

Genehmigungsbescheid

Genehmigung nach § 4
Bundesimmissionsschutzgesetz (BImSchG)



SACHSEN-ANHALT

Landesverwaltungsamt

für die Errichtung und den Betrieb
einer Anlage zur Herstellung von Arzneimitteln

am Standort Dessau-Roßlau OT Rodleben

für die

Oncotec Pharma Produktion GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau

vom 13.03.2024

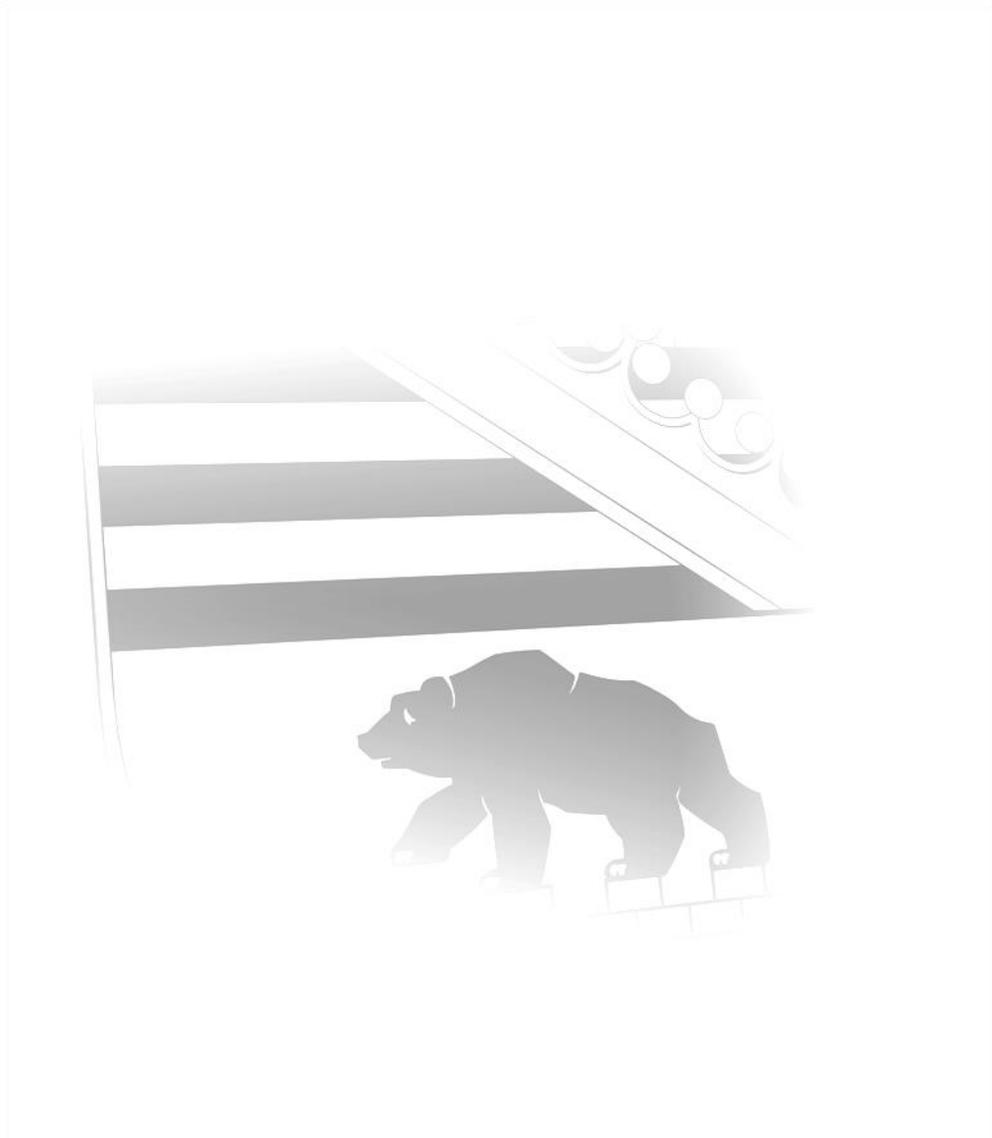
Az.: 402.3.10-44008/22/11

Anlagen-Nr.: 7949

Inhaltsverzeichnis

I	Entscheidung	4
II	Antragsunterlagen.....	5
III	Nebenbestimmungen.....	6
1	Allgemeine Nebenbestimmungen.....	6
2	Baurechtliche Nebenbestimmungen.....	7
3	Brandschutzrechtliche Nebenbestimmungen.....	8
4	Immissionsschutzrechtliche Nebenbestimmungen.....	9
5	Arbeitsschutzrechtliche Nebenbestimmungen.....	9
6	Gewässerschutzrechtliche Nebenbestimmung.....	13
7	Bodenschutzrechtliche Nebenbestimmung.....	16
8	Abfallrechtliche Nebenbestimmungen.....	17
9	Gesundheitsschutz.....	17
10	Betriebseinstellung.....	17
IV	Begründung.....	18
1	Antragsgegenstand.....	18
2	Genehmigungsverfahren.....	18
2.1	Öffentlichkeitsbeteiligung.....	19
2.2	Umweltverträglichkeitsprüfung / UVP-Einzelfallprüfung.....	19
2.3	Ausgangszustandsbericht.....	19
3	Entscheidung zur Genehmigung.....	21
4	Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen.....	22
4.1	Allgemeine Nebenbestimmungen.....	22
4.2	Bauplanungs- und Bauordnungsrecht.....	22
4.3	Brand- und Katastrophenschutz.....	24
4.4	Immissionsschutz.....	24
4.5	Arbeitsschutz.....	27
4.6	Gewässerschutz.....	28
4.7	Abfallrecht.....	32
4.8	Gesundheitsschutz.....	33
4.9	Gentechnikrecht.....	33
4.10	Naturschutz.....	33
4.11	Betriebseinstellung.....	33
5	Kosten.....	33
6	Anhörung.....	33
V	Hinweise.....	34
1	Allgemeines.....	34
2	Baurecht.....	34
3	Arbeitsschutz.....	36
4	Abfall.....	37
5	Abwasser.....	38
6	Zuständigkeiten.....	40

VI Rechtsbehelfsbelehrung	41
Anlage 1: Antragsunterlagen	42
Anlage 2: Rechtsquellenverzeichnis	49



I Entscheidung

Genehmigung nach § 4 BImSchG

- 1 Auf der Grundlage der §§ 4, 6, 8a und 10 BImSchG i. V. m. der Nr. 4.1.19 G/E des Anhangs 1 zur Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen (4. BImSchV) und Artikel 10 der Richtlinie 2010/75/EU über Industrieemissionen (IE-Richtlinie) wird auf Antrag der Firma

Oncotec Pharma Produktion GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Roßlau

vom 19. April 2022 (Posteingang: 25. April 2022) sowie den Ergänzungen, letztmalig vom 05. Juni 2023 unbeschadet der behördlichen Entscheidungen, die nach § 13 BImSchG nicht von der Genehmigung eingeschlossen werden, sowie unbeschadet der auf besonderen Titeln beruhenden Ansprüche Dritter die **immissionsschutzrechtliche Genehmigung** für die Errichtung und den Betrieb der

Anlage zur Herstellung von Arzneimittel im Gebäude 310

bestehend aus folgenden Betriebseinheiten (BE):

- BE 10.01 Wirkstoffherstellung, Gebäude 310
- BE 10.02 Nebenanlagen, Gebäude 310

auf dem Grundstück in **06861 Dessau-Roßlau**,

Gemarkung: **Rodleben,**

Flur: **5,**

Flurstück: **245**

erteilt.

- 1 Die immissionsschutzrechtliche Genehmigung schließt andere, die Anlage betreffende behördliche Entscheidungen im Rahmen des § 13 BImSchG ein, insbesondere
- die Baugenehmigung nach § 71 der Bauordnung des Landes Sachsen-Anhalt (BauO LSA).
- 2 Die Genehmigung wird gemäß § 12 Abs. 2 a Satz 1 BImSchG i.V.m. § 71 Abs. 3 Satz 1 BauO LSA unter dem Vorbehalt der nachträglichen Aufnahme von Auflagen erteilt, deren Notwendigkeit sich aus dem Ergebnis von weiteren erforderlichen bauaufsichtlichen und brandschutzrechtlichen Prüfungen ergeben können.
- Das Bauvorhaben ist unter Beachtung nachträglicher Anforderungen aus dem Ergebnis der weitergehenden bauaufsichtlichen Prüfung auszuführen.
- 3 Mit der immissionsschutzrechtlichen Genehmigung wird die **Indirekteinleitergenehmigung gem. § 59 Abs. 1 WHG** i. V. m. § 1 der Indirekteinleiterverordnung (IndEinIVO) über die Abwasservorbehandlungsanlage und von Sanitärabwasser ohne Vorbehandlung entsprechend Abwasserordnung (AbwV) Anhang 22 (chemische Industrie) in das betriebliche Kanalnetz der TEW Servicegesellschaft mbH erteilt.

Die Indirekteinleitergenehmigung ergeht unter dem Vorbehalt der zu jeder Zeit möglichen Erteilung von Auflagen soweit das Wohl der Allgemeinheit dies erfordert.

3.1 *Umfang der Indirekteinleitung*

Die Einleitung des behandelten Abwassers aus dem Produktionsprozess und der CIP-Abwässer (Clean In Place – Abwässer), auch fehlgeschlagene Fermentationschargen, und von nicht behandlungsbedürftigem Sanitärabwasser ist zulässig in einem maximalen Umfang von bis zu:

- biologisch kontaminiertes Prozessabwasser 1.051 m³/a bzw. 20,725 m³/d;
- Sanitärabwasser 144 m³/a.

3.2 *Anforderungen an das Abwasser aus der Herstellung von Arzneimittel gemäß Anhängen der AbwV*

Das Prozessabwasser ist dem Anhang 22 der AbwV zugeordnet. Am Ablauf der Abwasservorbehandlungsanlage sind die Anforderungen an das Abwasser vor Vermischung gemäß Teil D des Anhanges 22 der AbwV einzuhalten.

Es sind die Anforderungen gemäß Nebenbestimmung Abschnitt III Nr. 6 zu stellen.

3.3 *Örtliche Lage der Probenahmestellen*

Für die Selbstüberwachung und für die behördliche Überwachung ist im Ablauf der Abwasservorbehandlungsanlage folgende Probenahme- und Mengensmessstelle einzurichten:

Herkunft des Abwassers	Messstellenbezeichnung	Mst.–Nr.
Inaktivierungsanlage, Anhang 22	Probenahmestelle Oncotec Pharma Produktion GmbH	0400300275

Es sind die Anforderungen gemäß Nebenbestimmung Abschnitt III Nr. 6 zu stellen.

- 4 Die Genehmigung ist an die Nebenbestimmungen des Abschnittes III dieses Bescheides gebunden.
- 5 Die Genehmigung erlischt, sofern nicht innerhalb von drei Jahren nach Bekanntgabe mit dem Betrieb der Anlage begonnen wird.
- 6 Die Kosten des Verfahrens trägt die Oncotec Pharma Produktion GmbH.

II Antragsunterlagen

Dieser Genehmigung liegen die in Anlage 1 genannten Unterlagen und Pläne zu Grunde, die Bestandteil dieses Bescheides sind.

III Nebenbestimmungen

1 Allgemeine Nebenbestimmungen

1.1 Die Anlage ist entsprechend den vorgelegten und in Anlage 1 genannten Unterlagen zu errichten und zu betreiben, soweit im Folgenden keine abweichenden Regelungen getroffen werden.

1.2 Das Original oder eine beglaubigte Abschrift des bestandkräftigen Bescheides ist am Errichtungsort aufzubewahren und den Mitarbeitern der Überwachungsbehörden auf Verlangen vorzulegen.

1.3 Die Aufnahme des Betriebes der geänderten Anlage ist den Überwachungsbehörden mindestens zwei Wochen vorher schriftlich anzuzeigen.

Den zuständigen Überwachungsbehörden ist zu den üblichen Geschäftszeiten der Zutritt zur Anlage zu gewähren und Einsicht in die Unterlagen zu gestatten.

Es ist zu dulden, dass durch die Behörde zum Zwecke einer wirksamen Kontrolle der Umsetzung des Bescheides, Fotos, die im Zusammenhang mit den Regelungen des Bescheides stehen, zur internen Verwendung angefertigt werden können.

1.4 Über Betriebsanweisungen sind geeignete Maßnahmen zum Umgang bei von den normalen Betriebsbedingungen abweichenden Bedingungen, wie

- das An- und Abfahren der Anlage,
- Störungen,
- das kurzzeitige Abfahren der Anlage sowie
- das unbeabsichtigte Austreten von Stoffen,

festzulegen. Das Personal ist darüber regelmäßig und nachweislich zu unterweisen.

1.5 Alle unter III Nr. 1.5 genannten Dokumentationen und im Zuge von Wartungen/ Prüfungen erstellten Protokolle sind, bezogen auf den jeweils letzten Eintrag, fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Überwachungsbehörde auf Verlangen vorzulegen.

1.6 Erforderliche Prüfungen an der Anlage i. S. der betrieblichen Eigenüberwachung dürfen nur durch nachweislich befähigtes Personal durchgeführt werden.

1.7 Bei einem Wechsel des Entsorgungsweges von Abfällen, die beim Betrieb der Anlage anfallen und die aus der Anlage verbracht werden müssen, ist dies der zuständigen Immissionsschutzbehörde, verbunden mit den dafür erforderlichen Unterlagen, schriftlich zeitnah anzuzeigen. Die Form der Mitteilung kann frei gewählt werden, solange sie für die zuständige Behörde nachvollziehbar ist.

1.8 Der zuständigen Immissionsschutzbehörde sind Änderungen der Person, welche die Pflichten der Betreiberin der genehmigungsbedürftigen Anlage wahrnimmt, umgehend auf Grundlage von § 52b BImSchG mitzuteilen.

Im Rahmen der Mitteilung der Betriebsorganisation ist außerdem anzugeben, auf welche Weise sichergestellt ist, dass die dem Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen und vor sonstigen Gefahren, erheblichen Nachteilen und erheblichen Belästigungen dienenden Vorschriften und Anordnungen beim Betrieb beachtet werden.

2 Baurechtliche Nebenbestimmungen

- 2.1 Die Bauüberwachung des bauaufsichtlich geprüften Standsicherheitsnachweises wird entsprechend § 80 Abs. 2 Nr. 1 BauO LSA angeordnet und vom prüfenden Ingenieur durchgeführt. Dem Prüfeningenieur sind zur Erfüllung dieser Aufgabe der Baubeginn und die Fertigstellung relevanter Bauteile/Bauabschnitte rechtzeitig bekannt zu geben.
- 2.2 Mit der Anzeige sind entsprechend § 81 Abs. 2 BauO LSA und der Verordnung über technische Anlagen und Einrichtung nach Bauordnungsrecht (TAnIVO) die entsprechenden Funktions- und Prüfprotokolle der Fachunternehmer sowie der Prüfsachverständigen und Sachkundigen der Bauaufsichtsbehörde vorzulegen.
- 2.3 Eine behördliche Begehung vor Nutzungsaufnahme ist vorgesehen und umzusetzen.
- 2.4 Folgende Prüfaufgaben aus den Prüfberichten, Prüf-Nr. R065/22 Nr. 1 vom 14. Juni 2022, Nr. 2 vom 27. Juni 2022 und Nr. 3 vom 11. November 2022 zur Standsicherheit sind zu beachten und umzusetzen. Dies gilt insbesondere für:
- 2.4.1 Da bei der Ausführung der „Weißen Wanne“ erhöhte Anforderungen an die Wasserdurchlässigkeit des Betons gestellt werden, sind alle Arbeitsfugen entweder mit einem Fugenband, einem Fugenblech oder einem Quellband zu versehen. Da die Nachweise der Rissbreitenbeschränkung für $w=0,2\text{mm}$ (Grube) und $0,15\text{ mm}$ (Bodenplatte wegen eventueller WHG-Beschichtung) erfolgten, ist die Betonrezeptur (Zementfestigkeitsklasse etc.) entsprechend den geführten Nachweisen zu wählen.
- 2.4.2 Da für die Bodenplatte kein Rissbreitennachweis für Zwang in jungem Betonalter geführt wurde, ist die Einhaltung der geforderten Rissbreite für die Bodenplatte durch konstruktive Maßnahmen sicherzustellen.
- 2.4.3 Die Materialgüten sind gemäß DIN EN 10204 „Metallische Erzeugnisse – Arten von Prüfbescheinigungen“ vom Hersteller nachweisen zu lassen. Diese müssen vor Baubeginn dem zuständigen Ingenieur für Statik vorgelegt werden. Dabei ist die DIN EN 1993-1-10 „Stahlsortenauswahl in Hinblick auf Bruchzähigkeit und Eigenschaften in Dickenrichtung“ zu berücksichtigen. Für alle Bauteile, die in Dickenrichtung beansprucht werden, z. B. Kopfplatten, ist die erforderliche Z-Güte gemäß DIN EN 10164 „Stahlerzeugnisse mit verbesserten Verformungseigenschaften senkrecht zur Erzeugnisoberfläche“ nachzuweisen.
- 2.4.4 Für die Ausführung von Schweißarbeiten ist eine Bescheinigung über ein Schweißzertifikat nach DIN EN 1090-1 für die Ausführungsklasse EXC2 vorlegen zu lassen. Diese muss vor Baubeginn dem zuständigen Ingenieur für Statik vorgelegt werden.
- 2.4.5 Die nach DIN EN 13670 gestellten Anforderungen an das Qualitätsmanagement, wenn die Bauteile aus Beton hergestellt werden, sind umzusetzen.

- 2.4.6 Nach Beendigung der überwachungspflichtigen Betonarbeiten (Beton der Überwachungs-klasse 2) sind die Ergebnisse aller Druckfestigkeitsprüfungen nach Anhang NB der DIN 1045-3 der fremdüberwachenden Stelle nach Anhang ND der DIN 1045-3 zu übergeben.
- 2.4.7 Es ist der Nachweis zu erbringen, dass das Bauunternehmen über Fachkräfte mit besonderer Sachkunde und Erfahrung sowie über die gerätemäßige Ausstattung für einen ordnungsgemäßen Einbau des Betons der Überwachungs-klasse 2 verfügt. Es sind durch das Bauunternehmen die Angaben nach DIN 1045-3 ND.1 (2) der Überwachungsstelle schriftlich mitteilen zu lassen.
- 2.4.8 Konstruktionszeichnungen (Bewehrungspläne für die Stahlbetonbauteile, Stahlbauzeichnungen usw.) sind spätestens 3 Wochen vor Baubeginn dem Prüflingenieur für Statik zur Prüfung vorzulegen.
- 2.4.9 Der Bauherr ist verpflichtet, dafür Sorge zu tragen, dass ein geprüftes Exemplar der Ausführungsunterlagen und der Prüfberichte auf der Baustelle vorgehalten werden und den ausführenden Firmen zur Kenntnis gegeben wird.
- 2.4.10 Die Grüneintragungen (Prüfeintragungen) in den geprüften statischen Unterlagen und die Angaben im Prüfbericht sind zu beachten.
- 2.4.11 Es ist die Verwaltungsvorschrift zur Einführung der Technischen Baubestimmungen (VVTB) zu beachten, insbesondere für die Ausführung von Bauwerken in Stahlbeton, sowie von Stahlbauten, deren Ausführungen und Herstellqualifikationen, Wärme- und Schallschutz im Hochbau, Mauerwerksbau, Holzbau, die zulässige Belastung des Baugrundes, Grundstücksentwässerungsanlagen, Abdichtung von Hochbauten gegen Erdfeuchte, Brandverhalten von Baustoffen und Bauteilen, Lüftung von Bädern und Spülorten ohne Außenfenster in der jeweils gültigen Fassung sowie der bauaufsichtlichen eingeführten Ergänzungen.

3 Brandschutzrechtliche Nebenbestimmungen

- 3.1 Die Prüfaufgaben aus den Feststellungen der Berufsfeuerwehr aus dem Brandschutzkonzept vom 22. Februar 2022, Projekt ONC BT01-DS, sind zu beachten und umzusetzen. Dies gilt insbesondere:
- für die maschinelle Entrauchung sind zusätzliche Bedienstellen an den Zugangsbereichen (Achse B-C/ 3; D-12/13) zur Technikebene im 1. OG vorzusehen. An den Bedienstellen sind die entsprechenden Auslösebereiche anhand eines Grundrisses darzustellen.
- 3.2 Alle Türen müssen sich mit dem im Feuerwehrschrüsseldepot am Gebäude 300 hinterlegten Generalschlüssel öffnen lassen.

4 Immissionsschutzrechtliche Nebenbestimmungen

4.1 Physikalische Umweltfaktoren – Lärmschutz

- 4.1.1 Der Betrieb der Anlage ist entsprechend dem Stand der Schallminderungstechnik Nr. 2.5 und Nr. 3.1b Technische Anleitung zum Schutz gegen Lärm (TA Lärm) durchzuführen. Dazu sind die Anforderungen aus der Schallimmissionsprognose der FIRU Gfl mbH (Bericht-Nr.: P22-011/2) vom 31. März 2022, mit ergänzender Nachreichung vom 25. Mai 2022, umzusetzen.
- 4.1.2 Die Anlage ist gemäß Nr. 7.3 und A 1.5 der TA Lärm so zu betreiben, dass tieffrequente Geräusche vermieden werden.

4.2 Anlagenbezogener Immissionsschutz

Die Errichtungen sind so vorzunehmen, dass die antragsgemäß ausgewiesenen emissions- und sicherheitstechnisch relevanten Einrichtungen vollständig und voll funktionsfähig installiert und betrieben werden können.

5 Arbeitsschutzrechtliche Nebenbestimmungen

- 5.1 Die Betreiberin hat bei Maßnahmen des Arbeitsschutzes zu beachten, dass individuelle Schutzmaßnahmen nachrangig zu anderen Maßnahmen sind.
- 5.2 Die Betreiberin hat die Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen vor der erstmaligen Verwendung der Arbeitsmittel zu überprüfen. Die Betreiberin hat weiterhin dafür zu sorgen, dass Arbeitsmittel vor ihrer jeweiligen Verwendung auf offensichtliche Mängel, die die sichere Verwendung beeinträchtigen können, kontrolliert werden und dass Schutz- und Sicherheitseinrichtungen einer regelmäßigen Kontrolle ihrer Funktionsfähigkeit unterzogen werden.
- 5.3 Die eigenen Beschäftigten sind über Gefahren für ihre Sicherheit und Gesundheit und das sicherheitsgerechte Verhalten, die sich speziell durch die Baumaßnahmen ergeben, zu unterweisen.
- 5.4 Gefahrenbereiche sind gegen unbefugtes Betreten zu sichern und zu kennzeichnen.
- 5.5 Arbeitsplätze im Baustellenbereich sind, wenn das Tageslicht nicht ausreicht, für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Beschäftigten angemessen künstlich zu beleuchten. Unterschreitet das einfallende Tageslicht auf der Baustelle eine Mindestbeleuchtungsstärke von 1 LUX, so ist eine Sicherheitsbeleuchtung vorzusehen.

(Pkt. 8 Technische Regel für Arbeitsstätten (ASR) A3.4 „Beleuchtung“ und Pkt.7 ASR A3.4/3 „Sicherheitsbeleuchtung, optische Sicherheitsleitsysteme“)

- 5.6 Fluchtwege und Notausgänge müssen in angemessener Form und dauerhaft gekennzeichnet sein. Sie sind mit einer Sicherheitsbeleuchtung auszurüsten, wenn das gefahrlose Verlassen der Arbeitsstätte für die Beschäftigten, insbesondere bei Ausfall der allgemeinen Beleuchtung, nicht gewährleistet ist

(ASR A2.3 „Fluchtwege und Notausgänge, Flucht- und Rettungsplan“)

- 5.7 Türen im Verlauf von Fluchtwegen oder Türen von Notausgängen müssen sich von innen ohne besondere Hilfsmittel jederzeit leicht öffnen lassen, solange sich Beschäftigte und Dritte (Wartung/ Instandhaltungspersonal) in der Arbeitsstätte befinden.

(Pkt. 6 Abs. 8 ASR A2.3)

- 5.8 Arbeitsplätze und Verkehrswege im Baustellenbereich müssen nachfolgend genannten Anforderungen genügen:

- sichere Begeh- und Befahrbarkeit
- bei Vorhandensein von Boden- und Wandöffnungen Schutz der Beschäftigten gegen herabfallende Gegenstände
- bei Absturzgefahr nach Möglichkeit Ausrüstung mit Einrichtungen zur Vermeidung von Absturz. Verkehrswege im Baustellenbereich müssen so angelegt werden, dass die dort und in angrenzenden Bereichen beschäftigten Arbeitnehmer durch den Verkehr nicht gefährdet werden.

- 5.9 Bodenöffnungen müssen gesichert sein:

- durch feste oder abnehmbare, gegen unbeabsichtigtes Ausheben gesicherte Umweh- rungen oder durch Abdeckungen.

Abdeckungen, z. B. Luken-, Schacht-, Rutschen-, Gruben-, Falltüren, müssen so gestaltet und installiert sein, dass sich hierdurch keine Stolpergefahren ergeben und sie der Nutzungsart entsprechend tragfähig sein. Sie müssen sicher zu handhaben und gegen unbeabsichtigtes Bewegen (Auf- und Zuklappen, Verschieben) zu sichern sein. Diese Forderung ist z. B. dann erfüllt, wenn:

- Abdeckungen von gesicherten Standplätzen aus geöffnet werden können,
- klappbare Abdeckungen in geöffnetem Zustand festgestellt werden können

oder

- Abdeckungen, für deren Betätigung eine Kraft von mehr als 250 N erforderlich ist, mit entsprechenden Hilfseinrichtungen, z. B. zusätzlich mit Gewichtsausgleich, hydraulisch betätigten Hubvorrichtungen oder Gasdruckfedern, ausgestattet sind.

Bewegliche Abdeckungen und Umwehungen dürfen nur aus der Schutzstellung gebracht werden, wenn dies betrieblich erforderlich ist und andere Schutzmaßnahmen getroffen sind. Sie müssen in der Schutzstellung gesichert werden können und dürfen sich nicht in Richtung der Absturzkante öffnen lassen.

(Pkt. 5.2 ASR A2.1 „Schutz vor Absturz und herabfallenden Gegenständen, Betreten von Gefahrenbereichen“)

- 5.10 Vor Aufnahme der Tätigkeiten ist eine detaillierte Gefährdungsbeurteilung zu erstellen. Die Gefährdungsbeurteilung ist mindestens jedes zweite Jahr zu überprüfen und bei Bedarf zu aktualisieren.

- 5.11 Um die Gesundheit und die Sicherheit der Beschäftigten bei Betriebsstörungen, Unfällen oder Notfällen zu schützen (hier insbesondere beim Umgang mit Gefahrstoffen), hat der Arbeitgeber rechtzeitig die Notfallmaßnahmen festzulegen, die beim Eintreten eines derartigen Ereignisses zu ergreifen sind. Dies schließt die Bereitstellung angemessener Erste-Hilfe-Einrichtungen [für den Fall von z. B. Verätzungen (Notdusche, Augendusche)] und die Durchführung von Sicherheitsübungen in regelmäßigen Abständen ein.

Darüber hinaus sind überall dort, wo es die Arbeitsbedingungen erfordern, Mittel und Einrichtungen zur Ersten Hilfe aufzubewahren. Sie müssen leicht zugänglich und einsatzbereit sein. Die Aufbewahrungsstellen müssen als solche gekennzeichnet und gut erreichbar sein.

- 5.12 Die Betreiberin hat sicherzustellen, dass:

- alle verwendeten Stoffe und Zubereitungen identifizierbar sind,
- gefährliche Stoffe und Zubereitungen innerbetrieblich mit einer Kennzeichnung versehen sind, die ausreichende Informationen über die Einstufung, über die Gefahren bei der Handhabung und über die zu beachtenden Sicherheitsmaßnahmen enthält; vorzugsweise ist eine Kennzeichnung zu wählen, die der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 oder nach den Übergangsvorschriften dieser Verordnung der Richtlinie 67/548/EWG oder der Richtlinie 1999/45/EG entspricht,
- Apparaturen und Rohrleitungen so gekennzeichnet sind, dass mindestens die enthaltenen Gefahrstoffe sowie die davon ausgehenden Gefahren eindeutig identifizierbar sind.

- 5.13 Die Betreiberin hat sicherzustellen, dass überwachungsbedürftige Anlagen vor erstmaliger Inbetriebnahme und vor Wiederinbetriebnahme nach prüfpflichtigen Änderungen geprüft werden. Die Prüfung ist nach Maßgabe der in Anhang 2 BetrSichV genannten Vorgaben durchzuführen. Die Betreiberin hat sicherzustellen, dass überwachungsbedürftige Anlagen nach Maßgabe der in Anhang 2 BetrSichV genannten Vorgaben wiederkehrend auf ihren sicheren Zustand hinsichtlich des Betriebs geprüft werden.

- 5.14 Die Betreiberin hat sicherzustellen, dass als giftig, sehr giftig, krebserzeugend Kategorie 1 oder 2, erbgutverändernd Kategorie 1 oder 2 oder fortpflanzungsgefährdend Kategorie 1 oder 2 eingestufte Stoffe und Zubereitungen unter Verschluss oder so aufbewahrt oder gelagert werden, dass nur fachkundige und zuverlässige Personen Zugang haben. Tätigkeiten mit diesen Stoffen und Zubereitungen sowie mit atemwegssensibilisierenden Stoffen und Zubereitungen dürfen nur von fachkundigen oder besonders unterwiesenen Personen ausgeführt werden.

- 5.15 Zum Schutz gegen das unbeabsichtigte Freisetzen von Gefahrstoffen, das zu Brand- oder Explosionsgefährdungen führen kann, sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen. Insbesondere müssen:

- Gefahrstoffe in Arbeitsmitteln und Anlagen sicher zurückgehalten werden und Zustände wie gefährliche Temperaturen, Über- und Unterdrücke, Überfüllungen, Korrosionen sowie andere gefährliche Zustände vermieden werden,

- Gefahrstoffströme von einem schnell und ungehindert erreichbaren Ort aus durch Stillsetzen der Förderung unterbrochen werden können,
- gefährliche Vermischungen von Gefahrstoffen vermieden werden.

Soweit nach der Gefährdungsbeurteilung erforderlich, müssen Gefahrstoffströme automatisch begrenzt oder unterbrochen werden können.

5.16 Betriebliche Regelungen und Anweisungen sind zu erlassen, in denen Maßnahmen zur betrieblichen Ordnung und Sicherheit und das Verhalten im Gefahrenfall festgehalten sind. Diese Regelungen und Anweisungen sind an geeigneter Stelle (z. B. Pausenraum, zentraler Informationspunkt) bekannt zu machen. Die Arbeitnehmer sind darüber vor Beginn der Tätigkeit und danach mindestens einmal jährlich zu unterweisen.

5.17 Die Arbeitsstätte ist mit einer ausreichenden Anzahl geeigneter Feuerlöscheinrichtungen auszurüsten. Feuerlöscher und Löschmittel müssen zum Löschen für die im Betrieb vorhandenen Materialien oder Stoffe entsprechend ihrer Zuordnung zu einer oder mehreren Brandklassen geeignet sein.

(ASR - A2.2 „Maßnahmen gegen Brände“)

5.18 Die Arbeitsstätte muss mit Einrichtungen für eine der Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Beschäftigten angemessenen künstlichen Beleuchtung ausgestattet werden. Die Beleuchtungseinrichtungen sind so auszuwählen und anzuordnen, dass sich dadurch keine Unfall- und Gesundheitsgefahren ergeben können.

5.19 Für den Erwerb neuer Maschinen ist zu beachten:

Beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme von neuen Maschinen müssen gemäß § 3 der Maschinenverordnung (9. ProdSV) folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Die Maschinen müssen den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen des Anhang I der Maschinenrichtlinie (Richtlinie 2006/42/EG) entsprechen.
- Der Hersteller muss die im Anhang VII der Maschinenrichtlinie genannten Unterlagen verfügbar halten.
- Der Hersteller hat dem Verwender die erforderlichen Informationen, z. B. eine Betriebsanleitung gemäß Nummer 1.7.4 des Anhang I der Maschinenrichtlinie, zur Verfügung zu stellen.
- Der Hersteller muss ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß § 4 der 9. ProdSV bzw. Artikel 12 der Maschinenrichtlinie durchgeführt haben.
- Der Hersteller muss eine EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang II der Maschinenrichtlinie ausstellen und der Maschine beilegen.
- Der Hersteller muss an der Maschine die CE-Kennzeichnung gemäß § 5 der 9. ProdSV bzw. Artikel 16 der Maschinenrichtlinie anbringen.

Wenn kein Hersteller vorhanden ist, wird jede natürliche oder juristische Person, die eine neue Maschine in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt, als Hersteller betrachtet.

6 Gewässerschutzrechtliche Nebenbestimmung

6.1 Abwasserbeseitigung

6.1.1 Niederschlagswasser und Schmutzabwasser sind getrennt zu entsorgen.

6.1.2 Nicht behandlungsbedürftiges Abwasser (Sanitärabwasser) ist getrennt von behandlungsbedürftigem Abwasser (Prozessabwasser nach Anhang 22) abzuleiten.

6.1.3 Die Abwasserbeseitigung hat entsprechend der Indirekteinleitergenehmigung in Abstimmung mit der TEW Servicegesellschaft mbH zu erfolgen.

6.2 Indirekteinleitung

6.2.1 Allgemeine Anforderungen an das Abwasser aus der Herstellung von Arzneimitteln

6.2.1.1 Die Schadstofffracht für den Abwasserstrom ist so gering zu halten, wie dies durch Einsatz Wasser sparender Verfahren, Mehrfachnutzung und Kreislaufführung, Einsatz abwasserfreier Verfahren zur Vakuumerzeugung und bei der Abluftreinigung, Rückhaltung und Rückgewinnung von Stoffen durch Aufbereitung von Mutterlaugen und durch optimierte Verfahren, Vorbehandlung von Abwasserteilströmen, die Schadstoffe enthalten, die bei der abschließenden Abwasserbehandlung nicht ausreichend behandelt werden können, insbesondere biologisch schlecht abbaubare oder nicht durch die abschließende Abwasserbehandlung eliminierbare organische Verbindungen sowie durch den Einsatz schadstoffarmer Roh- und Hilfsstoffe möglich ist.

6.2.1.2 Es sind Rückhaltekapazitäten für Abwasser und Maßnahmen für eine ordnungsgemäße Wiederverwendung, Behandlung oder Entsorgung zurückgehaltenen Abwassers in einem dem Risiko angemessenem Umfang vorzuhalten, um bei außerplanmäßigen Betriebszuständen unkontrollierte Emissionen zu verhindern. Der Einleiter hat eine entsprechende Risikobewertung vorzunehmen.

6.2.1.3 An der Übergabestelle in den betrieblichen Kanal sind die Anforderungen an das Abwasser gemäß der Einleitvereinbarung mit dem Kanalbetreiber einzuhalten. Sollten die abweichenden Anforderungen an die Einleitung von Abwasser mit dem Kanalbetreiber vereinbart werden, ist diese Einleitvereinbarung der zuständigen Behörde unverzüglich vorzulegen.

6.2.1.4 Anhang 22 Teil D AbwV – Anforderung vor Vermischung

Parameter	Konzentrationswerte in mg/l	Frachtwerte in g/2h	Probenahmeart
adsorbierbare organisch gebundene Halogene (AOX)	0,3	0,5	Qualifizierte Stichprobe oder 2-Stunden Mischprobe (qStP oder 2-h-MP)
Quecksilber	0,001	0,0017	qStP oder 2-h-MP
Cadmium	0,005	0,014	qStP oder 2-h-MP
Kupfer	0,1	0,17	qStP oder 2-h-MP

Nickel	0,05	0,085	qStP oder 2-h-MP
Blei	0,05	0,085	qStP oder 2-h-MP
Chrom, gesamt	0,05	0,085	qStP oder 2-h-MP
Zink	0,2	0,34	qStP oder 2-h-MP
Zinn	0,2	0,34	qStP oder 2-h-MP

- 6.2.1.5 Der Frachtwert ist aus der jeweiligen Konzentration in der qualifizierten Stichprobe oder der 2-Stunden-Mischprobe und den mit der Probenahme korrespondierenden Abwasservolumenstrom in 2 Stunden zu bestimmen.
- 6.2.1.6 Der Abwasserstrom darf mit anderem Abwasser nur vermischt werden, wenn für den organisch gebundenen Kohlenstoff, gesamt (TOC) ein Eliminationsgrad von 80 Prozent entsprechend der Nummer 407 der Anlage zu § 4 der AbwV erreicht wird.
- 6.2.2 Behördliche Überwachung und Probenahmestelle
- 6.2.2.1 Der zuständigen Wasserbehörde und dem mit der behördlichen Überwachung Beauftragten ist Zutritt zu gewähren. Die Kosten der behördlichen Überwachung sind zu tragen. Überwachungsmaßnahmen aus besonderem Anlass bleiben vorbehalten.
- 6.2.2.2 Die Probenahmestelle ist durch Anbringen eines deutlich sichtbaren Schildes eindeutig und dauerhaft zu kennzeichnen.
- 6.2.2.3 Die Probenahmestelle ist technisch so auszuführen, dass sie jederzeit über einen befestigten Zugang erreichbar sind und jeweils repräsentative Probenahme möglich sind.
- 6.2.2.4 Die Probenahmestelle ist unter Berücksichtigung der DIN 38402-11 zu gestalten.
- 6.2.2.5 Die Betreiberin hat die eingeleiteten Abwassermengen durch fest eingebaute, selbstschreibende Messgeräte kontinuierlich zu messen und zu dokumentieren.
- 6.2.3 Betrieb und Unterhaltung der Abwasseranlagen
- 6.2.3.1 Die Anlagen für die Indirekteinleitung ist so zu betreiben, zu unterhalten und zu warten, dass sie jederzeit ihren Zweck erfüllen, einen ordnungsgemäßen Betrieb gewährleisten, eine Überlastung ausgeschlossen ist und eine Beeinträchtigung des Wohls der Allgemeinheit oder eine Belästigung Dritter vermieden werden. Die Herstellerangaben zum Betrieb einzelner Anlagenteile, Materialien und Hilfsstoffe sind zu berücksichtigen.
- 6.2.3.2 Für auftretende Schadens-, Stör- und Havariefälle sind geeignete Vorkehrungen zu treffen, um nachteilige Auswirkungen nach Dauer und Umfang möglichst gering zu halten. Schäden an den Abwasseranlagen sind unverzüglich zu beheben. Es ist dafür zu sorgen, dass Wiederholungen von Störungen vermieden werden und eine ordnungsgemäße Funktion möglichst schnell wieder erreicht werden kann.
- 6.2.3.3 Muss eine Anlage bzw. ein Anlagenteil für die Indirekteinleitung aus zwingenden Gründen außer Betrieb genommen werden (z. B. bei Reparaturarbeiten) ist sicherzustellen, dass nur Abwasser abgeleitet wird, welches den gestellten Anforderungen hinsichtlich Art, Menge und Beschaffenheit entspricht.

6.2.3.4 Für den Betrieb, die Unterhaltung, Wartung und Instandsetzung der Anlagen für die Indirekteinleitung ist eine Betriebsanweisung aufzustellen, in der Art und Reihenfolge der regelmäßig wiederkehrenden Arbeiten, Umfang von Messungen und Kontrollen, Umfang der notwendigen Wartungsarbeiten, Maßnahmen der vorbeugenden Instandhaltung, Anweisungen für die In- und Außerbetriebnahme bei Umbau- und Reparaturmaßnahmen, zum Winterdienst und zum Verhalten bei Störungen festzulegen sind.

6.2.3.5 Über den Inhalt der Betriebsvorschrift ist das hierfür zuständige Personal regelmäßig und nachweislich zu informieren.

6.2.4 Selbstüberwachung

6.2.4.1 Der Indirekteinleiter oder ein von ihm beauftragter fachkundiger Dritter hat den Zustand und die Funktionsfähigkeit der Anlagen für die Indirekteinleitung nach Maßgabe der Selbstüberwachungsverordnung (SÜVO) selbst zu überwachen.

Die Selbstüberwachung ist gemäß § 61 WHG i.V. m. der SÜVO vorzunehmen.

Mindestumfang und -häufigkeit der Kontrollen/Untersuchungen bestimmen sich nach Anlage 2 zu § 2 Abs. 3 WHG.

6.2.4.2 Die Selbstüberwachung ist so zu organisieren, dass die ordnungsgemäße Funktion der Abwasservorbehandlungsanlage gewährleistet ist, mögliche Störungen rechtzeitig erkannt und die Anforderungen der Indirekteinleitergenehmigung sicher eingehalten werden kann.

6.2.4.3 An der Probenahmestelle gemäß den Nebenbestimmungen sind folgende Parameter im Rahmen der Selbstüberwachung zu überwachen:

Parameter der Selbstüberwachung	Häufigkeit
AOX	6 x pro Jahr
Kupfer, Quecksilber, Nickel, Blei, Cadmium, Chrom	2 x monatlich
Zinn, Zink	monatlich
Sulfid	monatlich
CSB, TOC	6 x pro Jahr
BSB ₅	4 x pro Jahr
P, gesamt	monatlich
N, gesamt	monatlich

6.2.4.4 Die Ergebnisse der Selbstüberwachung sind unter Angabe von Datum und Uhrzeit der Kontrolle sowie festgestellter Sachverhalte in einem Betriebstagebuch zu dokumentieren.

Das Betriebstagebuch hat mindestens folgende Eintragungen zu enthalten:

- Datum sowie Ergebnis der ausgeführten Sicht- und Funktionskontrollen,
- Mess- und Analysenergebnisse einschließlich Probenahmedatum, Probenahmeart und angewendete Analysen- bzw. Messverfahren,
- Aufzeichnung über durchgeführte Reinigungs-, Wartungs- und Reparaturarbeiten,
- Dokumentation der eingesetzten abwasserrelevanten Betriebs- und Hilfsstoffe mit Angabe der Art, Menge und Dosierung und

- e) besondere Vorkommnisse, wie z. B. Störfälle nach Art, Zeitpunkt und Dauer, Zeitpunkt und
- f) Empfänger von Informationen über besondere Vorkommnisse.

6.2.4.5 Für das Betriebstagebuch gilt nach der letzten Eintragung eine Aufbewahrungsfrist von fünf Jahren.

Das für die Kontrollen im Rahmen der Selbstüberwachung eingesetzte Personal muss über eine ausreichende Fachkenntnis und Kenntnis über die Abwasservorbehandlungsanlage verfügen.

6.2.5 Mitteilungs- und Anzeigepflicht

6.2.5.1 Der Nachweis des TOC- Eliminationsgrades von 80 Prozent für Abwasser vor Vermischung mit anderem Abwasser ist der zuständigen Wasserbehörde spätestens sechs Monate nach Beginn des Regelbetriebes zu erbringen.

6.2.5.2 Die Ergebnisse der Selbstüberwachung sind jährlich in einem Bericht zusammenzufassen und dieser der zuständigen Wasserbehörde jeweils bis zum 31. März des folgenden Jahres vorzulegen.

6.2.5.3 Bei Störungen oder Vorkommnissen, die zu einer Verunreinigung des abzuleitenden Abwassers und/oder zur Nichteinhaltung der Überwachungswerte führen können, sind sofort der Kanalbetreiber und die zuständige Wasserbehörde zu informieren.

Es ist zu ermitteln, auf welche Ursachen die jeweilige Störung bzw. das jeweilige Vorkommnis zurückzuführen ist und welche technischen und/oder organisatorischen Maßnahmen zu treffen sind, um diese Störung künftig zu vermeiden.

Über das Ergebnis sind der Kanalbetreiber und die zuständige Wasserbehörde zu informieren.

6.2.5.4 Innerbetriebliche Maßnahmen, die Auswirkungen auf die Menge und Beschaffenheit des Abwassers haben könnten, sind der zuständigen Wasserbehörde anzuzeigen.

6.2.5.5 Sollen Anlagen für die Indirekteinleitung stillgelegt bzw. die Indirekteinleitung selbst außer Betrieb genommen werden, so ist das der zuständigen Wasserbehörde unter Angabe des Zeitpunktes der Einstellung unverzüglich anzuzeigen.

7 Bodenschutzrechtliche Nebenbestimmung

Boden und Grundwasser hinsichtlich der in der Anlage verwendeten, erzeugten oder freigesetzten relevanten gefährlichen Stoffe sind in Abstimmung mit den zuständigen Überwachungsbehörden zu überwachen. Dabei sind die Zeiträume für die Überwachung so festzulegen, dass sie alle fünf Jahre für das Grundwasser und mindestens alle zehn Jahre für den Boden betragen.

Die Überwachung kann auch anhand einer systematischen Beurteilung des Verschmutzungsrisikos erfolgen.

8 Abfallrechtliche Nebenbestimmungen

Ein beabsichtigter Wechsel des im Genehmigungsverfahren beschriebenen Entsorgungsweges von Abfällen, die beim Betrieb der Anlage anfallen und die aus der Anlage verbracht werden müssen, ist der zuständigen Abfallbehörde vorab schriftlich anzuzeigen. Der Anzeige sind aktualisierte Formulare 7.1 der Antragsunterlagen zur Beschreibung des Entsorgungsweges und zum Nachweis der Entsorgungssicherheit beizufügen.

9 Gesundheitsschutz

Zur Kontrolle der Trinkwasserqualität ist rechtzeitig vor Inbetriebnahme eine Trinkwasserprobe entnehmen zu lassen. Die Wasserprobe ist bei Gesundheitsamt anzumelden.

10 Betriebseinstellung

10.1 Beabsichtigt die Anlagenbetreiberin den Betrieb der Anlage einzustellen, so hat sie dies unter Angabe des Zeitpunktes der Einstellung der für den Immissionsschutz zuständigen Überwachungsbehörde unverzüglich, jedoch spätestens vier Wochen, nachdem die unternehmerische Entscheidung hierzu getroffen wurde und bevor die Absicht durch erste Stilllegungsvorbereitungen nach außen hin erkennbar wird, anzuzeigen.

Der Anzeige sind gemäß § 15 Abs. 3 BImSchG folgende Unterlagen über die vorgesehenen Maßnahmen zur Erfüllung der sich aus § 5 Abs. 3 BImSchG ergebenden Pflichten beizufügen:

- die weitere Verwendung der Anlage und des Betriebsgrundstücks (Verkauf, Abbruch, andere Nutzung, bloße Stilllegung usw.),
- bei einem Abbruch der Anlage der Verbleib der dabei anfallenden Materialien,
- bei einer bloßen Stilllegung die vorgesehenen Maßnahmen zum Schutz vor den Folgen natürlicher Einwirkungen (Korrosion, Materialermüdung usw.) und vor dem Betreten des Anlagengeländes durch Unbefugte,
- die zum Zeitpunkt der Betriebseinstellung voraussichtlich vorhandenen Einsatzstoffe und Erzeugnisse und deren Verbleib,
- durch den Betrieb möglicherweise verursachte Bodenverunreinigungen und die vorgesehenen Maßnahmen zu deren Beseitigung,
- die zum Zeitpunkt der Betriebseinstellung voraussichtlich vorhandenen Abfälle und deren Entsorgung (Nachweis des Abnehmers) bzw. der Zuführung zur Verwertung, soweit dies möglich ist, sowie
- bei einer Beseitigung der Abfälle die Begründung, warum eine Verwertung technisch nicht möglich oder zumutbar ist.

Alle anderen Abfälle sind primär der Wiederverwertung und soweit dies nicht möglich oder unverhältnismäßig ist, einer gemeinwohlverträglichen Beseitigung zuzuführen.

10.2 Im Falle einer Betriebseinstellung ist sicherzustellen, dass Anlagenteile, die zur ordnungsgemäßen Betriebseinstellung und zur ordnungsgemäßen und schadlosen Verwertung von

Abfällen benötigt werden, so lange weiterbetrieben werden, wie dies zur Erfüllung der Pflichten nach § 5 Abs. 3 BImSchG erforderlich ist (z. B. Energieanlagen, Brandschutzeinrichtungen, Abwasserbehandlungsanlagen).

- 10.3 Nach der Stilllegung ist das Betriebsgelände der Anlage so lange gegen unbefugten Zutritt zu sichern, bis von der Anlage und dem Betriebsgelände keine schädlichen Umwelteinwirkungen oder sonstigen Gefahren, erhebliche Nachteile oder erhebliche Belästigungen für die Allgemeinheit und die Nachbarschaft mehr hervorgerufen werden.
- 10.4 Im Falle einer Betriebseinstellung sind zur ordnungsgemäßen Erfüllung der Pflichten nach § 5 Abs. 3 BImSchG sachkundige Arbeitnehmer zu beschäftigen.

IV Begründung

1 Antragsgegenstand

Die Oncotec Pharma Produktion GmbH beabsichtigt am Standort Dessau-Roßlau am Pharmapark eine Anlage zur Herstellung von Arzneimittel mit einer Jahreskapazität 11.200 kg Wirkstoff zu errichten und zu betreiben. Sie hat dazu am 19. April 2022 (Posteingang: 25. April 2022) die immissionsschutzrechtliche Genehmigung nach § 4 BImSchG beantragt.

Ziel des Vorhabens ist die Schaffung von Kapazitäten für die Herstellung eines Arzneimittels. Hierzu soll das Produktionsmodul BT01 DS (Drug Substance, Wirkstoffherstellung) im Gebäude 310 inklusive der erforderlichen Rein- und Technikräume, Medienversorgungs- und Entsorgungssysteme gebaut werden. Die Anlage mit 2 Produktionslinien zur Herstellung von Arzneimitteln wird nach Abschluss des Vorhabens über Produktionskapazitäten von insgesamt 140 L-Wirkstoff in 40 Chargen pro Linie und Kalenderjahr verfügen.

Gleichzeitig mit der Antragstellung beantragte die Antragstellerin die Zulassung des vorzeitigen Beginns nach § 8a BImSchG. Konkret sollen folgende Arbeiten zugelassen werden:

- Erschließungsarbeiten
- den Ausbau des Innenbereiches im Bestandsgebäude 310
- die Installation der Anlagen inklusive der Funktionsprüfung.

Antragsgemäß wurde mit dem Bescheid vom 01. Dezember 2022 der vorzeitige Beginn für die Erschließungsarbeiten, den Ausbau des Innenbereiches und die Installationsprüfung inklusive der Funktionsprüfung vorläufig zugelassen, da die in § 8a BImSchG vorgegebenen Voraussetzungen erfüllt waren.

2 Genehmigungsverfahren

Die Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen (4. BImSchV) regelt die Zuordnung von genehmigungsbedürftigen Anlagen nach den Verfahrensarten.

Die Anlage ist im Anhang 1 der 4. BImSchV unter der Nr. 4.1.19 (G/E) als genehmigungsbedürftige Anlage genannt. Nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 a) der 4. BImSchV ist für Anlagen, die in

Spalte c des Anhangs 1 mit dem Buchstaben G gekennzeichnet sind, ein Genehmigungsverfahren nach § 10 BImSchG durchzuführen.

Die zuständige Genehmigungsbehörde ist infolge der Verordnung über Zuständigkeiten auf dem Gebiet des Immissionsschutzes (Immi-ZustVO) das Landesverwaltungsamt.

Das Genehmigungsverfahren wird gemäß § 10 BImSchG i. V. mit der der Verordnung über das Genehmigungsverfahren (9. BImSchV) durchgeführt.

Gemäß § 11 der 9. BImSchV erfolgt die Einbeziehung der Behörden, deren Aufgabenbereich von dem Vorhaben berührt wird. So wurden im Genehmigungsverfahren folgende Behörden beteiligt:

- das Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt:
 - Referat Immissionsschutz, Chemikaliensicherheit, Gentechnik, Umweltverträglichkeitsprüfung,
 - Referat Abwasser
- das Landesamt für Verbraucherschutz des Landes Sachsen-Anhalt, Gewerbeaufsicht Ost/West und das Dezernat Gesundheits- und Hygienemanagement und
- die Stadt Dessau-Roßlau.

2.1 Öffentlichkeitsbeteiligung

Das Vorhaben wurde gemäß § 10 Abs. 3 BImSchG und § 8 Abs. 1 der 9. BImSchV öffentlich bekannt gemacht. Die Veröffentlichung erfolgte am 16. August 2022 in der Mitteldeutschen Zeitung, Bereich Dessau-Roßlau, und im Amtsblatt für das Landesverwaltungsamt (Ausgabe Nr. 8 vom 16. August 2022).

Der Antrag und die Antragsunterlagen lagen gem. § 10 der 9. BImSchV in der Zeit vom 24. August 2022 bis einschließlich 23. September 2022 im Amt für Umwelt- und Naturschutz und im Landesverwaltungsamt aus. Die Einwendungsfrist endete am 24. Oktober 2022.

Da gegen das Vorhaben keine Einwendungen erhoben wurden, konnte gemäß § 16 Abs. 1 Nr. 1 der 9. BImSchV der für den 23. November 2022 vorgesehene Erörterungstermin entfallen. Die Veröffentlichung dieser Entscheidung erfolgte am 15. November 2022 in der Mitteldeutschen Zeitung, Bereich Dessau-Roßlau, und im Amtsblatt für das Landesverwaltungsamt (Ausgabe Nr. 11 vom 15. November 2022).

2.2 Umweltverträglichkeitsprüfung / UVP-Einzelfallprüfung

Aufgrund des in der Anlage ablaufenden, ausschließlich durch biologische Stoffumwandlung charakterisierten Herstellungsprozesses, ergibt sich keine einschlägige Einordnung nach Anhang 1 des Gesetzes über die Umweltverträglichkeitsprüfung (UVPG). Somit fällt das Vorhaben nicht in den Anwendungsbereich des UVPG.

2.3 Ausgangszustandsbericht

Es ist ein Ausgangszustandsbericht (AZB) zu erstellen.

Bei der Anlage zur Herstellung von Arzneimittel handelt es sich auch um eine Anlage gemäß Art. 10 i. V. mit Anhang I der IE-Richtlinie. Für eine solche Anlage wird daher gemäß § 4a Abs. 4 der 9. BImSchV i. V. mit § 10 Abs. 1a BImSchG ein Bericht über den Ausgangszustand gefordert, wenn relevante gefährliche Stoffe verwendet, erzeugt oder freigesetzt werden und somit eine mögliche Verschmutzung des Bodens und Grundwassers durch den Betrieb der Anlage zu befürchten ist (§ 3 Abs. 10 BImSchG). Mit einem Bericht über den Ausgangszustand soll der Stand der Boden- und Grundwasserverunreinigung vor Aufnahme des Anlagenbetriebes bzw. der Anlagenänderung festgehalten werden. Damit soll sichergestellt werden, dass der Betrieb einer Anlage keine Verschlechterung der Qualität von Boden und Grundwasser bewirkt. Daraus folgend ergeht die Nebenbestimmung (NB) des Abschnittes III Nr. 7

Im Rahmen des Vorhabens ist ein Ausgangszustandsbericht zu erstellen, welcher bis spätestens zur Inbetriebnahme der Anlage der Genehmigungsbehörde vorgelegt werden soll, da gefährliche Stoffe (Stoffe oder Gemische gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP-Verordnung) i. S. des BImSchG (§ 3 Abs. 9) in relevanten Mengen in der Anlage gehandhabt werden und somit die Möglichkeit einer Verschmutzung des Bodens und Grundwasser durch den Betrieb der Anlage gegeben ist. Bodenschutzrechtlich relevant sind hier ein Zucker und ein Biopolymer.

Der Umfang der Bodenuntersuchungen wurde im Vorfeld mit der zuständigen Bodenschutzbehörde und zuständigen Wasserbehörde abgestimmt.

Die vorgelegte Fassung des AZB der Geotechnik Aalen GmbH & Co. KG vom 23. Mai 2023 (AZ: 220154C-be03 hö/hr) entspricht in seinen wesentlichen Bestandteilen den Empfehlungen der „Arbeitshilfe zum Ausgangszustandsbericht für Boden und Grundwasser“ der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Bodenschutz und kann daher aus Sicht der zuständigen Wasser und Bodenschutzbehörde akzeptiert werden.

Die Bodenuntersuchung ist in ausreichendem Umfang erfolgt und die Ergebnisse zeigen, dass weder das Biopolymer noch der Zucker im Boden nachgewiesen werden konnte. Dies bedeutet, dass jedwede diesbezügliche Belastung, die im Endzustandsbericht festgestellt wird, auf den Umgang mit den Stoffen zurückzuführen ist und damit dem produzierenden Unternehmen zuzurechnen ist.

Eine Untersuchung des Grundwassers erfolgte nicht, ist jedoch aus behördlicher Sicht aufgrund der negativen Befunde des Bodens entbehrlich. Es ergeht jedoch der Hinweis, dass im Endzustandsbericht eine Grundwasseruntersuchung gefordert wird. Sollten dann im Grundwasser Gehalte des Biopolymers oder des Zuckers festgestellt werden, sind diese dem produzierenden Unternehmen zuzurechnen, da im Rahmen des AZB keine diesbezügliche Hintergrundbelastung nachgewiesen/untersucht wurde. Gleiches gilt für Metaboliten dieser Stoffe, sofern nicht sicher ausgeschlossen werden kann, dass deren Herkunft aus dem Produktionsgeschehen stammt.

Aufgrund der zurückliegenden Trockenjahre besteht die hinreichende Wahrscheinlichkeit, dass der Grundwasserspiegel deutlich gesunken ist. Auch wenn das Bohrgut bereits in einer Tiefe von 2,2 m bis 2,7 m unter der Geländeoberkante (GOK) als „nass“ beschrieben wird, gilt es zu vermuten, dass es sich möglicherweise nur um Schichtenwasser in geringem Umfang handelte, was auch den fehlenden Zustrom erklärt. Möglicherweise steht das

Grundwasser erst unterhalb von 4 m unter GOK an, sodass zumindest eine Bohrung um wenige Meter in tiefere Schichten für eine Probenahme ausgereicht hätte.

Wie jedoch zuvor erwähnt, ist die Grundwasseruntersuchung für den AZB aus behördlicher Sicht nicht zwingend erforderlich, wird jedoch im Rahmen des Endzustandsberichtes gefordert und wäre zur Absicherung des Vorhabenträgers anzuraten gewesen.

3 Entscheidung zur Genehmigung

Dem vorliegenden Antrag der Genehmigung für die Errichtung und den Betrieb einer Anlage zur Herstellung von Arzneimitteln der Oncotec Pharma Produktion GmbH am Standort Dessau-Roßlau wird stattgegeben.

Bei Beachtung der Nebenbestimmungen unter Abschnitt III dieses Bescheides, die aufgrund § 12 Abs. 1 BImSchG i. V. mit § 1 Abs. 1 S. 1 Verwaltungsverfahrensgesetz für das Land Sachsen-Anhalt (VwVfG LSA) i. V. mit § 36 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG) auferlegt werden konnten, ist sichergestellt, dass die Voraussetzungen der §§ 5 und 6 i. V. mit § 4 BImSchG erfüllt sind. Die Nebenbestimmungen sind entsprechend der nach § 11 der 9. BImSchV zu beteiligenden Fachbehörden, deren Aufgabenbereich von dem Vorhaben berührt wird, nach Sach- bzw. Fachgebieten aufgeführt.

Die Genehmigung schließt gem. § 13 BImSchG andere behördliche Entscheidungen ein, im vorliegenden Fall

- die Baugenehmigung für die Errichtung der Anlage nach § 71 BauO LSA.
- die Indirekteinleitergenehmigung gem. § 59 Abs. 1 WHG.

Die Genehmigung für die Errichtung und den Betrieb einer Anlage zur Herstellung von Arzneimitteln am Standort Dessau-Roßlau wird unter dem Vorbehalt erteilt, dass im Ergebnis der baurechtlichen Prüfungen der Nachweise zur Standsicherheit und zum Brandschutz sowie aus der Prüfung durch die zugelassene Überwachungsstelle und den Unterlagen nach der BetrSichV zusätzliche oder von der vorliegenden Entscheidung abweichende Anforderungen gestellt werden können. In ihrem Schreiben vom 31.01.2024 hat die Antragstellerin gem. § 12 Abs. 2a BImSchG dazu ihr Einverständnis erteilt. Bisher liegen keine Kenntnisse vor, die die Genehmigungsfähigkeit des Vorhabens in Frage stellen würden. Der Auflagenvorbehalt dient der Berücksichtigung der später durchzuführenden Prüfungen.

Gemäß § 18 Abs. 1 Nr. 1 BImSchG setzte die Genehmigungsbehörde im pflichtgemäßen Ermessen eine Frist für die Inbetriebnahme der Anlage, um sicher zu stellen, dass die Anlage bei ihrer geplanten Inbetriebnahme dem aktuellen Stand der Technik entspricht.

Für Amtshandlungen in Angelegenheiten der Landesverwaltung sind auf der Grundlage von § 1 Abs. 1 Nr. 1 Verwaltungskostengesetz des Landes Sachsen-Anhalt (VwKostG LSA) Kosten (Gebühren und Auslagen) zu erheben, wenn die Beteiligten zu der Amtshandlung Anlass gegeben haben. Die Oncotec Pharma Produktion GmbH hat mit ihrem Antrag vom 19. April 2022 Anlass zu dieser Entscheidung gegeben und hat somit die Kosten des Genehmigungsverfahrens zu tragen.

4 Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen

4.1 Allgemeine Nebenbestimmungen

Mit den allgemeinen Nebenbestimmungen unter Abschnitt III Nr. 1.1 bis 1.8 dieses Bescheides wird abgesichert, dass die Maßnahmen im Rahmen der Errichtung der Anlage antragsgemäß durchgeführt werden, die Anlage betrieben und evtl. stillgelegt wird, die Auflagen dieses Bescheides erfüllt werden und die zuständigen Überwachungsbehörden ihrer Aufsichtspflicht nachkommen können.

Die NB 1. setzt die Forderungen gemäß § 52 Abs. 1 BImSchG um. Danach haben die zuständigen Behörden die Durchführung des BImSchG und der auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen zu überwachen. Sie können u. a. die dafür erforderlichen Maßnahmen treffen, um den Schutz der Nachbarschaft und der Allgemeinheit sicherzustellen. Für eine sachgerechte Bewertung von bei der Überwachung festgestellten Anlagenzuständen, die einem genehmigungskonformen Betrieb der Anlage entgegenstehen, ist das Anfertigen von Fotos ein geeignetes Mittel zur Dokumentation eines nicht genehmigungskonformen Zustandes der Anlage. Gleiches trifft auf die Überwachung von in der Genehmigung auf der Grundlage fachgesetzlicher Regelungen festgesetzten Anforderungen zu.

Gemäß § 21 Abs. 2a Nr. 3 der 9. BImSchV sind Maßnahmen im Hinblick auf von den normalen Betriebsbedingungen abweichende Bedingungen zu treffen. Es begründen sich die NB Nr. 1.4 bis Nr. 1.6.

Gemäß § 5 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 BImSchG sind genehmigungsbedürftige Anlagen so zu errichten und zu betreiben, dass zur Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Umwelt insgesamt Abfälle vermieden, nicht zu vermeidende Abfälle verwertet und nicht zu verwertende Abfälle ohne Beeinträchtigung des Wohls der Allgemeinheit beseitigt werden. Damit wird der Anlagenbetreiberin die Pflicht auferlegt, Abfälle einer ordnungsgemäßen Entsorgung entsprechend den abfallrechtlichen Vorschriften zuzuführen. Voraussetzung für die Erteilung der Genehmigung ist der Nachweis mindestens eines geeigneten Entsorgungsweges. Danach kann aber auch ein anderer Entsorgungsweg in Anspruch genommen werden, wenn z. B. der in den Antragsunterlagen beschriebene nicht mehr zur Verfügung steht. Es besteht weiter die Pflicht zur ordnungsgemäßen, den fachrechtlichen Vorgaben entsprechenden Entsorgung der Abfälle. Um dies sicherzustellen, soll nach pflichtgemäßem Ermessen auf der Grundlage des § 12 Abs. 2c BImSchG die Überwachungsbehörde über den Wechsel eines Entsorgungsweges informiert werden, um ggf. handeln zu können, wenn ein Entsorgungsweg nicht die Anforderungen an eine ordnungsgemäße Entsorgung erfüllt. Die NB 1.7 ist zu erheben.

4.2 Bauplanungs- und Bauordnungsrecht

Die planungsrechtlichen und bauordnungsrechtlichen Belange werden berücksichtigt.

4.2.1 Bauplanungsrecht

Die bauplanrechtliche Zulässigkeit ist gegeben.

Das Bauvorhaben wird auf der Grundlage des § 30 BauGB beurteilt.

Im Geltungsbereich eines Bebauungsplans, der allein oder gemeinsam mit sonstigen baurechtlichen Vorschriften mindestens Festsetzungen über die Art und das Maß der baulichen

Nutzung, die überbaubaren Grundstücksflächen und die örtlichen Verkehrsflächen enthält, ist ein Vorhaben zulässig, wenn es diesen Festsetzungen nicht widerspricht und die Erschließung gesichert ist (§ 30 Abs. 1 BauGB).

Die Baumaßnahme befindet sich innerhalb des Geltungsbereiches des in der Fassung der 1. Änderung rechtskräftigen Bebauungsplanes Nr. 168 A „Pharmastandort Rodleben-Tornau“. Den Festsetzungen nach Art und Maß wird entsprochen. Die Erschließung ist gesichert.

4.2.2 Bauordnungsrecht

Die bauordnungsrechtlichen Belange werden berücksichtigt. Dem Vorhaben stehen keine Bedenken entgegen.

Anlagen sind nach § 3 BauO LSA so anzuordnen, zu errichten, zu ändern und instand zu halten, dass die öffentliche Sicherheit und Ordnung, insbesondere Leben, Gesundheit und die natürlichen Lebensgrundlagen, nicht gefährdet werden. Dabei sind die Grundanforderungen an Bauwerke gemäß Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 zu berücksichtigen. Dies gilt auch für die Beseitigung von Anlagen und bei der Änderung ihrer Nutzung.

Für das Bauvorhaben erfolgte die Prüfung nach § 63 Satz 1 BauO LSA in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. September 2013 in der zur Antragstellung gültigen Änderungsfassung.

Die Nebenbestimmungen aus Abschnitt III Nr. 2 (Auflagen) sind zur Sicherstellung der Übereinstimmung des Vorhabens mit öffentlich-rechtlichen Anforderungen der bauordnungsrechtlichen Vorschriften erforderlich. Die oben genannte Baumaßnahme ist daher entsprechend der mit den Genehmigungsvermerken versehenen Bauvorlagen unter Beachtung der Nebenbestimmungen aus Abschnitt III Nr. 2 auszuführen.

Im Einzelnen:

Mit Umsetzung der NB 2.1 wird sichergestellt, dass die Bauüberwachung des bauaufsichtlich geprüften Standsicherheitsnachweises entsprechend § 80 Abs. 2 Nr. 1 BauO LSA vom prüfenden Ingenieur umgesetzt werden kann.

Die NB 2.2 stellt die Umsetzung der TAnIVO für die Verwendung und Prüfung technischer Anlagen und Einrichtungen, soweit sie bauordnungsrechtlich gefordert sind oder an sie bauordnungsrechtliche Anforderungen hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und Betriebssicherheit oder des Brandschutzes gestellt werden, sicher.

Eine behördliche Begehung vor Nutzungsaufnahme ergibt sich aus § 80 Abs. 1 BauO LSA (NB 2.3).

Das Gebäude unterliegt gem. § 2 Abs. 3 BauO LSA den materiellen Anforderungen der Gebäudeklasse 3: sonstige Gebäude mit einer Höhe bis zu 7 m. Das Bauvorhaben ist im Sinne des § 2 Abs. 4 Nr. 3 BauO LSA (Gebäude mit mehr als 1600 m² Grundfläche) als Sonderbau einzustufen. An Sonderbauten können im Einzelfall zur Verwirklichung der allgemeinen Anforderungen nach § 3 Satz 1 Halbsatz 1 der Bau LSA besondere Anforderungen gestellt werden. Erleichterungen können gestattet werden, soweit es der Einhaltung von Vorschriften wegen der besonderen Art oder Nutzung baulicher Anlagen oder Räume oder wegen besonderer Anforderungen nicht bedarf.

Gemäß § 12 BauO LSA muss jede bauliche Anlage im Ganzen und in ihren einzelnen Teilen für sich allein standsicher sein. Die Standsicherheit anderer Anlagen und die Tragfähigkeit des Baugrundes der Nachbargrundstücke dürfen nicht gefährdet werden.

Die Tragwerksplanung (Genehmigungsplanung) liegt dem Bauordnungsamt vor. Die statischen Nachweise waren gem. § 65 Abs. 3 BauO LSA bauaufsichtlich prüfen zu lassen. Hierzu wurde ein Prüfsachverständiger für Statik beauftragt. Die Prüfberichte R065/22 Nr. 1 vom 14. Juni 2022, Nr. 2 vom 27. Juni 2022, Nr. 3 vom 11. November 2022 und vom 16. November 2023 liegen vor. Daraus ergeben die Nebenstimmungen unter 2.4.

Die Prüfung der bautechnischen Nachweise steht entsprechend § 71 Abs. 3 BauO LSA unter dem Vorbehalt der nachträglichen Aufnahme von Auflagen, deren Notwendigkeit sich aus dem Ergebnis der fortfolgenden bauaufsichtlichen Prüfung des Standsicherheitsnachweises ergibt. An dieser Stelle wird auf die Begründung unter Abschnitt IV Nr. 3 verwiesen.

Die bauaufsichtliche Prüfung entsprechend § 65 Abs. 2 Satz 2 und Abs. 3 BauO LSA wird weiterhin im Auftrag des Bauordnungsamtes vom prüfenden Ingenieur durchgeführt.

4.3 Brand- und Katastrophenschutz

Die Belange des Brandschutzes werden geprüft. Das Vorhaben ist zulässig.

Die Brandschutzanforderungen der baulichen Anlagen werden im § 14 BauO LSA geregelt.

Durch die Nebenbestimmungen zum Brand- und Katastrophenschutz unter Abschnitt III Nr. 3 wird abgesichert, dass durch Maßnahmen des Brand- und Katastrophenschutzes die Entstehung bzw. Ausbreitung von Gefahren i. S. d. § 5 Abs. 1 Nr. 1 und 2 BImSchG i. V. m §§ 3, 14 (1) und 50 BauO LSA verhindert werden.

4.4 Immissionsschutz

4.4.1 Physikalische Umweltfaktoren - Lärmschutz

Die Belange der physikalischen Umweltfaktoren, Lärmschutz, wurden geprüft.

Die Errichtung und der Betrieb der Anlage ist aus schallschutzrechtlicher Sicht unter Beachtung der Nebenbestimmungen unter III Nr. 4.1 genehmigungsfähig. Das Vorhaben wird in der schutzbedürftigen Nachbarschaft keine schädlichen oder nachteiligen Umweltauswirkungen auf dem Gebiet der physikalischen Umweltfaktoren verursachen. Zur Beurteilung der Genehmigungsfähigkeit des Antrages für die Errichtung und den Betrieb einer Anlage zur Wirkstoffherstellung für die Arzneimittelproduktion durch anteilige Umnutzung eines bislang nicht ausgebauten Bereiches innerhalb des Gebäudes 310 mit Änderung der Technischen Gebäudeausrüstung (TGA) auf dem Dach wurde die am 25. Mai 2022 ergänzte Schallimmissionsprognose der FIRU Gfl mbH (Bericht-Nr.: P22-011/2) vom 31. März 2022 vorgelegt. Die beantragte Änderung der Anlage zur Wirkstoffherstellung für die Arzneimittelproduktion beinhaltet keine Änderungen des anlagenbezogenen Verkehrs und des internen Werkverkehrs.

Die vorliegende Schallimmissionsprognose ist zur Beurteilung der Genehmigungsfähigkeit geeignet. Sie baut auf die vorangegangenen schalltechnischen Untersuchungen (letzter Stand Juni 2020, Berichts-Nr. P20-032/S-1) auf. Die Schallquellen durch Kfz-Fahrten und

Ladevorgänge sowie der Betrieb des Containerlagers wurden aus den bisherigen Untersuchungen übernommen.

Zur Sicherung des Standes der Lärminderungstechnik und einer ausreichenden Lärmvorsorge gemäß Nr. 2.5 und Nr. 3.3 TA Lärm besteht die Notwendigkeit, schädliche Umwelteinwirkungen durch tieffrequente Geräusche auszuschließen. Die Messergebnisse der linearen Terzpegel an den technischen Ausrüstungen lassen keine Überschreitungen der Anhaltswerte nach Beiblatt 1 der DIN45680 erwarten. Es ergeben sich die NB unter Abschnitt III Pkt. 4.1.

Die nachvollziehbar gestaltete Prognose, mit ergänzender Nachreichung, kommt zu dem Ergebnis, dass die mit der Umnutzung eines bislang nicht ausgebauten Bereiches, innerhalb des Gebäudes 310, geänderten Schallquellen an den nächstgelegenen Bebauungen der angrenzenden Misch- und Wohngebiete, sowie an den schutzbedürftigen Räumen in angrenzenden Gewerbegebieten keine unzulässig hohen Geräuschimmissionen, im Sinne der TA Lärm, hervorrufen werden.

In der Prognose wurden die auftretenden Geräuschimmissionen an den maßgeblichen Immissionsorten „IO´s Am Pharmapark“ 06, 07, 13 und 14 untersucht. Die zulässigen Immissionsanteile, mit Basis der Fläche des Betriebsgrundstücks inklusive Containerlager und Parkplatz, wurden bereits durch vorhergehende Untersuchungen ermittelt und im Rahmen einer Geräuschkontingentierung zum Bebauungsplan Nr. 168 A festgelegt. Die zulässigen Immissionsanteile an den nächstgelegenen Immissionsorten der Straße „Am Pharmapark“ sind damit weiterhin gültig.

Zur Beurteilung der zu erwartenden Gewerbelärmeinwirkungen wurde die „Relevanzschwelle“ der DIN 45691 „Geräuschkontingentierung“ vom Dezember 2006 herangezogen. Die Relevanzgrenzen für die oben genannten Immissionsorte „IO´s Am Pharmapark“ liegen nach DIN 45691 bei 45 dB(A) tags und 30 dB(A) nachts. Unter Beachtung aller Schallquellen ergeben sich für die maßgeblichen Immissionsorte „IO´s Am Pharmapark“ 06, 07, 13 und 14 keine Überschreitungen der oben genannten Relevanzgrenzen für den Tag- und Nachtzeitraum. Die prognostizierten Gewerbelärmeinwirkungen des Betriebs der Anlagen auf dem Dach des Gebäudes, des Containerlagers und des Kfz- und Ladeverkehrs auf dem Betriebsgrundstück unterschreiten in der Summe die Immissionsrichtwerte der TA Lärm für Gewerbelärmeinwirkungen in Mischgebieten von 60 dB(A) am Tag um mehr als 20 dB(A). Der Immissionsrichtwert Nacht von 45 dB(A) wird an allen Immissionsorten um mindestens 15 dB(A) unterschritten.

Nach TA Lärm unzulässig hohe Spitzenpegel, welche die Immissionsrichtwerte tags um mehr als 30 dB(A) bzw. nachts um mehr als 20 dB(A) überschreiten, können aufgrund der Berechnungen der Schallimmissionsprognose der FIRU Gfl mbH (Bericht-Nr.: P22-011/2) und der vorliegenden Abstände ausgeschlossen werden. Die beantragte Änderung durch Umnutzung eines nicht ausgebauten Bereiches innerhalb des Gebäudes 310 mit Änderung der TGA auf dem Dach führt auch zu keinen Änderungen des bestehenden Werkverkehrs.

Andere physikalische Umweltfaktoren (elektromagnetische Felder, Licht, Erschütterungen) besitzen für die Beurteilung des Vorhabens keine Bedeutung.

4.4.2 Anlagenbezogener Immissionsschutz

Die Belange des anlagenbezogenen Immissionsschutzes wurden geprüft. Aus Sicht des anlagenbezogenen Immissionsschutzes kann dem Vorhaben unter Beachtung und Einhaltung der Nebenbestimmungen unter Abschnitt III Nr. 4.2 zugestimmt werden.

Mit den Nebenbestimmungen zum Immissionsschutz unter Abschnitt III Nr. 4.2 wird abgesichert, dass schädliche Umwelteinwirkungen und erhebliche Belästigungen i. S. d. § 5 Abs. 1 Nr. 1 und 2 BImSchG nicht hervorgerufen werden können bzw. Vorsorge dagegen getroffen wird, insbesondere durch die den Stand der Technik entsprechenden Maßnahmen.

Die aufgeführten NB ergehen auf der Grundlage des § 12 BImSchG zur Sicherung der Erfüllung der im § 6 Abs. 1 Nr. 1 BImSchG genannten Genehmigungsvoraussetzungen. Mit der Forderung der Mitteilung der beabsichtigten Inbetriebnahme soll sichergestellt werden, dass die zuständige Behörde die für die Überwachung notwendigen Informationen erhält (NB 4.2). Luftschadstoffe im Sinne des BImSchG und der TA Luft werden von der geplanten Anlage nicht emittiert. Daher war die Festsetzung von Emissionsgrenzwerten entbehrlich.

4.4.3 Gebietsbezogener Immissionsschutz

Die Belange des gebietsbezogenen Immissionsschutzes wurden beachtet.

Nach Prüfung der mit Anschreiben vom 04. Mai 2022 übersandten Antragsunterlagen sowie den Nachreichungen vom 28. Juli 2022 können schädliche Umwelteinwirkungen durch Immissionen luftverunreinigender Stoffe einschließlich Gerüchen bei antragsgemäßen Anlagenbetrieb aus Sicht des gebietsbezogenen Immissionsschutzes ausgeschlossen werden.

Bei dem Verfahren zur Herstellung von Arzneimitteln handelt es sich um ein biotechnisches Verfahren, bei dem keine relevanten Emissionen von Luftschadstoffen oder Gerüche entstehen. Zu den laut Sicherheitsdatenblättern geruchsrelevanten Stoffen von zwei Desinfizienzien (nach chlorartig bzw. alkoholartig) wurde mit der Nachreichung vom 28. Juli 2022 erläutert, dass das chlorbasierte Desinfektionsmittel im Rahmen der Prozessoptimierung entfernt wurde und nun kein Bestandteil des Antrags mehr darstellt. Für das alkoholbasierte Desinfektionsmittel wurde anhand des DNEL-Wertes sowie der Geruchsschwelle des Stoffes nachvollziehbar erläutert, dass bereits bei der Dachaustrittsstelle keine Geruchswahrnehmung des Stoffes zu erwarten ist. Demnach kann aus der Sicht des gebietsbezogenen Immissionsschutzes eingeschätzt werden, dass die geplante Anlage zur Herstellung von Arzneimitteln nicht zu schädlichen Umwelteinwirkungen für die Allgemeinheit und die Nachbarschaft durch luftverunreinigende Stoffe oder Gerüche führt.

4.4.4 Anlagensicherheit

Die Belange der Anlagensicherheit und Störfallvorsorge wurden betrachtet. Das Vorhaben ist zulässig.

In § 1 der Störfall-Verordnung (12. BImSchV) ist festgelegt, für welche Anlagen die Vorschriften der Störfall-Verordnung zutreffen.

Die Antragsunterlagen für das Vorhaben wurden auf Störfallrelevanz geprüft. In den Antragsunterlagen wurde nachvollziehbar dargelegt, dass in der Anlage nach Anhang I der

12. BImSchV die Anlage nicht in den Anwendungsbereich der Störfall-Verordnung und deren Pflichten fällt, aufgrund der Art und Menge der vorhandenen oder bei Störungen des bestimmungsgemäßen Betriebes entstehenden gefährlichen Stoffe.

Die Anlagenteile und peripheren Einrichtungen der Oncotec Pharma Produktion GmbH am Standort des BioPharma Parks Dessau bilden gemäß § 3 Abs. 5a BImSchG auf Grund der Art und Menge der vorhandenen oder bei Störungen des bestimmungsgemäßen Betriebes entstehenden gefährlichen Stoffe keinen Betriebsbereich im Sinne der 12. BImSchV. Daher kann auf Festlegungen zur Störfallvorsorge verzichtet werden.

4.5 Arbeitsschutz

Arbeits- und Gesundheitsschutz

Die Belange des Arbeitsschutzes wurden betrachtet. Das Vorhaben ist zulässig.

Zur Sicherung der Belange des Arbeitsschutzes wurden die Antragsunterlagen durch das Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt, Gewerbeaufsicht Regionalbereich Ost/West, auf der Grundlage der Vorschriften des technischen Arbeitsschutzes geprüft. Die Gewerbeaufsicht Regionalbereich Ost/West stimmte dem Vorhaben unter der Voraussetzung zu, dass bei Beachtung der erteilten arbeitsschutzrechtlichen Nebenbestimmungen unter Abschnitt III Nr. 5 abgesichert wird, dass die Arbeitnehmer während der Bauphase und Betriebsführung geschützt werden.

Die Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV) regelt die Einrichtung von Produktionsstätten für eine gefahrlose und sichere Tätigkeit der Arbeitnehmer. Unter Berücksichtigung der eingesetzten Stoffe und der örtlichen Gegebenheiten soll durch die Festlegung von Nebenbestimmungen unter III Nr. 5 auf der Grundlage des Arbeitsschutzgesetzes (ArbSchG), der Baustellenverordnung (BaustellV), der ArbStättV, der BetrSichV, der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV), der Biostoffverordnung (BioStoffV) und 9. ProdSV insbesondere:

- | | |
|----------------|---|
| § 3 ArbSchG | – Grundpflichten des Arbeitgebers |
| § 4 ArbSchG | – Allgemeine Grundsätze |
| § 8 ArbSchG | – Zusammenarbeit mehrerer Arbeitgeber |
| § 12 ArbSchG | – Unterweisung |
| und | |
| § 2 BaustellV | – Planung der Ausführung des Bauvorhabens |
| § 3 BaustellV | – Koordinierung |
| und | |
| § 3a ArbStättV | – Einrichten und Betreiben von Arbeitsstätten |
| § 4 ArbStättV | – Besondere Anforderungen an das Betreiben von Arbeitsstätten |
| und | |
| § 3 BetrSichV | – Gefährdungsbeurteilung |
| § 15 BetrSichV | – Prüfung vor Inbetriebnahme und vor Wiederinbetriebnahme nach prüfpflichtigen Änderungen |
| § 16 BetrSichV | – Wiederkehrende Prüfung |
| und | |
| § 6 GefStoffV | – Informationsermittlung und Gefährdungsbeurteilung |
| § 8 GefStoffV | – Allgemeine Schutzmaßnahmen |
| § 11 GefStoffV | – Besondere Schutzmaßnahmen gegen physikalisch- |

Errichtung und Betrieb einer Anlage zur Herstellung von Arzneimitteln

	chemische Einwirkungen, insbesondere gegen Brand- und Explosionsgefährdungen
§ 13 GefStoffV sowie der § 4 BioStoffV und § 3 9. ProdSV	– Betriebsstörungen, Unfälle und Notfälle – Gefährdungsbeurteilung – Voraussetzungen für die Bereitstellung von Maschinen auf dem Markt oder der Inbetriebnahme von Maschinen
§ 4 9. ProdSV § 5 9. ProdSV	– Konformitätsbewertungsverfahren für Maschinen – CE-Kennzeichnung

die Entstehung von Gefahren für die Arbeitnehmer vermieden werden.

Gesundheits- und Hygienemanagement

Aus Sicht des Dezernates Gesundheits- und Hygienemanagements sind keine gesundheitlichen Schädigungen zu erwarten. Nebenbestimmungen waren nicht notwendig.

Aus den vorliegenden Unterlagen gehen keine Hinweise auf schädliche Umwelteinwirkungen auf die menschliche Gesundheit durch Luftverunreinigungen, Geräusche, Erschütterungen und ähnliche Vorgänge hervor.

4.6 Gewässerschutz

Aus wasserrechtlicher Sicht bestehen gegen das Vorhaben der Oncotec Pharma Produktion GmbH unter Berücksichtigung der Nebenbestimmungen unter III Nr. 6 keine Einwände. Das Prüfergebnis umfasst gemäß § 13 BlmSchG gebündelte Entscheidungen, wie in diesem Fall die Indirekteinleitergenehmigung gemäß § 59 WHG.

Allgemeiner Gewässerschutz

Gemäß § 59 WHG i. V. m. § 58 Abs. 2 Nr. 3 WHG müssen Abwasseranlagen oder sonstige Einrichtungen so errichtet und betrieben werden, dass die nach der AbwV für die Einleitung allgemeinen und maßgebenden Anforderungen eingehalten werden und die Erfüllung der Anforderungen an die Direkteinleitung nicht gefährdet wird.

Die Nebenbestimmungen zur Niederschlags- und Abwasserbeseitigung begründen sich gemäß § 58 und § 59 WHG und stellen Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz des Gewässers durch eine ordnungsgemäße Abwasserbeseitigung in Abstimmung mit dem Abwasserbeseitigungspflichtigen dar. Es ergeben sich die NB unter 6.1.

Indirekteinleitung

Gemäß § 13 BlmSchG hat die Oncotec Pharma Produktion GmbH zusammen mit dem Antrag nach § 4 BlmSchG die Genehmigung der Indirekteinleitung Produktions- und Sanitärabwässern in das betriebliche Abwassernetz der TEW Servicegesellschaft mbH beantragt.

Gemäß § 58 Abs.1 und § 59 Abs. 1 WHG i. V. m. § 1 IndEinVO bedarf das Einleiten von Abwasser in private Abwasseranlagen (Indirekteinleitung) der Genehmigung durch die zuständige Behörde, soweit an das Abwasser in der AbwV Anforderungen für den Ort des Anfalls des Abwassers oder vor seiner Vermischung festgelegt sind. Für die Abwässer sind

im Anhang 22 AbwV Anforderungen vor ihrer Vermischung (Teil D) und für den Ort des Anfalls (Teil E) festgelegt.

Überwachungswerte für Chrom (VI) entsprechend Anhang 22 der AbwV, Teil E der AbwV wurden für das Abwasser nicht festgelegt, da dieser Parameter entsprechend den Antragsunterlagen im Abwasser nicht zu erwarten sind. Anforderungen an das Abwasser für den Ort des Anfalls werden somit nicht gestellt.

Mögliche Abwässer aus dem Kühlkreislaufsystem dürfen in die betriebliche Abwasseranlage nicht eingeleitet werden, weil ihre Einleitung nicht Bestandteil dieser Indirekteinleitergenehmigung ist. Dies betrifft u.a. das anfallende Abwasser beim Wechsel des Wassers des geschlossenen Kühlkreislaufs und im Falle einer Leckage anfallendem Abwasser.

In geschlossenen Kühlsystemen sind teilweise Konditionierungsverfahren mit höheren Additivkonzentrationen als bei offenen Kühlkreisläufen üblich. Außerdem bilden sich im Falle einer Stoßbehandlung des Kühlkreislaufsystems mit mikrobioziden Wirkstoffen unerwünschte Folgeprodukte, die aus Gewässerschutzgründen nicht vernachlässigbar sind.

Da antragsgemäß auch kein Abwasser aus den Kühlkreisläufen anfällt, werden keine Anforderungen vor Vermischung und für den Ort des Anfalls aus Kühlkreislaufsystems gestellt.

Die Voraussetzungen nach § 58 Abs. 2 Nrn. 1 bis 3 WHG für die Erteilung einer Genehmigung zur Indirekteinleitung sind erfüllt.

Versagungsgründe nach § 12 Abs. 1 WHG liegen nicht vor. Die allgemeinen Sorgfaltspflichten gemäß § 5 Abs. 1 WHG werden eingehalten und die materiellen Grundsätze der Gewässerbewirtschaftung des § 6 WHG stehen der Erlaubnis nicht entgegen. Demzufolge konnte Ihrem Antrag in der dargestellten Form entsprochen werden.

Um sicherzustellen, dass die Indirekteinleitung der Abwässer nicht zu nachteiligen Auswirkungen auf die Schutzgüter gemäß § 1 BImSchG führen wird, waren gemäß § 12 BImSchG Nebenbestimmungen festzulegen.

Des Weiteren sind die Nebenbestimmungen bzw. Auflagen, die das Wohl der Allgemeinheit wahren, gemäß § 13 WHG sowie §1 Abs. 1 Satz 1 VwVfG LSA in Verbindung mit § 36 Abs. 2 Nr. 4 VwVfG zulässig, um nachteilige Wirkungen für andere oder auf den Naturhaushalt oder auf andere öffentliche Belange zu verhüten oder auszugleichen. Durch die Auflagen soll somit sichergestellt werden, dass die im Sinne des § 6 WHG genannten schützenswerten Interessen nicht gefährdet werden. Hieraus schlussfolgern sich die NB 6.2

Im Einzelnen begründen sich der Auflagenvorbehalt und die vorgenannten Auflagen wie folgt:

In der Anlage fallen im bestimmungsgemäßen Betrieb folgende Abwässer an:

- biologisch kontaminiertes Prozessabwasser,
- Sanitärabwasser.

Das Prozessabwasser ist dem Anhang 22 der AbwV zugeordnet. Der zu behandelnde Abwasserstrom besteht aus den unterschiedlichen Abwasserströmen:

- Abwasser aus dem Prozess, Kondensat,
- CIP-Abwasser,
- Fehlgeschlagene Fermentationschargen.

Die Abwasserteilströme werden dem Abwasservorbehandlungssystem zugeführt und dort der Inaktivierung, Dekontamination unterzogen. Nach dem Inaktivierungsprozess wird das Prozessabwasser in das betriebliche Abwassernetz der TEW Servicegesellschaft mbH für Industrieabwässer abgelassen.

Anforderungen an biologisch kontaminiertes Abwasser aus der Herstellung von Arzneimitteln mit dem Ziel der Verminderung der Infektiosität oder des Ausbreitungspotenzials der verwendeten Organismen, z. B. durch eine chemische oder thermische Inaktivierung des Abwassers, fallen dabei nicht in den Geltungsbereich der Abwasserverordnung, sondern unterliegen dem einschlägigen Spezialrecht (z. B. Gentechniksicherheitsverordnung, Biostoffverordnung).

Für den Fall, dass die o.g. Maßnahmen nicht ausreichend sind oder im Zuge der Maßnahme weitere unvorhergesehene Situationen eintreten, wird sich die Festsetzung weiterer Auflagen vorbehalten. Der Auflagenvorbehalt unter Abschnittes 1 Nr. 3 basiert auf § 13 WHG i. V. m. § 36 VwVfG.

Umfang der Benutzung:

Die Festlegung der Abwassermengen erfolgt antragsgemäß.

Allgemeine Anforderungen und Anforderungen vor Vermischung an das Abwasser aus der Anlage zur Herstellung von Arzneimitteln:

Die getroffenen Festlegungen bewirken keine nachteiligen Auswirkungen auf das Gewässer und keine Beeinträchtigung des Wohls der Allgemeinheit (NB 6.1.1).

Gemäß Teil B Abs. 2 Anhang 22 AbwV ist nicht behandlungsbedürftiges Abwasser getrennt von behandlungsbedürftigem Abwasser abzuleiten. Damit soll eine Verdünnung entgegen dem Stand der Technik vermieden werden, die zu einer verminderten Reinigungseffizienz der Abwasserbehandlung führen würde (NB 6.1.2).

Die NB 6.2.1.1 beruht auf der gesetzlichen Grundlage des § 3 AbwV i. V. m. Anhang 22 chemische Industrie.

Um bei außerplanmäßigen Betriebszuständen unkontrollierte Emissionen zu verhindern, sind gemäß AbwV Anhang 22 Teil B Abs. 3 Rückhaltekapazitäten für Abwasser und Maßnahmen für eine ordnungsgemäße Wiederverwendung, Behandlung oder Entsorgung zurückgehaltenen Abwassers in dem Umfang vorzuhalten, der gemäß einer Risikobewertung angemessen ist.

Die Anforderung eines ausreichenden Rückhaltevolumens für Abwasser aus außerplanmäßigen Betriebszuständen im Anhang 22 zielt überwiegend auf Störungen in abwassererzeugenden betrieblichen Prozessen ab.

Der Schwerpunkt der Anforderung liegt auf der gezielten Erfassung von Abwasserströmen, die höher belastet sind als bei normalen Betriebszuständen. Solche Abwasserströme müssen zunächst zurückgehalten und untersucht werden, sofern dies durch die Risikobewertung vorgegeben ist, um dann über die geeignete Verfahrensweise zur Wiederverwendung, Behandlung oder Entsorgung entscheiden zu können. Auf dieser Grundlage ergeht die NB 6.2.1.2.

Die Einhaltung der in Anhang 22 Teil D AbwV aufgeführten und geregelten Parameter ist die Voraussetzung für die Vermischung mit anderem Abwasser zum Zweck der gemeinsamen biologischen Behandlung. Somit wird die Umsetzung der Anforderungen nach Anhang 22 AbwV sichergestellt.

In Abstimmung mit der Betreiberin der Kläranlage TEW Servicegesellschaft mbH und mit dessen Zustimmung wird die Erfüllung der Anforderungen an die Direkteinleitung nicht gefährdet und die vorhandenen Abwasseranlagen und sonstigen Einrichtungen können die Einhaltung dieser Anforderungen sicherstellen. Die Festsetzung der Anforderungen und deren Überwachung erfolgt durch den Kanalbetreiber. Es werden die NB 6.1.4 bzw. 6.2.1.3 bis 6.2.1.6 festgesetzt.

Behördliche Überwachung:

Indirekteinleitungen unterliegen gemäß § 100 WHG, §§ 109, 110 WG LSA der Überwachung durch die Gewässeraufsicht. Für die Überwachung der Einhaltung von Genehmigungen nach § 60 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 und 3 WHG und von Abwassereinleitungen aus Anlagen nach § 3 der 4. BImSchV sowie aus Abwasserbehandlungsanlagen nach § 60 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 und 3 WHG sind die Vorschriften der Industriekläranlagen-Zulassungs- und Überwachungsverordnung (IZÜV) zu beachten (NB unter 6.2.2).

Die Einrichtung von Probenahmestellen ist erforderlich zur Erfüllung der Gewässeraufsicht nach § 100 WHG i.V.m. § 111 Abs. 3 Nr. 2 WG LSA (Abschnitt I Ziffer 3.3).

Betrieb und Unterhaltung der Abwasseranlagen:

Da Indirekteinleitungen grundsätzlich an das Betreiben von entsprechenden Abwasseranlagen für die Einleitung des Abwassers in eine öffentliche oder private Abwasseranlage gebunden sind, hat der Indirekteinleiter den Zustand des Abwassers und dieser Anlagen eigenständig zu kontrollieren.

Die Nebenbestimmungen zum Betrieb, zur Wartung und Unterhaltung der Abwasseranlagen beruhen auf § 55, 58 und 59 Abs. 1 WHG. Sie gewährleisten, dass die allgemeinen und maßgebenden Anforderungen gemäß Anhang 22 der AbwV eingehalten werden können, die Erfüllung der Anforderungen an die Indirekteinleitungen nicht gefährdet werden, die vorhandenen Abwasseranlagen und sonstigen Einrichtungen sowie das eingesetzte Personal die Einhaltung dieser Anforderungen sicherstellen können. Die hierfür erforderlichen Abwasseranlagen sind gemäß § 60 Abs.1 WHG nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik zu betreiben und zu unterhalten, damit die Anforderungen an die Abwasserbeseitigung eingehalten werden (NB unter 6.2.3).

Selbstüberwachung:

Wer Abwasser in ein Gewässer oder in eine Abwasseranlage einleitet, ist gemäß § 61 Abs.1 WHG verpflichtet, das Abwasser durch fachkundiges Personal zu untersuchen oder durch eine geeignete Stelle untersuchen zu lassen (Selbstüberwachung).

Gemäß § 61 Abs. 2 WHG hat die Betreiberin von Abwasseranlagen deren Zustand, Funktionsfähigkeit, ihre Unterhaltung und ihren Betrieb sowie Art und Menge des Abwassers und der Abwasserinhaltsstoffe selbst zu überwachen (Selbstüberwachung).

Gemäß § 1 SÜVO ist der Betreiberin einer Abwasseranlage zur Eigenüberwachung verpflichtet. Mit den NB unter 6.2.4 wird sichergestellt, dass die Anforderungen der SÜVO erfüllt werden.

Mit der Führung eines Betriebstagebuches werden die Ergebnisse der Selbstüberwachung dokumentiert und die zuständige Wasserbehörde kann im Rahmen der behördlichen Überwachung kontrollieren, ob die Selbstüberwachung ordnungsgemäß durchgeführt wird (NB 6.2.4.5).

Mitteilungs- und Anzeigepflichten:

Mitteilungs- und Anzeigepflichten ergeben sich aus der AbwV, in der bestimmt ist, welche Angaben und Informationen im Rahmen der staatlichen Überwachung der zuständigen Behörde gegenüber zu liefern sind. Die Informationen dienen dem Ziel, rechtzeitig auf Unregelmäßigkeiten im Betrieb der Anlage, die zu Gewässerverschmutzungen führen können, reagieren zu können.

Alle getroffenen Nebenbestimmungen sind geeignet, um eine bestimmungsgemäße Ausübung der Indirekteinleitung zu sichern und das Wohl der Allgemeinheit durch die Abwasserbeseitigung nicht zu beeinträchtigen. Unter diesen aufgeführten Gründen sind die angeordneten Maßnahmen gerechtfertigt und verhältnismäßig, da die Interessen der Allgemeinheit Vorrang vor dem Interesse des Indirekteinleiters an der auflagenfreien Genehmigung haben.

4.7 Abfallrecht

Die abfallrechtlichen Belange wurden betrachtet. Das Vorhaben ist zulässig.

Aus abfallrechtlicher Sicht genügt die beantragte Anlage den Genehmigungsvoraussetzungen des § 6 Abs. 1 Nr. 2 BImSchG. Die Antragsunterlagen müssen Angaben enthalten, welche Maßnahmen hinsichtlich der Erfüllung Betreiberpflicht gemäß § 5 BImSchG vorgesehen sind. Insbesondere ist der ordnungsgemäße Umgang mit Abfällen nach § 5 Abs. 1 Nr. 3 BImSchG und eine ordnungsgemäße Verwertung bzw. Entsorgung der Abfälle ohne Beeinträchtigung des Wohls der Allgemeinheit zu gewährleisten.

Die abfallrechtliche NB 8.1 findet ihre Rechtgrundlage in § 12 Abs. 2c BImSchG. Sie ist erforderlich, um der zuständigen Abfallbehörde dauerhaft die Überprüfung der ordnungsgemäßen Entsorgung der Abfälle und die entsprechende Überwachung der Stoffströme zu ermöglichen.

Die NB 8.2 basiert auf dem Kreislaufwirtschaftsgesetz (KrWG), der Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV), der Entsorgungsfachbetriebeverordnung (EfbV) und dem Abfallgesetz (AbfG LSA). Sie stellt die korrekte Klassifizierung des Abfalls und dessen Entsorgung sicher.

4.8 Gesundheitsschutz

Die Belange des Gesundheitsschutzes wurden betrachtet. Das Vorhaben ist zulässig.

Die in Abschnitt III Nr. 9 bezeichnete Trinkwasserprobe ist gemäß Trinkwasserverordnung (TrinkwV) erforderlich, wenn die Räume seit einem halben Jahr nicht genutzt wurden und/oder wenn die neue Trinkwasserleitungen verlegt werden.

4.9 Gentechnikrecht

Die Belange des Gentechnikgesetzes sind nicht betroffen.

Nach Überprüfung der Antragsunterlagen bedarf es keiner Genehmigung, Anzeige oder Anmeldung der Anlage im Sinne des § 8 Gentechnikgesetz (GenTG). In der vorliegenden künftigen Anlage wird nicht mit gentechnisch veränderten Organismen gearbeitet.

4.10 Naturschutz

Die Belange des Natur- und Artenschutzes sind von dem Vorhaben nicht betroffen. Die Errichtung erfolgt in einem bereits bestehenden Gebäude.

4.11 Betriebseinstellung

Die Pflichten nach § 15 Abs. 3 BImSchG entstehen nicht erst mit der Betriebseinstellung. Gemäß § 6 Abs. 1 Nr. 1 BImSchG ist eine der Genehmigungsvoraussetzungen, dass die Erfüllung auch dieser Pflichten sichergestellt ist. Es bestehen keine Hinweise darauf, dass die Oncotec Pharma Produktion GmbH im Falle einer Betriebsstilllegung ihren diesbezüglichen Pflichten nicht nachkommen wird. Dennoch erschien es erforderlich, bereits jetzt notwendige Maßnahmen zur ordnungsgemäßen Durchführung dieser Aufgaben vorzuschreiben. Weitergehende Maßnahmen werden im Rahmen der Anzeige nach § 15 Abs. 3 BImSchG festgelegt.

5 Kosten

Die Kostenentscheidung beruht auf § 52 Abs. 4 Satz 1 BImSchG sowie auf den §§ 1, 3, 5 und 14 des Verwaltungskostengesetzes des Landes Sachsen-Anhalt (VwKostG LSA) i. V. m. § 1 Abs. 1 der Allgemeinen Gebührenordnung des Landes Sachsen-Anhalt (AllGO LSA) i. V. m. der Anlage zur AllGO LSA.

Über die Höhe der Kosten ergeht ein gesonderter Kostenfestsetzungsbescheid.

6 Anhörung

Vor Erteilung dieses Bescheides im Rahmen der Errichtung und des Betriebes einer Anlage zur Herstellung von Arzneimittel ist die Antragstellerin am 06.03.2024 informiert worden. Gleichzeitig erhielt sie nach § 1 Verwaltungsverfahrensgesetz für das Land Sachsen-Anhalt (VwVfG LSA) i. V. m. § 28 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG) die Gelegenheit sich zu entscheidungserheblichen Tatsachen zu äußern.

Mit Schreiben vom 12.03.2024 hat sich die Antragstellerin im Rahmen der Anhörung schriftlich geäußert und dem Bescheidentwurf zugestimmt.

V Hinweise

1 Allgemeines

- 1.1 Gemäß § 5 Abs. 1 Nr. 2 BImSchG besteht die Verpflichtung, die Anlage so zu errichten, dass Vorsorge gegen schädliche Umwelteinwirkungen getroffen wird.
- 1.2 Bei allen Ereignissen mit schädlichen Umwelteinwirkungen ist die zuständige Behörde unverzüglich zu unterrichten.
- 1.3 Entsprechend § 17 BImSchG können zur Erfüllung der sich aus diesem Gesetz und aus den auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen ergebenden Pflichten nach Erteilung der Genehmigung Anordnungen getroffen werden.
- 1.4 Zuwiderhandlungen bei der Errichtung einer Anlage können gemäß § 62 BImSchG als Ordnungswidrigkeit mit einer Geldbuße bis zu 50.000,- EUR geahndet werden.
- 1.5 Unbeschadet des § 16 Abs.1 BImSchG ist die Betreiberin verpflichtet, der jeweils zu ständigen Überwachungsbehörde gemäß § 15 Abs.1 BImSchG die Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebes der Anlage mindestens einen Monat, bevor mit der Änderung begonnen werden soll, schriftlich anzuzeigen, wenn sich die Änderung auf in § 1 BImSchG genannte Schutzgüter auswirken kann.
- 1.6 Ordnungswidrig im Sinne des § 62 Abs. 2 BImSchG handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig eine Anzeige entsprechend § 15 Abs. 1 oder 3 nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht oder eine Änderung entgegen § 15 Abs. 2 Satz 2 vornimmt.
- 1.7 Ein Betreiberwechsel ist den zuständigen Überwachungsbehörden auf der Grundlage von § 52b BImSchG mitzuteilen.
- 1.8 Kommt die Betreiberin einer genehmigungspflichtigen Anlage einer Auflage, einer vollziehbaren nachträglichen Anordnung oder einer abschließend bestimmten Pflicht nicht nach, so kann die zuständige Behörde gemäß § 20 BImSchG den Betrieb ganz oder teilweise untersagen.

2 Baurecht

- 2.1 Der Bauherr / die Bauherrin hat den Baubeginn genehmigungsbedürftiger Vorhaben und die Wiederaufnahme der Bauarbeiten nach einer Unterbrechung von mehr als drei Monaten mindestens eine Woche vorher schriftlich mitzuteilen.
Für die Anzeige ist der von der obersten Bauaufsichtsbehörde öffentlich bekanntgemachte Vordrucke „Mitteilung über Baubeginn gemäß § 71 Abs. 8 BauO LSA“ – Nr. 240 007 – zu verwenden. Dieser Vordruck ist über das Landesportal (www.sachsen-anhalt.de) abrufbar und kann elektronisch ausgefüllt, ausgedruckt sowie gespeichert werden.

(§ 71 Abs. 8 BauO LSA i. V. m. § 1 Abs. 3 Bauvorlagenverordnung (BauVorlVO))

- 2.2 Der Bauherr oder die Bauherrin hat vor Baubeginn den Namen des Bauleiters oder der Bauleiterin und während der Bauausführung einen Wechsel dieser Person unverzüglich der Bauaufsichtsbehörde schriftlich mitzuteilen.

(§ 52 Abs. 1 S. 5 BauO LSA)

- 2.3 Der Bauherr / die Bauherrin hat mindestens zwei Wochen vorher die beabsichtigte Aufnahme der Nutzung anzuzeigen.

Für die Anzeige ist der von der obersten Bauaufsichtsbehörde öffentlich bekanntgemachte Vordruck Nr. 240 008 zwingend zu verwenden. Dieser Vordruck ist über das Landesportal (www.sachsen-anhalt.de) abrufbar und kann elektronisch ausgefüllt, ausgedruckt sowie gespeichert werden.

(§ 81 Abs. 2 BauO LSA i. V. m. § 1 Abs. BauVorlVO)

- 2.4 Der Bauherr / die Bauherrin ist verpflichtet, ein Schild dauerhaft und von der öffentlichen Verkehrsfläche aus sichtbar anzubringen, dass die Bezeichnung des Bauvorhabens, Name und Anschriften des Entwurfsverfassers, des verantwortlichen Bauleiters und des Unternehmers für den Rohbau enthalten muss (sh. Vordruck „Baustellenschild“).

(§ 11 Abs. 3 BauO LSA)

- 2.5 Umwehrungen zur Sicherung von Öffnungen in begehbaren Decken und Dächern sowie Umwehrungen von Flächen mit einer Absturzhöhe von 1m bis zu 12 m müssen eine Mindesthöhe von 0,90 m haben.

(§ 37 Abs. 4 Nr. 1 BauO LSA)

- 2.6 Fensterlose Bäder und Toiletten sind nur zulässig, wenn eine wirksame Lüftung gewährleistet ist.

(§ 42 BauO LSA)

- 2.7 Der Beton wird nach DIN 1045-3 NA.6 Tabelle NA.1 in die Überwachungsklasse 2 eingestuft. Dies umfasst eine interne systematische, regelmäßige Überwachung mit festgelegten Abläufen, die vom Ausführenden der Arbeiten selbst ausgeführt werden kann (interne systematische Überwachung).

- 2.8 Die Genehmigung mit den genehmigten Bauvorlagen sowie die erforderlichen Bauvorlagen für Vorhaben nach § 61 BauO LSA müssen vom Baubeginn der Bauarbeiten an auf der Baustelle zur Einsicht bereitgehalten werden. Den mit der Überwachung beauftragten Personen ist jederzeit Zutritt zur Baustelle und Einblick in die Baugenehmigung und die Bauvorlagen zu gewähren.

(§ 80 Abs. 4 BauO LSA)

- 2.9 Bei der Bauausführung ist zu beachten:

Die Vorschriften der BauO LSA sind bei der Bauausführung in der jeweils gültigen Fassung zu beachten, insbesondere, dass bei der Errichtung und Änderung baulicher Anlagen nur Bauteile zu verwenden sowie Bauarten anzuwenden sind, die den Anforderungen der BauO LSA und den auf der Grundlage dieses Gesetzes erlassenen Vorschriften entsprechen. Auf die Überwachungspflicht von Tätigkeiten mit Bauprodukten und bei Bauarten, die

der Verordnung über die Überwachung von Tätigkeiten mit Bauprodukten und bei Bauarten (ÜTVO) unterliegen, wird hingewiesen.

3 Arbeitsschutz

- 3.1 Werden Aufträge zur Bauausführung an mehrere Unternehmen erteilt, ist für die Dauer der Bauausführung mindestens ein Koordinator zu bestimmen, der zur Vermeidung möglicher gegenseitiger Gefährdungen die Arbeiten zwischen den bauausführenden Unternehmen aufeinander abstimmt und Weisungsbefugnis gegenüber den Auftragnehmern und ihren Beschäftigten hat. Die Abstimmung mit der Betreiberin ist ständig notwendig. Die Betreiberin hat die Beschäftigten auch der Fremdfirmen über mögliche Gefährdungen für Sicherheit und Gesundheit bei den Tätigkeiten zu belehren.

(§ 8 ArbSchG i. V. m. § 3 Abs. 1 BaustellV)

- 3.2 Eine Vorankündigung der Baustelle (14 Tage vor Baubeginn) ist immer dann erforderlich, wenn die Bauarbeiten mehr als 30 Arbeitstage dauern und 20 Arbeitnehmer gleichzeitig tätig werden oder der Umfang der Arbeiten voraussichtlich 500 Personentage überschreitet.

(§ 2 Abs. 2 BaustellV)

- 3.3 Werden gefährliche Arbeiten nach Anlage 2 der Baustellenverordnung durchgeführt und/oder wird das Kriterium einer Vorankündigung erfüllt, ist ein Sicherheits- und Gesundheitsschutzplan (SiGe-Plan) zu erstellen.

(§ 8 ArbSchG i. V. m. § 2 BaustellV)

- 3.4 Eine Unterlage mit den erforderlichen, bei möglichen späteren Arbeiten (auch Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten) an der baulichen Anlage zu berücksichtigenden Angaben zur Sicherheit und Gesundheitsschutz, ist vom Koordinator während der Planung der Ausführung des Bauvorhabens zusammenzustellen (d. h. vor Baudurchführung!).

(§ 8 ArbSchG i. V. m. § 3 Abs. 2 Nr. 3 BaustellV i. V. m. Regel zum Arbeitsschutz auf Baustellen - RAB 32)

- 3.5 Der Arbeitgeber hat dafür zu sorgen, dass Arbeitsstätten den hygienischen Erfordernissen entsprechend gereinigt werden. Verunreinigungen und Ablagerungen, die zu Gefährdungen führen können, sind unverzüglich zu beseitigen.

(§ 4 ArbStättV Abs. 2)

- 3.6 Werden nicht ausschließlich Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 1 ohne sensibilisierende und toxische Wirkungen ausgeübt, hat der Arbeitgeber in Abhängigkeit von der Gefährdungsbeurteilung weitergehende Schutzmaßnahmen zu ergreifen. Dabei hat er insbesondere die erforderlichen Maßnahmen zur Desinfektion, Inaktivierung oder Dekontamination sowie zur sachgerechten und sicheren Entsorgung von Biostoffen, kontaminierten Gegenständen, Materialien und Arbeitsmitteln zu ergreifen

(§ 9 Abs. 3 Nr. 4 BioStoffV)

4 Abfall

- 4.1 Hinsichtlich des Entsorgungsweges der in der Anlage anfallenden Abfallarten ist darauf zu achten, dass diese abfallrechtlich ordnungsgemäß bestimmt sind und über einen dafür befugten Beförderer nur in eine geeignete und zugelassene Entsorgungsanlage entsorgt werden.
- 4.2 Bei einer Verwertung und Beseitigung der Abfälle sind die einschlägigen abfallrechtlichen Bestimmungen insbesondere das Kreislaufwirtschaftsgesetz, Abfallgesetz, Nachweisverordnung, Gewerbeabfallverordnung, Verpackungsverordnung und Altölverordnung (AltöIV) in der jeweils geltenden Fassung zu beachten.
- 4.3 Die verbrauchten Hydraulik-, Maschinen-, Getriebe- und Schmieröle, sind entsprechend den Anforderungen der AltöIV zu entsorgen. Der Vorrang der Verwertung ist zu beachten.
- 4.4 Die Verwertungs- und Beseitigungsnachweise sind gemäß den Anforderungen der Nachweisverordnung (NachwVO) in der jeweils geltenden Fassung zu führen. Diejenigen Abfälle, deren Anfall nicht vermieden werden kann und welche nachweislich nicht verwertet werden können, sind entsprechend den Vorschriften des Kreislaufwirtschaftsgesetzes und der hierzu erlassenen Rechtsverordnungen zu beseitigen. Es sind die jeweils geltenden Andienungs- und Überlassungspflichten zu beachten.
- 4.5 Um eine Missdeutung von Regelungen des VerpackG zu vermeiden, ist von Seiten der UAB darauf hinzuweisen, dass grundsätzlich dem Hersteller von mit Ware befüllten, an den Endverbraucher abgegebenen, Verpackungen die Registrierpflicht nach VerpackG obliegt. Zunächst ist für die Oncotec Pharma Produktion GmbH von einer Registrierpflicht für die von ihnen befüllten und in Verkehr gebrachten Verpackungen auszugehen.

Unabhängig davon steht im Raum, ob es sich bei den betreffenden Bestandteilen des gegenständlichen Abfallaufkommens grundsätzlich um Verpackungen nach dem VerpackG handelt. Das kann nur die Einzelfallprüfung der ZSVR (Zentrale Stelle Verpackungsregister) schlussendlich klären. Diese Prüfung sollte veranlasst sein bzw. umgehend von der Oncotec Pharma Produktion GmbH veranlasst werden.

Handelt es sich (eventuell) auch um systembeteiligungspflichtige Verpackungen, sind die Lizenzverträge beizubringen.

Verpackungen sind gemäß § 3 Abs.1 Verpackungsgesetz (VerpackG) aus beliebigen Materialien hergestellte Erzeugnisse zur Aufnahme, zum Schutz, zur Handhabung, zur Lieferung oder zur Darbietung von Waren, die vom Rohstoff bis zum Verarbeitungserzeugnis reichen können und vom Hersteller an den Vertreiber oder Endverbraucher weitergegeben werden. Gemäß § 3 Abs.1 Satz 2 VerpackG wird die Begriffsbestimmung für Verpackungen durch die in der Anlage 1 genannten Kriterien ergänzt. Der Begriff „Ware“ ist im Verpackungsgesetz nicht definiert. Nach der ständigen Rechtsprechung des europäischen Gerichtshofs sind Waren Erzeugnisse, die einen Geldwert haben und deshalb Gegenstand eines Handelsgeschäfts sein können (vgl. u.a. EuGH, Urteil vom 3. Dezember 2015, C-301/14, Rn. 47).

Verpackungen mit Systembeteiligungspflicht: Verkaufs-, Um- und Versandverpackungen, die nach Gebrauch typischerweise in Privathaushalten bzw. vergleichbaren Anfallstellen als Abfall anfallen.

Verpackungen ohne Systembeteiligungspflicht:

- Verpackungen, die nach Gebrauch typischerweise nicht bei privaten Endverbrauchern als Abfall anfallen
- Verpackungen schadstoffhaltiger Füllgüter
- Transportverpackungen

Erweiterte Registrierungspflicht für Erstinverkehrbringer aller Verpackungsarten:

Seit dem 1. Juli 2022 gilt eine erweiterte Registrierungspflicht. Alle Unternehmen, die mit Ware befüllte Verpackungen in Verkehr bringen, müssen sich mit Angaben zu den einzelnen Verpackungsarten und den jeweiligen Markennamen im Verpackungsregister LUCID registrieren.

Die Registrierungspflicht gilt künftig auch für Verpackungen ohne Systembeteiligungspflicht. Registrierungspflichtig ist dann auch, wer Verpackungen gemäß § 15 Abs. 1 VerpackG in Verkehr bringt, wie:

- Einweggetränkeverpackungen, die gemäß § 31 der Pfandpflicht unterliegen,
- Verkaufs- und Umverpackungen, die nach Gebrauch typischerweise nicht bei privaten - -
- Endverbrauchern als Abfall anfallen,
- Verkaufsverpackungen schadstoffhaltiger Füllgüter,
- Transportverpackungen,
- Verkaufs- und Umverpackungen, für die wegen Systemunverträglichkeit nach § 7 Abs. 5 eine Systembeteiligung nicht möglich ist und
- Mehrwegverpackungen

5 Abwasser

- 5.1 Die allgemeinen Anforderungen nach § 3 AbwV sowie gemäß Teil B des Anhangs 22 der AbwV sind einzuhalten:
- 5.2 Die Anforderungen gemäß der Anlage zu § 4 der AbwV, Analysen- und Messverfahren, für die Überwachungswerte sind einzuhalten.
- 5.3 Die Anforderungen gemäß der Anlage zu § 6 der AbwV, Einhaltung der Anforderungen, sind einzuhalten.
- 5.4 Die Grundsatzanforderungen gemäß § 17 der Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwsV) sind einzuhalten.
- 5.5 Die Anforderungen an die Rückhaltung wassergefährdender Stoffe gem. § 18 AwsV sind einzuhalten.
- 5.6 Bei Unfällen oder Havarien mit wassergefährdenden Stoffen ist sofort die zuständige Wasserbehörde zu informieren. Auslaufende Betriebsmittel sind sofort aufzunehmen.

- 5.7 Die behördliche Überwachung erfolgt durch die zuständige Wasserbehörde auf Kosten des Gewässerbenutzers. Der Landesbetrieb für Hochwasserschutz und Wasserwirtschaft Sachsen-Anhalt (LHW) führt die behördliche Indirekteinleiterüberwachung im Auftrag der zuständigen Wasserbehörde durch.
- 5.8 Die Häufigkeit der behördlichen Probenahme erfolgt bei stabilem Anlagenbetrieb jeweils bis zu 4-mal jährlich. Weitere Überwachungsmaßnahmen aus besonderem Anlass, insbesondere bei Überschreitung der festgelegten Überwachungswerte, bleiben vorbehalten.
- 5.9 Der Indirekteinleiter hat die behördliche Überwachung der Anlagen, Einrichtungen und Vorgänge, die für die Indirekteinleitung von Bedeutung sind, zu dulden und Zutritt zu den Abwasseranlagen zu gewähren.
- 5.10 Aus dieser wasserrechtlichen Indirekteinleitergenehmigung kann keine Gewährleistung hinsichtlich Betriebssicherheit und Funktionstüchtigkeit der Abwasseranlagen hergeleitet werden.
- 5.11 Die Proben zur Selbstkontrolle der in den Nebenbestimmungen festgelegten Überwachungswerte zur Abwasserbeschaffenheit sind an der Messstelle zu entnehmen, an der auch die Proben für die behördliche Überwachung entnommen werden.
- 5.12 Um Tagesschwankungen und unterschiedliche Belastungen zu erfassen, sind die Probenahmen zu unterschiedlichen Tageszeiten und an unterschiedlichen Wochentagen durchzuführen.
- 5.13 Das Betriebstagebuch ist regelmäßig zu führen, 1/4jährlich auszuwerten und durch den hierfür Verantwortlichen gegenzuzeichnen. Es ist jederzeit zur Einsichtnahme durch die zuständige Wasserbehörde bereitzuhalten.
- 5.14 Die Ergebnisse der Selbstüberwachung sind für alle Abwasserströme jährlich in einem Bericht entsprechend der Eigenüberwachungsverordnung (EigÜVO) und den vom zuständigen Ministerium bestimmten Formblättern zusammenzufassen.
- 5.15 Die Zusammenfassung ist der zuständigen Wasserbehörde in schriftlicher und elektronischer Form vorzulegen.

6 Zuständigkeiten

Aufgrund von § 1 Abs. 1 VwVfG LSA i. V. m. § 3 Abs. 1 Nr. 1 VwVfG i.V.m.

- der Verordnung über die Regelung von Zuständigkeiten im Immissionsschutz-, Gewerbe- und Arbeitsschutzrecht sowie in anderen Rechtsgebieten (ZustVO GewAIR),
- der Immi-ZustVO,
- den §§ 10 – 12 Wassergesetz für das Land Sachsen-Anhalt (WG LSA),
- der Verordnung über abweichende Zuständigkeiten auf dem Gebiet des Wasserrechts (Wasser-ZustVO),
- den §§ 32, 33 Abfallgesetz Sachsen-Anhalt (AbfG LSA),
- der Abfallzuständigkeitsverordnung (Abf ZustVO),
- der Arbeitsschutzzuständigkeitsverordnung (ArbSch-ZustVO),
- den §§ 56 – 59 BauO LSA sowie
- den §§ 1, 19 und 32 Brandschutzgesetz (BrSchG)

sind für die Überwachung der Errichtung und des Betriebes bzw. der wesentlichen Änderung der Anlage folgende Behörden zuständig:

- a) das Landesverwaltungsamt als
 - Obere Immissionsschutzbehörde,
 - Obere Abwasserbehörde
- b) das Landesamt für Verbraucherschutz – Gewerbeaufsicht Ost / West – für die technische Sicherheit und den Arbeitsschutz,
- c) das Landesamt für Verbraucherschutz – Dezernat Gesundheits- und Hygienemanagement – zum Schutz der menschlichen Gesundheit vor schädlichen Umwelteinwirkungen
- d) die Stadt Dessau-Roßlau als
 - Untere Bauaufsichtsbehörde
 - Untere Brand-, und Katastrophenschutz und Rettungswesen,
 - Untere Wasserbehörde,
 - Untere Abfallbehörde,
 - Untere Bodenschutzbehörde,
 - Gesundheitsamt

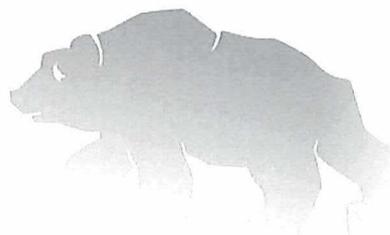
VI Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht Halle, Thüringer Straße 16, 06112 Halle (Saale), erhoben werden.

Im Auftrag



Dudda-Böhm



Anlage 1: Antragsunterlagen

Auf folgende Unterlagen wird Bezug genommen:

- 1 Antrag und Antragsunterlagen der Oncotec Pharma Produktion GmbH auf eine Neugenehmigung einer Anlage zur Herstellung von Arzneimittel im Sinne des § 4 BImSchG i. V. m. dem Antrag auf Zulassung vorzeitigen Beginns gemäß § 8a BImSchG vom 19. April 2022.

Kapitel	Inhalt der Antragsunterlagen	Anzahl der Seiten
Ordner 1		
01	Antrag / Allgemeine Angaben	
1	Antrag und allgemeine Angaben	
1.1	Verzeichnis der Antragsunterlagen	Formular 0 4
1.2	Antragsformulare	
	Antrag auf Genehmigung nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG)	Formular 1 3
	Wesentliche Änderung nach § 16 BImSchG	Formular 1a 1
	Teilgenehmigung nach § 8 BImSchG	Formular 1b 1
	Antrag auf Zulassung des vorzeitigen Beginns nach § 8a BImSchG	Formular 1c 1
	Vorbescheid nach § 9 BImSchG	Formular 1d 1
	Ergänzung zum Antrag: Grundrisse, Schnitte, Ansichten	-
	Entwurfsplanung - Übersichtsplanung EG	Plan A2 1
	Genehmigungsplanung – Grundriss 1. OG (Bereich BT01 – drug substance), 28.02.2022, 1020-4-A-G-E02	Zeichnung A0 1
	Genehmigungsplanung – Grundriss Dach (Bereich BT01 – drug substance), 28.02.2022, 1030-4-A-G-E03	Zeichnung A0 1
	Plan Brandschutz – Konzept; Schnitt – Gebäude 310 im Umbaubereich BT 01 – DS, 22.02.2022, Nr.: 1860-3-BS-SN-X	Zeichnung A2 1
	Ansicht Ost, Gebäude 310 Ansicht Nord, 28.02.2022, 1200-4-A-A-X	Zeichnung A2 1
1.3	Kurzbeschreibung	Verweis auf Kapitel 2 -
1.4	Angaben zum Standort	- -
1.4.1	Beschreibung des Standortes und der Umgebung	- -
1.4.2	Karten und Pläne	- -
	Amtliche topografische Karte Dessau-Roßlau, 05.04.2022, C81-7004453-2022-DTK10	Karte A3 1
	Auszug aus dem Liegenschaftskataster, 11.11.2021	Karte A4 1
	Lageplan, 28.02.2022, 0100-4-A-LP-E01	Zeichnung A0 1

	Bebauungsplan Nr. 168 A – Satzungsexemplar, 11.10.2010	Übersichtskarte A0	1
02	Angaben zur Anlage und zum Anlagenbetrieb		
2	Angaben zur Anlage und zum Anlagenbetrieb		
2.1	Anlagenteile / Nebeneinrichtungen	Formular 2.1	entfällt
2.2	Betriebseinheiten	Formular 2.2	1
2.3	Ausrüstungsdaten – Wirkstoffherstellung, Geb. 310	Formular 2.3	3
	Ausrüstungsdaten – Nebenanlagen, Geb. 310	Formular 2.3	1
	Anlagen- und Betriebsbeschreibung, Version 0.4	Dokument	43
	Verfahrensfliessbild – BT01 Wirkstoffproduktion, 31.03.2022, Version 0.5	Fließbild A0	1
	Ordner 2		
03	Stoffe / Stoffdaten / Stoffmengen		
3.1	Gehandhabte Stoffe	Formular 3.1a	3
	Prozessblockfließbild BT01 DS - Übersicht	Fließbild	1
	Stoffliste, Lageranlagen	Formular 3.1b	3
3.2	Stoffidentifikation	Formular 3.2	2
	Sicherheitsdatenblätter	-	244
3.3	Physikalische Stoffdaten	Formular 3.3	3
3.4	Sicherheitstechnische Stoffdaten	Formular 3.4	3
3.5	Gefahrstoffe nach § 3 Abs. 1 GefStoffV/Biologische Arbeitsstoffe nach § 2 Abs. 1 BioStoffV - Kennzeichnung/Einstufung	Formular 3.5	2
	Fachinformation zum verwendeten Stamm	Dokument	6
	Begründungspapier zur Einstufung des Stammes	Dokument	18
04	Emissionen / Immissionen		
4	Emissionen/Immissionen		
4.1	Emissionsquellen	Formular 4.1a	entfällt
	Emissionen	Formular 4.1b	entfällt
	Abgas- / Abluft-Reinigung	Formular 4.1c	entfällt
4.2	Emissionsquellen, Geräusche	Formular 4.2	1
	Stellungnahme zur Schalltechnischen Untersuchung	Dokument	14
4.3	Sonstige Immissionen	-	1
05	Anlagensicherheit		
5	Anlagensicherheit		
5.1	Angaben zum Anwendungsbereich der Störfall-VO 12. BImSchV	Formular 5.1	1
5.2	Angaben zu Betriebsbereichen / Stoffen nach Störfall – Verordnung (12. BImSchV)	Formular 5.2a	1
	Angaben zu Betriebsbereichen / Stoffen nach Störfall – Verordnung (12. BImSchV) – Berechnung gemäß Anhang Nr. 5	Formular 5.2b	2

	Pro Terra Team – Dokumentation der Ermittlung von Betriebsbereichen gemäß Störfall-VO durch Nutzung der Berechnungshilfe der Bez. Reg. Arnberg* (Bildschirmausdrucke)	Dokument	3
06	Wassergefährdende Stoffe / Löschwasser		
6	Wassergefährdende Stoffe / Löschwasser		
6.1	Lageranlagen für wassergefährdende feste Stoffe / feste Abfälle	Formular 6.1a	1
	Lageranlagen f. wassergefährdende flüssige Stoffe/flüssige Abfälle – Polysorbat und Isopropanol	Formular 6.1b	1
	Lageranlagen f. wassergefährdende flüssige Stoffe/flüssige Abfälle – Biopolymer	Formular 6.1b	1
	Lageranlagen f. wassergefährdende flüssige Stoffe/flüssige Abfälle – Phosphorsäure	Formular 6.1b	1
	Lageranlagen f. wassergefährdende flüssige Stoffe/flüssige Abfälle – Natriumhydroxid 30 %	Formular 6.1b	1
	Anlagen zum Abfüllen / Umschlagen von wassergefährdenden flüssigen Stoffen	Formular 6.1d	1
	Anlagen zum Herstellen / Behandeln / Verwenden wassergefährdender Stoffe – CIP-Anlage	Formular 6.1c	entfällt
	Anlagen zum Herstellen / Behandeln / Verwenden wassergefährdender Stoffe	Formular 6.1d	2
	Rohrleitungsanlagen zum Transport wassergefährdender flüssiger Stoffe	Formular 6.1e	1
6.2	Löschwasser-Rückhalteeinrichtungen	Formular 6.2	1
07	Abfälle / Wirtschaftsdünger		
7.1	Abfallart und vorgesehene Entsorgung des Abfalls - Lösemittelabfall	-	-
7.2	Wirtschaftsdünger – Flächennachweis	Formblatt 7.2	entfällt
08	Abwasser		
8	Abwasser		
	Abwasser - Anfall / Behandlung / Ableitung	Formular 8	entfällt
	Reinstmedien Schema Prozessabwasser	Plan A0	1
09	Arbeitsschutz		
9	Angaben zum Arbeitsschutz	Formular 9	4
	Gefährdungsbeurteilung gem. § 5 ArbSchG	wird bis zur Inbetriebnahme nachgereicht	-
10	Brandschutz		
10	Brandschutzmaßnahmen	Formular 10	1
	Brandschutzkonzept, Architekturbüro H. Taszus, 22.02.2022	Dokument	39

	Brandschutzkonzept BT01-DS, Grundriss EG, 22.02.2022, Nr.: 1810-3-BS-GR-E01	Zeichnung A0	1
	Brandschutzkonzept BT01-DS, Grundriss 1. OG, 22.02.2022, Nr.: 1820-3-BS-GR-E02	Zeichnung A0	1
	BS – Konzept, Schnitt – Gebäude 310 im Umbaubereich BT01 – DS, 22.02.2022, Nr. 1860-3-BS-SN-X	Zeichnung A2	1
	Brandschutzkonzept, Lageplan-Gebäude 310+311, 22.02.2022, Nr. 1870-3-BS-PL-X	Zeichnung A3	1
11	Energieeffizienz / Angaben zur Wärmenutzung		
11	Wärmeschutznachweis, Ing.-büro Böhme & Partner	-	1
12	Eingriffe in Natur und Landschaft im Sinne von § 8 NatSchG LSA		
12	Eingriffe in Natur und Landschaft im Sinne von § 8 NatSchG LSA	-	1
	Geotechnik Aalen GmbH & Co. KG Vorab-Stellungnahme zur Vorbereitung eines Ausgangszustandsberichtes, 19.04.2022	Dokument	7
13	Angaben zur Prüfung der Umweltverträglichkeit		
13	Feststellung der Verpflichtung zur Durchführung einer UVP	Formular 10	1
14	Maßnahmen nach § 5 Abs. 3 BImSchG bei Betriebseinstellung		
14	Maßnahmen nach der Betriebseinstellung	-	1
14.1	Sicherstellung der Maßnahmen nach der Betriebseinstellung bei Abfallentsorgungsanlagen	Formular 14.1	1
14.1	Sicherstellung der Maßnahmen nach der Betriebseinstellung bei Windkraftanlagen	Formular 14.2	1
15	Unterlagen zu den nach § 13 BImSchG eingeschlossenen Entscheidungen		
	Bauantrag	Siehe Bauantrag	-
	Ordner Bauantrag		
	Deckblatt	-	1
	Inhaltsverzeichnis Dokumentationsteil	-	1
	Antrag auf Baugenehmigung	Formular	3
	Baubeschreibung – Anlage zu Bauantrag	Formular	5
	Baubeschreibung (Gewerbliche Anlagen) – Anlage zu Bauantrag	Formular	4
	Grundbuchauszug, Amtsgericht Dessau-Roßlau	Dokument	9
	Beglaubigter Amtlicher aktueller Ausdruck HRB 14367 – Handelsregister vom 04. Juni 2021	Dokument	3
	Auszug aus dem Liegenschaftskataster, 11.11.2021	Dokument	3
	Abstandsflächenplan zum Bauantrag, 28.02.2022, Nr.: Abstandsflächen	Zeichnung A0	1

	Lageplan, 28.02.2022, Nr.: 0100-4-A-LP-E01	Zeichnung A0	1
	Grundriss EG, Bereich BT01-drug substance , 28.02.2022, 1010-4-A-G-E01	Zeichnung A0	1
	Grundriss 1.OG, Bereich BT01-drug substance , 28.02.2022, 1020-4-A-G-E02	Zeichnung A0	1
	Grundriss Dach, Bereich BT01-drug substance , 28.02.2022, 1030-4-A-G-E03	Zeichnung A0	1
	Schnitte, Bereich BT01-drug substance , 28.02.2022, 1100-4-A-SCH-X	Zeichnung A0	1
	Ansicht Ost, Gebäude 310 Ansicht Nord, 28.02.2022, 1200-4-A-A-X	Zeichnung A0	1
	Brandschutzkonzept, Architekturbüro H. Taszus, 22.02.2022	Dokument	32
	Brandschutzkonzept Lageplan – Gebäude 310 + 311, 22.02.2022; Nr.: 1870-3-BS-PL-X	Zeichnung A3	1
	Brandschutzkonzept BT01-DS, Grundrisse EG, 22.02.2022, 1810-3-BS-GR-E01	Zeichnung A3	1
	Brandschutzkonzept BT01-DS, Grundriss 1. OG, 22.02.2022, Nr.: 1820-3-BS-GR-E02	Zeichnung A0	1
	BS – Konzept, Schnitt – Gebäude 310 im Umbaubereich BT01 – DS, 22.02.2022, Nr. 1860-3-BS-SN-X	Zeichnung A2	1
	Stellungnahme zur Schalltechnischen Untersuchung zur Änderung der TGA auf dem Dach des Gebäudes 310 inkl. Anhang: Berechnungsdokumentation, GFI – Gesellschaft für Immissionschutz, 31.03.2022, Nr.: P22-011/2	Dokument	14
	Wärmeschutznachweis, Ing.-büro Böhme & Partner	-	1
	Stellplatznachweis, Ing.-büro Böhme & Partner	-	1
	Erklärung zum Kriterienkatalog, Anlage 9	Formular	2
	Urkunde zur Bauvorlageberechtigter Ingenieur Dipl. Ing. M. Böhme	Dokument	1
	Nachweis Haftpflichtversicherung, Ing.-büro Böhme & Partner, 16.07.2018	Dokument	2
	Urkunde Qualifizierter Tragwerksplaner Dipl. Ing. A. Fichtner	Dokument	1
	Statistik der Baugenehmigungen, Statistisches Landesamt LSA	Dokument	2
	Stand sicherheitsnachweis, Genehmigungsstatik, 31.02.2022, Nr.: 21-33	Dokument	65

2 Nachgelieferte Unterlagen

Datum	Bezeichnung	Anzahl der Seiten
09.05.2022	Kapitel 1.4.2: Beschreibung des Standortes und der Umgebung	4
11.05.2022	Kapitel 7: Formular 7.1 Abfallart und vorgesehener Entsorgung des Abfalls – gemischte Siedlungsabfälle	3
	Kapitel 7: Formular 7.1 Abfallart und vorgesehener Entsorgung des Abfalls – feste Abfälle, die gefährliche Stoffe enthalten	2
	Kapitel 7: Formular 7.1 Abfallart und vorgesehener Entsorgung des Abfalls – Verpackungen aus Papier und Pappe	2
	Kapitel 7: Formular 7.1 Abfallart und vorgesehener Entsorgung des Abfalls – Verpackungen aus Kunststoff	2
	Kapitel 7: Formular 7.1 Abfallart und vorgesehener Entsorgung des Abfalls – Verpackungen, die Rückstände gefährlicher Stoffe enthalten oder verunreinigt sind	2
	Kapitel 7: Formular 7.1 Abfallart und vorgesehener Entsorgung des Abfalls – Aufsaug- und Filtermaterialien [...], die durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind	2
16.06.2022	Stellungnahme zum Genehmigungsumfang	2
	Kapitel 3: Stoffe / Stoffdaten / Stoffmengen, Formular 3.2	2
	Sicherheitsdatenblätter:	87
	Kapitel 4.1: Emissionenquellen, Luftschadstoffe, Formular 4.1a -	1
	Kapitel 4.1: Emissionen, Luftschadstoffe, Formular 4.1b	1
	Kapitel 4.2: Geräusche, Formular 4.2, Stellungnahme zur Schalltechnischen Untersuchung	19
29.07.2022	Kapitel 3: gehandhabte Stoffe, Formular 3.1a	3
	Kapitel 3: Stoffliste, Lageranlagen, Formular 3.1b	3
	Kapitel 3: Stoffidentifikation, Formular 3.2	2
	Kapitel 3: Sicherheitsdatenblatt Biozidprodukt	16
	Kapitel 3: Produktdatenblatt gemeldetes Biozidprodukt	2
	Kapitel 3: physikalische Stoffdaten, Formular 3.3	3
	Kapitel 3: Sicherheitstechnische Stoffdaten, Formular 3.4	3
	Kapitel 3: Gefahrstoffe nachb § 3 Abs. 1 GefStoffV / biolog. Arbeitsstoffe nach § 2 Abs. 1 BiostoffV, Formular 3.5	2
	Kapitel 4: Emissionen / Immissionen, 4.1 Luftschadstoffe, Erläuterungen zum gebietsbezogenen Immissionsschutz	2
	Kapitel 6: wassergefährdende Stoffe / Löschwasser, Formular 6.1a	1
	Kapitel 6: wassergefährdende Stoffe / Löschwasser, Formular 6.d	1

09.09.2022	Beurteilung und Ergänzung zu Sicherheitsdatenblätter	2
15.09.2022	Aktenvermerk Nr. 01/2 Geotechnik Aalen AZB „Wechsel des Biozidproduktes“	3
14.10.2022	Aktenvermerk Nr. 02 Geotechnik Aalen AZB „Untersuchungskonzept“	6
25.11.2022	Kapitel 3: Formular 3.1a – gehandhabte Stoffe	4
	Kapitel 7: Formular 7.1 – Abfallart und vorgesehene Entsorgung des Abfalls	3
12.05.2023	Tabelle Abfallklassifizierung	2
	Kapitel 3: Formular 3.1a – Gehandhabte Stoffe	4
	Kapitel 7: Formular 7.1 – Abfallart und vorgesehene Entsorgung – 070513*	3
	Kapitel 7: Formular 7.1 – Abfallart und vorgesehene Entsorgung – 150110*	2
	Kapitel 7: Formular 7.1 – Abfallart und vorgesehene Entsorgung – 150202*	2
05.06.2023	Ausgangszustandsbericht, 23.02.2023	56



Anlage 2: Rechtsquellenverzeichnis

- AbfG LSA** Abfallgesetz des Landes Sachsen-Anhalt (AbfG LSA) in der Fassung der Bekanntmachung vom 01. Februar 2010 (GVBl. LSA S. 44), zuletzt geändert durch § 1 des Gesetzes vom 10. Dezember 2015 (GVBl. LSA S. 610)
- AbfZustVO** Zuständigkeitsverordnung für das Abfallrecht (AbfZustVO) vom 06. März 2013 (GVBl. LSA S. 107), zuletzt geändert durch § 3 der Verordnung vom 19. Juni 2017 (GVBl. LSA S. 105)
- AbwV** Abwasserverordnung (AbwV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 17. Juni 2004 (BGBl. I S. 1108, 2625), zuletzt geändert durch Artikel 1 vom 20. Januar 2022 (BGBl. I S. 87)
- AltöIV** Altölverordnung (AltöIV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. April 2002 (BGBl. I S. 1368), die zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 5. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2091)
- ArbSchG** Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit (Arbeitsschutzgesetz – ArbSchG) vom 07. August 1996 (BGBl. I S. 1246), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 31. Mai 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 140)
- ArbSch-ZustVO** Zuständigkeitsverordnung für das Arbeitsschutz- und Produktsicherheitsrecht des Landes Sachsen-Anhalt (ArbSch-ZustVO) vom 02. Juli 2009 (GVBl. LSA S. 346), zuletzt geändert durch § 1 der Verordnung vom 28. Januar 2021 (GVBl. LSA S. 32)
- ArbStättV** Verordnung über Arbeitsstätten (Arbeitsstättenverordnung - ArbStättV) vom 12. August 2004 (BGBl. I S. 2179), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 22. Dezember 2020 (BGBl. I S. 3334)
- AwSV** Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV) vom 18. April 2017 (BGBl. I S. 905), zuletzt geändert durch Artikel 256 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328)
- AVV** Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV) vom 10. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3379), zuletzt geändert durch Art. 1 der Verordnung vom 30. Juni 2020 (BGBl. I S. 1533)
- BauGB** Baugesetzbuch (BauGB) in der Fassung der Bekanntmachung vom 03. Nov. 2017 (BGBl. I S. 3634), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 28. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 221)
- BauO LSA** Bauordnung Sachsen-Anhalt (BauO LSA) vom 10. Sept. 2013 (GVBl. LSA S. 440), zuletzt geändert vom 21. März 2023 (GVBl. LSA S. 178)

- BauNVO** Baunutzungsverordnung (BauNVO) in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. November 2017 (BGBl. I S. 3786), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 3. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 176)
- BaustellV** Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz auf Baustellen (Baustellenverordnung – BaustellV) vom 10. Juni 1998 (BGBl. I S. 1283), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 19. Dezember 2022 (BGBl. 2023 I Nr. 1)
- BauVorIVO** Verordnung über Bauvorlagen und bauaufsichtliche Anzeigen (Bauvorlagenverordnung – BauVorIVO) vom 08. Juni 2006 (GVBl. LSA S. 351), geändert durch Verordnung vom 13. September 2021 (GVBl. LSA 489)
- BetrSichV** Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) vom 3. Februar 2015 (BGBl. I S. 49), zuletzt geändert durch Artikel 7 des Gesetzes vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146)
- BlmSchG** Gesetz zum Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch Luftverunreinigungen, Geräusche, Erschütterungen und ähnliche Vorgänge (Bundes-Immissionsschutzgesetz – BlmSchG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 17. Mai 2013 (BGBl. I S. 1274), zuletzt geändert durch Artikel 11 Absatz 3 des Gesetzes vom 26. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 202)
- 4. BlmSchV** Vierte Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen – 4. BlmSchV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 02. Mai 2013 (BGBl. I S. 973, 3756), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 12. Oktober 2022 (BGBl. I S. 1799)
- 9. BlmSchV** Neunte Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (Verordnung über das Genehmigungsverfahren – 9. BlmSchV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 29. Mai 1992 (BGBl. I S. 1001), zuletzt geändert durch Artikel 10 des Gesetzes vom 22. März 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 88)
- 12. BlmSchV** Zwölfte Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (Störfall-Verordnung – 12. BlmSchV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. März 2017 (BGBl. I S. 483), zuletzt geändert durch Artikel 107 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328)
- BioStoffV** Biostoffverordnung (BioStoffV) vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2514), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 21. Juli 2021 (BGBl. I S. 3115)
- BrSchG** Brandschutz- und Hilfeleistungsgesetz des Landes Sachsen-Anhalt (Brandschutzgesetz – BrSchG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 07. Juni 2001 (GVBl. LSA S. 190), zuletzt geändert durch § 1 des Gesetzes vom 12. Juli 2017 (GVBl. LSA S. 133)
- EfbV** Entsorgungsfachbetriebeverordnung (EfbV), vom 2. Dezember 2016 (BGBl. I S. 2770), die zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 8. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2240)

- EG 1272/2008** Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006
- EigÜVO** Eigenüberwachungsverordnung (EigÜVO) vom 1. Juli 1999 (GVBl. LSA S. 182) BS LSA 753.13, zuletzt geändert durch § 9 Satz 2 Eigenüberwachungsverordnung vom 25. Oktober 2010 (GVBl. LSA S. 526)
- GefStoffV** Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) vom 26. November 2010 (BGBl. I S. 1643, 1644), die zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 21. Juli 2021 (BGBl. I S. 3115)
- GenTG** Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz – GenTG) in der Fassung vom 16. Dez. 1993 (BGBl. I S. 2066), zuletzt geändert durch Artikel 8 Absatz 7 des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530)
- Immi-ZustVO** Verordnung über Zuständigkeiten auf dem Gebiet des Immissionsschutzes (Immi-ZustVO) vom 08. Okt. 2015 (GVBl. LSA Nr. 24/2015 S. 518), zuletzt geändert durch Artikel 7 der Verordnung vom 18. Dezember 2018 (GVBl. LSA S. 430, 431)
- IndEinIVO** Indirekteinleiterverordnung (IndEinIVO) vom 7. März 2007 (GVBl. LSA S. 47), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 22. Oktober 2013 (GVBl. LSA S. 499)
- IZÜV** Industriekläranlagen-Zulassungs- und Überwachungsverordnung (IZÜV) vom 2. Mai 2013 (BGBl. I S. 973, 1011; 3756), zuletzt geändert durch Artikel 2 Absatz 3 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2873)
- KrWG** Kreislaufwirtschaftsgesetz (KrWG) vom 24. Februar 2012, (BGBl. I S. 212), zuletzt geändert durch Art. 5 des Gesetzes vom 02. März 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 56)
- NachwVO** Nachweisverordnung (NachwVO) vom 20. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2298), die zuletzt geändert durch Artikel 5 der Verordnung vom 28. April 2022 (BGBl. I S. 700)
- 9. ProdSV** Neunte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Maschinenverordnung - 9. ProdSV) vom 12. Mai 1993 (BGBl. I S. 704), die zuletzt durch Artikel 23 des Gesetzes vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146)
- RL 2006/42/EG** Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Maschinenrichtlinie)
- RL 2010/75/EU** Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24.11.2010 über Industrieemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung) (ABl. EU 2010 Nr. L 334, S.17, ber. ABl. EU 2012 Nr. L 158)

- SÜVO** Verordnung über die Selbstüberwachung von Abwasseranlagen und Abwasserreinleitungen, Selbstüberwachungsverordnung (SÜVO) Vom 5. August 2021 (GVBl. LSA S. 457) BS LSA 753.41
- TA Lärm** Technische Anleitung zum Schutz gegen Lärm (TA Lärm) vom 26. August 1998 (GMBI. S. 503)
- TA Luft** Erste Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Bundes-Immissionsschutzgesetz (Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft – TA Luft) vom 18. August 2021 (GMBI 2021 Nr. 48-54, S. 1050)
- TAnIVO** Verordnung über technische Anlagen und Einrichtungen nach Bauordnungsrecht (TAnIVO) vom 29.05.2006 (GVBl. LSA Nr. 18/2006, S. 337), zuletzt geändert durch Verordnung vom 25. November 2014 (GVBl. LSA S. 475)
- TrinkwV** Trinkwasserverordnung (TrinkwV) vom 20. Juni 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 159)
- UVPG** Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung (UVPG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. Februar 2010 (BGBl. I S. 94), zuletzt geändert durch Art. 4 G v. 4. Januar 2023 I Nr. 6
- ÜAnIG** Gesetz über überwachungsbedürftige Anlagen (ÜAnIG) vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146, 3162)
- ÜTVO** Verordnung über die Überwachung von Tätigkeiten mit Bauprodukten und bei Bauarten (ÜTVO) vom 27. März 2006 (GVBl. LSA S. 169), zuletzt geändert durch Art. 1 VO zur Änd. von Verordnungen zur Durchführung der Bauordnung LSA vom 6. 9. 2013 (GVBl. LSA S. 477)
- VwKostG LSA** Verwaltungskostengesetz für das Land Sachsen-Anhalt (VwKostG LSA) vom 27. Juni 1991 (GVBl. LSA S. 154), zuletzt geändert durch Gesetz vom 15. Dezember 2022 (GVBl. LSA S. 384)
- VerpackG** Verpackungsgesetz (VerpackG) vom 5. Juli 2017 (BGBl. I S. 2234), das zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 11. Mai 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 124)
- VwVfG** Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Januar 2003 (BGBl. I S. 102), zuletzt geändert durch Artikel 24 Absatz 3 des Gesetzes vom 25. Juni 2021 (BGBl. I S. 2154)
- VwVfG LSA** Verwaltungsverfahrensgesetz Sachsen-Anhalt (VwVfG LSA) in der Fassung des Artikels 7 des Gesetzes vom 18. November 2005 (GVBl. LSA S. 698, 699), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 27. Februar 2023 (GVBl. LSA S. 50)
- Wasser-ZustVO** Verordnung über abweichende Zuständigkeiten auf dem Gebiet des Wasserrechts (Wasser-ZustVO) vom 23. Nov. 2011 (GVBl. LSA S. 809), zuletzt geändert am 16. Dezember 2019 (GVBl. LSA S. 1019)

WG LSA Wassergesetz für das Land Sachsen-Anhalt (WG LSA) in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. März 2011 (GVBl. LSA S. 492), zuletzt geändert durch Artikel 21 des Gesetzes vom 7. Juli 2020 (GVBl. LSA S. 372)

WHG Gesetz zur Ordnung des Wasserhaushalts (Wasserhaushaltsgesetz – WHG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2585), zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 3. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 176)

ZustVO GewAIR Verordnung über die Regelung von Zuständigkeiten im Immissionsschutz-, Gewerbe- und Arbeitsschutzrecht sowie in anderen Rechtsgebieten (ZustVO GewAIR) vom 14. Juni 1994 (GVBl. S. 636, ber. S. 889), Zuletzt geändert am 10. Dezember 2019 (GVBl. LSA S. 988)



Verteiler

Original

Oncotec Pharma Produktion GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau

als Kopie

Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt
Dessauer Straße 70
06118 Halle (Saale)

- Referat 402/402.b (Genehmigung)
- Referat 402/402.c (physikalische Umweltfaktoren – Lärm)
- Referat 402/402.c (gebietsbezogener Immissionsschutz)
- Referat 402/402.d (anlagebezogener Immissionsschutz – Überwachung)
- Referat 405 (Abwasser)

Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt
Fachbereich Arbeitsschutz
Dezernat 54 – Gewerbeaufsicht Regionalbereich Ost / West
Freiimfelder Straße 68
06112 Halle (Saale)

Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt
Dezernat Gesundheits- und Hygienemanagement
Große Steinernetischstraße 4
39104 Magdeburg

Stadt Dessau-Roßlau
Der Oberbürgermeister
Zerbster Straße 4
06844 Dessau-Roßlau

**Landesverwaltungsamt
Ernst-Kamieth-Straße 2
06112 Halle (Saale)
Telefon: (0345) 514-0**

www.landesverwaltungsamt.sachsen-anhalt.de