

**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-43.2-53e1650/8-2016/1**

Bearbeiter/in:  
Durchwahl: 0641 303 - 4491

Datum: 24.11.2017

**Genehmigungsbescheid**

**I.**

Auf Antrag vom 28.10.2016, Eingang am 01.11.2016 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, Werksteil Görzhausen II,  
Flur 11,  
Flurstück 20/14

eine Anlage zur Herstellung von Grundarzneimitteln unter Verwendung eines biologischen Verfahrens im industriellen Umfang 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

Diese Genehmigung berechtigt zur Errichtung des Gebäudes N370 im Werksteil Görzhausen II und zur Errichtung und zum Betrieb einer Anlage zur diskontinuierlichen (Kampagnenfahrweise) Herstellung von Meningitis-Antigenkonzentraten unter Anwendung eines biologischen Verfahrens im industriellen Umfang (Vakzine Produktion).

Die Produktionsanlage besteht aus den beiden parallel betriebenen Produktionslinien L1 und L2 jeweils mit den Bereichen Upstream (Inokulation, Fermentation, Isolation) und Downstream (Aufreinigung).

Die hergestellten Produkte und maximalen Kapazitäten sind:

| Protein                                | Linie | Antigenkonzentratmenge/Jahr (kg) |
|--|-------|----------------------------------|
| MenB 287                               | L1    | 34.800                           |
| MenB 936                               | L1    | 7.540                            |
| MenB 961c                              | L2    | 8.700                            |
| <b>Summe max. Kapazität L1 und L2:</b> | --    | <b>43.500</b>                    |

Die Kapazitätsangaben der Produktionslinie 1 beziehen sich optional auf die höchstens herstellbare Menge des jeweiligen Proteins.

Der hiermit erteilte Bescheid ersetzt die Zulassung des vorzeitigen Beginns nach § 8a BImSchG vom 28.02.2017, Az.: RPI-43.2-53e1650/8-2016/1.

## 2. Betriebszeiten

Der Betrieb der Anlage ist für 24 h täglich an sieben Tagen in der Woche zugelassen. Pro Jahr sind 50 Produktionswochen gestattet.

## 3. Anlagenabgrenzung

Die Anlage i. S. d. § 3 Abs. 5 BImSchG i. V. m. §§ 1 und 2 der 4. BImSchV umfasst die gesamten Stockwerke in Gebäude N370 mit Ausnahme bestimmter Bereiche z.B. für Büros und Besprechungsräume. Die Anlagenabgrenzung ergibt sich insbesondere aus den Plänen G01 bis G04 in Kapitel 6 der Antragsunterlagen.

Innerhalb der Systemgrenzen hat die Anlage folgende Struktur:

| Gebäude/<br>Ebene | Bereich / Funktion  |
|-------------------|---|
| N370/-1           | <b><u>Prozessnebenanlagen</u></b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Anlage zur Neutralisation von Betriebsabwässern</li><li>- Lagerung von Säuren zur Neutralisation</li><li>- Anlage zur Dekontamination GVO-haltiger Abwässer<br/>Thermische Desinfektionsanlage (TDA)</li><li>- Anlage zur Reinigung der Prozesseinrichtungen Cleaning-in-Place-Anlagen (CIP)</li><li>- Lagerung von Laugen und Säuren zur CIP-Reinigung</li></ul> |

|                |  |
|----------------|--|
|                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anlage zur Reinstmedienerzeugung, -lagerung, -verteilung (PUW = purified water und WFI = Wasser für Injektionszwecke)</li> <li>- Zugangsbereiche für Personen und Material</li> <li>- Lüftungsanlage für technische Bereiche</li> <li>- Druckluftversorgung</li> <li>- Abwasserhebeanlage / Auffanggrube</li> </ul>   |
| <b>N370/0</b>  | <p><b><u>Produktion</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Produktionslinien L1 und L2 mit den Bereichen Inokulation, Fermentation, Isolation und Aufreinigung</li> <li>- Anlagen zur Medien- und Pufferherstellung, -lagerung und -verteilung mit den Bereichen Verwiegung, Lagerung von Rohstoffen zur Herstellung von Puffer und Medien, Ansatzraum Medien/Puffer, Lagerraum Medien/Puffer, Säulenpackstation, Lagerung Chromatographie Säulen, Ethanollager</li> <li>- Abfüllraum I und II zur finalen Abfüllung des Bulk Produktes</li> <li>- Lagerung Equipment und Verbrauchsmaterialien</li> <li>- Abfall-Zwischenlager</li> <li>- Autoklav</li> </ul> |
| <b>N370/+1</b> | <p><b><u>Zwischendecke (Technikgeschoss)</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kanäle der Zu- und Abluftanlagen</li> <li>- Kabeltrassen / Technikräume</li> <li>- Rohrleitungen der Reinstmedierversorgung</li> </ul>   |
| <b>N370/+2</b> | <p><b><u>Lüftungszentrale</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lüftungszentrale mit den Anlagen zur Versorgung der einzelnen Ebenen mit Zu- und Abluft</li> <li>- Datencenter (Steuerung Prozessanlage)</li> <li>- Spannungsversorgung und USV Anlage</li> </ul>   |

#### **4. Abgrenzung Bundes-Immissionsschutz-/Gentechnikrecht**

In den Bereichen des Upstream der Produktion werden gentechnisch veränderte Organismen eingesetzt. Diese Bereiche unterliegen dem Gesetz zur Regelung der Gentechnik (GenTG). Es handelt sich insbesondere um die Räume -1.111, -1.112 und 0.217 bis 0.232.

#### **5. 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 BImSchG 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 N370
- Entwässerungsgenehmigung gemäß § 3 Abs. 4 der Abwassersatzung der Universitätsstadt Marburg
- Befreiung von baurechtlichen Vorschriften nach § 31 Baugesetzbuch (BauGB) für den Verzicht auf eine Dachbegrünung
- Befreiung von baurechtlichen Vorschriften nach § 31 Baugesetzbuch (BauGB) für den Verzicht auf eine Zisterne

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

Diese Genehmigung schließt keine arbeitszeitrechtliche Genehmigung für die Beschäftigung der Mitarbeiter an Sonn- und Feiertagen ein. Hierfür ist eine gesonderte Genehmigung nach Arbeitszeitrecht erforderlich.

Diese Genehmigung schließt keine Konzession nach dem Gesetz zur Regelung der Gentechnik (GenTG) ein. Das erforderliche Anzeigeverfahren ist gesondert durchzuführen.

### IV.

#### Antragsunterlagen

Grundlage dieser Genehmigung sind folgende Unterlagen:

| Kapitel  | Inhalt   | Anzahl der Seiten/Pläne |
|----------|--|-------------------------|
| <b>1</b> | <b>Anträge</b>   |                         |
| 1.1.1    | Formular 1/1: Antrag nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz  | 6 Blatt                 |
| 1.1.2    | Formular 1/1.2: Zusätzliche Angaben zum Antrag auf Zulassung des vorzeitigen Beginns nach § 8a BImSchG | 2 Blatt                 |
| 1.1.3    | Formular 1/1.4: Ermittlung der Investitionskosten  | 2 Blatt                 |
| <b>2</b> | <b>Inhaltsverzeichnis</b>  | 4 Blatt                 |
| <b>3</b> | <b>Kurzbeschreibung</b><br>Allgemeine Beschreibung des Vorhabens                                       | 12 Blatt                |
| <b>4</b> | <b>Unterlagen, die Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse enthalten</b><br>Inhaltsdarstellung              | 1 Blatt                 |
| <b>5</b> | <b>Standort und Umgebung der Anlage</b>  |                         |
| 5.1      | Standort und Umgebung der Anlage   | 3 Blatt                 |
| 5.2      | Topografische Karte  | 1 Blatt                 |

| Kapitel   | Inhalt   | Anzahl der<br>Seiten/Pläne |
|-----------|--|----------------------------|
| 5.3       | Liegenschaftsplan  | 1 Blatt                    |
| 5.4       | Bebauungsplan Nr. 26/11  | 57 Blatt                   |
| 5.5       | Übersichtsplan   | 1 Blatt                    |
| 5.6       | Auszug Liegenschaftskataster   | 1 Blatt                    |
| 5.7       | Liegenschaftsplan  | 1 Blatt                    |
| <b>6</b>  | <b>Anlagen- und Verfahrensbeschreibung, Betriebsbeschreibung</b>   |                            |
| 6.1       | Formular 6/1: Betriebseinheiten  | 3 Blatt                    |
| 6.2       | Formular 6/2: Apparateliste Reaktoren, Behälter, Pumpen, Verdichter  | 7 Blatt                    |
| 6.3       | Formular 6/3: Apparateliste Geräte, Maschinen, Einrichtungen u. ä.   | 6 Blatt                    |
| 6.4.1     | Gebäudekonzept   | 2 Blatt                    |
| 6.4.2     | Produktionskonzept   | 3 Blatt                    |
| 6.4.3     | Basement   | 1 Blatt                    |
| 6.4.4     | Ground Floor   | 1 Blatt                    |
| 6.4.4.1   | First Floor  | 1 Blatt                    |
| 6.4.5     | Second Floor   | 1 Blatt                    |
| 6.4.6     | Genehmigungsplanung  | 2 Blatt                    |
| 6.4.7     | Neben-/ Hilfsanlagen   | 5 Blatt                    |
| 6.4.8     | Strangschema Betriebswässer Abwässer   | 1 Blatt                    |
| 6.4.9     | Thermische Dekontaminationsanlage  | 2 Blatt                    |
| 6.4.10    | Verfahrensfließbild Thermische Desinfektions- und Neutralisationsanlage  | 1 Blatt                    |
| 6.4.11    | Anlagenbeschreibung Raumluftechnik   | 8 Blatt                    |
| 6.4.12    | Block Flow Diagram   | 1 Blatt                    |
| 6.4.13    | Emissionsquellen   | 1 Blatt                    |
| 6.4.14    | CIP-(Cleaning in Place) Reinigungskonzept  | 4 Blatt                    |
| 6.4.15    | Versorgungs- und Haustechnik Konzept   | 5 Blatt                    |
| 6.5       | Konzepte   | 8 Blatt                    |
| 6.6       | Verfahrensbeschreibung   | 17 Blatt                   |
| <b>7</b>  | <b>Stoffe, Stoffmengen, Stoffdaten</b>   |                            |
| 7/1.1     | Art und Jahresmenge der prozessorientierten Eingänge   | 3 Blatt                    |
| 7/1.2     | Art und Jahresmenge der nicht-prozessorientierten Eingänge   | 3 Blatt                    |
| 7.2       | Formular 7/2: Art und Jahresmenge der Ausgänge   | 2 Blatt                    |
| 7.3       | Formular 7/4: Art und Jahresmenge sonstiger Abfälle  | 1 Blatt                    |
| 7.4       | 7.5 Anhang: Liste der Sicherheitsdatenblätter  | 4 Blatt                    |
| 7.5       | Formular 7/6: Stoffdaten   | 33 Blatt                   |
| 7.6       | Sicherheitsdatenblätter  | 307 Blatt                  |
| <b>8</b>  | <b>Luftreinhalung</b>  |                            |
| 8.1       | Luftschadstoff-Emissionen  | 5 Blatt                    |
| 8.2       | Formular 8/1: Emissionsquellen und Emissionen von Luftverunreinigungen   | 10 Blatt                   |
| 8.3       | Formular 8/2: Abgasreinigungseinrichtung (ARE)   | 2 Blatt                    |
| 8.4       | Emissionsquellenplan   | 1 Blatt                    |
| 8.5       | Emissionen organischer Lösungsmittel   | 1 Blatt                    |
| 8.6       | Stellungnahme bzw. Bewertung zur Ermittlung der Mündungshöhe der Abgasableitungen                              | 12 Blatt                   |
| <b>9</b>  | <b>Abfallvermeidung, Abfallentsorgung</b>  |                            |
| 9.1       | Formular 9/1: Angaben zur schadlosen und ordnungsgemäßen Verwertung von Abfällen gem. § 5 Abs. 1 Nr. 3 BImSchG | 3 Blatt                    |
| <b>10</b> | <b>Abwasserentsorgung</b>  |                            |
| 10.1      | Wasserwirtschaftliche Belange  | 2 Blatt                    |

| Kapitel   | Inhalt   | Anzahl der<br>Seiten/Pläne |
|-----------|--|----------------------------|
| 10.2      | Formular 10: Abwasserdaten   | 15 Blatt                   |
| <b>11</b> | <b>Spezialteil für die Genehmigung von Abfallentsorgungsanlagen</b>  |                            |
| 11.1      | Formular 11: Anlagen zur zeitweiligen Lagerung von Abfällen – entfällt   | 1 Blatt                    |
| <b>12</b> | <b>Abwärmenutzung</b>  |                            |
| 12.1      | Formular 12: Feuerungsanlagen nach § 1 Nr. 1 KNV-V   | 2 Blatt                    |
| 12.2      | Abwärmenutzung   | 1 Blatt                    |
| <b>13</b> | <b>Lärm, Erschütterungen und sonstige Immissionen</b>  |                            |
| 13.1      | Formular 13/1: Schallquellen, Ausbreitungsbedingungen  | 3 Blatt                    |
| 13.2      | Schutz vor Lärm, Erschütterungen und sonstigen Immissionen   | 2 Blatt                    |
| <b>14</b> | <b>Anlagensicherheit – Schutz der Allgemeinheit und der Nachbarschaft sowie der Arbeitnehmer</b>   |                            |
| 14.1      | Formular 14/1: Vorhandensein gefährlicher Stoffe nach § 2 Nr. 2 der Störfall-Verordnung (Störfall-Stoffe) in der hier beantragten Anlage | 6 Blatt                    |
| 14.2      | Formular 14/2: Vorhandensein gefährlicher Stoffe nach § 2 Nr. 2 der Störfall-Verordnung (Störfall-Stoffe) im Betriebsbereich             | 11 Blatt                   |
| 14.3      | Formular 14/3: Land-Use-Planning (LUP)   | 2 Blatt                    |
| 14.4      | Maßnahmen zur Arbeitssicherheit  | 27 Blatt                   |
| 14.6      | Flucht- und Rettungspläne  | 5 Blatt                    |
| 14.7      | Hilfestellung vom 20.03.2017   | 2 Blatt                    |
| <b>15</b> | <b>Arbeitsschutz</b>   |                            |
| 15.1      | Formular 15/1: Arbeitsstättenverordnung  | 3 Blatt                    |
| 15.2      | Formular 15/2: Gefahrstoffverordnung, Betriebssicherheitsverordnung  | 2 Blatt                    |
| 15.3      | Formular 15/3: Sonstige spezielle Arbeitsschutzvorschriften  | 2 Blatt                    |
| 15.4      | Besondere Schallschutzmaßnahmen  | 1 Blatt                    |
| 15.5      | Geräuschmessbericht  | 1 Blatt                    |
| 15.6      | Zeichnung Westfalia Separator  | 1 Blatt                    |
| 15.7      | Organisatorische Arbeitsschutzmaßnahmen, Notfallvorsorge   | 1 Blatt                    |
| <b>16</b> | <b>Brandschutz</b>   |                            |
| 16.1      | Formular 16/1.1: Brandschutz für das Gebäude-/Anlagenteil: N370  | 1 Blatt                    |
| 16.2      | Schreiben vom RP Gießen vom 16. Juni 2016  | 22 Blatt                   |
| 16.3      | Anlage 1: Lageplan-Industriepark Behring   | 3 Blatt                    |
| 16.4      | Anlage 2: Fahrzeugtechnische Ausstattung, Einsatzmittel und Löschmittel  | 2 Blatt                    |
| 16.5      | Formular 16/1.2: Brandschutz für das Gebäude-/Anlagenteil: N370  | 4 Blatt                    |
| 16.6      | Angaben zur Löschwasserrückhaltung   | 1 Blatt                    |
| 16.7      | Brandschutznachweis einschließlich Brandschutzkonzept  | 51 Blatt                   |
| 16.8      | Anlage 1: Übersicht brandschutztechnischer Definitionen und Grundanforderungen   | 27 Blatt                   |
| 16.9      | Gebäudelayouts   | 6 Blatt                    |
| <b>17</b> | <b>Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (§§ 63 WHG)</b>   |                            |
| 17.1      | Beschreibung der VAWS-Anlagen  | 19 Blatt                   |
| 17.2      | Formular 17/1: Vorblatt für Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen  | 8 Blatt                    |
| 17.3      | Formular 17/3.1: Anlagen zum Lagern wassergefährdender Stoffe  | 10 Blatt                   |
| 17.4      | Formular 17/3.2: Anlagen zum Lagern wassergefährdender Stoffe  | 14 Blatt                   |

| Kapitel         | Inhalt  | Anzahl der<br>Seiten/Pläne  |
|-----------------|---|---|
| 17.5            | Formular 17/7: Anlagen zum Herstellen, Behandeln und Verwenden wassergefährdender Stoffe  | 44 Blatt  |
| <b>18</b>       | <b>Bauantrag, Bauvorlagen</b>   |   |
| 18.             | Bauvorlagen und Vorwort separater Ordner  | 4 Blatt   |
| 18.1            | Bauantrag   | 2 Blatt   |
| 18.2            | Urkunde Bauvorlageberechtigung  | 2 Blatt   |
| 18.3            | statistischer Erhebungsbogen  | 4 Blatt   |
| 18.4            | Topographische Karte  | 2 Blatt   |
| 18.5            | Lageplan  | 4 Blatt   |
| 18.6            | Nachweis Gebäude im Baufeld- entfällt   |   |
| 18.7            | Naturschutzrechtliche Bilanzierung  | 7 Blatt   |
| 18.8            | Berechnung Brutto-Grundfläche/Brutto-Rauminhalt   | 2 Blatt   |
| 18.9            | Nachweis der Stellplätze  | 4 Blatt   |
| 18.10           | Baubeschreibung Gebäudekonzept  | 5 Blatt   |
| 18.11           | Baubeschreibung allgemein   | 3 Blatt   |
| 18.12           | Nachweis Sozialangaben  | 10 Blatt  |
| 18.13           | Ausnutzungshinweis  | 2 Blatt   |
| 18.14           | Nutzflächenberechnung   | 10 Blatt  |
| 18.15-<br>18.25 | Pläne:<br><br>Lageplan Abstandsflächen und Lageplan Außenanlagen<br>Grundriss Kellergeschoss<br>Grundriss Erdgeschoss<br>Grundriss 1. Geschoss Büro + begehbare Abhangdecke<br>Grundriss 2. Geschoss Büro + Technikeben<br>Grundriss Dachgeschoss<br>Schnitte Teil 1 und Teil 2<br>Ansichten Nord-Ost und Nord-West<br>Ansichten Süd-Ost und Süd-West | <br><br>2 Blatt<br>1 Blatt<br>1 Blatt<br>1 Blatt<br>1 Blatt<br>1 Blatt<br>2 Blatt<br>1 Blatt<br>1 Blatt |
| 18.26           | Brandschutzkonzept – siehe Kapitel 16   |   |
| 18.27           | Entwässerungsgesuch<br>Site Master Plan<br>Lageplan Entwässerung<br>Schema Druckrohrentwässerung<br>Schema Schmutzwasser<br>Schema Prozessabwasser<br>Bescheid Nr. 177/277/2017 vom 13.02.2017  | 11 Blatt<br>1 Blatt<br>1 Blatt<br>1 Blatt<br>1 Blatt<br>1 Blatt<br>4 Blatt                              |
| 18.28           | Stellungnahme Bauvoranfrage - entfällt -  | 1 Blatt   |
| 18.29           | Nachweis EnEV   | 119 Blatt   |
| 18.30           | Anträge auf Befreiung   | 4 Blatt   |
| <b>19</b>       | <b>Unterlagen für sonstige Konzessionen – entfällt -</b>  | <b>1 Blatt</b>  |
| <b>20</b>       | <b>Unterlagen zur Umweltverträglichkeitsprüfung</b>   |   |
| 20.1            | Formular 20/1: Feststellung der UVP-Pflicht   | 4 Blatt   |
| 20.2            | Kriterien für die Vorprüfung  | 5 Blatt   |
| <b>21</b>       | <b>Maßnahmen nach der Betriebseinstellung</b>   |   |
|                 | Stellungnahme zu Maßnahmen nach der Betriebseinstellung   | 2 Blatt   |
| <b>22</b>       | <b>Bericht über den Ausgangszustand</b>   |   |
| 22.1            | Formular 22/1   | 7 Blatt   |

| Kapitel | Inhalt   | Anzahl der<br>Seiten/Pläne |
|---------|--|----------------------------|
| 22.2    | Bericht über den Ausgangszustand von Boden und Grundwasser   | 33 Blatt                   |
| 22.3    | Anlage 1: Systemdatenblatt Fa. Remmers SL Floor WHG AS   | 1 Blatt                    |
| 22.4    | Allgemeine bauaufsichtliche Zulassung Beschichtungssystem SL Floor WHG AS; Zulassungsnummer: Z-59.12-303 | 19 Blatt                   |
| 22.5    | Systembeschreibung BEKAPLAST Oberflächenschutzsysteme  | 16 Blatt                   |
| 22.6    | Medienlisten für Abdichtungsmittel und Dichtkonstruktionen   | 14 Blatt                   |
| 22.7    | Allgemeine bauaufsichtliche Zulassung des DIBt   | 2 Blatt                    |
| 22.8    | Allgemeine bauaufsichtliche Zulassung, Zulassungsnummer: Z-59.21-219                                     | 33 Blatt                   |
| 22.9    | Steuler KCH  | 3 Blatt                    |

## V.

### Nebenbestimmungen gemäß § 12 BImSchG

#### 1. Allgemeines

##### 1.1

Die Anlage darf nur so errichtet und 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 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. Bauaufsicht

##### 2.1

Gemäß § 65 Abs. 2 Hessische Bauordnung (HBO) muss vor Baubeginn die Grundfläche des Gebäudes von einem Sachverständigen für Vermessungswesen im Sinne der Rechtsverordnung nach § 80 Abs. 5 Satz 1 Nr. 1 abgesteckt und seine Höhenlage festgelegt sein. Die Bescheinigung ist der zuständigen Bauaufsichtsbehörde, dem Magistrat der Universitätsstadt Marburg, Fachdienst Bauaufsicht, Barfüßerstraße 11, 35037 Marburg vor Baubeginn vorzulegen (Absteckungsbescheinigung).

##### 2.2

Gemäß § 65 Abs. 3 HBO ist mindestens 1 Woche vor Baubeginn ein Bauleiter im Sinne des § 51 HBO zu benennen.

##### 2.3

Die Grundstücksentwässerungsanlage ist entsprechend dem von den Stadtwerken Marburg,



Abteilung Abwasser nach § 4 der Satzung über die öffentliche Entwässerung im Gebiet der Universitätsstadt Marburg erteilten Bescheides Nr. 177/277/2017 vom 13.02.2017 und unter Beachtung der darin genannten Auflagen auszuführen.

#### 2.4

Die Anzeige über die Fertigstellung des Rohbaues (§ 74 (1) HBO) ist der zuständigen Bauaufsichtsbehörde, dem Magistrat der Universitätsstadt Marburg, Fachdienst Bauaufsicht, Barfüßerstraße 11, 35037 Marburg vorzulegen.

#### 2.5

Der Anzeige über die Fertigstellung des Rohbaues (§74 (1) HBO) ist eine Verantwortlichkeitserklärung beizufügen, worin dieser erklärt, dass das Bauwerk entsprechend der geprüften statistischen Berechnung ausgeführt wurde und er jeweils vor dem Betonieren die Bewehrung geprüft hat.

#### 2.6

Die Anzeige über die abschließende Fertigstellung (§74 (1) HBO) ist der zuständigen Bauaufsichtsbehörde, dem Magistrat der Universitätsstadt Marburg, Fachdienst Bauaufsicht, Barfüßerstraße 11, 35037 Marburg vorzulegen.

#### 2.7

Der Anzeige über die abschließende Fertigstellung ist der rechnerische Nachweis über die Erfüllung der Anforderungen nach der Energieeinsparverordnung (EnEV) und eine Bestätigung eines Nachweisberechtigten oder Sachverständigen für die ordnungsgemäße Ausführung gemäß § 73 Hessische Bauordnung (HBO) beizufügen.

#### 2.8

Mit der Anzeige über die abschließende Fertigstellung ist eine Bestätigung eines Sachkundigen über die Erfüllung der Anforderungen nach dem Erneuerbare-Energien-Wärmegesetz (EE-WärmeG) gemäß § 10 EEWärmeG bei der zuständigen o.g. Bauaufsichtsbehörde vorzulegen.

### **3. Brandschutz**

#### 3.1

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

### **4. Arbeitsschutz**

#### 4.1 Allgemeines

##### 4.1.1 Gefährdungsbeurteilung

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.

#### 4.1.2

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

#### 4.1.3

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 (1) ArbSchG)

Anmerkung: Auch für Raumdesinfektionen mit dem Verfahren Dry Fogging ist eine Gefährdungsbeurteilung zu erstellen.

#### 4.1.4 Betriebsanweisungen und Unterweisungen

Der Arbeitgeber hat die Arbeitnehmer über Sicherheit- und Gesundheitsschutz bei den ausführenden Tätigkeiten im Betrieb ausreichend und angemessen zu unterweisen. 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 für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen. Durchgeführte Unterweisungen sind zu dokumentieren. (§ 12 Arbeitsschutzgesetz)

Reinigungs- und Wartungsarbeiten sind ebenfalls zu berücksichtigen.

#### 4.1.5 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 (7) GefStoffV)

#### 4.1.6 Fluchtweglängen

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).

Laut vorliegendem Brandschutznachweis (einschließlich Brandschutzkonzept) vom 19.12.2016 können Rettungsweglängen von maximal 50 m erreicht werden. Dies widerspricht dem Arbeitsstättenrecht, das Fluchtweglängen von maximal 35 m zulässt. (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 hier abweichende längere Weglängen zulässt, können beim Einrichten und Betreiben des Fluchtweges die Maßgaben des Bauordnungsrechts angewandt werden.

In der Gefährdungsbeurteilung ist vom Genehmigungsinhaber zu dokumentieren, dass die Voraussetzungen tatsächlich zutreffen.

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, s. Hilfestellung vom 21.04.17 (Kapitel 14 der Antragsunterlagen)

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

## 4.2 Tätigkeiten mit Gefahrstoffen

Seit dem 1. Juni 2015 müssen auch Gemische nach der CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet sein. Da aber noch zwei Jahre für den Abverkauf bereits in Verkehr gebrachter Produkte erlaubt sind, befinden sich immer noch Gemische mit der Einstufung und Kennzeichnung nach der Zubereitungsrichtlinie neben Gemischen, die nach CLP eingestuft und gekennzeichnet sind im Betrieb.

### 4.2.1

Eine Anpassung oder Umstellung der Betriebsanweisungen auf die neue Kennzeichnung nach CLP-Verordnung sollte erfolgen, sobald ein Lieferant Produkte mit der neuen Kennzeichnung liefert.

Da in der Praxis die alte und die neue Kennzeichnung über einen längeren Zeitraum vorkommen kann, kommen für die Übergangsphase z. B. folgende Möglichkeiten in Frage:

- Betriebsanweisung mit alten und mit neuen Kennzeichnungselementen
- Parallele Verwendung von zwei Betriebsanweisungen: eine Ausfertigung mit alten und eine zweite Ausfertigung mit neuen Kennzeichnungselementen.

Bei der Einführung einer geänderten Betriebsanweisung ist eine entsprechende mündliche Unterweisung erforderlich.

### 4.2.2

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.

### 4.2.3 Arbeitsplatzgrenzwerte

Der Arbeitgeber hat sicher zu stellen, 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.

#### 4.2.4

Werden in einem Arbeitsbereich Tätigkeiten mit krebserzeugenden, keimzellmutagenen oder reproduktionstoxischen Gefahrstoffen der Kategorie 1A oder 1B ausgeübt, darf die dort abgasaugte 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) (siehe Hinweis Nr. 3.1)

#### 4.2.5 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)

#### 4.2.6 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 in Zonen eingeteilt wurden,
- für welche Bereiche Explosionsschutzmaßnahmen nach § 11 und Anhang I Nummer 1 getroffen wurden,
- wie die Vorgaben nach § 15 umgesetzt werden und welche Überprüfungen nach § 7 Absatz 7 und welche Prüfungen zum Explosionsschutz nach Anhang 2 Abschnitt 3 der Betriebssicherheitsverordnung durchzuführen sind. (§ 6 Abs. 9 GefStoffV)

#### 4.3 Sonstiges

##### 4.3.1

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 im MMP-Bereich), sind alle hiervon ausgehenden Gefährdungen für die Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten nach § 3 der Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutzverordnung zu beurteilen. Entsprechend dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung hat der Arbeitgeber Schutzmaßnahmen nach dem Stand der Technik festzulegen. (§ 3 LärmVibrationsArbSchV)

#### 4.3.2

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

### 5. Immissionsschutz

#### 5.1 Ableitbedingungen

Die Abluft aller Quellen ist in einer Mindesthöhe von **3 m über OK Dach** (15,8 m über Geländeoberkante (OKG)), senkrecht nach oben und ohne Behinderung, in die freie Luftströmung abzuführen.

#### 5.2 Schutz vor Lärm

##### 5.2.1

Die Schallschutzmaßnahmen für die Anlage sind so auszuführen, dass die im Bebauungsplan 26/11 der Universitätsstadt Marburg festgelegten flächenbezogenen Schalleistungsniveaus

- für die in Anspruch genommene Industriegebietsfläche GI 3  
 $L_{WA} = 70/70 \text{ dB(A)/m}^2$  (tags/nachts)
- für die in Anspruch genommenen Gewerbegebietsflächen GE 2 und GE 3  
 $L_{WA} = 65/50 \text{ dB(A)/m}^2$  (tags/nachts)

eingehalten werden.

##### 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.

##### 5.2.7

Der Nachweis ist in einem Turnus von drei Jahren ab Inbetriebnahme zu wiederholen. In Abhängigkeit vom Ergebnis der Erstmessung kann auf Antrag über die Aussetzung der Folgemessungen entschieden werden. Der Antrag ist beim Regierungspräsidium Gießen, Dezernat 43.2, Marburger Straße 91, 35396 Gießen zu stellen.

## 6. Abfall

### 6.1

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.       | Hausmüllähnliche Gewerbeabfälle aus Upstream-Bereich, autoklaviert zur Dekontaminierung (Laborhandschuhe, Bekleidungsmaterial, Schläuche, Einweg-Laborartikel, BelüftungsfILTER, Umverpackungen) | 07 05 14      | Feste Abfälle mit Ausnahme derjenigen, die unter 07 05 13 fallen  |
| 2.       | Hausmüllähnliche Gewerbeabfälle aus dem Downstream-Bereich (Laborhandschuhe, Bekleidungsmaterial, Schläuche, Einweg-Laborartikel, BelüftungsfILTER, Umverpackungen)                              | 07 05 14      | Feste Abfälle mit Ausnahme derjenigen, die unter 07 05 13 fallen  |
| 3.       | Altpapier/ Kartonagen (Verpackungen)   | 15 01 01      | Verpackungen aus Papier und Pappe   |
| 4.       | Emballagen (frei von verfahrensspezifischen Verunreinigungen)  | 15 01 06      | Gemischte Verpackungen  |
| 5.       | Verpackungen mit Rückständen/ Restanhaftungen  | 15 01 10*     | Verpackungen, die Rückstände gefährlicher Stoffe enthalten oder durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind        |
| 6.       | Filter aus Upstream-Bereich (BelüftungsfILTER, Produktfilter, Filter aus Sicherheitsbänken und Lüftungsanlagen) (autoklaviert zur Dekontaminierung)  | 15 02 03      | Aufsaug- und Filtermaterialien, Wischtücher und Schutzkleidung mit Ausnahme derjenigen, die unter 15 02 02 fallen |
| 7.       | Filter aus Puffer/Medien-Bereich und Downstream-Bereich (BelüftungsfILTER, Filter aus Sicherheitsbänken und Lüftungsanlagen)   | 15 02 03      | Aufsaug- und Filtermaterialien, Wischtücher und Schutzkleidung mit Ausnahme derjenigen, die unter 15 02 02 fallen |
| 8.       | Harnstoffhaltige Abfalllösung  | 16 10 02      | Wässrige flüssige Abfälle mit Ausnahme derjenigen, die unter 16 10 01 fallen                                      |
| 9.       | Glas(bruch) (frei von verfahrensspezifischen Verunreinigungen)   | 20 01 02      | Glas  |

#### Hinweis:

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

## 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, 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.

#### 7.3

Der Einbau des Abdichtungssystems BEKAPLAST PE-HD in der Auffangwanne des Untergeschosses hat durch einen Fachbetrieb nach § 62 AwSV zu erfolgen und ist dem Regierungspräsidium Gießen, Dezernat 41.4 durch eine Bestätigung der ausführenden Firma nachzuweisen.

#### 7.4

Vor Inbetriebnahme ist dem Regierungspräsidium Gießen, Dezernat 41.4 ein Dichtheitsnachweis der Grundleitungen des Untergeschosses sowie der Auffangwanne vorzulegen.

#### 7.5

Die Grundleitungen im Untergeschoss, die aus den Räumen -1.103, -1.104 und -1.107 zur zentralen Auffanggrube (60 m<sup>3</sup>) führen, sind im Abstand von jeweils fünf Jahren mittels Druckprüfung auf ihre Dichtheit zu kontrollieren. Die Dichtheitsprüfungen sind in einem Bericht zu dokumentieren, der dem Regierungspräsidium Gießen, Dezernat 41.4 unaufgefordert spätestens drei Monate nach Durchführung der Prüfung vorzulegen ist.

#### 7.6

Die Auffanggrube ist jährlich mittels Sichtprüfung auf ihre Dichtheit zu kontrollieren. Die Durchführung der Prüfung ist zu dokumentieren.

#### 7.7

Bei den Dichtheitsprüfungen festgestellte Beschädigungen sind umgehend zu beseitigen.

#### 7.8

Die flüssigkeitsdichte Oberflächenbefestigung der Fußböden der Prozessbereiche ist stets intakt zu halten. Auftretende Beschädigungen sind umgehend zu beseitigen.

## 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 Schadstofffreisetzungs- und -verbringungsregister und dem Benzinbleigesetz (Immissionsschutz-Zuständigkeitsverordnung - ImSchZuV) vom 26. November 2014 (GVBl. I S. 331) das Regierungspräsidium Gießen.

## **Genehmigungshistorie**

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

Mit dem hiermit genehmigten Vorhaben kommt eine weitere Anlage zur Herstellung von Grundarzneimitteln hinzu.

## **Antragsgegenstand und Verfahrensablauf**

Die GSK Vaccines GmbH hat am 01.11.2016 den Antrag gestellt die Errichtung und den Betrieb einer Anlage zur diskontinuierlichen (Kampagnenfahrweise) Herstellung von Meningitis-Antigenkonzentraten unter Anwendung eines biologischen Verfahrens im industriellen Umfang (Vakzine Produktion) mit einer maximalen Jahreskapazität von 43.500 kg Antigenkonzentrat nach § 4 BImSchG zu genehmigen.

Das Vorhaben umfasst die Errichtung des neuen Gebäudes N370, in welchem verteilt auf vier Geschosse die Produktionsanlagen mit den zum Betrieb notwendigen Nebeneinrichtungen untergebracht werden. Im Untergeschoss sind die Anlagen zur Versorgung mit (Reinst-)Medien, die Abwasseranlagen und Umkleiden für die Mitarbeiter vorgesehen. Im Erdgeschoss befinden sich die beiden Produktionslinien und Anlagen zur Medien- und Pufferherstellung. Im Bereich der begehbaren Zwischendecke, dem sogenannten Technikgeschoss, verlaufen die Kanäle der Zu- und Abluftanlagen sowie Kabeltrassen und Rohrleitungen zur Versorgung der Produktion mit Reinstmedien. Im Obergeschoss ist die Lüftungszentrale mit den Anlagen zur Versorgung der einzelnen Ebenen und Räume mit Zu- und Abluft 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 21.06.2017 hat die Antragstellerin die Antragsunterlagen letztmalig vor der öffentlichen Bekanntmachung des Vorhabens ergänzt. Damit waren zu diesem Zeitpunkt die Unterlagen für die Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen vollständig.

Danach, während der Phase der Offenlegung, hat die Antragstellerin die Antragsunterlagen auf Anforderung der Genehmigungsbehörde vom 15.08.2017 noch einmal am 04.10.2017 ergänzt. Grund für die Anforderung war die im Juli 2017 aktualisierte VDI 3781 Blatt 4, die für die Ermittlung der Ableithöhen der Emissionsquellen heranzuziehen ist. Einzelheiten hierzu sind unter dem Punkt Ableitbedingungen, Seite 21 dieses Bescheides ausgeführt.

Eine zusätzliche Bekanntmachung und Auslegung wegen der nachträglichen Ergänzung während der Offenlegung war gemäß § 8 Abs. 2 der 9. BImSchV nicht geboten, da keine Umstände darzulegen waren, die nachteilige Auswirkungen für Dritte besorgen lassen.

## **Anlagenabgrenzung**

Die Anlagenabgrenzung gemäß Abschnitt I., Nr. 3 dieses Bescheides umfasst alle Anlagenteile und Verfahrensschritte, die zur Herstellung der Meningitis-Antigenkonzentrate erforderlich sind, beginnend im Bereich der Inokulation bis hin zum letzten Schritt der Produktion der Filtration und der danach folgenden Abfüllung der Produktlösung. 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 An-



hang 1 der 4. BImSchV die Produktionsbereiche der Ebene 0 des Gebäudes N370, bestehend aus den beiden Produktionslinien L1 und L2, jeweils mit Inokulation, Fermentation, Isolierung und Aufreinigung einschließlich der anhängenden Schleusen. Die dazugehörigen gemeinsamen Nebeneinrichtungen, wie z. B. PUW- Anlage, WFI- Anlage, CIP- Anlage, Neutrisation, Lagerbereiche einschließlich Sicherheitsschränke, Versorgungseinrichtungen, Klima- und Lüftungstechnik etc. sind je nach funktionaler Anbindung auf die vier Ebenen des Gebäudes verteilt. Das neue Gebäude N370 schließt nordöstlich an den bereits bestehenden Gebäudekomplex N310/320/330/340 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 N 370) gestellt. Dies beinhaltet die Rohbauarbeiten einschließlich Dach, Fassade und Fenstern („wasserdichte Gebäudehülle“).

Am 24.02.2017 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 28.02.2017 (Az.: RPGI-43.2-53e1650/8-2016/1) 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 10.07.2017 im Staatsanzeiger für das Land Hessen (Staatsanzeiger Nr. 28, Seite 662) und auf der Homepage des Regierungspräsidiums Gießen unter der Rubrik Öffentliche Bekanntmachungen.

Der Antrag und die zugehörigen Unterlagen und die zum Zeitpunkt der Bekanntmachung vorliegenden entscheidungserheblichen Berichte und Empfehlungen wurden in der Zeit vom 18.07.2017 bis 18.08.2017 im Regierungspräsidium Gießen und in der Stadtverwaltung Marburg gemäß § 10 Abs. 3 BImSchG öffentlich ausgelegt.

Während der Einwendungsfrist vom 18.07.2017 bis 18.09.2017 wurde mit E-Mail vom 18.08.2017 das Schreiben „Stellungnahme/Einwendung im immissionsschutzrechtlichen Genehmigungsverfahren für eine Produktionsanlage für Meningokokken-antigene“ mit Datum vom 18.08.2017 nebst Anlage „Ballistikgutachten“ mit Datum vom 20.05.2017 vorgelegt. Zwei Ausfertigungen dieses Schreibens in Papierform gingen am 21.08.2017 ein. Darüber hinaus wurden keine Einwendungen erhoben.

Die fachtechnische und juristische Prüfung der vorgenannten Schreiben ergab, dass diese zwar als Einwendung bezeichnet sind, jedoch aber tatsächlich kein Vorbringen gegen das beantragte Vorhaben der GSK Vaccines GmbH beinhalten und auch keine durch das Vorhaben mögliche Rechtsgutverletzung nennen. Vielmehr wird das Vorhaben vom Verfasser positiv bewertet und geschilderte Bedenken richten sich nicht gegen das beantragte Vorhaben, sondern gegen das Heranrücken geplanter Windkraftanlagen an den Standort des Werksgeländes und die von diesen Anlagen ausgehenden möglichen Gefahren auch für die Anlage zur Herstellung der Meningitis-Antigenkonzentrate. In diesem Zusammenhang regt der Verfasser die Aufnahme einer von ihm formulierten Nebenbestimmung in den Genehmigungsbescheid an. Diese hat zum Gegenstand, dass die Anlage und alle drei Anfahrtswege über werkseigenes, öffentliches und sonstiges Gelände nicht in den standort- und typenspezifisch bedingten Trümmer- und Eiswurfbereich von Windkraftanlagen gelangen dürfen.

In Ermangelung eines Gegenvorbringens, das sich inhaltlich auf die beantragte Anlage bezieht, handelt es sich nicht um eine Einwendung im Sinne der Rechtsnatur des §10 Abs. 3 BImSchG i.V.m. § 12 der 9. BImSchV. Auch die vorgeschlagene Auflage kann nicht berücksichtigt werden, da diese nicht den gesetzlichen Vorgaben des § 12 BImSchG für Nebenbestimmungen entspricht. Nebenbestimmungen dienen dazu die Erfüllung der in § 6 BImSchG genannten Genehmigungsvoraussetzungen für das beantragte Vorhaben sicher zu stellen. Die vorgeschlagene Auflage soll jedoch vielmehr die zukünftige Errichtung und den Betrieb von Windkraftanlagen in einem bestimmten Abstand zur Produktionsanlage und den Zufahrtswegen unterbinden.

Ob die Errichtung und der Betrieb der geplanten Windkraftanlagen unter Berücksichtigung der geschilderten möglichen Gefahren für Dritte, und dazu gehört auch die GSK Vaccines GmbH, an den geplanten Standorten zulässig ist, wird umfassend im Rahmen der Genehmigungsverfahren für diese Anlagen zu prüfen sein.

Da somit keine Einwendungen gegen das Vorhaben erhoben wurden, fand der für den 25.10.2017 vorgesehene Erörterungstermin 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 Analgengrundstück 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.

Die dahingehende Prüfung durch das zuständige Fachdezernat ergab, dass unter Anwendung der geschilderten Sicherheitsvorkehrungen ein Eintrag der relevanten gefährlichen Stoffe (rgS) in den Untergrund mit hinreichender Sicherheit 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 Kreisausschuß des Landkreises 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
- die durch das Vorhaben betroffenen Fachdezernate des RP Gießen
  - das Fachdezernat 25.2 hinsichtlich des Arbeitsschutzes und der Sicherheitstechnik
  - das Fachdezernat 43.2 hinsichtlich immissionsschutzrechtlicher Belange
  - das Fachdezernat 42.1 hinsichtlich abfallwirtschaftlicher und abfallrechtlicher Belange
  - das Fachdezernat 41.4 hinsichtlich wasser- und bodenschutzrechtlicher Belange
  - das Fachdezernat 53.1 hinsichtlich naturschutzrechtlicher Belange,
  - das Fachdezernat 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“ dar und ist damit Bestandteil des gesamten Komplexes neuer Anlagen und Einrichtungen, die zur Geräuschsituation beitragen.

Das Vorhaben befindet sich im Geltungsbereich des Bebauungsplans Nr. 26/11 der Universitätsstadt Marburg, in welchem flächenbezogenen Schalleistungspegel festgelegt sind. Diese sind im vorliegenden Bescheid für die vom Vorhaben in Anspruch genommenen Flächen festgeschrieben.

Die unter Abschnitt V., Nr. 5.2 aufgeführten Nebenbestimmungen zum Nachweis der Einhaltung der festgelegten flächenbezogenen Schalleistungspegel 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

Zur Produktion der Antigenkonzentrate werden in der Anlage gentechnisch veränderte Organismen eingesetzt.

Da in der Anlage keine anderen Mikroorganismen zum Einsatz kommen, sind diesbezüglich alle Anforderungen nach Gentechnikrecht abzuleiten. Zuständig ist das Fachdezernat 44.2

Gentechnik des Regierungspräsidiums Gießen.

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 durch Implementierung der neuen Anlage ändert sich 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 fest verschweißte Rohrleitung über Dach.

Aufgrund der geringen Menge und der sehr schnellen vertikalen Verteilung in der freien Atmosphäre nach Ableitung über Dach ist in Abwesenheit von Zündquellen im Bereich der Emissionsquelle E11 kein Explosionsrisiko gegeben.

### Luftreinhaltung

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

Es bestehen die folgenden geführten Quellen:

|     |   |
|-----|---|
| E1  | Allgemeine Fortluft mit flüchtigen Komponenten von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln; Puffer- und Medienherstellung  |
| E2  | Allgemeine Fortluft mit flüchtigen Komponenten von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln; Fermentation 1 und Isolation 1                                       |
| E3  | Allgemeine Fortluft mit flüchtigen Komponenten von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln; Fermentation 2 und Isolation 2                                       |
| E4A | Allgemeine Fortluft mit flüchtigen Komponenten von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln; Puffer und Medien; Präparation                                       |
| E4B | Absaugung aus Sicherheitsschrank; Lagerung von Rohstoffen; R. 0.207; Puffer und Medien; Präparation   |
| E5  | Allgemeine Fortluft mit flüchtigen Komponenten von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln; Kühlraum 0.243   |
| E6  | Allgemeine Fortluft mit flüchtigen Komponenten von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln; Aufreinigung 1   |
| E7  | Allgemeine Fortluft mit flüchtigen Komponenten von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln; Aufreinigung 2, finale Bulkabfüllung, Chromatografie-Säulen-Packraum |
| E8A | Allgemeine Fortluft mit flüchtigen Komponenten von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln   |
| E8B | Absaugung aus Sicherheitsschrank; Lagerung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln; R. 0.238   |
| E9  | Abluft aus Lagerraum für Ethanol 0.256 und Säulenvorbereitungsraum 0.248  |
| E10 | Abluft Chemikalienlager; R. 1.103 und 1.152   |
| E11 | Abführung von Wasserstoff aus der Reinstmedienherstellung (EDI); R. 1.101   |

Bewertung der Quellen:

Zu E1, E2, E3, E4A, E5, E6, E7, E8A:

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 sind vergleichbar mit denen aus medizinischen Einrichtungen und daher gering.

Mit den Emissionsquellen E2 und E3 wird über die Lüftungstechnischen Anlagen LA 0002 und 0003 Raumluft aus dem gentechnischen Bereich abgeführt. Eine Kontamination mit gentechnisch veränderten Organismen ist nicht zu erwarten.

Zu E4B und E8B:

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

Zu E9:

Die Emissionen an Ethanol resultieren aus der Handhabung von Chromatografiesäulen sowie dem Dekantieren aus Liefergebinden. Wegen der nur kurzzeitigen offenen Handhabung und der Ethanol-Konzentration von nur 20 % sind die möglichen Emissionen gering.

Zu E10:

Die Abluft entstammt der Entlüftung des Raumes zur Lagerung von Natronlauge (NaOH) und Salzsäure (HCl) 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 E11:

Bei der Reinstwassererzeugung (PUW/WFI) wird innerhalb der Erzeugungsanlage ein Aufbereitungsschritt des Wassers mittels Elektrodeionisierung (EDI) zur Restentsalzung durchgeführt. Bei diesem Verfahrensschritt entsteht Wasserstoff in einer Menge von ca. 36 l/h. Die Abführung erfolgt über eine fest verschweißte Rohrleitung über Dach.

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

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

Die Festlegung einer Emissionsbegrenzung ist nicht erforderlich, da die Menge der über die Arbeitszeit in die Abluft gelangenden Stoffe so gering ist, dass die Emissionswerte nach 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.

Die Ermittlung der Kaminhöhen im Genehmigungsverfahren ist auf dieser Grundlage erfolgt.

Im Juli 2017, während der Offenlegung der Antragsunterlagen, wurde die VDI 3781 Blatt 4<sup>1</sup> aktualisiert. Diese aktualisierte Fassung integriert die Regelungen der Richtlinie VDI 2280 und dient zur Bestimmung der Mindesthöhe der Mündungen von Abgasableiteinrichtungen für Feuerungsanlagen, aus Anlagen, die organische Lösemittel freisetzen und aus anderen schadstoffemittierenden Anlagen.

Vor diesem Hintergrund wurde von der Antragstellerin eine Nachberechnung der Ableithöhen auf der aktuellen Grundlage gefordert.

---

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

Am 23.08.2017 hat die Antragstellerin die angeforderte Nachberechnung der Kaminhöhen nach VDI 3781 Blatt 4 (Stand Juli 2017) erstmals und nach Korrektur am 04.10.2017 in der endgültigen Fassung vorgelegt, mit dem Ergebnis, dass sich für die Kamine höhere Ableitbedingungen ergeben. Daneben hat die Antragstellerin Aussagen zur Machbarkeit der Kaminerrhöhung vorgelegt und die Zulassung einer Abweichung nach Nr. 5.4 der VDI 3781 Blatt 4 (Stand Juli 2017) von diesen Ableithöhen beantragt um die Ableitung nach der bis zum Juni 2017 gültigen Fassung der VDI 3781 Blatt 4 durchzuführen. Die Nr. 5.4 der VDI 3781 Blatt 4 besagt, dass im Einzelfall innerhalb großflächiger Industrieanlagen in Abhängigkeit vom Standort und dem Abstand zur Anlagengrenze von den Mindestbedingungen zur Ableitung der Abgase abgewichen werden kann.

In diesem Zusammenhang legt die Antragstellerin glaubhaft dar, dass wegen der bereits abgeschlossenen Planungen alle geprüften Alternativen zur Umsetzung der höheren Kamine nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand realisierbar sind. Maßgeblich sind dabei insbesondere die erheblichen baustatischen Probleme.

In der Regel werden bei Änderungen der Vorsorgeanforderungen nach Nr. 5 TA Luft dem Betreiber Erfüllungsfristen zur Durchführung eingeräumt. Im vorliegenden Fall hatte die Betreiberin in tatsächlicher Hinsicht jedoch keine Möglichkeit die höheren Ableitbedingungen bei den Planungen des Vorhabens oder während des laufenden Verfahrens angemessen zu berücksichtigen. Auch war das Genehmigungsverfahren zum Zeitpunkt der Nachforderung weit fortgeschritten.

Die Prüfung der vorgelegten Unterlagen ergab, dass im vorliegenden Einzelfall der beantragten Abweichung gemäß Nr. 5.4. der VDI 3781 Blatt 4 stattgegeben werden kann.

So weisen die am Standort bestehenden Produktionshallen eine Gebäudefläche von ca. 9.000 m<sup>2</sup> auf. Die beantragte Erweiterung nimmt eine Fläche von 2.500 m<sup>2</sup> ein, so dass mit einer großflächigen Industrieanlage von insgesamt 11.500 m<sup>2</sup> und unter Berücksichtigung der Gegebenheiten am Standort und dem Abstand zur Anlagengrenze die o.g. Möglichkeit der Abweichung grundsätzlich gegeben ist. Darüber hinaus lassen Art und Umfang der zu erwartenden Emissionen, die über der Dachfläche des ausgedehnten Gebäudes abgeleitet werden, davon ausgehen, dass mit den erhöhten Schornsteinen gegenüber den bisherigen Regelungen keine in Verhältnis zum Aufwand stehende Verbesserung für die Allgemeinheit erzielt wird. Alle Emissionsquellen weisen geringe Emissionsmassenströme auf, die nur an wenigen Stunden am Tag emittieren. So wird z.B. im Wesentlichen Raumabluft aus verschiedenen Bereichen abgeführt, wo aus GMP-Gründen Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen stattfinden. Bestandteile der Raumabluft sind zumeist Alkohole und Aldehyde. Diese werden in den Räumen unter Einhaltung der Arbeitsplatzgrenzwerte freigesetzt, von den raumlufttechnischen Anlagen erfasst und über Dach abgeführt. D. h., diese Stoffe liegen bereits in den Räumen in keiner die Gesundheit beeinträchtigenden Konzentration vor.

Des Weiteren liegt das Betriebsgrundstück in einem ausgewiesenen Gewerbe-/Industriegebiet. Es wird eine moderne dem Stand der Technik entsprechende Anlage installiert. Emissionsbegrenzungen nach TA Luft sind nicht erforderlich, da die luftfremden Stoffe nicht in relevantem Umfang in der Abluft enthalten sind.

Aufgrund des oben Gesagten wurde die beantragte Abweichung gestattet und die in der Nebenbestimmung Nr. 5.1 festgelegte Ableithöhe fußt auf der bis Juni 2017 gültigen Fassung der VDI 3781 Blatt 4 für den ungestörten Abtransport und die freie Abströmung.

#### Abfallvermeidung

Die Prozessabfälle ergeben sich

- verfahrensbedingt
- aus Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen und
- aus dem Einsatz von Einwegmaterialien

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.

### Energieeffizienz

Die Herstellung der Antigenkonzentrate ist kein energieintensiver Prozess.

Für Anlagenbereiche mit einem für diese Anlage relativ hohen Energieeinsatz sind Maßnahmen, insbesondere zur Wärmerückgewinnung, vorgesehen, wie z. B.:

- a) Raumluftechnik: Betrieb eines Kreislaufverbundsystems bzw. von Wärmetauschern, welche die Temperatur der Fortluft zur Vorwärmung/Vorkühlung der Zuluft nutzen.
- b) Heizwassererzeugung durch Nutzung des Energiegehaltes des Phrasendampfes vom Kondensatsammelbehälter.
- c) Trinkwassererwärmung durch Nutzung der Energie des rezirkulierenden Kondensates aus dem Kondensatsammelbehälter.
- d) Nutzung der Kompressorabwärme über einen Wärmetauscher für das Kreislaufverbundsystem.

Wärme, die außerhalb der Anlage genutzt werden könnte, entsteht bei den beantragten Maßnahmen nicht. Es sind keine weiteren Prozessschritte erkennbar, bei denen Energie in relevantem Umfang eingespart bzw. rückgewonnen werden könnte.

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 Bebauungsplans Nr. 26/11 der Universitätsstadt Marburg für den Teil „Görzhäuser Hof II“ im Stadtteil Michelbach. Der Standort ist darin als Gewerbe- bzw. Industriegebiet ausgewiesen.

Für das beantragte Vorhaben sind Befreiungen von baurechtlichen Vorschriften nach § 31 Baugesetzbuch (BauGB) beantragt. Es handelt sich um den Verzicht auf eine Dachbegrünung und den Verzicht auf eine Zisterne.

Eine Dachbegrünung ist auf dem Produktionsgebäude N370 hinsichtlich der GMP-Anforderungen nicht zulässig. Die Abluft wird über Dach geführt und die Luftansaugung ist an der oberen Fassade vorgesehen. Das Gebäude kann aus den vorgenannten Gründen mit Schädlingen befallen werden. Für den Verzicht auf die Dachbegrünung ist eine Kompensationsmaßnahme vorgesehen.

Zisternenwasser kann in dem pharmazeutischen Betrieb nicht verwendet werden. Am Standort ist eine Zisterne zur Gartenbewässerung vorhanden und 50 % der Dachfläche werden an diese angeschlossen. Übriges Regenwasser und der Überlauf werden dem Görzhäuser Bachlauf zugeführt.

Die Abweichungen von den Festsetzungen des Bebauungsplanes berühren nicht die Grundzüge der Planung und sie sind städtebaulich vertretbar.

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

#### Baurecht, Brandschutz

Die Unterlagen wurden von den zuständigen Behörden geprüft, die bei Beachtung der aufgeführten Nebenbestimmungen keine Bedenken gegen die Errichtung und den Betrieb der Anlage vorgetragen haben.

#### 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 bis 7.4 erfolgt. Mit den Nebenbestimmungen Nr. 7.5 bis 7.8 wird weiterhin gewährleistet, dass die Wirksamkeit der Schutzvorkehrungen über die gesamte Betriebszeit regelmäßig geprüft wird und somit eine Verschmutzung des Bodens und des Grundwassers mit hinreichender Sicherheit ausgeschlossen werden kann. 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.

#### 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

Die Bezeichnung und Einstufung der genannten Abfälle dient der Einhaltung der Erzeugerverpflichtungen nach den §§ 7 und 15 des Kreislaufwirtschaftsgesetzes (KrWG) i. V. m. § 48 KrWG und erfolgte gemäß § 2 der Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV).

Unter Beachtung der unter Abschnitt V., Nr. 6 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 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.

## **VIII.**

### **Rechtsbehelfsbelehrung**

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

**Verwaltungsgericht Gießen  
Marburger Straße 4  
35390 Gießen**

erhoben werden.

Im Auftrag

### **Anhang**

I. Hinweise

II. Abkürzungs- und Fundstellenverzeichnis

I.

**Hinweise**

**1. Allgemeines**

- 1.1 Die hiermit erteilte Genehmigung tritt zu den für die Anlage bereits früher erteilten Genehmigungen und Erlaubnissen hinzu und bildet mit diesen einen gemeinsamen Genehmigungsbestand.
- 1.2 Die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebes einer genehmigungsbedürftigen Anlage bedarf einer Genehmigung, wenn durch die Änderung nachteilige Auswirkungen hervorgerufen werden können und diese für die Prüfung nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 BImSchG erheblich sein können (vgl. § 16 Abs. 1 BImSchG). Die Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebes einer genehmigungsbedürftigen Anlage ist, sofern eine Genehmigung nicht beantragt wird, der zuständigen Behörde mindestens einen Monat bevor mit der Änderung begonnen werden soll, schriftlich anzuzeigen, wenn sich die Änderung auf die in § 1 BImSchG genannten Schutzgüter auswirken kann. Im Übrigen wird auf den Wortlaut des § 15 Abs. 1 und 2 BImSchG verwiesen.
- 1.3 Bei Nichterfüllung einer Auflage kann der Betrieb der Anlage ganz oder teilweise bis zur Erfüllung der Nebenbestimmungen untersagt werden (§ 20 BImSchG).

**2. 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 Hinweis zu Nebenbestimmung Nr. 4.2.4: 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.

## 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<br>ASR A2.3           | Arbeitsstättenverordnung<br>Technische Regel für Arbeitsstätten; Fluchtwege und Notausgänge, Flucht- und Rettungsplan   | 12.08.2004 (BGBl. I S.2179)<br>GMBI 2007, S. 902; zuletzt geändert GMBI 2017, S. 8   | 21.07.2017 (BGBl. I S.2839)                      |
| AVV                             | Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (Abfallverzeichnis-Verordnung)  | 10.12.2001 (BGBl. I S.3379)  | 17.07.2017 (BGBl. I S.2644)                      |
| AwSV                            | Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen   | 18.04.2017 (BGBl. I S.905)   |  |
| BauGB                           | Baugesetzbuch   | In der Fassung vom 23.09.2004 (BGBl. I S.2414)   | 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)  | 29.03.2017 (BGBl. I S.626)                       |
| 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. <a href="http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de">www.reach-clp-biozid-helpdesk.de</a>   | VO(EU) 2016/1179                                 |
| EEWärmeG                        | Gesetz zur Förderung Erneuerbarer Energien imWärmebereich   | 7. August 2008 (BGBl. I S. 1658), d  | 20.10.2015 (BGBl. I S. 1722)                     |
| 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 15.01.2011 (GVBl. I S. 46)  | 15.12.2016 (GVBl. S.294)                         |
| 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'  | 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), Fassung 07.08.2013   |  |  |
| TA Luft<br>TA Lärm<br>TRBA 468  | Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft<br>Technische Anleitung zum Schutz gegen Lärm<br>Liste der Zelllinien und Tätigkeiten mit Zellkulturen  | 24.07.2002 (GMBI. S.511)<br>26.08.1998 (GMBI. S.503)<br>Ausgabe: April 2012<br>GMBI. Nr. 15-20 vom 25. April 2012, S. 250-299<br>s.a. unter <a href="http://www.baua.de">www.baua.de</a> | 1. Änderung: GMBI. Nr. 29 vom 21.07.2015, S. 578 |
| TRGS<br>04. BImSchV             | Technische Regeln für Gefahrstoffe (div.)<br>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)   | 29.03.2017 (BGBl. I S.626)                       |
| 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 dem 14.01.2017 geltenden Fassung   | 29.03.2017 (BGBl. I S.626)                       |