

Zustellungsurkunde/Empfangsbekanntnis

GSK Vaccines GmbH
Vertreten d.d. Geschäftsführer
Herrn Jochen Reutter
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg

Hausadresse: Marburger Straße 91, 35396 Gießen

Geschäftszeichen
(bei Korrespondenz bitte angeben):
RPGI-43.2-53e1650/3-2017/1

Bearbeiter/in:
Durchwahl: 0641 303 - 4491

Datum: 04.03.2019

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

I.

Auf Antrag vom 05.04.2018, Eingang am 06.04.2018 wird der

**GSK Vaccines GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg**

nach § 4 Bundes-Immissionsschutzgesetz die Genehmigung erteilt, auf dem

Grundstück in 35041 Marburg,
Gemarkung Michelbach,
Flur 11,
Flurstück 20/14

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

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

1. Genehmigungsgegenstand

Die Genehmigung berechtigt zur Errichtung und zum Betrieb einer Anlage zur Wirkstoffherstellung Zoster-Antigenkonzentrat (mittels Kultivierung) mit einer Kapazität von max. 24 kg Antigenkonzentrat pro Tag bzw. 3600 kg Antigenkonzentrat pro Jahr in dem neu zu errichtenden Gebäude N350.

Die Produktionsanlage besteht aus dem Bereich der Vorkultivierung und den vier parallel in Kampagnenfahrweise betreibbaren Produktionslinien L1 bis L4 (Upstream-Bereich) sowie einer Aufreinigungslinie (Downstream-Bereich), bestehend aus den Bereichen Aufreinigung 1 (Chromatographie) und 2 (Filtration).

Der Betrieb der Anlage ist ganzjährig für 24 h/d an sieben Tagen in der Woche zugelassen.

2. Anlagenabgrenzung

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

Prozessanlage

- BE 01: Vorkultivierung (vorbereitende Arbeiten zur eigentlichen Kultivierung)
- BE 02: Kultivierung (eigentliche Wirkstoffproduktion)
- BE 03: Aufreinigung 1 und 2 (Konzentration, Filtration)

Nebeneinrichtungen

- BE 04: Dekontaminationsautoklav
 - TDA-Anlage
 - CIP-Anlage
 - Neutralisationsanlage
 - Reinstmedienerzeugung, -lagerung und -verteilung
- BE 05: Lagerbereiche, einschließlich Druckgasflaschenlager im Außenbereich
- BE 06: Energiebereiche, Kompressionskältemaschinen, Kühlanlagen
- BE 07: Lüftungsanlage für Produktionsbereiche und Schleusen

3. Abgrenzung Bundes-Immissionsschutz-/Gentechnikrecht

Im Upstream-Bereich der Produktion werden gentechnisch veränderte Organismen (GVO) eingesetzt. Diese Bereiche unterliegen dem Gesetz zur Regelung der Gentechnik (GenTG).

Der hiermit erteilte Bescheid ersetzt die Zulassung des vorzeitigen Beginns nach § 8a BImSchG vom 28.08.2018, Az.: RPGI-43.2-53e1650/3-2017/1.

4. 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

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

Hierbei handelt es sich um die

- Baugenehmigung nach § 64 der Hessischen Bauordnung (HBO) für die Errichtung des Gebäudes N350
- Befreiungen nach § 31 Baugesetzbuch (BauGB) für:
 - den Verzicht auf den Einbau einer Zisterne
 - die Überschreitung der festgesetzten maximalen Gebäudehöhe in einem Teilbereich um 5,95 m
 - die Überschreitung der festgesetzten Baugrenze um 90 m² und den Verzicht auf die Herstellung der im Bebauungsplan vorgesehenen Straße einschließlich Baumanpflanzungen

Der Genehmigungsbescheid ergeht unbeschadet behördlicher Entscheidungen, die nach § 13 BlmSchG 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 01: Antrag nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz

1.1	Formular 1/1: Antrag nach dem BImSchG	5 Blatt
1.2	Formular 1/1.1: Zusätzliche Angaben zum Antrag auf Teilgenehmigung nach § 8 BImSchG	1 Blatt
1.3	Formular 1/1.2: Zusätzliche Angaben zum Antrag auf Zulassung des vorzeitigen Beginns nach § 8 BImSchG	2 Blatt
1.4	Formular 1/1.3: Zusätzliche Angaben zum Antrag auf Vorbescheid nach § 9 BImSchG	1 Blatt
1.5	Formular 1/1.4: Ermittlung der Investitionskosten	1 Blatt
1.6	Formular 1/2: Genehmigungsbestand der gesamten Anlage	1 Blatt

Kapitel 02: Inhaltsverzeichnis

2.1	Inhaltsverzeichnis	6 Blatt
-----	--------------------	---------

Kapitel 03: Kurzbeschreibung

3.	Kurzbeschreibung	9 Blatt
----	------------------	---------

Kapitel 04: Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse

4.1	Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse	1 Blatt
-----	------------------------------------	---------

Kapitel 05: Standort und Umgebung

5.1	Allgemeines	1 Blatt
5.2	Bebauungsplan	30 Blatt
5.3	Auszug aus der topographischen Karte M 1:25.000	2 Blatt
5.4	Liegenschaftskarte	3 Blatt
5.5	Lageplan	2 Blatt
5.6	Übersichtsplan über umliegende Schutzgebiete	3 Blatt

Kapitel 06: Beschreibung des Verfahrens und der Anlage

6.1	Anlagenbeschreibung und Aufstellung der Räume mit Kennzeichnung der GVO Bereiche	5 Blatt
6.2	Einstufung nach Gentechniksicherheitsverordnung / Risikobewertung der CHO Zelllinie	9 Blatt
6.3	Verfahrensbeschreibung	31 Blatt
	6.3.1 Produktionsprozess	
	6.3.2 Anlagen zur Reinstmedienerzeugung	
	6.3.3 TDA-Anlage zur Reinigung von Abwässern	
	6.3.4 Dekontaminationsautoklav	
	6.3.5 CIP-Anlagen zur Reinigung der Prozessanlagen	
	6.3.6 Neutralisationsanlage	
	6.3.7 Lagerbereiche	

6.3.8	Rückkühlanlage / Herstellerdatenblätter und -beschreibungen	
6.3.9	Prozessfließbilder / R&I-Schema	
6.4	Formular 6/1: Betriebseinheiten	2 Blatt
6.5	Formular 6/2: Apparateliste für Raktoren, Behälter, Pumpen, Verdichter u. ä.	10 Blatt
6.6	Formular 6/3: Apparateliste für Geräte, Maschinen, Einrichtungen etc.	3 Blatt
6.7	Pläne zur Abgrenzung gentechn. Anlage und BImSchG-Anlage	5 Blatt

Kapitel 07: Stoffe, Stoffmengen, Stoffdaten

7.1	Übersicht	3 Blatt
7.2	Formular 7/1: Art und Jahresmenge der Eingänge	6 Blatt
7.3	Formular 7/2: Art und Jahresmenge der Ausgänge	1 Blatt
7.4	Formular 7/3: Art und Jahresmenge von Zwischenprodukten	1 Blatt
7.5	Formular 7/4: Art und Jahresmenge sonstiger Abfälle	1 Blatt
7.6	Formular 7/5: Maximaler Hold-up gefährlicher Stoffgruppen pro Betriebseinheit im bestimmungsgemäßen Betrieb	3 Blatt
7.7	Formular 7/6: Stoffdaten	34 Blatt
7.8	Gefahrstoffkataster und Sicherheitsdatenblätter	7 Blatt 1203 Blatt

Kapitel 08: Luftreinhaltung

8.1	Emissionsprognose	7 Blatt
	8.1.1 Emissionen biologischer Stoffe	
	8.1.2 Emissionen chemischer Stoffe	
8.2	Emissionsquellenplan / Erfasste Bereiche / Räume	9 Blatt
8.3	Anforderungen der TA Luft	1 Blatt
8.4	Schornsteinhöhenberechnung	8 Blatt
	8.4.1 Vorbemerkung	
	8.4.2 Schornsteinhöhe nach VDI 3781 Blatt 4	
	8.4.3 Zusammenfassung	
	8.3.4 Gebäudemaße	
8.5	Formular 8/1: Emissionsquellen und Emissionen von Luftverunreinigungen	6 Blatt
8.6	Formular 8/2: Abgasreinigungseinrichtung (ARE)	1 Blatt

Kapitel 09: Abfallvermeidung u. Abfallentsorgung

9.1	Übersicht	1 Blatt
9.2	Formular 9/1: Angaben zur schadlosen und ordnungsgemäßen Verwertung von Abfällen gem. § 5 Abs. 1 Nr. 3 BImSchG	2 Blatt
9.3	Formular 9/2: Angaben zur gemeinwohlverträglichen Beseitigung von Abfällen gem. § 5 Abs. 1 Nr. 3 BImSchG	1 Blatt

Kapitel 10: Abwasserentsorgung

10.1	Beschreibung der Abwasserströme	1 Blatt
10.2	Beschreibung der Abwasserbehandlungsanlagen	2 Blatt
	10.2.1 Thermische Desinfektionsanlage	

10.2.2	Neutralisationsanlage	
10.3	Strangschema der Abwasserströme	2 Blatt
10.4	Formular 10: Abwasserdaten	11 Blatt

Kapitel 11: Spezialteil für die Genehmigung von Abfallentsorgungsanlagen

11.	Genehmigung von Abfallentsorgungsanlagen	1 Blatt
11.1	Formular 11: Anlagen zur zeitweiligen Lagerung von Abfällen	1 Blatt

Kapitel 12: Abwärmenutzung

12.	Abwärmenutzung	1 Blatt
12.1	Formular 12: Feuerungsanlagen nach § 1 Nr. 1. KNV-V	1 Blatt

Kapitel 13: Lärm, Erschütterungen, sonstige Immissionen

13.1	Übersicht	1 Blatt
13.2	Lärmprognose und	4 Blatt
13.3	Erschütterungen und sonstige Immissionen	
13.4	Formular 13/1: Schallquellen, Ausbreitungsbedingungen	2 Blatt

Kapitel 14: Anlagensicherheit

14.1	Biologische Arbeitsstoffe	1 Blatt
14.2	Chemische Arbeitsstoffe	1 Blatt
14.3	Betriebliche Arbeitsschutzmaßnahmen/-organisation	6 Blatt
	14.3.1 Allgemeines	
	14.3.2 Anforderungen an den Arbeitsschutz	
14.4	Reinigung und Instandhaltung der Anlage	1 Blatt
	14.4.1 Allgemeines	
	14.4.2 Filter	
14.5	Sicherheitsbetrachtung zum Explosionsschutz	6 Blatt
	14.5.1 Übersicht	
	14.5.2 Verwendung von Ethanol	
	14.5.3 Sicherheitslagerschrank	
	14.5.4 Verwendung von Desinfektionsmitteln auf alkoholischer Basis	
	14.5.5 Wasserstoffentstehung in EDI-Anlagen	
14.6	Anwendungsvoraussetzungen der Störfallverordnung (12. BImSchV)	15 Blatt
14.7	Anwendungsvoraussetzungen der Lösemittelverordnung (31. BImSchV) und	1 Blatt
14.8	Überwachungsbedürftige Anlagen	
14.9	CE-Konformität	1 Blatt
14.10	Flucht- u. Rettungswegepläne	9 Blatt
14.11	Formular 14/1: Vorhandensein gefährlicher Stoffe nach § 2 Nr. 2 der Störfall-Verordnung (Störfall-Stoffe) in der hier beantragten Anlage	1 Blatt
14.12	Formular 14/2: Vorhandensein gefährlicher Stoffe nach § 2 Nr. 2 der Störfall-Verordnung (Störfall-Stoffe) im Betriebsbereich	1 Blatt
14.13	Formular 14/3: Land-Use-Planning (LUP)	2 Blatt

Kapitel 15: Arbeitsschutz

15.1	Übersicht	1 Blatt
15.2	Verwendung von Dec-Spore 200 Plus	10 Blatt
15.3	Verwendung von Kältemittel R1234ze	16 Blatt
15.4	Gefährdungsbeurteilung baulicher Arbeitsschutz	28 Blatt
15.5	Formular 15/1: Arbeitsstättenverordnung	3 Blatt
15.6	Formular 15/2: Gefahrstoffverordnung, Betriebssicherheitsverordnung	2 Blatt
15.7	Formular 15/3: Sonstige spezielle Arbeitsschutzvorschriften	1 Blatt

Kapitel 16: Brandschutz

16.	Brandschutz	1 Blatt
16.1	Formular 16/1: Brandschutz für das Gebäude-/Anlagenteil: N350	1 Blatt
16.2	Formular 16/1.2: Brandschutz für das Gebäude-/Anlagenteil: N350	3 Blatt

Kapitel 17: Umgang mit wassergefährdenden Stoffen

17.1	Beschreibung eingesetzter Stoffe / Gemische	4 Blatt
17.2	Beschreibung der AwSV-Anlagen	6 Blatt
17.3	Formular 17/1: Vorblatt für Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen nach § 62 WHG	1 Blatt
17.4	Formular 17/2: Anzeige nach § 41 (1) HWG	3 Blatt
17.5	Formular 17/3.1: Anlagen zum Lagern wassergefährdender Stoffe	4 Blatt
17.6	Formular 17/3.2: Anlagen zum Lagern wassergefährdender Stoffe (Fass- u. Gebindelager Chemikalienlager)	3 Blatt
17.7	Formular 17/3.2: Anlagen zum Lagern wassergefährdender Stoffe (Fass- u. Gebindelager Säure-/Laugelager)	3 Blatt
17.8	Formular 17/3.2: Anlagen zum Lagern wassergefährdender Stoffe (Fass- u. Gebindelager Kleingebindelager Reinigungsmittel)	2 Blatt
17.9	Formular 17/4: Anlagen zum Abfüllen wassergefährdender Stoffe	3 Blatt
17.10	Formular 17/5: Anlagen zum Umschlagen wassergefährdender Stoffe	2 Blatt
17.11	Formular 17/6: Rohrleitungsanlagen	3 Blatt
17.12	Formular 17/7: Anlagen zum Herstellen, Behandeln und Verwenden wassergefährdender Stoffe (Kälteanlage)	3 Blatt
17.13	Formular 17/7: Anlagen zum Herstellen, Behandeln und Verwenden wassergefährdender Stoffe (Aufschlamm-Tank)	3 Blatt
17.14	Formular 17/7: Anlagen zum Herstellen, Behandeln und Verwenden wassergefährdender Stoffe (Filtertest)	3 Blatt
17.15	Formular 17/7: Anlagen zum Herstellen, Behandeln und Verwenden wassergefährdender Stoffe (Neutralisationsanlage)	3 Blatt
17.16	Ergänzungsformular „wassergefährdende Feststoffe“ zum Kap. 17 Formularerlass	1 Blatt
17.17	Bauaufsichtliche Zulassungen	29 Blatt

Kapitel 18: Bauantrag

Die Bauantragsunterlagen (inkl. Brandschutzkonzept) sind in separaten Ordnern, 1 - 3, beigefügt.

Ordner 1 (18.1 - 18.22)	126 Blatt
Ordner 2 (18.23 - 18.31)	94 Blatt
Ordner 3 (18.32 Brandschutz)	68 Blatt

Kapitel 19: Unterlagen für sonstige Konzessionen

19. Unterlagen für sonstige Konzessionen	1 Blatt
19.1 Formular 19/1: Angaben zur Freisetzung von Treibhausgasemissionen	1 Blatt
19.2 Formular 19/2: Windkraftanlagen, benötigte Daten zur luftrechtlichen Prüfung von Hindernissen	1 Blatt
19.3 Formular 19/7: Inanspruchnahme von Bodenflächen durch Windenergieanlagen	1 Blatt

Kapitel 20: Unterlagen zur Umweltverträglichkeitsprüfung/FFH-(Vor-)Prüfung

20.1 Unterlagen zur UVP-(Vor-)Prüfung	1 Blatt
20.2 Unterlagen zur FFH-(Vor-)Prüfung	7 Blatt
20.3 Formular 20/1: „Feststellung der UVP-Pflicht“	3 Blatt
20.4 Formular 20/2: „Kriterien für die Vorprüfung des Einzelfalls im Rahmen einer Umweltverträglichkeitsprüfung“	7 Blatt

Kapitel 21: Maßnahmen nach Betriebseinstellung

21.1 Maßnahmen nach Betriebseinstellung	1 Blatt
---	---------

Kapitel 22: Boden und Grundwasser (AZB)

Dokumentation zum Erfordernis eine Ausgangszustandsberichts (AZB) - separater Ordner -	130 Blatt
--	-----------

V.

Nebenbestimmungen gemäß § 12 BImSchG

1. Allgemeines

1.1

Die Anlage ist entsprechend den vorgelegten und im Abschnitt IV. genannten Unterlagen zu errichten und zu betreiben, soweit im Folgenden keine abweichenden Regelungen getroffen werden.

1.2

Die Urschrift oder eine beglaubigte Abschrift des bestandskräftigen Bescheides sowie der dazugehörigen 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 Anlage ist der Genehmigungsbehörde, dem Regierungspräsidium Gießen, Abteilung IV Umwelt, Dezernat 43.2, Marburger Straße 91 in 35390 Gießen mindestens eine Woche vorher schriftlich anzuzeigen.

1.4

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

2. **Baurecht**

2.1

Der geprüfte Standsicherheitsnachweis mit den einzelnen Prüfberichten des Prüfindgenieurs für Baustatik Dipl.-Ing. Lothar Schmidt ist der Bauausführung zugrunde zu legen; Grüneinträge sind zu beachten.

2.2

Mit den Bauarbeiten statisch relevanter Bauteile darf erst begonnen werden, wenn der jeweilige Prüfbericht dem Magistrat der Universitätsstadt Marburg, Fachdienst Bauaufsicht, Barfüßerstr. 11 in 35037 Marburg vorgelegt wurde.

2.3

Gemäß § 65 Abs. 2 HBO muss vor Baubeginn die Grundfläche des Gebäudes von einem Sachverständigen für Vermessungswesen im Sinne einer Rechtsverordnung nach § 80 Abs. 5 Satz 1 Nr. 1 HBO abgesteckt und seine Höhenlage festgelegt sein. Die Bescheinigung ist der vorgenannten Bauaufsichtsbehörde vor Baubeginn vorzulegen (Absteckungsbescheinigung).

2.4

Gemäß § 65 Abs. 3 HBO ist mindestens eine Woche vor Baubeginn ein Bauleiter im Sinne des § 51 HBO zu benennen.

2.5

Die Anzeige über die Fertigstellung des Rohbaus (§ 74 Abs. 1 HBO) ist der o.g. Bauaufsichtsbehörde vorzulegen.

2.6

Mit der Anzeige über die Fertigstellung des Rohbaus (§ 74 Abs. 1 HBO) ist der o.g. Bauaufsichtsbehörde eine Bescheinigung nach § 73 Abs. 2 HBO des Prüfsachverständigen, dass die Bauausführung mit den bescheinigten Unterlagen übereinstimmt, vorzulegen.

2.7

Die Anzeige über die abschließende Fertigstellung (§ 74 Abs. 1 HBO) ist der o.g. Bauaufsichtsbehörde vorzulegen.

2.8

Es wird folgende Bauzustandsbesichtigung angeordnet: Abschließende Fertigstellung.

3. Brandschutz

3.1

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

4. Arbeitsschutz

4.1 Allgemeines

Es muss ein Übersichtsplan erstellt werden, auf dem die Räume, in denen nur gentechnisch gearbeitet wird, ersichtlich sind. Diese Räume müssen sich farblich unterscheiden von den Räumen, in denen Tätigkeiten nach Biostoffverordnung durchgeführt werden, die nicht dem Gentechnikrecht unterliegen.

4.2 Gefährdungsbeurteilung

4.2.1

Es ist eine vollständige Gefährdungsbeurteilung nach §§ 5, 6 Arbeitsschutzgesetz für alle Tätigkeiten aufgrund der vorhandenen Gefährdungen vor Aufnahme der Tätigkeit zu erstellen. Bestandteil dieser Gefährdungsbeurteilung ist z.B. die Gefährdungsbeurteilung nach Arbeitsstättenverordnung, Biostoffverordnung, Gefahrstoffverordnung, Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutzverordnung und Betriebssicherheitsverordnung. Der Arbeitgeber muss über die je nach Art der Tätigkeiten und der Zahl der Beschäftigten erforderlichen Unterlagen verfügen, aus denen das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung, die von ihm festgelegten Maßnahmen des Arbeitsschutzes und das Ergebnis ihrer Überprüfung ersichtlich ist.

Anmerkung: Auch für Reinigungs-, Instandhaltungsarbeiten und Raumdesinfektionen mit dem Verfahren Dry Fogging ist eine Gefährdungsbeurteilung zu erstellen.

4.2.2

Gemäß § 3 Abs. 6 Betriebssicherheitsverordnung sind für Arbeitsmittel insbesondere Art und Umfang erforderlicher Prüfungen zu ermitteln und die Fristen für wiederkehrende Prüfungen von Arbeitsmitteln und überwachungsbedürftigen Anlagen zu ermitteln und festzulegen.

4.2.3

Der Arbeitgeber hat entsprechend der Art der Arbeitsstätte und der Tätigkeiten sowie der Zahl der Beschäftigten die Maßnahmen zu treffen, die zur Ersten Hilfe, Brandbekämpfung und Evakuierung der Beschäftigten erforderlich sind. Dabei hat er auch der Anwesenheit anderer Personen Rechnung zu tragen. Er hat auch dafür zu sorgen, dass im Notfall die erforderlichen Verbindungen zu außerbetrieblichen Stellen, insbesondere in den Bereichen der Ersten Hilfe, der medizinischen Notversorgung, der Bergung und der Brandbekämpfung eingerichtet sind. (§ 10 Abs. 1 ArbSchG)

4.3 Betriebsanweisungen und Unterweisungen

Der Arbeitgeber hat die Arbeitnehmer über Sicherheit- und Gesundheitsschutz bei den ausführenden Tätigkeiten im Betrieb ausreichend und angemessen zu unterwei-

sen. Die Unterweisungen müssen an die Gefährdungsbeurteilung angepasst sein und erforderlichenfalls regelmäßig wiederholt werden. Nach § 12 BetrSichV sind für technische Arbeitsmittel zusätzlich geeignete Betriebsanweisungen zu erstellen. Dies gilt auch nach § 14 GefStoffV für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen. Durchgeführte Unterweisungen sind zu dokumentieren. (§ 12 Arbeitsschutzgesetz)
Reinigungs- und Wartungsarbeiten sind ebenfalls zu berücksichtigen.

4.4 Alleinarbeit

Der Arbeitgeber hat bei Alleinarbeit von Arbeitnehmern entsprechend der Art der Arbeitsstätte zusätzliche Schutzmaßnahmen zu ergreifen. Dies kann auch durch den Einsatz technischer Mittel sichergestellt sein. (ArbSchG, § 9 Abs. 7 GefStoffV)

4.5 Flucht- und Rettungswege

4.5.1

Fluchtwege sind in Abhängigkeit von vorhandenen Gefährdungen und den damit gemäß dieser Regel verbundenen maximal zulässigen Fluchtweglängen sowie in Abhängigkeit von Lage und Größe des Raumes anzuordnen.

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

Die Fluchtweglänge muss möglichst kurz sein und darf

- a) für Räume ohne oder mit normaler Brandgefährdung, ausgenommen Räume nach b) bis f) bis zu 35 m
- b) für Räume mit erhöhter Brandgefährdung mit selbsttätigen Feuerlöscheinrichtungen bis zu 35 m
- c) für Räume mit erhöhter Brandgefährdung ohne selbsttätige Feuerlöscheinrichtungen bis zu 25 m
- d) für giftstoffgefährdete Räume bis zu 20 m
- e) für explosionsgefährdete Räume, ausgenommen Räume nach f) bis zu 20 m
- f) für explosivstoffgefährdete Räume bis zu 10 m

betragen. Die tatsächliche Laufweglänge darf jedoch nicht mehr als das 1,5fache der Fluchtweglänge betragen. (s. ArbStättV i.V.m. Ziffer 5 Abs. 2 ASR A 2.3).

Sofern es sich bei einem Fluchtweg nach **a)**, **b)** oder **c)** auch um einen Rettungsweg handelt und das Bauordnungsrecht der Länder für diesen Weg eine von Satz 3 abweichende längere Weglänge zulässt, können beim Einrichten und Betreiben des Fluchtweges die Maßgaben des Bauordnungsrechts (Industriebaurichtlinie) angewandt werden. In der Gefährdungsbeurteilung ist vom Genehmigungsinhaber zu dokumentieren, dass die Voraussetzungen tatsächlich zutreffen.

4.5.2

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

Anmerkung: Es wird nach Industriebaurichtlinie gebaut

4.5.3

Türen von Notausgängen müssen sich nach außen öffnen lassen. In Notausgängen, die ausschließlich für den Notfall konzipiert und ausschließlich im Notfall benutzt werden, sind Karussell- und Schiebetüren nicht zulässig. (Ziffer 2.3 (2) des Anhangs zur ArbStättV)

4.5.4

Die Sichtverbindung im Büro N350.2.403 (Eingangsbereich) darf nicht durch fest installierte Einbauten unwirksam gemacht werden. (Ziffer 3.4 des Anhangs zur Arbeitsstättenverordnung)

4.6 Umgang mit Gefahrstoffen

4.6.1 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.

4.6.2

Werden in einem Arbeitsbereich Tätigkeiten mit krebserzeugenden, keimzellmutagenen oder reproduktionstoxischen Gefahrstoffen der Kategorie 1A oder 1B ausgeübt, darf die dort abgesaugte Luft nicht in den Arbeitsbereich zurückgeführt werden. Dies gilt nicht, wenn die Luft unter Anwendung von behördlich oder von den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung anerkannten Verfahren oder Geräte ausreichend von solchen Stoffen gereinigt ist. Die Luft muss dann so geführt oder gereinigt werden, dass krebserzeugende, keimzellmutagene oder reproduktionstoxische Stoffe nicht in die Atemluft anderer Beschäftigter gelangen. (§ 10 Abs. 5 GefStoffV)

4.6.3

Giftige und sehr giftige Gefahrstoffe müssen unter Verschluss gelagert werden. (GefStoffV i. V. m. Ziffer 5 TRGS 510)

4.6.4

Für das Lagern von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern gilt die Gefahrstoffverordnung i.V.m. der TRGS 510. Angelieferte Gefahrstoffe im Eingangsbereich dürfen dort 24 Stunden oder bis zum nächsten Werktag abgestellt bzw. bereitgestellt werden. Nur wenn dieser Werktag ein Samstag ist, endet die Frist mit Ablauf des nächsten Werktags.

4.6.5

Es ist sicherzustellen, dass Undichtigkeiten von gasführenden Leitungen bzw. Vorratsbehältern (z.B. Stickstoff) schnell bemerkt werden.

4.6.6 Besondere Schutzmaßnahmen gegen Explosionsgefährdungen

Kommt der Betreiber bei der Erstellung der Gefährdungsbeurteilung zu dem Ergebnis, dass keine gefährliche explosionsfähige Atmosphäre entstehen kann, so ist dieses Ergebnis in der Gefährdungsbeurteilung zu dokumentieren. Ansonsten sind die Brand-/Explosionsgefährdungen von Gefahrstoffen zu ermitteln und zu beurteilen (§ 6 Abs. 4 GefStoffV). In einem Explosionsschutzdokument ist die Dokumentation der Gefährdung durch gefährliche explosionsfähige Gemische gesondert auszuweisen. (§ 6 Abs. 9 GefStoffV)

4.6.7 Explosionsschutzdokument

Bei der Dokumentation hat der Arbeitgeber in Abhängigkeit der Feststellungen die Gefährdungen durch gefährliche explosionsfähige Gemische besonders auszuweisen (Explosionsschutzdokument).

Daraus muss insbesondere hervorgehen,

- dass die Explosionsgefährdungen ermittelt und einer Bewertung unterzogen worden sind,
- dass angemessene Vorkehrungen getroffen werden, um die Ziele des Explosionsschutzes zu erreichen (Darlegung eines Explosionsschutzkonzeptes),
- ob und welche Bereiche entsprechend Anhang I Nummer 1.7 GefStoffV in Zonen eingeteilt wurden,
- für welche Bereiche Explosionsschutzmaßnahmen nach § 11 und Anhang I Nummer 1 GefStoffV getroffen wurden,
- wie die Vorgaben nach § 15 GefStoffV umgesetzt werden und
- welche Überprüfungen nach § 7 Absatz 7 GefStoffV und welche Prüfungen zum Explosionsschutz nach Anhang 2 Abschnitt 3 der Betriebssicherheitsverordnung durchzuführen sind. (§ 6 Abs. 9 GefStoffV)

4.7 Sonstiges

4.7.1

Wenn nach der Beurteilung der Arbeitsbedingungen nach § 5 Arbeitsschutzgesetz festgestellt wurde, dass die Beschäftigten Lärm und Vibrationen ausgesetzt sind (z.B. durch den Separator, Tellerzentrifuge, Homogenisator und andere Schallquellen), sind alle hiervon ausgehenden Gefährdungen für die Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten nach § 3 Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutzverordnung zu beurteilen. Entsprechend dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung hat der Arbeitgeber Schutzmaßnahmen nach dem Stand der Technik festzulegen. (§ 3 LärmVibrations-ArbSchV)

4.7.2

Für den Reinstdampferzeuger ist dem Regierungspräsidium Gießen, Dez. 25.2 (Arbeitsschutz), Liebigstraße 14-16 in 35390 Gießen eine Kopie der Inbetriebnahmeprüfung nach Betriebssicherheitsverordnung vorzulegen.

5. Immissionsschutz

5.1 Ableitbedingungen

5.1.1

Die Abluft der Emissionsquellen EL150, EL151, EL152, EL153, EL154, EL155, EL156, EL159, EL161 und EL 164 ist in einer Mindesthöhe von **9 m über Dach** (22,3 m über Geländeoberkante (OKG)), senkrecht nach oben und ohne Behinderung, in die freie Luftströmung abzuführen.

5.1.2

Die Emission (H₂) der Quelle EXXX XXXX ist in einer Mindesthöhe von **3 m über Dach** in die freie Luftströmung abzuführen.

5.2 Geräuschemissionen

5.2.1

Die Schallschutzmaßnahmen für die Anlage sind so auszuführen, dass der im Bebauungsplan 26/11 der Universitätsstadt Marburg festgelegte flächenbezogene Schalleistungspegel für die in Anspruch genommene Industriegebietsfläche GI 3

$$L_{WA} = 70/70 \text{ dB(A)/m}^2 \text{ (tags/nachts)}$$

eingehalten wird.

5.2.2

Zum Nachweis der Einhaltung ist im Zeitraum von drei bis sechs Monaten nach Inbetriebnahme der Anlage eine messtechnische Prüfung vorzunehmen.

5.2.3

Die Messung ist durch eine nach § 29b BImSchG bekannt gegebene Messstelle durchzuführen.

5.2.4

Diese Messstelle darf nicht bereits im Projektierungsstadium für das Vorhaben mit Gutachten oder Prognosen eingebunden gewesen sein.

5.2.5

Die Messplanung für diese Kontrolle ist rechtzeitig mit der zuständigen Überwachungsbehörde für den Immissionsschutz, dem Regierungspräsidium Gießen, Dezernat 43.2, Marburger Straße 91, 35396 Gießen abzustimmen.

5.2.6

Über das Ergebnis ist ein Bericht zu erstellen, der der vorgenannten Überwachungsbehörde binnen drei Monaten nach der Messung vorzulegen ist.

6. Abfall

6.1

Die beim Betrieb der Anlage anfallenden Abfälle werden nach der Anlage der Abfall-

verzeichnis-Verordnung (AVV) wie folgt bezeichnet und eingestuft (nicht abschließende Aufzählung):

Lfd. Nr.	Betriebsinterne Abfallbezeichnung	AVV-Schlüssel	AVV-Bezeichnung
1.	Ethanol, flüssig aus der Chromatographie	07 05 04*	Andere organische Lösemittel, Waschflüssigkeiten und Mutterlaugen
2.	Hausmüllähnliche Gewerbeabfälle aus dem Upstream-Bereich, autoklaviert zur Dekontaminierung	07 05 14	Feste Abfälle mit Ausnahme derjenigen, die unter 07 05 13 fallen
3.	Hausmüllähnliche Gewerbeabfälle aus dem Downstream-Bereich	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.	Emballagen (frei von verfahrensspezifischen Verunreinigungen)	15 01 06	Gemischte Verpackungen
6.	Filter aus dem Upstream-Bereich, autoklaviert zur Dekontaminierung	15 02 03	Aufsaug- und Filtermaterialien, Wischtücher und Schutzkleidung mit Ausnahme derjenigen, die unter 15 02 02 fallen
7.	Filter aus dem Downstream-Bereich	15 02 03	Aufsaug- und Filtermaterialien, Wischtücher und Schutzkleidung mit Ausnahme derjenigen, die unter 15 02 02 fallen
8.	Glas(bruch) (frei von verfahrensspezifischen Verunreinigungen)	20 01 02	Glas

7. Wasser und Boden

7.1

Die Fußböden der Räume, in denen mit wassergefährdenden Stoffen umgegangen wird, sind mit der Beschichtung Remmers SL Floor WHG AS (bauaufsichtliche Zulassung Nr. Z-59.12-303) oder mit einem anderen Beschichtungssystem, das gegenüber anorganischen Säuren und Laugen nachweislich eine hohe Beständigkeit aufweist, zu versehen. Dies hat durch einen Fachbetrieb nach § 62 AwSV zu erfolgen.

7.2

Der Auftrag des Beschichtungssystems ist dem Regierungspräsidium Gießen, Abteilung IV Umwelt, Dezernat 41.4, Marburger Straße 91 in 35396 Gießen nachzuweisen. Dafür ist dem Regierungspräsidium Gießen, Dezernat 41.4 die Bestätigung der

ausführenden Firma über den Einbau des Beschichtungssystems mit Angaben welche Beschichtung aufgetragen wurde, inklusive der bauaufsichtlichen Zulassung der Beschichtung und eines Fachbetriebsnachweises, vorzulegen.

8. Naturschutz

8.1

Der Freiflächengestaltungsplan D-I-SI-0576 Stand 09.07.2018 sowie der Bestands- und Eingriffsplan der Unterlage „Bilanzierung des Bauvorhabens BV345 Zoster der Firma GSK Vaccines GmbH Marburg - Michelbach“ von März 2018 sind Bestandteil der Genehmigung.

Die grünordnerischen Maßnahmen sind gemäß dem Freiflächengestaltungsplan D-I-SI-0576 Stand 09.07.2018 und Unterlage 18.6 innerhalb von zwei Jahren nach Baubeginn umzusetzen. Die Umsetzung der grünordnerischen Maßnahmen (Baumpflanzungen, Herstellung Grünflächen) ist der Oberen Naturschutzbehörde im Regierungspräsidium Gießen, Dezernat 53.1, Schanzenfeldstraße 8 in 35578 Wetzlar anzuzeigen.

8.2

Der Flächentausch gemäß Unterlage 18.6 (Übersichtsplan Seite 1 und Bestands- und Eingriffsplan) ist in die „Bilanzierung des Werksgeländes der Firma GSK Vaccines GmbH in Marburg-Michelbach“ von E. Lamm (Dipl.-Ing. Landschaftsarchitekt) mit Datum November 2016 einzuarbeiten. Diese überarbeitete Unterlage ist der Unteren Naturschutzbehörde der Universitätsstadt Marburg (Am Plan 3, 35037 Marburg) sowie der Oberen Naturschutzbehörde des Regierungspräsidiums Gießen (Dezernat 53.1) als separate Unterlage digital und in Papierform innerhalb von drei Monaten nach Erteilung dieses Bescheides zur Kenntnisnahme vorzulegen.

VI.

Begründung

Rechtsgrundlagen

Dieser Bescheid ergeht auf Grund von § 4 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 Schadstofffreisetzung- und -verbringungsregister und dem Benzinbleigesetz (Immissionsschutz-Zuständigkeitsverordnung - ImSchZuV) vom 26. November 2014 (GVBl. Nr. 23 vom 12.12.2014 S. 331) das Regierungspräsidium Gießen.

Genehmigungshistorie

Die GSK Vaccines GmbH betreibt am Standort in 35041 Marburg, Gemarkung Michelbach, Werkteil Görzhausen II vier eigenständige nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz genehmigungsbedürftige Anlagen.

Mit dem hiermit genehmigten Vorhaben kommt eine weitere Anlage zur Wirkstoffherstellung hinzu.

Antragsgegenstand und Verfahrensablauf

Die GSK Vaccines GmbH hat am 06.04.2018 den Antrag gestellt die Errichtung und den Betrieb einer Anlage zur Wirkstoffherstellung Zoster-Antigenkonzentrat (mittels Kultivierung) mit einer Kapazität von max. 24 kg Antigenkonzentrat pro Tag bzw. 3600 kg Antigenkonzentrat pro Jahr nach § 4 BImSchG zu genehmigen.

Das Vorhaben umfasst die Errichtung des neuen Gebäudes N350, in welchem verteilt auf vier Geschosse die Produktionsanlagen mit den zum Betrieb notwendigen Nebeneinrichtungen untergebracht werden. Im Untergeschoss (Ebene -1) sind die Anlagen zur Versorgung mit Reinstmedien, die CIP-Anlage, TDA-Anlage und die Neutralisationsanlage untergebracht. Im Erdgeschoss (Ebene 0) befindet sich der Produktionsbereich zur Gewinnung des Antigens sowie diverse Lager und Logistikräume. Die begehbare Reinraumdecke (Ebene +1) dient der Unterbringung der Kanäle der Zu- und Fortluftanlagen sowie der Kabeltrassen und Rohrleitungen zur Versorgung der Produktion mit Reinstmedien. Im Obergeschoss (Ebene +2) ist die Lüftungszentrale mit den Anlagen zur Versorgung der einzelnen Ebenen und Räume mit Zu- und Fortluft vorgesehen.

Die Anlage ist der Nr. 4.1.19 des Anhangs 1 der 4. BImSchV zugeordnet. Es handelt sich um eine Anlage nach Artikel 10 in Verbindung mit Anhang I der Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Industrieemissionen (IE-Anlage).

Die Antragsunterlagen wurden im Zusammenwirken mit den beteiligten Fachbehörden auf Vollständigkeit geprüft und entsprechend vervollständigt.

Am 05.10.2018 hat die Antragstellerin die Antragsunterlagen letztmalig ergänzt. Die Vollständigkeit der Unterlagen wurde am 23.10.2018 festgestellt.

Anlagenabgrenzung

Im Sinne des § 3 Abs. 5 BImSchG i. V. m. §§ 1 und 2 der 4. BImSchV gehören zur Anlage nach Nr. 4.1.19 des Anhang 1 der 4. BImSchV die Vorkultivierung, der Produktionsbereich, bestehend aus den vier Produktionslinien mit Kultivierung, Isolierung und Filtration (Upstream) und eine Aufreinigungslinie bestehend aus Chromatographie und Filtration (Downstream). Die dazugehörigen gemeinsamen Nebeneinrichtungen, wie z. B. PUW-Anlage, WFI-Anlage, CIP-Anlage, Neutralisation, Lagerbereiche einschließlich Sicherheitschränke, Dekontaminationsautoklav, Versorgungseinrichtungen, Klima- und Lüftungstechnik etc. sind je nach funktionaler Anbindung auf die vier Ebenen des Gebäudes verteilt.

Das neue Gebäude N350 wird an der nördlichen Seite der am Standort bestehenden Produktions- Lager und Energiegebäude (Gebäudekomplex N300/301/310/320/330/

340/370) angebaut. Es schließt über die komplette Gebäudehöhe an die Nordfassade des Gebäudes N310 an.

Zulassung des vorzeitigen Beginns

Zeitgleich mit dem Antrag auf Neugenehmigung hat die Antragstellerin einen Antrag auf Zulassung des vorzeitigen Beginns nach § 8a BImSchG ausschließlich für die Ausführung der Arbeiten zur Errichtung der baulichen Anlage (Gebäude N350) gestellt. Dies beinhaltet die Rohbauarbeiten einschließlich der Bauarbeiten für Dach, Fassade und Fenster („wasserdichte Gebäudehülle“).

Am 27.08.2018 waren die Voraussetzungen für die Zulassung des vorzeitigen Beginns nach § 8a BImSchG erfüllt. Alle im Verfahren beteiligten Fachbehörden haben eine positive Prognose nach § 8a Abs. 1 Nr. 1 BImSchG abgegeben.

Die beantragte Zulassung des vorzeitigen Beginns gemäß § 8a BImSchG war am 28.08.2018 (Az.: RPGI-43.2-53e1650/3-2017/1) von der Genehmigungsbehörde positiv beschieden worden.

Beteiligung der Öffentlichkeit

Das Vorhaben wurde gemäß § 10 Abs. 3 BImSchG und § 8 der 9. BImSchV öffentlich bekannt gemacht. Die Veröffentlichung erfolgte am 12.11.2018 im Staatsanzeiger für das Land Hessen (Staatsanzeiger Nr. 46, Seite 1329) und in den örtlichen Tageszeitungen „Hinterländer Anzeiger“ und „Oberhessische Presse“.

Der Antrag und die zugehörigen Unterlagen und die zum Zeitpunkt der Bekanntmachung vorliegenden entscheidungserheblichen Berichte und Empfehlungen wurden in der Zeit vom 20.11.2018 bis 20.12.2018 im Regierungspräsidium Gießen und in der Stadtverwaltung Marburg gemäß § 10 Abs. 3 BImSchG öffentlich ausgelegt.

Während der Einwendungsfrist vom 20.11.2018 bis 21.01.2019 wurden keine Einwendungen gegen das Vorhaben erhoben. Der für den 26.02.2019 vorgesehene Erörterungstermin fand daher gemäß § 16 Abs. 1 Nr. 1 der 9. BImSchV nicht statt.

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 Industrieemissions-Richtlinie (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).

Relevante gefährliche Stoffe sind gemäß § 3 Abs. 9 und 10 BImSchG Stoffe oder Gemische gemäß Art. 3 der CLP-Verordnung (VO EG/1272/2008), die aufgrund der

vorhandenen Menge und der stofflichen Eigenschaften eine Verschmutzung des Bodens oder des Grundwassers auf dem Anlagengrundstück verursachen können.

Im Genehmigungsverfahren nach § 4 BImSchG ist zu prüfen, ob die Notwendigkeit zur Erstellung eines AZB hinsichtlich der gesamten Anlage besteht. Zur Prüfung der Pflicht zur Erstellung eines AZB wird die Arbeitshilfe zum Ausgangszustandsbericht für Boden und Grundwasser der LABO/LAWA (Stand 15.04.2015) herangezogen.

Die GSK Vaccines GmbH hat mit den Angaben in Kapitel 22 der Antragsunterlagen nachvollziehbar dargelegt, dass die Möglichkeit einer Verschmutzung des Bodens und des Grundwassers nicht besteht.

Für alle oberhalb des Untergeschosses gelagerten bzw. verwendeten relevant gefährlichen Stoffe wird das Untergeschoss als zusätzliche Barriere und Sicherheitsvorkehrung vor Boden- und Grundwasserverunreinigungen bewertet. Daneben liegen die im Erdgeschoss getroffenen Sicherheitsvorkehrungen (Auffangwannen, Bodenbeschichtung) vor.

Die Lagerung im Untergeschoss ist durch ausreichend bemessene Auffangwannen gesichert. Eine gegen diese Stoffe beständige Bodenversiegelung stellt einen über die Anforderungen der Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV) hinausgehenden Schutz dar.

Die Prüfung durch das zuständige Fachdezernat ergab, dass unter Anwendung der geschilderten Sicherheitsvorkehrungen ein Eintrag von relevant gefährlichen Stoffen in den Untergrund mit hinreichender Sicherheit für die gesamte Betriebsdauer der Anlage ausgeschlossen werden kann.

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 Landkreis Marburg-Biedenkopf, 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
- Hessen Mobil – Straßen- und Verkehrsmanagement Dillenburg hinsichtlich der Belange des Straßenverkehrs

- 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. 53.1 hinsichtlich naturschutzrechtlicher 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.

Schutz vor Lärm

Das Vorhaben stellt eine weitere Ausbauphase am Standort „Görzhäuser Hof II“ (MARS-Campus) dar und ist damit Bestandteil des Komplexes neuer Anlagen und Einrichtungen, die zur Gesamt-Geräuschsituation beitragen.

Das Vorhaben befindet sich im Geltungsbereich des Bebauungsplans Nr. 26/11 der Universitätsstadt Marburg, in welchem flächenbezogene Schallleistungspegel für die in Anspruch genommene Industriegebietsfläche GI 3 festgelegt sind. Diese sind im vorliegenden Bescheid unter Abschnitt V., Nr. 5.2.1 für die vom Vorhaben in Anspruch genommenen Flächen festgeschrieben.

Von der GSK Vaccines GmbH sind diverse Schallschutzmaßnahmen vorgesehen. Aufgrund der Art der Anlage und unter der Voraussetzung der Umsetzung der Schallschutzmaßnahmen nach dem Stand der Technik ist mit einem erheblichen Einfluss des Vorhabens auf die Geräuschsituation am Standort Görzhäuser Hof II nicht zu rechnen.

Die unter Abschnitt V., Nr. 5.2 aufgeführten Nebenbestimmungen zum Nachweis der Einhaltung der festgelegten flächenbezogenen Schallleistungspegel leiten sich im Hinblick auf die Erfüllung der Betreiberpflichten ab.

Unter Berücksichtigung der vorgenannten Nebenbestimmungen ist davon auszugehen, dass durch das beantragte Vorhaben keine schädlichen Umwelteinwirkungen durch Lärm hervorgerufen werden.

Anlagensicherheit

a) biologisch

Zur Produktion der Antigenkonzentrate wird in der Anlage eine gentechnisch modifizierte CHO-K1 Zelllinie eingesetzt. Diese ist gemäß den Angaben in den Antragsunterlagen zusammen mit dem Expressionsvektor in **Risikogruppe 1** nach GenTSV eingestuft. Der Bereich zum Umgang mit dieser gentechnisch modifizierten CHO-K1-Zelllinie unterliegt demnach den Anforderungen der **Schutzstufe 1** nach GenTSV. Die Anlage wird antragsgemäß jedoch nach den Maßgaben der **Schutzstufe 2** nach GenTSV ausgelegt.

Da in der Anlage keine anderen Biostoffe zum Einsatz kommen, sind diesbezüglich alle Anforderungen nach Gentechnikrecht abzuleiten.

Aus immissionsschutzrechtlicher Sicht besteht kein Regelungsbedarf.

b) chemisch

In der Anlage werden neben anderen auch Gefahrstoffe eingesetzt, die als Störfallstoffe gemäß Störfall-Verordnung (12. BImSchV) gelistet sind. Die Mengen für den maximalen Holdup sind jedoch gering, so dass die Schwellenwerte nach Anhang I der Störfall-Verordnung nicht erreicht werden. Diese Feststellung gilt für die neue Anlage als auch für den GSK-Standort „Görzhäuser Hof II“ als Ganzes. Dieser GSK-Standort bildete bisher keinen Betriebsbereich nach der Störfallverordnung und auch die Implementierung der neuen Anlage ändert daran nichts.

Bei der Reinstwassererzeugung mit dem Verfahren der Elektrodeionisation (EDI) entsteht in geringem Maße Wasserstoff (ca. 36 l/h). Die Abführung erfolgt über eine separate Rohrleitung über Dach.

Aufgrund der geringen Menge und der dichtebedingt sehr schnellen vertikalen Verteilung in der freien Atmosphäre nach Ableitung über Dach ist in Abwesenheit von Zündquellen im Bereich der Emissionsquelle EXXX XXXX kein Explosionsrisiko gegeben.

Luftreinhaltung

In der Anlage werden luftfremde Stoffe in sehr geringem Maße freigesetzt.

Es bestehen die folgenden geführten Quellen:

EQ	emissionsverursachender Vorgang
EL150	Desinfektion
EL151	Desinfektion
EL152	Desinfektion
EL153	Desinfektion
EL154	Säurelagerung
EL155	Laugelagerung
EL156	Abluft Sicherheits-Lagerschrank
EL159	Reinigung/Desinfektion
EL161	Reinigung/Desinfektion
EL164	Reinigung/Desinfektion
EXXX XXXX	Abführung von Wasserstoff aus der Reinstmedienherstellung (EDI)

Bewertung der Quellen:

Zu EL150 bis153 und EL159 bis164:

Der sich aus den Anforderungen der GMP Richtlinien (Gute Herstellungspraxis; engl. Good Manufacturing Practice, Abk. GMP) sowie der Hygiene bei der Prozessgestaltung ergebende Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln führt zu Emissionen über die Raumluft. Die Emissionen (Raum- und Flächendesinfektion) sind vergleichbar mit denen aus medizinischen Einrichtungen und daher gering.

Mit den Emissionsquellen EL150 und EL151 wird über die Lüftungstechnischen Anlagen Raumluft aus dem gentechnischen Bereich abgeführt. Eine Kontamination mit gentechnisch modifizierten Zellen ist nicht zu erwarten, da offen mit aktiven Zellen nur unter einer Sicherheitswerkbank der Klasse II umgegangen wird und die Prozessapparaturen zum Luft- bzw. Druckaustausch mit 0,2 µm-Filtern gesichert sind.

Zu EL154 und EL155:

Die Abluft entstammt der Entlüftung des Raumes zur Lagerung von Natronlauge (NaOH) und Salzsäure (HCl). Diese erfolgt in geschlossenen Gebinden. Auch die Dosierung erfolgt direkt aus diesen Gebinden. Umfüllungen, insbesondere der Salzsäure finden nicht statt.

Die Belastung dieser Abluft ist vernachlässigbar.

Zu EL156:

Die Abluft aus den Sicherheitsschränken ist, da die Lagerung der Stoffe in Kleinstmengen und in geschlossenen Gebinden erfolgt, nur sehr gering belastet.

Zu EXXX XXXX:

Der Wasserstoff entsteht bei der Reinstwassererzeugung (EDI) in einer Menge von ca. 36 l/h. Die Abführung erfolgt über eine separate Rohrleitung über Dach.

Die geringe Dichte von Wasserstoff führt zu einer sehr schnellen vertikalen Verteilung in der freien Atmosphäre.

Insgesamt werden über die beantragten Quellen nur sehr geringe Massenströme (im Wesentlichen flüchtige Substanzen aus Reinigungs- und Desinfektionsmitteln) freigesetzt.

Die Festlegung einer Emissionsbegrenzung ist nicht erforderlich, da die Menge der durch den Betrieb in die Abluft gelangenden Stoffe so gering ist, dass die Emissionswerte nach Nr. 5.2.5 TA Luft nicht erreicht werden.

Ableitbedingungen

Die Vorsorgeanforderungen im Hinblick auf die Ableitbedingungen sind in der Ziffer 5.5 der TA Luft festgelegt. Diese verweist bei geringen Emissionsmassenströmen auf die sinngemäße Anwendung der in der VDI 2280 bzw. VDI 3781 Blatt 4 genannten Anforderungen, so dass eine ausreichende Verdünnung und ein ungestörter Abtransport der Abgase mit der freien Luftströmung sichergestellt sind. Nach aktueller rechtlicher Bewertung ist als Stand der Technik i. S. der Ziffer 5.5.1 der TA Luft die VDI 3781 Blatt 4¹ (Stand Juli 2017) zugrunde zu legen.

¹ VDI 3781 Blatt 4 "Umweltmeteorologie, Ableitbedingungen für Abgase, Kleine und mittlere Feuerungsanlagen sowie andere als Feuerungsanlagen" (Juli 2017)

Die beantragte Art der Ableitung in zwei Quellenbündeln etwa mittig der Dachfläche und die beantragte Schornsteinhöhe tragen den Anforderungen der VDI 3781 Blatt 4 (Stand Juli 2017) Rechnung.

Die beantragten Ableitbedingungen für die Emissionsquelle EXXX XXXX mit den geringen H₂-Emissionen sind mit 3 m über Dach ebenfalls ausreichend, da für H₂ aufgrund seiner äußerst geringen Dichte stets ein schneller Abtransport mit der freien Luftströmung gegeben ist.

42. BImSchV

Die Verordnung über Verdunstungskühlanlagen, Kühltürme und Nassabscheider - 42. BImSchV gilt für die Errichtung, die Beschaffenheit und den Betrieb von Verdunstungskühlanlagen, Kühltürmen und Nassabscheidern, in denen Wasser verrieselt oder versprüht wird oder anderweitig in Kontakt mit der Atmosphäre kommen kann.

Der Absatz 2 des § 1 der 42. BImSchV nennt die Anlagen bzw. Anlagenausführungen, für die die Verordnung nicht gilt.

Auf dem Dach des Gebäudes N350 sollen zwei Rückkühlanlagen installiert werden. Die Bauart der Verdunstungskühler verfügt über ein Zertifikat des Hygiene-Institutes des Ruhrgebietes vom 24.06.2016 zur Konformität mit Anforderungen nach VDI 2047 Blatt 2².

Die Technik der hier beantragten Verdunstungskühler basiert darauf, dass die Wärmeübertragereinheit und die Verdunstungseinrichtung vollständig getrennt sind. Insofern ist diese Bauart der Nummer 2 des § 1 Abs. 2 der 42. BImSchV zuzuordnen, mit der Konsequenz, dass die vorgesehenen Verdunstungskühler nicht unter die Anforderungen der 42. BImSchV fallen.

Abfallvermeidung

Die Prozessabfälle ergeben sich

- verfahrensbedingt (z.B. Chromatographie)
- aus Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen und
- aus dem Einsatz von Einwegmaterialien (Arbeitsschutz, GMP)

auf der Grundlage der Anforderungen zur Einhaltung der pharmakologischen Vorgaben für die Herstellung.

Darüber hinaus treten Abfälle aus der Verpackung der Einsatzstoffe auf.

Ein relevantes Potenzial zur prozessintegrierten Vermeidung ist, auch in Anbetracht der relativ geringen Mengen, derzeit nicht erkennbar.

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

² VDI 2047 Blatt 2: „Rückkühlwerke - Sicherstellung des hygienegerechten Betriebs von Verdunstungskühlanlagen (VDI-Kühlturmregeln)“

Energieeffizienz

Die Herstellung des Antigenkonzentrates ist kein energieintensiver Prozess. Es kommen verschiedene Maßnahmen zur Wärmerückgewinnung zum Einsatz, z.B.

- Vorwärmung der Zuluft durch Energiegehalt der Abluft
- Wärmemengen aus der Reinstdampfkondensation
- Wärmemengen aus der TDA

Der Energieverbrauch wird am Standort anhand von Kennzahlen bewertet. Aufgrund der Art und des Aufbaus der geplanten Anlage sowie des relativ geringen Energieeinsatzes für den Betrieb leiten sich keine offensichtlich erkennbaren Optionen zur Erhöhung der Energieeffizienz ab. Wärme, die außerhalb der Anlage genutzt werden könnte, entsteht bei den beantragten Maßnahmen nicht.

Das Gebot des **§ 5 Abs. 1 Nr. 4 BImSchG** wird insoweit 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 Abschnitt V., Nr. 5. aufgeführten Nebenbestimmungen - aus dem Bereich des Immissionsschutzes keine einer Genehmigung entgegenstehenden Gründe ergeben.

Sonstige öffentlich-rechtliche Vorschriften

Planungsrecht

Das Vorhaben befindet sich im Geltungsbereich des rechtskräftigen Bebauungsplans Nr. 26/11 der Universitätsstadt Marburg für den Teil „Görzhäuser Hof II“, der dort ein Industriegebiet festsetzt. Somit ist das Vorhaben grundsätzlich zulässig. Für das beantragte Vorhaben sind Befreiungen von den Festsetzungen des o.g. Bebauungsplans beantragt. Es handelt sich um

1. den Verzicht auf den Einbau einer Zisterne,
2. die Überschreitung der festgesetzten maximalen Gebäudehöhe in einem Teilbereich um 5,95 m und
3. die Überschreitung der festgesetzten Baugrenze um 90 m² sowie den Verzicht auf die Herstellung der im Bebauungsplan vorgesehenen Straße einschließlich Baumanpflanzungen.

Zu 1.

Da es sich um einen pharmazeutischen Betrieb handelt, muss das verwendete Wasser der Trinkwasserverordnung entsprechen. Zisternenwasser kann in dem pharmazeutischen Betrieb nicht verwendet werden. Eine Zisterne zur Gartenbewässerung ist

bereits neben dem Gebäude N340 vorhanden. Regenwasser wird dem Görzhäuser Bachlauf zugeführt.

Zu 2.

Die Überschreitung der festgesetzten maximalen Gebäudehöhe in einem Teilbereich ist aus Gründen der benötigten Behältereinbauten erforderlich.

Zu 3.

Es handelt sich um einen Anbau an ein bereits vorhandenes Gebäude, die zulässige Grundflächenzahl wird eingehalten; entsprechende Kompensationsmaßnahmen bezüglich der Anpflanzungen sind vorgesehen.

Öffentliche Belange sind durch die Befreiungen nicht berührt.

Die Abweichungen von den Festsetzungen des Bebauungsplans berühren nicht die Grundzüge der Planung. Sie sind städtebaulich vertretbar.

Aufgrund des oben Gesagten wird den Anträgen auf Befreiung mit dieser Genehmigung entsprochen.

Von der GSK Vaccines GmbH wurde zusätzlich die Befreiung von der Herstellung einer Dachbegrünung beantragt. Eine Zulassung dieser Befreiung ist nicht erforderlich, da der Bebauungsplan diesbezüglich keine Festsetzung enthält.

Baurecht, Brandschutz

Die Unterlagen wurden von den zuständigen Behörden geprüft. Bei Beachtung der aufgeführten Nebenbestimmungen bestehen gegen das beantragte Vorhaben in bauplanungs- und bauordnungsrechtlicher Hinsicht keine Bedenken. Ebenso wurden aus brandschutztechnischer Sicht keine Bedenken gegen das Vorhaben geäußert.

Werkfeuerwehr

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

Von der Antragstellerin wird in den Antragsunterlagen die am Standort vorhandene Werkfeuerwehr in Ansatz gebracht. Damit gehört die Vorhaltung der Werkfeuerwehr als eine Maßnahme des abwehrenden Brandschutzes zur Betriebsweise der Anlage.

Zum Betrieb der Werkfeuerwehr ist zu sagen, dass im konkreten Fall für die Standorte des „Industriepark Behringwerke“, insbesondere bestehend aus dem Hauptwerk Marbach sowie den Werkteilen Görzhäuser I und II, mit eigenständiger Anordnung vom 19.07.2018 des RP Gießen der Betrieb einer gemeinsamen Werkfeuerwehr unter Leitung der Pharmaserv GmbH angeordnet ist. Die eigenständige Anordnung regelt - neben der Verpflichtung zum Betrieb - auch die konkreten Anforderungen an die gemeinsame Werkfeuerwehr. Adressatin der Anordnung ist, neben der Pharmaserv GmbH und anderen ansässigen Unternehmen, auch die GSK Vaccines GmbH.

Straßenverkehr

Straßenverkehrsrechtliche Belange wurden geprüft und ergaben keine einer Genehmigung entgegenstehende Argumente.

Wasser und Bodenschutz

Aus Sicht des Gewässerschutzes kann das Vorhaben wie beantragt genehmigt werden.

Das Vorhaben ist nicht mit Eingriffen in und Auswirkungen auf den Boden verbunden. Belange des Bodenschutzes stehen dem Vorhaben nicht entgegen.

Bezüglich der Erstellung eines Ausgangszustandsberichtes ergab die Prüfung, dass unter Anwendung der geschilderten Sicherheitsvorkehrungen ein Eintrag der relevanten gefährlichen Stoffe (rgS) in den Untergrund mit hinreichender Sicherheit ausgeschlossen werden kann und von daher kein Ausgangszustandsbericht zu erstellen war. Zur Sicherstellung dieser Voraussetzungen ist die Aufnahme der Nebenbestimmungen Nr. 7.1 und 7.2 erfolgt. Gleichzeitig dienen diese Nebenbestimmungen der Erfüllung der Voraussetzungen nach § 21 Abs. 2a Nr. 1. der 9. BImSchV, wonach der Genehmigungsbescheid für Anlagen nach der Industrieemissions-Richtlinie Auflagen zum Schutz des Bodens- und des Grundwassers enthalten muss. Auf weitgehende Nebenbestimmungen zur Überwachung des Bodens und des Grundwassers wird verzichtet, da ein Eintrag von Stoffen in den Boden und das Grundwasser mit hinreichender Sicherheit ausgeschlossen werden kann.

Arbeitsschutz

Aus Sicht des Arbeitsschutzes ist das Projekt -unter Beachtung der unter Abschnitt V., Nr. 4. aufgeführten Nebenbestimmungen- genehmigungsfähig.

Gesundheitsschutz

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

Abfallrecht

Unter Beachtung der unter Abschnitt V., Nr. 6 aufgeführten Nebenbestimmung bestehen keine Bedenken gegen das beantragte Projekt.

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).

Naturschutz

Aus Sicht des Naturschutzes und der Landschaftspflege bestehen bei Beachtung der unter Abschnitt V., Nr. 8. genannten Nebenbestimmungen keine Bedenken gegen das beantragte Vorhaben.

a) Naturschutzrechtliche Eingriffsregelung gem. §§ 14 – 17 BNatSchG

Das beauftragte Vorhaben liegt im Geltungsbereich des Bebauungsplans Nr. 26/11 „Görzhäuser Hof II“. Die durch das Vorhaben verursachten Eingriffswirkungen in Natur und Landschaft sowie deren Ausgleich/Ersatz wurden im Rahmen des Bauleitplanverfahrens abschließend geprüft. Aus diesem Grund ist die naturschutzrechtliche Eingriffsregelung für den vorliegenden Antrag nicht anzuwenden (§ 18 Abs. 2 Satz 1 Bundesnaturschutzgesetz). Die Erteilung einer naturschutzrechtlichen Eingriffsgenehmigung nach § 17 Abs. 1 BNatSchG ist nicht erforderlich.

b) Natura 2000 – Prüfung der Verträglichkeit von Projekten gemäß § 34 BNatSchG

Das Vorhaben wurde gemäß § 34 Abs. 1 BNatSchG auf seine Verträglichkeit mit den maßgeblichen Erhaltungszielen des Natura 2000-Gebietes „Lahnhänge zwischen Biedenkopf und Marburg“ hin überprüft. Erhebliche Beeinträchtigungen der maßgeblichen Erhaltungsziele des FFH-Gebietes können auch im Zusammenwirken mit anderen Plänen und Projekten mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Eine vertiefende FFH-Verträglichkeitsprüfung ist daher nicht erforderlich.

Im Wirkungsbereich des Vorhabens befinden sich keine weiteren Schutzgebiete.

c) Begründung der Nebenbestimmungen

Der im Laufe des Genehmigungsverfahrens aktualisierte Freiflächengestaltungsplan sowie der Bestands- und Eingriffsplan sind verbindliche Bestandteile des Antrages und entsprechend umzusetzen. Die Nebenbestimmung Nr. 8.1 dient der Umsetzung der grünordnerischen Maßnahmen in einem angemessenen Zeitrahmen sowie der Kontrolle durch die Naturschutzbehörde.

Die mit der Nebenbestimmung Nr. 8.2 geregelte Überarbeitung der Gesamtbilanz von November 2016 und deren Vorlage bei den Naturschutzbehörden ist für die Nachvollziehbarkeit und Prüfung zukünftiger Planungen auf dem Werksgelände 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 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 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 stützen sich insbesondere auf die in der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV), im Arbeitsschutzgesetz (ArbschG), die in der Technischen Anleitung zum Schutz gegen Lärm (TA Lärm), im Kreislaufwirtschaftsgesetz (KrWG), in DIN-Vorschriften, VDI-Richtlinien und sonstigen anerkannten technischen Regeln niedergelegten Vorschriften. Sie dienen dem Immissions- und Arbeitsschutz, dem Brandschutz und der allgemeinen Sicherheit.

Sie sind teilweise auch aus Gründen der Klarstellung erforderlich und ergänzen insoweit die Festlegungen in den Antragsunterlagen, soweit diese auslegungsfähig waren.

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

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

I. Hinweise

II. Abkürzungs- und Fundstellenverzeichnis

Bauschild

Formular Baubeginnsanzeige (§ 65 HBO)

Formular Anzeige der Rohbaufertigstellung (§ 74 HBO)

Formular Anzeige der abschließenden Fertigstellung (§ 74 HBO)

Wichtige Hinweise zum vorgeschriebenen Ablauf nach HBO

**I.
Hinweise**

1. Allgemeines

1.1

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.

1.2

Bei Nichterfüllung einer Auflage kann der Betrieb der Anlage ganz oder teilweise bis zur Erfüllung der Nebenbestimmungen untersagt werden (§ 20 BImSchG).

2. Immissionsschutz

2.1

Die Anlage fällt unter die Emissionserklärungs-Verordnung (11. BImSchV). Der nächste Erklärungszeitraum ist das Jahr 2020.

2.2

Die Anlage fällt unter die Verordnung (EG) Nr. 166/2006 (PRTR). Ein betrieblicher Umweltdatenbericht ist jeweils bis zum 31.5. des Folgejahres abzugeben.

3. Arbeitsschutz

3.1

Begasungen mit anderen als akut toxisch Kategorie 1, 2 oder 3 oder spezifisch zielorgantoxisch Kategorie 1 eingestufteten Stoffen und Gemischen als den in Nummer 4.1 Absatz 1 bis 3 bezeichneten, dürfen nicht durchgeführt werden. (Anhang I GefStoffV Ziffer 4 Nr. 4.2 Abs. 7)

3.2

Zu Nebenbestimmung Nr. 4.6.2:

Dies sollte auch für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen, die unter einer Sicherheitswerkbank gehandhabt werden, bei denen aus Energieersparnis ein Teil der Abluft in die Sicherheitswerkbank zurückgeführt wird, berücksichtigt werden.

4. Brandschutz

4.1

Aus Sicht der zuständigen Brandschutzdienststelle beim Magistrat der Universitätsstadt Marburg ist es notwendig, dass die Werkfeuerwehr auch später im Betrieb Ausbildungseinheiten in dem Objekt durchführen kann, um im Hinblick auf die Besonderheiten handlungssicher zu sein.

5. Werkfeuerwehr

5.1

Die mit den Antragsunterlagen durch den Betreiber (Kapitel 18 i.V.m. Kapitel 16 der Antragsunterlagen) vorgelegte Anordnung gem. § 14 HBKG einer gemeinsamen Werkfeuerwehr des Regierungspräsidiums vom 19. Juli 2018 (Anordnungsbescheid zum Vollzug des HBKG) muss spätestens vor der Inbetriebnahme der o.a. Anlage entsprechend der übertragenen Aufgaben gemäß § 6 Abs. 1 HBKG vollzogen sein. Verstöße gegen diese Anordnung stellen eine Ordnungswidrigkeit gem. § 65 Abs. 1 Punkt 2. HBKG dar.

6. Baurecht

6.1

Der Bauherr hat dafür Sorge zu tragen, dass im Verlauf der Bauarbeiten die an das Baugrundstück angrenzenden Straßenflächen gegen Beschädigungen durch Baufahrzeuge, Baumaterialien u. ä. geschützt werden (§ 10 Abs. 1 HBO). Dennoch auftretende Schäden sind unverzüglich im Einvernehmen mit dem Magistrat der Universitätsstadt Marburg, Fachdienst Tiefbau, Barfüßerstraße 11, 35037 Marburg zu beheben.

Vor Beginn der Bauarbeiten festgestellte Mängel an der Straße und am Bürgersteig sind gemeinsam mit dem Fachdienst Tiefbau als Beweissicherung aufzunehmen. Das Gleiche gilt bei fehlenden Grenzmarkierungen zwischen Straße und Grundstück.

6.2

Die Bauherrschaft ist verpflichtet, die Lage von unterirdischen Gas-, Wasser-, Strom- und Dampfleitungen, die durch Bauarbeiten gefährdet werden können, bei den zuständigen Dienststellen und Energieversorgungs-Unternehmen festzustellen. Gemäß § 10 Abs.1 HBO sind öffentliche Anlagen und Einrichtungen während der Bauarbeiten gegen Beschädigungen und Verschmutzungen zu schützen und soweit erforderlich zugänglich zu halten. Weiterhin sind insbesondere Bäume und Sträucher zu erhalten und Grundwasser zu schützen.

7. Abfall

7.1

Zu Nebenbestimmung Nr. 6.1:

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

II. Abkürzungs- und Fundstellenverzeichnis

Abkürzung	Name	Fundstelle	letzte Änderung
ArbSchG	Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit (Arbeitsschutzgesetz)	07.08.1996 (BGBl. I S. 1246)	31.08.2015 (BGBl. I S. 1474)
ArbStättV	Arbeitsstättenverordnung	12.08.2004 (BGBl. I S. 2179)	18.10.2017 (BGBl. I S. 3584)
ASR A2.3	Technische Regel für Arbeitsstätten; Fluchtwege und Notausgänge, Flucht- und Rettungsplan	GMBI 2007, S. 902; zuletzt geändert GMBI 2017, S. 8	
AVV	Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (Abfallverzeichnis-Verordnung)	10.12.2001 (BGBl. I S. 3379)	17.07.2017 (BGBl. I S. 2644)
BauGB	Baugesetzbuch	Fassung vom 23.09.2004 (BGBl. I S. 2414) In der Fassung vom 03.11.2017 (BGBl. I S. 3634)	20.07.2017 (BGBl. I S. 2808)
BetrSichV	Betriebssicherheitsverordnung - Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Verwendung von Arbeitsmitteln	Neufassung vom 03.02.2015 (BGBl. I S. 49)	18.10.2017 (BGBl. I S. 3584)
BImSchG	Bundes-Immissionsschutzgesetz	In der Fassung vom 17.05.2013 (BGBl. I S. 1274)	18.07.2017 (BGBl. I S. 2771)
(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 Schadstofffreisetzungs- 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)	29.03.2017 (BGBl. I S. 626)
CLP-Verordnung	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006	vom 16.12.2008 (ABl. Nr. L 353 vom 31.12.2008, S. 1) s.a. www.reach-clp-biozid-helpdesk.de	VO(EU) 2016/1179
GefStoffV	Verordnung zum Schutz vor gefährlichen Stoffen	In der Fassung vom 26.11.2010 (BGBl. I S. 1643)	29.03.2017 (BGBl. I S. 626)
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)
HBO	Hessische Bauordnung	In der Fassung vom 28.05.2018 (BVBl. S. 198)	Fassung vom 15.01.2011 (GVBl. I S. 46) 15.12.2016 (GVBl. S. 294) 23.06.2018 (GVBl. S. 330)
HVwKostG	Hessisches Verwaltungskostengesetz	In der Fassung vom 12.01.2004 (GVBl. I S. 36)	
ImSchZuV	Immissionsschutz-Zuständigkeitsverordnung – s.o. 'BImSchG-VO zu Zuständigkeiten'	Neufassung vom 26.11.2014 (GVBl. I S. 331)	
Industrieemissions-Richtlinie	Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Industrieemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung)	Neufassung (ABl. L 334 vom 17.12.2010, S. 17)	
KrWG	Kreislaufwirtschaftsgesetz - Gesetz zur Förderung der Kreislaufwirtschaft und Sicherung der umweltverträglichen Bewirtschaftung von Abfällen	24.02.2012 (BGBl. I S. 212)	20.07.2017 (BGBl. I S. 2808)
LABO/LAWA Arbeitshilfe	Arbeitshilfe zum Ausgangszustandsbericht für Boden und Grundwasser der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Bodenschutz (LABO) in Zusammenarbeit mit der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Wasser (LAWA), Stand 15.04.2015		
TA Luft	Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft	24.07.2002 (GMBI. S. 511)	
TA Lärm	Technische Anleitung zum Schutz gegen Lärm	26.08.1998 (GMBI. S. 503)	
TRBA 468	Liste der Zelllinien und Tätigkeiten mit Zellkulturen	Ausgabe: April 2012 GMBI. Nr. 15-20 vom 25. April 2012, S. 250-299 s.a. unter www.baua.de	1. Änderung: GMBI. Nr. 29 vom 21.07.2015, S. 578
TRGS 04. BImSchV	Technische Regeln für Gefahrstoffe (div.) Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen	In der Fassung 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)
11. BImSchV	Emissionserklärungsverordnung	Neufassung vom 05.03.2007 (BGBl. I S. 289)	09.01.2017 (BGBl. I S. 42)
12. BImSchV	Störfallverordnung	Neufassung vom 15.03.2017 (BGBl. I S. 483) in der seit 14.01.2017 gelt. Fassung	08.12.2017 (BGBl. I S. 3882)
42. BImSchV	Verordnung über Verdunstungskühlanlagen, Kühltürme und Nassabscheider	12.07.2017 (BGBl. I S. 2379)	ber.: 09.02.2018 (BGBl. I S. 202)