

Zustellungsurkunde / Empfangsbekennnis

BioNTech Manufacturing Marburg GmbH
Vertreten d.d. Geschäftsführer
Herrn Dr. Karsten Pietron-Kattmann
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg

Hausadresse: Marburger Straße 91, 35396 Gießen

Aktenzeichen (bei Korrespondenz bitte angeben):
RPGI-43.2-53e1650/9-2014/28

Bearbeiter/in:
Durchwahl:

Datum: 14.05.2021

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

I.

Auf Antrag vom 08.04.2021, eingegangen am 09.04.2021, wird der

**BioNTech Manufacturing Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg**

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

Grundstück in: 35041 Marburg
Gemarkung: Marbach
Flur: 3
Flurstück: 157/83
Gebäude: H28 Nord, H28 Süd

die bestehende Anlage zur Herstellung therapeutisch genutzter monoklonaler Antikörper und/oder SARS-CoV-2-Impfstoff wesentlich zu ändern und verändert zu betreiben.

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

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

1. Genehmigungsumfang

Gegenstand der Genehmigung sind folgende Maßnahmen:

- Erweiterung der Anlage zur Herstellung von SARS-CoV-2-Impfstoff um einen zusätzlichen Reaktor [REDACTED] und Erhöhung der Kapazität auf folgende max. Produktmengen:

| | |
|---|-----------|
| mRNA/Liposomen Konzentrat (SARS-CoV-2 Vakzin) zusätzlich | 186,6 t/a |
| IVT-Lösung (In Vitro Transkription, „Rohwirkstoff“) | 13 t/a |
| DS (Drug Substance, „Wirkstoff“ mRNA) | 18,72 t/a |

- Implementierung eines Reinigungsverfahrens (2 Reinigungsanlagen) für Filtrationskassetten basierend auf Isopropanol (IPA) 70% als zusätzliche Funktion in dem bestehenden Raum [REDACTED].
- Umwidmung des Ethanollagers im Außenbereich für die Versorgung der zusätzlichen Reinigungsanlagen in [REDACTED] mit Isopropanol bzw. Entsorgung isopropanolhaltiger Flüssigkeiten aus diesem Bereich jeweils über feste Rohrleitungen und Nutzung eines IBC in Container 3 für das Auffangen von fehlerhaften Chargen aus dem Bereich der Formulierung. Das Reinigungsverfahren für Formulierungskessel unter Verwendung von Ethanol entfällt.
- Umrüstung des [REDACTED] zu einem zusätzlichen Kühlraum.

Die genehmigte Herstellung therapeutisch genutzter monoklonaler Antikörper (Line 2 und 3) bleibt unberührt.

Gleiches gilt für den genehmigten Wechsel der Linie 3 von der Herstellung SARS-CoV-2-Impfstoff auf die Herstellung therapeutisch genutzter monoklonaler Antikörper und umgekehrt im jeweils genehmigten Umfang.

Einzelheiten ergeben sich aus den Antragsunterlagen.

2. Anlagenabgrenzung

Die Systemgrenze der bestehenden Anlage wird um den neuen Bereich für die Herstellung der IVT-Lösung auf der [REDACTED] (einschließlich der Räume für die Anlagen-Peripherie) erweitert.

3. Kostengrundscheidung

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

II.

Sofortige Vollziehung

Die sofortige Vollziehung dieses Bescheides wird angeordnet.

III.

Maßgebliches BVT-Merkblatt

Für die hiermit genehmigte Anlage sind folgende Merkblätter maßgeblich:

- Herstellung organischer Feinchemikalien
- Abwasser- und Abgasbehandlung/-management in der chemischen Industrie

IV.

Eingeschlossene Entscheidungen

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

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

V.

Antragsunterlagen

Grundlage dieser Genehmigung sind folgende Unterlagen:

| Kapitel | Inhalt | Seiten/Pläne |
|----------|---|--------------|
| 1 | Anträge | |
| | Formular 1/1: Antrag nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz | 5 |
| | Begründung § 16 Abs. 2 BImSchG | 1 |
| | Formular 1/2; Genehmigungsbestand der gesamten Anlage | 4 |
| | Formular 1/1.4; Ermittlung der Investitionskosten | 1 |
| 2 | Inhaltsverzeichnis | |
| | Gliederung gemäß Anleitung zur Erstellung der Antragsunterlagen | 3 |

| | | |
|------------|---|----|
| 3 | Kurzbeschreibung | |
| | Zusammenfassender Überblick der Inhalte des Antrags | 10 |
| 4 | Unterlagen, die Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse enthalten | |
| | Inhaltsdarstellung | 1 |
| 5 | Standort und Umgebung der Anlage | |
| | Entfällt in diesem Verfahren (mit Begründung) | 1 |
| 6 | Anlagen- und Verfahrensbeschreibung, Betriebsbeschreibung | |
| | Formular 6/1; Betriebseinheiten | 3 |
| | Formular 6/2; Apparateliste Reaktoren, Behälter, Pumpen, Verdichter | 6 |
| | Formular 6/3; Apparateliste Geräte, Maschinen, Einrichtungen u.ä. | 7 |
| 6.1 | Projekt, Anlage | |
| | Projektbeschreibung | 6 |
| 6.2 | Anlagen-, Apparatebeschreibung | |
| | Beschreibung der Apparateaufstellung | 2 |
| | Beschreibung der Apparateaufstellung | 5 |
| | Haustechnik | 2 |
| | Anhänge | |
| | 06-2.7-LA [REDACTED] | 1 |
| | BlmSchG [REDACTED] CORVAC_03-2021 | 1 |
| | BlmSchG [REDACTED] CORVAC_neu_24042021 | 1 |
| | BlmSchG [REDACTED] CORVAC_03-2021 | 1 |
| | LA [REDACTED] CORVAC_03-2021 | 1 |
| 6.3 | Verfahrensbeschreibung | |
| | Verfahrensbeschreibung | 7 |
| | Verfahrensbeschreibung, Prozessbereiche | 3 |
| | Anhänge | |
| | 6.3.3.4 BlmSchG-Prozess-Grundfließbild-03-2021 | 1 |
| | 6.3.3.6 CorVac_BFD001 DP Extrakt_03-2021 | 1 |
| | 6.3.3.7 CipFox-50x2 parallel - RI-Plan_03-2021 | 2 |
| | 06_3.4_03-2021 (Neben-/Hilfsanlagen) | 5 |
| | 6.3.4 DE90.028.COVAC.LP006_PID001_03-2021 | 1 |
| | 6.3.4 DE90.028.COVAC.LP007_PID001_03-2021 | 1 |
| | 6.3.4 Ex-Konzept_TFF-Module_03-2021 | 15 |
| | 6.3.4 DE90.028.COVAC.-UF006 | 1 |
| | 6.3.4.18 CorVac_BFD002 Emissionsfließbild_IPA | 1 |

| | | |
|------------|--|----|
| 6.4 | Betriebsbeschreibung | |
| | Betriebsbeschreibung | 2 |
| 7 | Stoffe, Stoffmengen, Stoffdaten | |
| | Formular 7/1; Stoffmengenbilanzen – Eingänge | 8 |
| | Formular 7/2; Stoffmengenbilanzen – Ausgänge | 5 |
| | Formular 7/3; Zwischenprodukte | 1 |
| | Formular 7/4; Sonstige Abfälle und Abwässer | 1 |
| | Formular 7/5; Maximaler Hold-up | 2 |
| | Formular 7/6; Stoffdaten Tabelle 1 - 3 | 2 |
| | Sicherheitsdatenblätter – Übersicht | 1 |
| | Sicherheitsdatenblatt Isopropanol | 20 |
| 8 | Luftreinhalung | |
| | Textliche Beschreibung der Luftschadstoff-Emissionen | 7 |
| | Auftreten von Emissionen durch organische Lösungsmittel und Einsatzstoffe | 5 |
| | Formular 8/1; Emissionsquellen und Emissionen von Luftver- unreinigungen | 3 |
| 9 | Abfallvermeidung, Abfallentsorgung | |
| | Formular 9/1; Verwertung von Abfällen (schadlos u. ord- nungsgemäß) | 3 |
| | Formular 9/2; Beseitigung von Abfällen (gemeinwohlverträg- lich) | 1 |
| 10 | Abwasserentsorgung | |
| | Formular 10; Abwasserdaten - Auflistung, Spezifikation | 6 |
| 11 | Spezialteil für die Genehmigung von Abfallentsorgungs- anlagen | 1 |
| | entfällt | |
| 12 | Abwärmenutzung | 1 |
| | entfällt | |
| 13 | Lärm, Erschütterungen und sonstige Immissionen | |
| | Beschreibung von Emissionen und Immissionen | 1 |
| 14 | Anlagensicherheit – Schutz der Allgemeinheit und der Nachbarschaft sowie der Arbeitnehmer | |
| | Anwendungsvoraussetzungen der Störfall-Verordnung (Störfall-Stoffe) | 2 |
| | Sicherheitsbetrachtung; Sicherheitstechnisches Gesamtkon- zept | 5 |
| | Sicherheitsmaßnahmen beim Betrieb der Produktionsanlage | 7 |
| | Belange des baulichen Arbeitsschutzes | 3 |

| | | |
|-----------|--|----|
| | Formular 14/1; Vorhandensein von Störfall- Stoffen in der Anlage | 1 |
| 15 | Arbeitsschutz | |
| | Formular 15/1; Arbeitsstättenverordnung | 3 |
| | Formular 15/2; Gefahrstoffverordnung, Betriebssicherheitsverordnung | 1 |
| | Formular 15/3; Sonstige spezielle Arbeitsschutzvorschriften | 1 |
| | Ergänzungsblatt Organisatorische Arbeitsschutzmaßnahmen | 1 |
| | Ergänzungsblatt Schallschutzmaßnahmen während des laufenden Betriebseinsatzes des Separators | 1 |
| | Ergänzungsblatt Rangfolge der Schutzmaßnahmen | 2 |
| | Flucht- und Rettungspläne: Fluchtplan [REDACTED] | 2 |
| | Fluchtplan [REDACTED] | 2 |
| | [REDACTED] 3-DIN A3_EX (ex-Schutz Zonenplan) | 1 |
| | [REDACTED] -DIN-A3_EX (ex-Schutz Zonenplan) | 1 |
| | [REDACTED] Innenhof-EX (ex-Schutz Zonenplan) | 1 |
| 16 | Brandschutz | |
| | Brandschutz | 1 |
| | Brandschutzkonzept [REDACTED] | 3 |
| | Brandschutzplan [REDACTED] | 1 |
| 17 | Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (§§ 63 WHG) | |
| | Formular 17/6; Rohrleitungen („Rücklauf 70% Isopropanol“) | 3 |
| | Formular 17/6; Rohrleitungen („Zulauf 70% Isopropanol“) | 3 |
| | Formular 17/4; Ergänzungsblatt: Umgang mit wassergefährdenden Stoffen | 2 |
| 18 | Bauantrag, Bauvorlagen | |
| | Ergänzung Kapitel 18 Bauanträge | 10 |
| 19 | Unterlagen für sonstige Konzessionen, Emissionshandel und Naturschutz | |
| | entfällt | 1 |
| 20 | Unterlagen zur Umweltverträglichkeitsprüfung | |
| | entfällt | 1 |
| 21 | Maßnahmen nach Betriebseinstellung | |
| | entfällt | 1 |
| 22 | Bericht über den Ausgangszustand von Boden und Grundwasser | |
| | Formular 22/1 | 8 |
| | Ergänzungsblatt 22/2; Ausgangszustandsbericht für IE-Anlagen | 2 |

2.2 Arbeitsstättenverordnung

2.2.1

In Flucht- und Rettungswegen dürfen keine elektrischen Geräte (z. B. Kühlschränke oder Tiefkühltruhen) aufgestellt werden, die in Brand geraten können.

2.2.2

Automatische Türen und Tore in Flucht- und Rettungswegen

Automatische Türen und Tore sind im Verlauf von Fluchtwegen nur in Fluren und für Räume ohne oder mit normaler Brandgefährdung (Ziffer 5 Abs. 2a der ASR A2.3) und für Räume mit erhöhter Brandgefährdung mit selbsttätigen Feuerlöscheinrichtungen (Ziffer 5 Abs. 2b der ASR A2.3) zulässig, wenn sie den diesbezüglichen bauordnungsrechtlichen Anforderungen entsprechen. Bei Stromausfall müssen elektrische Verriegelungssysteme von Türen und automatische Schnellauftore (ausgenommen Feuer- und Rauchschutztüren und -tore) selbstständig entriegeln bzw. öffnen oder über eine manuelle Öffnungsmöglichkeit verfügen. *Sie dürfen nicht in Notausgängen eingerichtet und betrieben werden, die ausschließlich für den Notfall konzipiert und ausschließlich im Notfall benutzt werden.*

(ArbStättV i.V. m. Ziffer 6. Abs. 2 und 4 ASR A2.3)

2.2.3

Der Eignungsnachweis für das Schnellauftor ([REDACTED]² [REDACTED]) einschließlich der Beurteilung der Brandgefährdung ist dem Regierungspräsidium Gießen, Dezernat 25.2, Liebigstraße 14-16 in 35390 Gießen spätestens 4 Wochen nach Erhalt des Genehmigungsbescheides vorzulegen.

Anmerkung:

Elektrische Verriegelungen für Türen sind als Verschlüsse zulässig, wenn sie bauaufsichtlichen Anforderungen entsprechen. Diese Anforderungen sind für elektrische Verriegelungen, die vor dem 1. Mai 1999 eingebaut wurden, festgelegt in den „Bauaufsichtlichen Anforderungen an elektrische Verriegelungen von Türen in Rettungswegen, Fassung Juni 1988“. Bei einem Einbau nach dem 1. Mai 1999 gilt die „Richtlinie für elektrische Verriegelungssysteme von Türen in Rettungswegen (EltVTR)“.

2.2.4

[REDACTED]
In der betrieblichen Gefährdungsbeurteilung ist auf die Fluchtwegesituation für Personen, die sich im [REDACTED] aufhalten, einzugehen. Dabei ist der erste und zweite Fluchtweg zu beschreiben. Die Arbeitnehmer sind entsprechend zu unterweisen. (§ 3 und § 6 Abs. 3 ArbStättV)

2.3 Sonstiges

2.3.1

[REDACTED]
Über das eingesetzte Kältemittel ist auf Grundlage der Gefährdungsbeurteilung sowie

² [REDACTED]

der Betriebsanleitung des Herstellers eine Betriebsanweisung zu erstellen und in für die Beschäftigten verständlicher Form und Sprache zugänglich zu machen.

2.3.2

Kälte- und Kühlanlagen sind als technisches Arbeitsmittel vor ihrer ersten Inbetriebsetzung durch eine befähigte Person einer Dichtheitsprüfung zu unterziehen. In diesem Zusammenhang ist der ordnungsgemäße Zustand festzustellen.

2.3.3

Der Tiefkühlraum muss jederzeit verlassen werden können, auch wenn die Türen von außen abgeschlossen sind.

Diese Ausgänge müssen auch bei abgeschalteter Hauptbeleuchtung aufgefunden werden können. Hierbei ist eine Kennzeichnung der Ausgänge und der Fluchtwege durch Sicherheitsbeleuchtung, Rettungskennzeichenleuchten oder auch durch Markierungen aus nachleuchtenden Materialien sicherzustellen.

2.3.4

Es muss eine vom allgemeinen Stromnetz unabhängige Notrufeinrichtung vorhanden sein. Der Notruf muss an einer Stelle wahrgenommen werden können, die während der Betriebszeit besetzt ist.

2.3.5

Alle Arbeitnehmer sind in der sicheren Handhabung der Kälteanlage und dem richtigen Verhalten im Notfall zu unterweisen.

2.4 Korrektur

2.4.1

Die Nebenbestimmung Nr. 3.5.1 des Genehmigungsbescheides vom 15.01.2021; Az.: RPI-43.2-53e1650/9-2014/25 wird korrigiert und lautet wie folgt:

Abweichend von Nummer 4.2 Abs. 5 der TRGS 510 darf die Lagerung von entzündbaren Flüssigkeiten in Sicherheitsschränken nach Anhang 1 (DIN EN 14470-1, Feuerwiderstandsfähigkeit von mindestens 90 Minuten) in dem [REDACTED] (u. a. Flucht- und Rettungsweg) erfolgen, da alle sicherheitstechnischen Anforderungen der Nummer 4 einschließlich Nummer 4.2 Abs. 5 als eingehalten gelten.

Es gilt jedoch zu beachten, dass der Aufstellungsort so gewählt werden muss, dass sowohl die Vorgaben des Arbeitsstättenrechtes (Verkehrswegbreiten, Bewegungsflächen, ...) als auch die des örtlich geltenden Bauordnungsrechtes eingehalten werden. Es darf sich nur um eine passive Lagerung (z. B. kein Umfüllen) handeln.

2.4.2

Ergänzende Regelung [REDACTED]

Die Aufstellung der vier Sicherheitsschränke für die Lagerung der brennbaren Flüssigkeiten im Lager [REDACTED] im ausgewiesenen Fluchtweg

aus dem Lager nach dem vorliegendem Flucht- und Rettungsplan muss in der Gefährdungsbeurteilung betrachtet werden.

(§ 5 ArbSchG i.V. m. § 3 ArbStättV u. § 6 GefStoffV)

3. Immissionsschutz

3.1 Emissionen auf dem Luftpfad

3.1.1

Die Emissionen aus den beiden CipFox-Reinigungsanlagen in [REDACTED] sind am Ort der Entstehung zu erfassen und der Emissionsquelle E12 zuzuführen.

3.1.2

Die neue Freispiegelleitung zur Ableitung des gebrauchten IPA³ aus den CipFox-Reinigungsanlagen ist so in die Zuführung des Sicherheitscontainers 3 einzubinden, dass die verdrängten IPA-belasteten Volumina aus den 3 IBC über die bestehende Abluft-Rohrleitung und die Emissionsquelle E12 abgeführt werden.

3.1.3

Die neue Abfall-Freispiegelleitung zur Ableitung ethanolhaltiger Fehlchargen aus der Formulierung ist so in die Zuführung des Sicherheitscontainers 3 einzubinden, dass das verdrängte ethanolbelastete Volumen aus dem 4. IBC (analog zu den anderen 3 IBC) über die bestehende Abluft-Rohrleitung und die Emissionsquelle E12 abgeführt wird.

3.2 Abfallvermeidung

3.2.1

In Anbetracht des hohen IPA-Gehaltes der Reinigungslösung aus der Reinigung der Filtrationkassetten in [REDACTED] ist durch den Betreiber zu prüfen, ob eine Rückgewinnung des IPA (z. B. durch Destillation) innerhalb der Systemgrenzen der Anlage und ein Ersatz von Frisch-IPA (H24) möglich ist.

3.2.2

Das Ergebnis der Prüfung ist dem Regierungspräsidium Gießen, Abteilung IV Umwelt, Dezernat 43.2, Marburger Straße 91, 35396 Gießen anhand nachprüfbarer Unterlagen spätestens 1 Jahr nach der Inbetriebnahme der Änderung vorzulegen.

3.2.3

Ist eine Rückgewinnung des IPA und der Wiedereinsatz als H24 möglich, so ist die Realisierung bis 18 Monate nach Inbetriebnahme der Änderung abzuschließen.

3.2.4

Die Aufnahme der Rückgewinnung des IPA ist dem Regierungspräsidium Gießen, Abteilung IV Umwelt, Dezernat 43.2, Marburger Straße 91, 35396 Gießen formlos vorab mitzuteilen.

³ IPA=Isopropanol

4. Abfall

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

| Lfd. Nr. | Betriebsinterne Abfallbezeichnung gemäß Antragsunterlagen | AVV-Schlüssel | AVV-Bezeichnung |
|-----------------|--|----------------------|--|
| 1. | Wässrige alkoholische Lösungen (enthält Ethanol und Isopropanol) | 07 05 04* | Andere organische Lösemittel, Waschflüssigkeiten und Mutterlaugen |
| 2. | Flüssiger Abfall, enthält Isopropanol | 07 05 04* | Andere organische Lösemittel, Waschflüssigkeiten und Mutterlaugen |
| 3. | Gelabfälle | 07 05 13* | Feste Abfälle, die gefährliche Stoffe enthalten |
| 4. | Getriebeöl (Separator, Rührwerke) | 13 02 05* | Nichtchlorierte Maschinen-, Getriebe- und Schmieröle auf Mineralölbasis |
| 5. | Motoröl (Kälteanlagen) | 13 02 05* | Nichtchlorierte Maschinen-, Getriebe- und Schmieröle auf Mineralölbasis |
| 6. | Umverpackungen/Folien (ohne gefährliche Stoffe) | 15 01 02 | Verpackungen aus Kunststoff |
| 7. | Aluminiumfolie | 15 01 04 | Verpackungen aus Metall |
| 8. | Spraydosen (Druckgasdosen aus Feinblech) | 15 01 10* | Verpackungen, die Rückstände gefährlicher Stoffe enthalten oder durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind |
| 9. | Verpackungen mit gefährlichen Stoffen | 15 01 10* | Verpackungen, die Rückstände gefährlicher Stoffe enthalten oder durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind |
| 10. | Prozessfilter/Produktionsrückstände/Verbrauchsrückstände | 15 02 03 | Aufsaug- und Filtermaterialien, Wischtücher und Schutzkleidung |

| | | | |
|-----|--|----------|--|
| | materialien ohne gefährliche Stoffe (Kunststoff), Aufsaugmassen, Wischtücher, Filtermaterialien und Schutzkleidung | | mit Ausnahme derjenigen, die unter 15 02 02 fallen |
| 11. | Flüssiger Teilstrom mRNA DS Prozess (enthält EDTA, Triton-X) | 16 10 02 | Wässrige flüssige Abfälle mit Ausnahme derjenigen, die unter 16 10 01 fallen |
| 12. | Papier, Kartonagen | 20 01 01 | Papier und Pappe |
| 13. | Glas | 20 01 02 | Glas |

Hinweis:

Die Tabelle im Formular 9/1 enthält einen Hinweis auf Kapitel 9.2 (Untersuchung zur Verwertungsmöglichkeit des Isopropanolabfalls ist noch nicht abgeschlossen). Diese Aussage wird als offensichtliche Unrichtigkeit gewertet, da dieser Abfallstrom der Verwertung zugeführt werden soll und folgerichtig in gleicher Tabelle als AV10 (flüssiger Abfall enthält Isopropanol) angegeben ist. Auch die Ergänzung gemäß Nachforderungen unter der Tabelle belegen die beabsichtigte Verwertung des Abfalls.

5. Wasser und Boden

5.1

Die Dichtheit der Rohrleitungen, der zugehörigen Pumpen und der Flansch-Verbindungen sind arbeitstäglich durch Inaugenscheinnahme oder andere technische Maßnahmen zu überprüfen. Die Kontrolle ist entsprechend zu dokumentieren.

5.2

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

5.3

Bei Betriebsstörungen bei denen ein Austritt von wassergefährdenden Stoffen zu besorgen ist, sind unverzüglich Maßnahmen zur Schadensbegrenzung zu ergreifen. Ein Austritt von wassergefährdenden Stoffen ist dem Regierungspräsidium Gießen, Dezernat 41.4 anzuzeigen.

5.4

Bei der Regeneration der Hohlfasermodule hat die Betreiberin sicherzustellen, dass die isopropanolhaltigen Lösungen nicht in das Abwassersystem gelangen. Dies betrifft die nach Kapitel 6.3.1.3 dargestellten Regenerationsschritte 3. bis 5. (erste IPA-Spülung,

zweite IPA-Spülung, dritte IPA-Spülung), sowie die ersten Spülschritte von 6. (Flush WFI).

Die Sicherstellung kann z.B. über eine entsprechende Prozessleitsteuerung erfolgen. Sollte es trotz Sicherheitsvorkehrungen zu einem Einleiten der oben genannten Lösungen in das Abwassersystem kommen, ist das Regierungspräsidium Gießen, Dezernat 41.4 unverzüglich zu informieren.

Hinweis

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

VII.

Begründung

Rechtsgrundlage

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

Genehmigungshistorie

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

Die Anlage befindet sich im Gebäude [REDACTED] (im Weiteren [REDACTED] und [REDACTED]) und wurde nach § 4 BImSchG am 02.12.2005 unter dem Aktenzeichen IV-43.1-53e 621-Behring-1/05 ursprünglich für die diskontinuierliche Herstellung von Influenza-Impfstoffen genehmigt.

Dieses Genehmigungsverfahren wurde mit Beteiligung der Öffentlichkeit durchgeführt.

Mit Änderungsgenehmigung nach § 16 BImSchG vom 01.11.2016, Az.: RPGE-43.2-53e1650/9-2014/5 wurde die Produktionsanlage auf die Herstellung therapeutisch ge-

nutzter monoklonaler Antikörper in zwei Produktionslinien umgestellt. Damit war die weitere Produktion von Influenza-Impfstoffen nicht mehr möglich und auch nicht mehr gestattet.

Die letzte wesentliche Änderung nach § 16 BImSchG wurde mit Bescheid vom 15.01.2021, Az.: RPI-43.2-53e1650/9-2014/25 genehmigt und hatte die Erweiterung der Produktion um die zusätzliche Herstellung von SARS-CoV-2-Impfstoff mit einer maximalen Kapazität von [REDACTED] mRNA/Liposomen Konzentrat zum Gegenstand.

Danach wurde ein Anzeigeverfahren nach § 15 BImSchG für die Einführung eines alternativen Reinigungsverfahrens für die Formulierungskessel mit Bescheid vom 27.01.2021, Az.: RPI-43.2-53e1650/9-2014/27 abgeschlossen.

Antragsgegenstand und Verfahrensablauf

Die BioNTech Manufacturing Marburg GmbH hat am 09.04.2021 den Antrag gestellt, die wesentliche Änderung der bestehenden Anlage zur Herstellung therapeutisch genutzter monoklonaler Antikörper und/oder SARS-CoV-2-Impfstoff nach § 16 i. V. m. § 16 Abs. 2 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes zu genehmigen.

Antragsgegenstand ist die Erhöhung der Kapazität für die Herstellung von SARS-CoV-2-Impfstoff durch Errichtung und Betrieb eines weiteren Reaktors, die Erhöhung der Kapazität in den Prozessstufen zur Herstellung von Drug Substance (DS)⁴ und Drug Produkt (DP)⁵ sowie die Implementierung eines Reinigungsverfahrens für Filtrationskassetten basierend auf Isopropanol in dem bestehenden [REDACTED], die Umwidmung des Ethanollagers im Außenbereich und die Einrichtung eines zusätzlichen Kühlraumes.

Der zusätzliche Reaktor in Raum [REDACTED] dient ausschließlich der Herstellung von maximal 13 t/a IVT-Lösung⁶ mit der mRNA. Es folgen keine Aufreinigungsstufen bis zum Zwischenprodukt DS und die erzeugte IVT-Lösung ist primär für die externe Weiterverarbeitung vorgesehen. Eine optionale hausinterne Weiterverarbeitung ist möglich, falls aus technischen Gründen die bereits bestehende Prozesslinie in Raum [REDACTED] Ausfälle vorweist. In diesem Fall erhöht sich nicht die im Tenor dieses Bescheides genehmigte jährliche Gesamtmenge an mRNA/Liposomen Konzentrat. Dies ist auf Grund der kapazitiven Grenzen am Ende des Prozesses (Bereich DP) tatsächlich nicht möglich.

Zum Umfeld des Raumes [REDACTED] gehört die erforderliche Anlagen-Peripherie wie Personal- und Materialschleusen, Flure und Lagerräume für Verbrauchsmaterialien. Dieser Bereich wird in den Umfang der genehmigungsbedürftigen Anlage integriert.

Zur Erhöhung der Kapazität erfolgt zusätzlich zu den Maßnahmen in Raum [REDACTED] die Erhöhung der Herstellfrequenz (Anzahl Zyklen) im Bereich der Wirkstoffherstellung (DS)

⁴ SARS-CoV-2-Wirkstoffherstellung (auch DS = Drug Substance genannt)

⁵ Bereich zur Formulierung der mRNA-Lipid-Nanopartikel (LNP) als verwendungsfähigen Impfstoff (auch DP = Drug Product genannt)

⁶ IVT=In Vitro Transkription; 1. Prozessschritt der Herstellung („Rohwirkstoff“)

und die Erhöhung der Umsatzkapazität (z.B. Erhöhung Ansatzmenge) im Bereich der Formulierung (DP).

Der eigentliche Herstellungsprozess für SARS-CoV-2-Impfstoff bleibt unverändert.

Im Bereich der Umsetzung des Rohwirkstoffs zu Wirkstoff (DS) wird durch die Frequenzerhöhung die Menge an erzeugter DS überschritten, die hausintern im Bereich der Formulierung weiterverarbeitet werden kann. Daher ist vorgesehen, von der maximal in Raum [REDACTED] produzierten Menge Drug Substance (46,8 t/a) 18,72 t/a zur externen Weiterverarbeitung zu versenden.

28,08 t/a der insgesamt erzeugten Drug Substance werden im Bereich der Formulierung zu mRNA/Liposomen Konzentrat umgesetzt, können jedoch auch zur externen Weiterverarbeitung versendet werden.

Limitierender Faktor im Gesamtprozess ist dabei, auch nach Erhöhung der Umsetzungskapazität, der Bereich der Formulierung, in welchem der verwendungsfähige Impfstoff (mRNA/Liposomen Konzentrat) hergestellt wird.

Die Implementierung eines Reinigungsverfahrens für Hohlfasermodule auf Basis von Isopropanol als zusätzliche Funktion in Raum [REDACTED] erfolgt, um die Kapazitätserhöhung im Bereich der Formulierung zu ermöglichen. Es werden zwei parallel betriebsfähige Reinigungsanlagen (CipFox) errichtet und betrieben. Die Versorgung mit Frisch-Isopropanol und die Entsorgung von isopropanolhaltigen Flüssigkeiten (waste) erfolgt dabei über feste Rohrleitungsverbindungen zum bestehenden Außenlager (Container 2 und 3), das für diese Nutzung angepasst wird. Daneben wird zukünftig ein IBC in Container 3 für das Auffangen von Fehlchargen im Bereich der Formulierung genutzt. Im Zuge der Anpassung des Außenlagers entfällt das Reinigungsverfahren unter Verwendung von Ethanol.

Die Antragsunterlagen wurden im Zusammenwirken mit den beteiligten Fachbehörden auf Vollständigkeit geprüft und von der Antragstellerin zuletzt am 07.05.2021 entsprechend ergänzt. Nach § 7 Abs. 1 Satz 5 der 9. BImSchV wurden Teilprüfungen soweit möglich auch vor Vorlage der vollständigen Unterlagen vorgenommen.

Die Vollständigkeit der Unterlagen für die Prüfung über das Vorliegen der Genehmigungsvoraussetzungen nach § 6 BImSchG wurde am 08.05.2021 festgestellt.

Antrag auf Absehen von der Öffentlichkeitsbeteiligung

Die BioNTech Manufacturing Marburg GmbH hat zusammen mit dem Genehmigungsantrag einen Antrag auf das Absehen von der öffentlichen Bekanntmachung des Vorhabens sowie der Auslegung des Antrags und der Unterlagen nach § 16 Abs. 2 BImSchG gestellt.

Gemäß § 16 Abs. 2 BImSchG soll die zuständige Behörde dann von der öffentlichen Bekanntmachung des Vorhabens und der Unterlagen absehen, wenn der Träger des Vorhabens dies beantragt und erhebliche nachteilige Auswirkungen auf die in § 1 genannten Schutzgüter nicht zu erwarten sind.

Von der Auslegung des Antrags und der Unterlagen sowie von einer Veröffentlichung des Vorhabens nach § 10 Abs. 3 BImSchG wurde antragsgemäß nach § 16 Abs. 2 BImSchG Abstand genommen, da erkennbar war, dass erhebliche nachteilige Auswirkungen durch die getroffenen oder von der BioNTech Manufacturing Marburg GmbH vorgesehenen Maßnahmen ausgeschlossen werden bzw. die Nachteile im Verhältnis zu den jeweils vergleichbaren Vorteilen gering sind.

Das Genehmigungsverfahren wurde nach § 19 BImSchG ohne Beteiligung der Öffentlichkeit durchgeführt.

Notwendigkeit einer Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP)

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

Ausgangszustandsbericht (AZB)

Bei der Anlage handelt es sich um eine Anlage nach der Industrieemissionsrichtlinie (Nr. 4.1.19, Eintrag E in Spalte d im Anhang 1 zur 4. BImSchV). Nach § 10 Abs. 1a BImSchG ist ein Bericht über den Ausgangszustand zu erstellen, wenn in der Anlage relevante gefährliche Stoffe verwendet, erzeugt oder freigesetzt werden und eine Verschmutzung des Bodens oder des Grundwassers des Anlagengrundstücks durch diese Stoffe möglich ist.

Relevante gefährliche Stoffe sind gemäß § 3 Abs. 9 und 10 BImSchG Stoffe oder Gemische gemäß Art. 3 der CLP-Verordnung (VO EG/1272/2008), die aufgrund der vorhandenen Menge und der stofflichen Eigenschaften eine Verschmutzung des Bodens oder des Grundwassers auf dem Anlagengrundstück verursachen können.

In diesem Verfahren war erneut zu prüfen, ob in der Anlage relevant gefährliche Stoffe verwendet, erzeugt oder freigesetzt werden und dadurch eine Pflicht zur Erstellung eines Ausgangszustandsberichts entsteht.

In der mit den Antragsunterlagen vorgelegten Stellungnahme zum Ausgangszustandsbericht erfolgt die Prüfung der stofflichen Relevanz mittels der Einstufung der Stoffe und Gemische nach CLP-Verordnung. Zur Beurteilung der Mengenrelevanz wurde die LABO/LAWA-Arbeitshilfe zum Ausgangszustandsbericht für Boden und Grundwasser (Fassung vom 16.08.2018) verwendet.

Bei der Bewertung der Verschmutzungsmöglichkeit ist nach LABO/LAWA-Arbeitshilfe für oberirdische AwSV-Anlagen ein nach Wassergefährdungsklasse (WGK) abgestufter maximaler Rauminhalt heranzuziehen, bei dessen Unterschreitung von einem hinreichend sicheren Ausschluss einer Verschmutzung der Flächen der AwSV-Anlagen auszugehen ist. Zudem sind die Umstände des Einzelfalls zu bewerten. Im ersten Prüfungsschritt ergibt sich, dass in der Anlage gefährliche Stoffe verwendet werden, so dass grundsätzlich die Pflicht zur Erstellung eines AZBs besteht. Bei der Prüfung der Menge **und** des maximalen Rauminhaltes der dazugehörigen Lageranlage zeigt sich, dass die nach WGK abgestuften maximaler Rauminhalte unterschritten

werden. Bei einer Unterschreitung ist von einem hinreichend sicheren Ausschluss einer Verschmutzung der Flächen der AwSV-Anlagen auszugehen.

Damit ergibt die abschließende Prüfung, dass in der Anlage keine gefährlichen Stoffe vorhanden sind, welche aufgrund ihrer Menge **und** des maximalen Rauminhaltes ihrer Lageranlage als relevant gefährliche Stoffe eingestuft werden.

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

Daher besteht im konkreten Fall keine Pflicht zur Erstellung eines Ausgangszustandsberichts. Demgemäß sind keine Nebenbestimmungen zum Ausgangszustandsbericht erforderlich.

Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen

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

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

- der Kreisausschuss des Landkreises Marburg-Biedenkopf, der Fachdienst Gesundheitsamt hinsichtlich allgemeiner Gesundheitsfragen, Arbeits- und Umwelthygiene
- der Magistrat der Universitätsstadt Marburg,
 - der Fachdienst Bauaufsicht hinsichtlich der Belange des Baurechts
 - der Fachdienst Brandschutz hinsichtlich der Belange des Brandschutzes
 - der Fachdienst Stadtplanung hinsichtlich planungsrechtlicher Belange
- die durch das Vorhaben betroffenen Fachdezernate des RP Gießen:
 - das Dez. 25.2 hinsichtlich des Arbeitsschutzes und der Sicherheitstechnik
 - das Dez. 43.2 hinsichtlich immissionsschutzrechtlicher Belange
 - das Dez. 42.1 hinsichtlich abfallwirtschaftlicher und abfallrechtlicher Belange
 - das Dez. 41.4 hinsichtlich wasser- und bodenschutzrechtlicher Belange
 - das Dez. 22 hinsichtlich der Belange, die die Werkfeuerwehr betreffen.

Als Ergebnis der behördlichen Prüfungen ist folgendes festzuhalten:

Immissionsschutz

Die Prüfung des Antrags und der Antragsunterlagen hat ergeben, dass die Pflichten nach **§ 5 Abs. 1 Nr. 1 BImSchG** - Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen und sonstigen Gefahren, erheblichen Nachteilen und erheblichen Belästigungen - erfüllt werden.

Auch für den Bereich der Vorsorge vor schädlichen Umwelteinwirkungen wurde festgestellt, dass unter Berücksichtigung der einschlägigen Angaben der Antragstellerin in den vorgelegten Antragsunterlagen und den diesbezüglichen Festlegungen des vorliegenden Bescheides dem **§ 5 Abs. 1 Nr. 2 BImSchG** entsprochen ist. Von der Erfüllung der sich aus einer Rechtsverordnung ergebenden Pflichten ist auszugehen.

BVT-Merkblatt

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

Es liegt der DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2016/902 DER KOMMISSION vom 30. Mai 2016 zur Festlegung der Schlussfolgerungen zu den besten verfügbaren Techniken (BVT) gemäß der Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates für eine einheitliche Abwasser-/Abgasbehandlung und einheitliche Abwasser-/Abgasmanagementsysteme in der Chemiebranche vor.

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

b) Herstellung organischer Feinchemikalien (OFC)

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

Referenz-Dokument von 12/2005; Seite 6:

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

Hieraus ergeben sich, wie auch aus dem § 5 Abs. 1 Nr. 3 BImSchG, Anforderungen für die Genehmigung der Änderungen, da das verbrauchte Isopropanol in einer Konzentration von ca. 60% anfällt und somit eine Vermeidungsoption zu prüfen ist. Entsprechende Regelungen haben Eingang in diese Genehmigung gefunden. Es wird auf die Begründung zum Punkt Abfallvermeidung dieses Bescheides verwiesen.

Vollzugsempfehlung Herstellung organischer Feinchemikalien (OFC) (Stand 26.03.2015; Nr. 9:

Hiernach dürfen organische Stoffe im Abgas den Massenstrom 0,10 Kg/h oder die Massenkonzentration 20 mg/m³, jeweils angegeben als Gesamtkohlenstoff, nicht überschreiten. Hinsichtlich der Emissionsbegrenzungen wird auf die Begründung zum Thema „Emissionen auf dem Luftpfad“ dieses Bescheides verwiesen.

Anlagensicherheit

a) Biologische Sicherheit

Bei der Herstellung der mRNA kommt ein (an einem anderen Standort) gentechnisch gewonnenes DNA-Template, welches für ein Spike-Protein des SARS-CoV-2 codiert, zum Einsatz. Die Herstellung der mRNA selbst ist ein rein biochemischer Prozess, bei

dem in einem geeigneten Medium aus dem DNA-Template und den Bausteinen für eine RNA die mRNA als Drug Substance (DS) synthetisiert wird.

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

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

b) Chemische Sicherheit

Die Änderungsgenehmigung vom 15.01.2021, Az.: RPI-43.2-53e1650/9-2014/25 für die zusätzliche Herstellung eines mRNA-basierten SARS-CoV-2-Impfstoffs beinhaltet den Einsatz einer größeren Menge an 70%igem Ethanol zu Reinigungszwecken.

Mit dem Anzeigeverfahren nach § 15 BImSchG vom 27.01.2021, Az.: RPI-43.2-53e1650/9-2014/27 wurde ein alternatives wässriges Reinigungsverfahren für die Formulierungskessel eingeführt.

Durch den jetzt vorgesehenen Einsatz von 70%igem Isopropanol stehen die Bereitstellungs- und Auffangkapazitäten der Verwendung des 70%igen Ethanols nicht mehr zur Verfügung. In diesem Zusammenhang entfällt das Reinigungsverfahren unter Verwendung von Ethanol.

Die Vorratslagerung des frischen Isopropanols erfolgt künftig analog wie vorher für Ethanol.

Die Pufferung des anfallenden gebrauchten Isopropanols erfolgt ebenfalls analog wie vorher für ethanolhaltige Flüssigkeiten, mit der Ausnahme, dass ein IBC (1000 l) im Container 3 künftig als Auffangraum für evtl. Fehlchargen aus dem Bereich der Formulierung vorgehalten wird. Diese Fehlchargen enthalten in höherer Konzentration Ethanol. Nach den Angaben in den Antragsunterlagen würden diese Fehlchargen sehr selten anfallen und wenn, dann mit einem Volumen von ca. 100 l.

An den notwendigen Voraussetzungen zum Umgang mit Ethanol und Isopropanol und den daraus folgenden Schutzmaßnahmen ändert sich gegenüber der Ausgangsgenehmigung somit nichts.

Aufgrund der Bereithaltung eines IBC für evtl. Fehlchargen verringert sich der max. Hold-up an entzündbaren Flüssigkeiten.

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

Emissionen

c) Emissionen auf dem Luftpfad

Die Herstellung von Drug Substance in Raum [REDACTED] bleibt emissionsseitig irrelevant. Die Herstellung der IVT-Lösung in Raum [REDACTED] ist nicht mit Emissionen verbunden. Die Situation zu den Emissionsquellen bleibt unverändert.

Mit dem Vorhaben ändern sich jedoch teilweise die emissionsrelevanten Vorgänge mit Bezug zur Herstellung von Drug Product (DP):

Die Emission an Ethanol aus der Formulierung des DP ändert sich trotz Verdoppelung des Füllvolumens für die [REDACTED] nicht, da der jeweils emissionsrelevante Schritt in der Entspannung der Reaktoren von 1,2 auf 1 bar besteht und somit unabhängig vom vorherigen Füllstand stets das gleiche Volumen mit Ethanoldampf freisetzt. Diese Volumina werden an der Entstehungsstelle erfasst und der Emissionsquelle E12 zugeführt (siehe Nebenbestimmung Nr. 4.1.1.1 der Genehmigung vom 15.01.2021, RPGI-43.2-53e1650/9-2014/25).

Emissionen an Ethanol aus der Reinigung der Formulierungsbehälter inklusive der Verdrängung des Dampfolumens aus den IBC des Container 3 entfallen. Dafür entstehen Isopropanolemissionen aus dem Reinigungsprozess für die Filtrationskassetten an einer neuen Stelle in Raum [REDACTED] (Befüllung der beiden CIP-FOX-Reinigungsanlagen).

Zur Fortführung dieser Emissionen wird eine neue Rohrleitung direkt an die Emissionsquelle E12 angebunden.

Eine entsprechende Regelung für die Erfassung und Ableitung dieser Emissionen über die Emissionsquelle E12 ist unter Abschnitt VI, Nr. 3.1.1 formuliert.

Neu entstehen Isopropanolemissionen aus dem Ablassen des gebrauchten Isopropanols in die 3 IBC des Containers 3 über eine neue Freispiegelleitung und der Verdrängung des entsprechenden Dampfolumens.

Hier ist unter Abschnitt VI, Nr. 3.1.2 festgelegt, dass die neue Freispiegelleitung so in den Container 3 einzubinden ist, dass die verdrängten isopropanolbelasteten Volumina aus den 3 IBC über die bestehende Rohrleitung und die Emissionsquelle E12 abgeführt werden können.

Diese Emissionen entsprechen denen aus der Pufferung des früheren gebrauchten Ethanols.

Die 3 IBC sind abluftseitig unverändert an die Emissionsquelle E12 angeschlossen, so dass die isopropanolbelastete Abluft erfasst und sachgerecht abgeführt werden kann.

Das Gleiche gilt für den 4. IBC in Container 3, in dem ggf. ethanolhaltige Fehlchargen aufgefangen werden können.

Aufgrund der ähnlichen stofflichen Eigenschaften von Ethanol und Isopropanol ändert sich die Art der Emissionen nicht.

Mit der im Antrag vorgelegten (sehr) konservativen Abschätzung ändert sich auch die zu erwartende Emissionsfracht kaum. Unter Berücksichtigung des Abluftvolumenstromes an E12 liegt die Emissionskonzentration künftig bei ca. 12 mg/m³.

Die Anlage fällt mit der geänderten Betriebsweise nach wie vor unter die 31. BImSchV, da der Schwellenwert für den Lösemittelverbrauch nach Ziffer 19.1 des Anhanges I von 50 t/a überschritten wird:

D. h., der in Abschnitt VI, Nr. 4.1.1.2 der Genehmigung vom 15.01.2021, Az.: RPGI-43.2-53e1650/9-2014/25 mit Bezug auf die Ziffer 19.1.2 im Anhang III der 31. BImSchV festgelegte Emissionsgrenzwert für Cges von 20 mg/m³ stellt auch für den künftigen Betrieb eine ausreichende Reglementierung für die Emissionsquelle E12 dar.

Mit Bezug auf § 5 Abs. 4 Satz 4 i.V.m. § 6 der 31. BImSchV sind Anforderungen zum messtechnischen Nachweis der Einhaltung des Emissionsgrenzwertes nach wie vor nicht erforderlich.

d) Geräusche/Erschütterungen

Durch das Vorhaben sind Änderungen der Geräuschsituation im Einflussbereich der Anlage in ■■■■ und ■■■■ nicht zu erwarten.

Durch die erhöhten Verbrauchsmengen für die Einsatzstoffe ohne relevante Änderung der Lagermengen wird sich die Lieferfrequenz erhöhen.

Mit der Lage inmitten eines historisch gewachsenen Industriegebietes (GI) ist jedoch mit keinem relevanten Einfluss auf die Umgebung und auch auf die bestehende Situation durch den An-/Auslieferverkehr zu rechnen.

Von der Anlage gehen keine Erschütterungen aus.

Abfallvermeidung

Mit dem beantragten Vorhaben kommt künftig statt Ethanol Isopropanol zu Reinigungszwecken zum Einsatz.

70%iges Isopropanol dient künftig der Regeneration der Filtrationskassetten aus dem DP-Prozess. Hierdurch wird deren Nutzungsdauer erheblich verlängert und in Abhängigkeit der Aufrechterhaltung der notwendigen Gebrauchseigenschaften Abfall vermieden.

Das gebrauchte Isopropanol weist im Gegensatz zu dem vorher verwendeten gebrauchten Ethanol eine wesentlich höhere Konzentration (bis ca. 60%) auf.

Somit hat der Betreiber nach § 5 Abs. 1 Nr. 3 BImSchG die Pflicht zu prüfen, ob in der Anlage eine Wiederaufbereitung (z. B. Destillation) und Rückführung in die Fertigung möglich ist. Die Durchführung der Prüfung auf Vermeidbarkeit seitens des Betreibers ist im Rahmen dieses Verfahrens nicht abschließend möglich, denn es liegt derzeit noch kein gebrauchtes Isopropanol (waste) vor, so dass dessen Qualität nicht genau beurteilt werden kann und entsprechend auch kein konkreter verfahrenstechnischer Ansatz zur Aufbereitung geprüft werden kann.

Daher sind unter Abschnitt VI, Nr. 3.2 entsprechende Regelungen für die Prüfung der Vermeidbarkeit getroffen.

Weitergehende Maßnahmen waren nicht ersichtlich.

Die Anforderungen des **§ 5 Abs. 1 Nr. 3 BImSchG** werden unter Beachtung der vorgenannten Regelung als erfüllt angesehen.

Energieeffizienz

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

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

Eine Notwendigkeit für über den bisherigen Genehmigungsbestand hinausgehende Anforderungen ist nicht erkennbar.

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

Betriebsstilllegung

Im Hinblick auf § 5 Abs. 3 BImSchG (Maßnahmen bei Betriebseinstellung) sind die aus heutiger Sicht denkbaren und erforderlichen Schritte vorgesehen. Diese Regelungen können allerdings naturgemäß nicht vollständig sein. Details oder erforderliche weitergehende Maßnahmen werden erst im Rahmen der Anzeige nach § 15 Abs. 3 BImSchG festgelegt werden können.

Aus heutiger Sicht kann auf Grund der Angaben in den Antragsunterlagen festgestellt werden, dass **§ 5 Abs. 3 BImSchG** erfüllt wird.

Insgesamt haben sich, unter Beachtung der unter Abschnitt VI, Nr. 3. aufgeführten Nebenbestimmungen, aus dem Bereich des Immissionsschutzes keine einer Genehmigung entgegenstehenden Gründe ergeben.

Bauplanungsrecht, Bauordnungsrecht, Brandschutz

Die Unterlagen wurden von den zuständigen Behörden geprüft. Gegen die geplanten Maßnahmen bestehen nach Prüfung der vorliegenden Bauvorlagen aus bauplanungsrechtlicher, bauordnungsrechtlicher und brandschutztechnischer Sicht keine grundsätzlichen Bedenken.

Durch die geplanten Maßnahmen werden keine bauordnungs- und planungsrechtlichen Belange berührt. Ein Baugenehmigungsverfahren ist daher nicht erforderlich.

Werkfeuerwehr

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

Wasser

Es bestehen keine Bedenken gegen die Änderungen, wenn die unter Abschnitt VI, Nr. 5. formulierten Nebenbestimmungen eingehalten werden.

Begründung der Nebenbestimmungen Nr. 5.1 und Nr. 5.2:

Nach § 46 Abs. 1 der Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV) hat der Betreiber die Dichtheit der Anlage und die Funktionsfähigkeit der Sicherheitseinrichtungen regelmäßig zu überprüfen. Durch die regelmäßige Kontrolle kann sichergestellt werden, dass nach § 21 Abs. 1 AwSV keine Rückhalteeinrichtungen für die oberirdischen Rohrleitungen notwendig sind und somit ein gleichwertiges Schutzniveau erreicht wird.

Begründung der Nebenbestimmungen Nr. 5.3 und Nr. 5.4:

Nach § 24 Abs. 1 AwSV hat der Betreiber unverzüglich Maßnahmen zur Schadensbegrenzung zu ergreifen, wenn bei einer Betriebsstörung nicht ausgeschlossen werden kann, dass wassergefährdende Stoffe aus Anlagenteilen austreten. Wer das Austreten von wassergefährdenden Stoffen verursacht hat oder Maßnahmen zur Ermittlung oder Beseitigung wassergefährdender Stoffe durchführt, die aus Anlagen ausgetreten sind,

hat dies nach § 24 Abs. 2 AwSV anzuzeigen. Betreiber von Anlagen haben ein Austritt einer nicht nur unerheblichen Menge von wassergefährdenden Stoffe unverzüglich der zuständigen Behörde oder einer Polizeidienststelle anzuzeigen.

Bodenschutz

Es finden keine Bodeneingriffe statt.

Arbeitsschutz

Aus Sicht des Arbeitsschutzes ist das Projekt genehmigungsfähig, wenn die unter Abschnitt VI, Nr. 2 aufgeführten Nebenbestimmungen eingehalten werden.

Die unter Abschnitt VI, Nr. 2.4 erfolgte Korrektur begründet sich wie folgt: Die Sicherheitsschränke stehen im [REDACTED] in Gebäude [REDACTED] nicht im [REDACTED], sondern im Lager Logistikbereich Raum [REDACTED]. Deshalb wird die Auflage 3.5.1 aus dem Genehmigungsbescheid vom 15.01.2021; Az.: RPGI-43.2-53e1650/9-2014/25 so korrigiert, dass der in der Auflage genannte Flur R 601 gestrichen wird und die vorhandene Lagerung der brennbaren Flüssigkeiten in vier Sicherheitsschränken im Logistiklager Raum [REDACTED] berücksichtigt wird.

Da die TRGS 510 im Dezember 2020 aktualisiert wurde, wurde auch die Fundstelle angepasst.

Aus dem vorgenannten Sachverhalt ergibt sich die Notwendigkeit der ergänzenden Regelung unter Abschnitt VI, Nr. 2.4.2 zu Raum 601.

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 VI, Nr. 4. aufgeführten Nebenbestimmung bestehen keine Bedenken gegen das beantragte Projekt.

Zusammenfassende Beurteilung

Gemäß § 6 BImSchG in Verbindung mit den §§ 5 und 7 BImSchG ist die Genehmigung zu erteilen, wenn unter Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Umwelt insgesamt

- schädliche Umwelteinwirkungen und sonstige Gefahren, erhebliche Nachteile und erhebliche Belästigungen für die Allgemeinheit und die Nachbarschaft nicht hervorgerufen werden können,

- Vorsorge gegen schädliche Umwelteinwirkungen und sonstige Gefahren, erhebliche Nachteile und erhebliche Belästigungen getroffen wird, insbesondere durch die dem Stand der Technik entsprechenden Maßnahmen,
- Abfälle vermieden, nicht zu vermeidende Abfälle verwertet und nicht zu verwertende Abfälle ohne Beeinträchtigung des Wohls der Allgemeinheit beseitigt werden,
- Energie sparsam und effizient verwendet wird,
- der Betreiber seinen Pflichten bei Betriebseinstellung nachkommen wird und
- andere öffentlich-rechtliche Vorschriften und Belange des Arbeitsschutzes der Errichtung und dem Betrieb der Anlage nicht entgegenstehen.

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

Die gemäß § 12 BImSchG unter Abschnitt VI aufgeführten Nebenbestimmungen stützen sich insbesondere auf die in der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV), im Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG), 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.

Sofortige Vollziehung

Mit Schreiben vom 06.05.2021 hat die BioNTech Manufacturing Marburg GmbH den Antrag auf sofortige Vollziehung der immissionsschutzrechtlichen Genehmigung nach § 80a Abs.1 Nr. 1 i. V. m. § 80 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 VwGO gestellt.

Nach § 80 Abs.1 VwGO besitzen Rechtsbehelfe gegen einen Verwaltungsakt aufschiebende Wirkung; die aufschiebende Wirkung entfällt nach § 80 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 VwGO nur in den Fällen, in denen die sofortige Vollziehung im öffentlichen Interesse oder im überwiegenden Interesse eines Beteiligten von der Behörde, die den Verwaltungsakt erlassen hat, besonders angeordnet wird. Hierbei ist das im konkreten Fall bestehende Interesse an der Vollziehung des Verwaltungsaktes gegen die Interessen an der aufschiebenden Wirkung eines Rechtsbehelfs abzuwägen.

a) Besonderes öffentliches Interesse an der Vollziehungsanordnung

Der § 80 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 VwGO enthält keine nähere Spezifizierung der in Betracht zu ziehenden öffentlichen Interessen, daher kann grundsätzlich jedes öffentliche Interesse geeignet sein, das über das Interesse am Erlass des Verwaltungsaktes hinausgeht, die Anordnung der sofortigen Vollziehung im Einzelfall zu rechtfertigen.

Im vorliegenden Fall begründet sich das besondere öffentliche Interesse im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie.

Der Antrag auf sofortige Vollziehung der immissionsschutzrechtlichen Genehmigung zur Erweiterung der Anlage und zur Änderung der Fahrweise mit dem Ziel der Maximierung der Impfstoffproduktion liegt im besonderen Interesse der Gesundheitsvorsorge.

Bei COVID-19 handelt es sich um eine weltweite pandemische Erkrankung, die aktuell täglich allein in Deutschland zu mehr als 18.000 registrierten Neuerkrankungen mit bis zu 300 Todesopfern täglich führt (Quelle: RKI, 05.05.2021). Wirtschaft, Gesellschaft und Gesundheitssystem stehen unter extremer Belastung. Ein Baustein von höchstem Rang zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie ist die schnellstmögliche Bereitstellung von wirksamen und sicheren Impfstoffen. Derzeit steht dieser jedoch nicht in ausreichender Menge zur Verfügung.

In der bestehenden Anlage am Standort in Marburg wird ein zugelassener Impfstoff produziert. Durch das Vorhaben kann die bisher genehmigte Kapazität für die Herstellung von mRNA/Liposomen Konzentrat (SARS-CoV-2 Vakzin) verdoppelt werden. Zusätzlich kann durch die Änderung in den beiden ersten Prozessstufen der Anlage ein „Überstand“ an Rohwirkstoff und Drug Substance (DS) produziert werden. Es ist vorgesehen diese Mengen, die auf Grund kapazitiver Grenzen im Bereich der Formulierung nicht mehr am Standort Marburg weiter zu SARS-CoV-2-Impfstoff verarbeitet werden können, an externe Partner zur Weiterverarbeitung zu versenden. In Anbetracht des bestehenden Mangels an Impfstoff besteht somit ein besonderes öffentliches Interesse an der schnellstmöglichen Umsetzung des Vorhabens.

b) Besonderes überwiegendes Interesse der Antragstellerin

Bei der beabsichtigten Erhöhung der Kapazität für die Herstellung von SARS-CoV-2 Vakzin handelt es sich, wie bereits unter a) dargelegt um ein Vorhaben von nationalem Interesse für die Gesundheit der Gesellschaft. Je mehr Impfstoff verfügbar ist, desto geringer sind die Folgen der COVID-19-Pandemie für die Bevölkerung.

Daneben liegt die Inanspruchnahme der Genehmigung zur Erhöhung der Produktionskapazität im besonderen Interesse der BioNTech Manufacturing Marburg GmbH, denn das Unternehmen steht im Zusammenhang mit den potentiellen Lieferproblemen bei Wettbewerbern stärker in der Pflicht zur Lieferung von Wirkstoff, um eine ausreichend schnelle und möglichst flächendeckenden Versorgung sicherzustellen.

Beide Firmen, BioNTech und Pfizer sind auf Grund ihrer rechtlichen Verbundenheit (BioNTech Manufacturing Marburg GmbH als hundertprozentige Tochter der BioNTech AG) gleichermaßen von der Thematik betroffen: Die BioNTech Manufacturing Marburg GmbH muss als Produktionsstandort der BioNTech AG Verpflichtungen gegenüber der Muttergesellschaft erfüllen, wie z.B. Chargenlieferung von mindestens 750 Millionen Impfdosen, damit die BioNTech AG ihre globalen Verpflichtungen erfüllen kann. Eine Verzögerung der Produktionsausweitung hätte zudem finanzielle Verluste zur Folge. Vorliegend ist ein besonderes Interesse der Antragstellerin an einer sofortigen Vollziehung der Genehmigung gegeben.

c) **Interessen potentieller Kläger**

Gegen das besondere öffentliche Vollziehungsinteresse sowie das Vollzugsinteresse der Antragstellerin als Begünstigte stehen die privaten Interessen potentieller Kläger, die befürchten, durch das Änderungsvorhaben in ihren Rechten beeinträchtigt zu werden, wobei das Aussetzungsinteresse des Dritten und das Vollziehungsinteresse des von der Genehmigung Begünstigten dem Grundsatz nach als gleichwertig zu beurteilen sind (VGH Kassel, Beschl. vom 31.5.1990, NVwZ 1991, 88).

Unter der Voraussetzung der bereits dargelegten offensichtlichen Rechtmäßigkeit des Bescheides, der durch seine Nebenbestimmungen Dritte und die Allgemeinheit in ausreichendem Maße schützt, geht die Genehmigungsbehörde davon aus, dass das Vorhaben Dritte (z. B. Nachbarn) nicht unzulässig in ihren Rechten berührt.

Auch angesichts der Zielstellung von § 80 VwGO, zu verhindern, dass vollendete Tatsachen geschaffen werden, kann im vorliegenden Fall die sofortige Vollziehung angeordnet werden, da erforderlichenfalls die Anlage zurückgebaut werden könnte.

Ergebnis

Im Ergebnis ist festzustellen, dass das Vollzugsinteresse der Antragstellerin das mögliche Suspensivinteresse potentieller Kläger überwiegt und zudem ein übergeordnetes öffentliches Interesse an der Anordnung der sofortigen Vollziehung dieses Bescheides besteht.

Grundsätzlich liegt die Anordnung der sofortigen Vollziehung im Ermessen der Behörde. Ergibt die Interessenabwägung ein überwiegendes Interesse eines Beteiligten an der Anordnung, besteht vor dem Hintergrund des Art. 19 Abs. 4 GG eine Verpflichtung zur Vornahme der Vollziehungsanordnung, wenn der Begünstigte sie beantragt hat (Kopp/Schenke, § 80 Rn.102).

Dem Antrag der BioNTech Manufacturing Marburg GmbH auf Anordnung der sofortigen Vollziehung der Genehmigung wird daher entsprochen.

VIII.

Rechtsbehelfsbelehrung

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

**Verwaltungsgericht Gießen
Marburger Straße 4
35390 Gießen**

erhoben werden.

Im Auftrag

**I.
Hinweise**

1. Allgemeines

1.1

Die hiermit erteilte Genehmigung tritt zu den für die Anlage bereits früher erteilten Genehmigungen und Erlaubnissen hinzu und bildet mit diesen einen gemeinsamen Genehmigungsbestand.

1.2

Die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebes einer genehmigungsbedürftigen Anlage bedarf einer Genehmigung, wenn durch die Änderung nachteilige Auswirkungen hervorgerufen werden können und diese für die Prüfung nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 BImSchG erheblich sein können (vgl. § 16 Abs. 1 BImSchG).

Die Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebes einer genehmigungsbedürftigen Anlage ist, sofern eine Genehmigung nicht beantragt wird, der zuständigen Behörde mindestens einen Monat bevor mit der Änderung begonnen werden soll, schriftlich anzuzeigen, wenn sich die Änderung auf die in § 1 BImSchG genannten Schutzgüter auswirken kann. Im Übrigen wird auf den Wortlaut des § 15 Abs. 1 und 2 BImSchG verwiesen.

1.3

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

2. Ausgangszustandsbericht (AZB)

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

3. Immissionsschutz

Die Umsetzung einer Rückgewinnung des Isopropanols setzt einen Eingriff in die Struktur der Anlage voraus. Das stellt einen Anzeigegegenstand nach § 15 Abs. 1 BImSchG dar.

4. Gesundheits- und Arbeitsschutz

4.1

In angemessenen Zeitabständen sind entsprechend den Flucht- und Rettungsplänen Räumungsübungen durchzuführen. (§ 4 Abs. 4 ArbStättV)

4.2

Der Arbeitgeber hat dem Regierungspräsidium Gießen, Dezernat 25.2 Arbeitsschutz jeden Unfall und jede Betriebsstörung, die bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen zu einer ernstesten Gesundheitsschädigung von Beschäftigten geführt hat, anzuzeigen.

(§ 18 Abs. 1 Ziffer 1 GefStoffV)

4.3

Der Arbeitgeber hat bei Arbeitsmitteln nach den Anhängen 2 und 3 BetrSichV der zuständigen Behörde folgende Ereignisse unverzüglich anzuzeigen:

1. jeden Unfall, bei dem ein Mensch getötet oder erheblich verletzt worden ist, und
2. jeden Schadensfall, bei dem Bauteile oder sicherheitstechnische Einrichtungen versagt haben. (§ 19 Abs. 1 BetrSichV)

