

**Zustellungsurkunde / Empfangsbekennnis**

BioNTech Innovation and Services  
Marburg GmbH  
Vertreten d.d. Geschäftsführer  
Dr. Karsten Pietron-Kattmann  
Emil-von-Behring-Strasse 76  
35041 Marburg

Hausadresse: Marburger Straße 91, 35396 Gießen

Aktenzeichen (bei Korrespondenz bitte angeben):  
**RPGI-43.2-53e1650/5-2021/3**

Bearbeiter/in:  
Durchwahl:

Datum: 08.04.2024

**Genehmigungsbescheid**

**I.**

Auf Antrag vom 20.12.2022, eingegangen am 21.12.2022, in der Fassung vom 04.10.2023, wird der

**BioNTech Innovation and Services Marburg GmbH  
Emil-von-Behring-Straße 76  
35041 Marburg**

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

Grundstück in: 35041 Marburg,  
Gemarkung: Michelbach,  
Flur: 10,  
Flurstück: 50/23 und 24/2,  
Gebäude: M102

eine Anlage zur Herstellung von Stoffen oder Stoffgruppen durch chemische, biochemische oder biologische Umwandlung in industriellem Umfang, zur Herstellung von Arzneimitteln einschließlich Zwischenerzeugnisse, nach Nr. 4.1.19 des Anhangs 1 der Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen (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.

Die Genehmigung berechtigt zur Errichtung und zum Betrieb einer Modul-Produktionsanlage zur Herstellung von mRNA-basierenden Arzneimitteln (hier: SARS-CoV-2-Impfstoff) im vorhandenen Gebäude M102 durch alternative Nutzung der dort vorhandenen Forschungsanlage (Technikum) zu Produktionszwecken.

Die genehmigungsbedürftige Produktion von mRNA-basierenden Arzneimitteln erfolgt kampagnenweise und zeitlich getrennt vom Forschungsbetrieb in den beiden Laborcontainer-Modulen und unter Nutzung der vorhandenen Nebenanlagen. Zwischen den kommerziellen Produktionskampagnen wird die Anlage zu Forschungszwecken genutzt.

Die maximale Kapazität der Modul-Produktionsanlage beträgt 13 m<sup>3</sup> Wirkstofflösung bei 12-monatiger Produktionskampagne (= maximale Kapazität pro Jahr). Pro Woche können maximal 250 L Wirkstofflösung produziert werden.

Die Anlage umfasst folgende Betriebseinheiten (BE):

- BE 01 DS Drug Substance, mRNA-Wirkstoffherstellung
- BE 02 DP Drug Product, Herstellung des formulierten Arzneimittels
- BE 03 CIP-Anlage
- BE 04 Reindampferzeugung
- BE 05 Logistik, Reinwasser-, Prozessgasverteilung, Medienlagerung und –verteilung, Entsorgung, Produkt-Lagerung
- BE 06 Gebäudetechnik, Lüftungsanlagen für Prozessanlagen, Raumluftechnik

Die Betriebszeiten der Anlage sind werktags (Montag bis Samstag) von 0:00 bis 24:00 Uhr.

#### Kostengrundentscheidung

Die Kosten des Verfahrens hat die Antragstellerin zu tragen.

## II.

### Maßgebliches BVT-Merkblatt

Für die hiermit genehmigte Anlage sind folgende Merkblätter maßgeblich:

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

## III.

### Eingeschlossene Entscheidungen

Diese Genehmigung schließt nach § 13 BImSchG andere, die Anlage betreffende behördliche Entscheidungen ein. Hierbei handelt es sich um die Baugenehmigung nach § 74 der Hessischen Bauordnung (HBO).

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

#### IV.

#### Antragsunterlagen

Grundlage dieser Genehmigung sind folgende Unterlagen:

Kapitel	Inhalt	Anzahl Seiten/Pläne
<b>1</b>	<b>Anträge</b>	
	Formular 1/1: Antrag nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz	5
	Formular 1/1.4: Ermittlung der Investitionskosten	1
	Formular 1/2: Genehmigungsbestand der gesamten Anlage	1
<b>2</b>	<b>Inhaltsverzeichnis</b>	
	Gliederung gemäß Anleitung zur Erstellung der Antragsunterlagen	6
<b>3</b>	<b>Kurzbeschreibung</b>	
	Kurzbeschreibung des Vorhabens	13
<b>4</b>	<b>Unterlagen, die Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse enthalten</b>	
	Inhaltsdarstellung	1
<b>5</b>	<b>Standort und Umgebung der Anlage</b>	
	Beschreibung	2
	Topografische Karte, Werkslagepläne	3
<b>6</b>	<b>Anlagen- und Verfahrensbeschreibung, Betriebsbeschreibung</b>	
	Beschreibung	23
	Formular 6/1: Betriebseinheiten	1
	Formular 6/2: Apparateliste Reaktoren, Behälter, Pumpen, Verdichter u. ä.	4
	Formular 6/3: Apparateliste Geräte, Maschinen, Einrichtungen etc.	2
	Gesamtprozessfließbild DS & DP	1
	Drug Substance (DS) Modul-Produktion-Prozess	1
	Drug Product (DP) Modul-Produktion-Prozess	1
	Cip Tainer-Modul-A1 – RI-Plan-01.32-BK.vsd	1
	P + I - diagram	1

	Aufstellungsplan Modul-Produktionsanlagen M102	1
	Raumplan M102	1
	Grundriss 1. Geschoss	1
	Schnitte	1
	Aufstellungsplan für BlmSch	1
	Flucht- und Rettungsplan	1
	Dachaufsicht M102 – Verkehrsweg für Instandhaltung	1
	Konformitätserklärung	2
<b>7</b>	<b>Stoffe, Stoffmengen, Stoffdaten</b>	
	Beschreibung	1
	Formular 7/1: Art und Jahresmenge der Eingänge	3
	Formular 7/2: Art und Jahresmenge der Ausgänge	1
	Sonstige nicht bilanzierbare Hilfsstoffe	1
	Formular 7/3: Art und Jahresmenge von Zwischenprodukten	1
	Formular 7/4: Art und Jahresmenge sonstiger Abfälle	1
	Formular 7/5: Maximaler Hold-up	1
	Formular 7/6: Stoffdaten	12
	Beschreibung	1
	Sicherheitsdatenblätter	34
<b>8</b>	<b>Luftreinhaltung</b>	
	Beschreibung	7
	Formular 8/1: Emissionsquellen und Emissionen von Luft- verunreinigungen mit Beiblatt	2
	Modul-Produktionsanlage Lüftungsschema	1
	Dachaufsichtsplan	1
<b>9</b>	<b>Abfallvermeidung, Verwertung und Entsorgung</b>	
	Beschreibung	3
	Formular 9/1: Verwertung von Abfällen	2
	Formular 9/2: Beseitigung von Abfällen	2
<b>10</b>	<b>Abwasserentsorgung</b>	
	Beschreibung	1
<b>11</b>	<b>Spezialteil für die Genehmigung von Abfallentsorgungs- anlagen</b>	1
	entfällt	
<b>12</b>	<b>Sparsame und effiziente Energienutzung</b>	
	Beschreibung	1
<b>13</b>	<b>Schutz vor Lärm, Schallimmissionsprognose</b>	
	Beschreibung	2
<b>14</b>	<b>Anlagensicherheit – Schutz der Allgemeinheit und der Nachbarschaft sowie der Arbeitnehmer</b>	
	Beschreibung	1

	Formular 14/1: Vorhandensein von Störfall-Stoffen in der Anlage	1
	Formular 14/2: Vorhandensein von Störfall-Stoffen im Betriebsbereich	1
	Beschreibung	6
	Stellungnahme zur Aufstellung eines Reinstdampferzeuger – TÜV Hessen	1
	EG-Konformitätserklärung – asecos GmbH	1
	Gefahrenabschätzung für Aufstellung und Betrieb des Reindampferzeugers	3
<b>15</b>	<b>Arbeitsschutz</b>	
	Beschreibung	3
	Formular 15/1: Arbeitsstättenverordnung	2
	Beschreibung	1
	Formular 15/2: Gefahrstoffverordnung, Betriebssicherheitsverordnung	1
	Formular 15/3: Sonstige spezielle Arbeitsschutzvorschriften	1
	Beschreibung	2
	BA Sicherheitsschränke zur Lagerung brennbarer Flüssigkeiten	2
<b>16</b>	<b>Brandschutz</b>	
	Beschreibung	1
	Formular 16/1.1: Brandschutz für das Gebäude-/Anlagenteil: M102	1
	Formular 16/1.2: Brandschutz für das Gebäude-/Anlagenteil: Kopfbau M102	3
	Formular 16/1.2: Brandschutz für das Gebäude-/Anlagenteil: Halle M102	3
<b>17</b>	<b>Umgang mit wassergefährdenden Stoffen</b>	
	Beschreibung	7
	Formular 17/1: Vorblatt für Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen nach § 62 WHG	3
<b>18</b>	<b>Bauantrag, Bauvorlagen</b>	
	Allgemeine Informationen	3
	Bauantrag	2
	Bescheinigung zur Bauvorlageberechtigung	1
	Übersichtsplan	1
	Lageplan zum Nutzungsänderungsantrag	1
	Freiflächenplan – Bestand	1
	Grundrisse	4
	Nutzungsänderung Gebäude M102 – Anlage	3
	Nachweis des vorbeugenden Brandschutzes mit Anlagen	40
	Tektur Nr. 1 mit Anlagen	5

19	<b>Unterlagen für sonstige Konzessionen, Emissionshandel und Naturschutz</b> entfällt	1
20	<b>Unterlagen zur Umweltverträglichkeitsprüfung</b> entfällt	1
21	<b>Maßnahmen nach Betriebseinstellung</b> Beschreibung	2
22	<b>Bericht über den Ausgangszustand von Boden und Grundwasser</b> Beschreibung	2
	Formular 22/1 mit Erläuterung und Begründung	4

## V.

### Nebenbestimmungen gemäß § 12 BImSchG

#### 1. Allgemeines

##### 1.1

Die Anlagen dürfen nur so errichtet und betrieben werden, wie es in den vorgelegten und im Abschnitt IV genannten Unterlagen beschrieben wurde.  
Es sei denn, im Folgenden wird davon abgewichen.

##### 1.2

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

##### 1.3

Der Termin der Inbetriebnahme der Anlage ist der Genehmigungsbehörde, dem Regierungspräsidium Gießen, Dez. 43.2 **mindestens eine Woche vorher** schriftlich anzuzeigen.

##### 1.4

Diese 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** bei der Genehmigungsbehörde zu stellen.

## 2. Immissionsschutz

### 2.1 Emissionen auf dem Luftpfad

#### 2.1.1 Zu E01

a) Emissionen an Ethanol (EtOH) aus dem Bereich der Formulierung sind an der Entstehungsstelle zu erfassen und der Emissionsquelle E01 zuzuleiten.

b) Die EtOH-haltige Abluft an E01 ist in einer Mindesthöhe von 1 m über Oberkante (OK) der Technikaufbauten auf dem Dach des Gebäudes, senkrecht nach oben und ohne Behinderung der Abströmung in die freie Luftströmung abzuführen.

#### 2.1.2 Zu E02

Die Abluft aus dem Sicherheitsschrank #74 in der Produktionshalle ist über Dach des Gebäudes abzuführen.

#### 2.1.3 Zu E03

Die Abluft aus dem Sicherheitsschrank #95 in Raum 120 ist in ca. 3 m Höhe seitlich aus der Fassade abzuführen.

### 2.2 Geräuschminderung

#### 2.2.1

Alle nach außen geräuschseitig wirksam werdenden Anlagenteile sind hinsichtlich des Schallschutzes so auszulegen, dass an der Fassade des Nachbargebäudes M107 der Immissionswert von **70 dB(A)** nach 6.1 a) der TA Lärm eingehalten werden.

#### 2.2.2

Der anlagenbezogene Verkehr zu Anlieferungen und Abtransporten ist auf die **Zeitspanne von werktags 6 – 22 Uhr** zu beschränken.

## 3. Gesundheits- und Arbeitsschutz

### 3.1 Produktionsstätte Gebäude M 102

#### 3.1.1 Betriebsanweisung für den Umgang mit Kohlendioxid-Feuerlöschern und Wasser-Feuerlöschern

Es ist eine Betriebsanweisung für den Umgang mit Kohlendioxid-Feuerlöschern und Wasser-Feuerlöschern zu erstellen. In dieser Betriebsanweisung ist auch zu berücksichtigen, dass Kohlendioxid-Löcher neben Wasserlöschern platziert sind. Den Beschäftigten ist bei der Unterweisung zu vermitteln, welche Gefährdungen bestehen und wann welcher Feuerlöscher zu benutzen ist.

Die Betriebsanweisung für den Umgang mit Kohlendioxid-Feuerlöschern und Wasser-Feuerlöschern kann in die **Brandschutzordnung Teil B** aufgenommen werden. Die Unterweisungen der Beschäftigten sind zu dokumentieren.

Hinweis: Die Unterweisung muss vor Aufnahme der Tätigkeit erfolgen und danach sind sie mindestens jährlich zu wiederholen. (§ 6 ArbStättV i. V. m. Ziffer 7.2 ASR A2.2)

### 3.1.2 Lüftungstechnische Anlagen in Sanitärbereichen

Sofern eine Anwendung der bekannt gemachten Technischen Regeln zum Stand der Technik erfolgt, sind bei Inbetriebnahme der Produktionsanlage die zurzeit gültigen Technischen Regeln für Arbeitsstätten für Lüftungstechnische Anlagen umzusetzen, wie zum Beispiel die ASR A4.1 Sanitärräume und die ASR A3.6 Lüftung.

Die Anforderungen an die Lüftungstechnischen Anlagen, die in der ASR A4.1 und ASR A3.6 beschrieben sind, sind einzuhalten. Bei Abweichungen von den Technischen Regeln sind Ersatzmaßnahmen festzulegen und in der Gefährdungsbeurteilung zu dokumentieren.

### 3.1.3 Absturzgefahr auf dem Dach Gebäude M102

Für Tätigkeiten, die auf dem Dach des Gebäudes M102 durchgeführt werden, ist durch technische Maßnahmen sicherzustellen, dass weder Sturz-/Stolper- noch Absturzgefahren bestehen. Dies ist im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung zu dokumentieren.

## 3.2 **Gefahrstoffe – Tätigkeiten mit Gefahrstoffen**

### 3.2.1 Gefährdungsbeurteilung – Tätigkeiten mit Nanomaterialien

Vor Aufnahme der Tätigkeiten ist zu ermitteln, ob Beschäftigte Tätigkeiten mit Nanomaterialien durchführen und ob Tätigkeiten durchgeführt werden, bei denen Nanomaterialien entstehen oder freigesetzt werden. Als Informationsquelle kann insbesondere das Sicherheitsdatenblatt oder die Produktinformationen des Herstellers dienen.

Kommt der Arbeitgeber zu dem Ergebnis, dass keine Nanomaterialien eingesetzt, entstehen oder freigesetzt werden, ist dieses Ergebnis in der Gefährdungsbeurteilung zu dokumentieren. Wenn Nanomaterialien eingesetzt, entstehen oder freigesetzt werden, sind die Gefährdungen und die durchzuführenden Schutzmaßnahmen zu dokumentieren. Bei Abweichungen von der Technischen Regel Gefahrstoffe (TRGS 527) sind Ersatzmaßnahmen festzulegen und in der Gefährdungsbeurteilung zu dokumentieren.

Hinweise:

- a. Bei Einhaltung der Technischen Regel kann der Arbeitgeber insoweit davon ausgehen, dass die entsprechenden Anforderungen der Gefahrstoffverordnung erfüllt sind. Wählt der Arbeitgeber eine andere Lösung, muss er damit mindestens die gleiche Sicherheit und den gleichen Gesundheitsschutz für die Beschäftigten erreichen.
- b. Der Anhang 2 der TRGS 527 enthält ein Musterschreiben an den Hersteller oder Lieferanten für die Informationsermittlung des Arbeitgebers.

### 3.2.2 Sicherheitsdatenblätter (SDB)

Die zur Verfügung gestellten Sicherheitsdatenblätter sind in deutscher Sprache und in aktueller Fassung vorzuhalten. Die BioNTech Innovation and Services Marburg GmbH hat herbeizuführen, dass diese den Anforderungen nach Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates (nachfolgend als REACH-Verordnung bezeichnet) entsprechen.

Wenn der Lieferant des gefährlichen Stoffes oder des Gemisches seinen Sitz nicht in der Europäischen Union hat, ist von der BioNTech Innovation and Services Marburg GmbH selbst sicherzustellen, dass der Stoff oder das Gemisch nach CLP-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008) eingestuft und entsprechend § 8 Absatz 2 GefStoffV innerbetrieblich gekennzeichnet ist, sowie dass die Firma BioNTech alle Informationen zur Verfügung hat, die sie für die Erstellung der Gefährdungsbeurteilung benötigt.

Hinweise:

a. Anhang II der REACH-Verordnung wurde durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission) geändert und hat inhaltlich umfassende Änderungen und Ergänzungen erfahren. Nach einer Übergangsphase sind die neuen Anforderungen seit 01.01.2023 verpflichtend von den Lieferanten gefährlicher Stoffe und Gemische anzuwenden. (Artikel 31 REACH-Verordnung i. V. m. Anhang II REACH-Verordnung EU)

b. Der Arbeitgeber hat sich die für die Gefährdungsbeurteilung notwendigen Informationen beim Lieferanten oder aus anderen, ihm mit zumutbarem Aufwand zugänglichen Quellen zu beschaffen. Insbesondere hat der Arbeitgeber die Informationen zu beachten, die ihm nach Titel IV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Verfügung gestellt werden; dazu gehören Sicherheitsdatenblätter und die Informationen zu Stoffen oder Gemischen, für die kein Sicherheitsdatenblatt zu erstellen ist. Sofern die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung) keine Informationspflicht durch Sicherheitsdatenblätter vorsieht, hat der Lieferant dem Arbeitgeber auf Anfrage die für die Gefährdungsbeurteilung notwendigen Informationen über die Gefahrstoffe zur Verfügung zu stellen. (§ 6 Abs. 2 GefStoffV)

Für ihre Gefährdungsbeurteilung benötigt die BioNTech Innovation and Services Marburg GmbH z. B. für die Stoffe R21 Lipid-Mischung (ALC-0315, ALC-0159, DSPC) und R22 Cholesterol (Cholesterin) diese Informationen.

### 3.2.3 Sicherheitsdatenblatt deconex FORMULA 1

Bei Inbetriebnahme der Forschungs- und der Produktionsanlage ist das aktuelle Sicherheitsdatenblatt vorzuhalten.

Hierzu kann zum Beispiel das veraltete Sicherheitsdatenblatt gegen das aktuelle Sicherheitsdatenblatt (zurzeit ist das aktuelle Sicherheitsdatenblatt vom 11.01.2023) ausgetauscht werden.

### 3.2.4 Betriebsanweisung für die Sicherheitsschranke zur Lagerung entzündbarer Flüssigkeiten

Die in den Antragsunterlagen in Kapitel 15 vorgelegte Betriebsanweisung für die Sicherheitsschranke #95 und #74 zur Lagerung leichtentzündbarer und entzündbarer Flüssigkeiten ist dahingehend zu überarbeiten, dass

- die in der Gefährdungsbeurteilung beurteilten Gefährdungen und Schutzmaßnahmen in die Betriebsanweisung übernommen werden und

- die Anforderungen an die Betriebsanweisung nach Anhang 1 Lagerung in Sicherheitsschranken, A.1.2 Allgemeine Anforderungen Abs. 6 Betriebsanweisung der TRGS 510 für die in Kapitel 15 der Antragsunterlagen vorgelegte Betriebsanweisung erfüllt werden.

Der Satz: „Es ist weiterhin zu prüfen, ob die Abluft ATEX ausgeführt werden muss.“ in der Betriebsanweisung unter Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln ist zu streichen.

Hinweis:

Sollten die Gefährdungen und Schutzmaßnahmen für die Sicherheitsschranke #95 und #74 unterschiedlich sein, sind zwei Betriebsanweisungen zu erstellen, wobei für die Beschäftigten klar ersichtlich sein muss, welche Betriebsanweisung für welchen Sicherheitsschrank gilt.

### 3.2.5 Sicherheitsschranke #74 und #95 zur Lagerung entzündbarer Flüssigkeiten

Die Explosionsgefährdung in den beiden Sicherheitsschranken #74 und #95 einschließlich der Explosionsgefährdung in der Abluft ist vor Erstellung der Betriebsanweisung in der Gefährdungsbeurteilung zu beurteilen. Kommt der Arbeitgeber bei der Beurteilung zu dem Ergebnis, dass gefährliche explosionsfähige Atmosphäre entstehen kann, sind angemessene Schutzmaßnahmen zu treffen, um die Ziele des Explosionsschutzes zu erreichen.

Kommt der Arbeitgeber zu dem Ergebnis, dass keine gefährliche explosionsfähige Atmosphäre entstehen kann, so ist dieses Ergebnis in der Gefährdungsbeurteilung zu dokumentieren.

Hinweise:

- a. In der Betriebsanweisung Sicherheitsschranke zur Lagerung brennbarer Flüssigkeiten in Kapitel 15 der Antragsunterlagen unter Gefahren für Mensch und Umwelt steht: „Bildung zündfähiger oder sogar explosionsfähiger Dampf-Luft-Gemische.“
- b. Wenn im Inneren des/der Sicherheitsschranke #74 und/ oder #95 oder in der Abluftführung eine gefährliche explosionsfähige Atmosphäre entstehen kann, muss für den/die Sicherheitsschranke eine Inbetriebnahmeprüfung nach § 15 BetrSichV i. V. mit Anhang 2 Abschnitt 3 Explosionsgefährdungen Ziffer 4 BetrSichV durchgeführt werden. Prüffristen für wiederkehrende Prüfungen sind auch festzulegen.

### 3.2.6 Brand- und Explosionsgefährdung für die in der Anlage verwendeten Gefahrstoffe und Gefahrstoffgemische

Im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung sind auch die Brand- und Explosionsgefährdungen der Lipid Mischung (ALC-0315; ALC-0159, DSPC) R21 und Cholesterin (Cholesterin) R22 vor Aufnahme der Tätigkeiten zu bewerten und dementsprechend geeignete Maßnahmen sind festzulegen. Kommt die BioNTech Innovation and Services Marburg GmbH zu dem Ergebnis, dass keine weitere Brand- und Explosionsgefahr besteht, so ist dieses Ergebnis in der Gefährdungsbeurteilung ebenfalls zu dokumentieren.

Hinweise:

- a. Lipid Mischung (ALC-0315; ALC-0159, DSPC) R21 und Cholesterin (Cholesterin) R22 wurden von der BioNTech Innovation and Services Marburg GmbH auch als staubex eingestuft. (s. Antragsunterlagen Seite 7-20)

Kommt die BioNTech Innovation and Services Marburg GmbH zu dem Ergebnis, dass z. B. durch R21 Lipid Mischung und R22 Cholesterin eine gefährliche explosionsfähige Atmosphäre vorliegen kann, ist dies bei den Prüfungen der explosionsgefährdeten Einrichtungen (s. Ziffer IV 7 und IV 8) zu berücksichtigen.

b. Dies gilt z. B. auch für andere Stoffe oder Gemische mit Staubexplosionsgefahren. (§ 6 Abs. 4 GefStoffV)

### 3.2.7 Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern

Die Gefahrstoffe in ortsbeweglichen Behältern im Logistikkager (Raum 120), z. B. Natronlauge in 25 Liter Kanistern im Regallager (s. Tabelle 6-1, Seite 6-19 und Kap. 6.4.3.4, Seite 6-20 der Antragsunterlagen), die außerhalb von Sicherheitsschränken gelagert werden, sind entsprechend der TRGS 510 zu lagern. Abweichungen von der TRGS 510 sind in der Gefährdungsbeurteilung konkret zu benennen und Ersatzmaßnahmen sind in der Gefährdungsbeurteilung festzulegen und zu dokumentieren.

### 3.2.8 Lagerung entzündbarer Flüssigkeiten und Aerosolpackungen im Sicherheitsschrank

Es ist in der Gefährdungsbeurteilung zu beurteilen, ob weitere Gefährdungen durch die Zusammenlagerung leichtentzündbarer Flüssigkeiten (99,8 % Ethanol) und Aerosolpackungen mit alkoholischen Sprühdesinfektionsmitteln bestehen und Schutzmaßnahmen für die Zusammenlagerung getroffen werden müssen.

### 3.2.9 Lagerung von Desinfektionsmitteln, die organische Peroxide enthalten

a In die Gefährdungsbeurteilung ist aufzunehmen (z. B. durch die Bestätigung des Herstellers asecos), dass der Sicherheitsschrank für die vorgesehene Lagerung der Desinfektionsmittel, die organische Peroxide enthalten, geeignet ist.

b Es muss in der Gefährdungsbeurteilung beurteilt werden, ob die Vorgaben der Gefahrstoffverordnung und der TRGS 510 und der TRGS 741 - Organische Peroxide für die Lagerung eingehalten werden. Bei Abweichungen von den Technischen Regeln sind Ersatzmaßnahmen festzulegen und in der Gefährdungsbeurteilung zu dokumentieren.

Hinweise:

Die TRGS 741 geht aus der DGUV Vorschrift 13 „Organische Peroxide“ des Fachbereichs „Rohstoffe und Chemische Industrie“ der Deutschen gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) hervor.

## 3.3 Technische Arbeitsmittel

### 3.3.1 Elektrohubwagen mit Lithium-Ionen-Batterie.

Die Herstellervorgaben hinsichtlich des Elektrohubwagens mit Lithium-Ionen-Batterie bzgl. Gebrauch, Laden, Wartung und Prüfung sind umzusetzen. Alternativ sind in der Gefährdungsbeurteilung (GB) Ersatzmaßnahmen festzulegen.

a) Dabei ist in der Gefährdungsbeurteilung auch zu betrachten, wie mit augenscheinlich defekten Lithium-Ionen-Batterien und augenscheinlich defekten Arbeitsmitteln mit festverbauten Lithium-Ionen-Batterien sicher umgegangen wird, damit von diesen keine Gefährdungen ausgehen.

b) Es sind Kriterien verbindlich zu regeln, ab wann von einer Gefährdung durch die Lithium-Ionen-Batterie auszugehen ist. Herstellerangaben sind dabei zu berücksichtigen,

ggf. sind auch mechanische Einflüsse zu betrachten. Für diese Fälle sind geeignete Schutzmaßnahmen festzulegen.

#### Hinweis

Die Arbeitnehmer sind anhand der Herstellerangaben und der Betriebsanweisung, die sich aus der Gefährdungsbeurteilung ergibt, zu unterweisen.

#### 3.3.2 Kühl- und Gefrierschränke im Logistiklager Raum 120

Die Gefährdungen von Kältemitteln in den Kühl- und Gefrierschränken bzw. Kälteschränken (die bis auf minus 70 Grad Celsius kühlen können) sind in der Gefährdungsbeurteilung mit zu beurteilen. Die aktuellen Sicherheitsdatenblätter der Kältemittel müssen vorliegen.

Diese Schränke sind in festgelegten Abständen, die in der Gefährdungsbeurteilung festzulegen sind, als technisches Arbeitsmittel von einer zur Prüfung befähigten Person zu überprüfen. In diesem Zusammenhang ist auch die Dichtheit zu prüfen.

### **3.4 Überwachungsbedürftige Anlagen und zugehörige Schutzmaßnahmen Reinstdampferzeuger**

#### 3.4.1 Inbetriebnahmeprüfung Reinstdampferzeuger

Die Kopie der Prüfdokumentation der Inbetriebnahmeprüfung durch eine zugelassene Überwachungsstelle (ZÜS) einschließlich der erforderlichen Elektroprüfung ist dem Regierungspräsidium Gießen, Dezernat 25.2 Arbeitsschutz, Liebigstraße 14-16, 35390 Gießen vor Inbetriebnahme des Reinstdampferzeugers vorzulegen.

Anmerkung (Anm.): Auch der Vorlagebehälter für WFI (Wasser für Injektionslösungen) gehört mit zur Prüfung.

Die Herstellerdaten (einschließlich Hersteller, Fabriknummer, Typ und Baujahr des Reinstdampferzeugers) und die Kopie der EG-Konformitätserklärung sind ebenfalls vor Inbetriebnahme vorzulegen.

#### 3.4.2 Wiederkehrende Prüfung des Reinstdampferzeugers

Die Kopie der Prüfbescheinigung der 1. wiederkehrenden Prüfung, die ebenfalls durch eine ZÜS durchgeführt werden soll, ist innerhalb von zwei Wochen nach Zugang des Prüfergebnisses dem Regierungspräsidium Gießen, Dezernat 25.2 Arbeitsschutz, Liebigstraße 14-16, 35390 Gießen vorzulegen.

#### 3.4.3 Zutritt Zaunbereich (Raum 134)

Der umzäunte Bereich des Reinstdampferzeugers ist nur von hierzu beauftragten Personen zu betreten. Es sind Schutzmaßnahmen zu veranlassen, die ein Betreten sonstiger Personen verhindern (z. B. deutliche Hinweisschilder an der Umzäunung und Aufnahme der Thematik in die Unterweisung)

Anm.: Die speziell beauftragte Person kann z. B. der Kesselwärter sein.

#### 3.4.4 Darstellung Türen/Tore im Zaun (Raum 134)

Es finden sich unterschiedliche Darstellungen der Türen/Tore im Zaun (Raum 134) in den Plänen der Antragsunterlagen. Die Türen von Notausgängen müssen sich nach außen öffnen lassen. Diese Darstellung ist auch in den anderen Plänen bei Inbetriebnahme des Reinstdampferzeugers zu dokumentieren.

**3.4.5 Gefährdungsbeurteilung Dampf und Druck für die Anlage Reinstdampferzeuger**  
In der Gefährdungsbeurteilung, die vor Inbetriebnahme zu erstellen ist, sind für den fehlenden Kesselaufstellungsraum die Ersatzmaßnahmen zu nennen und die Erläuterungen mit Begründung vorzunehmen, dass die Ersatzmaßnahmen greifen und den Kesselaufstellungsraum ersetzen.

Es ist zu begründen, warum damit mindestens die gleiche Sicherheit und der gleiche Gesundheitsschutz für die Beschäftigten erreicht werden.

Es ist in der Gefährdungsbeurteilung zu beschreiben, wie das Schutzziel erreicht wird.

Es sind z. B. folgende weitere Gefährdungen zusätzlich zu berücksichtigen:

**a.** Angrenzender Teamraum Nr. 122

**b.** Arbeitnehmer (Beschäftigte), die sich auf der Innenseite des Zauns befinden

Hinweise

**a.** Die TRBS 1111 enthält im Anhang ein Muster für eine Gefährdungsbeurteilung für Dampfkessel.

**b.** Die möglichen Gefährdungen, die in der Gefährdungsbeurteilung für den Reinstdampferzeuger beurteilt werden müssen um sicherzustellen, dass die Ersatzmaßnahmen für den Zaun greifen, finden sich in der TRBS 2141.

**3.4.6 Unterlagen zum Reinstdampferzeuger**

Der Genehmigungsbescheid einschließlich der Antragsunterlagen zum Reinstdampferzeuger, die Prüfdokumentation einschließlich Inbetriebnahmeprüfung sowie die aktuelle Gefährdungsbeurteilung zum Reinstdampferzeuger sind im Gebäude M102 aufzubewahren.

**3.4.7 Inbetriebnahmeprüfung Anlagen in explosionsgefährdeten Bereichen**

Alle Anlagen in explosionsgefährdeten Bereichen sind vor der erstmaligen Inbetriebnahme zu prüfen. Die Kopie der vollständigen Prüfdokumentation ist dem Regierungspräsidium Gießen, Dezernat 25.2 Arbeitsschutz, Liebigstraße 14 – 16, 35390 Gießen zu übersenden.

**3.4.8 Fristen für wiederkehrende Prüfungen überwachungsbedürftiger Anlagen**

Die Fristen für wiederkehrende Prüfungen in explosionsgefährdeten Bereichen und des Reinstdampferzeuger (beides sind überwachungsbedürftige Anlagen) sind anhand der Gefährdungsbeurteilung festzulegen.

**3.4.9 Prüfaufzeichnung der Sicherheitsschränke #74 und #95**

**a.** Sofern die Gefährdungsbeurteilung ergibt, dass das Auftreten gefährlicher explosionsfähiger Atmosphäre in den Sicherheitsschränken oder der Abluft nicht sicher verhindert werden kann und Schutzmaßnahmen zu ergreifen sind (z. B. Ex - Zonen festgelegt sind), ist die Kopie der Prüfaufzeichnungen der letzten Prüfung in explosionsgefährdeten Bereichen nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) für den Sicherheitsschrank/die Sicherheitsschränke #74 und #95 dem Regierungspräsidium Gießen, Dezernat 25.2 Arbeitsschutz, Liebigstraße 14- 16, 35390 Gießen vorzulegen.

Hinweis:

Dieser Prüfbescheinigung sind die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen

in deutscher Sprache des technischen Arbeitsmittels (zum Beispiel Ventilator) in Kopie beizulegen. (§ 6 Abs. 4, Explosionsschutzprodukteverordnung – 11. ProdSV).

b. Sofern die Gefährdungsbeurteilung für den/die Sicherheitsschränke ergeben hat, dass keine gefährliche explosionsfähige Atmosphäre vorhanden sein kann, ist die Kopie der Prüfbescheinigung nach § 14 BetrSichV, einschließlich der Prüfbescheinigung der elektrischen Anlagen für die beiden Sicherheitsschränke vorzulegen.

#### 3.4.10 Erdung Potentialausgleich bei elektrostatischen Aufladungen

Die gefährliche Aufladung von Gegenständen oder Einrichtungen (z. B. auch Fußböden) in explosionsgefährdeten Bereichen ist zu vermeiden. Es geht um die Vermeidung von Zündgefahren infolge elektrostatischer Aufladung in explosionsgefährdeten Bereichen. In explosionsgefährdeten Bereichen sind grundsätzlich nur leitfähige oder ableitfähige Gegenstände oder Einrichtungen zu verwenden.

Je nach Zündwahrscheinlichkeit sind alle Gegenstände oder Einrichtungen aus leitfähigen Materialien zu erden und solche aus ableitfähigen Materialien sind mit Erdkontakt (Potentialausgleich) zu versehen. Die Erdung bzw. die Erdverbindung darf nur entfallen, wenn eine gefährliche Aufladung von Gegenständen oder Einrichtungen ausgeschlossen ist.

Es ist auch bei den Sicherheitsschränken #74 und #95 in der Gefährdungsbeurteilung zu beurteilen, ob die Sicherheitsschränke über einen Potentialausgleich zu erden sind. Das Ergebnis ist in der Gefährdungsbeurteilung zu dokumentieren. (Anhang 1 Lagerung in Sicherheitsschränken Ziffer A 1.3 Lüftung von Sicherheitsschränken TRGS 510)

Hinweis:

Die Prüfungen der Einrichtungen zur Erdung und zum Potenzialausgleich für die Vermeidung gefährlicher elektrostatischer Aufladungen sind unabhängig von anderen elektrischen Prüfungen durchzuführen.

a) Art, Umfang und Fristen der Prüfungen sind gemäß der Technischen Regel TRBS 1201 Teil 1 festzulegen. Dabei sind Anlagen- und Bauwerksteile zu berücksichtigen, die neben ihrer eigentlichen Funktion auch andere erden und in den Potenzialausgleich einbeziehen, z. B. Schlauch und Zapfventil.

b) Die Prüfungen sind durch zur Prüfung befähigte Personen gemäß Anhang 2 Abschnitt 3 Nummer 3.1 BetrSichV durchzuführen.

(s. Ziffer 8.7 Prüfung der TRGS 727)

## **4. Abfall**

### 4.1

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

<b>Lfd. Nr.</b>	<b>Betriebsinterne Abfallbezeichnung gemäß Antragsunterlagen</b>	<b>AVV-Schlüssel</b>	<b>AVV-Bezeichnung</b>
1.	Citratpuffer aus Equipmentreinigung	07 05 01*	Wässrige Waschflüssigkeiten und Mutterlaugen
2.	Umverpackungen/Folien (ohne gefährliche Stoffe)	15 01 02	Verpackungen aus Kunststoff
3.	Gemischte Verpackungen	15 01 06	Gemischte Verpackungen
4.	Spraydosen (Druckgasdosen aus Feinblech)  Verpackungen mit gefährlichen Stoffen (Kunststoffe)	15 01 10*	Verpackungen, die Rückstände gefährlicher Stoffe enthalten oder durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind
5.	Prozessfilter/Produktionsrückstände/Verbrauchsmaterialien ohne gefährliche Stoffe (Kunststoff), Aufsaugmassen, Wischtücher, Filtermaterialien und Schutzkleidung	15 02 03	Aufsaug- und Filtermaterialien, Wischtücher und Schutzkleidung mit Ausnahme derjenigen, die unter 15 02 02 fallen
6.	Reste von Desinfektionsmittel oder Ethanol  Natriumhydroxidlösung aus Equipmentreinigung	16 05 06*	Laborchemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten, einschließlich Gemische von Laborchemikalien
7.	Wässriger CIP-Abfall Behälterreinigung und Spülprozesse DP-Prozess	16 10 01*	Wässrige flüssige Abfälle, die gefährliche Stoffe enthalten
8.	Wässriger Rückstand aus DS-Prozess (enthält EDTA, HEPES, Triton)  Wässriger Rückstand aus DP-Prozess	16 10 02	Wässrige flüssige Abfälle mit Ausnahme derjenigen, die unter 16 10 01 fallen
9.	Papier, Kartonagen	20 01 01	Papier und Pappe
10.	Glas	20 01 02	Glas

#### 4.2

Sollten beim Betrieb der Anlage weitere Abfälle anfallen, so ist die Abfalleinstufung und

Abfallbezeichnung sowie der Entsorgungsweg vor der Entsorgung mit dem Regierungspräsidium Gießen, Dezernat 42.1, abzustimmen

## VI.

### Begründung

#### **Rechtsgrundlagen**

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

Die örtliche Zuständigkeit ergibt sich aus § 3 Abs. 1 Nr. 2 Hessisches Verwaltungsverfahrensgesetz (HVwVfG) i. V. m. § 2 Abs. 3 des Gesetzes über die Regierungspräsidien und Regierungsbezirke des Landes Hessen (RegBezG).

#### **Antragsgegenstand und Verfahrensablauf**

##### Antragseingang

Die BioNTech Innovation and Services Marburg GmbH hat am 21.12.2022 den Antrag nach § 4 BImSchG gestellt, die Errichtung und den Betrieb einer Anlage zur Herstellung von mRNA-basierenden Arzneimitteln (hier: SARS-CoV-2-Impfstoff) durch alternative Nutzung einer Forschungsanlage (Technikum) zu Produktionszwecken in dem vorhandenen Gebäude M102 am Standort in 35041 Marburg, Gemarkung Michelbach, Flur 10, Flurstück 50/23 und 24/2, zu genehmigen.

Das vorhandene Gebäude M102 wurde mit Genehmigung nach dem Baurecht vom 06.10.2021 als „Neubau Technikum“ zugelassen und dient der Aufnahme von zwei Labor-Containermodulen inkl. der dazugehörigen Peripherie für eine Nutzung als Forschungsanlage (Technikum). Die Durchführung der Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten im Technikum bedarf nach § 1 Abs. 6 der 4. BImSchV keiner Genehmigung nach dem BImSchG.

Das am 21.12.2022 beantragte Vorhaben umfasst nunmehr die Errichtung und den Betrieb einer Modul-Produktionsanlage für die kommerzielle Herstellung von mRNA-basierenden Arzneimitteln (hier: SARS-CoV-2-Impfstoff) mit einer maximalen Kapazität von 13 m<sup>3</sup> Wirkstofflösung pro Jahr durch alternative Nutzung der o. g. Forschungsanlage (Technikum) im Gebäude M102 zu Produktionszwecken. Die kommerzielle Produktion erfolgt in Kampagnenweise und zeitlich getrennt vom Forschungsbetrieb in den beiden

Laborcontainer-Modulen inkl. der dazugehörigen Peripherie. Zwischen den kommerziellen Produktionskampagnen wird die Anlage zu Forschungszwecken genutzt.

Die beantragte Anlage ist der Nr. 4.1.19 des Anhangs 1 der Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen (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 (IED-Anlage).

#### Vollständigkeitsprüfung

Die Antragsunterlagen wurden im Zusammenwirken mit den beteiligten Fachbehörden auf Vollständigkeit geprüft und von der Antragstellerin zuletzt am 09.10.2023 entsprechend vervollständigt. Die Vollständigkeit der Unterlagen wurde am 24.10.2023 festgestellt. Dies wurde der Antragstellerin mit Schreiben vom 25.10.2023 mitgeteilt.

Das Genehmigungsverfahren wurde nach § 4 i. V. m. § 10 BImSchG mit Beteiligung der Öffentlichkeit durchgeführt.

#### Beteiligung der Öffentlichkeit

Das Vorhaben wurde nach § 10 Abs. 3 BImSchG und § 8 der 9. BImSchV öffentlich bekannt gemacht. Die Veröffentlichung erfolgte am 06.10.2023 im Staatsanzeiger für das Land Hessen und auf der Homepage des Regierungspräsidiums Gießen unter der Rubrik Öffentliche Bekanntmachungen.

Der Antrag und die zugehörigen Unterlagen wurden in der Zeit vom 14.11.2023 bis 13.12.2023 im Regierungspräsidium Gießen und beim Magistrat der Universitätsstadt Marburg gemäß § 10 Abs. 3 BImSchG öffentlich ausgelegt.

Die Einwendungsfrist begann am 14.11.2023 und endete am 15.01.2024. Da es sich bei der Anlage um eine IED-Anlage handelt, galt für die Einwendungsfrist ein Zeitraum von einem Monat nach Ende der Auslegungsfrist (§ 10 Abs. 3 Satz 4 2. Halbsatz BImSchG). Während der Einwendungsfrist wurden keine Einwendungen gegen das Vorhaben erhoben. Der für den 15.02.2024 vorgesehene Erörterungstermin fand daher gemäß § 16 Abs. 1 Nr. 1 der 9. BImSchV nicht statt.

Das Entfallen des Erörterungstermins wurde am 05.02.2024 im Staatsanzeiger für das Land Hessen und auf der Homepage des Regierungspräsidiums Gießen öffentlich bekannt gemacht.

#### Anhörung

Der Antragstellerin wurde mit E-Mail vom 02.02.2024 gemäß § 28 Abs. 1 des Hessischen Verwaltungsverfahrensgesetzes (HVwVfG) Gelegenheit gegeben, zu den für die Entscheidung erheblichen Tatsachen und zu den Nebenbestimmungen des Bescheidentwurfs Stellung zu nehmen.

Die Antragstellerin äußerte sich zum Bescheidentwurf mit E-Mail vom 21.02.2024. Die im Rahmen der Anhörung abgegebene Stellungnahme der Antragstellerin wurde unter Beteiligung der tangierten Stellen, im vorliegenden Fall der Bauaufsichtsbehörde

und der Überwachungsbehörde für den Arbeitsschutz, geprüft. Die Ergebnisse der Prüfungen flossen bei der weiteren Entscheidung mit ein. Dem Vorbringen konnte teilweise entsprochen werden.

Mit E-Mail vom 15.03.2024 wurde der Antragstellerin durch Übermittlung des geänderten Bescheidentwurfs erneut die Gelegenheit gegeben zu den geänderten Nebenbestimmungen Stellung zu nehmen.

Mit E-Mail vom 26.03.2024 erfolgte die Rückäußerung zur erneuten Anhörung, bei der die Antragstellerin keine Änderungswünsche in Bezug auf die Nebenbestimmungen vorgetragen hat. In Bezug auf die Begründung der Nebenbestimmung Nr. 3.2.1 wurde ein Änderungswunsch vorgetragen.

Zu den Ergebnissen der Anhörung wird auf die fachtechnischen Begründungen dieses Bescheids verwiesen.

### **Notwendigkeit einer Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP)**

Die Anlage ist nicht in der Anlage 1 des Gesetzes über die Umweltverträglichkeitsprüfung (UVPG) aufgeführt, eine Umweltverträglichkeitsprüfung ist daher nicht erforderlich.

### **Ausgangszustandsbericht (AZB)**

Bei der Anlage handelt es sich um eine Anlage nach der Industrieemissionsrichtlinie (§ 3 Abs. 8 BImSchG in Verbindung mit § 3 der 4. BImSchV und Nr. 4.1.19, Eintrag E in Spalte d im Anhang 1 zur 4. BImSchV). Gemäß § 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 auf dem Anlagengrundstück 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 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)<sup>1</sup> verwendet.

Bei der Bewertung der Verschmutzungsmöglichkeit ist nach LABO/LAWA-Arbeitshilfe für oberirdische AwSV<sup>2</sup>-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.

---

<sup>1</sup> Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Bodenschutz (LABO) in Zusammenarbeit mit der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Wasser (LAWA) und der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft für Immissionsschutz (LAI), Arbeitshilfe zum Ausgangszustandsbericht für Boden und Grundwasser

<sup>2</sup> Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV)

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 gefährlicher Stoffe eingestuft werden.

Die Pflicht zur Erstellung eines Ausgangszustands 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
- 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:**

### **Allgemeines**

#### Zu Nebenbestimmung Nr. 1.1

Die Nebenbestimmung stellt sicher, dass die Anlage exakt nach den Angaben und Be-

schreibungen der der Genehmigung zu Grunde liegenden Antragunterlagen errichtet und betrieben wird. Abweichungen sind nur dann geboten, wenn es die Regelungen dieses Bescheides ausdrücklich erfordern.

#### Zu Nebenbestimmung Nr. 1.2

Als Rechtsgrundlage dafür, dass der Anlagenbetreiber die Urschrift oder eine Kopie des Bescheides sowie der dazugehörigen o. a. Unterlagen am Betriebsort aufzubewahren hat, gilt der § 52 Abs. 2 BImSchG. Demnach ist der Betreiber einer genehmigungsbedürftigen Anlage verpflichtet, die Überwachung seiner Anlage durch die Erteilung von Auskünften und durch die Vorlage von Unterlagen zu unterstützen. Zu diesen Unterlagen gehören mindestens die Genehmigungsbescheide und die jeweils dazugehörigen Antragunterlagen.

#### Zu Nebenbestimmung Nr. 1.3

Für die immissionsschutzrechtliche (und sonstige) Überwachung ist es unerlässlich, dass die zuständige Behörde über den Zeitpunkt der Inbetriebnahme des hier zugelassenen Vorhabens informiert wird. Die Forderung fußt auf § 52 Abs. 2 BImSchG.

#### Zu Nebenbestimmung Nr. 1.4:

Die Nebenbestimmung beruht auf § 18 Abs. 1 Nr. 1 BImSchG, der besagt, dass die Behörde eine Frist festlegen kann, innerhalb derer mit der Errichtung oder dem Betrieb der Anlage zu beginnen ist, um ein Erlöschen der Genehmigung zu verhindern. Von dieser Möglichkeit wurde Gebrauch gemacht, um entgegenzuwirken, dass im Fall einer späteren Umsetzung eventuell veränderte Randbedingungen vorliegen. Im Hinblick auf die vom Antrag umfassten Maßnahmen wird die Frist zur Inbetriebnahme von drei Jahren als umsetzbar und angemessen erachtet. Zudem wird entsprechend des § 18 Abs. 3 BImSchG die Möglichkeit eingeräumt, rechtzeitig vor Ablauf der Frist eine Fristverlängerung zu beantragen.

### **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.

#### BVT

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.

Diese BVT-Schlussfolgerungen beziehen sich im Wesentlichen auf herkömmliche Chemieanlagen (mit hohen Stoffdurchsätzen und entsprechender Emissionsrelevanz). Der Anlage zur Herstellung von mRNA-basierten Arzneimitteln liegen jedoch pharmaspezifische Verfahren zugrunde, so dass sich aus den BVT-Schlussfolgerungen mit ihrem eher allgemeinen Bezug keine praktischen Regelungen für die Genehmigung ableiten lassen.

#### b) Herstellung organischer Feinchemikalien (OFC)

Hinsichtlich des vorliegenden pharmaspezifischen Verfahrens gibt es einen Bezug, der zu berücksichtigen ist:

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/m<sup>3</sup>, jeweils angegeben als Gesamtkohlenstoff, nicht überschreiten. Hinsichtlich der Emissionsbegrenzungen wird auf die Begründung zum Thema „Emissionen auf dem Luftpfad“ dieser Genehmigung verwiesen.

#### Standort

Das Vorhaben betrifft die baugenehmigte Forschungsanlage im Gebäude M102 im Werksteil Görzhäuser Hof I, Flur 10, Flurstück 50/23 und 24/2. Im Bebauungsplan Nr. 26/4 der Stadt Marburg ist das Gebiet Görzhäuser Hof als Industriegebiet GI ausgewiesen. Aufgrund der großen Entfernung zu Schutzobjekten (Ortsgebiet Dagobertshausen ca. 1.340 m und Ortsgebiet Michelbach ca. 1.600 m) sind schädliche Umwelteinwirkungen nicht zu erwarten.

#### Anlagensicherheit

##### a) Chemische Sicherheit

In der Anlage zur Herstellung von mRNA-basierenden Arzneimitteln werden Gefahrstoffe in sehr geringer Menge eingesetzt. Das zum Einsatz kommende Ethanol (EtOH) wird im Sicherheitsschrank gelagert.

Für den Umgang mit EtOH werden Explosionsschutzmaßnahmen getroffen.

Die jährliche Einsatzmenge von Ethanol mit ca. 5 t/a unterschreitet die Grenze für einen Betriebsbereich der unteren Klasse. Der max. Hold-up störfallrelevanter Stoffe wird in Formular 14.1 mit Bezug auf die Ziffer 1.2.5.3 mit kleiner 150 kg angegeben.

Es erwachsen daher keine Anforderungen aus der Störfall-Verordnung (12. BImSchV).

##### b) Biologische Sicherheit

Bei der Herstellung der mRNA kommt ein (an einem anderen Standort) gentechnisch gewonnenes DNA-Template 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.

Nach den Angaben in den Antragsunterlagen kommen weder pathogene Mikroorganismen noch gentechnisch veränderte Organismen (GVO) zum Einsatz.

## Emissionen

### a) Emissionen auf dem Luftpfad

Die Anlage wird in Summe fünf Emissionsquellen besitzen. Bei keiner Quelle ist mit nennenswerten Emissionen zu rechnen.

E01: Ethanol (EtOH)

E02: Abluft aus dem Sicherheitsschrank #74 in der Produktionshalle

E03: Abluft aus dem Sicherheitsschrank #95 im Raum 120

E04: Abluft auf dem DS-Labor Modul

E05: Abluft auf dem DP-Labor Modul

Von den Emissionsquellen besitzen die E01, E02 und E03 eine ablufttechnische Relevanz.

Zu E01:

An dieser Emissionsquelle werden Emissionen an EtOH aus dem Schritt der Formulierung (Einsatz von 99 %igem EtOH) abgeführt. Neben Anforderungen zu der Erfassung der Emissionen im Bereich der Formulierung, sind die Ableitbedingungen für E01 über Dach von M102 festzulegen.

Die Gesamteinsatzmenge an EtOH beträgt ca. 5 t/a. Damit fällt die Anlage nicht in den Geltungsbereich der Verordnung zur Begrenzung der Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen bei der Verwendung organischer Lösemittel in bestimmten Anlagen (31. BImSchV).

Der Schwellenwert für die Ziffer 19.1 beträgt nach Anhang I der 31. BImSchV **50 t/a**.

Nach der Kalkulation der zu erwartenden Etanolemission im Antrag handelt es sich bei E01 um eine Emissionsquelle mit geringen Emissionsmassenströmen, für die nach 5.5.2.1 TA Luft die erforderliche Schornsteinhöhe im Einzelfall festgelegt werden kann. Die Abluft wird laut Antragsunterlagen in einer Höhe von 1 m über den Dachaufbauten, also 5,2 m über Dach bzw. ca. 15,2 m über Grund, fortgeleitet. Dieser Schornsteinhöhe wird zugestimmt.

Der Antrag enthält eine plausible Kalkulation der zu erwartenden Etanolemission.

Die Kalkulation schätzt die zu erwartende Emission im Bereich der Formulierung je Arbeitsschritt ab. Das Ergebnis der Kalkulation, welches sich auf einen Ansatz bezieht, welcher mit vier Stunden täglich in die Berechnung eingeht, liegt bei 8,3 g/Ansatz Ethanol. Als konservative Überschätzung wird dieser Wert als stündlicher Wert angenommen, so dass für die Anlage in den Antragsunterlagen eine Gesamt-C Emission von 4,3 g/h angegeben wird.

Hiernach ist mit einer Jahresemission von ca. 38 kg zu rechnen. Tatsächlich fallen die Emissionen jedoch nicht jede Stunde, sondern einmal alle 24 Stunden an.

Damit wird der Emissionsgrenzwert nach 5.4.4.1.19 TA Luft von 0,10 kg/h mit weniger als 0,0043 kg/h deutlich unterschritten.

Zu E02 und E03:

An diese Emissionsquellen wird jeweils ein Sicherheitsschrank zur Lagerung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie zur Zwischenlagerung von 25 L-Gebinden Ethanol (99%) in Raum 121 (Produktionshalle, #74) und Raum 120 (Kopfbau, #95)

angeschlossen.

Die Abluft der Emissionsquelle E02 wird über Dach und die der Emissionsquelle E03 in ca. 3 m Höhe seitlich an der Fassade abgeführt.

Da in den Sicherheitsschränken die Gebinde ausschließlich geschlossen gelagert werden, dient die Abluft aus diesen Schränken der Arbeitssicherheit, eine Emissionsrelevanz liegt nicht vor.

Zu beiden Emissionsquellen sind Anforderungen an die Ableitbedingungen zu treffen.

Zu E04 und E05:

Bei diesen Emissionsquellen handelt es sich um die Abluft aus den Laborcontainern. Aus dem Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln werden geringe Mengen organischer Verbindungen freigesetzt. Diese vernachlässigbare Emissionsfracht wird über die Raumluft von den raumlufttechnischen Anlagen, welche in den oberen Containern installiert sind, über Dach abgeführt.

#### Zu den Nebenbestimmungen Nr. 2.1.1 bis 2.1.3

Unter Abschnitt VI, Nr. 2.1.1 bis 2.1.3 haben entsprechende Anforderungen hinsichtlich der Erfassung und der Ableitung der Emissionen aus dem Bereich der Formulierung und den Sicherheitsschränken Eingang in die Genehmigung gefunden.

Nach Nummer 5.1.2 der Technischen Anleitung zur Reinhaltung der Luft (TA Luft) sind im Genehmigungsbescheid Anforderungen für jede einzelne Emissionsquelle und für jeden luftverunreinigenden Stoff, unter Berücksichtigung von Nummer 2.5 TA Luft, festzulegen, wenn die Stoffe in relevantem Umfang im Rohgas enthalten sind.

In Nummer 2.5 der TA Luft sind Emissionen als die von einer Anlage ausgehenden Luftverunreinigungen definiert. Gemäß § 3 Absatz 4 BImSchG sind Luftverunreinigungen Veränderungen der natürlichen Zusammensetzung der Luft, insbesondere durch Rauch, Ruß, Staub, Gase etc. Luft in ihrer natürlichen Zusammensetzung besteht aus Stickstoff, Sauerstoff, Argon, Kohlenstoffdioxid und weiteren Edelgasen. Die hier von der Anlage ausgehenden Emissionen von Ethanol sind demnach als Luftverunreinigungen einzustufen.

Stoffe sind gemäß Nummer 5.1.2 TA Luft dann in relevantem Umfang enthalten, wenn aufgrund der Zusammensetzung des Rohgases die Überschreitung einer in Nr. 5 festgelegten Anforderungen nicht ausgeschlossen werden kann.

In Nr. 5.2 TA Luft sind allgemeine Anforderungen zur Emissionsbegrenzung festgehalten, wie z.B. Anforderungen an die Emission von Staub, organischen Stoffen oder Bioaerosolen.

Unter Nummer 5.4.4.1.19 TA Luft sind besondere Regelungen für die Anlagenart Nr. 4.1.19 nach Anhang 1 der 4. BImSchV genannt. Die dort genannten Regelungen konkretisieren Anforderungen an Gesamtstaub, Ammoniak, gasförmige anorganische Chlorverbindungen, Stickstoffoxide und organische Stoffe.

Der von der Anlage emittierte organische Stoff Ethanol darf demnach den Massenstrom von 0,10 kg/h oder die Massenkonzentration 20 mg/m<sup>3</sup>, jeweils angegeben als Gesamtkohlenstoff insgesamt nicht überschreiten.

Der Antrag enthält eine plausible Kalkulation der zu erwartenden Emission. Dabei überschätzt die Kalkulation die zu erwartenden Emissionen dahingehend, dass die Emission pro Stunde angenommen wird, wobei diese tatsächlich nur einmal pro Tag zu erwarten

ist. Die Kalkulation ergibt demnach eine Emission von 0,18 g/h. Im Vergleich zum Grenzwert von 100 g/h kann demnach eine Überschreitung mit Bezug auf 5.2.1 TA Luft als ausgeschlossen angesehen werden.

Die Abluft der Sicherheitsschränke ist zu vernachlässigen, da es sich um geschlossene Gebinde handelt.

Die unter Nr. 2.1.1 bis 2.1.3 dieser Genehmigung aufgeführten Nebenbestimmungen verstehen sich demnach als Konkretisierung/Festschreibung des Antragsinhalts.

b) Geräusche

Die Anlage zur Herstellung von mRNA-basierten Arzneimitteln befindet sich in einem Industriegebiet.

Der Herstellungsprozess findet im Gebäude M102 bzw. innerhalb der Containermodule statt, so dass hieraus keine Geräuschbeeinflussung der Umgebung zu erwarten ist. Im Bebauungsplan 26/4 der Stadt Marburg ist kein flächenbezogener Schalleistungsspiegel festgesetzt. Die nach TA Lärm zulässigen Immissionsrichtwerte für Industriegebiete von 70 dB(A) sind einzuhalten.

Der anlagenbezogene Verkehr erfolgt in der Regel werktags von 06:00 bis 22:00 Uhr. Die benötigten Rohstoffe sowie die hergestellten Produktmengen wirken sich mit wenigen LKW-Fahrten pro Tag gering auf das Verkehrsaufkommen aus.

Gemäß § 5 Abs. 1 Nr. 1 BImSchG haben Betreiber von genehmigungsbedürftigen Anlagen diese so zu errichten, dass schädliche Umwelteinwirkungen nicht hervorgerufen werden können. Außerdem sind genehmigungsbedürftige Anlagen so zu errichten und zu betreiben, dass nach § 5 Abs. 1 Nr. 2 BImSchG Vorsorge gegen schädliche Umwelteinwirkungen getroffen wird. Als schädliche Umwelteinwirkungen sind nach § 3 Abs. 1 BImSchG Immissionen zu verstehen, die nach Art, Ausmaß oder Dauer geeignet sind, Gefahren, erhebliche Nachteile oder erhebliche Belästigungen für die Allgemeinheit oder die Nachbarschaft hervorzurufen. Geräusche sind laut § 3 Abs. 2 BImSchG solche auf die Schutzgüter einwirkende Immissionen.

Die Betreiberpflichten werden in Bezug auf Geräuschimmissionen in der TA Lärm konkretisiert.

Zu Nebenbestimmung Nr. 2.2.1

Im Industriegebiet, in welchem sich die geplante Anlage befindet, sind nach Nr. 6 der TA Lärm demnach Immissionsgrenzwerte tags und nachts von 70 dB(A) einzuhalten.

Die geforderte Maßnahme alle nach außen geräuschseitig wirksam werden Anlagenteile so auszulegen, dass die nach Nr. 6 der TA Lärm geltenden Immissionsgrenzwerte eingehalten werden ist verhältnismäßig.

Die Maßnahme ist geeignet, die Nachbarschaft vor Geräuschimmissionen zu schützen, da entsprechend ausgelegte und geplante Anlagenteile von vornherein ein hohes Schutzniveau sicherstellen.

Zudem ist die geforderte Maßnahme erforderlich, da bereits bei der Planung der Anlagenteile auf die Anforderungen eingegangen werden kann. Eine nachträgliche Umrüstung der Anlagenteile, welche mit weiteren Kosten verbunden sein wird, ist damit zu vermeiden.

Das öffentliche Interesse an Schutz und Vorsorge gegen schädliche Umwelteinwirkungen überwiegt dem geringen Nachteil des Betreibers bereits bei der Planung die entsprechende Auslegung der Anlage zu berücksichtigen.

#### Zu Nebenbestimmung Nr. 2.2.2

Nach Nummer 7.4 der TA Lärm können für Gebiete nach Nummer 6.1 c bis f (urbanes Gebiet bis reines Wohngebiet) organisatorische Maßnahmen zur Verminderung der Geräusche bedingt durch den An- und Abfahrtverkehr auf öffentlichen Verkehrsflächen getroffen werden.

Die Beschränkung des An- und Abfahrtsverkehrs von werktags 6 Uhr bis 22 Uhr im Industriegebiet als organisatorische Maßnahme, in Anlehnung an Nummer 7.4 der TA Lärm, dient hier der Festschreibung des Antragsinhalts.

#### Erschütterungen

Von der Anlage zur Herstellung von mRNA-basierenden Arzneimitteln gehen keine Erschütterungen aus.

#### Abfallvermeidung

Im beantragten Vorhaben wird in weiten Teilen der Produktion mit Single-Use-Systemen gearbeitet. Lediglich im DP-Prozess (Prozessschritt 500) wird teilweise mit Edelstahlanlagen gearbeitet, welche hygienisiert werden können.

Durch den Einsatz von Single-Use-Systemen entsteht Abfall, der bei wiederverwendbaren Materialien grundsätzlich vermeidbar wäre.

Der Einsatz der Single-Use-Systeme geht allerdings mit Einsparungen z. B. beim Dampf- und damit Energieeinsatz, beim Wasser und dessen Aufbereitung sowie bei den Materialien und Chemikalien für die Reinigung einher.

Ein Verstoß gegen den § 5 Abs. 1, Nr. 3 BImSchG ist aus dem Einsatz der Single-Use-Systeme daher nicht abzuleiten.

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

#### Abwärmenutzung

Die Anlage zur Herstellung von mRNA-basierenden Arzneimitteln ist keine Anlage mit energieintensiven Prozessen.

Darüber hinaus ist die Optimierung des Dampfverbrauchs, PLS-gesteuerte (PLS: Prozessleitsystem) Laufzeiten und Abschaltungen von nicht genutzten Anlagenteilen, die Vermeidung von Leerlauf- und Teillastprozessen sowie eine bedarfsgerechte Gebäudeheizung und Gebäudebeleuchtung im Unternehmen verankert.

Die Notwendigkeit weitere Anforderungen hinsichtlich der Abwärmenutzung zu stellen ist nicht erkennbar.

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

#### Betriebseinstellung

Im Hinblick auf § 5 Abs. 3 BImSchG (Maßnahmen bei Betriebseinstellung) hat die Antragstellerin in Kapitel 21 der Antragsunterlagen die aus heutiger Sicht denkbaren und erforderlichen Schritte dargelegt. 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.

### **Planungsrecht**

Das Vorhaben liegt im Geltungsbereich des qualifizierten Bebauungsplans Nr. 26/4 „Görzhäuser Hof“ der Universitätsstadt Marburg, rechtsverbindlich ab 22.04.1977. Das Gebiet ist darin als Industriegebiet ausgewiesen. Das Vorhaben entspricht den Festsetzungen des Bebauungsplans.

Die planungsrechtliche Zulässigkeit des Vorhabens ist gegeben.

### **Bauordnungsrecht, Brandschutz**

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

Im Rahmen der Anhörung wurde von der Antragstellerin zu „III. Eingeschlossene Entscheidungen“ der Änderungswunsch vorgebracht den Text dahingehend zu ergänzen, dass es sich lediglich um eine Nutzungsänderung handelt. Von der Bauaufsichtsbehörde wurde diesbezüglich mitgeteilt, dass sich die bauaufsichtliche Stellungnahme auf die vorliegenden Antragsunterlagen zum Genehmigungsverfahren beziehen. Hierzu gehören u. a. die Bau- und Nutzungsbeschreibung in Kapitel 18. Eine explizite Erwähnung in der Stellungnahme des Fachdienstes Bauaufsicht der Stadt Marburg bedarf es daher nicht. In der angesprochenen Stellungnahme war der Genehmigungsbehörde mitgeteilt worden, dass die Baugenehmigung nach § 74 HBO eingeschlossen werden kann.

### **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.

### **Arbeitsschutz**

Aus Sicht des Arbeitsschutzes ist das Projekt genehmigungsfähig, wenn die unter Abschnitt V, Nr. 3 aufgeführten Nebenbestimmungen eingehalten werden.

Begründung der Nebenbestimmungen:

#### 3.1 Produktionsstätte Gebäude M 102

##### Zu Nebenbestimmung Nr. 3.1.1

##### Betriebsanweisung für den Umgang mit Kohlendioxid-Feuerlöschern und Wasser-Feuerlöschern

Da in der Forschungs- und Produktionsanlage in Gebäude M102 verschiedene Brandgefahren bestehen aufgrund von z. B. Holz, Papier usw. und Labormaterial z. B. Kunst-

stoffe, werden Kohlendioxid-Löscher neben Wasserlöschern platziert. Damit die Arbeitnehmer darüber unterrichtet sind, muss in der Unterweisung auch vermittelt werden, wann welcher Löscher zu benutzen ist. Außerdem muss hierfür eine Betriebsanweisung vorhanden sein. Die Auflage ist erforderlich zur Gewährleistung der Sicherheit und des Schutzes der Gesundheit der Arbeitnehmer. (§ 6 ArbStättV i. V. m. Ziffer 7.2 ASR A 2.2)

#### Zu Nebenbestimmung Nr. 3.1.2

##### Lüftungstechnische Anlagen in Sanitärbereichen

Die Angaben der Firma BioNTech im Formular 15/1: Arbeitsstättenverordnung Ziffer 6 Lüftungstechnische Anlagen (Seite 15-5 der vorgelegten Antragsunterlagen)

Sanitärbereiche:

Umkleieräume: Lüftung gem. ASR 34/1-5

Toilettenräume: Lüftung gem. ASR 37/1

Waschräume: Lüftung gem. ASR 35/1-4 Nr. 6

sind falsch. Die hier genannten Arbeitsstättenrichtlinien (ASR) gelten nicht mehr.

Sie sind spätestens zum 31.12.2012 überarbeitet worden. Für die Lüftung in Sanitärbereichen gelten die ASR A4.1 Sanitärräume und die ASR A3.6 Lüftung. Deshalb kann das Formular 15/1: Arbeitsstättenverordnung Ziffer 6 Lüftungstechnische Anlagen Sanitärbereiche (Seite 15-5 der vorgelegten Antragsunterlagen) so nicht verwendet werden. Bei Einhaltung der bekannt gemachten Regeln ist davon auszugehen, dass die in der Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV) gestellten Anforderungen diesbezüglich erfüllt sind. Wendet der Arbeitgeber diese Regeln nicht an, so muss er durch andere Maßnahmen die gleiche Sicherheit und den gleichen Schutz der Gesundheit der Beschäftigten erreichen. (§ 3a Abs. 1 Satz 3 und 4 ArbStättV)

Diese Auflage ist erforderlich zur Gewährleistung der Sicherheit und des Schutzes der Gesundheit der Arbeitnehmer.

(§ 3a Abs. 1 ArbStättV)

#### Zu Nebenbestimmung Nr. 3.1.3

##### Absturzgefahr auf dem Dach Gebäude M102

Das Forschungs- und Produktionsgebäude von Gebäude M102 ist ca.10,5 Meter hoch. [s. Kap. 18 Antragsunterlagen Plan M102.0 Dachgeschoss, Grundriss Bestand (s. Seite 12 in Kapitel 18 Antragsunterlagen)]. Der Verwaltungstrakt des Gebäudes M102 ist noch höher.

Die Dachfläche wird von Beschäftigten der Firma BioNTech bei Wartungsarbeiten betreten.

Absturzgefahr besteht bei einer Absturzhöhe von mehr als 1 Meter.

Diese Auflage ist erforderlich zur Gewährleistung der Sicherheit und des Schutzes der Gesundheit der Arbeitnehmer.

(§ 3 Abs. 1 und § 3a Abs. 1 ArbStättV i. V. m Ziffer 2.1 des Anhangs zur ArbStättV und i. V. m. Ziffer 8.2 Abs. 6 ASR A 2.1)

### 3.2 Gefahrstoffe – Tätigkeiten mit Gefahrstoffen:

#### Zu Nebenbestimmung Nr. 3.2.1

##### Gefährdungsbeurteilung – Tätigkeiten mit Nanomaterialien

In den Antragsunterlagen findet sich auf Seite 7-13 die Kurzbezeichnung (Trivialname) und die chem. Bezeichnung (systematischer Name) für R21 Lipid-Mischung bzw.ALC-

0315, ALC-0159, DSPC und unter R22 findet sich ebenfalls auf der Seite 7-13 die Kurzbezeichnung Cholesterol bzw. Cholesterin.

Die Bezeichnung Lipid-Mischung deutet schon auf Nanomaterialien hin. In öffentlich zugänglichen Berichterstattungen findet man, dass zur Herstellung von SARS-CoV2 – Impfstoff Cholesterol verwendet werden kann. Hieraus ergibt sich die konkrete Wahrscheinlichkeit einer gesundheitlichen Belastung der Beschäftigten durch Nanomaterialien. Deshalb müssen in der Gefährdungsbeurteilung die Tätigkeiten mit Nanomaterialien beurteilt und die Schutzmaßnahmen festgelegt werden. Dies ist erforderlich zur Gewährleistung der Sicherheit und des Schutzes der Gesundheit der Arbeitnehmer. (§ 6 GefStoffV i. V. m. der TRGS 527)

Im Rahmen der Anhörung wurde von der Antragstellerin zu Nebenbestimmungen (NB) 3.2.1 / 3.2.6 und der Begründung zu NB 3.2.1 um Änderung gebeten.

Dem konnte aus Sicht des Arbeitsschutzes aus fachlichen Gründen nicht gefolgt werden. Da die Nebenbestimmung von der Antragstellerin akzeptiert worden war, bleibt diese unverändert.

#### Zu Nebenbestimmung Nr. 3.2.2

##### Sicherheitsdatenblätter SDB

Nach Artikel 31 Absatz 1 oder Absatz 3 REACH-Verordnung sind Sicherheitsdatenblätter für die verwendeten Gefahrstoffe und Gemische zur Verfügung zu stellen.

Für die Gefährdungsbeurteilung von Gefahrstoffen bzw. Gefahrstoffgemischen müssen dem Arbeitgeber aktuelle Sicherheitsdatenblätter in deutscher Sprache vorliegen und sie müssen den europäischen Vorschriften entsprechen, damit der Arbeitgeber die Gefährdungen, die von dem Gefahrstoff bzw. Gefahrstoffgemisch ausgehen, beurteilen und die erforderlichen Schutzmaßnahmen festlegen kann. (§ 6 GefStoffV)

Diese Auflage ist erforderlich, da bei einer stichprobenartigen Überprüfung von Sicherheitsdatenblättern festgestellt wurde, dass bei Sicherheitsdatenblättern Mängel vorliegen bei der Aktualität, der deutschen Sprache und der Beachtung des Anhangs II der REACH-Verordnung (EU – europäische Vorgaben).

Die vorgelegten Antragsunterlagen vom 06.10.2023 enthalten keine Angaben dazu, dass diese Mängel beseitigt sind.

Die Auflage ist erforderlich zur Gewährleistung der Sicherheit und des Schutzes der Gesundheit der Arbeitnehmer.

(Artikel 31 Abs. 1 und 3 REACH-Verordnung i. V. m. Anhang II REACH-Verordnung)

#### Zu Nebenbestimmung Nr. 3.2.3

##### Sicherheitsdatenblatt deconex FORMULA 1

Das den Antragsunterlagen in Kapitel 7 beiliegende Sicherheitsdatenblatt deconex Formula 1, Version 10.2.0, überarbeitet am 29.05.2018, Druckdatum 23.11.2020, ist veraltet und daher durch das aktuelle Sicherheitsdatenblatt, das am 11.01.2023 überarbeitet wurde, auszutauschen. Diese Auflage ist erforderlich zur Gewährleistung der Sicherheit und des Schutzes der Gesundheit der Arbeitnehmer.

Siehe auch Begründung zu Nebenbestimmung Nr. 3.2.2 Sicherheitsdatenblätter SDB.

(Art. 31 REACH-Verordnung i. V. m. Anhang II REACH-Verordnung EU u. § 6 GefStoffV)

#### Zu Nebenbestimmung Nr. 3.2.4

##### Betriebsanweisung für die Sicherheitsschränke zur Lagerung entzündbarer Flüssigkeiten

Die Nebenbestimmung basiert auf § 14 GefStoffV i. V. m. TRGS 510.

Die in den Antragsunterlagen Kapitel 15 vorgelegte Betriebsanweisung für die Sicherheitsschränke #95 und #74 zur Lagerung entzündbarer Flüssigkeiten muss aus folgendem Grund überarbeitet werden:

Die in den Antragsunterlagen Kapitel 15 vorlegte Betriebsanweisung, Abschnitt Gefahren für Mensch und Umwelt der Betriebsanweisung genannte TRbF 20 Läger (Technische Regel für brennbare Flüssigkeiten) ist zum 1. Januar 2013 außer Kraft getreten. Sie kann nur noch als Erkenntnisquelle für die Betriebsanweisung Sicherheitsschränke zur Lagerung entzündbarer Flüssigkeiten benutzt werden, soweit sie den Vorgaben nach Anhang 1 Lagerung in Sicherheitsschränken, A.1.2 Allgemeine Anforderungen Abs. 6 Betriebsanweisung der TRGS 510 nicht widerspricht.

Der Grund für die Streichung des Satzes: „Es ist weiterhin zu prüfen, ob die Abluft ATEX ausgeführt werden muss.“ in der Betriebsanweisung ist: ATEX ist ein weit verbreitetes Synonym für die ATEX-Richtlinien der Europäischen Union. ATEX umfasst aktuell zwei Richtlinien auf dem Gebiet des Explosionsschutzes, nämlich die ATEX-Produktrichtlinie 2014/34/EU und die ATEX-Betriebsrichtlinie 1999/92/EG.

Hier geht es darum, ob z. B. im Sicherheitsschrank oder in der Abluft eine explosionsfähige Atmosphäre entstehen kann. Wenn das möglich ist, muss diese Gefährdung aber vor Erstellung der Betriebsanweisung in der Gefährdungsbeurteilung beurteilt werden und es müssen Schutzmaßnahmen festgelegt werden und die Betriebsanweisung muss überarbeitet werden.

Diese Auflage ist erforderlich zur Gewährleistung der Sicherheit und des Schutzes der Gesundheit der Arbeitnehmer.

(§ 6 Abs. 4 und § 14 GefStoffV i. V. m. TRGS 510)

#### Zu Nebenbestimmung Nr. 3.2.5

##### Sicherheitsschränke #74 und #95 zur Lagerung entzündbarer Flüssigkeiten

Der Auflage liegt § 6 Abs.4 GefStoffV zu Grunde. Hier ist folgendes geregelt: Der Arbeitgeber hat festzustellen, ob die verwendeten Stoffe, Gemische und Erzeugnisse bei Tätigkeiten, auch unter Berücksichtigung verwendeter Arbeitsmittel, Verfahren und der Arbeitsumgebung sowie ihrer möglichen Wechselwirkungen, zu Brand- oder Explosionsgefährdungen führen können. Bei den Sicherheitsschränken #74 und #95 handelt es sich um ein solches Arbeitsmittel und die Ablufführung gehört dazu.

Der Arbeitgeber kann sich hier nicht nur auf die Lagerung der leichtentzündbaren und entzündbaren Flüssigkeiten in Sicherheitsschränken für entzündbare Flüssigkeiten, die die sicherheitstechnischen Anforderungen an die Beschaffenheit von Sicherheitsschränken nach DIN EN 14470-1 erfüllen und eine Feuerwiderstandsfähigkeit von mindestens 90 Minuten haben, verlassen. Auch die Explosionsgefährdung muss noch berücksichtigt werden. Es wird z. B. im Sicherheitsschrank #95 Raum 120 (Logistiklager) 99,8 %iges Ethanol in 25 Liter Kanistern gelagert. Deshalb muss, da Ziffer 12.1 Abs. 3 i. V. mit Anhang 1 Lagerung in Sicherheitsschränken Ziffer A1.1 Abs. 1 Anwendungsbereich der TRGS 510 auf weitere Konkretisierungen im Beispiel 2.11.2 der Beispielsammlung zur

DGUV Regel 113-001 Explosionsschutz-Regeln – EX-RL verweist, diese Beispielsammlung mitberücksichtigt werden. Die aktuelle Ziffer **2.11.2 b2** der Beispielsammlung zur DGUV Regel 113-001 gibt trotz Behälter dicht verschlossen und technische Lüftung vorhanden eine Zone an.

(§ 20 GefStoffV i.V. m. Ziffer 12.1 Abs. 3 i. V. m. Anhang 1 Lagerung in Sicherheits-schränken A.1.1 Abs. 1 Anwendungsbereich TRGS 510)

In Kap. 14.6.2 Seite 14-8 der Antragsunterlagen wird dazu von der Firma BioNTech angegeben, dass durch die Belüftung sichergestellt ist, dass auch bei einer unwahrscheinlichen Undichtigkeit eines Gebindes keine Aufkonzentration von entzündbaren oder gesundheitsgefährdenden Dämpfen erfolgen kann.

In Kapitel 6.4.3.3 Seite 6-20 der Antragsunterlagen wird außerdem noch von der Firma BioNTech angegeben, dass eine technische Lüftung das Auftreten einer explosionsfähigen Atmosphäre im Inneren des Schrankes verhindert.

In Ziffer A. 1.3.1 Sicherheitsschränke mit technischer Lüftung der gültigen TRGS 510 steht nur: „Die technische Lüftung von Sicherheitsschränken verhindert im Normalbetrieb das Auftreten einer gefährlichen explosionsfähigen Atmosphäre im Inneren des Schrankes.“

Angaben für die Einlagerung in dem Sicherheitsschrank #95 zur möglichen Prüffallhöhe der gefahrgutrechtlichen zulässigen 25 Liter 99,8 % Ethanol - Transportkanister fehlen ebenfalls in den Antragsunterlagen. Damit kann z. B. auch die Einhaltung der möglichen Prüffallhöhe der 25 Liter 99,8 % iges Ethanol- Transportkanister nicht als Kriterium dafür herangezogen werden, dass im Lagerraum kein explosionsgefährdeter Bereich vorhanden ist. (§ 20 GefStoffV i.V.m. Ziffer 12.6.2 Abs. 4 TRGS 510)

Diese Auflage ist erforderlich zur Gewährleistung der Sicherheit und des Schutzes der Gesundheit der Arbeitnehmer. (§ 6 GefStoffV Abs. 4 und 9 GefStoffV i. V. m. Ziffer 3 TRGS 720)

#### Zu Nebenbestimmung Nr. 3.2.6

#### Brand- und Explosionsgefährdung für die in der Anlage verwendeten Gefahrstoffe und Gefahrstoffgemische

Die Auflage basiert auf § 6 Abs. 4 GefStoffV. Der Arbeitgeber hat festzustellen, ob die verwendeten Stoffe, Gemische und Erzeugnisse bei Tätigkeiten, auch unter Berücksichtigung verwendeter Arbeitsmittel, Verfahren und der Arbeitsumgebung sowie ihrer möglichen Wechselwirkungen, zu Brand- oder Explosionsgefährdungen führen können.

In Kap. 14.6.1 Seite 14-7 der Antragsunterlagen werden nur die Schutzmaßnahme für Tätigkeiten mit 99,8 %igem Ethanol im Fume - Hood und außerhalb des Fume - Hoods beschrieben.

Auf die fehlende Beurteilung der Explosionsgefährdung z. B. auch für die Lagerung von 99,8 %igem Ethanol in 25 Liter Kanistern (volle Behälter und teilentleerte Behälter) und für die entzündbaren Flüssigkeiten (Desinfektionsmittel) wurde die Firma BioNTech in Auflage Nr. 3.2.5 schon hingewiesen.

Für die Tätigkeiten mit Lipid Mischung (ALC-0315; ALC-0159, DSPC) R21 und Cholesterin (Cholestrin) R22 fehlt ebenfalls das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung für die Beurteilung der Brand- und Explosionsgefährdung. Die Auflage ist erforderlich zur Gewährleistung der Sicherheit und des Schutzes der Gesundheit der Arbeitnehmer. (§ 6 Abs. 4 GefStoffV)

#### Zu Nebenbestimmung Nr. 3.2.7

##### Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern

Die Auflage basiert auf § 6 GefStoffV.

In Kapitel 15.2.2 der Antragsunterlagen wird nur bestätigt, dass die in der TRGS 510 genannten Schutzmaßnahmen insbesondere hinsichtlich der Lagerung in Sicherheitsschränken überprüft und eingehalten werden. Abweichungen von der TRGS 510 sind für das Lagern in Sicherheitsschränken nach Angaben der Firma BioNTech nicht erforderlich.

Da aber auch Gefahrstoffe im Logistikkager Raum Nr. 120 z. B. Natronlauge in ortsbeweglichen Behältern (s. Kap. 6.4.3.4, Seite 6-20 der Antragsunterlagen) usw. außerhalb von Sicherheitsschränken gelagert werden, ist diese Bestätigung der Firma BioNTech nicht vollständig. Es ist vor dem Hintergrund des Gefahrstoffpotentials erforderlich, dass die Lagerung von Gefahrstoffen außerhalb der zwei Sicherheitsschränke gemäß der geltenden Regelungen erfolgt.

Die Auflage ist erforderlich zur Gewährleistung der Sicherheit und des Schutzes der Gesundheit der Arbeitnehmer.

(§ 6 GefStoffV i. V. m. Anhang I Nummer 1, Abschnitt 1.5 Gefahrstoffverordnung und i. V. m. TRGS 510)

#### Zu Nebenbestimmung Nr. 3.2.8

##### Lagerung entzündbarer Flüssigkeiten und Aerosolpackungen im Sicherheitsschrank

In einem Sicherheitsschrank (es ist nach Tabelle 6-1 Seite 6-19 der Antragsunterlagen davon auszugehen, dass es sich hier um den Sicherheitsschrank #95 handelt) sollen zum Beispiel leichtentzündbare Flüssigkeiten (99,8 %iges Ethanol Lagerklasse 3) und entzündbare Aerosolpackungen (Lagerklasse 2B) zusammen gelagert werden. Aus der Tabelle 6.1 der Antragsunterlagen geht hervor, dass die Lagermenge im Sicherheitsschrank insgesamt 150 Liter beträgt. Die Zusammenlagerungstabelle (Ziffer 13.1 Abs. 2 TRGS 510) gilt erst bei Überschreitung der Gesamtlagermenge von 200 kg. Diese Gesamtlagermenge mit 150 Litern wird hier nicht erreicht.

Die Gefährdungen, die von einer leichtentzündbaren Flüssigkeit und einer entzündbaren Aerosolpackung ausgehen, können ähnlich sein. Es geht z. B. auch hier um die Vermeidung einer explosionsfähigen Atmosphäre.

Da die Zusammenlagerungstabelle der TRGS 510 nicht gilt, ist in der Gefährdungsbeurteilung festzulegen, welche Schutzmaßnahmen eingehalten werden müssen, damit beide Produkte zusammen gelagert werden dürfen.

(§§ 6 und 20 Abs. 4 GefStoffV i.V. m TRGS 510)

#### Zu Nebenbestimmung Nr. 3.2.9

##### Lagerung von Desinfektionsmitteln, die organischen Peroxide enthalten

Vorgaben zur Lagerung von Desinfektionsmitteln, die organischer Peroxide enthalten, ergeben sich aus § 6 Gefahrstoffverordnung; § 11 Abs. 4 GefStoffV i. V. m. Anhang III Nummer 2 GefStoffV und der TRGS 510 und der TRGS 741 Organische Peroxide.

Hinzu kommt, dass im August 2023 die TRGS 741 organische Peroxide veröffentlicht wurde, und jetzt anstatt der DGUV Vorschrift 13 umgesetzt werden muss. Diese Auflage ist erforderlich, um zu dokumentieren, dass die Lagerung der Desinfektionsmittel, die organische Peroxide enthalten, sicher betrieben wird. Die Auflage dient zur Gewährleistung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer.  
(§ 6 GefStoffV; § 11 Abs. 4 GefStoffV i. V. m. Anhang III Nummer 2 GefStoffV und der TRGS 510 und der TRGS 741)

### 3.3 Technische Arbeitsmittel

#### Zu Nebenbestimmung Nr. 3.3.1

##### Elektrohubwagen mit Lithium-Ionen-Batterie

Zu den Gefahren von Lithium-Ionen-Batterien gehören z. B. die Brandgefahr und Gefahren aufgrund mechanischer Beanspruchung (Stöße, Herunterfallen) bei unsachgemäßer Behandlung oder bei plötzlich auftretenden Defekten.

Deshalb muss in der Gefährdungsbeurteilung auch beurteilt werden, wie mit augenscheinlich defekten Lithium-Ionen-Batterien und augenscheinlich defekten Arbeitsmitteln mit festverbauten Lithium-Ionen-Batterien sicher umgegangen wird, damit von diesen keine Gefährdungen ausgehen.

Diese Auflage ist erforderlich zur Gewährleistung der Sicherheit und des Schutzes der Gesundheit der Arbeitnehmer.

(§ 6 GefStoffV i.V.m. der Publikation der deutschen Versicherer (GDV e.V.) zur Schadensverhütung - VDS 3103 Lithium-Batterien)

#### Zu Nebenbestimmung Nr. 3.3.2

##### Kühl- und Gefrierschränke im Logistiklager Raum 120

Austretende Kältemittel können gegebenenfalls die Sicherheit und die Gesundheit der Arbeitnehmer schädigen. Diese Auflage ist erforderlich zur Gewährleistung der Sicherheit und des Schutzes der Gesundheit der Arbeitnehmer.

(§ 14 BetrSichV)

Im Rahmen der Anhörung war von der Antragstellerin vorgebracht worden, dass das Kältemittel der Kühlschränke nicht gehandhabt werde, weshalb hier keine Sicherheitsdatenblätter vorliegen müssen. Dem Vorbringen wurde nicht entsprochen. Die aktuellen gültigen Sicherheitsdatenblätter der Kältemittel müssen vorliegen. Die Informationen aus den Sicherheitsdatenblättern werden benötigt, um die Gefährdungen z. B. bei einer Leckage durch Korrosion in der Gefährdungsbeurteilung auch beurteilen zu können.

### 3.4 Überwachungsbedürftige Anlagen und zugehörige Schutzmaßnahmen

#### Reinstdampferzeuger

##### Zu Nebenbestimmung Nr. 3.4.1

##### Inbetriebnahmeprüfung Reinstdampferzeuger

Der Reinstdampferzeuger ist ein Dampfkessel und gehört damit zu den überwachungsbedürftigen Anlagen. Zu den überwachungsbedürftigen Anlagen gehören auch Dampfkessel mit einem Druck von 6 Bar und einem Volumen von 100 Litern. Auch der Vorlagebehälter für WFI (Wasser für Injektionszwecke) steht unter Druck und wird deshalb im Rahmen der Anlagenprüfung mit geprüft. Durch die Inbetriebnahmeprüfung, einschließlich der Elektroprüfung (Dampfkessel wird elektrisch beheizt) wird sichergestellt, dass

die Anlage sicher betrieben werden kann. Werden bei der Inbetriebnahmeprüfung Mängel festgestellt, ist der Arbeitgeber verpflichtet diese Mängel zu beseitigen. Durch die Vorlage der Prüfdokumentation bei der Überwachungsbehörde kann sich auch die Überwachungsbehörde davon überzeugen, dass die Anlage sicher betrieben werden kann.

Diese Auflage ist erforderlich zur Gewährleistung der Sicherheit und des Schutzes der Gesundheit der Arbeitnehmer.

(§§ 7; 27 Abs. 1 ÜAnIG und § 22 Abs. 1 ArbSchG i.V.m. § 15 Abs. 1 und 2 BetrSichV und i.V. m. Anhang II Abschnitt 4 Druckanlagen Ziffer 4 BetrSichV)

Im Rahmen der Anhörung wurde von der Antragstellerin vorgebracht, dass diese Unterlagen bereits am 18.01.2024 an die Überwachungsbehörde für den Arbeitsschutz übermittelt wurden.

Die Nebenbestimmung bleibt unverändert bestehen. Die seinerzeit durch die Prüfstelle an die Überwachungsbehörde übermittelte Prüfaufzeichnung ist unter Verwendung einer nicht korrekten Vorlage erfolgt. Erst wenn eine korrigierte Fassung vorliegt, lässt sich von der Überwachungsbehörde für den Arbeitsschutz beurteilen, ob die Unterlagen zur Inbetriebnahmeprüfung des Reinstdampferzeugers vollständig vorliegen.

#### Zu Nebenbestimmung Nr. 3.4.2

##### Wiederkehrende Prüfung Reinstdampferzeuger

Die Firma BioNTech hat sich dazu entschlossen, auch die wiederkehrenden Prüfungen durch eine ZÜS durchführen zu lassen, um die Prüfqualität zu erhöhen. (s. Anhang zu Kap. 14 Seite 2 letzter Satz der Antragsunterlagen)

Auch hier dient die Anforderung der Prüfbescheinigung dazu, zu kontrollieren, dass die Druckanlage auch weiterhin für Arbeitnehmer und Dritte sicher betrieben werden kann. Außerdem wird auf die Begründung zur Inbetriebnahmeprüfung verwiesen.

(§§ 7; 27 Abs. 1 ÜAnIG und § 22 Abs. 1 ArbSchG i. V. m. § 16 BetrSichV i.V. m. Anhang II Abschnitt 4 Druckanlagen Ziffer 5 Tabelle 4 BetrSichV)

#### Zu Nebenbestimmung Nr. 3.4.3

##### Zutritt Zaunbereich (Raum 134)

Der Reinstdampferzeuger stellt aufgrund seiner Aufstellung ohne Kesselaufstellungsraum eine besondere Gefährdung dar. Dazu gehört z. B. das Freisetzen von Fluiden durch Undichtigkeiten, heiße Rohrleitungen usw. Bei besonderen Gefährdungen ist es die Pflicht des Arbeitgebers dafür zu sorgen, dass der Reinstdampferzeuger nur von hierzu beauftragten Beschäftigten bedient wird. Diese Auflage ist erforderlich zur Gewährleistung der Sicherheit und des Schutzes der Gesundheit der Arbeitnehmer.

(§ 12 Abs. 3 BetrSichV)

#### Zu Nebenbestimmung Nr. 3.4.4

##### Darstellung Türen/Tore im Zaun (Raum 134)

Es finden sich unterschiedliche Darstellungen der Türen/Tore des Zauns (Raum 134) in den Plänen der Antragsunterlagen. Da aber Türen von Notausgängen sich nach außen öffnen lassen müssen und diese Forderung in Ziffer 2.3 Abs. 2 des Anhangs zur ArbStättV geregelt ist, kann von der Vorgabe nicht abgewichen werden. Deshalb ist es erforderlich, dass dies auch in den Plänen berücksichtigt wird.

In folgendem Plan schlagen die Flügel der Zugangstüren nach außen auf: B: M1021, BioNTech Innovation & Services Marburg GmbH - 1G. Flucht- und Rettungswegplan.

Folgende Pläne stellen die Zugangstüren ohne Aufschlagrichtung nur als Strich dar, wobei hier nicht ersichtlich ist, um welche Art von Tür es sich handelt:

M102 – 1E - Aufstellungsplan für BlmSch

Plan Modul-Produktionsanlage zur Herstellung von m-RNA-basierten Arzneimitteln Gebäude M102 (Seite 6-18 Antragsunterlagen)

Die Pläne befinden sich in Kapitel 6 der Antragsunterlagen.

Diese Darstellung ist irreführend, da in diesen Plänen bei anderen Türen zu anderen Räumen die Aufschlagrichtung eingezeichnet ist.

Dieser Strich im Zaun (Raum 134) kann auch als Schiebetür oder Durchgang ohne Tür angesehen werden.

Diese Auflage ist erforderlich zur Gewährleistung der Sicherheit und des Schutzes der Gesundheit der Arbeitnehmer.

Hinweis: In Notausgängen, die ausschließlich für den Notfall konzipiert und ausschließlich im Notfall benutzt werden, sind Schiebetüren nicht zulässig.

(§ 3 Abs. 1 ArbStättV in V. m Ziffer 2.3 Abs. 2 des Anhangs zur ArbStättV u. i. V. mit Ziffer 7 der ASR A2.3).

Im Rahmen der Anhörung wurde von der Antragstellerin nachgefragt, was gemeint ist und vorgebracht, dass im Flucht- und Rettungswegeplan die Türöffnung entsprechend dargestellt ist.

Diesbezüglich nimmt die Überwachungsbehörde für den Arbeitsschutz Bezug auf die o. g. Begründung der Nebenbestimmung. Die Auflage Nr. 3.4.4 einschließlich der Begründung bleibt grundsätzlich bestehen, wurde jedoch konkretisiert.

#### Zu Nebenbestimmung Nr. 3.4.5

##### Gefährdungsbeurteilung Dampf und Druck für die Anlage Reinstdampferzeuger

Die Pflicht zur Erstellung einer Gefährdungsbeurteilung ergibt sich aus § 4 Gesetz über überwachungsbedürftige Anlagen (ÜAnlG) und § 5 Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG), § 3 BetrSichV i. V. m. der TRBS 1111 „Gefährdungsbeurteilung“, TRBS 2141 „Gefährdungen durch Dampf und Druck“ und § 3 ArbStättV. Die Gefährdungen durch Dampf und Druck sind zu ermitteln, die bei der Verwendung von druckbeaufschlagten Arbeitsmitteln einschließlich überwachungsbedürftiger Druckanlagen und deren Anlagenteilen auftreten können. Anschließend sind die auftretenden Gefährdungen zu bewerten, sowie notwendige und geeignete Schutzmaßnahmen abzuleiten, festzulegen, durchzuführen und die Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen ist zu überprüfen. Ergebnisse sind zu dokumentieren. Ersatzmaßnahmen sind konkret zu benennen und in der Gefährdungsbeurteilung zu dokumentieren.

#### **Zu a.) Angrenzender Teamraum Nr. 122**

Neben dem Aufstellungsplatz Raum-Nr.: 134 Reinstdampferzeuger mit Zaun (2 m hoher starrer Metallzaun, umschließt Reinstdampferzeuger auf zwei. Seiten) befindet sich der Teamraum Nr. 122. Die Wand des Teamraums Nr. 122 (Material ESG – Einfachsicherheitsglas) begrenzt die 3. Seite des Reinstdampferzeugers. Diese Gefährdung ist mit in der Gefährdungsbeurteilung zu berücksichtigen. (s. Aufstellungsplan M102 – 1 E - Plan befindet sich in Kapitel 6 der Antragsunterlagen, s. auch Anhang zu Kap. 14 Seite 3 der Antragsunterlagen)

**Zu b).** Arbeitnehmer (Beschäftigte), die sich auf der Innenseite des Zauns befinden, sind von außen nicht sichtbar, da der Zaun von innen mit Kunststoffplatten verkleidet ist. Wenn sich ein Arbeitnehmer (Beschäftigter) dort zeitweise alleine aufhält, muss auch die Alleinarbeit beurteilt werden.  
(s. Anhang zu Kap. 14 Seite 3 der Antragsunterlagen)

Diese Auflage ist erforderlich zur Gewährleistung der Sicherheit und des Schutzes der Gesundheit der Arbeitnehmer.

Im Rahmen der Anhörung wurde von der Antragstellerin zu b) vorgebracht, dass in der Begründung erwähnt ist, dass Arbeitnehmer die sich auf der Innenseite des Zauns befinden, von außen nicht sichtbar sind, da der Zaun von innen mit Kunststoffplatten verkleidet ist. Diese sei nicht korrekt, denn der Zaun ist mit durchsichtigem Plexiglas verkleidet. Es wird um Streichung oder Umformulierung gebeten.

Die Passage bleibt unverändert. Im Anhang zu Kapitel 14 auf Seite 3 der Antragsunterlagen ist beschrieben, dass der Zaun an der Innenseite (dem Dampferzeuger zugewandte Seite) mit Kunststoffplatten verkleidet ist. Da Kunststoffplatten und nicht durchsichtiges Plexiglas in den Unterlagen geschrieben steht, bleibt die Auflage 3.4.5 bzw. die Begründung unverändert. Bei Kunststoffplatten muss es sich nicht zwingend um durchsichtiges Plexiglas handeln.

#### Zu Nebenbestimmung Nr. 3.4.6

##### Unterlagen zum Reinstdampferzeuger

Vor dem Hintergrund der Gefährlichkeit, die sich durch die Aufstellung des Reinstdampferzeugers mit einem verkleideten 2 m hohen Zaun ergibt, ist es von Bedeutung, dass dessen reibungslose Überwachung gewährleistet ist. Die Pflicht zur Erstellung einer Gefährdungsbeurteilung des Reinstdampferzeugers ergibt sich aus § 4 Gesetz über überwachungsbedürftige Anlagen (§ 4 ÜAnlG) und § 5 Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG), § 3 Absatz 1 BetrSichV i. V. m. der TRBS 1111 „Gefährdungsbeurteilung“, TRBS 2141 „Gefährdungen durch Dampf und Druck“ und § 3 ArbStättV. Die Rechtsgrundlage für die Inbetriebnahmeprüfung und wiederkehrender Prüfungen des Reinstdampferzeugers ist in der Begründung der Auflagen Nummer 3.4.1 und Nr. 3.4.2 schon genannt.

Die Auflage verfolgt das Ziel, dass die Unterlagen jederzeit von Beschäftigten der Firma BioNTech, dem Sachverständigen der zugelassenen Überwachungsstelle (ZÜS) und den zur Aufsicht befugten Personen (z. B. den Beschäftigten im Arbeitsschutz des RP Gießen) eingesehen werden können.

Diese Auflage ist erforderlich zur Gewährleistung der Sicherheit und des Schutzes der Gesundheit der Arbeitnehmer.

**Bitte die Hinweise zum Reinstdampferzeuger (Ziffern 12a, 12b und 12c) unbedingt beachten. Diese Hinweise finden sich im Anhang dieser Genehmigung unter Arbeitsschutz, Ziffern 12a, 12b und 12c.**

#### Zu Nebenbestimmung Nr. 3.4.7

##### Inbetriebnahmeprüfung Anlagen in explosionsgefährdeten Bereichen

Durch die Vorlage der Prüfbescheinigung bei der Überwachungsbehörde kann sich auch die Überwachungsbehörde davon überzeugen, dass die Anlage sicher betrieben werden kann.

Siehe auch Begründung zur Auflage 3.4.1 Inbetriebnahmeprüfung Reinstdampferzeuger.

Diese Auflage ist erforderlich zur Gewährleistung der Sicherheit und des Schutzes der Gesundheit der Arbeitnehmer.

(§§ 7; 27 Abs. 1 ÜAnIG und § 22 Abs. 1 ArbSchG i.V.m. § 15 Abs. 1 und 2 BetrSichV i.V. m. Anhang II Abschnitt 3 Explosionsgefährdungen, Ziffer 4 BetrSichV)

#### Zu Nebenbestimmung Nr. 3.4.8

##### Fristen für wiederkehrende Prüfungen überwachungsbedürftiger Anlagen

Der Arbeitgeber muss beurteilen, ob die festgelegten Fristen für wiederkehrende Prüfungen zutreffend festgelegt sind. Dazu muss er sich anhand der Gefährdungsbeurteilung einen Überblick über die bestehenden Gefährdungen und die bei der letzten Prüfung gefundenen Mängel beschaffen. Das kann er am besten durch die Gefährdungsbeurteilung.

Diese Auflage ist erforderlich zur Gewährleistung der Sicherheit und des Schutzes der Gesundheit der Arbeitnehmer.

(16 Abs. 2 BetrSichV und i. V. m. § 3 Abs. 6 BetrSichV)

Hinweis: Die in Anhang 2 Abschnitt 3 Ziffer 5 (Explosionsgefährdungen) und in Anhang 2 Abschnitt 4 Ziffer 5 (Druckanlagen) festgelegten Prüffristen nach BetrSichV für die wiederkehrenden Prüfungen sind maximale Prüffristen.

#### Zu Nebenbestimmung Nr. 3.4.9

##### Prüfaufzeichnung der Sicherheitsschranke #74 und #95

a. Durch die Vorlage der Kopien der Prüfdokumentation bei der Überwachungsbehörde kann sich auch hier die Überwachungsbehörde davon überzeugen, dass die Sicherheitsschranke sicher betrieben werden können.

Die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen in deutscher Sprache für das technische Arbeitsmittel (z. B. ex - geschützter Ventilator in der Abluft), sind ebenfalls vorzulegen. Die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen in deutscher Sprache sind für das technische Arbeitsmittel der Nachweis, dass dieses technische Arbeitsmittel ex-geschützt ausgeführt ist. Nach § 6 Abs. 4 der Explosionsschutzprodukteverordnung (11. ProdSV) hat der Hersteller dem Produkt die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen in deutscher Sprache beizulegen. Durch diese Betriebsanleitung wird belegt, ob es sich um einen ex-geschützten Ventilator handelt oder nicht.

Diese Auflage ist erforderlich zur Gewährleistung der Sicherheit und des Schutzes der Gesundheit der Arbeitnehmer.

(§ 6 Abs. 4 Explosionsschutzprodukteverordnung – 11. ProdSV).

(§§ 7; 27 Abs. 1 ÜAnIG und § 22 Abs. 1 ArbSchG i.V.m. § 15 Abs. 1 und 2 oder § 16 BetrSichV i.V. m. Anhang II Abschnitt 3 Explosionsgefährdung Ziffer 4 (Prüfung vor Inbetriebnahme) oder Ziffer 5 (Wiederkehrende Prüfung) BetrSichV)

b. Kommt die BioNTech Innovation and Services Marburg GmbH durch die Gefährdungsbeurteilung für den/die Sicherheitsschranke zu dem Ergebnis, dass keine gefährliche explosionsfähige Atmosphäre vorhanden sein kann, sind der Sicherheitsschrank/die Sicherheitsschranke als technisches Arbeitsmittel nach § 14 BetrSichV zu prüfen. Zu dieser Prüfung nach § 14 BetrSichV gehört auch die Prüfung der elektrischen Einrichtungen.

Durch die Vorlage der Kopien der Prüfbescheinigungen bei der Überwachungsbehörde kann sich die Aufsichtsbehörde davon überzeugen, dass die Anlage sicher betrieben werden kann.

Hinweis: Siehe auch Auflage Nr. 3.2.5 dieser Genehmigung. Hier muss der Arbeitgeber beurteilen, ob gefährliche explosionsfähige Atmosphäre beim Betrieb der Sicherheits-schränke #74 und #95 entstehen kann.

(§§ 14, 15 oder 16 BetrSichV i. V. m. Anhang II Abschnitt 3 Ziffer 4 oder Ziffer 5 BetrSichV)

#### Zu Nebenbestimmung Nr. 3.4.10

##### Erdung, Potentialausgleich bei elektrostatischen Aufladungen

In explosionsgefährdeten Bereichen sind grundsätzlich nur leitfähige oder ableitfähige Gegenstände oder Einrichtungen zu verwenden. Je nach Zündwahrscheinlichkeit sind alle Gegenstände oder Einrichtungen aus leitfähigen Materialien zu erden und solche aus ableitfähigen Materialien sind mit Erdkontakt zu versehen. Die Erdung bzw. die Erdverbindung darf nur entfallen, wenn eine gefährliche Aufladung ausgeschlossen ist. Es gilt, die gefährliche Aufladung von Gegenständen oder Einrichtungen in explosionsgefährdeten Bereichen zu vermeiden.

Hinweis: Geerdete leitfähige Gegenstände können nicht gefährlich aufgeladen werden. Sind leitfähige Gegenstände von Erde isoliert, können Funkenentladungen auftreten.

Diese Auflage ist erforderlich zur Vermeidung gefährlicher Aufladungen und damit zur Gewährleistung der Sicherheit und des Schutzes der Gesundheit der Arbeitnehmer. (§ 11 Abs. 3 GefStoffV i. V. mit Anhang I Ziffer 1.6 GefStoffV und mit Ziffer 3 und 3.1 TRGS 727 und mit Anhang 1 Lagerung in Sicherheitsschränken Ziffer A 1.3 Lüftung von Sicherheitsschränken TRGS 510)

#### **Gesundheitsschutz**

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

#### **Wasser**

##### Gewerbliches Abwasser

Anfallendes gewerbliches Abwasser (Produktionsabwasser) wird nicht in die Kanalisation des Standortbetreibers eingeleitet. Es wird vollständig als wässriger Abfall entsorgt. Somit sind Belange aus dem Themenbereich gewerbliches Abwasser nicht betroffen.

##### Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV)

Die in Kapitel 17 der Antragsunterlagen aufgeführten AwSV-Anlagen sind der Gefährdungsstufe A zugeordnet. Es besteht keine Verpflichtung die Anlagen gemäß AwSV anzuzeigen oder eine Eignungsfeststellung durchzuführen. Für den ordnungsgemäßen Betrieb der AwSV-Anlagen ist die Betreiberin verantwortlich.

Aufgrund der Menge an gelagerten wassergefährdenden Stoffe besteht keine Verpflichtung zur Löschwasserrückhaltung.

### **Nachsorgender Bodenschutz**

Aus Sicht des nachsorgenden Bodenschutzes bestehen keine Bedenken gegen das beantragte Vorhaben.

### **Abfallrecht**

Aus Sicht der Fachbehörde, dem Dezernat 42.1 Industrielle Abfallwirtschaft und Abfallvermeidung, wurden unter Beachtung der in Abschnitt IV, Nr. 4 formulierten Nebenbestimmungen keine Bedenken gegen das Vorhaben vorgetragen.

#### Zu den Nebenbestimmungen Nr. 4.1 und 4.2

Die mit den Nebenbestimmungen formulierten Anforderungen dienen zur Erfüllung der §§ 7 (Grundpflicht der Kreislaufwirtschaft), 9 (Getrennte Sammlung und Behandlung von Abfällen zur Verwertung), 9a (Vermischungsverbot und Behandlung gefährlicher Abfälle), 15 (Grundpflichten der Abfallbeseitigung) und 50 (Nachweispflichten) Kreislaufwirtschaftsgesetz (KrWG).

Die Zuordnung der Abfälle zu einem Abfallschlüssel erfolgt gemäß § 2 Abs. 1 und 2 der Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV).

### **Zusammenfassende Beurteilung**

Nach § 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), in der Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV), im Kreislaufwirtschaftsgesetz (KrWG), in DIN-Vorschriften, VDI-Richtlinien und sonstigen anerkannten technischen Regeln niedergelegten Vorschriften. Sie dienen dem Immissions- und Arbeitsschutz 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.

### **Begründung der Kostengrundentscheidung**

Die Kostengrundentscheidung beruht auf den §§ 1 Abs. 1, 2 Abs. 1, 11 und 14 des Hessischen Verwaltungskostengesetzes (HVwKostG). Über die zu erhebenden Verwaltungskosten ergeht ein gesonderter Bescheid.

## **VII.**

### **Rechtsbehelfsbelehrung**

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage bei dem

### **Verwaltungsgericht Gießen**

erhoben werden.

Im Auftrag

## Hinweise

### **Allgemeines**

1.

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

2.

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

### **Bauen und Brandschutz**

#### Bauen

1.

Gemäß § 75 Abs. 3 und 4 Hessische Bauordnung (HBO) ist mindestens 1 Woche vor Baubeginn der Ausführungsbeginn (Baubeginnsanzeige) sowie die mit der Bauleitung beauftragte Person dem Fachdienst Bauaufsicht der Universitätsstadt Marburg zu benennen.

2.

Die abschließende Fertigstellung (§ 84 Abs. 1 HBO) ist zwei Wochen vorher unter Angabe des Zeitpunktes der Fertigstellung dem Fachdienst Bauaufsicht der Universitätsstadt Marburg anzuzeigen.

#### Brandschutz

3.

Zur besseren Orientierung ist vor Inbetriebnahme der Gebäude / Anlage der Werkfeuerwehr die Möglichkeit einzuräumen, eine örtliche Begehung oder eine Übung unter Einsatzbedingungen durchzuführen. Des Weiteren ist der Werkfeuerwehr auch später im Betrieb zu gewähren Ausbildungseinheiten in dem Objekt durchzuführen, um im Hinblick auf die Besonderheiten handlungssicher zu sein.

### **Arbeitsschutz**

#### 1. Verkehrswege

Der Verkehrsweg (Durchgang zwischen eingezäuntem Dampfkessel Raum 134 und Logistik Drug Substance (DS) Abfall) ist in den vorgelegten Plänen unterschiedlich breit. In der Abbildung 6-5 (Seite 6-18 der Antragsunterlagen) ist dieser Verkehrsweg sehr schmal. In dem Plan M102-1E (Kap. 6, Seite 6-67 der Antragsunterlagen in elektronischer Form) ist dieser Verkehrsweg wesentlich breiter.

Das Gleiche gilt für die Breite des Verkehrsweges zwischen Container Drug Substance (DS) und Logistikfläche Drug Product (DP)/CIP Anlage. Der Verkehrsweg ist in den vorgelegten Plänen unterschiedlich breit. In der Abbildung 6-5 (Seite 6-18 der Antragsunterlagen) ist dieser Verkehrsweg schmal. Auf dem Plan M102-1E (Kap. 6, Seite 6-67 der Antragsunterlagen in elektronischer Form) ist dieser Verkehrsweg wesentlich breiter. Hier soll nur darauf hingewiesen werden, dass die Anforderungen an Verkehrswege für Fußgängerverkehr oder an Fußgängerverkehr und Fahrzeugverkehr nach ArbStättV i. V. m. der ASR A1.8 Verkehrswege erfüllt sein müssen. Bei Abweichungen von der ASR A1.8 sind Ersatzmaßnahmen festzulegen und in der Gefährdungsbeurteilung zu dokumentieren.

## 2. Flucht- und Rettungswegplan

Es sind aktuelle Flucht- und Rettungswegpläne zu erstellen, die den Anforderungen der Arbeitsstättenverordnung in Verbindung mit der ASR A 2.3 entsprechen.

Sobald sich an den Fluchtwegen bzw. Rettungswegen etwas ändert, muss der Flucht- und Rettungswegplan aktualisiert werden. Rettungswegpläne müssen aktuell sein. Die Flucht- und Rettungswegpläne müssen den Anforderungen der Arbeitsstättenverordnung in Verbindung mit der ASR A 2.3 entsprechen.

Der Arbeitgeber hat die Beschäftigten über den Verlauf der Fluchtwege, über die Nutzung der Fluchtwege und Notausgänge, erforderlichen Maßnahmen und die Kennzeichnung sowie über das Verhalten im Gefahrenfall regelmäßig zu unterweisen. Die Unterweisung muss mindestens jährlich erfolgen. (§ 3a ArbStättV i. V. m. Ziffer 10 und 11 ASR A2.3)

## 3. Lagerung Gefahrstoffe/Gefahrstoffgemische

Gefahrstoffe /Gefahrstoffgemische dürfen nicht an solchen Orten aufbewahrt oder gelagert werden, die zu einer Gefährdung der Beschäftigten oder anderer Personen führen können. Dazu gehören z. B auch Verkehrswege. s. Ziffer 4.2 Abs. 5 TRGS 510.

Gefährliche Abfälle sind Abfälle, die Gefahrstoffe nach § 2 Absatz 1 GefStoffV sind oder enthalten. (Ziffer 2.2 TRGS 520)

Anm.: Gefährliche Abfälle dürfen z. B. nicht an Verkehrswegen gelagert werden.

## 4. Bereitstellung von Gefahrstoffen zur Beförderung

Die TRGS 510 gilt auch für

- a. die Bereitstellung zur Beförderung, wenn die Beförderung nicht innerhalb von 24 Stunden nach der Bereitstellung oder am darauffolgenden Werktag erfolgt; ist dieser Werktag ein Samstag, so endet die Frist mit Ablauf des nächsten Werktags (§ 2 Absatz 6 GefStoffV),
- b. das Bereithalten von Gefahrstoffen in größeren Mengen, als für den Produktions- und Arbeitsgang angemessen; von einer angemessenen Menge kann ausgegangen werden, wenn der Tages-/Schichtbedarf nicht überschritten wird, oder wenn er nur überschritten wird, weil die nächstgrößere handelsübliche Gebindegröße verwendet wird. (Ziffer 1 Abs. 2 TRGS 510)

## 5. Mitteilungspflichten

Der Arbeitgeber hat bei Arbeitsmitteln nach den Anhängen 2 und 3 der 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)

#### 6. Information an Feuerwehr und Werkfeuerwehr

Die Feuerwehr und die Werkfeuerwehr sollten darüber informiert sein, dass sich Sicherheitsschranke mit leichtentzündbaren und entzündbaren Flüssigkeiten in Verkehrswegen befinden. Es ist nicht auszuschließen, dass auch Verkehrswege im Falle eines Brandes für die Flucht aus dem Gebäude benutzt werden.

#### 7. Gefährdungsbeurteilung

In jeder Gefährdungsbeurteilung werden die Gefährdungen beurteilt und Schutzmaßnahmen festgelegt und die Wirksamkeit dieser Maßnahmen kontrolliert.

Wenn in einer Gefährdungsbeurteilung für entzündbare Flüssigkeiten oder staubende Feststoffen die Brandgefährdung beurteilt wird, ist normalerweise auch die Explosionsgefährdung zu beurteilen. Beides gehört zu den physikalischen - chemischen Einwirkungen. (§ 6 Abs. 4 und 11 GefStoffV)

#### 8. Gabelhubwagen (s. Seite 6-23 Antragsunterlagen)

Wenn zusätzlich zu dem Elektrohubwagen Gabelhubwagen die Halle M102 Forschungs- und Produktionsgebäude befahren, dann sind die dadurch entstehenden Gefährdungen in der Gefährdungsbeurteilung zu beurteilen, Schutzmaßnahmen durchzuführen und die Wirksamkeit dieser Maßnahmen zu kontrollieren.

#### 9. TRGS 800 Brandschutzmaßnahmen

Die TRGS 800 Brandschutzmaßnahmen ist für Tätigkeiten mit brennbaren oder oxidierenden Gefahrstoffen, bei denen eine Brandgefährdung besteht, zu beachten.

#### 10. Umkleide- und Toilettenräume

Für die Umkleideräume und die Toilettenräume sind die Anforderungen nach § 3 a ArbStättV i. V. m. ASR A 4.1 Sanitarräume zu beachten.

#### 11. Sicherheitsbeleuchtung bei Ausfall der Allgemeinbeleuchtung in den Containern

Es ist im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung nach Arbeitsstättenverordnung zu prüfen, ob z. B. für die beiden Container Module (DS und DP) eine Sicherheitsbeleuchtung erforderlich ist. (§ 3 ArbStättV i.V. m. Ziffer 8 ASR A 3.4)

#### 12. Reinstdampferzeuger Türen/Tore im Zaun (Raum 134)

12 a. Es ist zu unterlassen, das Gittertor (s. Seite 3 Anhang zu Kap. 14 der Antragsunterlagen) als Zugang zum Reinstdampferzeuger zu verschließen. Dies ist so auf Seite 3 des Anhangs zu Kapitel 14 zu Ziffer 15 Kesselaufstellungsraum im letzten Satz der Antragsunterlagen dokumentiert: „Der Zugang erfolgt durch ein in der Regel verschlossenes verkleidetes Gittertor.“

Das verschlossene, verkleidete Gittertor im Zaun (s. Anhang zur Kapitel 14 Seite 3 der Antragsunterlagen) muss die Anforderungen der Ziffer 2.3 Abs. 2 des Anhangs zur ArbStättV erfüllen. Diese Anforderung lautet: „Türen im Verlauf von Fluchtwegen oder Türen von Notausgängen müssen sich von innen ohne besondere Hilfsmittel jederzeit leicht öffnen lassen, solange sich Beschäftigte in der Arbeitsstätte finden“. Vom Anhang

zur ArbStättV darf nicht abgewichen werden. Ziffer 7 1. Satz der ASR A 2.3 lautet: Türen oder Tore im Verlauf von Fluchtwegen müssen sich leicht und ohne besondere Hilfsmittel öffnen lassen, solange Personen auf die Nutzung der Fluchtwege angewiesen sind. Von der ASR A 2.3 kann abgewichen werden. Aber da die gleiche Forderung schon im Anhang zu ArbStättV steht, ist das Abweichen nicht möglich.

(§ 3 Abs. 1 Arbeitsstättenverordnung i.V. m. Ziffer 2.3 des Anhangs ArbStättV)

Hinweis: In das Gittertor kann z. B. ein Panikschloss eingebaut werden. Bei elektrischen Verriegelungseinrichtungen von Türen und Toren muss die Verriegelung mit einem Notöffnungstaster sicher freigegeben werden können. Bei Stromausfall müssen diese Verriegelungseinrichtungen selbsttätig freigegeben werden. Die Verriegelungseinrichtungen müssen den „Technischen Baubestimmungen für Elektrische Verriegelungssysteme für Türen in Rettungswegen“ entsprechen. (Ziffer 7 Abs. 2 und Abs. 3 ASR A 2.3)

12 b. Das Gittertor (als Tür für einen Notausgang) muss sich nach außen öffnen lassen. Das verschlossene, verkleidete Gittertor im Zaun muss die Anforderungen der Ziffer 2.3 Abs. 2 des Anhangs zur ArbStättV erfüllen. Diese Anforderung lautet: „Türen von Notausgängen müssen sich nach außen öffnen lassen“.

Auch hier gilt: Vom Anhang zur ArbStättV darf nicht abgewichen werden.

12 c. Das Gittertor in den beiliegen Plänen muss mit Aufschlagrichtung nach außen (weg vom Dampfkessel) eingezeichnet sein.

Da aber Türen von Notausgängen sich nach außen öffnen lassen müssen und sich diese Forderung auch in Ziffer 2.3 Abs. 2 des Anhangs zur ArbStättV findet, ist auch hier ein Abweichen von Ziffer 2.3 Abs. 2 des Anhangs zur ArbStättV nicht möglich. (s. Hinweis Ziffer 12a und 12.b)

#### **4. Immissionsschutz**

Die Anlage fällt unter die Emissionserklärungs-Verordnung (11. BImSchV). Der nächste Erklärungszeitraum ist das Jahr 2024.

#### § 31 BImSchG - Mitteilung

Die Auskünfte gemäß § 31 Abs. 1 BImSchG sind jährlich, jeweils bis zum 31. Mai des Folgejahres, der zuständigen Überwachungsbehörde vorzulegen.

#### **5. Ausgangszustandsbericht**

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.