



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM FREIBURG
ABTEILUNG UMWELT

Öffentliche Bekanntmachung

Das Regierungspräsidium Freiburg hat der Takeda GmbH, Robert-Bosch-Straße 8, 78224 Singen für diesen Standort eine immissionsschutzrechtliche Änderungsgenehmigung für den Betrieb einer Anlage zur Abfüllung und Verpackung eines Impfstoffs gegen das Dengue-Fieber erteilt. In diesem Zusammenhang erfolgt gemäß § 10 Abs. 7, 8 und 8a Bundesimmissionsschutzgesetz (BImSchG) i. V. m. § 21a der Verordnung über das Genehmigungsverfahren (9. BImSchV) folgende Bekanntmachung:

I. Genehmigungsbescheid

Der Genehmigungsbescheid wird auf den nachfolgenden Seiten bekannt gemacht. Aus rechtlichen Gründen wurden datenschutzrechtlich relevante Angaben sowie Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse unkenntlich gemacht.

II. BVT-Merkblatt (Merkblatt über die Besten Verfügbaren Techniken)

Nachstehend wird das für die Anlage maßgebliche BVT-Merkblatt bezeichnet:

- Schlussfolgerungen zu der besten verfügbaren Technik (BVT) für die Abwasser-/Abgasbehandlung und Abwasser-/ Abgasmanagementsysteme in der chemischen Industrie vom 30.05.2016

Hinweise:

Der Bescheid enthält unter Ziff. 3 Inhaltsbestimmungen sowie unter Ziff. 4 Nebenbestimmungen und Auflagen. Eine Ausfertigung des gesamten Bescheides liegt

von Montag, den 29.04.2024, bis einschließlich Montag, den 13.05.2024

beim Regierungspräsidium Freiburg, Schwendistraße 12, Eingangsbereich, 79102 Freiburg i. Br. während der Dienststunden zur Einsichtnahme aus. Personen, die Einwendungen erhoben haben, können den Bescheid und seine Begründung bis zum Ablauf der Klagefrist schriftlich beim Regierungspräsidium Freiburg, Abt. 5 Verfahrensmanagement, 79083 Freiburg, oder elektronisch unter abt5.verfahrensmanagement@rpf.bwl.de anfordern. Personen, die Einwendungen erhoben haben, können den Bescheid und seine Begründung bis zum Ablauf der Klagefrist schriftlich beim Regierungspräsidium Freiburg,

Abt. 5 Verfahrensmanagement, 79083 Freiburg, oder elektronisch unter abt5.verfahrensmanagement@rpf.bwl.de anfordern. Mit dem Ende der Auslegungsfrist gilt der Bescheid auch gegenüber Dritten, die keine Einwendungen erhoben haben, als zugestellt.

Freiburg, den 26.04.2024

Regierungspräsidium Freiburg



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM FREIBURG
ABTEILUNG UMWELT

Regierungspräsidium Freiburg, Abteilung 5 · 79083 Freiburg i. Br.

Freiburg i. Br. 05.03.2024

Postzustellungsurkunde

Takeda GmbH
Robert-Bosch-Straße 8
78224 Singen

Name

Durchwahl

Aktenzeichen

 Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG)

Erteilung einer immissionsschutzrechtlichen Änderungsgenehmigung für den Betrieb einer Anlage zur Herstellung, Abfüllung und Verpackung eines Impfstoffs gegen das Dengue-Fieber (Produktionsstätten W 34, W 35, W 36, W 38, W 50), Ihr Antrag vom 13.12.2023, zuletzt ergänzt am 10.01.2024

Anlagen

- 1 gesiegelter Plansatz (wird separat versendet),
- 1 Gebührenmitteilung

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit erteilt das Regierungspräsidium Freiburg nach den §§ 4, 6 und 16 BImSchG in Verbindung mit der Ziffer 4.1.19 des Anhang 1 der 4. Verordnung zum Bundes-Immissionsschutzgesetz (4. BImSchV) die immissionsschutzrechtliche

Änderungsgenehmigung

einschließlich weiterer Entscheidungen mit nachfolgend genanntem Umfang:

1.1 Immissionsschutzrechtliche Änderungsgenehmigung

Der Firma Takeda GmbH wird für das Betriebsgelände in 78224 Singen, Robert-Bosch-Straße 8, Flurstück Nr. 11251, die Genehmigung für die teilweise Umnutzung des Gebäudes W 34 zur Abfüllung von Impfstoff gegen das Dengue-Fieber mit einer Abfüllkapazität von maximal [REDACTED] pro Jahr erteilt.

1.2 Baugenehmigung

Diese Genehmigung schließt die Baugenehmigung für den Umbau des Produktionsgebäudes (W34) und die Errichtung des Außenaufzugs an Gebäude W 34 ein.

1.3 Wasserrechtliche Genehmigung

Diese Genehmigung schließt die wasserrechtliche Genehmigung nach § 48 WG für den Bau und den Betrieb der Abwasservorbehandlungsanlagen thermische Inaktivierung und Kühlen für das anfallende Abwasser in der Produktionsstätte W 34 ein.

1.4 Indirekteinleitergenehmigung

Diese Genehmigung schließt die Genehmigung zur Indirekteinleitung des Prozessabwassers aus der Dengue-Fieber Impfstoffabfüllung nach § 58 WHG in der Produktionsstätte W 34 mit einer Abwassermenge von max. 4.200 m³/Jahr mit ein.

1.5 Erlöschen

Die Genehmigung erlischt, wenn nicht innerhalb von 24 Monaten nach Bestandskraft dieser Genehmigung mit der Errichtung oder dem Betrieb der geänderten Anlage begonnen wird. Im Übrigen gelten die Bestimmungen des § 18 BImSchG.

1.6 Inhalts- und Nebenbestimmungen

Diese Genehmigung ergeht unter Maßgabe der in Kapitel 3 aufgeführten Inhaltsbestimmung sowie der in Kapitel 4 aufgeführten Nebenbestimmungen.

1.7 Gebühr

Für diese Entscheidung wird eine Gebühr in Höhe von [REDACTED] festgesetzt.

2 Antragsunterlagen

Die mit Zugehörigkeitsvermerk versehenen, im Anhang aufgeführten Planunterlagen vom 13.12.2023, zuletzt ergänzt am 10.01.2024, sind Teil dieser Genehmigung und bestimmen zusammen mit der in Kapitel 3 aufgeführten Inhaltsbestimmung und den in Kapitel 4 aufgeführten Nebenbestimmungen deren Umfang. Soweit diese Entscheidung ergänzende oder abweichende Bestimmungen enthält, gehen diese vor.

3 Inhaltsbestimmung Immissionsrichtwerte Lärm

Die Immissionswerte, hervorgerufen durch die Lärmemission aller zu der Firma Takeda GmbH gehörenden Anlagen, dürfen an den maßgeblichen Immissionsorten folgende Werte nicht überschreiten:

Maßgebliche Immissionsorte	Immissionsrichtwerte (Gesamtbelastung)	
	nachts	tags
IO 1 Robert-Bosch-Straße 7a (GI)	70 dB(A)	70 dB(A)
IO 2 Wohnhaus Byk-Gulden-Str. 12 (GE)	50 dB(A)	65 dB(A)
IO 3 Wohnhaus Byk-Gulden-Str. 36 (GE)	50 dB(A)	65 dB(A)
IO 4 Konstanzer Straße 34 (WA)	40 dB(A)	55 dB(A)
IO 5 Wiedenseil 1 (MI)	45 dB(A)	60 dB(A)
IO 6 Gottlieb-Daimler-Straße 12 (GE)	50 dB(A)	65 dB(A)
IO 7 Hotel Byk-Gulden-Str. 2 (MI)	45 dB(A)	60 dB(A)

4 Nebenbestimmungen

4.1 Allgemeine Nebenbestimmungen

4.1.1 Betriebszeiten

Die Betriebszeiten sind wie folgt begrenzt:

- Prozessanlagen, Abwasserbehandlung, Versorgungstechnik (Raumlufttechnische Anlagen, Prozesskälte, Klimatechnik) jeweils 7 Tage pro Woche von 00:00 Uhr bis 24:00 Uhr in W 34 (3-Schicht-Betrieb),
- Anlieferung über internen Werksverkehr tagsüber von 06:00 Uhr bis 22:00 Uhr.

4.1.2 Inbetriebnahmemeldung

Die Inbetriebnahme der Produktionsstätte W 34 ist dem Regierungspräsidium Freiburg unverzüglich schriftlich anzuzeigen. Die Inbetriebnahme im Sinne dieser Nebenbestimmung erfolgt am Tag der Übergabe der Anlage von der Projektleitung auf die Betriebs- bzw. Produktionsleitung und entspricht dem Übergang der Betreiberverantwortung auf den Betrieb. Danach startet der Probetrieb der Produktionsanlagen. Das Übergabeprotokoll ist dem Regierungspräsidium Freiburg auf Verlangen vorzulegen.

4.1.3 Dokumentation von Betriebsstörungen

Betriebsstörungen, welche umweltrelevante Auswirkungen im Sinne des § 3 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes haben können, sind schriftlich festzuhalten. Aus solchen Aufzeichnungen, die auf Verlangen den zuständigen Behörden vorzulegen sind, muss hervorgehen:

- Art, Zeitpunkt und Dauer der Störung,
- ausgetretene Schadstoffmengen (ggf. Schätzung),
- Folgen der Störung nach Innen und Außen und
- alle eingeleiteten Maßnahmen.

4.1.4 Meldung von Betriebsstörungen und Ereignissen

Betriebsstörungen, deren Auswirkungen über das Betriebsgelände hinausgehen können oder bei denen innerhalb des Betriebsgeländes Gefahren für die Gesundheit beziehungsweise Leben zu befürchten sind sowie Betriebsstörungen, bei denen wassergefährdende Stoffe in einer nicht unerheblichen Menge austreten und eine Verunreinigung oder Gefährdung eines Gewässers nicht auszuschließen ist, müssen

- sofort dem Führungs- und Lagezentrum des Polizeipräsidiums Konstanz über die Rufnummer 07531 / 995-3520 und
- schnellstmöglich dem Regierungspräsidium Freiburg Abteilung 5, Referat 54.1 (Referat54.1@rpf.bwl.de) mitgeteilt werden.

Um eine nicht unerhebliche Menge handelt es sich, wenn mehr als 50 Liter eines Stoffes der Wassergefährdungsklasse (WGK) 1 oder WGK 2 freigesetzt werden und dabei ein großflächiges Abstreuen und Aufnehmen mit Bindemitteln erforderlich ist oder generell bei Stoffen der WGK 3.

Betriebsstörungen, bei denen nicht ausgeschlossen werden kann, dass die Reinigungsleistung der nachgeschalteten kommunalen Kläranlage Bibertal-Hegau des Abwasserzweckverbandes Hegau-Süd (künftig als AZV bezeichnet) beeinträchtigt wird, sind zudem unverzüglich der Kläranlage zu melden.

Die nach anderen Vorschriften bestehenden anderweitigen Meldepflichten oder eigene Verpflichtungen zur Hilfeleistung oder zur Schadensminimierung bleiben hiervon unberührt.

4.1.5 Wesentliche Änderungen

Wesentliche technische Änderungen mit Auswirkung auf die Beschaffenheit der Emissionen oder Immissionen, Abwässer und/ oder Abfallstoffe sind vor ihrer Realisierung dem Regierungspräsidium Freiburg schriftlich anzuzeigen.

4.1.6 Dokumentation der Produktionsmenge

Die Produktionsmenge ist in geeigneter Weise fortlaufend zu dokumentieren. Die Dokumentation der Einhaltung der genehmigten Produktionsmenge ist dem Regierungspräsidium Freiburg auf Verlangen vorzulegen.

4.1.7 IE-Jahresbericht

Jährlich ist ein Bericht zu erstellen, in dem die Ergebnisse der Anlagenüberwachung sowie sonstige Daten zur Überprüfung der Einhaltung der Genehmigung dargestellt sind. Der IE-Jahresbericht ist dem Regierungspräsidium Freiburg einmal im Kalenderjahr jeweils bis zum 31. Mai des Folgejahres vorzulegen.

4.1.8 Emissionserklärung

Für diese Anlage ist eine Emissionserklärung abzugeben, die inhaltlich dem Anhang der Emissionserklärungsverordnung entspricht. Die Emissionserklärung ist für jedes vierte Kalenderjahr zu erstellen und jeweils bis zum 31. Mai des Folgejahres vorzulegen. Der nächste Erklärungszeitraum für die Emissionserklärung ist das Kalenderjahr 2024.

4.1.9 PRTR Berichtspflicht

Einmal jährlich ist ein PRTR-Bericht über die bundeseinheitliche Software BUBE-Online zu erstellen.

4.2 Immissionsschutzrechtliche Nebenbestimmungen Lärm

Die Einhaltung der in dieser Entscheidung in Ziffer 3.2.1 festgelegten Immissionsrichtwerte ist, während aller technisch möglichen - auch der ungünstigsten - Betriebszustände, spätestens 6 Monate nach Inbetriebnahme der Produktion in Gebäude W 34 durch ein Messgutachten einer amtlich bekannt gegebenen Stelle, die nicht die schalltechnische Prognose im Rahmen der Antragsstellung durchgeführt hat, nachweisen zu lassen. Die Messplanung ist mit dem Regierungspräsidium Freiburg abzusprechen.

4.3 Immissionsschutzrechtliche Nebenbestimmungen Luft W 34

Die Ableitbedingungen sind folgendermaßen zu gestalten:

Die Abluft aus den Behälterentlüftungen der Abwasserbehandlungsanlage zur thermischen Inaktivierung ist über beheizte Sterilisationsfilter über die Emissionsquelle W 34.01/02 vertikal über Dach abzuführen. Die Abluft der Prozessanlagen Vakuumieren an den Gefriertrocknern sowie die Abluft der bodennahen Absaugung in unmittelbarer Nähe der Auftaueinheiten im Raum 1.35 „Formulierung“ sind entsprechend über Hepa-Filter H 14 (nach EN 1822-1:2009) zu führen oder durch ein anderes geprüftes Verfahren keimfrei zu machen.

4.4 Abwasserrechtliche Nebenbestimmungen W 34

Das abzuleitende Abwasser muss so beschaffen sein, dass weder die biologischen Vorgänge in der nachgeschalteten kommunalen Kläranlage gehemmt, noch der Betrieb der Schlammbehandlungsanlagen sowie die Schlammbeseitigung oder -verwertung beeinträchtigt werden.

4.4.1 Abwasserteilstrom thermische Inaktivierung

Am Ablauf der Abwasserbehandlungsanlage „thermische Inaktivierung und Kühlung“ dürfen nachstehende Werte nicht überschritten werden:

Abwasserherkunft	max. Einleitmenge	Temperatur
Produktionsabwasser thermische Inaktivierung und Kühlung	1.000 m ³ / Jahr	60 °C

4.4.2 Ablaufbezogene Eigenkontrolle

Folgende Parameter sind am Ablauf der Abwasservorbehandlungsanlage zu bestimmen:

Parameter	Wert
Abwassermenge	kontinuierlich
Temperatur	kontinuierlich

4.4.3 Kanalprüfungen

Bei nicht einsehbaren Abwasserleitungen, die der Fortleitung oder Sammlung von unbehandeltem Abwasser dienen, ist vor dem Endkontrollschacht eine Prüfung auf Dichtheit alle 5 Jahre und nach dem Endkontrollschacht bis zum Übergabeschacht alle 10 Jahre durchzuführen. Die Leitungen sind dabei als dicht zu bezeichnen, wenn bei einer optischen Inspektion keine sichtbaren Schäden festgestellt werden. Werden schädliche Beeinflussungen festgestellt, können weitergehende Anforderungen in Abstimmung mit dem Betreiber der Abwasseranlagen (z. B. Kanal) gefordert werden.

4.4.4 Betriebsdokumentation

Die Ergebnisse der Eigenkontrolle sowie Störungen und besondere Vorkommnisse sind zu dokumentieren.

Die in der Produktion eingesetzten, abwasserrelevanten Stoffe und die bei der Abwasserbehandlung verwendeten Stoffe sind in einer Einsatzstoffliste zu erfassen. Die Einsatzstoffliste muss folgende Angaben enthalten:

- Einsatzstoff,
- Handelsname - chemische Bezeichnung,
- Einsatzbereich, Produktionsprozess, Abwasseranfallstelle
- Verbrauch (kg/a),
- Biologische Abbaubarkeit/ Eliminierbarkeit (%-Angabe mit zugehörigem Testverfahren) - Sicherheitsdatenblatt.

Dokumentationen aus anderen Bereichen können mit einbezogen werden, sofern die oben angeführten, relevanten Angaben jederzeit aggregierbar und zugänglich sind. Die Einsatzstoffliste ist bei einer wesentlichen Änderung, mindestens jedoch jährlich zu aktualisieren.

4.4.5 Übermittlung der ablaufbezogenen Eigenkontrollmessergebnisse

Die im Rahmen der Eigenkontrolle ermittelten Ergebnisse sind dem Regierungspräsidium unaufgefordert jährlich mit dem IE-Jahresbericht spätestens zum 31. Mai des Folgejahres vorzulegen.

4.4.6 Anzeige von Änderungen

Geplante Änderungen beim Einsatz von Chemikalien in der Produktion und in der Abwasserbehandlung, die Auswirkungen auf die kommunale Kläranlage haben können, sind der Genehmigungsbehörde vorab anzuzeigen.

4.5 Nebenbestimmungen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen

4.5.1 Allgemeine Anforderungen

Anlagen müssen so beschaffen sein und betrieben werden, dass wassergefährdende Stoffe nicht austreten können. Sie müssen dicht, standsicher und gegen die zu erwartenden mechanischen, thermischen und chemischen Einflüsse hinreichend widerstandsfähig sein. Einwandige, unterirdische Behälter sind unzulässig.

4.5.2 Rückhaltung wassergefährdender Stoffe

Austretende wassergefährdende Stoffe müssen schnell und zuverlässig erkannt, zurückgehalten und verwertet oder ordnungsgemäß entsorgt werden. Die Anlagen müssen mit einem dichten und beständigen Auffangraum ausgerüstet sein, sofern sie nicht doppelwandig und mit Leckanzeigergerät versehen sind.

4.5.3 Lageranlagen

Das Betriebsgelände befindet sich in einem Wasserschutzgebiet der Zone III. Der Nutzinhalt der Auffangwannen muss daher dem gesamten in der Anlage vorhandenen Volumen wassergefährdender Stoffe entsprechen.

4.5.4 Verunreinigtes Oberflächenwasser

Im Falle einer Verunreinigung von Oberflächenwasser durch wassergefährdende Stoffe ist die Einleitung in das Retentionsbecken südlich von Gebäude W 38 durch rechtzeitiges Schließen des Absperrschiebers der Abwasserleitung und durch Abdecken von Bodenabläufen in die Abwasserleitung zu verhindern. Es ist dafür Sorge zu tragen, dass der mechanisch betätigte Absperrschieber jederzeit funktionsfähig gehalten wird.

4.5.5 Ergänzung des Feuerwehrplans

Alle Orte, an denen wassergefährdende Stoffe gelagert oder verwendet werden, sind in den Feuerwehrplan einzuzeichnen. Der so ergänzte Feuerwehrplan ist der Werksfeuerwehr spätestens zur Inbetriebnahme der Anlage zuzuleiten.

4.6 Ausgangszustandsbericht (AZB)

Um eine Verunreinigung von Boden oder Grundwasser vernünftigerweise auszuschließen, sind alle AwSV-Anlagen bereits ab einer Gefährdungsstufe A vor Inbetriebnahme und wiederkehrend alle 5 Jahre durch einen Sachverständigen zu prüfen.

Das Regierungspräsidium behält sich vor, hinsichtlich der in der Anlage verwendeten, erzeugten oder freigesetzten relevanten gefährlichen Stoffe ab Inbetriebnahme geeignete Nachweise anzufordern:

- spätestens alle 5 Jahre für die Überwachung des Grundwassers,
- spätestens alle 10 Jahre für die Überwachung des Bodens,

wenn nicht nachgewiesen wird, dass diese Überwachung anhand einer systematischen Beurteilung des Verschmutzungsrisikos erfolgt.

4.7 Nebenbestimmungen zum Arbeitsschutz in W 34

4.7.1 Sicherheits- und Gesundheitsschutzkennzeichnung

Die Anforderungen der Technischen Regel für Arbeitsstätten ASR A1.3 „Sicherheits- und Gesundheitsschutzkennzeichnung“ sind einzuhalten.

4.7.2 Arbeitsmittel

Arbeitsmittel nach der Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV), die zu Gefährdungen der Beschäftigten führen können, sind gemäß § 14 BetrSichV von einer zur Prüfung befähigten Person auf ihren sicheren Zustand und ihre sichere Funktion prüfen zu lassen.

4.7.3 Überwachungsbedürftige Anlagen

Überwachungsbedürftige Anlagen und Anlagenteile nach der Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) sind vor erstmaliger Inbetriebnahme, vor Wiederinbetriebnahme nach prüfpflichtigen Änderungen sowie wiederkehrend nach den in Anhang 2 der BetrSichV genannten Vorgaben zu prüfen.

Die Fristen für die wiederkehrenden Prüfungen der Anlage und der Anlagenteile sind in einer sicherheitstechnischen Bewertung oder im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung innerhalb von sechs Monaten nach der Inbetriebnahme zu ermitteln. Wenn die Anlage von einer zugelassenen Überwachungsstelle (ZÜS) zu prüfen ist, sind diese Fristen auch durch eine ZÜS zu bestätigen und uns unter Beifügung anlagenspezifischer Daten auf Verlangen vorzulegen.

Überwachungsbedürftige Anlagen und Anlagenteile dürfen nach der Errichtung erst in Betrieb genommen werden, wenn die zugelassene Überwachungsstelle diese daraufhin geprüft hat, ob sie entsprechend dem Stand der Technik errichtet wurden und sie über das Ergebnis der Prüfung eine Bescheinigung erstellt hat.

4.7.4 Flucht- und Rettungswege

Flucht- und Rettungswege sind entsprechend den Technischen Regeln für Arbeitsstätten ASR A2.3 (Fluchtwege und Notausgänge, Flucht- und Rettungsplan) und ASR A1.3 (Sicherheits- und Gesundheitsschutzkennzeichnung) auszuführen und zu kennzeichnen. Türen müssen sich von innen ohne Hilfsmittel jederzeit leicht öffnen lassen solange Personen im Gefahrenfall auf die Nutzung angewiesen sind. Türen in Notausgängen müssen in Fluchtrichtung aufschlagen.

4.8 Umgang mit Biostoffen in W 34

4.8.1 Schutzmaßnahmen

Bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ist die Biostoffverordnung (BiostoffV) zu beachten. Die Verordnung gilt auch für Tätigkeiten, die dem Gentechnikrecht unterliegen, sofern dort keine gleichwertigen oder strengeren Regelungen zum Schutz der Beschäftigten bestehen.

Nach § 3 BioStoffV sind die biologischen Arbeitsstoffe in Risikogruppen einzustufen und die entsprechenden Schutzmaßnahmen festzulegen und umzusetzen. Bei Arbeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 1 sind die Schutzmaßnahmen der Schutzstufe 1 zu ergreifen.

Die Grundpflichten (§ 8 BioStoffV) sowie die Schutzmaßnahmen (§ 9 BioStoffV) sind einzuhalten.

4.8.2 Gefährdungsbeurteilung Biostoffe

Der Arbeitgeber darf eine Tätigkeit mit Biostoffen erst aufnehmen lassen, nachdem die Gefährdungsbeurteilung nach § 4 BioStoffV durchgeführt, dokumentiert und die erforderlichen Maßnahmen ergriffen wurden.

4.9 Umgang mit Gefahrstoffen in W 34

4.9.1 Lagerung Gefahrstoffe

Gefahrstoffe sind entsprechend den Anforderungen der Technischen Regel für Gefahrstoffe TRGS 510 „Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern“ zu lagern und gemäß TRGS 201 „Einstufung und Kennzeichnung bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen“ zu kennzeichnen.

4.9.2 Kennzeichnung Behälter und Rohrleitungen

Die Einstufung und Kennzeichnung von Gefahrstoffen in Behältern und Rohrleitungen hat gemäß den Regelungen der Gefahrstoffverordnung, insbesondere der TRGS 201 „Einstufung und Kennzeichnung bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen“, zu erfolgen. Die Rohrleitungen, in denen Gefahrstoffe transportiert werden, sind nach der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zu kennzeichnen. Die Kennzeichnung muss gut sichtbar in unmittelbarer Nähe zu gefahrenträchtigen Stellen (wie z. B. Schiebern, Anschlussstellen) angebracht werden.

4.10 Abfallrechtliche Nebenbestimmung W 34

Ein Register ist zu führen, in dem die für den Entsorgungsvorgang erforderlichen Nachweise enthalten sind und aus dem hervorgeht, welche Abfälle nach Art und Menge an einen Abfallentsorger abgegeben wurden. Die Getrennsammlungspflichten sowie die Dokumentationspflichten nach der Gewerbeabfallverordnung sind zu erfüllen. Die Nachweise sind dem Regierungspräsidium Freiburg auf Verlangen vorzulegen.

4.11 Bodenschutzrechtliche Nebenbestimmungen zu Tiefbaumaßnahmen

Für den Fall, dass bei Tiefbaumaßnahmen zur Errichtung des Aufzugs Aushubmaterial anfällt, ist dies zu separieren, zu beproben und mittels Deklarationsanalytik in die jeweilige Belastungsklasse einzustufen. Der Entsorgungsweg ist mit dem Landratsamt Konstanz, Amt für Abfallrecht und Gewerbeaufsicht, abzustimmen.

Sollten bei den Tiefbaumaßnahmen Auffälligkeiten festgestellt werden, ist das Landratsamt Konstanz zu verständigen.

4.12 Baurechtliche Nebenbestimmungen

4.12.1 Baufreigabe (Roter Punkt)

Mit den Bauarbeiten darf nicht begonnen werden, solange der Baufreigabeschein (Roter Punkt) nicht erteilt ist.

Die Baufreigabe erfolgt durch die Baurechtsbehörde der Stadt Singen und nach Vorlage:

- des bautechnischen Nachweises (§ 9 LBOVVO),
- der Benennung eines verantwortlichen qualifizierten Bauleiters im Sinne des § 45 LBO,
- der Benennung eines Fachbauleiters Brandschutz.

4.12.2 Bauabnahme nach § 67 LBO

Die baulichen Anlagen dürfen erst nach einer Abnahme in Gebrauch genommen werden. Der Bauherr hat der Baurechtsbehörde rechtzeitig schriftlich mitzuteilen, wann die Voraussetzungen für eine baurechtliche Schlussabnahme gegeben sind. Einer Mitteilung durch den Entwurfsverfasser oder Bauleiter ist eine Vollmacht beizufügen.

4.12.3 Sonstige baurechtliche Nebenbestimmungen

Der Bauherr hat den Baubeginn genehmigungspflichtiger Vorhaben und die Wiederaufnahme der Bauarbeiten nach einer Unterbrechung von mehr als sechs Monaten vorher der Baurechtsbehörde schriftlich mitzuteilen (§ 59 Abs. 2 LBO).

Die Baustelle ist so einzurichten, dass die baulichen Anlagen ordnungsgemäß errichtet werden können und Gefahren oder vermeidbare Belästigungen nicht entstehen. Kleingebäude mit wassergefährdenden Flüssigkeiten sind in geschlossenen Räumen, z. B. gut gesichertem Bauwagen, Baustellenhütte, Container o. ä., zu lagern.

Die Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz auf Baustellen (Baustellenverordnung - BaustellV) vom 10. Juni 1998 (BGBl. I S. 1283) in der letzten Änderung vom 27.06.2017 ist zu beachten und einzuhalten.

Die öffentlich-rechtlichen Vorschriften und die anerkannten Regeln der Technik sind vom Entwurfsverfasser, den Fachingenieuren, dem Bauleiter und von den am Bau beteiligten Unternehmen zu beachten.

Sämtliche technischen Anlagen sind nach den einschlägigen Richtlinien/ Bestimmungen jeweils von einem anerkannten Sachverständigen oder Sachkundigen (Fachplaner) abzunehmen. Die Abnahmeprotokolle sind der Baurechtsbehörde vor der Schlussabnahme vorzulegen.

4.13 Nebenbestimmungen zum Brandschutz

1. Die Auflagen des öffentlich anerkannten Brandschutzsachverständigen Dipl.-Ing. (FH) Rene Ueberberg, Ingenieurbüro für Brandschutz, im Brandschutzkonzept vom 29.11.2023 werden zum Bestandteil der Genehmigung. Sie sind zu beachten und einzuhalten.
2. Für das Gebäude und die sich darin befindlichen technischen Anlagen bleibt die durch das Regierungspräsidium Freiburg angeordnete Werksfeuerwehr zuständig. Die Werksfeuerwehr ist auf eventuelle Löscheinsätze am Standort speziell vorbereitet.
3. Die Bauausführung ist durch einen Brandschutzsachverständigen baubegleitend zu überwachen und durchgängig zu dokumentieren.
4. Die Dokumentation der ausgeführten Bauteile und Freigabe durch den Brandschutzsachverständigen müssen bei der Schlussabnahme vorliegen.

5 Hinweise

5.1 Einhaltung der Abwassersatzung des AZV Hegau-Süd

In die öffentliche Kanalisation des Abwasserzweckverbandes Hegau-Süd dürfen nur solche Abwässer eingeleitet werden, die der Satzung des AZV Hegau-Süd über die öffentliche Abwasserbeseitigung entsprechen, damit Beeinträchtigungen bei der Abwasserbehandlung sowie der Schlammbehandlung und Schlammverwertung ausgeschlossen sind.

5.2 Aufzüge

Für die Einrichtung und den Betrieb der Aufzüge sind die BetrSichV i. V. m. den hierzu ergangenen Technischen Regeln zur Betriebssicherheit TRBS 3121 „Betrieb von Aufzügen“ und die TRBS 1201-Teil 4 „Überprüfung von Aufzuganlagen“ zu beachten.

5.3 Grundwasserschutz/ Wasserschutzgebiet

Die Produktionsstätte befindet sich in der Zone III des Wasserschutzgebietes „Tiefbrunnen Remishof und Brunnengruppe Nord und Münchried, Singen“. Auf die Beachtung der Rechtsverordnung des Wasserschutzgebietes wird hingewiesen. Insbesondere beim Umgang mit wassergefährdenden Stoffen ist die Lage im Wasserschutzgebiet zu berücksichtigen.

5.4 Bodenschutz- und Altlastenkataster

Das Baugrundstück wird im Bodenschutz- und Altlastenkataster als Randfläche der Altablagerung „Weidenseil“ geführt. In der Vergangenheit wurden bei Bauvorhaben auf dem Takeda-Areal künstliche Auffüllungen (Gießereisande u. a.) festgestellt. Daher kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich auf dem Baugrundstück Kontaminationen im Untergrund befinden.

5.5 Weitere behördliche Entscheidungen

Gemäß § 21 Abs. 2 der 9. BImSchV weisen wir darauf hin, dass der Genehmigungsbescheid unbeschadet der behördlichen Entscheidungen ergeht, die nach § 13 BImSchG nicht von der Genehmigung eingeschlossen werden.

5.6 Öffentliche Bekanntmachung des Genehmigungsbescheides

Wir weisen darauf hin, dass der Genehmigungsbescheid im Internet und im Staatsanzeiger öffentlich bekannt gemacht wird gemäß § 10 Abs. 8a BImSchG.

6 Begründung

6.1 Sachverhalt

Mit Schreiben vom 13.12.2023 beantragte die Takeda GmbH, Robert-Bosch-Straße 8, 78224 Singen für diesen Standort die Erteilung einer immissionsschutzrechtlichen Änderungsgenehmigung für die Produktionsstätte W 38 zur Herstellung von Wirkstoffen für einen Impfstoff gegen das Dengue-Fieber. Bei den Wirkstoffen handelt es sich um vier Impfstoffkomponenten, sogenannte „Tetravalent Dengue Vaccine“ TDV-1,-2,-3,-4. Die Impfstoffkomponenten sind in die Risikogruppe 1 nach Biostoffverordnung eingestuft.

Die Produktionsstätte W 38 dient der Wirkstoffherstellung, der Bau und der Betrieb wurden am 01.06.2021 immissionsschutzrechtlich genehmigt. Das bestehende Gebäude W 34 soll zukünftig teilweise umgenutzt und ergänzend zu den Formulierungs- und Abfüllanlagen in Gebäude W 35 ebenfalls der Impfstoffabfüllung dienen. Die Errichtung der neuen Anlagen erfolgt auf bisher ungenutzten Flächen innerhalb des Gebäudes W 34 sowie durch Demontage und Verlagerung einiger Bestandsanlagen. Weiterhin wird an das Gebäude W 34 ein neuer Aufzugturm angebaut.

Für W 34 wurde eine zusätzliche Abfüllkapazität von [REDACTED] bzw. [REDACTED] beantragt. Dies entspricht ca. [REDACTED] der bisherigen Abfüllkapazität der Anlagen in Gebäude W 35.

Für das auf dem neuen Flachdach des Aufzugturms anfallende Niederschlagswasser ist ein Anschluss in die bestehende Grundleitung vorgesehen.

In dem Gebäude W 34 sind die für den Prozess notwendigen Energie- und Medienversorgungssysteme, Lüftungsanlagen, und Funktionseinheiten (Lagerbereiche, Technikbereiche) sowie Maschinen und Anlagen vorgesehen.

Die Produktionsanlagen sind in der Anlagenliste Produktion, „02-05_Produktion Anlagenliste W 34“ aufgeführt:

1. Prozess der Schutzstufe 1 gemäß Biostoffverordnung mit u. a.
 - Herstellung der Pufferlösung (APL 1617 bis 1621),
 - Herstellung der Formulierungslösung (APL 1622, 1623, 1628),
 - Reinigung der Vials (APL 1040) und Sterilisation der (APL 1639, 1640),
 - Abfüllung (APL 1060),
 - Versiegelung und Verpackung der Vials,
 - Gefriertrocknung der Vials (APL 1120, 1130, 1135),
 - Bördelung und optische Kontrolle der Vials (APL 1140, 1150).

Die Anlagen der technischen Gebäudeausstattung sind in der Anlagenliste, „02-06_TGA Anlagenliste W 34“ aufgeführt:

2. Nebenanlagen:
 - Autoklaven zum Ein- und Ausschleusen (APL 1639, 1640, 1185)
 - Prozessabwasserbehandlungsanlage (thermische Inaktivierung und Kühlung),
 - Palettenwaschanlage (APL 1603),
 - Impfstofflagerung in W 34 E0 Raum 0.12 und in Gebäude W 50,
 - Neues WFI-Verteilssystem in E01 und E02 (APL 1175),
 - Wärmetauscher-Skid in E01 und E02 mit ca. 2 (APL 1652),
 - Kaltwasserversorgung, Kältemittel R410A 14 kg mit GWP=2.088, unterliegt der F-Gase Verordnung, versorgt WT-Skid (APL 1910),
 - Tiefkühlgefrierschränke zur Lagerung der TDV-Beutel (APL 1629 bis 1632),
 - Abfalllagerung im überdachten Recyclingzentrum an der Ostseite von W 36.
3. Sonstige Anlagen (Bestand):
 - Wasseraufbereitungsanlagen (Diese sind Bestandsanlagen und werden hauptsächlich für die großvolumigen und wasserintensiven Bestandsprodukte eingesetzt.),
 - Reinstdampferzeugung,
 - Lüftungsanlagen (Kapazitätserhöhung von 175.000 m³/h auf 200.000 m³/h)
 - Kälteanlagen,
 - Warenanlieferung und Versand.

6.1.1 Genehmigungserfordernis

Die Erweiterungsmaßnahme bedarf einer immissionsschutzrechtlichen Änderungs- genehmigung nach den §§ 4, 6 und 16 Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG) in Verbindung mit den §§ 1 und 2 der Verordnung über genehmigungsbedürftige An- lagen (4. BImSchV) sowie der Ziffer 4.1.19 des Anhangs 1 der 4. BImSchV.

Das Vorhaben stellt eine wesentliche Änderung im Sinne des § 16 Abs. 1 BImSchG dar, da vom beantragten Vorhaben nachteilige Auswirkungen ausgehen können, die für die Prüfung nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 BImSchG erheblich sein können.

Das Bauvorhaben „Umbau Produktionsgebäude (W34) und Anbau eines Aufzugs“ ist per Definition in § 2 Abs.1 der Landesbauordnung für Baden-Württemberg (LBO) als bauliche Anlage zu beurteilen und damit nach § 49 LBO baurechtlich genehmigungspflichtig.

Von der öffentlichen Bekanntmachung des Vorhabens wurde antragsgemäß nach § 16 Abs. 2 BImSchG abgesehen, da durch die von der Takeda GmbH vorgesehe- nen Maßnahmen sichergestellt ist, dass von dem Vorhaben keine erheblichen und nachteiligen Auswirkungen auf die Schutzgüter des Bundes-Immissionsschutzgeset- zes zu besorgen sind. Von der geänderten Anlage wird kein relevantes zusätzliches Risiko ausgehen.

Bei der Produktionsstätte W 38 handelt es sich um eine Anlage gemäß Artikel 10 der Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Novem- ber 2011 über Industrieemissionen („IE-Richtlinie“). Die IE-Richtlinie ist das Regel- werk des Immissionsschutzes in Europa. In ihr werden die Genehmigung, der Be- trieb, die Überwachung und die Stilllegung von Industrieanlagen betrachtet. Sie ver- folgt insbesondere das Ziel, Umweltstandards in Europa anzugleichen und dadurch gerechtere Wettbewerbsbedingungen zu schaffen. Die Umsetzung in deutsches Recht erfolgte 2013. Die Erweiterung der Abfüllanlagen in W 34 stellt eine Nebenein- richtung im Sinne von § 1 Abs. 2 Nr. 2 der 4. BImSchV zur Impfstoffherstellung in W 38 dar.

Gemäß § 13 BImSchG sind von dieser Genehmigung auch

- die nach §§ 49, 58 der Landesbauordnung Baden-Württemberg für das Vorhaben erforderliche Baugenehmigung,
- die Genehmigung zum Bau und Betrieb einer Abwasserbehandlungsanlage nach § 48 Abs. 1 des Wassergesetzes Baden-Württemberg (WG) und
- die Genehmigung zur Indirekteinleitung von gewerblichem Abwasser nach § 58 des Wasserhaushaltsgesetzes (WHG).

umfasst.

Nicht von der Genehmigung eingeschlossen sind die Regelungen zum Gentechnik- und Arzneimittelrecht.

6.1.2 Zuständigkeit

Das Regierungspräsidium Freiburg ist nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 a Immissionsschutz-Zuständigkeitsverordnung und § 3 Abs. 1 Nr. 2 Landesverwaltungsverfahrensgesetz für die Erteilung der Genehmigung sachlich und örtlich zuständig.

6.1.3 Beteiligte

Im Verfahren erhielten als Träger öffentlicher Belange die Stadt Singen als Untere Baurechtsbehörde/ Brandschutz, die Stadtwerke Singen sowie die Untere Bodenschutzbehörde, die Untere Wasserbehörde und die Untere Naturschutzbehörde im Landratsamt Konstanz, der Abwasserzweckverband Hegau-Süd und die Kläranlage Bibertal-Hegau und das Regierungspräsidium Tübingen, Referat 57, Gelegenheit zur Stellungnahme. Die Stellungnahmen sind in diese Erlaubnis eingeflossen. Bei planmäßiger Ausführung des Vorhabens wurden keine Bedenken gegen das Vorhaben geltend gemacht.

Die Stadt Singen hat die bauplanungsrechtliche Zulässigkeit festgestellt:

Die Festsetzungen der Bebauungspläne "Weidenseil", rechtsverbindlich seit dem 21.03.1976 und „Weidenseil, 5. Änderung“, rechtskräftig seit dem 28.06.2006 werden mit dem Bauvorhaben eingehalten. Befreiungen nach § 31 (2) BauGB sind weder ersichtlich, noch beantragt. Das Vorhaben entspricht dem bauplanungsrechtlich festgeschriebenen Industriegebietscharakter.

Der Ausschuss für Stadtplanung, Bauen und Umwelt des Gemeinderates der Stadt Singen hat in seiner Sitzung am 25.01.2024 das geplante Vorhaben positiv zur Kenntnis genommen.

Regierungspräsidium Tübingen, Gentechnikaufsicht:

Die Gentechnikaufsicht weist auf das gesonderte Verfahren zur gentechnische Zulassung der Anlage hin.

Stellungnahme Kläranlage Bibertal-Hegau:

Seitens der beiden Abwasserverbände Hegau-Süd und Bibertal wurden keine Bedenken geltend gemacht bei Beachtung der Satzung des AZV Hegau-Süd.

Stellungnahme Landratsamt Konstanz:

Die Untere Bodenschutzbehörde, die Untere Wasserbehörde und die Untere Naturschutzbehörde im Landratsamt Konstanz haben keine Bedenken gegen das Vorhaben. Nach Einschätzung der Unteren Wasserbehörde ist aufgrund der geringen Flächenversiegelung durch den Anbau des Aufzugsturmes eine Anpassung des Retentionsvolumens für das anfallende Dachwasser nicht notwendig.

6.2 Allgemeine Vorprüfung des Einzelfalls nach UVPG

Das Vorhaben betrifft eine Anlagenart für die gemäß §§ 9 Abs. 3 Nr. 2, 7 Abs. 1 Umweltverträglichkeitsprüfungsgesetz (UVPG) i. V. m. Anlage 1 Nr.4.2 zum UVPG eine allgemeine Vorprüfung des Einzelfalls bezüglich der Pflicht zur Durchführung einer Umweltverträglichkeitsprüfung vorgesehen ist. Vom Antragsteller sind auf einer gemäß Anlage 3 zum UVPG basierenden Checkliste umweltrelevante Aspekte erörtert worden. Das Ergebnis der allgemeinen Vorprüfung wurde am 09.02.2024 auf der Internetseite des Regierungspräsidiums Freiburg bekannt gemacht.

Aufgrund überschlüssiger Prüfung unter Berücksichtigung der in der Anlage 3 zum UVPG aufgeführten Kriterien ergibt sich, dass von dem Vorhaben keine erheblichen nachteiligen Umweltauswirkungen ausgehen, die nach § 25 Abs. 2 UVPG zu berücksichtigen wären. Infolgedessen konnte auf eine Umweltverträglichkeitsprüfung verzichtet werden. Dies folgt insbesondere aus nachfolgenden Erwägungen, welche sich mit den im konkreten Einzelfall maßgeblichen Auswirkungen des Vorhabens auf die Umwelt befassen.

Standort

Das Vorhaben liegt im Industriegebiet und wird in einem Bestandsgebäude realisiert, lediglich ein Aufzugschacht wird angebaut. Das nächstgelegene Wohngebiet befindet sich in ca. 550m Entfernung.

Abluft

Die Abluft enthält keine zu berücksichtigenden Schadstoffe.

Abwasser

Durch die beantragte Änderung entstehen höhere Abwassermengen aus dem Produktionsprozess. Sämtliche Abwässer aus produktberührenden Anlagenteilen bzw. Reinigungsschritten werden gesammelt und in der Abwasserreinigungsanlage thermisch inaktiviert und anschließend in die öffentliche Schmutzwasserkanalisation eingeleitet.

Abfall

Der in geringen Mengen anfallende Abfall wird schadlos entsorgt.

Umgang mit wassergefährdenden Stoffen

Aufgrund der Lage im Wasserschutzgebiet Zone III und der Menge der gelagerten und verwendeten wassergefährdenden Stoffe ist eine entsprechende Rückhaltung auch von Löschwasser innerhalb des Gebäudes W 34 im Brandfall vorgesehen. Der Außenbereich ist flüssigkeitsdicht asphaltiert und die Regenwasserkanaleinläufe sind im Havariefall absperrbar.

Lärm

Die wesentlichen Lärmquellen der Dengue-Fieber Impfstoffproduktion sind die vier Rückkühler auf dem Dach der Abfüllanlage in W 35. Demgegenüber sind die Lärmquellen der Klima- und Lüftungsanlagen des Gebäudes W 34 zu vernachlässigen. Durch sachverständige Abschätzung wurde erläutert, dass auch unter Berücksichtigung dieser Lärmquellen die Immissionsrichtwerte der TA Lärm an den maßgeblichen Immissionsorten eingehalten werden.

Boden

Im Rahmen des Vorhabens werden keine neuen Flächen versiegelt.

Schutzgebiete

Das nächste Naturschutzgebiet/ Landschaftsschutzgebiet ist der Hohentwiel dieser liegt mehr als 3 km Luftlinie entfernt. Erhebliche, nachteilige Auswirkungen auf dieses Schutzgebiet sind auf Grund der geplanten Änderung nicht zu befürchten. Weitere Schutzgebiete sind ebenfalls nicht berührt.

6.3 Ausgangszustandsbericht

Bei dem vorgelegten Antrag handelt es sich um die Änderungsgenehmigung einer Anlage nach der IE-Richtlinie. Somit ist zu prüfen, ob die Erstellung eines Ausgangszustandsberichts von Boden und Grundwasser (AZB) erforderlich ist. Eine Betrachtung des Erfordernisses eines AZB wurde mit der Antragsstellung vorgelegt. Die Prüfung der Voraussetzungen für einen AZB ergab, dass aufgrund der Verhältnisse vor Ort in Kombination mit technischen und organisatorischen Maßnahmen eine Verunreinigung von Boden oder Grundwasser nach § 10 Abs. 1a Satz 2 BImSchG vernünftigerweise ausgeschlossen werden kann. Zu den organisatorischen Maßnahmen zählt die freiwillige Überprüfung der AwSV-Anlagen mit der Gefährdungsstufe A vor Inbetriebnahme und wiederkehrend durch einen Sachverständigen.

Dieser Einschätzung schließt sich die zuständige Bodenschutzbehörde, Landratsamt Konstanz, an.

Die Ausstattung der Flächen zur Lagerung und die Rückhaltung entsprechen den Anforderungen der AwSV. Die Anlieferung der Gebinde erfolgt ausschließlich über asphaltierte Flächen.

Eine Löschwasserrückhaltung für den gesamten Produktionsbereich ist vorhanden. Auch die Warenanlieferung ist für die Löschwasserrückhaltung geeignet ausgeführt, die in den Regenwasserabläufen installierten Schieber in Richtung des Retentionsbeckens sind absperrbar.

Der Vorbehalt zum Nachweis von relevanten gefährlichen Stoffen basiert auf § 21 Abs. 2a Nr. 3c der 9. BImSchV.

6.4 Energieeffizienz und Energieeinsparung

§ 5 Abs. 1 Nr. 4 BImSchG begründet die Betreiberpflicht, immissionsschutzrechtlich genehmigungsbedürftige Anlagen so zu errichten und zu betreiben, dass zur Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Umwelt insgesamt Energie sparsam und effizient verwendet wird. So sind beispielsweise alle Lüftungsanlagen, die Abwasserbehandlung und die Pharmatechnik mit Wärmerückgewinnungsanlagen ausgestattet.

Für die Betriebsstätte Singen ist ein Energiemanagement-System in Anlehnung an die Norm ISO 50001 aufgebaut und in das prozessintegrierte Umweltmanagement-System gemäß EMAS und ISO 14001 eingebunden.

6.5 Begründung zu Inhalts- und Nebenbestimmungen

Rechtsgrundlage für die Inhaltsbestimmung in Kapitel 3 und die Nebenbestimmungen in Kapitel 4 dieser Entscheidung ist § 12 BImSchG in Verbindung mit § 36 Landesverwaltungsverfahrensgesetz (LVwVfG). Die Inhalts- und Nebenbestimmungen dienen zur Sicherstellung der Erfüllung der in § 6 Abs. 1 BImSchG genannten Voraussetzungen. Sie sind erforderlich, aber auch ausreichend, den in § 5 BImSchG genannten Pflichten und sonstigen berührten Rechtsvorschriften Geltung zu verschaffen. Sie gewährleisten, dass die Umweltauswirkungen des Vorhabens auf einem hohen Schutzniveau für die Umwelt insgesamt begrenzt werden.

6.5.1 Inhaltbestimmung Lärm

Die Festsetzung des von der gesamten Anlage einzuhaltenden Lärm-Immissionswerts beruht auf den Vorgaben der Technischen Anleitung zum Schutz gegen Lärm - TA Lärm - vom 26. August 1998. Danach ist der in der Nachbarschaft einzuhaltende maßgebliche Immissionsrichtwert von allen Anlagen in der Summe einzuhalten, für die die TA Lärm gilt (siehe Ziffer 1 Anwendungsbereich, Ziffer 3.2.1 Abs. 6 und Ziffer 2.4 der TA Lärm).

6.5.2 Allgemeine Nebenbestimmungen

IE-Jahresbericht

Der Betreiber einer Anlage nach der Industrieemissions-Richtlinie („IE-Richtlinie“) hat nach Maßgabe von § 31 Absatz 1 BImSchG jährlich einen Bericht zu erstellen, in dem die Ergebnisse der Anlagenüberwachung sowie sonstige Daten zur Überprüfung der Einhaltung der Genehmigung dargestellt sind.

Emissionserklärung

Nach § 1 der Verordnung über Emissionserklärungen (11. BImSchV), ist für genehmigungsbedürftige Anlagen der Nummer 4.1.19 des Anhangs 1 der 4. BImSchV eine Emissionserklärung für jedes vierte Kalenderjahr zu erstellen. Der erste Erklärungszeitraum für die Emissionserklärung ist das Kalenderjahr 2024.

PRTR Berichtspflicht

Gemäß Anhang I der Europäischen PRTR-Verordnung (E-PRTR-VO) handelt es sich bei der Anlage um eine sogenannte PRTR-Tätigkeit („Anlagen zur industriellen Herstellung von Grundarzneimitteln unter Verwendung eines chemischen oder biologischen Verfahrens“).

Somit ist aufgrund des Gesetzes zur Ausführung des Protokolls über Schadstofffreisetzungs- und -Verbringungsregister vom 21. Mai 2003 sowie zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 166/2006 einmal jährlich ein sogenannter PRTR-Bericht zu erstellen. Die Datenübermittlung erfolgt dabei durch die bundeseinheitliche Software BUBE-Online (Betriebliche Umweltdatenberichterstattung). Die LUBW informiert den Betreiber.

6.5.3 Immissionsschutzrechtliche Nebenbestimmungen Lärm

In der Stellungnahme Nr. 236283/02/st der ACCON GmbH vom 13.10.2023 wurde die Kapazitätserhöhung der Lüftungsanlagen von 175.000 m³/h auf 200.000 m³/h betrachtet. Die drei Fortluftöffnungen sind jeweils mit Schalldämpfern ausgestattet. Für die Kapazitätserhöhung wird lediglich die Kapazität des Gerätes 3 erhöht, was eine geringe Erhöhung des Schalleistungspegels von ca. 0,5 dB bewirkt. Die Gesamtschalleistung der drei Lüftungsgeräte von Gebäude W 34 ist im Vergleich zu den Schalleistungspegeln der Rückkühler auf dem Gebäude W 35 zu vernachlässigen.

Der Lieferverkehr bleibt unverändert. Daher genügt hier die Überprüfung der Einhaltung der Lärmrichtwerte durch Messung.

6.5.4 Abwasserrechtliche Nebenbestimmungen

Das Einleiten von Abwasser in öffentliche Abwasseranlagen (Indirekteinleitung) bedarf nach § 58 WHG der Genehmigung durch die zuständige Behörde, soweit an das Abwasser in der Abwasserverordnung in ihrer jeweils geltenden Fassung Anforderungen für den Ort des Anfalls des Abwassers oder vor seiner Vermischung festgelegt sind. Das Produktionsabwasser aus W 34 unterliegt dem Anhang 22 der Abwasserverordnung („Formulieren“). Deshalb wurde eine Indirekteinleitergenehmigung nach § 58 WHG für die Abwassereinleitungen in W 34 - Produktionsabwasser aus der thermischen Inaktivierung inkl. Kühlung erteilt.

Die maximale Abwassermenge wurde antragsgemäß festgesetzt. Auf eine kontinuierliche Messung der Abwassermenge wurde verzichtet, da deren Implementierung technisch nur mit sehr hohem Aufwand realisierbar ist.

Die Abwasserableitungen werden i. d. R. zur Vermeidung von Kontaminationsrisiken im freien Ablauf über offene Einläufe ohne geschlossene Verrohrung geführt. Der Abwasserteilstrom, der über die thermische Inaktivierung geführt wird, kann mit einer Messeinrichtung für Volumenstrom und Temperatur ausgestattet werden. Deshalb wurde hierfür wie beantragt ein maximaler Volumenstrom von 1.000 m³/ Jahr festgelegt.

Das gesamte Abwasser aus dem Gebäude W 34 wird über die zentrale Neutralisationsanlage W 17 in die Schmutzwasserkanalisation abgeleitet. Deshalb wurde auf die Festsetzung des pH-Wertes am Ablauf der thermischen Inaktivierung verzichtet und die Temperatur wie beantragt auf maximal 60 °C begrenzt statt auf 35°C, was bei einer direkten Ableitung in die Schmutzwasserkanalisation erforderlich wäre.

Der Abwasservolumenstrom aus dem Gebäude W 34 beträgt ca. 26.500 m³/ Jahr und setzt sich zusammen aus:

- ca. 4.200 m³/ Jahr Prozessabwasser aus der Dengue-Fieber Impfstoffabfüllung, davon ca. 1.000 m³/ Jahr Abwasser aus der thermischen Inaktivierung,
- ca. 9.000 m³/ Jahr Prozessabwasser aus der Produktion sonstiger Produkte wie Riopan und Diluent (Bestand),

- ca. 13.300 m³/ Jahr Abwasser aus der Wasseraufbereitung und Reinstdampf-erzeugung (Bestandsanlagen, Versorgung der Dengue-Fieber Impfstoffpro- duktion und hauptsächlich der sonstigen Produkte wie Riopan und Diluent, deshalb Verzicht auf Festlegung von Parametern nach Anhang 31).

Die Eigenkontrollen für das Abwasser aus der thermischen Inaktivierung und der Kühlung, Ziffer 4.4.2 bis Ziffer 4.4.4, ergeben sich aus der Verordnung des Umwelt- ministeriums über die Eigenkontrolle von Abwasseranlagen (Eigenkontrollverordnung – EKVO). Die Ergebnisse der Eigenkontrolle sowie Störungen und besondere Vor- kommenisse sind nach Maßgabe des Anhang 2 der Eigenkontrollverordnung (EKVO) in einem Betriebstagebuch („Anlagenkataster“) zu dokumentieren, darin kann auch der Nachweis für die Einhaltung der allgemeinen Anforderungen nach Teil B Abs. 5 Anhang 22 erbracht werden.

6.5.5 Nebenbestimmungen zum Umgang mit wassergef. Stoffen W 34

Für die Impfstoffherstellung in Gebäude W 34 kommt nachstehende AwSV-Anlage zum Einsatz:

- HBV-Anlage W 34:
 - o APL 1619 bis 1623 (Herstellkessel und Abfüllanlagen) in Raum 1.41 und 1.42,
 - o APL 1629 bis 1632 (Tiefkühlschränke) in Raum 1.35 und 1.39,
 - o APL 1652 (Wärmetauscher-Skid) in Raum 1.26, 2 m³ Ethylenglykol.

Die Anlage ist nach § 39 AwSV der Gefährdungsstufe A zuzuordnen.

Takeda betreibt eine Werksfeuerwehr mit derzeit 13 hauptamtlichen und ca. 36 nebenberuflichen Kräften. Löschfahrzeuge und ein Gerätewagen Gefahrgut sind vor- handen. Die Lage in der Zone III des Wasserschutzgebietes „Tiefbrunnen Remishof und Brunnengruppe Nord und Münchried, Singen“ begründet die besondere Bedeu- tung der Werksfeuerwehr zur Gefahrenabwehr bei möglichen Unfällen mit wasserge- fährdenden Stoffen.

Auf die Beachtung der Rechtsverordnung des Wasserschutzgebietes wird hingewie- sen. Insbesondere beim Umgang mit wassergefährdenden Stoffen ist die Lage im Wasserschutzgebiet zu berücksichtigen:

Nach § 20 AwSV müssen Anlagen so geplant, errichtet und betrieben werden, dass die bei Brandereignissen austretenden wassergefährdenden Stoffe, Lösch-, Berieselungs- und Kühlwasser sowie die entstehenden Verbrennungsprodukte mit wassergefährdenden Eigenschaften nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik zurückgehalten werden. Dies ist hier gegeben.

Die erforderliche Löschwasserrückhaltung in W 34 wurde auf Basis der Empfehlung der VdS 2557 abgeschätzt. Mit Berücksichtigung der Werksfeuerwehr im Brandschutzkonzept ergibt sich ein erforderliches Löschwasser-Rückhaltevolumen von ca. 1.200 m³.

Der Keller des Gebäudes W 34 ist als sogenannte „weiße Wanne“, als wasserundurchlässige Betonkonstruktion, ausgeführt. Im Brandfall wird das dort anfallende Löschwasser im Gebäudekeller zurückgehalten werden, die Auffangkapazität beträgt ca. 1.300 m³.

Bei einem Brand mit Löschwasseranfall im Außenbereich sammelt sich das Löschwasser auf den asphaltierten Hofflächen, die Werksfeuerwehr muss dazu die Regenwasserabläufe mit Absperrblasen verschließen. Zudem ist die Regenwasserkanalisation zum Retentionsbecken hin abzusperren. Ein Auffangvolumen von ca. 100 m³ steht hier in Summe zur Verfügung.

6.5.6 Abfallrechtliche Nebenbestimmungen

Gefährliche Abfälle fallen nicht an. Die dekontaminierten Pharmaabfälle, u. a. Einweg-Kleidung und –Betriebsmittel, werden als nicht gefährliche Abfälle nach validierter Vorbehandlung entsorgt.

6.6 Ergebnis

Nach § 6 Abs. 1 BImSchG ist die Genehmigung zu erteilen, wenn sichergestellt ist, dass die sich aus § 5 und einer auf Grund des § 7 erlassenen Rechtsverordnung ergebenden Pflichten erfüllt werden und andere öffentlich-rechtliche Vorschriften und Belange des Arbeitsschutzes der Errichtung und dem Betrieb der Anlage nicht entgegenstehen. Dies ist hier der Fall.

Bei antragsgemäßer Realisierung und unter Einhaltung der in Kapitel 3 und 4 dieser Entscheidung genannten Nebenbestimmungen wird insbesondere sichergestellt, dass von dem Vorhaben keine schädlichen Umweltauswirkungen und sonstigen Gefahren, erhebliche Nachteile und erhebliche Belästigungen für die Allgemeinheit und die Nachbarschaft hervorgerufen werden.

Die Baugenehmigung ist nach § 58 Landesbauordnung (LBO) zu erteilen, wenn dem genehmigungspflichtigen Vorhaben keine von der Baurechtsbehörde zu prüfenden öffentlich-rechtlichen Vorschriften entgegenstehen. Das Vorhaben steht im Einklang mit den bauordnungs- und bauplanungsrechtlichen Vorschriften.

Die von der Baurechtsbehörde im Rahmen der Stellungnahme übermittelten Nebenbestimmungen wurden in dieser Entscheidung umgesetzt.

Die wasserrechtliche Genehmigung kann nach § 48 WG i.V.m. § 60 WHG erteilt werden. Das Vorhaben widerspricht nicht den Grundsätzen des § 55 Abs. 1 WHG und die Anforderungen des § 60 WHG werden eingehalten. Die Erteilung der Genehmigung steht im pflichtgemäßen Ermessen der zuständigen Behörde. Der Nutzen der durch die Abwasseranlage für die Antragstellerin entsteht, überwiegt das Interesse am uneingeschränkten Gewässerschutz. Die Genehmigung kann daher erteilt werden.

Die Indirekteinleitergenehmigung kann nach § 58 WHG erteilt werden. Die Genehmigungsvoraussetzungen nach § 58 Abs. 2 WHG liegen vor. Die Erteilung der Genehmigung steht im pflichtgemäßen Ermessen der zuständigen Behörde. Der Nutzen der durch die Indirekteinleitung für die Antragstellerin entsteht, überwiegt das Interesse am uneingeschränkten Gewässerschutz. Die Genehmigung kann daher erteilt werden.

6.7 Gebührenfestsetzung

Die Gebührenfestsetzung stützt sich auf §§ 1 bis 8, 12 Landesgebührengesetz i. V. m. den Ziffern 8.1.1, 8.4.1, 8.8.2, 13.2.1 und 13.2.2 der Gebührenverordnung des Umweltministeriums (GebVO UM) sowie Ziffer 13.1.1 der Gebührenverordnung des Wirtschaftsministeriums (GebVO WM). Der Gebührenfestsetzung liegen Investitionskosten in Höhe von [REDACTED], davon Baukosten [REDACTED] sowie für die wasserrechtlichen Entscheidungen der Verwaltungsaufwand gemäß der VwV Kostenfestlegung vom 31.10.2022, zugrunde. Eine Gebührenermäßigung von 15 % für die E-MAS-Zertifizierung nach Ziffer 0.7 GebVO UM wurde berücksichtigt.

7 Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Entscheidung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht Freiburg mit Sitz in Freiburg erhoben werden.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]

8 Anhang Antragsunterlagen

1 00-01_Dokumentenverzeichnis 20231211.pdf
2 00-02_Antrag_Inhaltsuebersicht_W34.pdf
3 00-03_Anschreiben Erweiterung Produktionskapazität Dengue W34.pdf
4 00-04_Anschreiben Antrag §8a BlmschG zur Erweiterung Produktionskapazitäten.pdf
5 00-05_Antrag §16 Abs.2 BlmschG zum Verzicht auf Öffentlichkeitsbeteiligung.pdf
6 01-01_Formblatt_1_Antragsstellung_W34 Änderungsgenehmigung 20231207.pdf
7 01-02_Vorhabensbeschreibung Änderungsantrag_W34 20231208.pdf
8 01-03_Werkslageplan Übersicht 1_500.pdf
9 01-04_Lageplan 1_500.pdf
10 01-05_W34 Schnitt_C-C.pdf
11 02-01_Formblatt_2.1_Antragsunterlage_W34.pdf
12 02-02_Formblatt_2.2_Antragsunterlage_W34.pdf
13 02-03_W34 Blockschema Dengue Produktion.pdf
14 02-04_Verfahrensschema Thermische Inaktivierung W34.pdf
15 02-05_Produktion Anlagenliste W34 20231125.pdf
16 02-06_TGA Anlagenliste W34 20231125.pdf
17 02-07_L Arginin Hydrochlorid 101543_SDS_DE_DE.pdf
18 02-08_Tris Hydrochlorid 108219_SDS_DE_DE.pdf
19 02-09_Trometamol 108307_SDS_DE_DE.pdf
20 02-10_Urea 108487_SDS_DE_DE.pdf
21 03-01_Formblatt_3.1_Antragsunterlage_W34.pdf
22 03-02_Formblatt_3.2_Antragsunterlage_W34.pdf
23 03-03_Formblatt_3.3_Antragsunterlage_W34.pdf
24 03-04_W34 Emissionsstellen 01+02.pdf
25 03-05_Heiz-Belüftungsfiltereinheit_Spezifikation.pdf
26 04-01_Formblatt_4_Antragsunterlage_W34.pdf
27 04-02_Stellungnahme Lärm Accon W34.pdf
28 05-01-Formblatt_5.1_Antragsunterlage_W34 REV 20231207.pdf
29 05-02_Formblatt_5.2_Antragsunterlage_W34.pdf
30 05-03_Formblatt_5.3_Antragsunterlage_W34.pdf

31 05-04_W34 Gebäudeschnitt C_Abwasser Anschlüsse und Leitungen.pdf
32 05-05_W34 Gebäudeschnitt_I_Abwassersystem.pdf
33 05-06_W34 Rohrleitungsverlauf I_Abwasser.pdf
34 05-07_W34 Rohrleitungsverlauf C_Abwasser.pdf
35 05-08_W34 Abwasserkataster GES mit Summen.pdf
36 05-09_W 34 Theoretische Abwasserzusammensetzung Dengue.pdf
37 06-01_Formblatt_6.1_Antragsunterlage_W34.pdf
38 06-02_Formblatt_6.2_Antragsunterlage Produktion W34 REV.pdf
39 07-01_Formblatt_7_Antragsunterlage_W34.pdf
40 07-02_W34 Materialfluss E U1- E 00.pdf
41 07-03_W34 Materialfluss E01- E 02.pdf
42 07-04_W34 Materialfluss E 03.pdf
43 08-01_Formblatt_8_Antragsunterlage_W34.pdf
44 09-01_Formblatt_9_Antragsunterlage_W34.pdf
45 09-02_Anlage AZB_W34 20231122_FIN.pdf
46 10-01_Formblatt_10.1_Antragsunterlage_W34.pdf
47 10-02_Formblatt_10.2_Antragsunterlage_W34.pdf
48 11-01_Formblatt_11_Antragsunterlage_W34.pdf
49 11-02_W 34 Fortschreibung Anlage zu Formblatt 11 UVP Vorprüfung 20231123.pdf
50 12-01_910 BV Takeda W34_Bauantrag_Unterlagen.pdf
51 12-02_40005471_40005400_LP-LP A3.pdf
52 12-03_40005471_M2500_Takeda-LP (PDF).pdf
53 12-04_BG1215_Brandschutzkonzept Umbau W34_231129.pdf
54 12-05_DE W34 Bauantrag Aufzug.pdf
55 12-06_DE W34 Bauantrag E 00.pdf
56 12-07_DE W34 Bauantrag E 01.pdf
57 12-08_DE W34 Bauantrag E 02.pdf
58 12-09_DE W34 Bauantrag E 03.pdf
59 12-10_DE W34 Bauantrag E 04.pdf
60 12-11_DE W34 Bauantrag E U1.pdf
61 12-12_DE W34 Bauantrag Schnitt A-A.pdf
62 12-13_DE W34 Bauantrag Schnitt C-C.pdf
63 12-14_LageplanTextteil_40005471_A4.pdf

64 12-15_Stellplatzberechnung UZ 2023.pdf
65 12-16_14_01_27_GRUNDLEITUNGEN_A-GRU-0-00 A0 (1)_Redacted.pdf
66 12-17_Entwässerungsantrag 2022 UZ.pdf
67 12-18_EntwässerungsantragW34_2023 überarbeitet.pdf
68 12-19_Lageplan 1_2500.pdf
69 12-20_Lageplan 500 40005471_40005400_LP-LP A3.pdf
70 12-21_Schnitt Schema W34.700.0000.RUI024.00.01_I_Abwasser Entwässerungsgesuch.pdf
71 12-22_W34.700.0000.PLA029.00.01_RLV C_Abwasser_Entwässerungsgesuch.pdf
72 12-23_W34.700.0000.PLA030.00.01_RLV I_Abwasser_Entwässerungsgesuch.pdf
73 12-24_W34.700.0000.RUI023.00.01_C_Abwasser Entwässerungsgesuch.pdf
74 12-25_W34.700.0000.RUI024.00.01_I_Abwasser Entwässerungsgesuch.pdf

9 Inhaltsverzeichnis

1.1	Immissionsschutzrechtliche Änderungsgenehmigung	2
1.2	Baugenehmigung.....	2
1.3	Wasserrechtliche Genehmigung.....	2
1.4	Indirekteinleitergenehmigung.....	2
1.5	Erlöschen.....	2
1.6	Inhalts- und Nebenbestimmungen	3
1.7	Gebühr.....	3
2	Antragsunterlagen	3
3	Inhaltsbestimmung Immissionsrichtwerte Lärm	3
4	Nebenbestimmungen.....	4
4.1	Allgemeine Nebenbestimmungen	4
4.1.1	Betriebszeiten	4
4.1.2	Inbetriebnahmemeldung	4
4.1.3	Dokumentation von Betriebsstörungen	4
4.1.4	Meldung von Betriebsstörungen und Ereignissen.....	5
4.1.5	Wesentliche Änderungen.....	5
4.1.6	Dokumentation der Produktionsmenge.....	6
4.1.7	IE-Jahresbericht.....	6
4.1.8	Emissionserklärung.....	6
4.1.9	PRTR Berichtspflicht.....	6
4.2	Immissionsschutzrechtliche Nebenbestimmungen Lärm	6
4.3	Immissionsschutzrechtliche Nebenbestimmungen Luft W 34	7
4.4	Abwasserrechtliche Nebenbestimmungen W 34	7
4.4.1	Abwasserteilstrom thermische Inaktivierung	7
4.4.2	Ablaufbezogene Eigenkontrolle	7
4.4.3	Kanalprüfungen.....	8
4.4.4	Betriebsdokumentation	8
4.4.5	Übermittlung der ablaufbezogenen Eigenkontrollmessergebnisse	8
4.4.6	Anzeige von Änderungen.....	9
4.5	Nebenbestimmungen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen	9
4.5.1	Allgemeine Anforderungen.....	9

4.5.2	Rückhaltung wassergefährdender Stoffe	9
4.5.3	Lageranlagen	9
4.5.4	Verunreinigtes Oberflächenwasser	9
4.5.5	Ergänzung des Feuerwehrplans	9
4.6	Ausgangszustandsbericht (AZB)	10
4.7	Nebenbestimmungen zum Arbeitsschutz in W 34	10
4.7.1	Sicherheits- und Gesundheitsschutzkennzeichnung.....	10
4.7.2	Arbeitsmittel	10
4.7.3	Überwachungsbedürftige Anlagen	10
4.7.4	Flucht- und Rettungswege	11
4.8	Umgang mit Biostoffen in W 34	11
4.8.1	Schutzmaßnahmen.....	11
4.8.2	Gefährdungsbeurteilung Biostoffe.....	12
4.9	Umgang mit Gefahrstoffen in W 34.....	12
4.9.1	Lagerung Gefahrstoffe	12
4.9.2	Kennzeichnung Behälter und Rohrleitungen.....	12
4.10	Abfallrechtliche Nebenbestimmung W 34	12
4.11	Bodenschutzrechtliche Nebenbestimmungen zu Tiefbaumaßnahmen	13
4.12	Baurechtliche Nebenbestimmungen	13
4.12.1	Baufreigabe (Roter Punkt)	13
4.12.2	Bauabnahme nach § 67 LBO.....	13
4.12.3	Sonstige baurechtliche Nebenbestimmungen	13
4.13	Nebenbestimmungen zum Brandschutz	14
5	Hinweise	15
5.1	Einhaltung der Abwassersatzung des AZV Hegau-Süd.....	15
5.2	Aufzüge.....	15
5.3	Grundwasserschutz/ Wasserschutzgebiet.....	15
5.4	Bodenschutz- und Altlastenkataster	15
5.5	Weitere behördliche Entscheidungen	15
5.6	Öffentliche Bekanntmachung des Genehmigungsbescheides.....	16
6	Begründung	16

6.1	Sachverhalt.....	16
6.1.1	Genehmigungserfordernis.....	18
6.1.2	Zuständigkeit.....	19
6.1.3	Beteiligte	19
6.2	Allgemeine Vorprüfung des Einzelfalls nach UVPG.....	20
6.3	Ausgangszustandsbericht.....	22
6.4	Energieeffizienz und Energieeinsparung	23
6.5	Begründung zu Inhalts- und Nebenbestimmungen	23
6.5.1	Inhaltbestimmung Lärm.....	23
6.5.2	Allgemeine Nebenbestimmungen	24
6.5.3	Immissionsschutzrechtliche Nebenbestimmungen Lärm	24
6.5.4	Abwasserrechtliche Nebenbestimmungen	25
6.5.5	Nebenbestimmungen zum Umgang mit wassergef. Stoffen W 34	26
6.5.6	Abfallrechtliche Nebenbestimmungen.....	27
6.6	Ergebnis.....	28
6.7	Gebührenfestsetzung.....	29
7	Rechtsbehelfsbelehrung	29
8	Anhang Antragsunterlagen	30
9	Inhaltsverzeichnis	33