



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 Genehmigung für die Errichtung einer Produktionsstätte zur Herstellung von Wirkstoffen für einen Impfstoff gegen das Dengue-Fieber erteilt. Das Vorhaben wird am Standort Singen innerhalb des bestehenden Takeda-Betriebsgeländes realisiert.

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.

II. BVT-Merkblatt

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“

Hinweise:

Der Bescheid enthält unter Ziff. 3 Inhaltsbestimmungen und unter Ziff. 4 Nebenbestimmungen.

Eine Ausfertigung des gesamten Bescheides liegt von Montag, den 14.06.2021, bis einschließlich Montag, den 28.06.2021, beim Regierungspräsidium Freiburg, Schwendstraße 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.

Mit dem Ende der Auslegungsfrist gilt der Bescheid auch gegenüber Dritten, die keine Einwendungen erhoben haben, als zugestellt.

Freiburg i. Br., den 11.06.2021
Regierungspräsidium Freiburg



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM FREIBURG
ABTEILUNG UMWELT

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

Postzustellungsurkunde

Takeda GmbH
Robert-Bosch-Straße 8
78224 Singen

Freiburg i. Br. 01.06.2021

Name Pia Rimbrecht

Durchwahl 0761 / 208-2065

Aktenzeichen 54.1-8823.12/KN-002/30.01

 Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG)

Erteilung einer immissionsschutzrechtlichen Genehmigung
für den Bau und Betrieb einer Anlage zur Herstellung eines Impfstoffs
gegen das Dengue-Fieber (Produktionsstätte W 38),
Ihr Antrag vom 08.09.2020, zuletzt ergänzt am 26.04.2021

Anlagen

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit erteilt das Regierungspräsidium Freiburg nach den §§ 4, 6, 10 BImSchG in
Verbindung mit den §§ 1 und 2 der Verordnung über genehmigungsbedürftige
Anlagen (4. BImSchV) sowie der Nummer 4.1.19 (Verfahren mit Öffentlichkeitsbeteili-
gung) des Anhangs 1 der 4. BImSchV die immissionsschutzrechtliche

Genehmigung

einschließlich weiterer Entscheidungen mit nachfolgend genanntem Umfang:

Dienstgebäude Schwendistraße 12 · 79102 Freiburg i. Br. · Telefon 0761 208-0 · Telefax 0761 208-394273 · abteilung5@rpf.bwl.de

www.rp.baden-wuerttemberg.de · www.service-bw.de

VAG-Linie 1 · Haltestelle Maria-Hilf-Kirche · Parkmöglichkeiten vorhanden

1.1 Immissionsschutzrechtliche Genehmigung

Der Firma Takeda GmbH wird für das Betriebsgelände in 78224 Singen, Robert-Bosch-Straße 8, Flurstück Nr. 11251/3, die Genehmigung für die Errichtung und den Betrieb der Produktionsstätte W 38 zur Herstellung eines Impfstoffs gegen das Dengue-Fieber mit einem maximalen Jahresvolumen von 8.000 Litern, höchstens 60 Batches, erteilt.

1.2 Baugenehmigung

Diese Genehmigung schließt die Baugenehmigung für die Errichtung des Gebäudes W 38 einschließlich der Brücke zu Gebäude W 35 ein.

1.3 Wasserrechtliche Genehmigung

Diese Genehmigung schließt die wasserrechtliche Genehmigung nach § 48 WG für den Bau und den Betrieb einer Abwasservorbehandlungsanlage für das anfallende Prozessabwasser ein.

1.4 Erlöschen

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

1.5 Inhalts- und Nebenbestimmungen

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

1.6 Gebühr

Die Antragstellerin trägt die Kosten des Verfahrens. Für diese Entscheidung wird eine Gebühr in Höhe von Euro festgesetzt.

2 Antragsunterlagen

Die mit Zugehörigkeitsvermerk versehenen, im Anhang aufgeführten Planunterlagen vom 08.09.2020, zuletzt ergänzt am 26.04.2021, 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

Durch bauliche, technische und organisatorische Maßnahmen ist sicherzustellen, dass der Beurteilungspegel der von den Anlagen und allen Betriebseinrichtungen ausgehenden Geräusche im Einwirkungsbereich der Anlagen einschließlich der Geräuschbelastung von anderen in der TA Lärm genannten Anlagen und dem Fahrzeugverkehr auf dem Betriebsgelände, ohne Berücksichtigung etwa einwirkender Fremdgeräusche, an den folgenden Immissionsorten die zulässigen Lärmrichtwerte nicht überschreitet:

| Immissionsort | Immissionsrichtwert (Gesamtbelastung) | |
|--|---------------------------------------|----------|
| | nachts | tags |
| IP 04 Wohnhaus nördlich (GI) | 70 dB(A) | 70 dB(A) |
| IP 05 Wohnhaus Byk-Gulden-Str. 12 (GE) | 50 dB(A) | 65 dB(A) |
| IP 06 Wohnhaus Byk-Gulden-Str. 36 (GE) | 50 dB(A) | 65 dB(A) |
| IP 07 Aussiedlerhof am Wiedenseil 37 (MI) | 45 dB(A) | 60 dB(A) |
| IP 08 Wohnhaus Konstanzer-Str. 37 (WA) | 40 dB(A) | 55 dB(A) |
| IP 09 Hotel Byk-Gulden-Str. 2 (angenommen als MI) | 45 dB(A) | 60 dB(A) |

4 Nebenbestimmungen

4.1 Allgemeine Nebenbestimmungen

4.1.1 Inbetriebnahmemeldung

Die Inbetriebnahme der Anlage 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 ersten Produktionslinie. Das Übergabeprotokoll ist dem Regierungspräsidium Freiburg auf Verlangen vorzulegen.

4.1.2 Dokumentation 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.

4.1.3 Meldung Betriebsstörungen und Ereignisse

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 zuständigen Polizeirevier über Rufnummer 110 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.

4.1.4 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.

4.1.5 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.

4.1.6 IE-Jahresbericht

Nach § 31 Absatz 1 BImSchG ist jährlich 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, erstmals für das Jahr 2022, vorzulegen.

4.1.7 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 erste Erklärungszeitraum für die Emissionserklärung ist das Kalenderjahr 2024.

4.1.8 PRTR Berichtspflicht

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

4.2 Immissionsschutzrechtliche Nebenbestimmungen Luft

Die Ableitbedingungen sind folgendermaßen zu gestalten:

Die Abluft aus den Behälterentlüftungen der Abwasserbehandlungsanlage ist über beheizte Sterilisationsfilter über die Emissionsquelle W 38.02 zu führen. Die Abluft der Sicherheitswerkbänke (Emissionsquelle W 38.01) muss durch einen Hochleistungsschwebstoff-Filter geführt oder durch ein anderes geprüftes Verfahren keimfrei gemacht werden. Der Kamin der Quelle W 38.02 muss mindestens eine Höhe von 23 m über Grund aufweisen.

4.3 Nebenbestimmungen für den Betrieb der Verdunstungskühlanlagen

4.3.1 Gefährdungsbeurteilung

Der Betreiber hat gemäß 42. BImSchV vor der Inbetriebnahme der Verdunstungskühlanlagen eine Gefährdungsbeurteilung unter Beteiligung einer hygienisch fachkundigen Person zu erstellen.

4.3.2 Betriebstagebuch

Der Betreiber hat zur Überprüfung des ordnungsgemäßen Anlagenbetriebes ein Betriebstagebuch zu führen.

4.3.3 Probenahme und Untersuchungen des Nutzwassers

Der Betreiber hat

1. zur Sicherstellung der hygienischen Beschaffenheit des Nutzwassers regelmäßige, mindestens zweiwöchentliche betriebsinterne Überprüfungen durch die hygienisch fachkundige Person chemischer, physikalischer oder mikrobiologischer Kenngrößen des Nutzwassers durchzuführen nach VDI 2047 Blatt 2,
2. zur Überprüfung der Einhaltung des Referenzwertes, d. h. die sich bei ordnungsgemäßem Betrieb einstellende anlagentypische allgemeine Koloniezahl, im Nutzwasser regelmäßig, mindestens alle drei Monate Laboruntersuchungen des Nutzwassers auf den Parameter allgemeine Koloniezahl durchführen zu lassen,
3. regelmäßig, mindestens alle drei Monate, Laboruntersuchungen des Nutzwassers auf den Parameter Legionellen durchführen zu lassen.

Für die Laboruntersuchungen und die dafür erforderlichen Probenahmen nach 2. und 3. ist jeweils ein akkreditiertes Prüflaboratorium gemäß VDI 2047 Blatt 2 zu beauftragen.

4.3.4 Inbetriebnahme

Es ist sicherzustellen, dass vor der Inbetriebnahme oder der Wiederinbetriebnahme der Verdunstungskühlanlagen die Prüfschritte gemäß Anlage 2 der 42. BImSchV unter Beteiligung der hygienisch fachkundigen Person durchgeführt werden. Die Durchführung der Prüfschritte ist im Betriebstagebuch zu dokumentieren.

4.3.5 Anzeigepflicht

Der Betreiber hat die Anlage spätestens einen Monat nach der Erstbefüllung mit Nutzwasser unter der Internetadresse www.kavka.bund.de anzuzeigen.

4.3.6 Informationspflicht

Wird bei einer Laboruntersuchung eine Überschreitung des Maßnahmenwertes von 10.000 KBE Legionella spp. je 100 ml festgestellt, hat der Betreiber das Regierungspräsidium Freiburg unverzüglich gemäß Anlage 3 Teil 1 der 42. BImSchV und innerhalb einer Frist von vier Wochen gemäß Anlage 3 Teil 2 der 42. BImSchV zu informieren.

4.3.7 Überprüfung des ordnungsgemäßen Anlagenbetriebs

Die Anlage ist nach der Inbetriebnahme regelmäßig alle fünf Jahre von einem öffentlich bestellten und vereidigten Sachverständigen oder einer akkreditierten Inspektionsstelle Typ A auf den ordnungsgemäßen Anlagenbetrieb zu prüfen. Die mit der Prüfung beauftragte Stelle ist zu verpflichten, die Ergebnisse der Überprüfungen zeitgleich dem Betreiber und dem RP Freiburg jeweils innerhalb von vier Wochen nach Abschluss der Überprüfung mitzuteilen.

4.4 Abwasserrechtliche Nebenbestimmungen

4.4.1 Abwassermenge

Die Einleitmenge von vorbehandeltem Prozessabwasser aus der thermischen Deaktivierung und anschließender Neutralisation darf antragsgemäß 10 m³/ Tag nicht überschreiten.

Die Einleitmenge von Abwasser aus der Trinkwasseraufbereitung zur Wasserenthärtung und zur Erzeugung von Reinstwasser (WFI) mittels Umkehrosmose und Destillation darf antragsgemäß 10 m³/ Woche nicht überschreiten.

Die Abwassermengen sind entsprechend zu bestimmen und zu dokumentieren.

4.4.2 Abwasserzusammensetzung

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.

Am Ablauf der Abwasservorbehandlungsanlage dürfen nachstehende Grenzwerte nicht überschritten werden:

| Parameter | Wert | Einheit |
|------------------------------|-------------|----------------------|
| Abwassermenge Neutralisation | < 10 | m ³ / Tag |
| Temperatur | max. 35 | °C |
| pH-Wert | 6,0 bis 9,5 | |

4.4.3 Ablaufbezogene Eigenkontrolle

Folgende Parameter sind am Ablauf der Abwasservorbehandlungsanlage zu bestimmen:

| Parameter | Wert |
|------------------------------|----------------|
| Abwassermenge Neutralisation | täglich |
| Temperatur | kontinuierlich |
| pH-Wert | kontinuierlich |

4.4.4 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.

4.4.5 Betriebsdokumentation

Die Ergebnisse der Eigenkontrolle sowie Störungen und besondere Vorkommnisse sind nach Maßgabe des Anhang 2 der Eigenkontrollverordnung (EKVO) zu dokumentieren.

Die in der Produktion eingesetzten, abwasserrelevanten Stoffe und die bei der Abwasserbehandlung eingesetzten 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.

4.4.6 Übermittlung der ablaufbezogenen Eigenkontrollmessergebnisse

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

4.4.7 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 / Löschwasser

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 durch rechtzeitiges Schließen des Absperrschiebers der Abwasserleitung und/ oder durch Abdecken von Bodenabläufen in die Abwasserleitung zu verhindern. Es ist dafür Sorge zu tragen, dass der Absperrschieber und der Not-Aus-Taster jederzeit funktionsfähig gehalten werden.

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

4.7.1 Gefährdungsbeurteilungen

Für die Beschäftigten sind Gefährdungsbeurteilungen sämtlicher mit ihrer Arbeit im Bereich der neuen Produktionsstätte verbundenen Gefährdungen im Sinne des Arbeitsschutzgesetzes und der Gefahrstoffverordnung zu erstellen, Maßnahmen zur Minimierung der Gefahren festzulegen und in regelmäßigen Abständen zu überprüfen und fortzuschreiben. Die Beurteilungen sind je nach Art der Tätigkeit vorzunehmen. Bei gleichartigen Arbeitsbedingungen ist die Beurteilung eines Arbeitsplatzes oder einer Tätigkeit ausreichend. Die Ergebnisse dieser Gefährdungsbeurteilungen sind zu dokumentieren.

4.7.2 Betriebsanweisungen

Für den Betrieb der Produktionsstätte sind Betriebsanweisungen zu erstellen und in regelmäßigen Abständen fortzuschreiben, in denen auftretende Gefahren für Mensch und Umwelt, die erforderlichen Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln sowie Anweisungen für mögliche Betriebsstörungen und Erste Hilfe festgelegt werden. Die Betriebsanweisungen sind in verständlicher Form in der Sprache der Beschäftigten zu verfassen und an geeigneter Stelle bekannt zu machen.

4.7.3 Unterweisungen

Die Arbeitnehmer sind gemäß den Betriebsanweisungen zu unterweisen. Die Unterweisungen müssen vor der Beschäftigungsaufnahme und danach mindestens einmal jährlich erfolgen. Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisungen sind schriftlich festzuhalten.

4.7.4 Sicherheits- und Gesundheitsschutzkennzeichnung

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

4.7.5 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.

4.7.6 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.

4.7.7 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 Gefahrfall auf die Nutzung angewiesen sind. Türen in Notausgängen müssen in Fluchtrichtung aufschlagen.

4.8 Umgang mit Biostoffen

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 § 4 BioStoffV sind die biologischen Arbeitsstoffe in Risikogruppen einzustufen und die entsprechenden Schutzmaßnahmen festzulegen und umzusetzen. Bei Arbeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 2 sind die Schutzmaßnahmen der Schutzstufe 2 zu ergreifen.

Der Arbeitgeber hat vor Aufnahme der Tätigkeiten der Schutzstufe 2 geeignete räumliche Schutzstufenbereiche festzulegen und mit der Schutzstufenbezeichnung sowie mit dem Symbol für Biogefährdung nach Anhang I zu kennzeichnen.

Nach BiostoffV Anhang III „Tätigkeiten in der Biotechnologie“ muss bei Biostoffen der Schutzstufe 2 die Prozessabluft der Produktionsapparaturen (u. a. Gefriertrocknung, Sicherheitswerkbänke) so behandelt werden, dass ein Freisetzen von Biostoffen minimiert wird (z. B. durch den Einsatz von geeigneten Hochleistungsfiltern). Kontaminierte Prozessabluft darf grundsätzlich nicht in den Arbeitsbereich abgegeben werden.

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.

4.8.3 Anzeigepflicht

Der Arbeitgeber hat dem Regierungspräsidium Freiburg spätestens 30 Tage vor Aufnahme der Tätigkeiten die erstmalige Durchführung von gezielten Tätigkeiten mit einem biologischen Arbeitsstoff ab Risikogruppe 2 gemäß § 16 BiostoffV anzuzeigen.

4.9 Umgang mit Gefahrstoffen

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 Absaugungen

Belästigende oder gesundheitsschädliche Luftverunreinigungen sind an der Entstehungsstelle durch wirksame Absaugungen so zu beseitigen, dass die Arbeitsplatzgrenzwerte und der biologische Arbeitsplatztoleranzwert (BAT) am Arbeitsplatz dauerhaft sicher eingehalten werden. Die abgesaugten Luftverunreinigungen sind für die Beschäftigten und die Umgebung gefahrlos und belästigungsfrei abzuleiten.

4.9.3 Arbeitsplatzgrenzwerte

An allen Arbeitsplätzen, an denen die Arbeitsplatzgrenz- oder BAT-Werte nicht offensichtlich eingehalten sind, müssen am Arbeitsbereich die Konzentrationen der gefährlichen Stoffe in der Luft gemäß der Technischen Regel für Gefahrstoffe 402 ermittelt und beurteilt werden. Die Auswahl der in Frage kommenden Arbeitsbereiche ist in Zusammenarbeit mit der Sicherheitsfachkraft und dem Betriebsarzt festzulegen.

4.9.4 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

Es ist ein Register 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 Getrenntsammlungspflichten sowie die Dokumentationspflichten nach der Gewerbeabfallverordnung (GewAbfV) sind zu erfüllen. Die Nachweise sind dem Regierungspräsidium Freiburg auf Verlangen vorzulegen.

4.11 Baurechtliche Nebenbestimmung

4.11.1 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) und/ oder der Erklärung zum Standsicherheitsnachweis (mit Original-Unterschrift des erklärenden Statikers) nach §10 Abs. 2 LBOVVO,
- Benennung eines verantwortlichen Prüfstatikers inklusive Kostenübernahme für die entstehenden Prüfgebühren,
- der Benennung eines verantwortlichen qualifizierten Bauleiters im Sinne des § 45 LBO,

- der Benennung eines Fachbauleiters Brandschutz,
- der Mitteilung über ein genehmigtes Entwässerungsgesuch (Stadtwerke Singen).

4.11.2 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.

4.11.3 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 23.12.2004 ist zu beachten und einzuhalten.

Die Schutzvorschriften für das Wasserschutzgebiet Zone III sind 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.

Anlagen zur vorübergehenden Aufbewahrung von Abfällen und Reststoffen müssen betriebssicher sein. Sie sind nach § 33 LBO so herzustellen und anzuordnen, dass Gefahren sowie erhebliche Nachteile oder Belästigungen, insbesondere durch Geruch oder Geräusch, nicht entstehen. Die Anforderungen des § 17 Abs. 3 LBOAVO sind einzuhalten.

Gemäß § 58 Abs. 6 LBO können auch nach Erteilung der Baugenehmigung Anforderungen gestellt werden, um Gefahren für Leben und Gesundheit oder bei der Genehmigung nicht voraussehbarer Gefahren oder erhebliche Nachteile oder Belästigungen von der Allgemeinheit oder den Benutzern der baulichen Anlage abzuwenden.

4.12 Nebenbestimmungen zum Brandschutz

1. Das Brandschutzkonzept des Ingenieurbüros Geopro, Bericht Nr.: 19.5243 - Ko/s, vom 23.04.2020 wird zum Bestandteil der Genehmigung. Sämtliche im Brandschutzkonzept aufgeführten Anforderungen sind einzuhalten und umzusetzen.
2. Da es sich um einen Sonderbau nach § 38 LBO handelt, wird für die Umsetzung des Brandschutzkonzeptes ein Fachbauleitung Brandschutz gefordert.
3. Der im Punkt 3 des Kapitels 4.1.3 Innere Abschottung des Brandschutzkonzeptes aufgeführten Abweichung wird zugestimmt, sofern die dargestellte Kompensation umgesetzt wird.
4. Die für die beschriebene Brandmeldeanlage erforderliche Feuerwehrperipherie und deren Standorte sind mit der Werkfeuerwehr Takeda abzustimmen und von dieser freigegeben zu lassen.
5. Es ist ein Feuerwehrplan nach DIN 14095 erforderlich. Dieser ist vor Inbetriebnahme der Werkfeuerwehr Takeda zur Verfügung zu stellen, davor ist eine Abstimmung und Freigabe der Werkfeuerwehr Takeda erforderlich.
6. Die Bauausführung ist durch einen Brandschutzsachverständigen baubegleitend zu überwachen und durchgängig zu dokumentieren. Die Dokumentation der ausgeführten Bauteile und Freigabe durch den Brandschutzsachverständigen müssen bei der Schlussabnahme vorliegen.

7. In der Betriebsstätte sind entsprechend der Vorschrift BGR 133 nach Art und Größe geeignete Feuerlöscher in ausreichender Anzahl bereitzuhalten und gut sichtbar zu kennzeichnen (tragbare Feuerlöscher nach DIN EN 3).

4.13 Nebenbestimmungen der Stadtwerke Singen

1. Maßgebend für die Ausführung und den Betrieb der Entwässerungsanlagen ist die Abwassersatzung der Stadt Singen (Hohentwiel) vom 01.05.2000 in der derzeit gültigen Fassung.
2. Das Vorhaben ist plan- und bestimmungsgemäß auszuführen und zu betreiben. Änderungen sind durch einen Änderungsantrag von den Stadtwerken Singen genehmigen zu lassen.
3. Das in die Kanalisation abgeleitete Abwasser muss den Richtwerten der Satzung des Abwasserzweckverbandes Hegau-Süd vom 01.01.2000, in der derzeit gültigen Fassung, entsprechen.
4. Für die Bauausführung und spätere Unterhaltung ist die DIN 1986-100 einzuhalten.
5. Für sämtliche Grundleitungen ist Rohrmaterial gemäß DIN 1986 Teil 4 zu verwenden.
6. Grüneintragungen in den Genehmigungsunterlagen gelten als Auflagen und sind bei der Durchführung der Bauarbeiten zu beachten.
7. Die Einleitung von Grundwasser (Drainage) in den öffentlichen Abwasserkanal ist nicht gestattet.
8. Auf frostfreie Verlegung der Grundleitungen ist zu achten.
9. Die Kontrollschächte dürfen nicht verdeckt werden.
10. Vom Architekten und Bauleiter sind Leitungsführungen, Durchmesser und Gefälle so anzuordnen, dass ein störungsfreier Abfluss gewährleistet ist.

11. Für Schäden, die durch mangelhafte sowie unrechtmäßige Entwässerung entstehen, ist der Bauherr sowie die Bauleitung verantwortlich.
12. Sämtliche Entwässerungseinrichtungen, die unter der Straßenoberkante (Rückstauenebene) liegen, sind gegen Rückstau zu sichern. Der Einbau der Rückstausicherungen muss nach den Baugrundsätzen der DIN 1997 sowie DIN 1986-100 erfolgen. Die Nutzung dieser Entwässerungseinrichtungen wird nur auf Gefahr des Grundstückseigentümers genehmigt.
13. Gemäß § 20 Abs. 1 der AbwS. der Stadt Singen (Hohentwiel), darf die Grundstücksentwässerung vor der Abnahme nicht in Betrieb genommen werden. Die Dichtheit der Grundleitungen ist durch ein Abnahmeprotokoll (TV-Untersuchung oder Druckprobe nach DIN EN 1610) den Stadtwerken zu bestätigen.
14. Die Entwässerung muss im Trennsystem erfolgen.

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 Baurechtliche Hinweise

Die Anforderungen der DIN 4149 Bauten in deutschen Erdbebengebieten - Lastannahmen, Bemessung und Ausführung üblicher Hochbauten in der Fassung vom April 2005 sind zu beachten und einzuhalten.

Die eingeführten DIN-Normen 1055-4: 2005-03 - Windlasten-, sowie 1055-5: 2005-07 - Schnee- und Eislaster - in Kraft seit 01.01.2007 mit Bekanntmachung der Liste der Technischen Baubestimmungen vom 29. Nov. 2006 (Az.: 4-2601.1/33) sind zu beachten und einzuhalten.

5.3 Aufzüge

Für die Einrichtung und den Betrieb von Aufzügen 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.

5.4 Grundwasserschutz/ Wasserschutzgebiet

Das geplante Vorhaben 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.

5.5 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 die Genehmigung bzw. Teile davon gemäß der §§ 10 Abs. 7, 8 und 8a BImSchG nochmals im Staatsanzeiger und im Internet öffentlich bekannt gemacht und ausgelegt werden.

6 Begründung

6.1 Sachverhalt

Mit Schreiben vom 09.08.2020 beantragte die Takeda GmbH, Robert-Bosch-Straße 8, 78224 Singen für diesen Standort die Erteilung einer immissionsschutzrechtlichen Genehmigung für die Errichtung einer Produktionsstätte 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. Dies sind gezüchtete, gentechnisch modifizierte und abgeschwächte, lebende Dengue-Virus-Impfstämme der Serotypen 1 bis 4. Sie sind gemäß Gentechnikgesetz der Sicherheitsstufe 1 bzw. 2 zuzuordnen (gentechnische Arbeiten, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft nicht von einem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist bzw. gentechnische Arbeiten, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem geringen Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist).

Die Produktionsstätte W 38 ist als autonomes, viergeschossiges Gebäude geplant, welches nur dieser Wirkstoffherstellung dient. Sie soll am Standort Singen innerhalb des bestehenden Takeda-Betriebsgeländes auf dem Grundstück Flurstück 11251 errichtet werden. In dem Gebäude sind die für den Prozess notwendigen Energie- und Medienversorgungssysteme, Lüftungsanlagen für die Zwangsbelüftung der Räume, Arbeitsplätze (Produktion und Büro), Funktionseinheiten (Lagerbereiche, Technikbereiche, Umkleiden) sowie Maschinen und Anlagen vorgesehen.

Die Produktionsstätte besteht im Wesentlichen aus nachstehenden Positionen:

- Produktionsbereich der Sicherheitsstufe 2 gemäß Gentechnikgesetz mit
 - zwei Produktionslinien (A und B) im Parallelbetrieb zur Wirkstoffherstellung in drei aneinander gereihten Räumen (Zell-Kultur, Zell-Impfung, Purification/ Aufreinigung des Produktes), mit Sicherheitswerkbänken nach DIN 12469 und Autoklaven,
 - eine vorangestellte Produktionseinheit zur Lösungsherstellung (C),
 - eine nachgestellte Produktionseinheit Tiefkühlen mit Flüssig-Stickstoff (D),
 - Lagerung von Zwischenprodukten (F),
 - Abfallbereich (G) zur Lagerung und Dekontamination (Autoklav),
 - Personen- und Materialschleusen, Personen- und Material-Aufzugsanlagen,

- Gefahrstofflager (Raum 0.19 und 0.31), CO₂-Flaschenlager 1.15a, Freezer-Raum (Tiefkühltruhen) und Kältelager,
- Trinkwasseraufbereitung zur Wasserenthärtung und zur Erzeugung von Reinstwasser (WFI) mittels Umkehrosmose und Destillation,
- Abwasservorbehandlungsanlage (thermische Inaktivierung - Autoklav - und Neutralisation),
- Kälteerzeugung (Raum 1.15c) bestehend aus
 - drei Kälteanlagen (Kältemittel Ammoniak (R717), je 32 kg) und einem Kältekreislauf Wasser-Ethylenglykol-Gemisch, Inhalt ca. 6 m³,
 - vier Rückkühlern (Dach), Versprühen von enthärtetem Leitungswasser auf Lamellen-Wärmeaustauscherflächen, Auffangwanne mit Ethylenglykol-Detektion und Anschluss an die Schmutzwasserkanalisation, ohne Biozid-Dosierung,
- Raumlufttechnische Anlage (Klimatisierung),
- Anschluss an die zentrale Dampfversorgung (Energiezentrale) 8 bar(ü) mit Kondensatrückführung,
- „Andienhof“ zur Anlieferung, Abholung und Lagerung von Abfällen.

6.1.1 Bekanntmachung

Das Vorhaben wurde sowohl im Staatsanzeiger für Baden-Württemberg als auch auf der Internetseite des Regierungspräsidiums Freiburg am 25.09.2020 öffentlich bekannt gemacht. Die Planunterlagen ohne Betriebsgeheimnisse wurden bei der Stadt Singen und beim Regierungspräsidium Freiburg für einen Monat öffentlich ausgelegt. Während der Einwendungsfrist sind keine Einwendungen eingegangen, der für den 03.02.2021 geplante Erörterungstermin konnte entfallen.

6.1.2 Zulassung des vorzeitigen Beginns nach § 8a BImSchG

Mit Entscheidung vom 28.09.2020 wurde die Errichtung des Produktionsgebäudes W 38 und mit Entscheidung vom 25.03.2021 wurde der Einbau von Apparaten und Ausrüstungen für die Infrastruktureinrichtungen und die Haustechnik vorzeitig nach § 8a BImSchG zugelassen.

6.1.3 Beteiligte

Im Verfahren sind als Träger öffentlicher Belange die Stadt Singen (Untere Baurechtsbehörde und Feuerwehr), die Stadtwerke Singen, das Landratsamt Konstanz (Untere Naturschutzbehörde, Wasserwirtschaft und Abfall- und Bodenschutzrecht) und der Abwasserzweckverband Hegau-Süd sowie die Kläranlage BIBERTAL-HEGAU angehört worden.

Des Weiteren wurden das Regierungspräsidium Tübingen, Referat 25 und Referat 57, sowie das Planungs- und Naturschutzamt des Kanton Schaffhausen über das Genehmigungsverfahren informiert.

Das Regierungspräsidium Freiburg als zuständige Genehmigungsbehörde führte ein förmliches Genehmigungsverfahren gemäß § 10 BImSchG durch. Die Öffentlichkeit wurde nach Maßgabe des § 10 Abs. 3, 4, 6 bis 8a BImSchG sowie §§ 8 bis 10a und 12 ff. der Verordnung über das Genehmigungsverfahren (9. BImSchV) beteiligt. Aufgrund der Grenznähe zur Schweiz erfolgte eine grenzüberschreitende Beteiligung nach § 11a der 9. BImSchV.

Stadt Singen:

Vom Fachbereich Stadtplanung und Baurecht wurden keine Bedenken geltend gemacht.

Stadtwerke Singen:

Die Nebenbestimmungen der Stadtwerke Singen wurden inhaltlich in diese Genehmigung aufgenommen.

Stellungnahme Stadt Singen, Baurechtsbehörde und Feuerwehr:

Die Baurechtsbehörde betont, dass die Sachverständigenstellungnahme der Feuerwehr vom 23.04.2020 Bestandteil der baurechtlichen Stellungnahme ist. Bei Einhaltung der Auflagen und Bedingungen der Stellungnahme des Baurechtsamtes inklusive der Sachverständigenstellungnahme der Feuerwehr bestehen aus bauordnungsrechtlicher Sicht gegen das Vorhaben keine Bedenken.

Beide Stellungnahmen wurden inhaltlich in diese Genehmigung integriert.

Die Baurechtsbehörde weist zudem darauf hin, dass sich die baurechtliche Stellungnahme ausschließlich auf den im Bauantrag beschriebenen Neubau des Gebäudes W 38 und die Brücke zum Gebäude W 35 erstreckt. Andere Bereiche sind nicht Gegenstand des Baurechtsverfahrens und nicht Bestandteil der Baugenehmigung.

Stellungnahme AZV:

Seitens des AZV HEGAU-SÜD und der Kläranlage BIBERTAL-HEGAU wurden keine Bedenken geltend gemacht. Die eingesetzten Stoffe und Konzentrationen des zu erwartenden Abwassers lassen keine Beeinträchtigung für den Betrieb der Kanalisation und der Kläranlage erwarten.

Stellungnahme Landratsamt Konstanz:

Die Untere Naturschutzbehörde, die Wasserwirtschaft und das Abfall- und Bodenschutzrecht äußerten Zustimmung zum Vorhaben.

Das Amt für Bodenschutzrecht verwies auf die Altablagerung Weidenseil, die im Bodenschutz- und Altanlagenkataster geführt wird. Auf Grundlage des vorgelegten geotechnischen Berichtes wurde die kartierte Fläche der Gießereisandablagerungen angepasst, so dass das Bauvorhaben nun außerhalb dieser Altablagerung liegt. Das Vorhaben benötigt keine Befreiung von der Schutzgebietsverordnung des Wasserschutzgebietes „Tiefbrunnen Remishof und Brunnengruppe Nord und Münchried, Singen“. Sonstige Schutzgebiete und kartierte Biotope sind nicht betroffen.

Regierungspräsidium Tübingen, Referat 25:

Im immissionsschutzrechtlichen Genehmigungsverfahren ist das Referat 25, Leitstelle Arzneimittelüberwachung BW, nicht einzubinden. Die Leitstelle Arzneimittelüberwachung BW begleitet das anstehende Projekt aus arzneimittelrechtlicher Sicht. Vor Erweiterung der Herstellungserlaubnis wird im Rahmen einer Abnahmeinspektion überprüft, ob alle erforderlichen Voraussetzungen erfüllt sind.

Regierungspräsidium Tübingen, Referat 57:

Im immissionsschutzrechtlichen Genehmigungsverfahren ist das Referat 57, Gentechnikaufsicht, nicht einzubinden. Die Gentechnikaufsicht begleitet das anstehende Projekt. Auf die am 1. März 2021 in Kraft getretene Version der Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) wurde hingewiesen und empfohlen, die baulichen Anforderungen zu berücksichtigen.

Kanton Schaffhausen, Planungs- und Naturschutzamt:

Von der Gelegenheit zur behördlichen Stellungnahme machte das Planungs- und Naturschutzamt des Kantons Schaffhausen keinen Gebrauch.

6.1.4 Genehmigungserfordernis

Das Vorhaben bedarf einer immissionsschutzrechtlichen Genehmigung nach den §§ 4 und 10 Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG) in Verbindung mit den §§ 1 und 2 der Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen (4. BImSchV) sowie der Nummer 4.1.19 des Anhangs 1 der 4. BImSchV.

Bei der Anlage handelt es sich um eine Anlage gemäß Artikel 10 der Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2011 über Industrieemissionen („IE-Richtlinie“). Die IE-Richtlinie ist das Regelwerk des Immissionsschutzes in Europa. In ihr werden die Genehmigung, der Betrieb, die Überwachung und die Stilllegung von Industrieanlagen betrachtet. Sie verfolgt insbesondere das Ziel, Umweltstandards in Europa anzugleichen und dadurch gerechtere Wettbewerbsbedingungen zu schaffen. Die Umsetzung in deutsches Recht erfolgte 2013.

Gemäß § 13 BImSchG sind von dieser Genehmigung auch

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

umfasst.

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

6.1.5 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.

6.2 Allgemeine Vorprüfung des Einzelfalls nach dem Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung (UVPG)

Das Vorhaben unterliegt nach § 1 Abs. 2 der 9. BImSchV und § 7 UVPG in Verbindung mit Nummer 4.2 der Anlage 1 des UVPG der allgemeinen Vorprüfung des Einzelfalles. Eine Umweltverträglichkeitsprüfung ist danach durchzuführen, wenn das Vorhaben nach Einschätzung der zuständigen Behörde unter Berücksichtigung der in Anlage 3 UVPG aufgeführten Kriterien erhebliche nachteilige Umweltauswirkungen haben kann, die nach § 25 Abs. 2 UVPG zu berücksichtigen wären.

In der Stellungnahme des Vorhabensträgers zur Allgemeinen Vorprüfung des Einzelfalles wird dargestellt, dass die Auswirkungen auf die Umwelt unter Verwendung der Kriterien Größe des Vorhabens, Nutzung von Wasser, Boden, Natur und Landschaft, Abfallerzeugung, Umweltverschmutzung und Belästigung, Unfallrisiko und unter Berücksichtigung der Nutzungs-, Qualitäts- und Schutzkriterien unerheblich bzw. unwahrscheinlich sein werden. Schutzgebiete nach Nr. 2.3 der Anlage 2 zum UVPG sind nicht vorhanden bzw. nicht betroffen.

Auf dieser Grundlage sowie unter Berücksichtigung der behördlichen Bewertung der Auswirkungen des Vorhabens geht das Regierungspräsidium Freiburg davon aus, dass mit dem Vorhaben keine erheblichen nachteiligen Umweltauswirkungen verbunden sind. Denn die Abluft enthält keine zu berücksichtigenden Schadstoffe. Das entstehende Prozessabwasser wird inaktiviert, neutralisiert und anschließend in die öffentliche Schmutzwasserkanalisation eingeleitet. Der in geringen Mengen anfallende Prozessabfall wird dekontaminiert und schadlos entsorgt. Der Maximalwert der anlagenbezogenen Schallemission unterschreitet den für Industriegebiete (GI) zulässigen Immissionspegel um 6 dB(A). Die durch den Anlagenbetrieb entstehende zusätzliche Lärmbelastung durch Be- und Entladetätigkeiten sowie Personalverkehr ist im Rahmen des Gesamtstandortes vernachlässigbar. Das zu bebauende Areal ist alllastenfrei und wurde bereits im Rahmen vorheriger Bautätigkeiten genutzt. Aufgrund der Lage im Wasserschutzgebiet Zone III und der Menge der gelagerten und verwendeten wassergefährdenden Stoffe ist eine entsprechende Rückhaltung, auch von Löschwasser im Brandfall, vorgesehen. Erhebliche, nachteilige Auswirkungen auf das festgesetzte Wasserschutzgebiet sind daher nicht zu befürchten. Das gilt auch für das mehr als 3 km entfernte Naturschutzgebiet / Landschaftsschutzgebiet Hoh-

entwiel. Für das Vorhaben war daher eine Umweltverträglichkeitsprüfung nicht erforderlich. Dies wurde in der öffentlichen Bekanntmachung vom 23.12.2020 bekannt gemacht.

6.3 Ausgangszustandsbericht

Bei dem vorgelegten Antrag handelt es sich um die Genehmigung 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 den Andienhof, der asphaltiert und seitlich aufgekantet ist.

Eine Löschwasserrückhaltung für den gesamten Produktions- und Lagerbereich ist vorhanden. Auch der Andienhof ist für die Löschwasserrückhaltung geeignet ausgeführt. Mittels Not-Aus-Taster können die in den Regenwasserabläufen installierten Schieber elektrisch abgesperrt werden.

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

6.4 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.

6.4.1 Inhaltsbestimmung

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 einzuhaltenen maßgebliche Immissionsrichtwert von allen Anlagen in der Summe einzuhalten, für die die TA Lärm gilt (siehe Ziffer 1 Anwendungsbereich der TA Lärm).

6.4.2 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 ist. Die Datenübermittlung erfolgt dabei durch die bundeseinheitliche Software BUBE-Online (Betriebliche Umweltdatenberichterstattung).

Die LUBW informiert den Betreiber.

6.4.3 Immissionsschutzrechtliche Nebenbestimmungen Luft

Die TA Luft enthält für die eingesetzten Anlagen keine relevanten anlagenspezifischen Regelungen zur Emissionsbegrenzung. Entsprechend der Darlegung in den Antragsunterlagen wird die Abluft aus den Behälterentlüftungen der Abwasserbehandlungsanlage über beheizte Sterilisationsfilter über die Emissionsquelle W 38.02 geführt, die Abluft der Sicherheitswerkbänke wird durch Hochleistungsschwebstoff-Filter geführt oder durch ein anderes geprüftes Verfahren keimfrei gemacht und gemeinsam mit der Gesamftluft über die Emissionsquelle W 38.01 abgeleitet.

Der Kamin der Quelle W 38.02 weist mindestens eine Höhe von 23 m über Grund auf, um einen Abtransport der Abluft in die freie Luftströmung zu gewährleisten.

6.4.4 Nebenbestimmungen für den Betrieb der Verdunstungskühlanlagen

Die Rückkühler sind Verdunstungskühlanlagen im Sinne der 42. BImSchV, da die Wärmeaustauscherflächen zur Leistungssteigerung mit Wasser besprüht werden können. Die Sprühwasserversorgung erfolgt über eine Ringleitung mit UV-Desinfektion und jeweils einer Zuleitung zu den einzelnen Rückkühlern. Das Sprühwasser ist entsprechend den Vorgaben der 42. BImSchV zu untersuchen. Zur Sicherstellung des hygienegerechten Betriebs der Verdunstungskühlanlagen wird auf die VDI-Richtlinie 2047 Blatt 2 verwiesen, Betriebsempfehlungen ergeben sich aus dem VDMA-Einheitsblatt 24649. Im vorliegenden Fall eines Systems ohne Rezirkulation ist die Wasserprobe gemäß VDMA 24649 direkt vor der Wasserverteilung zu nehmen.

Die hygienisch fachkundige Person unterstützt den Betreiber, um einen ordnungsgemäßen Betrieb der Anlage zu gewährleisten. Sie ist insbesondere für die Umsetzung der Anforderungen nach der 42. BImSchV bei der Überwachung der Anlage, bei der Überschreitung von Prüf- oder Maßnahmenwerten oder bei Störungen des Anlagenbetriebes hinzuzuziehen. Die hygienisch fachkundige Person muss an einer Schulung entsprechend der Richtlinie VDI 2047 Blatt 2 oder vergleichbarer Art und vergleichbaren Umfangs teilgenommen haben.

6.4.5 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 wird beispielsweise die Beleuchtung innerhalb des neuen Gebäudes W 38 in energiesparender LED-Technik ausgeführt. Wärme- und Kälterückgewinnung ist im Bereich der Raumluftechnischen Anlagen vorgesehen.

Der Anforderung des Einsatzes erneuerbarer Energie wird durch eine auf dem Dach des neuen Gebäudes installierte Photovoltaikanlage Rechnung getragen. Geothermie ist aufgrund der Rechtsverordnung des Wasserschutzgebiets nicht zulässig.

Der größte Teil der Wärmeenergie wird zum Betreiben der Produktionsprozesse und für die Gebäudeheizung verwendet. Das Gebäude W 38 ist an die zentrale Wärmeerzeugung, die mit Erdgas befeuert wird, angebunden. Im Jahr 2018 wurde die Energiezentrale aufgrund der anstehenden Produktionserhöhung um die Impfstoffe um einen weiteren Dampfkessel erweitert.

Bei der Steril-Produktion bestehen aufgrund von GMP-Anforderungen besonders hohe Ansprüche an die Luftreinheit und den Luftwechsel. Raumbelüftung und Reinluft-Technologie in den Produktionsbereichen und Laboratorien haben einen erheblichen Anteil am Stromverbrauch. Der Impfstoff muss gekühlt gelagert werden, was wesentlich zum Stromverbrauch beiträgt. Innerhalb der Impfstoffherstellung sind Kühlräume (+ 2 bis + 8 °C) und Tiefkühlräume (- 20°C) sowie Tiefkühlschränke (- 80°C) eingerichtet. Als Kältemittel kommt CO₂ zum Einsatz.

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.

Am 1. November 2020 ist das Gebäudeenergiegesetz (GEG) in Kraft getreten. Das GEG führt das bisherige Energieeinsparungsgesetz (EnEG), die bisherige Energieeinsparverordnung (EnEV) und das bisherige Erneuerbare-Energien-Wärme-gesetz (EEWärmeG) in einem Gesetz zusammen, diese treten damit außer Kraft.

Da die Antragstellung vor dem Inkrafttreten des GEG erfolgte, ist nach den Übergangsregelungen (§ 111 GEG) die Energieeinsparverordnung (EnEV) in der damals geltenden Fassung weiter anzuwenden.

6.4.6 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. Die Indirekteinleiterverordnung (IndVO) gilt für das Einleiten von Abwasser in öffentliche Abwasseranlagen, soweit an das Abwasser in einer Rechtsverordnung nach § 23 Absatz 1 Nummer 3 in Verbindung mit § 57 Absatz 2 des Wasserhaushaltsgesetzes (WHG) Anforderungen für den Ort des Anfalls des Abwassers oder vor seiner Vermischung festgelegt sind, ausgenommen häusliches Abwasser.

Das Produktionsabwasser unterliegt formell dem Anhang 22 der Abwasserverordnung, für das Abwasser aus der Wasseraufbereitung ist der Anhang 31 der Abwasserverordnung heranzuziehen. Allerdings fallen beide Abwassereinleitungen mit der antragsgemäßen Einschränkung der Abwassermengen nicht in den Geltungsbereich der o. g. Anhänge. Deshalb wurde eine Indirekteinleitergenehmigung nach § 58 WHG weder beantragt noch erteilt.

Die Eigenkontrollen, Ziffer 4.4.3 bis Ziffer 4.4.6, ergeben sich aus der Verordnung des Umweltministeriums über die Eigenkontrolle von Abwasseranlagen (Eigenkontrollverordnung – EKVO). Der pH-Wert entspricht den Anforderungen der Abwasser-satzung des AZV Hegau-Süd.

6.4.7 Nebenbestimmungen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen

Für die Impfstoffherstellung in Gebäude W 38 kommen nachstehende AwSV-Anlagen zum Einsatz:

- Ammoniak-Kälteanlage mit Ethylenglykol-Kreislauf,
- Lagerraum 0.19,
- Lagerraum 0.31.

Die o. g. Anlagen sind nach § 39 AwSV der Gefährdungsstufe A zuzuordnen.

Auf eine Eignungsfeststellung nach § 63 WHG kann aufgrund der Gefährdungsstufe A nach § 41 Abs. 1 Nr. 1 AwSV verzichtet werden.

Takeda betreibt eine Werksfeuerwehr mit sieben hauptamtlichen und ca. 30 freiwilligen Kräften. Löschfahrzeuge und ein Gerätewagen Gefahrgut sind vorhanden. Die Lage in der Zone III des Wasserschutzgebietes „Tiefbrunnen Remishof und Brunnen-gruppe Nord und Münchried, Singen“ begründet die besondere Bedeutung der Werksfeuerwehr zur Gefahrenabwehr bei möglichen Unfällen mit wassergefährdenden Stoffen.

Auf die Beachtung der Rechtsverordnung des Wasserschutzgebietes wird hingewiesen. 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.

Die erforderliche Löschwasserrückhaltung wurde auf Basis der Empfehlung der VdS 2557 abgeschätzt. Mit Berücksichtigung der Werksfeuerwehr im Brandschutzkonzept ergibt sich ein erforderliches Löschwasser-Rückhaltevolumen von ca. 360 m³, was durch die Aufkantung des Andienhofes und der Absperrmöglichkeit der Hofentwässerung eingeplant ist. Das tatsächlich vorhandene Löschwasser-Rückhaltevolumen beträgt laut Planung mindestens 900 m³.

6.4.8 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.

6.5 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 Inhalt- und 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.

6.6 Gebührenfestsetzung

Die Gebührenfestsetzung stützt sich auf §§ 1 bis 8, 12 und 27 Landesgebührengesetz i. V. m. den Ziffern 8.1.1, 8.8.2, 13.2.2 und der Anmerkung zu Ziffer 8.10 des Gebührenverzeichnisses der Gebührenverordnung des Umweltministeriums (GebVO UM) vom 03.03.2017 sowie der Ziffer 13.1.1 der Gebührenverordnung des Wirtschaftsministeriums (GebVO WM) vom 22.04.2020.

Der Gebührenfestsetzung liegen Investitionskosten in Höhe von [REDACTED] €, davon [REDACTED] € Baukosten, zugrunde.

7 Rechtsbehelfsbelehrung

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

Mit freundlichen Grüßen

Pia Rimbrecht

8 Anhang Antragsunterlagen

| Dokumentname | Kapitel |
|---|--------------------|
| Begleitschreiben-RP.pdf | 0 Inhaltsübersicht |
| BlmSchG Antrag Takeda Projektterminplan W38_W35 20210309.pdf (NEU) | 0 Inhaltsübersicht |
| Checkliste und Unterlagenverzeichnis.pdf | 0 Inhaltsübersicht |
| ERLÄUTERUNGEN Nachreichung BlmSchG Antrag Dengue DS März 2021.pdf (NEU) | 0 Inhaltsübersicht |
| Gesamtverzeichnis aller Referenzunterlagen März 2021.pdf ersetzt Gesamtverzeichnis aller Referenzunterlagen.pdf | 0 Inhaltsübersicht |
| Kurze_Beschreibung_des_Vorhabens_.pdf | 0 Inhaltsübersicht |
| BlmSchG Antrag Dengue DS Überwachung Gase März 2021.pdf (NEU) | A |
| Dengue-DS_Gesamtdokument_Kap A 2020-09-02.pdf | A |
| Ergänzung Anlagen mit Sicherheitseinrichtungen März 2021.pdf (NEU) | A |
| DEW3802PFD001Rb_LEAD SHEET.pdf | B 1.0 |
| DEW3802PFD002Rb_MEDIA BUFFER WEIGHING.pdf | B 1.0 |
| DEW3802PFD003Rb_MEDIA PREP.pdf | B 1.0 |
| DEW3802PFD004Rb_MEDIA FILL.pdf | B 1.0 |
| DEW3802PFD005Rb_BUFFER PREP.pdf | B 1.0 |
| DEW3802PFD006Rb_BUFFER FILL.pdf | B 1.0 |
| DEW3802PFD007Rb_CC ROOM STEP 1-4.pdf | B 1.0 |
| DEW3802PFD008Rb_CC ROOM STEP 5-6.pdf | B 1.0 |
| DEW3802PFD009Rb_INFECTION ROOM STEP 7.pdf | B 1.0 |
| DEW3802PFD010Rb_INFECTION ROOM STEP 8.pdf | B 1.0 |
| DEW3802PFD011Rb_INFECTION ROOM STEP 9.pdf | B 1.0 |
| DEW3802PFD012Rb_INFECTION ROOM STEP 10.pdf | B 1.0 |
| DEW3802PFD013Rb_INFECTION ROOM STEP 11.pdf | B 1.0 |
| DEW3802PFD014Rb_PURIFICATION STEP 12-18.pdf | B 1.0 |
| DEW3802PFD015Rb_PURIFICATION NEW BDS FILL.pdf | B 1.0 |
| DEW3802PFD016Rb_FREEZING STEP 19.pdf | B 1.0 |
| DEW3802PFD017Rb_Temperature control Units Dezent-ral.pdf | B 1.0 |

| | |
|--|-------|
| DEW3802PFD018Rb_CE Temperature control units Linie1.pdf | B 1.0 |
| DEW3802PFD019Rb_CE Temperature control units Linie 2.pdf | B 1.0 |
| Emissionsquelle_W38.01.pdf | B 1.1 |
| Emissionsquelle_W38.02.pdf | B 1.1 |
| FB3.1_Anlage 2.1_LUF_Anlage 1und2_Aufstell- und Wartungsgrundriss_Ebene 1.pdf | B 1.1 |
| FB3.1_Anlage 2.1_Lüftungsanlagen_Gesamtschema.pdf | B 1.1 |
| FB3.3_Anlage 1_Gebäudeansicht mit Aussenluftansaugung_NO.pdf | B 1.1 |
| FB3.3_Anlage 1_Gebäudeansicht mit Fortluftausblas_SW.pdf | B 1.1 |
| Ebene 04_Rohrleitung_Glykol im Freien_März 2021.pdf (NEU) | B 1.2 |
| FB3.1_Anlage 2.3_Kaelteerzeugung_Ebene 1_Grundriss.pdf | B 1.2 |
| FB3.1_Anlage 2.3_Kaelteerzeugung_Schema Maschinenraumausrüstung.pdf | B 1.2 |
| Gesamtschema Kälte März 2021.pdf ersetzt FB3.1_Anlage 2.3_Kaelteerzeugung Schema.pdf | B 1.2 |
| Gesamtschema Sanitär März 2021.pdf (NEU) | B 1.2 |
| Rohrspezifikation_Kaltwasser_März 2021.pdf (NEU) | B 1.2 |
| Schema Kälte_Ausschnitt Rueckkuehler in Ebene 04_März 2021.pdf (NEU) | B 1.2 |
| Gesamtschema Abwasser_März2021.pdf ersetzt FB5.1_Abwassersystem_Schema.pdf | B 1.3 |
| Schema Neutralisation März 2021.pdf ersetzt FB5.1_Anlage 2.6_Neutralisationsanlage_Schema.pdf | B 1.3 |
| Schema Thermische_Inaktivierung_März 2021.pdf ersetzt FB5.1_Anlage2.5_Prozessabwasser_Schema.pdf | B 1.3 |
| W38 Grundleitungen unter der Bodenplatte + Bestandsleitungen auf dem Gelände 2020-09-07.pdf | B 1.3 |
| DEW3801CFD002Rb_Softened_Water.pdf | B 1.4 |
| DEW3801CFD003Rb_WFI.pdf | B 1.4 |
| Anlage_1_FB_2.1_Schema Heizungstechnik_V1.pdf | B 1.5 |

| | |
|---|-------|
| FB3.1_Anlage 2.1_LUF_Anlage 1 und 2_Fortluft_Geraete-karte.pdf | B 2.1 |
| FB3.1_Anlage 2.1_LUF_Anlage 1 und 2_Fortluft_Geraete-zeichnung.pdf | B 2.1 |
| FB3.1_Anlage 2.2_LUF_Anlage 1 und 2_Aussenluft_Geraetekarte.pdf | B 2.1 |
| FB3.1_Anlage 2.2_LUF_Anlage 1 und 2_Aussenluft_Geraetezeichnung.pdf | B 2.1 |
| FB3.1_Anlage 2.3_Kaeltemaschine Geraetezeichnung.pdf | B 2.2 |
| FB3.1_Anlage 2.3_Kaeltemaschine Technische Daten.pdf | B 2.2 |
| FB3.1_Anlage_2.4_Rückkühler_Datenblatt.pdf | B 2.2 |
| Auszug_EnEV-Berechnung.pdf | B 2.5 |
| Abfallströme_v1.pdf | B 3 |
| Baubeschreibung-Bauorganisation.pdf | B 3 |
| Entfernungen zum Bauplatz.pdf | B 3 |
| Grundriss_Bodenplatte-Gründung.pdf | B 3 |
| Lage in Singen am Hohentwiel.pdf | B 3 |
| Lageplan Übersicht_M2500_Takeda-W38.pdf | B 3 |
| Löschwasserrückhaltung_Flächen_Stauhöhen.pdf | B 3 |
| Schutzgebiete in und um Singen.pdf | B 3 |
| Schutzgebiete Kreis Konstanz.pdf | B 3 |
| Zustand des Anlagengrundstücks.pdf | B 3 |
| 1151808_KLERCIDE SPORICIDAL ACTIVE CHLORINE_27-07-2016.pdf | B 4 |
| AlbuminSDB-9638-CH-DE.pdf | B 4 |
| DBPS_SDS.pdf | B 4 |
| DE-DE-114389E-INCIDIN ACTIVE (913019).pdf | B 4 |
| di-Natriumhydrogenphosphat_106576_SDS_DE_DE.PDF | B 4 |
| DMEM-SDS.pdf | B 4 |
| Ethylenglykol 100949_SDS_DE_DE.PDF | B 4 |
| FBS MSDS WGK1.pdf | B 4 |
| FBS-SDS (1).pdf | B 4 |
| Isopropylalkohol_70_v023.pdf | B 4 |
| Kaliumchlorid_104935_SDS_DE_DE.PDF | B 4 |
| Kaliumdihydrogenphosphat_104871_SDS_DE_DE.PDF | B 4 |

| | |
|--|-------------|
| Kohlendioxid, SDS_000010021714_DE_DE.pdf | B 4 |
| Kolliphor P 407 SDS.pdf | B 4 |
| L-Glutamin_100286_SDS_DE_DE.PDF | B 4 |
| Natriumchlorid_16224_SDS_DE_DE.PDF | B 4 |
| Natriumdihydrogenphosphat_106345_SDS_DE_DE.PDF | B 4 |
| Natriumhydroxid_106462_SDS_DE_DE.PDF | B 4 |
| Phosphorsäure_100563_SDS_DE_DE.PDF | B 4 |
| Pluronic_SDS.pdf | B 4 |
| QA-PCA-046-01 CoA for Vero WCB (Lot INV-VERO-WCB-001).pdf | B 4 |
| QA-PCA-100-01 Takeda's Dengue Master Virus Seed MVS-DEN1A-01.pdf | B 4 |
| QA-PCA-101-01 Takeda's Dengue Master Virus Seed MVS-DEN2F-01.pdf | B 4 |
| QA-PCA-102-01 Takeda's Dengue Master Virus Seed MVS-DEN3F-01.pdf | B 4 |
| QA-PCA-103-01 Takeda's Dengue Master Virus Seed MVS-DEN4F-16.pdf | B 4 |
| T-104 (all codes)_Trehalose_Dihydrate_SDS_EU_DE_updated 24-08-2020.pdf | B 4 |
| TRYPLE SELECT A1285901_MTR-EULT_DE.pdf | B 4 |
| Wasserstoffperoxid_SDB-9683-DE-DE.pdf | B 4 |
| FB5.1_Anlage 2.5_Abwassersystem_Schätzung Abwassermengen pro Tag.pdf | B 5 |
| FB5.1_Anlage 2.5_Prozessabwasser Auflistung Mengen.pdf | B 5 |
| Zusammensetzung Prozessabwasser 20200827.pdf | B 5 |
| A-A _ B-B Schnitte.pdf | C Bauantrag |
| C-C _ D-D Schnitte.pdf | C Bauantrag |
| Level E00 Grundriss.pdf | C Bauantrag |
| Level E01 Grundriss.pdf | C Bauantrag |
| Level E02 Grundriss.pdf | C Bauantrag |
| Level E03 Grundriss.pdf | C Bauantrag |
| Level EZ1 Grundriss.pdf | C Bauantrag |
| Level EZ2 Grundriss.pdf | C Bauantrag |
| Nord _ Ost Ansicht.pdf | C Bauantrag |

| | |
|--|--------------------|
| Perspektive 20200610.pdf | C Bauantrag |
| Perspektive_2_20200610.pdf | C Bauantrag |
| Süd_West Ansicht.pdf | C Bauantrag |
| Antrag auf Baugenehmigung.pdf | C Bauantrag |
| Baubeschreibung.pdf | C Bauantrag |
| Bauleiter_Bestellung.pdf | C Bauantrag |
| Statistik_der_Baugenehmigungen.pdf | C Bauantrag |
| Stellplatzberechnung.pdf | C Bauantrag |
| 4835.0.19 Geotechnischer Bericht Nr. 1_25.02.2020.pdf | C Bauantrag |
| GUTACHTEN Kampfmittelfreiheit.pdf | C Bauantrag |
| Brandschutzkonzept_5243_BSK_Singen_TA-KEDA_W38_V2.pdf | C Bauantrag |
| Brandschutzplan_E00_5243 Singen TAKEDA W38_E00_V2.pdf | C Bauantrag |
| Brandschutzplan_E01_5243 Singen TAKEDA W38_E01_V2.pdf | C Bauantrag |
| Brandschutzplan_E02_5243 Singen TAKEDA W38_E02_V2.pdf | C Bauantrag |
| Brandschutzplan_E03_5243 Singen TAKEDA W38_E03_V2.pdf | C Bauantrag |
| Brandschutzplan_Z01_5243 Singen TAKEDA W38_EZ1_V2.pdf | C Bauantrag |
| Brandschutzplan_Z02_5243 Singen TAKEDA W38_EZ2_V2.pdf | C Bauantrag |
| 200416_EnEV-Berechnung-BA.pdf | C Bauantrag |
| 200416_EWärmeG-BA.pdf | C Bauantrag |
| DIN18599 Bauteilübersicht Grundvariante KfW55.pdf | C Bauantrag |
| Entwaesserungsantrag.pdf | C Bauantrag |
| Erfassungsblatt-bebaute-und-befestigte-Flaechen-01.pdf | C Bauantrag |
| IB209406 Textteil Entwässerungsgesuch.pdf | C Bauantrag |
| Lageplan1-500.PDF | C Bauantrag |
| P_DE-W38-00-ALA-001-E - Lageplan Entwässerung Gebäude und Kanalanschluss.pdf | C Bauantrag |
| P_DE-W38-00-HLS-001-E - Schema Entwässerung Schmutzwasser Regenwasser.pdf | C Bauantrag |

| | |
|--|---------------|
| P_DE-W38-00-HSC-001-E - Schnitt Entwässerung Schmutzwasser.pdf | C Bauantrag |
| P_DE-W38-00-HSG-001-E - Ebene 0 EntwässerungSchmutzwasser Regenwasser.pdf | C Bauantrag |
| P_DE-W38-01-HSG-001-E - Ebene 1 Entwässerung Grundriss.pdf | C Bauantrag |
| P_DE-W38-02-HSG-001-E - Ebene 2 Entwässerung Grundriss.pdf | C Bauantrag |
| P_DE-W38-03-HSG-001-E - Ebene 3 Entwässerung Grundriss.pdf | C Bauantrag |
| P_DE-W38-04-HSG-001-E - Ebene 4 Entwässerung Dachaufsicht.pdf | C Bauantrag |
| 40004778_LP500-LP.pdf | C Bauantrag |
| 40004778_M2500_Takeda-W38-LP.pdf | C Bauantrag |
| 4835.0.19 Geotechnischer Bericht Nr. 1_25.02.2020.pdf | C Bauantrag |
| Flächennutzungsplan 2pl_fnp2020.pdf | C Bauantrag |
| LP schriftl_40004778_W38_neu.pdf | C Bauantrag |
| 621_1059_beg.pdf | C Bauantrag |
| 621_1059_bv.pdf | C Bauantrag |
| 621_1059_pl.pdf | C Bauantrag |
| 621_3000.pdf | C Bauantrag |
| 621_3000_beg.pdf | C Bauantrag |
| 621_3000_bv.pdf | C Bauantrag |
| 621_3000_eb.pdf | C Bauantrag |
| 621_3000_sat.pdf | C Bauantrag |
| 621_3002.pdf | C Bauantrag |
| 621_3002_beg.pdf | C Bauantrag |
| 621_3002_bv.pdf | C Bauantrag |
| 621_3002_sat.pdf | C Bauantrag |
| 630_8302_Teil2_pl-1.pdf | C Bauantrag |
| 630_8302_Teil2_sat.pdf | C Bauantrag |
| Antrag_Inhaltsuebersicht_HA20200826.pdf | D Formblatt 0 |
| Formblatt_1_HA20200826rev ersetzt Formblatt_1_HA20210322.pdf bzw. Formblatt_1_HA20200826.pdf | D Formblatt 1 |
| Formblatt_2.1_9Seiten.pdf | D Formblatt 2 |

| | |
|---|--------------------------|
| Formblatt_2.2_6Seiten.pdf | D Formblatt 2 |
| Formblatt_3.1_HA20200828.pdf | D Formblatt 3 |
| Formblatt_3.2_HA20200828.pdf | D Formblatt 3 |
| Formblatt_3.3_HA20200827.pdf | D Formblatt 3 |
| Formblatt_4_HA20200827.pdf | D Formblatt 4 |
| Formblatt_5.1_HA20200826.pdf | D Formblatt 5 |
| Formblatt_5.2_HA20200826.pdf | D Formblatt 5 |
| Formblatt_5.3_HA20200826.pdf | D Formblatt 5 |
| Formblatt_6.1_4Seiten.pdf | D Formblatt 6 |
| Formblatt_6.1_Seite1_HA20200902.pdf | D Formblatt 6 |
| Formblatt_6.1_Seite2_HA20200902.pdf | D Formblatt 6 |
| Formblatt_6.2_Lager_HA20200902.pdf | D Formblatt 6 |
| Formblatt_6.2_Kälteanlage_HA20210322.pdf ersetzt Formblatt_6.2_Kälteanlage_HA20200902.pdf | D Formblatt 6 |
| Formblatt_7_HA20200826.pdf | D Formblatt 7 |
| Ergänzung Anlagen nach Betriebssicherheitsverordnung März 2021.pdf (NEU) | D Formblatt 8 |
| Formblatt_8_HA20200826.pdf | D Formblatt 8 |
| Formblatt_9_HA_20200827_AZB-Stoff-u. Mengenrelevanz.xlsx | D Formblatt 9 |
| Formblatt_9_HA20200826.pdf | D Formblatt 9 |
| Formblatt_10.1_HA20200826.pdf | D Formblatt 10 |
| Formblatt_10.2_HA20200826.pdf | D Formblatt 10 |
| Formblatt_11_HA20200910.pdf | D Formblatt 11 |
| Anlage zu Formblatt 11 UVP Vorprüfung.pdf | D Formblatt 11 Anlage |

9 Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-------|---|---|
| 1.1 | Immissionsschutzrechtliche Genehmigung | 2 |
| 1.2 | Baugenehmigung | 2 |
| 1.3 | Wasserrechtliche Genehmigung | 2 |
| 1.4 | Erlöschen..... | 2 |
| 1.5 | Inhalts- und Nebenbestimmungen | 2 |
| 1.6 | Gebühr..... | 2 |
| 2 | Antragsunterlagen | 2 |
| 3 | Inhaltsbestimmung Immissionsrichtwerte Lärm | 3 |
| 4 | Nebenbestimmungen..... | 3 |
| 4.1 | Allgemeine Nebenbestimmungen | 3 |
| 4.1.1 | Inbetriebnahmemeldung..... | 3 |
| 4.1.2 | Dokumentation Betriebsstörungen | 4 |
| 4.1.3 | Meldung Betriebsstörungen und Ereignisse..... | 4 |
| 4.1.4 | Wesentliche Änderungen | 5 |
| 4.1.5 | Dokumentation der Produktionsmenge..... | 5 |
| 4.1.6 | IE-Jahresbericht | 5 |
| 4.1.7 | Emissionserklärung | 5 |
| 4.1.8 | PRTR Berichtspflicht | 5 |
| 4.2 | Immissionsschutzrechtliche Nebenbestimmungen Luft..... | 6 |
| 4.3 | Nebenbestimmungen für den Betrieb der Verdunstungskühlanlagen | 6 |
| 4.3.1 | Gefährdungsbeurteilung | 6 |
| 4.3.2 | Betriebstagebuch..... | 6 |
| 4.3.3 | Probenahme und Untersuchungen des Nutzwassers | 6 |
| 4.3.4 | Inbetriebnahme..... | 7 |
| 4.3.5 | Anzeigepflicht | 7 |
| 4.3.6 | Informationspflicht | 7 |
| 4.3.7 | Überprüfung des ordnungsgemäßen Anlagenbetriebs | 7 |
| 4.4 | Abwasserrechtliche Nebenbestimmungen | 8 |
| 4.4.1 | Abwassermenge | 8 |
| 4.4.2 | Abwasserzusammensetzung | 8 |
| 4.4.3 | Ablaufbezogene Eigenkontrolle..... | 8 |
| 4.4.4 | Kanalprüfungen | 9 |

| | | |
|--------|--|----|
| 4.4.5 | Betriebsdokumentation..... | 9 |
| 4.4.6 | Übermittlung der ablaufbezogenen Eigenkontrollmessergebnisse..... | 9 |
| 4.4.7 | Anzeige von Änderungen..... | 10 |
| 4.5 | Nebenbestimmungen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen / Löschwasser..... | 10 |
| 4.5.1 | Allgemeine Anforderungen..... | 10 |
| 4.5.2 | Rückhaltung wassergefährdender Stoffe..... | 10 |
| 4.5.3 | Lageranlagen..... | 10 |
| 4.5.4 | Verunreinigtes Oberflächenwasser..... | 10 |
| 4.5.5 | Ergänzung des Feuerwehrplans..... | 11 |
| 4.6 | Ausgangszustandsbericht (AZB)..... | 11 |
| 4.7 | Nebenbestimmungen zum Arbeitsschutz..... | 11 |
| 4.7.1 | Gefährdungsbeurteilungen..... | 11 |
| 4.7.2 | Betriebsanweisungen..... | 12 |
| 4.7.3 | Unterweisungen..... | 12 |
| 4.7.4 | Sicherheits- und Gesundheitsschutzkennzeichnung..... | 12 |
| 4.7.5 | Arbeitsmittel..... | 12 |
| 4.7.6 | Überwachungsbedürftige Anlagen..... | 12 |
| 4.7.7 | Flucht- und Rettungswege..... | 13 |
| 4.8 | Umgang mit Biostoffen..... | 13 |
| 4.8.1 | Schutzmaßnahmen..... | 13 |
| 4.8.2 | Gefährdungsbeurteilung Biostoffe..... | 14 |
| 4.8.3 | Anzeigepflicht..... | 14 |
| 4.9 | Umgang mit Gefahrstoffen..... | 14 |
| 4.9.1 | Lagerung Gefahrstoffe..... | 14 |
| 4.9.2 | Absaugungen..... | 14 |
| 4.9.3 | Arbeitsplatzgrenzwerte..... | 14 |
| 4.9.4 | Kennzeichnung Behälter und Rohrleitungen..... | 15 |
| 4.10 | Abfallrechtliche Nebenbestimmung..... | 15 |
| 4.11 | Baurechtliche Nebenbestimmung..... | 15 |
| 4.11.1 | Baufreigabe (Roter Punkt)..... | 15 |
| 4.11.2 | Bauabnahme nach § 67 LBO..... | 16 |
| 4.11.3 | Sonstige baurechtliche Nebenbestimmungen..... | 16 |
| 4.12 | Nebenbestimmungen zum Brandschutz..... | 17 |
| 4.13 | Nebenbestimmungen der Stadtwerke Singen..... | 18 |
| 5 | Hinweise..... | 19 |

| | | |
|-------|--|----|
| 5.1 | Einhaltung der Abwassersatzung des AZV Hegau-Süd..... | 19 |
| 5.2 | Baurechtliche Hinweise | 19 |
| 5.3 | Aufzüge..... | 20 |
| 5.4 | Grundwasserschutz/ Wasserschutzgebiet | 20 |
| 5.5 | Weitere behördliche Entscheidungen..... | 20 |
| 5.6 | Öffentliche Bekanntmachung des Genehmigungsbescheides | 20 |
| 6 | Begründung | 21 |
| 6.1 | Sachverhalt..... | 21 |
| 6.1.1 | Bekanntmachung..... | 22 |
| 6.1.2 | Zulassung des vorzeitigen Beginns nach § 8a BImSchG | 22 |
| 6.1.3 | Beteiligte | 23 |
| 6.1.4 | Genehmigungserfordernis | 25 |
| 6.1.5 | Zuständigkeit | 25 |
| 6.2 | Allgemeine Vorprüfung des Einzelfalls nach dem Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung (UVPG) | 26 |
| 6.3 | Ausgangszustandsbericht | 27 |
| 6.4 | Begründung zu Inhalts- und Nebenbestimmungen..... | 28 |
| 6.4.1 | Inhaltsbestimmung | 28 |
| 6.4.2 | Allgemeine Nebenbestimmungen | 28 |
| 6.4.3 | Immissionsschutzrechtliche Nebenbestimmungen Luft | 29 |
| 6.4.4 | Nebenbestimmungen für den Betrieb der Verdunstungskühlanlagen | 29 |
| 6.4.5 | Energieeffizienz und Energieeinsparung..... | 30 |
| 6.4.6 | Abwasserrechtliche Nebenbestimmungen | 31 |
| 6.4.7 | Nebenbestimmungen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen..... | 31 |
| 6.4.8 | Abfallrechtliche Nebenbestimmungen..... | 32 |
| 6.5 | Ergebnis | 33 |
| 6.6 | Gebührenfestsetzung | 33 |
| 7 | Rechtsbehelfsbelehrung | 33 |
| 8 | Anhang Antragsunterlagen..... | 34 |
| 9 | Inhaltsverzeichnis | 41 |