behring 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 157/82
Gebäude H67

die bestehende Anlage zur Wirkstoffherstellung mittels Fermentation (rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII) wesentlich zu ändern und verändert zu betreiben.

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

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

1. Genehmigungsumfang

Gegenstand der Genehmigung sind folgende Maßnahmen:

- Errichtung und Betrieb eines weiteren Fermenters (Volumen 500 L), der sowohl im Parallelbetrieb als auch in Reihe mit dem bestehenden Fermenter betrieben werden kann. Bei dem zusätzlichen Fermenter handelt es sich um einen Single-Use-Bioreaktor (SUB).
- Erhöhung der genehmigten Kapazität von 200 L/Tag Zellkulturflüssigkeit auf maximal 1200 L/Tag Zellkulturflüssigkeit.
- Erweiterung der Produktpalette (rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII) auf rekombinante Proteine und rekombinante monoklonale Antikörper.
- Änderung des Raumzuschnitts im Bereich der Fermentation durch Entfernung eines Wand-/Türelements zwischen den Räumen mit den Nummern 204 und 205. Es entsteht der vergrößerte Raum 204, der Raum 205 entfällt.
- Ersatz eines Desinfektionsmittels und die Option bei den CIP Prozessen neben Essigsäure auch Salpetersäure (20 %) einzusetzen.

Der zusätzliche Fermenter ist für eine maximale Verfügbarkeit von 24 Stunden/Tag an sieben Tagen/ Woche ausgelegt.

Einzelheiten ergeben sich aus den Antragsunterlagen.

Der hiermit erteilte Bescheid ersetzt die Zulassung des vorzeitigen Beginns nach § 8a BImSchG vom 06.08.2019, Az.: RPGI-43.2-53e1650/8-2019/1.

2. Abgrenzung Bundes-Immissionsschutz-/Gentechnikrecht

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

3. Kostengrundscheid

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

II.

Maßgebliches BVT-Merkblatt

Für den Anwendungsbereich der Anlage ist maßgeblich das BVT-Merkblatt: „Abwasser- und Abgasbehandlung/-management in der chemischen Industrie“ (30.05.2016).

III.

Eingeschlossene Entscheidungen

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

Diese Genehmigung schließt keine arbeitszeitrechtliche Genehmigung für die Beschäftigung der Mitarbeiter an Sonn- und Feiertagen ein.

Diese Genehmigung schließt keine Konzession nach dem Gesetz zur Regelung der Gentechnik (GenTG) ein.

IV.

Antragsunterlagen

Grundlage dieser Genehmigung sind folgende Unterlagen:

Kapitel 1	Antrag	
	Formular 1/1	5 Blatt
	Formular 1/1.2	2 Blatt
	Formular 1/1.4	1 Blatt
	Formular 1/2	1 Blatt
	Antrag nach § 16 Abs. 2 BImSchG, von der öffentlichen Bekanntmachung und der Auslegung abzusehen	1 Blatt
Kapitel 2	Inhaltsverzeichnis	
	Inhaltsverzeichnis	4 Blatt
Kapitel 3	Kurzbeschreibung	
	Kurzbeschreibung	5 Blatt
	Grundfließbild	2 Blatt
Kapitel 4	Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse	
	Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse	1 Blatt
Kapitel 5	Standort und Umgebung	
	Standort und Umgebung der Anlage	1 Blatt
	Auszug aus der Topographischen Karte	2 Blatt
	Liegenschaftskarte	2 Blatt
	Bebauungsplan Nr. 24/8 „Hinkelbachtal/Ludwigsgrund“	2 Blatt
	Lageplan	2 Blatt
	Übersichtsplan über umliegende Schutzgebiete	2 Blatt
Kapitel 6	Anlagen-, Verfahrens- und Betriebsbeschreibung	
	Anlagen- und Verfahrensbeschreibung	4 Blatt
	Formular 6/1: Betriebseinheiten	2 Blatt
	Formulare 6/2 und 6/3: Apparatliste	2 Blatt
	Plandarstellung (räuml. Abgrenzung BImSchG-Anlage)	1 Blatt

Kapitel 7	Stoffe, Stoffmengen und Stoffdaten	
	Stoffe, Stoffmengen und Stoffdaten	1 Blatt
	Ausgangszustandsbericht	1 Blatt
	Formular 7/1: Art und Jahresmenge der Eingänge	1 Blatt
	Formular 7/2: Art und Jahresmenge der Ausgänge	1 Blatt
	Formular 7/4: Art und Jahresmenge sonstiger Abfälle	1 Blatt
	Sicherheitsdatenblätter	13 Blatt
Kapitel 8	Luftreinhaltung	
	Luftreinhaltung	1 Blatt
Kapitel 9	Abfallvermeidung	
	Abfallvermeidung, Abfallentsorgung	2 Blatt
	Formular 9/1: Angaben zur schadlosen und ordnungsgemäßen Verwertung von Abfällen	1 Blatt
	Formular 9/2: Angaben zur gemeinwohlverträglichen Beseitigung von Abfällen	1 Blatt
Kapitel 10	Abwasserentsorgung	
	Abwasserentsorgung	2 Blatt
	Formular 10: Abwasserdaten	7 Blatt
Kapitel 11	Abfallentsorgung	
	Abfallentsorgung	1 Blatt
Kapitel 12	Abwärmenutzung	
	Abwärmenutzung	1 Blatt
Kapitel 13	Schutz vor Lärm	
	Lärm, Erschütterungen und sonstige Immissionen	1 Blatt
Kapitel 14	Anlagensicherheit	
	Anlagensicherheit	2 Blatt
Kapitel 15	Arbeitsschutz	
	Arbeitsschutz	1 Blatt
Kapitel 16	Brandschutz	
	Brandschutz	1 Blatt
Kapitel 17	Umgang mit wassergefährdenden Stoffen	
	Umgang mit wassergefährdenden Stoffen	2 Blatt
	Formular 17/7: Anlagen zum Herstellen, Behandeln und Verwenden von wassergefährdenden Stoffen	3 Blatt
Kapitel 18	Bauvorlagen	
	Bauantrag und Bauvorlagen	1 Blatt

Kapitel 19	Unterlagen für sonstige Konzessionen	
	Unterlagen für sonstige Konzessionen	3 Blatt
Kapitel 20	Umweltverträglichkeitsprüfung	
	Unterlagen zur Umweltverträglichkeitsprüfung	1 Blatt
	Mappe mit betriebsgeheimen Unterlagen	6 Blatt

V.

Nebenbestimmungen gemäß § 12 BImSchG

1. Allgemeines

1.1

Die Anlage darf nur so errichtet, geändert und verändert betrieben werden, wie es in den vorliegenden Unterlagen beschrieben wurde. Es sei denn, im Folgenden wird davon abgewichen.

1.2

Die Urschrift oder eine beglaubigte Abschrift des bestandskräftigen Bescheides sowie der dazugehörenden unter IV. genannten Unterlagen sind am Betriebsort aufzubewahren und den im Auftrag der Genehmigungs- oder Aufsichtsbehörde tätigen Personen auf Verlangen vorzulegen.

1.3

Der Termin der Inbetriebnahme der geänderten Anlage ist der Genehmigungsbehörde, dem Regierungspräsidium Gießen, Dezernat 43.2, Marburger Straße 91 in 35396 Gießen mindestens eine Woche vorher schriftlich anzuzeigen.

1.4

Die Genehmigung erlischt, wenn nicht innerhalb von drei Jahren nach Bekanntgabe des Genehmigungsbescheides die wesentlich geänderte Anlage in Betrieb genommen wird. Die Fristen können auf Antrag verlängert werden.

Der Antrag ist vor Ablauf der Frist zu stellen.

2. Brandschutz

2.1

Feuerwehrpläne

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.

VI.

Begründung

A Rechtsgrundlagen

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. I S. 331), zuletzt geändert am 13. März 2019 (GVBl. S. 42) das Regierungspräsidium Gießen.

B Genehmigungshistorie

Die CSL Behring GmbH betreibt am Standort in Marburg, Gemarkung Marbach, Gebäude H67 eine Anlage zur Wirkstoffherstellung mittels Fermentation (rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII) mit einer Kapazität von 200 Liter/Tag Zellkulturflüssigkeit.

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

Die bestehende Anlage wurde am 26.08.2014 nach § 4 BlmSchG unter dem Aktenzeichen IV/43.2-53e 621-CSL 1/14 durch das Regierungspräsidium Gießen genehmigt. Das Genehmigungsverfahren wurde mit Beteiligung der Öffentlichkeit durchgeführt. Weitere Genehmigungen nach dem BlmSchG liegen nicht vor.

C Antragsgegenstand und Verfahrensablauf

Die CSL Behring GmbH hat am 14.06.2019 den Antrag gestellt, die wesentliche Änderung der bestehenden Anlage zur Wirkstoffherstellung mittels Fermentation (rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII) nach § 16 i. V. m. § 16 Abs. 2 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes zu genehmigen.

Antragsgegenstand ist die Errichtung und der Betrieb eines zusätzlichen Fermenters mit einem Volumen von 500 L, die Erhöhung der genehmigten Kapazität auf maximal 1200 L/Tag Zellkulturflüssigkeit und die Erweiterung der Produktpalette auf rekombinante Proteine und rekombinante monoklonale Antikörper.

Bei dem zusätzlichen Fermenter handelt es sich um einen Single-Use-Bioreaktor (SUB), der im Parallelbetrieb oder auch in Reihe mit dem bestehenden Fermenter betrieben werden soll. Er wird in die bestehende Produktionsanlage integriert, die bereits vorhandenen Nebeneinrichtungen werden für den neuen Fermenter mitverwendet. Er ist für eine Verfügbarkeit von 24 Stunden/Tag an sieben Tagen in der Woche ausgelegt.

Mit der Errichtung des zusätzlichen Fermenters ist die Änderung des Raumzuschnitts im Bereich der Fermentation verbunden, d.h. zwischen den Räumen mit den Num-

mern 204 und 20RPGI-43.2-53e1440/16-2015/35 wird ein Tür-/Wandelement entfernt, so dass der größere Raum Nr. 204 entsteht. Der Raum 205 entfällt zukünftig. Darüber hinaus ergeben sich keine Änderungen an den Räumlichkeiten. Die Systemgrenze der Anlage nach Ziffer 4.1.19 des Anhangs 1 der 4. BImSchV bleibt unberührt.

Neben den o.g. Maßnahmen ist der Austausch eines Desinfektionsmittels und die Option bei den CIP Prozessen neben Essigsäure auch Salpetersäure (20 %) einsetzen zu können beantragt.

Ergänzend erhält das in den Antragunterlagen zur Neugenehmigung vom 26.08.2014 beschriebene Gasflaschenlager im Innenhof des Gebäudes H67 die eigene Betriebseinheiten Nummer BE 09. Das Lager selbst bleibt unverändert.

Nach Änderung umfasst die Anlage i. S. d. § 3 Abs. 5 BImSchG i. V. m. §§ 1 und 2 der 4. BImSchV folgende Betriebseinheiten (BE):

Prozessanlage

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

Nebeneinrichtungen

BE 04: Vorbehandlung und Nachbehandlung (Dekontaminationsautoklav)
BE 05: CIP-Anlage inkl. Säure- und Laugedosierstation
BE 06: Thermische Desinfektionsanlage (biologisch belastetes Prozessabwasser)
BE 07: Kühlraum Medien (Fermentationsmedium etc.)
BE 08: Lagerung Zellen (Lagerung und Bereitstellung der verwendeten Zellen)
BE 09: Gasflaschenlager (Versorgung mit Medien)

Die Antragsunterlagen wurden im Zusammenwirken mit den beteiligten Fachbehörden auf Vollständigkeit geprüft und von der Antragstellerin am 29.07.2019 entsprechend ergänzt.

Die Vollständigkeit der Antragsunterlagen wurde am 01.08.2019 festgestellt.

Zulassung des vorzeitigen Beginns

Gleichzeitig mit der Antragstellung hat die CSL Behring GmbH ferner die Zulassung des vorzeitigen Beginns gemäß § 8a BImSchG für die Errichtung des Antragsgegenstandes einschließlich der Maßnahmen, die zur Prüfung der Betriebstüchtigkeit erforderlich sind, beantragt.

Am 01.08.2019 waren die Voraussetzungen für die Zulassung des vorzeitigen Beginns nach § 8a BImSchG erfüllt. Die im Verfahren beteiligten Fachbehörden haben eine positive Prognose im Sinne des § 8a Abs. 1 Nr. 1 BImSchG abgegeben.

Die beantragte Zulassung des vorzeitigen Beginns gemäß § 8a BImSchG war am 06.08.2019, Az.: RPGI-43.2-53e1650/8-2019/1 von der Genehmigungsbehörde positiv beschieden worden.

Antrag auf Absehen von der Öffentlichkeitsbeteiligung

Die CSL Behring GmbH hat zusammen mit dem Genehmigungsantrag einen Antrag auf das Absehen von der Öffentlichkeitsbeteiligung 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 BImSchG 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 Abstand genommen, da erkennbar war, dass erhebliche nachteilige Auswirkungen durch die getroffenen oder von der CSL Behring GmbH vorgesehenen Maßnahmen ausgeschlossen werden bzw. die Nachteile im Verhältnis zu den jeweils vergleichbaren Vorteilen gering sind. Es wurde festgestellt:

- Im Hinblick auf das biologische Risiko ergibt sich durch das Vorhaben keine Änderung (Sicherheitsstufe 1).
- Ein Betriebsbereich nach der Störfall-Verordnung liegt auch nach Änderung nicht vor.
- Der maximale Hold-up ändert sich nur geringfügig (Behältervolumen SUB).
- Das Herstellungsverfahren, der Staus der Anlagensicherheit, die Lagerorte, die am Standort vorhandenen Schutzvorkehrungen bleiben unverändert.
- Es werden zukünftig höhere Stoffmengen eingesetzt, aber nicht am Standort vorgehalten, so dass die Schutzvorkehrungen bei Lagerung und Umgang unverändert sind.
- Die Änderungen bei den Einsatzstoffen, der Austausch eines Desinfektionsmittels und die Option bei den CIP Prozessen neben Essigsäure auch Salpetersäure (20 %) einsetzen zu können, haben keinen relevanten Einfluss auf die Emissionssituation und auf den Status der Anlagensicherheit oder die Art der Lagerung.
- Bezüglich der Geräuschsituation sind die Änderungen von untergeordneter Bedeutung.
- Die geplante Änderung ist nicht mit relevanten Emissionen im Sinne der TA Luft verbunden.
- Es entsteht ein zusätzlicher, nicht gefährlicher Abfallstrom, der Entsorgungsweg ist der gleiche wie für die beim Betrieb der bestehenden Anlage anfallenden festen Gewerbeabfälle.
- Die erhöhten Abwasserströme werden fachgerecht behandelt und abgeleitet, die Schutzvorkehrungen sind ausreichend.

Zwar ergibt sich durch das Vorhaben eine Erhöhung der Einsatzmengen, eine Erhöhung des Abwasserstromes und ein zusätzlicher Abfallstrom, unter Beachtung der entsprechend am Standort vorhandenen Schutzvorkehrungen bzw. der geplanten ordnungsgemäßen und schadlosen Verwertung sowie der gemeinwohlverträglichen Beseitigung sind diese hinsichtlich Ihres Gewichts und des Ausmaßes nicht dem Bereich erheblich nachteilig einzustufen.

Das Genehmigungsverfahren wurde 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 Anlagen nach der Industrieemissions-Richtlinie ist für relevante gefährliche Stoffe gemäß § 3 Abs. 10 BImSchG ein Bericht über den Ausgangszustand von Boden und Grundwasser (Ausgangszustandsbericht) zu erstellen, wenn die Möglichkeit einer Verschmutzung des Bodens und des Grundwassers nicht ausgeschlossen werden kann (§ 10 Abs. 1a BImSchG).

Bei der erstmaligen Genehmigung der bestehenden Anlage nach § 4 BImSchG mit Bescheid vom 26.08.2014 wurde keine Pflicht zur Erstellung eines Ausgangszustandsberichts festgestellt, da ein Eintrag auf Grund der tatsächlichen Umstände ausgeschlossen werden konnte.

Im Rahmen dieses Verfahrens wurde geprüft, ob durch die beantragte Änderung eine Verschmutzung des Bodens und Grundwassers des Anlagengrundstücks durch relevant gefährliche Stoffe zu besorgen ist.

Hierzu hat die CSL Behring GmbH in den Antragsunterlagen zunächst die tatsächliche Verschmutzungsmöglichkeit des Bodens und Grundwassers mit allen in der Anlage vorhandenen Stoffen bewertet.

Die Anlage befindet sich vollständig im 2. OG des Gebäudes, im Geschoss darunter halten sich regelmäßig Personen auf. Der Produktionsraum und das Inokulum sind als flüssigkeitsundurchlässige Wanne ausgebaut, die CIP-Anlage mit der zugehörigen Lagerung der Lauge und Säuren ist mit Auffangwannen ausgestattet. Potentielle Stoffaustritte würden dadurch innerhalb des 2. OG zurückgehalten. Sofern ein Stoffdurchtritt in den darunterliegenden Bereich geschieht, würde dies dort frühzeitig erkannt werden. Ein Stoffeintritt der in der Anlage vorhandenen Stoffe in den Boden und das Grundwasser ist daher nicht zu besorgen.

Da ein tatsächliches Verschmutzungsrisiko des Untergrundes aufgrund der vorhandenen Sicherheitsvorkehrungen ausgeschlossen werden kann, ist eine detaillierte Prüfung der in der Anlage vorhandenen Stoffe auf ihre qualitative und quantitative Relevanz nicht erforderlich.

Eine Pflicht zur Erstellung eines Ausgangszustandsberichts besteht somit gemäß § 10 Abs. 1a BImSchG nicht.

D Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen

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

Folgende Behörden, deren Aufgabenbereich durch das Vorhaben berührt wird (vgl.

§ 10 Abs. 5 BImSchG), wurden beteiligt:

- der Landkreis 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.

1. Schutz vor Lärm

Die geplanten Maßnahmen werden innerhalb des geschlossenen Gebäudes durchgeführt. Das Gebäude H67 liegt im Geltungsbereich des Bebauungsplans Nr. 24/8 „Ludwigsgrund, Hinkelbachtal“ der seit dem 23.06.2018 rechtskräftig ist. Der Anlagenstandort ist darin als Industriegebiet (GI) ausgewiesen.

Es ist davon auszugehen, dass durch das beantragte Vorhaben keine schädlichen Umwelteinwirkungen durch Lärm hervorgerufen werden.

2. Biologische Sicherheit

Der Bereich der Produktion unterliegt wegen des Einsatzes einer gentechnisch modifizierten CHO-Zelllinie den Anforderungen des GenTG.

Mit der beantragten Erweiterung der Fermenterkapazität erfolgt die Erweiterung der Produktpalette auf rekombinante Proteine und rekombinante monoklonale Antikörper.

Zur Erweiterung der Produktpalette ist vorab zu sagen, dass sich bezüglich der verwendeten Zelllinie (CHO-Zelllinie) und der Sicherheitsstufe nach GenTG (S1) keine Änderungen ergeben. Es kommt keine neue Zelllinie zum Einsatz. Weiterhin ergeben sich durch die Erweiterung der Produktpalette keine Änderungen am prinzipiellen

Herstellungsverfahren sowie bezüglich der Art der Einsatzstoffe. Es ist lediglich mit marginalen Variationen hinsichtlich der Prozessbedingungen und eingesetzten Stoffmengen innerhalb der dargelegten Genehmigungsgrenzen zu rechnen.

Basis für diese Erweiterung des Anlagenbetriebs ist somit, dass die Fermentationen stets mit einer CHO-Zelllinie durchgeführt werden, die je nach Zielstellung eine andere gentechnische Modifikation besitzen, allerdings durchgängig nach S1 eingestuft sind. Zuständige Behörde für den Bereich Gentechnik (Anmelde- und Genehmigungsverfahren, Überwachung von gentechnischen Anlagen und Arbeiten) ist das Dezernat 44.2 des Regierungspräsidiums Gießen.

Eine Änderung der immissionsschutzrechtlichen Einstufung der Anlage ergibt sich durch die Erhöhung der Kapazität und die Erweiterung der Produktpalette nicht.

3. Anlagensicherheit

Der Status der Anlagensicherheit wird durch den Ersatz eines Desinfektionsmittels durch ein anderes und die Option, bei den CIP-Prozessen statt Essigsäure auch Salpetersäure (20 %ig) einzusetzen, nicht tangiert.

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

Aus der Sicht des Immissionsschutzes sind keine Anforderungen abzuleiten.

4. Luftreinhaltung

Die Errichtung und der Betrieb des zusätzlichen Fermenters (SUB) berührt den Produktionsbereich. Am Verfahren und der Art der eingesetzten Stoffe ändert sich im Wesentlichen nichts. Die Fermentation erfolgt im geschlossenen Containment. Die Ernte wird über ein 0,2 µm-Filtersystem geführt. Emissionen sind hieraus nicht zu erwarten.

Darüber hinaus unterliegt der Bereich der Produktion, insbesondere die Fermentation, den Anforderungen des GenTG.

Durch das beantragte Vorhaben erhöht sich der Stoffdurchsatz entsprechend dem Grad der Ausnutzung der erweiterten Fermentationskapazität. Diese Kapazitätserhöhung wirkt sich auch auf die Stoffbilanz aus. Emissionsrelevant ist hierbei der Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln. Deren emissionswirksamer Anteil an flüchtigen organischen Verbindungen (VOC) erhöht sich zwar, die von der Anlage ausgehenden Emissionen (VOC) bleiben jedoch nach wie vor sehr gering. Die Anlage fällt auch nach der Änderung nicht in den Anwendungsbereich der Lösemittelverordnung (31. BImSchV).

Der Ersatz des Desinfektionsmittels durch ein anderes hat keinen relevanten Einfluss auf die Emissionssituation. Das Gleiche gilt für die Option, bei den CIP-Prozessen statt Essigsäure auch Salpetersäure (20 %ig) einzusetzen.

5. Abfallvermeidung

Durch die beantragte Maßnahme ist mit einer Erhöhung der aus der Anlage resultierenden Abfallmengen zu rechnen. Aufgrund des Einsatzes eines sogenannten SUB (Single-Use-Bioreaktor) entsteht ein zusätzlicher Abfallstrom. In den Antragsunterlagen wird dargelegt, dass eine Vermeidung dieses Abfalls aus unterschiedlichen Gründen nicht möglich ist. Es wird dargelegt, dass die Nutzung des Single-Use-Systems den Vorteil hat, dass insbesondere das Risiko von Kreuzkontaminationen vermindert und damit die Prozesssicherheit der hergestellten Produkte erhöht wird. Ebenso werden durch die Einwegtechnologie aufwändige Reinigungs- und Sterilisationsverfahren vermieden, was u.a. zu weniger komplexen Qualifizierungs- und Validierungsverfahren und damit zu Material-, Energieeinsparungen führt.

Die anfallenden Abfälle werden am Standort generell über Fachfirmen entsorgt bzw. soweit möglich im Sinne des Kreislaufwirtschaftsgesetzes verwertet. Weitergehende Maßnahmen waren nicht ersichtlich.

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

6. Energieeffizienz

Bei der Anschaffung neuer Geräte erfolgt durch die Antragstellerin eine Energieeffizienzbewertung gemäß einer internen Richtlinie.

Beim Einsatz des Single-Use Systems entfällt der Energieeinsatz z.B. für Reinigungsvorgänge (CIP-Anlage). Eine Bilanzierung ist für die Antragstellerin jedoch schwierig, da der Verminderung auf der einen Seite die Erhöhung der Anzahl der Batches gegenübersteht.

Da in Summe der Energieeinsatz im Vergleich zu anderen Industrieanlagen prozessbedingt eher gering ist, ist über die Ausführungen im Antrag zu einem allgemeinen sparsamen Umgang mit Energie hinaus kein relevantes Minderungspotenzial zu erkennen.

Wärme, die außerhalb der Anlage genutzt werden könnte, entsteht bei den beantragten Maßnahmen nicht.

Das Gebot des **§ 5 Abs. 1 Nr. 4 BImSchG** wird als erfüllt angesehen.

7. Betriebsstillegung

Im Hinblick auf die Maßnahmen bei Betriebseinstellung hat die Antragstellerin in Kapitel 20 der Antragsunterlagen Aussagen zu den erforderlichen Schritten getroffen. 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 festgestellt werden, dass **§ 5 Abs. 3 BImSchG** erfüllt wird.

Insgesamt haben sich aus dem Bereich des Immissionsschutzes keine einer Genehmigung entgegenstehenden Gründe ergeben.

Sonstige öffentlich rechtliche Vorschriften

8. 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) in enger Abgrenzung zur „Fläche für den Wald“ um den Bestand 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.

9. Bauordnungsrecht

Die mit der Erweiterung der Anlage verbundene bauliche Maßnahme, d.h. die Entfernung des Wand-/Türelementes zwischen den Räumen Nr. 204 und 205 ist gem. § 63 der Hessischen Bauordnung, Anlage I, Pkt. 2.2, baugenehmigungsfrei unter dem Vorbehalt des Abschnitts V Nr. 2.

Von dem Vorhaben werden keine weiteren bauaufsichtlichen Belange berührt. Es bestehen von bauaufsichtlicher Seite keine Bedenken gegen das Vorhaben.

10. Brandschutz

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

11. Wasserrecht

Aus Sicht des Gewässerschutzes kann das Vorhaben wie beantragt genehmigt werden, entgegenstehende Argumente haben sich nicht ergeben.

12. Boden

Mit dem Vorhaben sind keine Eingriffe in den Boden verbunden. Zudem befindet sich der Anlagenstandort im 2. OG des bestehenden Gebäudes H67. Nachteilige Einwirkungen auf das Schutzgut Boden sind durch das Vorhaben daher nicht zu befürchten. Belange des Bodenschutzes stehen dem Vorhaben nicht entgegen.

13. Arbeitsschutz

Aus Sicht des Arbeitsschutzes bestehen gegen die Erweiterung der Anlage keine Bedenken. Weitere Auflagen zum Arbeitsschutz sind nicht erforderlich.

14. Gesundheitsschutz

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

15. Abfallrecht

Aus abfallrechtlicher Sicht bestehen keine Bedenken gegen das Vorhaben. Gemäß Antragsunterlagen werden sogenannte Single-Use Bags verwendet, wodurch ein neuer zusätzlicher Abfallstrom entsteht. Bei diesen Single-Use Bags handelt es sich um Kunststoffbeutel, die vor der Entsorgung autoklaviert und anschließend als Abfälle entsorgt werden. Der Entsorgungsweg ist der gleiche wie für die beim Betrieb der bestehenden Anlage anfallenden festen Gewerbeabfälle. Diese Abfälle sind bereits mit dem Genehmigungsbescheid vom 26.08.2014 eingestuft worden. Nebenbestimmungen sind nicht erforderlich.

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 Einrichtung und dem Betrieb der Anlage nicht entgegenstehen.

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

Die gemäß § 12 BImSchG unter Abschnitt V. aufgeführten Nebenbestimmungen sind teilweise auch aus Gründen der Klarstellung erforderlich und ergänzen insoweit die Festlegungen in den Antragsunterlagen, soweit diese auslegungsfähig waren.

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

VII.

Rechtsbehelfsbelehrung

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

**Verwaltungsgericht Gießen
Marburger Straße 4
35390 Gießen**

erhoben werden.
Im Auftrag

Anhang

Anhang zum Genehmigungsbescheid nach § 16 BImSchG
RPGI-43.2-53e1650/8-2019/1

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)

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

3. Brandschutz

3.1 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.

II.

Abkürzungs- und Fundstellenverzeichnis

Abkürzung	Name	Fundstelle	letzte Änderung
BImSchG	Bundes-Immissionsschutzgesetz	In der Fassung vom 17.05.2013 (BGBl. I S. 1274)	08.04.2019 (GVBl. I S. 432)
(BImSchG-VO zu Zustän- digkeiten)	Verordnung über Zuständigkeiten nach dem Bundes-Immissions- schutzgesetz, dem Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung, dem Treibhausgas-Emissionshandelsgesetz, dem Gesetz zur Aus- führung 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)
CLP-Verord- nung	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. <a href="http://www.reach-clp-biozid-
helpdesk.de">www.reach-clp-biozid- helpdesk.de	VO(EU) 2019/521, ABl. L 86/1 (28.03.2019)
GenTG	Gesetz zur Regelung der Gentechnik	In der Fassung vom 16.12.1993 (BGBl. S. 2066)	17.07.2017 (BGBl. I S. 2421)
GenTSV	Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen – Gentechnik-Sicherheitsverordnung	In der Fassung vom 14.03.1995 (BGBl. I. S. 297)	31.08.2015 (BGBl. I S. 1474)
HVwKostG	Hessisches Verwaltungskostengesetz	In der Fassung vom 12.01.2004 (GVBl. I S. 36)	23.06.2018 (GVBl. S. 330)
ImSchZuV	Immissionsschutz-Zuständigkeitsverordnung – s.o. 'BImSchG-VO zu Zuständigkeiten'		
Industrieemis- sions- Richtlinie	Richtlinie 2010/75/EU DES Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Industrieemissionen (integrierte Ver- meidung und Verminderung der Umweltverschmutzung)	Neufassung (ABl. L 334 vom 17.12.2010, S. 17)	
KrWG	Kreislaufwirtschaftsgesetz - Gesetz zur Förderung der Kreislaufwirt- schaft und Sicherung der umweltverträglichen Bewirtschaftung von Abfällen	24.02.2012 (BGBl. I S. 212)	20.07.2017 (BGBl. I S. 2808)
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)	08.12.2017 (BGBl. I S. 3882)