

Gegen Empfangsbekanntnis

GSK Vaccines GmbH
Vertr. d. d. Geschäftsführer
Jochen Reutter
Emil-von-Behring-Straße 76

35041 Marburg

Hausadresse: Marburger Straße 91, 35396 Gießen

Aktenzeichen (bei Korrespondenz bitte angeben):
RPGI-43.2-53e1650/11-2015/2

Bearbeiter/in:
Durchwahl: 0641 303 - 4491

Datum: 21. April 2016

Genehmigungsbescheid

I.

Auf Antrag vom 26.10.2015, Eingang am 27.10.2015 wird der Firma

**GSK Vaccines GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76**

35041 Marburg

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

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

die bestehende Anlage zur diskontinuierlichen Herstellung von Tetanus-Rohtoxoid unter Anwendung eines biologischen Verfahrens im industriellen Umfang wesentlich zu ändern und verändert zu betreiben.

Die bestehende 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.

Genehmigungsumfang

Die Genehmigung berechtigt zur Durchführung der nachfolgenden Maßnahmen:

1. Errichtung und Betrieb einer thermischen Desinfektionsanlage (TDA) mit einer Reinigungsanlage Cleaning in Place (CIP) im Gebäude H 12 zur Inaktivierung infektiöser bzw. kontaminierter Betriebsflüssigkeiten inklusive Clostridium tetani Kulturen und Tetanus-Kulturtoxin (z. B. im Falle von Fehlchargen/Chargenabbruch).
2. Installation einer der thermischen Desinfektionsanlage (TDA) nachgeschalteten Neutralisationsanlage zur Einstellung des zulässigen pH-Wertbereichs von Betriebsabwässern des Tetanus-Betriebes.
3. Nutzung der neuen thermischen Desinfektionsanlage (TDA) auch zur Inaktivierung von infektiösen Betriebsabwässern aus dem Entwicklungsbereich Manufacturing Science and Technologie (MSAT), Gebäude H 28 II und zwar ausschließlich für den mikrobiologischen Wirkungsbereich A+B gemäß Liste der vom Robert-Koch-Institut (RKI) geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren¹.
4. Änderung der Mengen an Roh-, Einsatz- und Hilfsstoffen sowie Abwassermengen.
5. Einrichtung von zusätzlichen Lagerräumen für Roh-, Einsatz- und Hilfsstoffe inklusive Gefahrstoffe in den Gebäuden H 10 und H 12.

Die genehmigte maximale Jahreskapazität der Produktion bleibt unberührt.

Einzelheiten ergeben sich aus den Antragsunterlagen.

Anlagenabgrenzung

Nach wesentlicher Änderung wird die Anlage i. S. d. § 3 Abs. 5 BImSchG i. V. m. §§ 1 und 2 der 4. BImSchV wie folgt abgegrenzt:

Gebäude H 12	Räume
Keller	Lager/Pumpenstation 006, Kühlraum 007 Ultrafiltration 010-2, Personalschleuse 010-2.1, Materialschleuse 010-2.2 Technik 010 und HVAC (Lüftungszentrale) 010-1
Hof	Sammelbehälter für infektiöse Abwässer
1. OG	Entgiftungsraum 104, Bereitstellungsraum 105, Vorbereitung 107, Fermenterraum 108, Materialschleuse 108.1, Vorraum 108.2, Personalschleuse 110.1, Vorraum 110.2, Vorschleuse 110.3, Lager 110.4
2. OG	Labor 207, Fermenterraum 208, Waagenraum 209A und 209B, Vorraum 210, Lager 211, Klimazentrale 212, Vorraum 213, Personalschleuse 213.1, Materialschleuse 213.2, <u>Ebene 2 (TDA):</u> Schleuse 223, Säure/Laugenstation 224, Technikraum 225
Gebäude H10	Räume
2. OG	Material/Rohstofflager 225, Chemikalienlager 210

¹ vgl. Liste der vom RKI geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren; Wirkungsbereich A+B; A: zur Abtötung von vegetativen Bakterien einschließlich Mykobakterien sowie von Pilzen einschließlich Pilzsporen geeignet; B: zur Inaktivierung von Viren geeignet.

Arbeitszeiten

Die mit Bescheid vom 21.12.2010, Az.: IV-51.4-53e 621-Novartis-1/10 genehmigten Arbeitszeiten bleiben unberührt.

Kostengrundentscheidung

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

II.

Maßgebliches BVT-Merkblatt

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

III.

Eingeschlossene Entscheidungen

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

IV.

Antragsunterlagen

Grundlage dieser Genehmigung sind folgende Unterlagen:

Kapitel	Inhalt	Anzahl der Seiten/Pläne
1	Formular 1/1 Antrag nach BImSchG	6
	Antrag auf Durchführung eines vereinfachten Verfahrens	4
	Formular 1/2: Genehmigungsbestand der gesamten Anlage	3
	Formular 1/1.4: Ermittlung der Investitionskosten	1
2	Inhaltsverzeichnis	3
3	Kurzbeschreibung der Anlage	3
	Darstellung der Änderung	2
4	Inhaltsdarstellung d. Unterlagen (Geschäfts- oder Betriebsgeheimnisse)	1
5	Standort und Umgebung der Anlage	5
6	Formular 6/1: Betriebseinheiten	3
	Verfahrensbeschreibung	8

	Formular 6/2: Apparateliste für Reaktoren, Behälter u.ä.	5
	Formular 6/3: Apparateliste für Geräte, Maschinen u.ä. Nebeneinrichtungen	8 15
7	Formular 7/1: Art u. Jahresmenge der Eingänge-prozessorientiert	1
	Formular 7/1: Art u. Jahresmenge der Eingänge-nicht prozessorien- tierter Hilfsstoffe	1
	Formular 7/3: Art u. Jahresmenge der Ausgänge	1
	Formular 7/4: Art u. Jahresmenge sonstiger Abfälle	1
	Formular 7/6.1: Stoffdaten	12
	Anhang Liste d. Sicherheitsdatenblätter	1
	Sicherheitsdatenblatt (Calciumchlorid wasserfrei gepulvert)	5
	Sicherheitsdatenblatt (Eisen(III)-chlorid wasserfrei zur Synthese)	10
	Sicherheitsdatenblatt (Ethanol)	6
	Sicherheitsdatenblatt (Natronlauge 10 mol/L)	8
	Sicherheitsdatenblatt (Salzsäure 32 % reinst)	9
	Sicherheitsdatenblatt (Formaldehydlösungen)	5
	Sicherheitsdatenblatt (Salpetersäure 60% ultrapur)	5
	Sicherheitsdatenblatt (o-Phosphorsäure 50% Analyse)	6
	Sicherheitsdatenblatt (Dismozon pur steril)	7
	Sicherheitsdatenblatt (Steri-Perox)	4
	Materialsicherheitsdatenblatt (DEC-SPORE 200 Plus Sporicide)	5
	Sicherheitsdatenblatt (DEC-Clean)	4
	Sicherheitsdatenblatt (Allzweckreiniger ECO 1/AS 1 Allzweckreiniger)	5
	Materialsicherheitsdatenblätter (DEC-AHOL WFI Non-Aerosol)	5
	Sicherheitsdatenblatt (Premier Klercide-CR Sterile Filtered Biocide B Concentrate)	7
	Sicherheitsdatenblatt (perform sterile alcohol EP)	6
	Fiche de donnés de sécurité (Alcool isopropylique)	4
	Sicherheitsdatenblatt (perform classic concentrate PAA)	7
	EG-Sicherheitsdatenblatt (Helipur)	6
	Sicherheitsdatenblatt (desmanol industrial pure)	6
	Sicherheitsdatenblatt (neodisher LaboClean FT)	5
	Sicherheitsdatenblatt (neodisher N)	5
	Sicherheitsdatenblatt (RBS 50)	8
	Sicherheitsdatenblatt (Wofasteril E 400)	6
	Sicherheitsdatenblatt (Ethanol 70% vergällt)	8
	Sicherheitsdatenblatt (STEEL-BRIGHT Sterile)	5
	Sicherheitsdatenblatt (deconex CIP seven)	3
8	Luftschadstoff -Emission	2
	Formular 8/1: Emissionsquellen u. Emissionen v. Luftverunreinigun- gen	4
9	Formular 9/1: Angaben zur schadlosen u. ordnungsgemäßen Verwer- tung v. Abfällen § 5 Abs. 1 Nr. 3 BImSchG	2
	Formular 9/2: Angaben zur gemeinwohlverträglichen Beseitigung v. Abfällen § 5 Abs. 1 Nr. 3 BImSchG	1
10	Wasserwirtschaftliche Belange	2
	Wässrige Produktionsabgaben	6
	Sonstige Abwässer	2
	Abwasserbehandlung	2
11	Spezialteil für die Genehmigung v. Abfallentsorgungsanlagen	1

12	Abwärmenutzung	1
13	Schutz vor Lärm, Erschütterungen u. sonstigen Immissionen Formular 13/1: Schallquellen, Lärminderungsmaßnahmen	1 1
14	Formular 14/1: Vorhandensein gefährlicher Stoffe (Störfall-Stoffe) Tabelle 1: Anlagen- bzw. -produktionsbereichbezogene Stoff-Tabelle im Anlagenbereich Tabelle 2: Betriebsbereichbezogene Stoff-Tabelle für Tetanus- Fermentationsbetrieb Anwendungsvoraussetzungen d. Störfall-Verordnung Sicherheitsbetrachtung, Sicherheitstechnisches Gesamtkonzept Standard Arbeitsanweisung (GSK-Vaccines) Freigabenachweis kontrolliertes Dokument Standard Arbeitsanweisung (Novartis Vaccines) Freigabenachweis kontrolliertes Dokument Tetanustoxine Die Infektionskrankheiten d. Menschen u. ihre Erreger Mikrobiologie u. allgemeine Seuchenlehre Flucht- u. Rettungsplan	5 1 1 1 17 63 1 15 1 1 7 5 5
15	Formular 15/1.1: Arbeitsstättenverordnung Formular 15/2: Gefahrenstoffverordnung, Betriebssicherheitsverord- nung Formular 15/3: Sonstige spezielle Arbeitsschutzvorschriften 15/4: Organisatorische Arbeitsschutzmaßnahmen, Notfallvorsorge Mittel u. Einrichtungen z. ersten Hilfe Explosionsschutzdokument	4 2 2 18 16
16	Formular 16/1.1: Brandschutz für d. Gebäude H12 Formular 16/1.2: Brandschutz für d. Gebäude H12 Formular 16/1.3: Brandschutz für d. Gebäude H10 Formular 16/1.3: Brandschutz für d. Gebäude H12 Formular 16/1.4: Brandschutz für d. Gebäude H12	1 2 1 1 1
17	Beschreibung der VAWS-Anlagen Formular 17/1: Vorblatt für Anlagen nach § 63 WHG Formular 17/3.2: Anlagen zum Lagern wassergefährdender Stoffe- Fass u. Gebindelager Formular 17/7: Herstellen, Behandeln u. Verwenden wassergefähr- dender Stoffe	4 1 10 12
18	Bauvorlagen, Baubeschreibung	1
19	Unterlagen f. sonstige Konzessionen, die nach § 13 BImSchG einzu- schließen sind	1
20	(Ergänzende) Unterlagen f. die Umweltverträglichkeit	1
21	Stellungnahme zu § 5 (3) BImSchG, Maßnahmen nach d. Betriebsein- stellung	2
22	Formular 22/1: Ausgangszustandsbericht für IE-Anlagen Stellungnahme zum Ausgangszustandsbericht (GSK Vaccines GmbH)	5 39

V.

Nebenbestimmungen gemäß § 12 BImSchG

1. Allgemeines

1.1

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

1.2

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

1.3

Der Termin der Inbetriebnahme der wesentlich geänderten Anlage ist der Genehmigungsbehörde, dem Regierungspräsidium Gießen, Abteilung IV Umwelt, Dezernat 43.2, Marburger Straße 91 in 35390 Gießen und der nachfolgenden Überwachungsbehörde, dem Regierungspräsidium Gießen, Abteilung II Arbeitsschutz und Inneres, Dezernat 25.1, Südanlage 17 in 35390 Gießen mindestens eine Woche vorher schriftlich anzuzeigen.

1.4

Die Genehmigung erlischt, wenn nicht innerhalb von drei Jahren nach Vollziehbarkeit des Genehmigungsbescheides die wesentlich geänderte Anlage in Betrieb genommen wird. Die Fristen können auf Antrag verlängert werden. Der Antrag ist vor Ablauf der Frist zu stellen.

2. Immissionsschutz

2.1 Thermische Desinfektionsanlage (TDA)

2.1.1

Das mit den Lagertanks für potenziell infektiöse Abwässer verbundene Rohrleitungssystem ist zum Zweck des Druckausgleichs und zur Vermeidung des Austrages von Aerosolen mit einem desinfizierbaren Demister auszustatten.

Die Abluftführung hat über Dach zu erfolgen.

Der Demister ist in einem solchen Turnus zu desinfizieren, dass seine optimale Funktion stets gewährleistet ist.

2.1.2

Alle Anlagenteile, die dem Transport, der Pufferung oder der Behandlung von infektiösem Abwasser dienen, sind vor Aufnahme des bestimmungsgemäßen Betriebes einer Dichtheitsprüfung zu unterziehen, die die maximale Belastung im vorgesehenen Betrieb berücksichtigt.

2.1.3

Die Aufnahme des Betriebes darf erst nach erfolgreicher Dichtheitsprüfung erfolgen.

2.1.4

Die Dichtheitsprüfung ist in einem solchen zeitlichen Abstand zu wiederholen, dass ein ordnungsgemäßer Anlagenbetrieb gewährleistet ist.

2.1.5

Die Art und Weise sowie der Turnus für die Dichtheitsprüfungen sind in einer Betriebsanweisung festzulegen.

2.1.6

Die Ergebnisse der Dichtheitsprüfungen sind zu dokumentieren.

2.1.7

Alle potenziell infektiösen Abwässer müssen vor Verlassen der Systemgrenzen der Anlage desinfiziert werden.

Die thermische Desinfektionsanlage (TDA) ist mit den Mindestparametern von **100 °C** und einer Einwirkzeit von **5 min** zu betreiben. Damit wird diese den Anforderungen für die Wirkbereiche A + B gemäß Liste der geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren des Robert-Koch-Instituts (RKI) vom 31.8.13 gerecht.

2.1.8

Die Einhaltung der Inaktivierungsparameter Temperatur und Verweilzeit ist vor Inbetriebnahme der thermischen Desinfektionsanlage (TDA) gegenüber dem Regierungspräsidium Gießen, Dezernat 43.2, Marburger Straße 91 in 35396 Gießen zu dokumentieren.

2.1.9

Die Einhaltung der Inaktivierungstemperatur ist kontinuierlich zu messen und zu registrieren. Die Daten sind mindestens ein Jahr aufzubewahren.

2.1.10

Die Einhaltung der Inaktivierungstemperatur ist Voraussetzung zur Öffnung des Ventils zur Weiterführung des Abwassers in die Neutralisationsanlage.

Ein Defekt dieses Ventils darf nicht zu einem unkontrollierten Abfluss von nicht inaktivierten Abwässern führen.

2.1.11

Sollte die Inaktivierungstemperatur durch einen Defekt nicht mehr erreicht werden, ist das für das Anlagenpersonal deutlich wahrnehmbar zu signalisieren.

2.1.12

Der Inaktivierungserfolg ist regelmäßig zu kontrollieren. Der Turnus ist so zu wählen, dass eine ausreichende Sicherheit dessen Beurteilung gegeben ist. Die Ergebnisse sind zu dokumentieren.

2.1.13

Die Überprüfung der Verweilzeit in der thermischen Desinfektionsanlage (TDA) ist zu wiederholen bei Änderungen, die Einfluss auf die Einhaltung der festgelegten Inaktivierungsparameter haben können. Die Ergebnisse sind zu dokumentieren.

2.1.14

Bei Ausfall der thermischen Desinfektionsanlage (TDA) ist ein Weiterbetrieb der Anlage nur so lange zulässig, wie die Pufferkapazität der Sammel tanks ausreicht. Für diesen Fall sind im Produktionsbereich rechtzeitig die notwendigen Maßnahmen zu treffen.

Die Wiederinbetriebnahme der Produktionsanlage darf erst erfolgen, wenn durch eine wieder ordnungsgemäß im Dauerbetrieb funktionierende thermische Desinfektionsanlage (TDA) ausreichend Pufferkapazität in den Sammel tanks besteht.

2.1.15

Binnen eines Monats nach Aufnahme des Betriebes der neuen thermischen Desinfektionsanlage (TDA) ist dem Regierungspräsidium Gießen, Dezernat 43.2, Marburger Straße 91 in

35396 Gießen mitzuteilen, dass die Tetanus-Anlage physisch **von der thermischen Desinfektionsanlage (TDA) in H21** getrennt wurde.

2.1.16

Die Behandlung der Abwässer aus dem Entwicklungsbereich Manufacturing Science and Technologie (MSAT), Gebäude H 28 II ist nur zulässig, solange die Erreger im Abwasser den Wirkbereichen A + B der RKI-Liste zuzuordnen sind.

Die Art der der thermischen Desinfektionsanlage (TDA) zugeführten Erreger ist jeweils aktuell zu dokumentieren.

2.1.17

Sollte es in einem nicht bestimmungsgemäßen Betriebszustand zum Austritt von infektiösem Abwasser im Raum 225 (2 Lagertanks und thermische Desinfektionsanlage (TDA)) kommen, so sind die von dieser Leckage betroffenen Gegenstände und Flächen sofort mit einem vom RKI zugelassenen Desinfektionsmittel zu desinfizieren.

Das Desinfektionsmittel ist griffbereit und in ausreichender Menge im Bereich der thermischen Desinfektionsanlage (TDA, Räume 223 bis 225) vorzuhalten.

Das Anlagenpersonal ist vor Inbetriebnahme entsprechend zu unterweisen.

Die Unterweisung ist zu dokumentieren.

3. Gesundheits- und Arbeitsschutz

3.1 Gefährdungsbeurteilung

Die vorhandene Gefährdungsbeurteilung nach §§ 5, 6 Arbeitsschutzgesetz ist aufgrund der beantragten Änderungen zu aktualisieren. Dies betrifft insbesondere die Errichtung und den Betrieb der thermischen Desinfektionsanlage (TDA) und die Lagerung für Gefahrstoffe (einschließlich des Tetanus-Toxin/Formaldehyd-Gemischs) im Gebäude H10 und H12.

Anmerkung:

Sollten in den Lagerräumen auch oxidierende Flüssigkeiten (z. B. Desinfektionsmittel, gekennzeichnet mit H272) gelagert werden, so sind diese ab der in der TRGS 510 festgelegten Mengenschwelle mit zu berücksichtigen.

3.2 Arbeitsplatzgrenzwerte

Der Arbeitgeber stellt sicher, dass die Arbeitsplatzgrenzwerte eingehalten werden. Er hat die Einhaltung durch Arbeitsplatzmessungen oder durch andere geeignete Methoden zur Ermittlung der Exposition zu überprüfen. Ermittlungen sind auch durchzuführen, wenn sich die Bedingungen ändern, welche die Exposition der Beschäftigten beeinflussen können. Die Ermittlungsergebnisse sind aufzuzeichnen, aufzubewahren und den Beschäftigten und ihrer Vertretung zugänglich zu machen. (§ 7 Abs. 8 GefStoffV)

Grundlage für die Ermittlung der Exposition der Beschäftigten ist das Gefahrstoffverzeichnis. Die Ermittlungsergebnisse sind dem Regierungspräsidium Gießen, Dezernat 25.2 Arbeitsschutz, Südanlage 17, 35390 Gießen spätestens 6 Monate nach Inbetriebnahme vorzulegen.

3.3 Tätigkeiten mit krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fruchtbarkeitsgefährdenden Stoffen

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

4. Abfall

4.1

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

Lfd. Nr.	Betriebsinterne Abfallbezeichnung	AVV-Schlüssel	AVV-Bezeichnung
1.	Filter, Schläuche verunreinigt mit Produktionsrückständen (autoklaviert zur Dekontaminierung)	15 02 03	Aufsaug- und Filtermaterialien, Wischtücher und Schutzkleidung mit Ausnahme derjenigen, die unter 15 02 02 fallen
2.	Filter der Raumlüftungsanlagen/ Sicherheitswerk-bänke (desinfiziert)	15 02 03	Aufsaug- und Filtermaterialien, Wischtücher und Schutzkleidung mit Ausnahme derjenigen, die unter 15 02 02 fallen
3.	Laborhandschuhe, Bekleidungsmaterial, Schläuche, Einweg-Laborartikel	07 05 14	Feste Abfälle mit Ausnahme derjenigen, die unter 07 05 13 fallen
4.	Altpapier/ Kartonagen (Verpackungen)	15 01 01	Verpackungen aus Papier und Pappe
5.	Glas (bruch) (frei von verfahrensspezifischen Verunreinigungen)	20 01 02	Glas
6.	Umverpackungen (frei von verfahrensspezifischen Verunreinigungen)	15 01 06	Gemischte Verpackungen
7.	Verpackungen mit Rückständen/Restanhaftungen	15 01 10*	Verpackungen, die Rückstände gefährlicher Stoffe enthalten oder durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind

VI.

Hinweise

1. Abfall

Sofern Restbestände von eingesetzten Chemikalien anfallen, sind diese gemäß den Hinweisen der den Antragsunterlagen beigelegten Sicherheitsdatenblättern zu entsorgen. Die unter den lfd. Nummern 1, 2, 3 und 6 genannten Abfälle können, wie in den Antragsunterlagen angegeben, gemeinsam entsorgt werden.

2. Immissionsschutz

Zu Nebenbestimmung Nr. 2.1.4: Es sollte ein Abgleich mit der Druckbehälterprüfung nach der Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) in Abstimmung mit der dafür zuständigen Überwachungsbehörde, dem Regierungspräsidium Gießen, Dezernat 25.2, Arbeitsschutz Gießen, Südanlage 17, 35390 Gießen erfolgen.

VII.

Begründung

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) das Regierungspräsidium Gießen.

Genehmigungshistorie

Die Firma GSK Vaccines GmbH betreibt am Standort in Marbach eine Anlage zur diskontinuierlichen Herstellung von Tetanus-Rohtoxoid unter Anwendung eines biologischen Verfahrens (Vakzine Produktion) im industriellen Umfang. Die Anlage befindet sich in Gebäude H12. Die Anlage ist der Nr. 4.1.19 (G) des Anhangs 1 der 4. BlmSchV zugeordnet. Es handelt sich um eine Anlage nach der Industrieemissions-Richtlinie (IED-Anlage).

Die Anlage wurde ursprünglich am 30.10.1975, Az.: III/2-53e201 A 83 nach § 67 BlmSchG beim damals zuständigen Regierungspräsidium Kassel angezeigt. Die letzte wesentliche Änderung der Anlage wurde am 21. Dezember 2010 unter dem Aktenzeichen IV-51.4-53e621 - Novartis - 1/10 durch das Regierungspräsidium Gießen genehmigt. Danach wurden drei Anzeigeverfahren nach § 15 BlmSchG durchgeführt.

Verfahrensablauf

Die Firma GSK Vaccines GmbH hat am 26.10.2015, eingegangen am 27.10.2015, den Antrag gestellt, die wesentliche Änderung der bestehenden Anlage zur Herstellung von Tetanus-Rohtoxoid nach § 16 i.V.m. § 16 Abs. 2 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes zu genehmigen. Beantragt wurden im Einzelnen:

1. Die Errichtung und der Betrieb einer neuen thermischen Desinfektionsanlage (TDA) mit einer Reinigungsanlage (CIP) und einer der TDA nachgeschalteten Neutralisationsanlage im Gebäude H12.
2. Die Nutzung der neuen thermischen Desinfektionsanlage (TDA) auch zur Inaktivierung von infektiösen Betriebsabwässern aus dem Entwicklungsbereich Manufacturing Science and Technologie (MSAT), Gebäude H 28 II.
3. Die Änderung der Mengen an Roh-, Einsatz- und Hilfsstoffen sowie Abwassermengen.
4. Die Einrichtung von zusätzlichen Lagerräumen für Roh-, Einsatz- und Hilfsstoffe inklusive Gefahrstoffe in den Gebäuden H 10 und H 12

Die Antragsunterlagen wurden im Zusammenwirken mit den beteiligten Fachbehörden auf Vollständigkeit geprüft. Am 22.01.2016 hat die Antragstellerin die Antragsunterlagen zum letzten Mal ergänzt. Die Vollständigkeit der Unterlagen wurde am 17.02.2016 festgestellt.

Prüfung des Antrags auf Verzicht der Offenlegung und Beteiligung der Öffentlichkeit

Gemäß § 16 Abs. 2 BImSchG soll die zuständige Behörde von der öffentlichen Bekanntmachung des Vorhabens sowie der Auslegung des Antrags 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 nach § 16 Abs. 2 BImSchG Abstand genommen, da erkennbar war, dass erhebliche nachteilige Auswirkungen durch die getroffenen oder von der Firma GSK Vaccines GmbH vorgesehenen Maßnahmen ausgeschlossen werden bzw. die Nachteile im Verhältnis zu den jeweils vergleichbaren Vorteilen gering sind. Die neue thermische Desinfektionsanlage (TDA) entspricht dem Stand der Technik, zu einer Verschärfung der Schutzstufe kommt es nicht. Nennenswerte zusätzliche Sicherheitsrisiken entstehen nicht. Die möglichen nachteiligen Auswirkungen in den Bereichen Luft, Abfall, Geräusche werden als gering eingestuft.

Die beantragte Änderung bedingt eine Erhöhung der jährlichen Menge an Einsatz- bzw. Hilfsstoffen und folglich an Reinigungsabwässern bzw. Betriebsabwässern. Die Prüfung durch das zuständige Fachdezernat 41.4 ergab, dass die zusätzliche Abwassermenge einschließlich deren Inhaltsstoffe ohne wesentliche Auswirkung auf die Schutzgüter des BImSchG beurteilt wird. Desweiteren sind und bleiben alle Anlagen für wassergefährdende Stoffe im TDA-Bereich Gefährdungsstufe A.

Das Genehmigungsverfahren wurde dementsprechend ohne Beteiligung der Öffentlichkeit durchgeführt.

Notwendigkeit einer Umweltverträglichkeitsprüfung

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

Ausgangszustandsbericht (AZB)

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

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

Die Antragstellerin hat zusammen mit den Antragsunterlagen eine Stellungnahme zum Ausgangszustandsbericht vorgelegt, in welcher die Prüfung der stofflichen Relevanz mittels der Einstufung der Stoffe und Gemische nach CLP-Verordnung erfolgte. 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. Zur Beurteilung der Mengenrelevanz wurde die

LABO/LAWA-Arbeitshilfe² zum Ausgangszustandsbericht für Boden und Grundwasser herangezogen. Diese Prüfung ergab nachvollziehbar, dass in der Anlage relevante gefährliche Stoffe vorhanden sind.

Gemäß § 10 Abs. 1a BImSchG muss ein AZB nicht erstellt werden, wenn aufgrund der tatsächlichen Umstände ein Eintrag der relevanten gefährlichen Stoffe in den Boden und das Grundwasser ausgeschlossen werden kann. Bei der Bewertung der Verschmutzungsmöglichkeit ist nach LABO/LAWA-Arbeitshilfe für oberirdische VAWS-Anlagen ein nach WGK abgestufter maximaler Rauminhalt heranzuziehen, bei dessen Unterschreitung von einem hinreichend sicheren Ausschluss einer Verschmutzungsmöglichkeit der Flächen der VAWS-Anlagen auszugehen ist. Die in dieser Anlage vorhandenen VAWS-Anlagen mit relevanten gefährlichen Stoffen unterschreiten diese Mengenschwellen, weshalb diese Anlagen keine Pflicht zur Erstellung eines Ausgangszustandsberichts auslösen. Lediglich drei relevant gefährliche Stoffe werden auch außerhalb von VAWS-Anlagen gehandhabt. Hier gewährleisten sekundäre Sicherheitsmaßnahmen, dass ein Eintrag der Stoffe in den Boden mit hinreichender Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen wird. Zum einen befindet sich die Anlage, mit Ausnahme des Produktionsbereichs der Ultrafiltration und des Kühlraums Nr. 6 in Gebäude H12, in oberen Geschossen. Somit liegt eine Unterkellerung vor, wodurch austretende Stoffe zurückgehalten werden und ein Stoffaustritt rasch erkannt werden kann. Zum anderen werden die Stoffe nur in Kleingebinden gehandhabt und in Schutzbehältern/Auffangwannen transportiert. Im nicht unterkellerten Produktionsbereich im Gebäude H12 wird mit dem relevant gefährlichen Stoff lediglich in Kleinmengen und innerhalb von Auffangwannen als sekundäre Sicherheitsmaßnahme umgegangen. Damit wird aufgrund der vorhandenen Sicherheitsvorkehrungen eine Verschmutzung des Bodens und des Grundwassers auf dem Anlagengrundstück mit den relevant gefährlichen Stoffen ausgeschlossen.

Daher war kein Ausgangszustandsbericht zu erstellen.

Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen

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

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

- Der Magistrat der Universitätsstadt Marburg, der Fachdienst Stadtplanung, hinsichtlich planungsrechtlicher Belange, der Fachdienst Bauaufsicht, hinsichtlich baurechtlicher Belange, der Fachdienst Brandschutz, hinsichtlich der Belange des Brandschutzes,
- der Kreisausschuss des Landkreises Marburg-Biedenkopf das Gesundheitsamt, hinsichtlich des Gesundheitsschutzes,
- das Fachdezernat 25.1, Arbeitsschutz Gießen II hinsichtlich des Arbeitsschutzes und der Sicherheitstechnik,
- das Fachdezernat 43.2, Immissionsschutz II hinsichtlich immissionsschutzrechtlicher Belange,

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

- das Fachdezernat 42.1, Industrielle Abfallwirtschaft hinsichtlich abfallwirtschaftlicher und abfallrechtlicher Belange,
- das Fachdezernat 22, Öffentliche Sicherheit und Ordnung, hinsichtlich der Belange die die Werkfeuerwehr betreffen,
- das Fachdezernat 41.4, Industrielles Abwasser hinsichtlich wasserwirtschaftlicher, wasserrechtlicher und bodenschutzrechtlicher Belange und bezüglich der Prüfung zur Notwendigkeit der Erstellung eines Ausgangszustandsberichtes.

Als Ergebnis der behördlichen Prüfungen ist folgendes festzuhalten:

Immissionsschutz

Luftreinhaltung

1. Errichtung und Betrieb der neuen thermischen Desinfektionsanlage (TDA) einschließlich Reinigungsanlage (CIP) und nachgeschalteter Neutralisationsanlage

Bislang wurde für die Inaktivierung infektiöser bzw. kontaminierter Betriebsflüssigkeiten der Anlage zur Herstellung von Tetanus-Rohtoxoid die bestehende thermische Desinfektionsanlage im Gebäude H21 genutzt. Die Mitbenutzung dieser Anlage wird beendet und durch die Errichtung und den Betrieb der hiermit beantragten thermischen Desinfektionsanlage (TDA) in Gebäude H12 ersetzt. Die neue thermische Desinfektionsanlage (TDA) soll zur Inaktivierung infektiöser bzw. kontaminierter Betriebsflüssigkeiten/-abwässer inklusive Clostridium tetani Kulturen und Tetanus Kulturtoxin (z.B. im Falle von Fehlchargen/Chargenabbruch) genutzt werden.

Die neue thermische Desinfektionsanlage (TDA) soll mit den bisher genehmigten Inaktivierungsparametern der TDA in H21 betrieben werden.

Diese Inaktivierungsparameter sind geeignet, Biostoffe der Wirkbereiche A + B nach der RKI-Liste der anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren, wie sie der TDA zugeführt werden sollen, wirksam zu behandeln.

Der Bereich der Erfassung und Behandlung der potenziell infektiösen Betriebsflüssigkeiten umfasst dabei als wesentliche Anlagenteile den bestehenden 6 m³-Sammelbehälter sowie die zwei Lagertanks mit je 25 m³, die thermische Desinfektionsanlage (TDA), die CIP-Einheit und die Säure-/Lauge-Lagertanks mit Dosiereinrichtung.

Luftseitig soll der Druckausgleich im Rohrleitungssystem zur Zuführung der potenziell infektiösen Betriebsflüssigkeiten zu den Lagertanks über eine Abluftleitung über Dach gewährleistet werden. Zur Vermeidung des Austrags von keimbeladenen Aerosolteilchen wird diese Abluftführung mit einem Demister ausgestattet. Diese Lösung entspricht dem Stand der Technik und derjenigen, die bei dem bestehenden 6 m³-Sammelbehälter bereits bisher praktiziert worden ist (s. Ziffer 3.4 des Genehmigungsbescheides vom 21.12.10, Az.: IV-51.4-53e 621-Novartis-1/10).

Die neuen Anlagenteile CIP-Reinigungseinheit und die Säure-/Lauge-Lagertanks sind für die Reinigung der thermischen Desinfektionsanlage (TDA) vorgesehen. Sie dienen damit der Aufrechterhaltung der optimalen Funktion und einer hohen Verfügbarkeit. Aus dem Betrieb der CIP-Einheit und der Säure-/Lauge-Lagertanks leiten sich keine immissionsschutzrechtlichen Anforderungen ab.

Ebenso ist auch die Installation der thermischen Desinfektionsanlage (TDA) nachgeschalteten Neutralisationsanlage immissionsschutzrechtlich ohne Bedeutung, da nach der thermischen Desinfektionsanlage (TDA) kein Infektionsrisiko aus dem Anlagenbetrieb mehr besteht.

Die genannten Komponenten entsprechen dem Stand der Technik, der zusätzliche Bereich genügt insgesamt hinsichtlich der Ausstattung und der technischen Sicherheitseinrichtungen (Abluftfilterung) den Anforderungen der Schutzstufe 2 gemäß Biostoffverordnung.

2. Mitbehandlung der infektiösen Abwässer aus dem Entwicklungsbereich Manufacturing Science and Technology (MSAT) in H28 II

In der neuen thermischen Desinfektionsanlage (TDA), als zentrales Element zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit, sollen zusätzlich infektiöse Abwässer aus dem Entwicklungsbereich MSAT in H28 II, einer nicht genehmigungsbedürftigen Anlage, behandelt werden.

Diese Abwässer können Tetanus-, Pertussis- oder Diphtherie-Erreger sowie Viren enthalten. Die Behandlung ist möglich, solange die aus dem Bereich MSAT stammenden Erreger den Wirkbereichen A + B entsprechen. Zur Sicherstellung dieser Anforderung hat die Nebenbestimmung Nr. 2.1.16 Eingang in die Genehmigung gefunden. Weitergehende Anforderungen haben sich nicht ergeben.

3. Änderung der Mengen an Roh-, Einsatz- und Hilfsstoffen sowie der Abwassermengen

Die beantragten Änderungen der Mengen an Roh-, Einsatz- und Hilfsstoffen sowie Abwassermengen resultieren zum einen aus der Korrektur von fehlerhaften Mengenangaben der Abwassermengen im Antrag zur Genehmigung vom 21.12.10, Az.: IV-51.4-53e 621-Novartis-1/10 und zum anderen aus gestiegenen Anforderungen nach GMP³ die einen erhöhten Reinigungsaufwand erforderlich machen.

Die vorgenannte fehlerhafte Angabe der Abwassermengen wurde im Rahmen dieses Verfahrens korrigiert. Die diesbezügliche Prüfung ergab, dass seit der Erteilung der letzten Genehmigung zwar tatsächlich eine höhere Menge, als seinerzeit in den Antragsunterlagen genannt, abgeleitet wurde, sich aus dieser Differenz jedoch keine schärferen oder weitergehenden Anforderungen, als im Genehmigungsbescheid 2010 festgelegt wurden, ergeben hätten. Darüber hinaus hat die Anlage die gesetzlichen Vorgaben eingehalten. Gründe für Beanstandungen lagen nicht vor. Die Korrektur der Mengenangaben hat auch in diesem Verfahren keine weitergehenden Anforderungen initiiert.

Bezüglich der Mengenänderungen der Roh-, Einsatz- und Hilfsstoffe ist auszuführen, dass in den Reinigungs- und Desinfektionsmitteln als Wirkstoffe bestimmte Stoffe, die in der TA Luft genannt sind, in geringer Konzentration enthalten sind. Die durch die Verwendung der beantragten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln entstehenden Emissionen in die Luft sind jedoch nicht relevant im Sinne der TA Luft.

4. Errichtung und Betrieb neuer Lagerräume

Mit der Einrichtung von Lagerräumen werden die bisherigen Systemgrenzen der Anlage erweitert. Im Gebäude H12, Raum 224 ist die Einrichtung eines Lagers für Säuren und Laugen für die CIP- und Neutralisationsanlage vorgesehen. Dieser Raum ist analog dem Aufstellungsraum der TDA mit einer wasserundurchlässigen WHG-Beschichtung versehen und wird mit einer technischen Lüftung belüftet.

Eine Emissionsrelevanz ist sowohl aus der Lagerung als auch dem Einsatz (geschlossene Apparate) nicht abzuleiten.

Im Gebäude H 10, Raum 210 und 225 ist die Einrichtung von Lagerräumen für Einsatz- und Hilfsstoffe vorgesehen. Hierbei werden im Raum 225 Roh-, Einsatz- und Hilfsstoffe ohne Gefährdungseinstufung gelagert.

³ Gute Herstellungspraxis (engl. Good Manufacturing Practice, Abk. GMP); Richtlinien zur Qualitätssicherung in der Produktion von Arzneimitteln

Der Raum 210 wird als Lager für Chemikalien (Gefahrstoffe) mit gesonderten Lageranforderungen genutzt. In dem Raum befindet sich ein Sicherheitslagerschrank. Der Raum verfügt über entsprechende Lüftungstechnik, die Belastung dieser Abluft durch Schadstoffe ist bei bestimmungsgemäßem Betrieb vernachlässigbar.

Unabhängig davon ist die Einbeziehung dieses Raumes in die Systemgrenzen der Anlage mit der Einführung der neuen **Emissionsquelle E1** verbunden. Die Abluft der bestehenden Emissionsquelle E1 ist an der Westseite über Traufe des Gebäudes H10 geführt. Die Ableithöhe beträgt ca. 7 m. Da die über diese Emissionsquelle E1 abgeführten Emissionen vernachlässigbar sind, können die bestehenden Ableitbedingungen akzeptiert werden.

Zur Festlegung der Systemgrenzen der Tetanusanlage ist anzumerken, dass der Raum 225 in H10 (Pufferlager für gereinigte Erntebehälter) nicht zur Tetanus-Anlage gehört, da diese Pufferlagerung nicht in die Abfolge der Verfahrensschritte der Produktion eingebunden ist. Die Erntebehälter könnten auch an einem beliebig anderen Ort vorgehalten oder direkt von der Reinigung in N300 angeliefert werden.

Anlagensicherheit

Die beiden Lagertanks sollen mit einer Leckageüberwachung ausgerüstet werden. Das trägt im Rahmen der Anlagensicherheit der Anforderung zur Minimierung der Freisetzung von Biostoffen Rechnung (Anhang III Biostoffverordnung).

Die anlagenbestimmenden Kennwerte (Füllstand, Durchfluss, Haltezeit, Abgabetemperatur, pH-Wert des Abwassers aus dem Gebäude) werden überwacht, registriert, archiviert und bei Abweichungen alarmiert.

Die neuen Anlagenteile, CIP-Einheit und die Säure-/Lauge-Lagertanks sind für die Reinigung der TDA vorgesehen. Sie dienen -wie bereits genannt- der Aufrechterhaltung der optimalen Funktion. Aus dem Betrieb der CIP-Einheit und der Säure-/Lauge-Lagertanks leiten sich keine immissionsschutzrechtlichen Anforderungen ab.

Durch die Änderungen der Mengen an Roh-, Einsatz- und Hilfsstoffen sowie Abwassermengen ergeben sich unter Berücksichtigung der Art der Einsatzstoffe sowie der Einsatzmengen keine weitergehenden Anforderungen zur Anlagensicherheit.

Der Tetanus Betrieb in den Gebäuden H10 und H12 selbst unterliegt nicht der Störfallverordnung. Die in dieser Verordnung genannten Mengenschwellen der Spalte 4 für giftige oder leichtentzündliche oder umweltgefährliche Stoffe werden deutlich unterschritten.

Schutz vor Lärm

Die geplanten Maßnahmen, ausgenommen die Frischluftansaugung und die Fortluft der Lüftungstechnischen Anlagen, werden innerhalb der geschlossenen Gebäude durchgeführt. Diese liegen im Innenbereich des bestehenden GI-Gebietes. Die abgestrahlten Schalleistungsspiegel liegen < 65 dB(A). Ein Regelungserfordernis liegt nicht vor.

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

Energieeffizienz

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.

Betriebsstilllegung

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

Insgesamt haben sich -unter Beachtung der unter Nr. 2. aufgeführten Nebenbestimmungen- aus dem Bereich des Immissionsschutzes keine einer Genehmigung entgegenstehenden Gründe ergeben.

Baurecht, Brandschutz

Die Unterlagen wurden von den zuständigen Behörden geprüft. Die Notwendigkeit einer Baugenehmigung für die geplanten Maßnahmen wurde von der zuständigen Fachbehörde verneint. Zusätzliche oder weitergehende Anforderungen haben sich nicht ergeben. Seitens der zuständigen Stellen wurden keine Bedenken vorgetragen.

Wasserrecht und Bodenschutz

Wasserwirtschaftliche Belange und die Belange des Bodenschutzes wurden geprüft und ergaben keine einer Genehmigung entgegenstehenden Argumente.

Arbeitsschutz

Die von den Änderungen betroffenen Bereiche werden in das bestehende Arbeitssicherheitssystem mit seinen technischen und organisatorischen Festlegungen integriert. Aus Sicht des Arbeitsschutzes ist das Projekt -unter Beachtung der unter Nr. 3. aufgeführten Nebenbestimmungen- genehmigungsfähig.

Gesundheitsschutz

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

Industrielle Abfallwirtschaft und Abfallvermeidung

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). Die unter den lfd. Nummern 1, 2, 3 und 6 genannten Abfälle sind bei dem derzeit vorgesehenen Entsorger zugelassen. Unter Beachtung der unter Nr. 4 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 IV. aufgeführten Nebenbestimmungen erfüllt sind und damit Beeinträchtigungen durch die betreffende Anlage nicht zu erwarten sind.

Die gemäß § 12 BImSchG unter Abschnitt V. aufgeführten Nebenbestimmungen stützen sich insbesondere auf die in der Biostoffverordnung (BiStoffV), in der Gefahrstoffverordnung, in der Technischen Anleitung zur Reinhaltung der Luft (TA Luft), im Arbeitsschutzgesetz (ArbStG), im Kreislaufwirtschaftsgesetz (KrWG), in DIN-Vorschriften, VDI-Richtlinien und sonstigen anerkannten technischen Regeln niedergelegten Vorschriften. Sie dienen dem Immissions- und Arbeitsschutz, dem Brandschutz und der allgemeinen Sicherheit. Sie sind teilweise auch aus Gründen der Klarstellung erforderlich und ergänzen insoweit die Festlegungen in den Antragsunterlagen, soweit diese auslegungsfähig waren.

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

VIII.

Rechtsbehelfsbelehrung

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

**Verwaltungsgericht Gießen
Marburger Straße 4
35390 Gießen**

erhoben werden.

Im Auftrag

Anhang

Abkürzungs- und Fundstellenverzeichnis

Anhang zum Genehmigungsbescheid nach § 16 BImSchG RPGI-43.2-53e1650/11-2015/2

Abkürzungs- und Fundstellenverzeichnis

Abkürzung	Name	Fundstelle	letzte Änderung
ArbSchG	Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit (Arbeitsschutzgesetz)	07.08.1996 (BGBl.I S.1246)	31.08.2015 (BGBl.I S.1474)
BetrSichV	Betriebssicherheitsverordnung - Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Verwendung von Arbeitsmitteln	Neufassung vom 03.02.2015 (BGBl.I S. 49)	13.07.2015 (BGBl.I S.1187)
BImSchG	Bundes-Immissionsschutzgesetz	In der Fassung vom 17.05.2013 (BGBl.I S.1274)	31.08.2015 (BGBl.I S.1474)
(BImSchG-VO zu Zuständigkeiten)	Verordnung über Zuständigkeiten nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz, dem Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung, dem Treibhausgas-Emissionshandelsgesetz, dem Gesetz zur Ausführung des Protokolls über Schadstofffreisetzung- und -verbringungsregister und dem Benzinbleigesetz (Immissionsschutz-Zuständigkeitsverordnung – ImSchZuV)	Neufassung vom 26.11.2014 (GVBl.I S.331)	
BioStoffV	Biostoffverordnung - VO über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen	Neufassung vom 15.07.2013 (BGBl.I S.2514)	28.04.2015 (BGBl.I S.670)
CLP-Verordnung	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006	vom 16.12.2008 (ABl. Nr. L 353 vom 31.12.2008, S. 1) s.a. www.reach-clp-biozid-helpdesk.de	11.07.2012 (Verordnung (EG) Nr. 618/2012 (ABl. L 179 /3)
GefStoffV	Verordnung zum Schutz vor gefährlichen Stoffen	In der Fassung vom 26.11.2010 (BGBl.I S.1643)	03.02.2015 (BGBl.I S. 49)
HVwKostG	Hessisches Verwaltungskostengesetz	In der Fassung vom 12.01.2004 (GVBl.I S.36)	13.12.2012 (GVBl. I S.622)
ImSchZuV	Immissionsschutz-Zuständigkeitsverordnung – s.o. 'BImSchG-VO zu Zuständigkeiten'		
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 02.05.2013 (BGBl.I S.973)	28.04.2015 (BGBl.I S.670)
09. BImSchV	Verordnung über das Genehmigungsverfahren	In der Fassung vom 29.05.1992 (BGBl.I S.1001)	28.04.2015 (BGBl.I S.670)