



Erläuterungsbericht zum Antrag nach § 4 BImSchG

für das Vorhaben „Errichtung und Betrieb einer Anlage für Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (Neubau Gebäude F5)“

Antragstellerin: Daiichi Sankyo Real Estate GmbH
Luitpoldstraße 1
85276 Pfaffenhofen a. d. Ilm

Verfasserin: GfBU-Consult
Gesellschaft für Umwelt- und Managementberatung mbH
Mahlsdorfer Straße 61b
15366 Hoppegarten / OT Hönow

Projektnummer: 2024_C075

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeine Angaben	12
1.3	Antragsgegenstand.....	12
1.3.1	Angaben über Art und Umfang der beantragten Anlage mit Kurzdarstellung.....	12
1.3.4	Anträge auf Zulassung des vorzeitigen Beginns (§ 8a BImSchG)	13
1.4	Kurzbeschreibung des Vorhabens gemäß § 4 Abs. 3 Satz 1 der 9. BImSchV	17
1.5	Umweltmanagementsystem	17
1.5.1	Zertifizierung nach EMAS oder ISO 14001	17
1.6	Nachprüfbare Berechnung der Investitionskosten unter gesonderter Ausweisung der Baukosten.....	17
1.8	Verzeichnis der dem Antrag beigelegten Unterlagen.....	18
1.8.1	Kennzeichnung der Unterlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten	19
1.8.2	Urheberrechtliche Erklärung.....	19
2	Umgebung und Standort der Anlage	20
2.1	Allgemeine Beschreibung der Umgebung des Standorts.....	20
2.2	Allgemeine Beschreibung des Anlagenstandorts	20
2.3	Aktueller Übersichtsplan M 1:25.000.....	21
2.4	Aktueller Übersichtsplan M 1:5.000.....	21
2.5	Aktueller Auszug aus dem Flächennutzungsplan	21
2.6	Aktuelle Kopien der erforderlichen Bebauungspläne	21
2.7	Aktuelle Luftbilder	21
2.8	Aktueller Auszug aus dem Katasterwerk (Flurkarte) im Maßstab 1:1.000	21
3	Anlagen- und Betriebsbeschreibung	22
3.1	Betriebs- und Verfahrensbeschreibung	22
3.1.1	Übersicht	22
3.1.2	Antikörper-Wirkstoff-Konjugation	23
3.1.3	Fill & Finish	29
3.1.4	Lagerhaltung	32
3.1.5	Nebeneinrichtungen	33
3.2	Baubeschreibung und Beschreibung der Nutzung der einzelnen Räume.....	40
3.3	Übersicht der relevanten Anlagenparameter	40
3.3.1	Maximale Anlagenleistung und Betriebszeiten der Anlage.....	40

3.3.2	Technische Verfahrensparameter.....	41
3.3.3	Art, Menge und Beschaffenheit aller Einsatzstoffe, Zwischen-, Neben- und Endprodukte.....	42
3.3.4	Maximale Lagermengen und Lagerbedingungen, Behältergrößen	42
3.3.5	Technische Angaben zu den einzelnen Geräten und Maschinen	43
3.5	Übersicht der geprüften Alternativen	43
3.6	Maschinenaufstellungspläne.....	43
3.7	Fließbilder und Verfahrensschemata	44
3.8	Verdunstungskühlanlagen, Kühltürme oder Nassabscheider im Sinne der 42. BImSchV	44
3.9	Beschreibung der vorgesehenen Überwachungsmaßnahmen	45
3.9.1	Allgemeine Überwachungsmaßnahmen für IED-Anlagen	45
3.9.2	Prüfung von BVT-Merkblättern.....	47
4	Luftreinhaltung	51
4.1	Vorgesehene Maßnahmen zur Vermeidung von Emissionen	51
4.1.1	Geschlossene Bauweise	51
4.1.2	Verarbeiten, Fördern, Umfüllen oder Lagern von flüssigen organischen Stoffen...51	
4.1.3	Stoffbezogene Maßnahmen	52
4.2	Angaben zu den Emissionen luftfremder Stoffe jeder Emissionsquelle	53
4.3	Vorgesehene Maßnahmen zur Verminderung von Emissionen luftfremder Stoffe ..56	
4.4	Angaben zur Abgaserfassung und Abgasableitung	56
4.4.1	Ablufterfassung und -führung.....	56
4.4.2	Ableitung der Abluft.....	57
4.5	Vorgesehene Maßnahmen zur Messung und Überwachung der Emissionen	58
4.5.1	Emissionsbegrenzungen.....	58
4.5.2	Ausnahmeantrag nach § 11 der 31. BImSchV.....	58
4.5.3	Emissionsmessungen	59
4.5.4	Bestimmung der Gesamtemissionen (Lösungsmittelbilanz)	60
4.7	Angaben zum Treibhausgas-Emissionshandelsgesetz (TEHG)	62
5	Lärm- und Erschütterungsschutz, Lichteinwirkungen, elektromagnetische Felder	63
5.8	Sonstige Emissionen, Immissionen und Schutzmaßnahmen	63
5.8.1	Erschütterungen.....	63
5.8.2	Licht	64
5.8.3	Elektromagnetische Felder	64

6	Anlagensicherheit	65
6.1	Allgemeine Anlagensicherheit.....	65
6.2	Angaben zur 12. BImSchV (Störfallverordnung).....	68
6.2.1	Art und Menge der i. S. d. § 2 Nr. 5 der 12. BImSchV vorhandenen gefährlichen Stoffe nach Anhang I der 12. BImSchV	68
7	Abfälle (einschließlich anlagenspezifischer Abwässer)	69
7.1	Vorgesehene Maßnahmen zur Vermeidung von Abfällen.....	69
7.2	Art, Menge, Zusammensetzung und Anfallort aller Abfälle.....	69
7.3	Vorgesehene Maßnahmen zur Verwertung von Abfällen	71
7.4	Vorgesehene Maßnahmen zur Beseitigung von Abfällen inkl. Beseitigungswege	72
8	Energieeffizienz/Wärmenutzung/Kosten-Nutzen-Vergleich	73
8.1	Angaben über die in der Anlage verwendete und anfallende Energie	73
8.2	Angaben über vorgesehene Maßnahmen zur sparsamen und effizienten Energieverwendung.....	73
8.3	Angaben zur anfallenden Wärme und zu ihrer geplanten Nutzung	74
9	Ausgangszustand des Anlagengrundstücks, Betriebseinstellung	75
9.1	Ausgangszustand des Anlagengrundstücks.....	75
9.1.1	Allgemeine Angaben über den Zustand des Anlagengrundstücks	75
9.1.2	Bericht über den Ausgangszustand (AZB) des Anlagengrundstücks	76
9.2	Maßnahmen bei Betriebseinstellung	76
9.2.1	Vorgesehene Maßnahmen zum Schutz der Allgemeinheit und der Nachbarschaft	76
9.2.2	Vorgesehene Maßnahmen zur Entsorgung der bei einer Betriebseinstellung vorhandenen Abfälle.....	77
9.2.3	Vorgesehene Maßnahmen zur Wiederherstellung eines ordnungsgemäßen Zustands des Anlagengrundstücks	77
10	Bauordnungsrechtliche Unterlagen	78
11	Arbeitsschutz und Betriebssicherheit.....	79
11.1	Allgemeiner Arbeitsschutz.....	79
11.1.1	Vorgesehene Maßnahmen zum Arbeitsschutz während des Betriebs.....	79
11.1.2	Vorgesehene Maßnahmen zum Arbeitsschutz während der Bauzeit	85
11.2	Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV)	87
11.2.2	Auflistung der prüfpflichtigen Anlagenteile nach BetrSichV	87
12	Gewässerschutz	90

12.1	Allgemeiner Gewässerschutz	90
12.1.1	Betroffene Schutzgebiete	90
12.1.3	Erläuterung zur Entwässerung des Vorhabens	90
12.2	Einleitung von Abwasser in Abwasseranlagen gemäß § 58 WHG.....	91
12.2.1	Sonderabwasser	92
12.2.2	Prozessabwasser	98
12.2.3	Aufbereitungsabwasser	100
12.2.4	Dampferzeugungsabwasser	101
12.2.5	Überschussabwasser	102
12.2.6	Andere Schmutzwässer	103
12.2.7	Weitergehende Anforderungen der Stadtwerke	103
12.2.8	Indirekteinleitung von Niederschlagswasser	104
12.3	Gewässerbenutzungen gemäß § 9 WHG.....	105
12.4	Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen gemäß § 62 WHG	106
12.4.1	Erläuterungen und Pläne	106
12.4.2	Beschreibung und Darstellung von Maßnahmen zur Löschwasserrückhaltung....	106
13	Naturschutz	107
13.1	Allgemeiner Naturschutz, Eingriffsregelung	107
13.1.1	Betroffene geschützte Teile von Natur und Landschaft und gesetzlich geschützte Biotope	107
13.1.4	Freiflächengestaltungsplan	108
13.2	Natura-2000-Gebiete (FFH-Gebiete, Vogelschutzgebiete)	108
13.3	Artenschutz.....	109
13.3.1	Darlegung zum Ausschluss artenschutzrechtliche Verbotstatbestände	109
14	Umweltverträglichkeitsprüfung	110
14.1	Angaben zur Vorbereitung der Vorprüfung gemäß § 7 Abs. 4 UVPG	110

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 3-1: Beispielhafter Aufbau eines ADCs	23
Abbildung 3-2: Schematische Darstellung eines TFF-Systems.....	25
Abbildung 3-3: Beispielbild einer Downflow-Kabine	27

Tabellenverzeichnis

Tabelle 4-1:	Durch die TA Luft oder 31. BImSchV regulierte Einsatzstoffe.....	53
Tabelle 4-2:	Angaben zu den Emissionsquellen	54
Tabelle 4-3:	Angaben zu den Emissionsvorgängen	55
Tabelle 4-4:	Austrittsbedingungen der Emissionen	57
Tabelle 4-5:	Übersicht der Emissionsbegrenzungen.....	58
Tabelle 6-1:	Mögliche Betriebsstörungen mit Auswirkungen und Schutzmaßnahmen ..	65
Tabelle 7-1:	Liste der Abfälle.....	70
Tabelle 7-2:	Projektspezifische Abfallkategorien	71
Tabelle 11-1:	Schichtenübersicht	79
Tabelle 11-2:	Prüfpflichte Anlagen und Anlagenteile	87
Tabelle 12-1:	Anfallende Abwässer	92
Tabelle 12-2:	Schadstoffzusammensetzung des rohen Sonderabwassers	93
Tabelle 12-3:	Mengen und organische Stofffrachten des Abwassers	104
Tabelle 13-1:	Geschützte Biotope im Einwirkungsbereich	107

Abkürzungs- und Rechtsverzeichnis

12. BImSchV	Störfall-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. März 2017 (BGBl. I S. 483), die zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 3. Juli 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 225) geändert worden ist
26. BImSchV	Verordnung über elektromagnetische Felder in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. August 2013 (BGBl. I S. 3266)
4. BImSchV	Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen in der Fassung der Bekanntmachung vom 31. Mai 2017 (BGBl. I S. 1440), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 12. November 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 355) geändert worden ist
31. BImSchV	Verordnung zur Begrenzung der Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen bei der Verwendung organischer Lösungsmittel in bestimmten Anlagen vom 10. Januar 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 7)
42. BImSchV	Verordnung über Verdunstungskühlanlagen, Kühltürme und Nassabscheider vom 12. Juli 2017 (BGBl. I S. 2379; 2018 I S. 202)
9. BImSchV	Verordnung über das Genehmigungsverfahren in der Fassung der Bekanntmachung vom 29. Mai 1992 (BGBl. I S. 1001), die zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 3. Juli 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 225) geändert worden ist
AbwV	Abwasserverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 17. Juni 2004 (BGBl. I S. 1108, 2625), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 17. April 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 132) geändert worden ist
ADC	Antikörper-Wirkstoff-Konjugat
AMWHV	Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist
AOX	adsorbierbare organisch gebundene Halogene
ArbSchG	Arbeitsschutzgesetz vom 7. August 1996 (BGBl. I S. 1246), das zuletzt durch Artikel 32 des Gesetzes vom 15. Juli 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 236) geändert worden ist
ArbStättV	Arbeitsstättenverordnung vom 12. August 2004 (BGBl. I S. 2179), die zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 27. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 109) geändert worden ist
ASiG	Gesetz über Betriebsärzte, Sicherheitsingenieure und andere Fachkräfte für Arbeitssicherheit vom 12. Dezember 1973 (BGBl. I S. 1885), das zuletzt durch Artikel 3 Absatz 5 des Gesetzes vom 20. April 2013 (BGBl. I S. 868) geändert worden ist
ASR	Arbeitsstättenregeln
aVP	allgemeine Vorprüfung
AVV	Abfallverzeichnis-Verordnung vom 10. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3379), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 30. Juni 2020 (BGBl. I S. 1533) geändert worden ist

AwSV	Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen vom 18. April 2017 (BGBl. I S. 905), die durch Artikel 256 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist
AZB	Ausgangszustandsbericht
BayBO	Bayerische Bauordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. August 2007 (GVBl. S. 588, BayRS 2132-1-B), die zuletzt durch die §§ 12 und 13 des Gesetzes vom 23. Dezember 2024 (GVBl. S. 605) und durch § 4 des Gesetzes vom 23. Dezember 2024 (GVBl. S. 619) geändert worden ist
BayImSchG	Bayerisches Immissionsschutzgesetz vom 10. Dezember 2019 (GVBl. S. 686, BayRS 2129-1-1-U), das zuletzt durch § 3 des Gesetzes vom 23. Dezember 2024 (GVBl. S. 619) geändert worden ist
BayNatSchG	Bayerisches Naturschutzgesetz vom 23. Februar 2011 (GVBl. S. 82, BayRS 791-1-U), das zuletzt durch § 1 Abs. 87 der Verordnung vom 4. Juni 2024 (GVBl. S. 98) geändert worden ist
BayTB	Bayerische Technische Baubestimmungen vom 13. Dezember 2024 (BayMBL. Nr. 87 vom 19.02.2025)
BayWG	Bayerisches Wassergesetz vom 25. Februar 2010 (GVBl. S. 66, 130, BayRS 753-1-U), das zuletzt durch § 1 des Gesetzes vom 9. November 2021 (GVBl. S. 608) geändert worden ist
BetrSichV	Betriebssicherheitsverordnung vom 3. Februar 2015 (BGBl. I S. 49), die zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146) geändert worden ist
BImSchG	Bundes-Immissionsschutzgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 17. Mai 2013 (BGBl. I S. 1274; 2021 I S. 123), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 3. Juli 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 225, Nr. 340) geändert worden ist
BioStoffV	Biostoffverordnung vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2514), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 2. Dezember 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 384) geändert worden ist
BM	Schwarzmediensysteme (engl. <i>black media</i>)
BNatSchG	Bundesnaturschutzgesetz vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2542), das zuletzt durch Artikel 48 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 323) geändert worden ist
CEDI	kontinuierliche Elektrodeionisation (engl. <i>continuous electrodeionization</i>)
CIP	Reinigung vor Ort (engl. <i>cleaning in place</i>)
CLP-VO	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 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 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1), zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2024/2865 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2024 (ABl. L 2024/2865 vom 20.11.2024)
CS	Reinstdampf (engl. <i>clean steam</i>)

CSB	chemischer Sauerstoffbedarf
CU	Reinmediensysteme (engl. <i>clean utility</i>)
CWW	Abwasser- und Abgasbehandlung/-management in der chemischen Industrie (engl. <i>Common Waste Water and Waste Gas Treatment/ Management Systems in the Chemical Sector</i>)
DL	Drug-Linker
DSE	Daiichi Sankyo Europe GmbH
EDTA	Ethylendiamintetraacetat
EFS	Lagerung gefährlicher Substanzen und staubender Güter (engl. <i>Emissions from Storage</i>)
EHS	Fachbereich zu den Themen Arbeits-, Brand- und Umweltschutz (engl. <i>Environment, Health, and Safety</i>)
E-PRTR-VO	Verordnung (EG) Nr. 166/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Januar 2006 über die Schaffung eines Europäischen Schadstofffreisetzungs- und -verbringungsregisters und zur Änderung der Richtlinien 91/689/EWG und 96/61/EG des Rates (ABl. L 33 vom 4.2.2006, S. 1), die zuletzt durch Verordnung (EU) 2019/1243 vom 20. Juni 2019 (ABl. L 170 vom 25.07.2019, S. 241) geändert worden ist
EÜV	Eigenüberwachungsverordnung vom 20. September 1995 (GVBl. S. 769, BayRS 753-1-12-U), die zuletzt durch Art. 78 Abs. 3 des Gesetzes vom 25. Februar 2010 (GVBl. S. 66) geändert worden ist
EW	enthärtetes Wasser
EGW	Einwohnergleichwert
EWS	Satzung für die öffentliche Entwässerungseinrichtung des Kommunalunternehmens Stadtwerke Pfaffenhofen a. d. Ilm (Entwässerungssatzung) vom 09.11.2023
F&F	<i>Fill-and-Finish</i>
FFH	Flora-Fauna-Habitat
GefStoffV	Gefahrstoffverordnung vom 26. November 2010 (BGBl. I S. 1643, 1644), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 2. Dezember 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 384) geändert worden ist
GMP	Gute Herstellungspraxis (engl. <i>Good Manufacturing Practice</i>)
GOK	Geländeoberkante
HBV	Herstellung, Behandlung oder Verwendung
HVAC	Heizung, Lüftung, Klimatechnik (engl. <i>heating, ventilation, and air conditioning</i>)

IED	Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Emissionen aus Industrie und Tierhaltung (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung) (Neufassung) (ABl. L 334 vom 17.12.2010, S. 17), zuletzt geändert durch Richtlinie (EU) 2024/1785 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. April 2024 (AbI. L 1785 vom 15.07.2024, S. 1)
IEP-VO	Verordnung (EU) 2024/1244 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. April 2024 über die Berichterstattung über Umweltdaten von Industrieanlagen, zur Einrichtung eines Industrieemissionsportals und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 166/2006 (ABl. L vom 2.5.2024)
IPK	Inprozesskontrolle
KNV-V	KWK-Kosten-Nutzen-Vergleich-Verordnung vom 28. April 2015 (BGBl. I S. 670), die zuletzt durch Artikel 3 Absatz 4 der Verordnung vom 6. Juli 2021 (BGBl. I S. 2514) geändert worden ist
KrWG	Kreislaufwirtschaftsgesetz vom 24. Februar 2012 (BGBl. I S. 212), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 2. März 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 56) geändert worden ist
LärmVibrations-ArbSchV	Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutzverordnung vom 6. März 2007 (BGBl. I S. 261), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 21. Juli 2021 (BGBl. I S. 3115) geändert worden ist
LöRüRL	Richtlinie zur Bemessung von Löschwasser-Rückhalteinrichtungen beim Lagern wassergefährdender Stoffe – Bayern – vom 31. März 1993 (AllMBl. 10/1993; 03.12.2001 S. 777; 20.09.2018 S. 577)
mAb	monoklonaler Antikörper (engl. <i>monoclonal antibody</i>)
NHN	Normalhöhennull
NWFreiV	Niederschlagswasserfreistellungsverordnung vom 1. Januar 2000 (GVBl. S. 30, BayRS 753-1-18-U), die zuletzt durch § 1 Nr. 367 der Verordnung vom 22. Juli 2014 (GVBl. S. 286) geändert worden ist
OEB	Arbeitsexpositionsbandbreite (engl. <i>occupational exposure band</i>)
OFC	Herstellung organischer Feinchemikalien (engl. <i>Manufacture of Organic Fine Chemicals</i>)
ProdSG	Produktsicherheitsgesetz vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146, 3147), das durch Artikel 2 des Gesetzes vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146) geändert worden ist
PW	gereinigtes Wasser (engl. <i>purified water</i>)
RO	Umkehrosmose (engl. <i>reverse osmosis</i>)
ROkAbw	Reinhalteordnung kommunales Abwasser vom 23. August 1992 (GVBl. S. 402, BayRS 753-1-13-U), die zuletzt durch § 1 Abs. 325 der Verordnung vom 26. März 2019 (GVBl. S. 98) geändert worden ist
SiGeKo	Sicherheits- und Gesundheitskoordinator
SU	Einweg- (engl. <i>single-use</i>)

TA Lärm	Sechste Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Bundes-Immissionsschutzgesetz (Technische Anleitung zum Schutz gegen Lärm – TA Lärm) vom 26. August 1998 (GMBI Nr. 26/1998, S. 503), geändert durch Verwaltungsvorschrift vom 01.06.2017 (BAnz AT 08.06.2017 B5)
TA Luft	Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft – Erste Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Bundes-Immissionsschutzgesetz vom 18. August 2021 (GMBI. Nr. 48-52 vom 14.09.2021 S. 1050)
TEHG	Treibhausgas-Emissionshandelsgesetz vom 21. Juli 2011 (BGBl. I S. 1475), das zuletzt durch Artikel 18 des Gesetzes vom 10. August 2021 (BGBl. I S. 3436) geändert worden ist
TFF	Tangentialflussfiltration
TOC	gesamte organische Kohlenstoff (engl. <i>total organic carbon</i>)
TRBA	Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe
TRLV	Technische Regeln zur Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutzverordnung
TRwS	Technische Regel wassergefährdende Stoffe
ÜAnlG	Gesetz über überwachungsbedürftige Anlagen vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146, 3162)
UVP	Umweltverträglichkeitsprüfung
UVPG	Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. März 2021 (BGBl. I S. 540), das zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 323) geändert worden ist
WFI	Wasser für Injektionszwecke
WGC	Industrieemissionen in Bezug auf einheitliche Abgasmanagement- und -behandlungssysteme in der Chemiebranche (engl. <i>Common Waste Gas Management and Treatment Systems in the Chemical Sector</i>)
WGK	Wassergefährdungsklasse
WHG	Wasserhaushaltsgesetz vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2585), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 22. Dezember 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 409) geändert worden ist
WPBV	Verordnung über Pläne und Beilagen in wasserrechtlichen Verfahren (WPBV) vom 13. März 2000 (GVBl. S. 156, BayRS 753-1-6-U), die zuletzt durch Verordnung vom 20. Oktober 2010 (GVBl. S. 727) geändert worden ist
zÜS	Zugelassene Überwachungsstelle

1 Allgemeine Angaben

Die Informationen zu Antragstellerin, Betreiberin und Ingenieurbüro (Abschnitt 1.1), zum Standort (Abschnitt 1.2) und zum Zeitpunkt des geplanten Baubeginns und der geplanten Inbetriebnahme (Abschnitt 1.7) finden sich im Antragsformular (s. dort). Eine Verfahrensvollmacht der GfBU-Consult GmbH liegt als Anhang 1.1 bei.

Es handelt sich nicht um ein Änderungsverfahren; Abschnitt 1.3.2 entfällt.

Ein Antrag auf Teilgenehmigung (§ 8 BImSchG) wird nicht gestellt; Abschnitt 1.3.3 entfällt.

Eine Einverständniserklärung gemäß § 12 Abs. 2a BImSchG für den Vorbehalt nachträglicher Auflagen ist nicht nötig und entfällt deshalb (Abschnitt 1.3.5).

1.3 Antragsgegenstand

– enthält Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse –

1.3.1 Angaben über Art und Umfang der beantragten Anlage mit Kurzdarstellung

Daiichi Sankyō engagiert sich mit ca. 19.000 Mitarbeitenden in 30 Ländern für die Entwicklung und den Vertrieb innovativer pharmazeutischer Produkte. In Europa konzentriert sich die Daiichi Sankyo Europe GmbH (kurz: DSE) auf zwei Bereiche: Zum einen spiegelt das starke Arzneimittelpportfolio für Herz- und Gefäßkrankheiten das langjährige Engagement in diesem Bereich wider. Zum anderen will die Firma Erkrankten auf der ganzen Welt neuartige Therapien gegen Krebs mit dem Ziel zur Verfügung stellen, ein globaler Pharma-Innovator in der Onkologie zu werden.

Die assoziierte Daiichi Sankyo Real Estate GmbH beabsichtigt dafür nunmehr, auf dem Werksgelände in Pfaffenhofen a. d. Ilm einen Neubau zur Herstellung von biotechnologischen Wirkstoffen (ADCs, engl. *antibody-drug conjugates*) sowie einem Bereich für das Abfüllen und Gefriertrocknen von Wirkstofflösungen (F&F, engl. *Fill & Finish*) zu errichten. Er soll folgende Funktionen beinhalten:

- die kommerzielle Herstellung der Wirkstoffe unter den Bedingungen der Guten Herstellungspraxis (GMP) im Bereich ADC und
- die Abfüllung von Wirkstoffen im Bereich F&F.

Die kommerzielle Produktion zielt dabei auf die Herstellung von ADCs in Lösung ab. Die dafür benötigten monoklonalen Antikörper (mAb) werden in gefrorenem Zustand geliefert und zusammen mit einem Drug-Linker (DL; Wirkstoff mit einem Molekülteil, der zur Anbindung an die mAb dient) prozessiert. Die Herstellung der ADCs erfolgt chargenweise in zwei identischen Produktionslinien, die sich Rohstofflager und Vorbereitungseinrichtungen teilen. Dort sollen [REDACTED] Chargen pro Woche in einem Drei-Schicht-Modell hergestellt werden.

Im Bereich F&F werden in ■■■■ Chargen pro Woche ADC-/Wirkstofflösungen aufgetaut, mit Hilfsstoffen versetzt und in Injektionsfläschchen (Vials) abgefüllt. Nach Gefriertrocknung des Wirkstoffs werden die Vials verschlossen (verbördelt), gereinigt und auf Produktionsfehler überprüft.

Das beide Bereiche umfassende neue Gebäude „F5“ stellt einen siebengeschossigen Bau mit einer Gesamthöhe von 38,50 m ab Bodenkante und einer Gesamtinnenfläche von ca. 27.000 m² dar. Nebeneinrichtungen im Außenbereich umfassen ein Tanklager für tiefkalten flüssigen Stickstoff.

Im Sinne des Immissionsschutzrechts unterfällt die Anlage der Nr. 4.1.19 des Anhangs 1 der 4. BImSchV

„Anlagen zur Herstellung von Stoffen oder Stoffgruppen durch chemische, biochemische oder biologische Umwandlung in industriellem Umfang, ausgenommen Anlagen zur Erzeugung oder Spaltung von Kernbrennstoffen oder zur Aufarbeitung bestrahlter Kernbrennstoffe, zur Herstellung von Arzneimittel[n] einschließlich Zwischenerzeugnisse[n]“.

Sie ist folglich genehmigungspflichtig nach § 4 BImSchG; das zugehörige Verfahren ist gemäß § 10 BImSchG mit Öffentlichkeitsbeteiligung zu führen.

Die Anlage ist außerdem Regelungsgegenstand der Industrieemissions-Richtlinie (Nr. 4.5 nach Anhang I IED) und unterfällt damit § 3 der 4. BImSchV.

Das Vorhaben zur Errichtung und zum Betrieb ist nach Anlage 1 UVPG unter der Nr. 4.2

„Errichtung und Betrieb einer Anlage zur Herstellung von Stoffen oder Stoffgruppen durch chemische Umwandlung im industriellen Umfang, ausgenommen integrierte chemische Anlagen nach Nummer 4.1, Anlagen nach Nummer 10.1 und Anlagen zur Erzeugung oder Spaltung von Kernbrennstoffen oder zur Aufarbeitung bestrahlter Kernbrennstoffe nach Nummer 11.1“

einzuordnen. Hieraus ergibt sich das Erfordernis einer allgemeinen Vorprüfung (aVP) zur Feststellung der UVP-Pflicht nach § 7 Abs. 1 UVPG.

1.3.4 Anträge auf Zulassung des vorzeitigen Beginns (§ 8a BImSchG)

Es werden zwei Anträge auf Zulassung des vorzeitigen Beginns gestellt, die aufeinander aufbauen.

1.3.4.1 Baugrundverbesserung

Für das vorliegende Vorhaben wird ein vorzeitiger Baubeginn nach § 8a BImSchG beantragt, der die Baugrundverbesserung im östlichen des Gebäudes „F5“, Flurstück 1237, Gemarkung Pfaffenhofen a. d. Ilm auf etwas mehr als der Hälfte der Grundfläche umfasst.

Konkret sollen die Maßnahmen wie folgt ausgeführt werden:

- Stabilisierungssäulen ausgeführt als Nassmörtelsäulen,
- erschütterungsfreie Baugrundverbesserung,
- Herstellung von ca. 924 Vollverdrängungssäulen ohne Bohrgutförderung,
- Verdrängung des umgebenden Bodens unter Verbesserung seiner Eigenschaften,
- Säulen in einem Raster von 1,50 bis 2,25 m auf 1,80 bis 2,25 m abgeteuft,
- Mindestlängen der Säulen: 3 m,
- Aufsitzen der Säulen auf Mergel-/Schluffschicht (418–420 m ü. NHN).

Detaillierte Planunterlagen sind Teil des bei der Verfahrensführung und dem Wasserwirtschaftsamt Ingolstadt am 31.07.2025 separat eingereichten Antrags auf wasserrechtliche Erlaubnis „24-019 Pfaffenhofen a. d. Ilm, Luitpoldstraße: Neubau F5“ vom 31.07.2025, der vom Landratsamt Pfaffenhofen a. d. Ilm am 09.09.2025 beschieden wurde (Gesch.-Z. 40/6421.15/1052).

Gemäß § 8a Abs. 1 S. 1 BImSchG soll auf Antrag bereits vor Erteilung der Genehmigung die Errichtung einschließlich der Maßnahmen, die zur Prüfung der Betriebstüchtigkeit der Anlage erforderlich sind, zugelassen werden, wenn

- ein öffentliches Interesse oder ein berechtigtes Interesse der Antragstellerin an dem vorzeitigen Beginn besteht und
- der Antragsteller sich verpflichtet, alle bis zur Entscheidung durch die Errichtung der Anlage verursachten Schäden zu ersetzen und, wenn das Vorhaben nicht genehmigt wird, den früheren Zustand wiederherzustellen.

Die Anlage soll auf einem bereits bestehenden Standort errichtet werden. Daher wird hiermit nach § 8a Abs. 1 S. 2 Nr. 1 BImSchG beantragt, § 8a Abs. 1 S. 1 Nr. 1 BImSchG (Prognose einer positiven Gesamtentscheidung) nicht anzuwenden. Den beantragten vorläufigen Maßnahmen stehen keine Vorschriften des BImSchG oder seines untergesetzlichen Regelwerks, keine sonstigen öffentlich-rechtlichen Vorschriften oder Belange des Arbeitsschutzes entgegen; dies wird im vorliegenden Erläuterungsbericht mit Anhängen dargelegt.

Im Sinne eines öffentlichen Interesses ist die Sicherung bestehender und die Schaffung neuer Arbeitsplätze zu nennen. Des Weiteren sollen in der beantragten Anlage für Wirkstoffe ADCs hergestellt werden, die unter anderem auch neue Wirkmechanismen gegen ansonsten nur schwer therapeutisch zugängliche Erkrankungen (insbesondere Krebs und assoziierte Krankheitsbilder) eröffnen können. Die Herstellung erfolgt ressourcenschonend (niedrige Wirkdosis entsprechender Präparate) und ist in hohem Maße an die biologischen Zielstrukturen anpassungsfähig. Zusätzlich zu den neun bereits in den USA zugelassenen Antikörper-basierten Arzneimitteln befinden sich noch ca. 80 weitere in der klinischen Prüfung. An der Verfügbarkeit passgenauer und hochwirksamer Wirkstoffe, wie sie in der beantragten Anlage mitentwickelt werden sollen, besteht ein herausragendes öffentliches Interesse.

Ebenfalls liegt ein berechtigtes Interesse der Antragstellerin nach § 8a Abs. 1 S. 1 Nr. 2 BImSchG vor. Der Bedarf an neuen und etablierten Antikörper-basierten Medikamenten überschreitet bereits jetzt die existierenden Produktionskapazitäten deutlich und wird prognostisch noch steigen. Mit ihrem anpassungsfähigen Verfahren kann die Antragstellerin eine Vielzahl von Antikörper-Wirkstoffvarianten produzieren und den Markt bedienen. Bedingt durch derzeitige Engpässe an Baumaterial und -kapazitäten ist ein frühzeitiger Baubeginn erforderlich, um die Produktion rechtzeitig beginnen zu können und international konkurrenzfähig zu bleiben.

Das Gesamtvorhaben beinhaltet ein Investitionsvolumen von über [REDACTED] €. Dies unterstreicht vor allem das große wirtschaftliche Interesse der Antragstellerin.

Die Antragstellerin verpflichtet sich, gemäß § 8a Abs. 1 Nr. 3 BImSchG alle bis zur Entscheidung durch die Errichtung der Anlage verursachten Schäden zu ersetzen und, wenn das Vorhaben nicht genehmigt wird, den früheren Zustand wiederherzustellen. Die Kosten für einen entsprechenden Rückbau werden von der Antragstellerin auf [REDACTED] € abgeschätzt.

Die Antragstellerin als gleichzeitige Vorhabenträgerin verzichtet auf Schadensersatzansprüche gegen das Landratsamt Pfaffenhofen a. d. Ilm für den Fall, dass die Genehmigung nicht erteilt werden kann oder das Vorhaben in einem Eilverfahren unterliegt.

Die Kosten für die vom vorzeitigen Beginn umfassten Maßnahmen belaufen sich auf etwa [REDACTED] €; mit den Bauarbeiten soll im September 2025 begonnen werden.

1.3.4.2 Errichtung des Rohbaus

Für das vorliegende Vorhaben wird ein vorzeitiger Baubeginn nach § 8a BImSchG beantragt, der die Errichtung des Rohbaus des Gebäudes „F5“, Flurstück 1237, Gemarkung Pfaffenhofen a. d. Ilm umfasst.

Der Neubau ist als eine Stahlbetonkonstruktion vorgesehen. Das Gebäude umfasst sieben Ebenen mit einer Bruttogrundfläche von 27.162 m². Die Geschosshöhen für die Ebenen 0 bis 6 betragen 6,48, 6,30, 5,40, 4,50, 5,40, 4,50 bzw. 8,03 m. Die Gebäudehöhe ist auf 469,00 m ü. NHN (absolut) festgelegt.

Die Maßnahmen umfassen konkret:

- Gründung mit elastisch gebetteter, wasserundurchlässiger Stahlbetonbodenplatte mit eingelegten Grundleitungen,
- Errichtung von wasserundurchlässigen Außenwänden und tragenden Wänden aus Stahlbeton,
- Errichtung von Stahlbeton-/Stahlverbundstützen,
- Errichtung von Stahlbeton-/Stahlverbunddecken,
- Errichtung des Dachtragwerks (Stahlkonstruktion und Trapezblech, Stahlbeton) und
- Errichtung von Treppen (Läufe aus Stahlbeton).

Detaillierte Planunterlagen und Berechnungen sind Teil des Abschnitts/Anhangs 10 (Bauantrag).

Gemäß § 8a Abs. 1 S. 1 BImSchG soll auf Antrag bereits vor Erteilung der Genehmigung die Errichtung einschließlich der Maßnahmen, die zur Prüfung der Betriebstüchtigkeit der Anlage erforderlich sind, zugelassen werden, wenn

- ein öffentliches Interesse oder ein berechtigtes Interesse der Antragstellerin an dem vorzeitigen Beginn besteht und
- der Antragsteller sich verpflichtet, alle bis zur Entscheidung durch die Errichtung der Anlage verursachten Schäden zu ersetzen und, wenn das Vorhaben nicht genehmigt wird, den früheren Zustand wiederherzustellen.

Die Anlage soll auf einem bereits bestehenden Standort errichtet werden. Daher wird hiermit nach § 8a Abs. 1 S. 2 Nr. 1 BImSchG beantragt, § 8a Abs. 1 S. 1 Nr. 1 BImSchG (Prognose einer positiven Gesamtentscheidung) nicht anzuwenden. Den beantragten vorläufigen Maßnahmen stehen keine Vorschriften des BImSchG oder seines untergesetzlichen Regelwerks, keine sonstigen öffentlich-rechtlichen Vorschriften oder Belange des Arbeitsschutzes entgegen; dies wird im vorliegenden Erläuterungsbericht mit Anhängen dargelegt.

Im Sinne eines öffentlichen Interesses ist die Sicherung bestehender und die Schaffung neuer Arbeitsplätze zu nennen. Des Weiteren sollen in der beantragten Anlage für Wirkstoffe ADCs hergestellt werden, die unter anderem auch neue Wirkmechanismen gegen ansonsten nur schwer therapeutisch zugängliche Erkrankungen (insbesondere Krebs und assoziierte Krankheitsbilder) eröffnen können. Die Herstellung erfolgt ressourcenschonend (niedrige Wirkdosis entsprechender Präparate) und ist in hohem Maße an die biologischen Zielstrukturen anpassungsfähig. Zusätzlich zu den neun bereits in den USA zugelassenen Antikörper-basierten Arzneimitteln befinden sich noch ca. 80 weitere in der klinischen Prüfung. An der Verfügbarkeit passgenauer und hochwirksamer Wirkstoffe, wie sie in der beantragten Anlage mitentwickelt werden sollen, besteht ein herausragendes öffentliches Interesse.

Ebenfalls liegt ein berechtigtes Interesse der Antragstellerin nach § 8a Abs. 1 S. 1 Nr. 2 BImSchG vor. Der Bedarf an neuen und etablierten Antikörper-basierten Medikamenten überschreitet bereits jetzt die existierenden Produktionskapazitäten deutlich und wird prognostisch noch steigen. Mit ihrem anpassungsfähigen Verfahren kann die Antragstellerin eine Vielzahl von Antikörper-Wirkstoffvarianten produzieren und den Markt bedienen. Bedingt durch derzeitige Engpässe an Baumaterial und -kapazitäten ist ein frühzeitiger Baubeginn erforderlich, um die Produktion rechtzeitig beginnen zu können und international konkurrenzfähig zu bleiben.

Das Gesamtvorhaben beinhaltet ein Investitionsvolumen von über [REDACTED] €. Dies unterstreicht vor allem das große wirtschaftliche Interesse der Antragstellerin.

Die Antragstellerin verpflichtet sich, gemäß § 8a Abs. 1 Nr. 3 BImSchG alle bis zur Entscheidung durch die Errichtung der Anlage verursachten Schäden zu ersetzen und, wenn das Vorhaben nicht genehmigt wird, den früheren Zustand wiederherzustellen. Die Kosten für einen entsprechenden Rückbau des siebengeschossigen Gebäudes nach dessen Errichtung werden von der Antragstellerin auf [REDACTED] € abgeschätzt.

Die Antragstellerin als gleichzeitige Vorhabenträgerin verzichtet auf Schadensersatzansprüche gegen das Landratsamt Pfaffenhofen a. d. Ilm für den Fall, dass die Genehmigung nicht erteilt werden kann oder das Vorhaben in einem Eilverfahren unterliegt.

Die Kosten für die vom vorzeitigen Beginn umfassten Maßnahmen belaufen sich auf etwa [REDACTED] €; mit den Bauarbeiten soll im Oktober 2025 begonnen werden.

1.3.4.3 Gesamtkostenschätzung

Die Gesamtkosten für alle vom vorzeitigen Beginn umfassten Maßnahmen belaufen sich auf etwa [REDACTED] €. Die Kosten für einen entsprechenden Gesamtrückbau werden von der Antragstellerin auf [REDACTED] € abgeschätzt.

1.4 Kurzbeschreibung des Vorhabens gemäß § 4 Abs. 3 Satz 1 der 9. BImSchV

Eine Kurzbeschreibung für Verfahren mit öffentlicher Auslegung der Unterlagen ist als eigenständiges Papier im Anhang 1.4 diesem Erläuterungsbericht beigelegt.

1.5 Umweltmanagementsystem

1.5.1 Zertifizierung nach EMAS oder ISO 14001

Die Anlage wird nach Errichtung in das zertifizierte Umweltmanagementsystem der Daiichi Sankyo Europe GmbH nach EN ISO 14001:2015 am Standort eingegliedert. Das entsprechende Zertifikat liegt als Nachweis in Anhang 1.5.1 diesen Unterlagen bei; Abschnitt 1.5.2 kann damit entfallen.

1.6 Nachprüfbare Berechnung der Investitionskosten unter gesonderter Ausweisung der Baukosten

Eine Kostenabschätzung, die sowohl die Gesamtinvestitionskosten als auch die Bau(werks)-kosten inklusive Umsatzsteuer ausweist, ist dem Antrag als Anhang 1.6 beigelegt.

1.8 Verzeichnis der dem Antrag beigefügten Unterlagen

Anhang 1.1:	Vollmacht
Anhang 1.4:	Kurzbeschreibung des Vorhabens gemäß § 4 Abs. 3 S. 1 9. BImSchV
Anhang 1.5.1:	Zertifikat nach ISO 14001:2015
Anhang 1.6:	Kostenberechnung
Anhang 2.3:	Übersichtsplan im Maßstab 1:25.000
Anhang 2.4:	Übersichtsplan im Maßstab 1:5.000
Anhang 2.5:	Auszug aus dem Flächennutzungsplan
Anhang 2.6:	Kopien des erforderlichen Bebauungsplans
Anhang 2.7:	Luftbilder
Anhang 2.8:	Auszug aus dem Katasterwerk (Flurkarte)
Anhang 3.1.5:	Datenblätter zur Kältetechnik
Anhang 3.2:	Baubeschreibung
Anhang 3.3.3:	Stoffliste und Sicherheitsdatenblätter
Anhang 3.3.4:	Lagerhaltung
Anhang 3.3.5:	Ausrüstungsliste
Anhang 3.6:	Maschinenaufstellungspläne
Anhang 3.7:	Fließbilder und Schemata
Anhang 4.2:	Berechnung des Emissionsmassenstroms
Anhang 4.3:	Datenblatt der Schwebstofffilter
Anhang 4.4:	Schornsteinhöhengutachten
Anhang 5:	Schalltechnische Untersuchung
Anhang 5.8.3:	Grafische Darstellung der magnetischen Flussdichte
Anhang 7.3:	Abfallannahmebestätigungen
Anhang 9.1.1:	Altlastenauskunft
Anhang 9.1.2:	Gutachten zum AZB-Erfordernis
Anhang 10:	Bauantrag
Anhang 12.1.3:	Abwasserschema und Entwässerungsplan
Anhang 12.2:	Schemata der Abwasserbehandlung
Anhang 12.3:	Versickerungsantrag (Entwässerungskonzept)
Anhang 12.4.1:	AwSV-Gutachten und Stellungnahme zur Eignungsfeststellung
Anhang 13.1.4:	Freiflächengestaltungsplan
Anhang 14.1:	Unterlagen zur Durchführung einer allgemeinen Vorprüfung nach UVPG

1.8.1 Kennzeichnung der Unterlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten

Abschnitte, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten, werden von einem entsprechenden Hinweis eingeleitet. Anhänge, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten, sind in der obigen Liste (Abschnitt 1.8) durch rote Schrift gekennzeichnet.

1.8.2 Urheberrechtliche Erklärung

Hiermit bestätigen wir, dass die in den Antragsunterlagen enthaltenen Texte und Darstellungen, insbesondere Gutachten, Karten, Fotos, Grafiken etc., frei von fremden Urheberrechten sind bzw. die gegebenenfalls erforderlichen Nutzungsrechte eingeholt wurden und vorliegen. Diese Nutzungsrechte umfassen auch das Nutzungsrecht, insbesondere für die Genehmigungsbehörde, zum Zwecke der Durchführung erforderlicher Verwaltungsverfahren, insbesondere im Hinblick auf die Durchführung amtlicher Auslegungen bzw. die Veröffentlichung der Antragsunterlagen im Internet.

Sollten entgegen dieser Erklärung die Antragsunterlagen urheberrechtliche Rechtsverletzungen enthalten, stellen wir als Antragsteller die beteiligten Behörden, insbesondere die Genehmigungsbehörde bzw. dessen Rechtsträger (Freistaat Bayern), von etwaigen Ansprüchen Dritter und aller damit zusammenhängenden Kosten frei.

2 Umgebung und Standort der Anlage

2.1 Allgemeine Beschreibung der Umgebung des Standorts

Der Vorhabenstandort befindet sich im Nordosten des Gewerbegebiets Sandkrippenfeld in der Kreisstadt Pfaffenhofen a. d. Ilm des gleichnamigen Landkreises im Bezirk und Regierungsbezirk Oberbayern des Freistaates Bayern.

Das Gewerbegebiet Sandkrippenfeld liegt nördlich des eigentlichen Stadtkerns. Sein östliches Stammareal, in dem sich das Gelände der DSE befindet, ist im Norden durch die Luitpoldstraße (dahinter das Gewerbegebiet Heißmanning), im Osten durch die Ingolstädter Straße (dahinter das Gewerbegebiete Altstadt), im Süden landwirtschaftliche genutzte und Wohnbauflächen (um die Bischof-Meiser-Straße) sowie im Westen durch landwirtschaftlich genutzte und mischgenutzte Flächen (um die Senefelderstraße) begrenzt. Der Großteil des Gewerbegebietes Sandkrippenfeld wird durch die DSE eingenommen. Die benachbarten Gewerbegebiete beherbergen Firmen aus den Branchen Elektronikfertigung und -handel, Metall- und Maschinenbau, Automobilhandel sowie Dienstleistungen. Die nächstgelegene Wohnbebauung (Ingolstädter Straße 87c) befindet sich ca. 270 m südsüdwestlich des Vorhabenstandorts.

Das Gewerbegebiet ist über die Anton-Schranz-Straße an die Bundesstraße 13 (Würzburg–Lenggries; hier: Joseph-Fraunhofer-Straße) und von dort aus über die Staatsstraße 2232 an die Bundesautobahn 9 (Schwielowsee–München) angebunden. Anbindungen ans Schienennetz der Deutschen Bahn oder an Bundeswasserstraßen bestehen nicht.

Für die Stadt Pfaffenhofen a. d. Ilm besteht ein rechtwirksamer Flächennutzungsplan (Gesamtfortschreibung und Änderung vom 06.12.2019, 2. Änderung „Gemischte Bauflächen an der Posthofstraße“ vom 06.10.2022; s. Anhang 2.5). Dieser weist das Gewerbegebiet und Teile seiner Umgebung – insbesondere im Westen, darunter auch die oben genannten landwirtschaftlich und mischgenutzten Flächen – als gewerbliche Bauflächen aus.

In der Umgebung befinden sich keine Schutzgebiete nach BNatSchG oder BayNatSchG, insbesondere keine Natura-2000-Gebiete.

2.2 Allgemeine Beschreibung des Anlagenstandorts

Das Vorhaben befindet sich am südöstlichen Rand des Bestandsgeländes der DSE in der Luitpoldstraße 1 auf der Flur 1237 der Gemarkung Pfaffenhofen a. d. Ilm. Es liegt vollständig im Bereich des qualifizierten Bebauungsplans Nr. 92 „Gewerbegebiet Sandkrippenfeld“ (12. Änderung in der Fassung vom 13.03.2025; s. Anhang 2.6), der durch langfristige industrielle Nutzung geprägt ist.

Die zu überbauende Fläche war vormals Standort des „Stada-Gebäudes“, dessen Abriss separat angezeigt wurde. Die Vorhabenfläche (Grundfläche: ca. 4.120 m²) liegt in unmittelbarer Nähe der Bestandsanlagen der DSE, so dass eine Anbindung an bestehende Systeme und Logistik mit möglichst kurzen Transportwegen möglich ist. Alternative Flächen mit ähnlich günstigen Bedingungen stehen nicht zur Verfügung.

2.3 Aktueller Übersichtsplan M 1:25.000

Ein entsprechender Auszug aus einer topographischen Karte mit Nordpfeil ist diesem Erläuterungsbericht als Anhang 2.3 beigelegt.

2.4 Aktueller Übersichtsplan M 1:5.000

Ein entsprechender Auszug aus einer topographischen Karte mit Nordpfeil ist diesem Erläuterungsbericht als Anhang 2.4 beigelegt.

2.5 Aktueller Auszug aus dem Flächennutzungsplan

Ein entsprechender Auszug aus dem Flächennutzungsplan mit Datum des Inkrafttretens und Kennzeichnung der Gebiete im Einwirkungsbereich der Anlage, für die Bebauungspläne vorhanden sind oder aufgestellt werden, liegen diesem Erläuterungsbericht als Anhang 2.5 bei.

2.6 Aktuelle Kopien der erforderlichen Bebauungspläne

Eine entsprechende Kopie mit Datum des Inkrafttretens sowie Festsetzungen und Begründungen ist diesem Erläuterungsbericht als Anhang 2.6 beigelegt.

2.7 Aktuelle Luftbilder

Aktuelle Luftbilder mit Nordpfeil und Maßstab (1:25.000 und 1:5.000) sind diesem Erläuterungsbericht als Anhang 2.7 beigelegt.

2.8 Aktueller Auszug aus dem Katasterwerk (Flurkarte) im Maßstab 1:1.000

Ein entsprechender Auszug mit Nordpfeil, Kennzeichnung des Betriebsgeländes und Darstellung der benachbarten Grundstücke im Umgriff von mindestens 100 m um das Betriebsgelände ist diesem Erläuterungsbericht als Anhang 2.8 beigelegt.

3 Anlagen- und Betriebsbeschreibung

– enthält Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse –

Es handelt sich nicht um eine Anlage für den Einsatz von Stoffen nach der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 (Verordnung über tierische Nebenprodukte); Abschnitt 3.4 entfällt.

3.1 Betriebs- und Verfahrensbeschreibung

3.1.1 Übersicht

Der Betrieb gliedert sich grob in folgende Einheiten:

- Bereich ADC,
- Bereich F&F,
- Lagerhaltung und
- Nebeneinrichtungen.

Im **Bereich ADC** werden Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (ADC) in insgesamt ■■■■ Chargen/Batches pro Produktionswoche entlang zweier identischer Produktionslinien aus monoklonalen Antikörpern (mAb) und Drug-Linkern (DL) hergestellt. Im Regelbetrieb sollen so in ■■■■ Batches pro Jahr bis zu **einige hundert** m³/a an ADC-Lösung produziert werden.

Im **Bereich F&F** (Fill and Finish) werden in insgesamt ■■■■ Chargen pro Produktionswoche entlang zweier identischer Linien Wirkstoff-Lösungen vorbereitet, in Vials (Injektionsfläschchen) abgefüllt und diese dann konfektioniert. Im Regelbetrieb sollen so in ■■■■ Batches pro Jahr bis **mehrere** t/a an Wirkstoff-Lyophilisat produziert werden.

Da eine Verunreinigung des Produktes durch Umgebungspartikel unbedingt vermieden werden muss, findet ein Großteil des Prozesses innerhalb von Reinräumen, Isolatoren (Handschuhkästen) oder Sicherheitswerkbänken statt.

Die **Lagerhaltung** umfasst alle Bereiche, in denen gefährliche und ungefährliche Einsatzstoffe (z. B. Pufferbestandteile, Reagenzien, Wasser für pharmazeutische Zwecke), Produkte, Betriebsmittel etc. unter geeigneten Bedingungen gelagert werden.

Die **Nebeneinrichtungen** umfassen alle Anlagenteile, die nicht der eigentlichen Produktion zuzurechnen sind. Dies umfasst neben der Inprozesskontrolle insbesondere die Aufbereitung von Trinkwasser zu enthärtetem Wasser (EW), gereinigtem Wasser (PW) und Wasser für Injektionszwecke (WFI), die Versorgung mit Prozessgasen sowie die Abwasserbehandlung.

3.1.2 Antikörper-Wirkstoff-Konjugation

Im Bereich ADC werden Antikörper-Wirkstoff-Konjugate hergestellt, deren Moleküle sich aus einem monoklonalen Antikörper (mAb), verbindenden Aminosäureketten (Linkern) und einem Chemotherapeutikum (Drug) zusammensetzen (s. Abbildung 3-1). Im Zuge des ADC-Plattformprozesses werden mAb-Lösung und die bereits verbundene Kombination Drug-Linker (DL) als Rohstoffe angeliefert. Die gefrorene mAb-Lösung wird zunächst aufgetaut und dann in einem Prozessbehälter mit dem DL versetzt, der in einer chemischen Reaktion an die mAb gebunden wird. In weiteren Schritten wird das Produkt aufgereinigt, in einen anderen Puffer übertragen, aufkonzentriert und formuliert. Abschließend wird die Produktlösung in Beutel gefüllt und eingefroren.

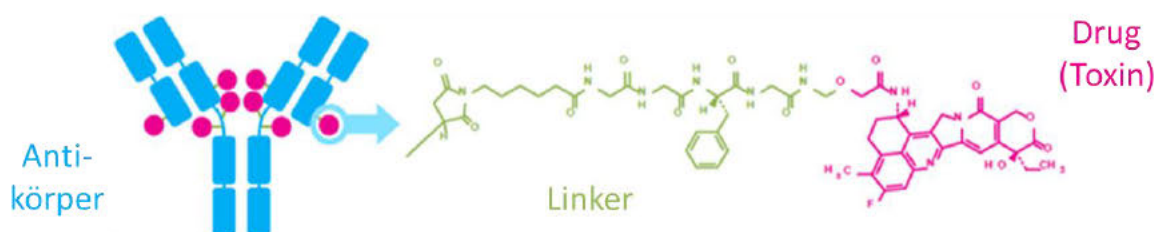


Abbildung 3-1: Beispielhafter Aufbau eines ADCs

Die ADC-Produktion gliedert sich in folgende Prozessschritte:

1. Lösen des Drug-Linkers,
2. Auftauen der monoklonalen Antikörper,
3. Konjugation,
4. Tangentialflussfiltration,
5. Formulierung,
6. Abfüllen und Einfrieren.

Die einzelnen Schritte finden in unterschiedlichen Hygienezonen, von denen einige als Reinraumbereiche ausgeführt sind, statt.

3.1.2.1 Beprobung und Lagerung des Drug-Linkers

Nach Lieferung wird der DL in Schutzgebinden zu einem eigens dafür vorgesehenen Lager gebracht. Vor der Verwendung im Produktionsprozess wird er zur Beprobung über eine Materialschleuse in einen Isolator (Handschuhkasten) eingebracht. Dort wird restliches Verpackungsmaterial entfernt, bevor der in einer Glasflasche vorliegende DL beprobt wird. Danach wird er wieder lichtgeschützt und sicher verpackt und ausgeschleust. Bis zur Verwendung in einem Reinraum wird er im DL-Lageraum verwahrt.

3.1.2.2 Lösen des Drug-Linkers

Der DL wird auf die oben beschriebene Weise in einen eigens zum Lösen vorgesehenen Isolator gebracht (je ein Isolator pro Produktionslinie). Dort wird der pulverförmige DL in [REDACTED] DMSO-Lösung gelöst, die Lösung anschließend in einen temperierbaren Rührbehälter aus Edelstahl transferiert. Sobald die Tätigkeiten im Isolator und im Rührbehälter abgeschlossen sind, wird er mit WFI gereinigt und mit DMSO-Lösung dekontaminiert; verbrauchte Reinigungslösungen werden als Sonderabwasser abgeführt.

3.1.2.3 Auftauen der monoklonalen Antikörper

Gefrorene Antikörper-Lösung wird in Kryobehältern (mobile Edelstahlbehälter) oder in Einwegbeuteln angeliefert. Sofern sie nicht gleich dem Prozess zugeführt werden, ist eine Lagerung bei –20 °C vorgesehen. In der Auftaustation werden die mAb-Lösungen in Kryobehältern teilweise unter Schütteln schonend aufgetaut. Die Beutel werden ebenso in einem speziell dafür vorgesehenen Bereich mittels einer Umluftanlage aufgetaut. (Abgeführte Raumabluft kommt nicht mit dem Inhalt in Kontakt und enthält daher keine Luftschadstoffe.) Nach dem Auftauen wird die mAb-Lösung mittels geeigneter Pumpen über einen Einwegfilter in den Konjugationsbehälter transferiert. Die leeren Kryobehälter werden an eine CIP-Station (engl. *cleaning in place*, Vor-Ort-Reinigung, s. Abschnitt 3.1.2.9) angeschlossen und gereinigt; verbrauchte Reinigungslösungen werden als Prozessabwasser abgeführt. Nach Bedarf kann eine Desinfektion durchgeführt werden.

3.1.2.4 Konjugation

Der Konjugationsbehälter ist ein temperierbarer Edelstahlbehälter (bis zu [REDACTED] l) mit einem Rührer. Die aufgetaute mAb-Lösung wird durch Zugabe eines Antikörper-Verdünnungspuffers auf eine definierte Konzentration gebracht. Stabilisierungspuffer wird zur Stabilisierung und Verbesserung der Löslichkeit hinzugefügt. Durch die Zugabe einer Lösung von [REDACTED] (Reduktionspuffer) werden in den mAbs befindliche Disulfidgruppen reduziert. Die dabei entstehenden Thiolgruppen sind die Bindungsstellen, die die Konjugation mit dem Wirkstoff ermöglichen. (Als Nebenprodukt der Reduktion entsteht [REDACTED], das in Lösung verbleibt.) Nach einer entsprechenden Reduktionszeit wird, um eine ausreichende Wirkstoffbeladung zu gewährleisten, die vorbereitete DL-Lösung (s. Abschnitt 3.1.2.2) im Überschuss zugegeben. Die Konjugation zum ADC läuft dann als Additionsreaktion ohne Nebenprodukte ab, bevor sie durch die Zugabe einer Lösung von [REDACTED] (Quench-Puffer) beendet wird („Quenching“). [REDACTED], das seinerseits auch über eine Thiolgruppe verfügt, addiert dabei an überschüssigen DL und bildet so ein gewünscht [REDACTED] Nebenprodukt. Die rohe ADC-Lösung wird abschließend über eine Einwegfilterkaskade, die eine mögliche Keimbelastung reduziert, in einen weiteren Edelstahlbehälter transferiert. Sobald der Transfer beendet ist, wird der Konjugationsbehälter mittels automatisierter CIP (s. Abschnitt 3.1.2.9) mit Natronlauge gereinigt; verbrauchte Reinigungslösungen werden als Sonder- oder Prozessabwasser abgeführt.

3.1.2.5 Tangentialflussfiltration

Bei der Tangentialflussfiltration (TFF) wird das zu filtrierende Medium tangential (parallel) zur Membran geführt. Dadurch wird der Aufbau von Filterkuchen, der Blockaden im Filtrationsprozess darstellt, reduziert, sodass eine kontinuierliche Filtration gewährleistet werden kann. Die TFF dient zur Aufkonzentrierung und dem Wechsel des Puffers („Umpufferung“) von Makromolekülen einer gewissen Größe (schematischer Ablauf s. Abbildung 3-2).

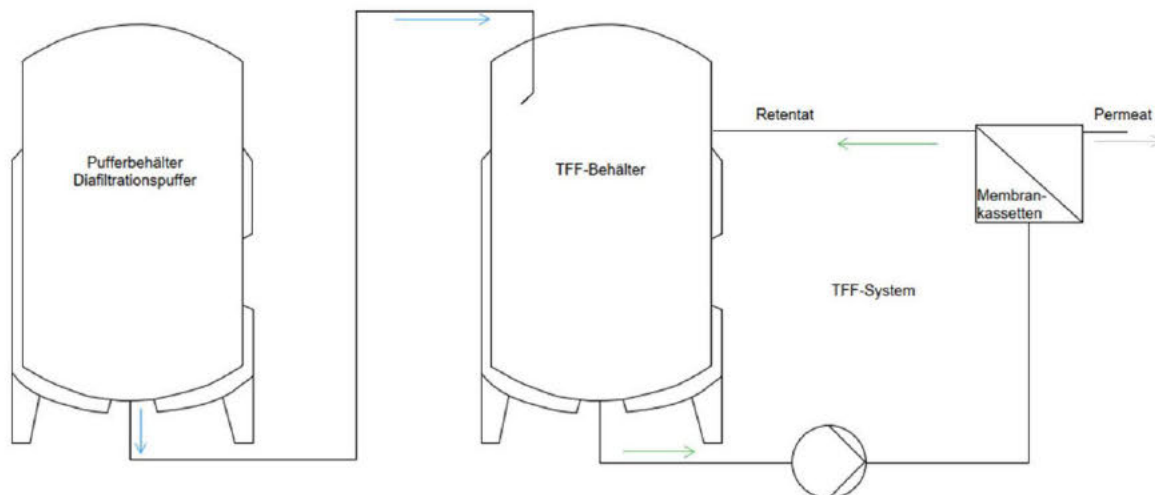


Abbildung 3-2: Schematische Darstellung eines TFF-Systems (blaue Pfeile: Pufferstrom, grüne Pfeile: rohe ADC-Lösung, grauer Pfeil: abgetrenntes Medium)

Das System besteht aus einem TFF-Behälter, einer Zirkulationspumpe und -leitung sowie den TFF-Membrankassetten. Der TFF-Behälter ist ein temperierbarer Edelstahlbehälter (■ m³) mit Rührwerk.

Für die Vorbereitung der Membranen, die als Filter für den TFF-Prozess dienen, wird ein Spülschritt mit WFI und anschließend mit Diafiltrationspuffer durchgeführt; verbrauchte Reinigungslösungen werden als Prozessabwasser abgeführt. Da es sich bei diesen Membranen um kein Einwegprodukt handelt, werden diese in verdünnter Natronlauge gelagert, um sie vor mikrobieller Kontamination und Austrocknung zu schützen. Die Lagerlösung muss vor Prozessbeginn aus dem System ausgewaschen werden. Die Porengröße der Membranen wird so gewählt, dass die zu entfernenden Komponenten der Rohproduktlösung die Membran passieren können (Permeat als Sonderabwasser, da Reaktionsprodukt aus Quenching des DL enthalten), die ADC-Moleküle jedoch zurückgehalten werden (Produktlösung als Retentat).

In einem ersten Schritt erfolgt die Aufkonzentrierung: Große Moleküle werden von kleineren getrennt. Moleküle, deren Größe die Ausschlussgrenze der verwendeten Membranen unterschreitet (hier: Verunreinigungen), gehen ins Permeat über und werden mit dem Sonderabwasser abgeführt; größere Moleküle (hier: ADCs) werden zurückgehalten und verbleiben im Retentat. In einem weiteren Schritt erfolgt die Diafiltration: Durch kontinuierlich Zugabe von Diafiltrationspuffer und Abführen der gleichen Menge an Permeat hinter den Membranen wird das Volumen im System konstant gehalten. Auf diese Weise werden die Makromoleküle (hier: ADCs) in ein anderes Puffersystem überführt und niedermolekulare prozessbedingte Verunreinigungen vollständig entfernt. Im Anschluss wird die gereinigte ADC-Lösung nochmals auf eine definierte Konzentration gebracht, bevor sie in den Formulierungstank überführt wird.

Nach automatisierter Reinigung werden die TFF-Membrankassetten bis zur Wiederverwendung in verdünnter Natronlauge gelagert. Auch die Reinigung des Behälters und der Edelstahlrohrleitungen wird mittels der installierten CIP-Anlage mit Natronlauge durchgeführt.

3.1.2.6 Formulierung

Der Formulierungsbehälter ist ein temperierbarer Edelstahlbehälter (■ l) mit einem Rührer. Das darin befindliche Produkt wird nach einer vorgegebenen Rezeptur mit Formulierungspuffer zur medizinischen Verwendung bereitgemacht (endformuliert) und für die anschließende Abfüllung vorbereitet. Das Produkt ist eine gemäß arzneilichen Spezifikationen konzentrierte/verdünnte ADC-Lösung.

3.1.2.7 Abfüllen und Einfrieren

Über eine automatische Abfüllanlage wird das Produkt aus dem Formulierungsbehälter in Einwegplastikbeutel (je ■ l) filtriert. Die gefüllten Beutel werden in dafür vorgesehenen Schockfroster eingefroren und in der Tiefkühlzelle gelagert.

Nach abgeschlossenem Abfüllvorgang wird der Formulierungsbehälter einer CIP (s. Abschnitt 3.1.2.9) mit Natronlauge unterzogen; verbrauchte Reinigungslösungen werden zum Teil als Sonderabwasser, zum Teil als Prozessabwasser abgeführt.

3.1.2.8 Pufferherstellung

Die Rohstoffe, die für die Pufferherstellung verwendet werden, werden über eine Materialschleuse zur Verwiegung geführt. In diesem Bereich befinden sich Wiegekabinen (Downflow-Kabine und Sicherheitswerkbank, s. auch Abbildung 3-3), deren kontrollierte Luftströmung das Risiko der Verbreitung von Partikeln minimiert. So kann sichergestellt werden, dass es bei der Einwaage der Pufferkomponenten zu keiner beeinträchtigenden Staubbildung kommt. Die Luft wird zum größten Teil zirkuliert, der Abluftanteil – je nach Betriebsmodus – über die Emissionsquellen HVAC.27 und HVAC.28 (s. Abschnitt 4.2) abgeführt.

Die Rohstoffe werden in Kunststoffbeutel eingewogen und im Zuge der Pufferherstellung in Edelstahlbehälter überführt. Auch die Einwaage in Gebinden zur direkten Zugabe zu Prozessbehältern ist möglich. Angebrochene Rohstoffgebinde werden in der „Bereitstellung Einwaage“ gelagert.

Die Chemikalien, die zur Herstellung der unterschiedlichen Pufferlösungen verwendet werden, sind in Anhang 3.3.3 als Pufferbestandteile gekennzeichnet. Die Zugabe von Rohstoffen in Pulverform erfolgt mithilfe von Kunststoffbeuteln, um eine Staubbildung zu verhindern. Flüssige Rohstoffe werden mittels Schlauchquetschpumpen in die Rührbehälter überführt.



Abbildung 3-3: Beispielbild einer Downflow-Kabine

Nach dem Ansetzen werden die Pufferlösungen zur Keimzahlreduzierung mit einer Porengröße von 0,2 µm sterilfiltriert und entweder direkt dem Prozess zugeführt oder in Pufferlagerbehälter transferiert. Die pH-Anpassungspuffer 1 und 2 werden für mehrere Chargen angesetzt und zu diesem Zweck mehrere Tage bei Raumtemperatur gelagert. Der anderen Pufferlösungen wird längstens über Nacht bei Raumtemperatur bereitgestellt und anschließend direkt im Prozessverlauf verbraucht.

Nach Verwendung werden die Pufferbehälter restentleert und mittels der automatisierten CIP-Anlagen (Reinigungsanlagen für Pufferansatz- und -vorlagebehälter, s. Abschnitt 3.1.2.9) unter Ableitung von Prozessabwasser gereinigt.

3.1.2.9 Reinigungsanlagen für Ausrüstung

Für die Reinigung der unterschiedlichen Ausrüstungsteile werden fünf Anlagen genutzt. Diese Reinigungsanlagen (CIP-Anlagen) sind fest mit den Prozess- sowie Pufferherstellungseinrichtungen verbunden und erlauben das Spülen von Behältern und Rohrleitungen im Kreislauf- oder Verwurfmodus. Sie befinden sich als stationäre Anlagen in Technikebenen unterhalb der Prozess- und Pufferherstellungseinrichtungen und bestehen aus Edelstahl. Die Medienzufuhr (Wasser, verdünnte Natronlauge und 100%iges DMSO) erfolgt mit Kreiselpumpen. Für die Reinigung bei bis zu 80 °C sind Wärmetauscher in der Verrohrung integriert, die das Reinigungsmedium heizen können.

Zur optimalen Trennung der beiden ADC-Produktionslinien verfügen diese über getrennte Reinigungsanlagen. Je Produktionslinie sind zwei verschiedene CIP-Anlagen vorgesehen: eine für die Prozessanlagen (mit Produktkontakt) und eine für die Pufferansatz- und -vorlagebehälter. Zusätzlich ist noch eine separate CIP-Anlage zur Reinigung der Kryobehälter geplant. Die Prozessanlagen werden nach jeder Charge gereinigt.

Es werden grundsätzlich drei CIP-Methoden unterschieden:

1. **Reinigung der Pufferbehälter und deren Verrohrung/Peripherie:** Spülen mit PW und WFI, optional und nach Wartungs-/Umbauarbeiten auch mit Natronlauge, danach Sanitisierung mit Heißdampf;
2. **Reinigung von Produktionsanlagen und deren Verrohrung/Peripherie mit Natronlauge:** Spülen (bei potentiellen Rückständen von DL, mAb oder ADC) mit PW, zirkulierender Natronlauge, nochmals PW und abschließend WFI, danach Sanitisierung mit Heißdampf;
3. **Reinigung von Produktionsanlagen und deren Verrohrung/Peripherie mit DMSO-Lösung:** Spülen (bei potentiellen Rückständen von DL) mit DMSO-Lösung (100% oder 50 Vol.-%), PW und WFI, danach Sanitisierung mit Heißdampf.

Verbrauchte Lösungen aus der Reinigung der Produktionsanlagen werden zum Teil als Sonderabwasser, zum Teil als Prozessabwasser (nur letzter Schritt – abschließende Spülung) abgeführt. Verbrauchte Lösungen aus der Reinigung der Pufferbehälter werden komplett als Prozessabwasser abgeführt.

Weiterhin ist eine Reinigungsmaschine für nichtstationäre Geräte und Ausrüstungsteile für die pharmazeutischen Produktion vorgesehen. Zu diesen zählen nicht mit DL oder Derivaten kontaminierte Kleinteile und Kleinstbehälter zur Pufferbereitung sowie Passstücke. Gereinigte Teile sowie weitere Verbrauchsmaterialien können danach in einem Autoklav sterilisiert werden. Reinigungsmaschine und Autoklav sind als autarke Einheiten konzipiert, komplett mit Bedien-, Kontrollelementen und einer Schnittstelle zum anlagenweiten Prozessleitsystem zur Übermittlung von Statussignalen.

3.1.2.10 Inprozesskontrollen

Inprozesskontrollen (IPK) von Kleinmengen an Lösungen (< 3 l) aus den Prozessbereichen werden in einem eigenen IPK-Labor durchgeführt. Die Lösungen stammen unter anderem aus den Puffer-/Formulierungsbehältern des ADC-Bereichs und werden dort bezüglich ihrer physikalisch-chemischen Eigenschaften (Dichte, Brechungsindex, pH-Wert, Stoffkonzentrationen, Reinheit etc.) untersucht.

3.1.3 Fill & Finish

In diesem Bereich werden gelöste ADC-Produkte in Injektionsfläschchen (Vials) abgefüllt und darin gefriergetrocknet (lyophilisiert) – so z. B. [REDACTED] (Antikörper: [REDACTED] Wirkstoff: [REDACTED]) zur Behandlung von Brustkrebs oder [REDACTED] (Antikörper: [REDACTED] Wirkstoff: [REDACTED]) zur Behandlung von Lungen- und Brustkrebs.

3.1.3.1 Auftauen der Wirkstoffe

Die in Einwegkunststoffbeuteln (Single-Use-Bags, SU-Bags) mit Schutzhüllen eingefrorene Wirkstoff-Lösung wird in den Auftaubereich gebracht und verweilt dort bei Raumtemperatur bis zum vollständigen Auftauen. Mittels eines fahrbaren Gestells wird die aufgetaute Lösung durch eine Materialschleuse in den Ansatzraum befördert.

Die genannten Räume werden ausschließlich mit Frischluft versorgt; ein Umluftbetrieb ist nicht vorgesehen. Abluft wird über bodentiefe Absaugungen abgeführt und partikelfiltriert; sie ist nicht mit Luftschadstoffen verunreinigt und wird über Dach abgegeben.

3.1.3.2 Zusammenführung (Pooling) und Zugabe von Hilfsstoffen

Im Ansatzbereich gibt es zwei Ansatzstationen aus baugleichen mobilen Edelstahlbehältern, die zentral mit Medien versorgt werden (Notkühlung vorhanden). Alternativ ist eine Möglichkeit zum Anschluss von SU-Bags vorhanden.

Die Edelstahlbehälter werden vor Verwendung mittels gereinigten Wassers (PW) vorgereinigt und die angebundenen SU-Komponenten für den Ansatz vorbereitet. Anschließend wird mit Wasser für Injektionszwecke (WFI) nochmals gereinigt; verbrauchte Reinigungslösungen werden als Prozessabwasser abgeführt. Die Behälter werden danach mit Heißdampf sterilisiert und mit Druckluft belüftet.

Für den Ansatz werden die in Schutzhüllen befindlichen Beutel mit Wirkstoff-Lösung über SU-Schläuche miteinander gekoppelt und an die Ansatzbehälter angebunden. Der Wirkstofftransfer erfolgt über eine Peristaltikpumpe, erforderliche Hilfsstoffe () werden durch ein Septum injiziert. Nach einer definierten Rührzeit wird die Lösung beprobt; bei Einhaltung der Spezifikation wird sie abgefüllt. Während des Abfüllens mittels Peristaltikpumpe ist eine Drucküberlagerung mit Stickstoff vorgesehen (nicht bei Abfüllung mit SU-Bag).

Der genannte Raum wird ausschließlich mit Frischluft versorgt; ein Umluftbetrieb ist nicht vorgesehen. Abluft wird über bodentiefe Absaugungen abgeführt und partikelfiltriert; sie ist nicht mit Luftschadstoffen verunreinigt und wird über Dach abgegeben.

3.1.3.3 Bioburden-Filtration

Die Bioburden-Filtration (Filtration zur Reduzierung der mikrobiologischen Belastung) dient der Sicherstellung der Sterilität im Zusammenhang mit anderen aseptischen Methoden und Vorbereitungsschritten.

Vor Abfüllung wird der Ansatzbehälter über SU-Equipment mit der Abfüllanlage verbunden, das sowohl den Bioburden-Filter als auch zwei nachgeschaltete Sterilfilter innerhalb eines Isolators (mit Handschuheingriffen) umfasst. Die stickstoffüberlagerte Wirkstoff-Lösung wird mittels Peristaltikpumpe zur Abfüllmaschine gefördert, deren Teil auch ein wägbare Pufferbehälter mit mehreren Ausgängen ist.

Das SU-Equipment wird vor der Abfüllung mit WFI gespült, dann auf Integrität geprüft und anschließend mit Wirkstoff-Lösung in einen SU-Abfallbehälter gespült. Nach Chargenende wird die Filterstrecke erneut mit Wirkstoff-Lösung auf Integrität geprüft. Die Details der Handhabung im Isolator werden mithilfe einer sogenannten Mock-up-Studie (Testläufe ohne Wirkstoff-Lösungen an 1:1-Modellen der Geräte) festgelegt.

3.1.3.4 Vorbehandlung der Gummistopfen

Die Behälter mit kommerziell erworbenen Gummistopfen für die Gefriertrocknung werden aus dem Lager in die Stopfenbehandlungsanlage (Reinraum) gebracht. Dort werden die Stopfen von Partikeln und Verschmutzungen, die durch den Herstellprozess und Transport bedingt sind, befreit.

Die Gummistopfen werden zunächst mit WFI gewaschen, dann mit Reindampf sterilisiert und mit Druckluft getrocknet. Eine Beschichtung der Stopfen mit Silikon/-verbindungen (Silikonisierung) erfolgt nicht. Nach der Trocknung wird der Stopfenbehälter für die Zwischenlagerung mit einem Überdruck beaufschlagt. Die sterilisierten Gummistopfen werden zur Abfülllinie transportiert und dort innerhalb eines Isolators in den Vorratsbunker der Abfüllmaschine überführt. Diese vereinzelt die Stopfen und führt sie der Verschleißstation zu.

3.1.3.5 Vorbereitung der Vials (Injektionsfläschchen)

Aufgabe und Zuführung zur Waschmaschine: Die Vials werden manuell aufgegeben und in einen Reinraum geeigneter Klasse mit Überdruck überführt. Dort werden sie automatisch mittels eines Vertikalsystems einbahnig zum Einlauf der Vial-Waschmaschine transportiert.

Reinigung und Trocknung: Die Reinigung erfolgt in mehreren Schritten – zunächst mit im Kreislauf geführtem Wasser, abschließend mit heißem WFI; verbrauchtes Reinigungswasser wird als Prozessabwasser abgeführt. Nach Drucklufttrocknung werden die Vials mittels eines Transportbands zum Einlauf des Sterilisationstunnels transportiert.

Sterilisierung, Depyrogenisierung und Abkühlung: Im Sterilisationstunnel werden die Vials in der Aufwärmzone erhitzt und anschließend in der Sterilisationszone bei max. 300 °C sterilisiert sowie depyrogenisiert (von fiebertreibenden Bestandteilen befreit). Anschließend werden die Vials in der Kühlzone auf weniger als 25 °C abgekühlt.

Leerkontrolle: Nach dem Auslauf aus dem Sterilisationstunnel werden die Vials vereinzelt und automatisiert auf Glasfehler sowie Partikel inspiziert. Defekte Vials werden vor dem Einlauf in die Abfüllmaschine ausgeschleust.

3.1.3.6 Abfüllen und Verstopfen

Die vorbereiteten Vials werden zunächst (als Tara) gewogen, anschließend befüllt, abermals (brutto) gewogen und, sofern nötig, nachbefüllt. Überfüllte Vials werden verstopft, verworfen und komplett als verunreinigter Einwegabfall entsorgt. Das Gesamtsystem wird für den Produktschutz temperiert und innen mit vermindertem Blauanteil ausgeleuchtet.

Im Füllsystem werden Peristaltikpumpen sowie SU-Ausrüstungsteile (Verbindungen, Filter, Puffergefäß und Füllnadeln) eingesetzt. Die Abfüllung erfolgt innerhalb eines Isolators. Jedes Vial wird mit einem vorbereiteten Gummistopfen (s. Abschnitt 3.1.3.5) verschlossen.

Nach Ende des Abfüllvorgangs wird der Ansatzbehälter (s. Abschnitt 3.1.3.2) gereinigt und sterilisiert; verbrauchte Reinigungslösungen werden als Sonderabwasser abgeführt.

3.1.3.7 Gefriertrocknung

Die Gefriertrocknung (Lyophilisation) erfolgt innerhalb der dafür ausgelegten isolierten Anlage in zwei Gefriertrocknern je Abfülllinie. Befüllte Vials werden im Isolator im schwachen Überdruck zur Umgebung transportiert.

In den Gefriertrocknern werden die mit wässriger Wirkstoff-Lösung gefüllten Vials eingefroren. Anschließend wird das so entstandene Eis durch Sublimation (direkte Überführung von Eis in Wasserdampf) im Vakuum aus den Vials entfernt, so dass nur die vorher im Wasser gelösten Bestandteile als festes Wirkstoff-Lyophilisat zurückbleiben. Der entfernte Wasserdampf wird in einem Kondensator als Eis abgeschieden, nach Ende der Gefriertrocknung/Entladung aufgetaut und schließlich als Sonderabwasser abgeführt.

3.1.3.8 Bördeln der Vials

Die Vials bestehen aus einer Glasampulle, einem Gummistopfen sowie einer Flip-Off-Kappe aus Kunststoff und Aluminium. (Eine solche Kappe hat eine Kunststoffoberseite, die vor Entnahme des Ampulleninhalts weggeklappt wird und so den durchstechbaren Gummistopfen freigibt.) Das Umbiegen des Aluminiumrandes zum Verschließen der Vials wird als Bördeln bezeichnet.

Bördeln: Vor dem Bördeln werden automatisiert Anwesenheit und korrekter Sitz eines Stopfens überprüft; fehlerhafte Vials werden verworfen bzw. aus dem Prozess ausgeschleust. Die verbliebenen Vials werden mit Flip-Off-Kappen versehen und maschinell verbördelt. Abschließend wird durch visuelle Inspektion die korrekte Bördelung gesichert („Bördelbild“); fehlerhafte Vials werden ausgeschleust und verworfen.

Außenreinigung/Außendekontamination: Um eine Verschleppung von Wirkstoffen zu vermeiden, wird nach dem Bördeln die Außenseite der Vials mit PW gereinigt und anschließend getrocknet (verbrauchtes Wasser wird als Sonderabwasser abgeführt). Anschließend werden diese magaziniert und für die Zwischenlagerung auf einer Palette gestapelt.

Visuelle halbautomatische Inspektion: Die visuelle Inspektion dient zur Detektion von Partikeln in Lösung, Glasfehlern oder Verschlussfehlern und wird halbautomatisch an vier parallelen Arbeitsplätzen durchgeführt. Fehlerhafte Vials werden verworfen.

3.1.4 Lagerhaltung

Im Tiefkühlager im Raum F5-077 (Ebene 0) werden Antikörper- und Wirkstoff-Lösungen auf Transportpaletten oder in Kryobehältern gelagert. Rohstoffe und Zwischenprodukte können über zwei Lastenaufzüge E und B (F5-018 bzw. F5-005) oder einen Palettenaufzug (F5-004), der über Fördertechnik und Schleusen angebunden ist, in die anderen Ebenen transportiert werden.

Anlieferung und Abholung (F5-169) erfolgen über zwei Tore/Überladebrücken auf Ebene 1. Dort befindet sich auch das Kühlager (2–8 °C, F5-177), in dem Paletten mit Rohstoffen oder ADC-Lyophilisat (in Vials) gelagert werden können. Leere Kryobehälter können in einem eigenen Regal (F5-171) zwischengelagert werden, bevor sie erneut eingesetzt oder abgeholt werden.

Insbesondere zwei Räume (F5-166 und F5-167) sind für die Lagerung von Gefahrstoffen vorgesehen. Alle weiteren für die Prozesse notwendigen Materialien wie Schläuche, Filter und weitere Verbrauchsmaterialien werden im Raum F5-170 „Logistik“ und F5-173 „Lager“ auf Paletten gelagert. Auch Kleinmaterialien (Handschuhe, Vials, Einwegkleidung etc.) werden dort eingelagert. Die Versorgung der Produktionsebenen erfolgt über den Palettenaufzug (F5-004) oder den Lastenaufzug B (F5-005). Als Zwischenpuffer für die Entsorgung von Abfällen ist der Raum F5-168 vorgesehen, in dem Gitterpaletten oder auch solche mit Fässern gelagert werden können. Dieser Raum ist mit einer eigenen kleinen Rampe ausgestattet, um die Transportbehälter direkt in den Außenbereich übergeben zu können.

Vor Beginn einer Produktion werden die für die Charge notwendigen Materialien aus dem Raum „Logistik“ auf Paletten kommissioniert. Über den Palettenaufzug werden die Materialien in die Produktionsebene transportiert. In der jeweiligen Produktionsebene (2 oder 4) werden Verpackungen außerhalb der Reinnräume entfernt und die Materialien auf Transportwagen gelegt. Anschließend werden diese in die jeweiligen Materialschleusen verbracht. Insofern keine Verpackungen zu entfernen sind, können Paletten über einen Palettenwechsler auf der jeweiligen Produktionsebene automatisiert von Holz- auf Aluminium- oder Kunststoffpaletten umgeladen werden.

In den Produktionsebenen 2 und 4 gibt es getrennte Lager für SU-Materialien und Rohstoffe/Zwischenprodukte. In der Ebene 2 werden SU-Materialien im Raum F5-263 zwischengelagert; fertiggestellte Chargen können in der „Kühlzelle“ F5-264 gelagert werden. In der Produktionsebene 4 werden in Raum F5-447 „Bereitstellung Rohstoffe“ Rohstoffe in Palettenregalen bereitgestellt, SU-Materialien hingegen im Raum F5-440 „SU Equipment“. Der Raum F5-425a „Lager 3“ wird genutzt, um verschiedene Wagen abzustellen.

Im gesamten Gebäude werden die Regeln der TRGS 510:2020-12 zur Lagerung von Gefahrstoffen (insbesondere das Zusammenlagerungsverbot) beachtet.

3.1.5 Nebeneinrichtungen

3.1.5.1 Mikrobiologische Qualitätssicherung

Im F&F-Bereich werden halbjährlich so genannte „Mediafill-Läufe“ in den Abfülllinien durchgeführt, die der Kontrolle auf mikrobiologische Einwandfreiheit dienen. Dabei werden Vials mit flüssigem Nährmedium statt mit Wirkstoff-Lösung gefüllt und dem F&F-Prozess unterworfen. Zur Auswertung werden die mit Nährmedium gefüllten Vials in dafür vorgesehenen „Bruträumen“ bei 20–25 °C sowie 30–35 °C für sieben Tage inkubiert, auf Wachstum inspiziert und letztlich entsorgt.

Des Weiteren werden regelmäßig Oberflächen und Aggregate mittels Abklatschtests auf Einwandfreiheit überprüft. Dazu werden sterile Fertignährböden in Kontakt mit den zu untersuchenden Oberflächen gebracht, inkubiert und das resultierende Mikobenwachstum in entsprechenden Testgeräten quantitativ ausgewertet (Kolonienzählung). Eine weitergehende Differenzierung nach Keimarten erfolgt in der Anlage nicht.

3.1.5.2 Wasseraufbereitung

Enthärtetes Wasser (EW): Für die Versorgung der Prozessanlagen ohne GMP-Anforderung sowie der Rückkühler ist eine eigene Enthärtungsanlage nach dem Ionentauscherprinzip geplant, die durchschnittlich $\blacksquare$ m³/d an Trinkwasser benötigt. Salzlösung (Sole) für die Regenerierung wird aus einem mit der PW-Anlage gemeinsamen Solebehälter bezogen.

Gereinigtes Wasser (PW): Das System ist in der Lage, PW zu produzieren, das den Anforderungen der europäischen, US-amerikanischen, chinesischen und japanischen Pharmakopöen entspricht. Der berechnete maximale Bedarf an PW beträgt ca. ■■■ m³/d. Zu diesem Zweck werden maximal ■■■ m³/d an Trinkwasser benötigt. (Die Differenzmenge – verursacht durch Spülung der Umkehrosmose-Einheit und Regeneration des Ionentauschers – wird als Aufbereitungsabwasser der Abwasserneutralisation [s. Abschnitt 3.1.5.8] zugeführt.) Um die Anforderungen zu erfüllen, beträgt die Erzeugerleistung der beiden PW-Generatoren mindestens je ■■■ m³/h.

Das System zur PW-Erzeugung umfasst eine Rohwasserbehandlung zur Voraufbereitung und eine Endbehandlung (eigentliche PW-Produktion). Die Vorbehandlung des Rohwassers ist auf Trinkwasserqualität ausgelegt und umfasst Folgendes:

- Druckerhöhung für das Speisewasser,
- Speisewasserfilter,
- automatische Duplex-Enthärtung (Ionentauscher) mit Solebehälter,
- Wasserhärte-Analysator mit Anzeige und Alarmsignal und
- Filtration von enthärtetem Wasser.

Auf der Grundlage der Rohwasseranalyse können zusätzliche Vorbehandlungsschritte durchgeführt werden. Die Endbehandlung umfasst folgende Schritte:

- Umkehrosmose (RO) und anschließende kontinuierliche Elektrodeionisierung (CEDI),
- Entfernung von Kohlendioxid durch Entgasungsmembran,
- Ultrafiltration (optional),
- Entnahme von Wasserproben zwischen den einzelnen Behandlungsschritten und
- kontinuierliche Messung kritischer Prozessparameter (Leitfähigkeit, Temperatur etc.).

Es ist eine automatische Heißwasserdesinfektion der Vorbehandlungs-, RO-, CEDI-, ggf. Ultrafiltrations- und Speichertank-Versorgungsleitungen vorgesehen.

Das PW wird in vier Lagertanks mit einem Nutzvolumen von je ■■■ m³ gespeichert. Die Verteilung zu den Entnahmestellen erfolgt über vier autarke Ringleitungen, die wieder zurück in die jeweilige Lagertanks geführt werden. Die kompletten Lager- und Verteilsysteme werden kalt betrieben. Das Wasser wird über einen Wärmetauscher gekühlt.

Die Sanitisierung (Reinigungs-/Desinfektionsvorgang zur Reduzierung der Keimzahl) der Lager- und Verteilsysteme erfolgt durch Ozon, wobei die Lagertanks kontinuierlich mit Ozon beaufschlagt werden. Bevor das Wasser zu den Entnahmestellen gelangt, wird das Ozon durch ultraviolette Strahlung zerstört. Die Ultraviolett-Lampen werden ferner periodisch deaktiviert, um die gesamten Ringleitungen zu ozonisieren; zu dieser Zeit findet keine Entnahme statt.

Das PW wird mit redundanten sanitären Zentrifugalpumpen in die Anlage verteilt und über eine Ringleitung umgewälzt. Die Verteilerpumpen sind mit einem Frequenzumrichter ausgestattet und werden durch den Rücklauf im Kreislauf gesteuert.

Die Verteilpumpen sind für 100 % der benötigten Leistung ausgelegt, werden aber parallel mit 50 % tatsächlicher Leistung betrieben. Dadurch wird sichergestellt, dass die Strömung kontinuierlich turbulent durch die gesamte Ringleitung (einschließlich der Saug- und Druckdüsen beider Pumpen) verläuft.

Um die Tankatmung zu gewährleisten, wird ein hydrophober Belüftungsfilter am Speicher installiert (Porengröße: 0,22 µm). Der Filter ist mit einem elektrisch beheizten Gehäuse ausgestattet, um die Kondensation von Dampf während der Desinfektion des Systems zu verhindern. Das Filtergehäuse wird dabei permanent auf 85–95 °C beheizt.

Eine zusätzliche Heißwassersanitisierung bei 80 °C ist sowohl periodisch als auch bei Bedarf nach Wartungsarbeiten möglich; währenddessen wird kein PW entnommen. Weiterhin ist eine bedarfsgesteuerte Druckwassersanitisierung der Lager- und Verteilsysteme bei 121 °C vorgesehen. Während der Desinfektion steht der Speichertank unter Überdruck (ca. 2 bar, erzeugt mittels steriler Druckluft), um ein Sieden des Wassers zu verhindern.

Wasser für Injektionszwecke (WFI): Für die Herstellung von WFI mittels Kolonnendestillation wird PW als Speisewasser verwendet. Eine Reihe von hintereinander angeordneten Kolonnen sorgt für die Verdampfung und anschließende Kondensation des Wassers. Nach Vorwärmung wird das Wasser durch Heißdampf erhitzt, bis es verdampft. Der so erzeugte überhitzte Dampf ist jeweils das Heizmedium der nächsten Kolonne. Das nichtverdampfte Wasser wird wiederum den nächsten Kolonnen zugeführt, bevor es nach der letzten Kolonne verworfen wird.

Der Dampf trennt sich vom Wasser, wobei Verunreinigungen zurückbleiben. Leichter flüchtige Verunreinigungen werden in Form von Nebel und/oder Tröpfchen vom Dampf mitgerissen. Ein Abscheider entfernt diese Aerosole; der Reindampf wird dann zu WFI kondensiert.

Das System ist in der Lage, WFI herzustellen, das den Anforderungen des chinesischen Arzneibuchs entspricht. Die angenommene täglich benötigte Menge an Wasser für Injektionszwecke beträgt ca. ■ m³. WFI wird bei 85 °C gelagert und rezirkuliert werden. Um diese Anforderungen zu erfüllen, beträgt die Kapazität der redundanten WFI-Erzeuger mindestens ■ m³/h. Die Pumpen sind so ausgewählt, dass sie eine ausreichende Menge an WFI befördern und eine turbulente Strömung in den Rohrleitungen gewährleisten. An den Entnahmestellen wird das WFI bei Bedarf durch lokale Kühler auf die erforderliche Temperatur gekühlt.

WFI wird in vier Lagertanks mit einem Nutzvolumen von je ■ m³ gespeichert und mit sanitären Zentrifugalpumpen an die Nutzer in der Anlage verteilt. Der Lagertank ist für Betriebsüberdrücke von 3 bis –1 bar ausgelegt, um die Desinfektionsanforderungen zu erfüllen.

Das WFI wird von Verteilerpumpen über vier Ringleitungen umgewälzt. Die Verteilerpumpen sind mit einem Frequenzumrichter ausgestattet und werden durch den Rücklauf im Kreislauf gesteuert. Die Verteilpumpen sind für 100 % der benötigten Leistung ausgelegt, werden aber parallel mit ca. 50 % tatsächlicher Leistung betrieben. Dadurch wird sichergestellt, dass die Strömung kontinuierlich turbulent durch die gesamte Ringleitung (einschließlich der Saug- und Druckdüsen beider Pumpen) verläuft.

Sanitärwärmetauscher (Rohr- oder Plattenwärmeüberträger) sind an den Rücklaufleitungen in den Verteilerkreisläufen installiert. Der Wärmetauscher ist in der Lage, die erforderliche Temperatur im Normalbetrieb bei $> 80\text{ °C}$ zu halten. Der Verteilerkreislauf verfügt über lokale Kühler in Form von sanitären Wärmetauschern (Rohr- oder Plattenwärmeüberträger), um bei Bedarf WFI auf die benötigte Temperatur kühlen zu können.

Um die Tankatmung zu gewährleisten, wird ein hydrophober BelüftungsfILTER am Speicher installiert (Porengröße: $0,22\text{ }\mu\text{m}$). Der Filter ist mit einem elektrisch beheizten Gehäuse ausgestattet, um die Kondensation von Dampf während der Desinfektion des Systems zu verhindern. Das Filtergehäuse wird dabei permanent auf $85\text{--}95\text{ °C}$ beheizt.

Es wird eine Heißwasserdesinfektion bei mehr als 121 °C vorgesehen. Während der Desinfektion steht der Speichertank unter Druck (ca. 2 bar), um ein Sieden des Wassers bei 120 °C zu verhindern. Die Druckbeaufschlagung des Speichertanks erfolgt mit steriler Druckluft.

Die Wasseraufbereitung ist schematisch in Abschnitt/Anhang 3.7 dargestellt.

3.1.5.3 Reinstdampferzeugung

Reinstdampf (CS) wird in Übereinstimmung mit den US-amerikanischen, europäischen und japanischen Pharmakopöen für WFI hergestellt. Der CS entspricht der DIN EN 285 in Bezug auf nichtkondensierbare Gase, da er direkt für die Sterilisationszwecke verwendet wird.

CS wird in folgenden Bereichen und Anlagenteilen eingesetzt:

- im Bereich Wasseraufbereitung in den WFI-Lagertanks (Filter) und -verbindungsleitungen,
- im Bereich F&F in Zuluftanlagen, Gefriertrocknern, Ansatzsystemen, Stopfenbehandlung und in Autoklaven (Sterilisation),
- im Bereich ADC in Prozessanlagen und -behältern, in Umluft- und Zuluftanlagen sowie
- für die Bedampfung innerhalb der raumluftechnischen Anlagen (Anbindung über Rückschlagarmatur).

Als Speisewasser für den Reinstdampferzeuger wird PW, zur Erhitzung Heizdampf aus dem Werksnetz (kein Antragsgegenstand) mit einem Druck von 7 bar verwendet. Die Erzeugungsanlage wird – falls die DIN EN 285 dies erfordert – mit einer thermischen Entgasungseinheit in der Speisewasserleitung ausgestattet.

Der CS wird über einen Hauptverteiler auf die einzelnen Gebäudeebenen mit separaten Abgängen für F&F- und ADC-Bereich verteilt. Dies erfolgt über isolierte Rohrleitungen einschließlich Kondensatableitern, Instrumenten und Probenahmestellen. Das Kondensatabwasser aus der CS-Verteilung wird in einem geschlossenen Sammelsystem zu einem zentralen Übergabepunkt geführt.

Der CS wird mit einer Spitzenmenge von ■ t/d in einem Massenstrom von ■ t/h verbraucht. Der Betriebsdruck der Erzeugungseinheit beträgt mehr als 3 bar, um eine Verteilung mit 3 bar am höchsten Punkt des Verteilungssystems zu ermöglichen. Die beiden Erzeuger sind auf je ■ t/h ausgelegt.

3.1.5.4 Prozessgasversorgung

Druckluft: Druckluft wird aus dem Betriebsnetz des Werkes der Daiichi Sankyo in Pfaffenhofen bezogen. Sie wird in einem Bestandssystem ölfrei erzeugt und kältegetrocknet. Durch eine Filtergruppe aus mehreren Partikelfiltern und einem Aktivkohleabsorber wird mindestens die Reinheitsklasse [1:4:1] nach ISO 8573-1:2010-04 gewährleistet (nicht Antragsgegenstand). Zusätzlich wird im Gebäude F5 eine weitere Filterstufe installiert, die endständig eine Porengröße von 0,22 µm aufweist.

Stickstoff (pharmazeutisch): Gasförmiger Stickstoff wird im ADC-Bereich als Prozessgas zur Vakuumbrechung nach Desinfektionsvorgängen und zur Förderdruckerzeugung bei Flüssigkeitstransfers sowie im F&F-Bereich als Prozessgas zur Kühlung, bei Ansatzsystemen und in Filtertestgeräten verwendet.

Zur Erzeugung wird tiefkalter flüssiger Stickstoff mittels Tankkraftwagen angeliefert und in vier voneinander unabhängigen Tanks (je ■ m³) im Außenbereich (Tankfarm) gelagert. Der Stickstoff wird am Tankauslauf verdampft und als Gas über eine Hauptleitung zur Aufbereitung (auf die Spezifikationen des europäischen Arzneibuchs) in das Gebäude geleitet. Nach Partikelfiltration (0,2 µm) wird er mit einem Druck von 2 bar auf je eine Leitung pro ADC-/F&F-Produktionszone verteilt.

Der Raum mit der Filterstation wird durch Gassensoren überwacht. Der Druck des Verteilungssystems und der Differenzdruck über den Filtern werden elektronisch überwacht.

Die Anlage wird auf folgende Spitzendurchflussraten und durchschnittliche Tagesverbräuche ausgelegt:

- ■ Nm³/h bzw. ■ Nm³/d für den F&F-Bereich und
- ■ Nm³/h bzw. ■ Nm³/d für den ADC-Bereich.

3.1.5.5 Kältetechnik und adiabatische Kühlung

Kaltwasser (6/12 °C): Zur Kühlung der Zuluft der raumlufttechnischen (HVAC-)Anlagen sind Kälteanlagen erforderlich, um die geforderten Raumbedingungen sicher zu stellen und thermische Lasten vom Produktionsprozess und anderen technischen Anlagen abzuführen. Weiterhin werden einzelne Technikräume, in denen hohe Wärmelasten anfallen, mit Umluftkühlern ausgestattet und Prozessanlagen mit Kälteenergie versorgt. Für die Kälteerzeugung der HVAC- und Prozessanlagen werden Kältemaschinen mit einer Gesamtkälteleistung von 6.000 kW Kühlleistung installiert (Datenblatt s. Anhang 3.1.5). Dabei werden 4.800 kW für die Kühlung benötigt; eine Maschine mit 1.200 kW wird als Redundanz vorgehalten.

Niedertemperatur-Kälte (–8/–3 °C): Zur Kühlung der Kühlzellen (2–8 °C) sowie von Prozessanlagen wird ein separates Kälteträgernetz errichtet. Die Kälteerzeugung erfolgt über Kälteaggregate mit einer Gesamtkälteleistung von 860 kW (Datenblatt s. Anhang 3.1.5). Dabei werden 450 kW benötigt; die darüber hinausgehende Leistung von 410 kW wird als Redundanz vorgehalten.

Tiefkälte: Zur Kühlung der Tiefkühlzelle wird eine Verbundkälteanlage aus zwei redundanten Kälteanlagen mit jeweils 87 kW Kälteleistung (Datenblatt s. Anhang 3.1.5) errichtet.

Rückkühlung (32/38 °C): Der Transport der Abwärme der Kälteaggregate und Prozessanlagen erfolgt über einen Kühlmittelkreislauf mittels eines Glykologemischs (z. B. „STAUBCO Cool N“, ca. 34 % Ethylenglykol in Wasser). Zur Kühlung dieses Kreislaufs werden zehn hybride Trockenkühler als adiabatische Rückkühler mit einer Leistung von je 935 kW verbaut (Datenblatt s. Anhang 3.1.5). Dabei werden 8.400 kW für die Kühlung benötigt; einer der Rückkühler wird als Redundanz vorgehalten. Die Rückkühler werden auf dem Dach des Gebäudes F5 aufgestellt und über ein geschweißtes Rohrleitungssystem angebunden. Der Kühlluftstrom wird durch Verdunstung von EW adiabatisch vorgekühlt. Es wird kein Wasser im Umlauf geführt; überschüssiges Kühlwasser läuft als Überschussabwasser ab. Aus diesem Grund kann auf den Einsatz von Bioziden verzichtet werden.

3.1.5.6 Lüftungsanlagen

Die HVAC-Anlagen sollen im Aufenthaltsbereich von Produktionsstätten und Büroräumen den dort tätigen Personen behagliche Raumkonditionen schaffen sowie bauphysikalische Notwendigkeiten erfüllen und Bauschäden verhüten. In der Prozess- und Reinraumtechnik unterstützen die HVAC-Anlagen den Prozessablauf und garantieren durch Luftfilter die Einhaltung der entsprechenden Hygieneanforderungen und Reinraumbedingungen.

Die Außenluftansaugung erfolgt für alle Lüftungsanlagen zentral über mehrere Wetterchutzgitter in der Fassade auf der Westseite des Gebäudes. Von hier aus erfolgt die Verteilung auf die einzelnen Lüftungszentralgeräte, in denen die thermodynamische Behandlung der Außenluft (Wärmerückgewinnung, Heizen, Kühlen, Be-/Entfeuchten) stattfindet. Die HVAC-Anlagen sind mit einer hocheffizienten Energierückgewinnung ausgestattet:

- *Anlagen mit ausschließlichem Außenluftbetrieb:* Kreislaufverbundsystem mit einem geschlossenen System mit Ethylenglykol-Gemisch und zusätzlicher Wärmepumpe/Kältemaschine,
- *Anlagen mit kombiniertem Außen-/Umluftbetrieb:* Rotationswärmetauscher.

Nach der Aufbereitung der Außenluft wird diese über Kanalsysteme in den jeweiligen Versorgungsbereich transportiert. Hier erfolgt je nach Bedarf die Weiterbehandlung mit verschiedenen bereichsweise getrennten Zoneneinheiten sowie die Einbringung in die Räume.

Die Raumabluft gelangt ebenfalls über Kanalsysteme zurück zu den Lüftungszentralgeräten. Sofern dies aufgrund der Nutzung arzneimittelrechtlich zulässig ist, wird die Abluft als Umluft wieder der Außenluft beigemischt. Über die Wärmerückgewinnung erfolgt dann die Abgabe nach außen (potentiell mit Schadstoffen belastete Abluft aus Quellen HVAC.23 bis HVAC.25, HVAC.27 und HVAC.28, s. Abschnitt 4.2; unbelastete Raumabluft aus allen anderen HVAC-Abluftöffnungen).

Die Verschaltung der Lüftungsanlagen ist schematisch in Abschnitt/Anhang 3.7 dargestellt.

3.1.5.7 Brandschutzanlagen

Sauerstoffreduktionsanlage: Zum Brandschutz in der Kühlzelle F5-177 und Tiefkühlzelle F5-077 wird eine Sauerstoffreduktionsanlage nach der Richtlinie VdS 3527:2021-11 ausgelegt und errichtet. Pro Kühlzelle ist eine Einheit vorgesehen, die im Druckwechseladsorptionsverfahren mittels Kohlenstoffmolekularsieb Luft zerlegt und den Stickstoffanteil erhöht. So wird der Sauerstoffanteil der Umgebungsluft auf ca. 13,6 Vol.-% abgesenkt, so dass eingelagerte Materialien sich nicht mehr entzünden können. Eine Noteinspeisung von Stickstoff aus der Prozessgasversorgung (s. Abschnitt 3.1.5.4) wird ermöglicht. Der Aufenthalt von Mitarbeitenden in den Räumen wird entsprechend DGUV-Information 2005-006 beschränkt.

Gaslöschanlage: Aufgrund der Wichtigkeit der im Raum F5-030 „GMP Archiv“ gelagerten Dokumente, ist für diesen Bereich zum Schutz vor Wasserschäden eine Gaslöschanlage vorgesehen. Die dafür benötigte Gaslöschzentrale und das Flaschenlager werden in einem eigenen Raum F5-029 „Löschanlage GMP Archiv“ angrenzend aufgestellt. Als Löschmittel wird Stickstoff eingesetzt.

Sprinkleranlage: Alle weiteren Bereiche, die einer Löschanlage bedürfen, werden durch eine vorgesteuerte Sprinkleranlage gesichert.

3.1.5.8 Abwasserbehandlung

Destillationsanlage: Das Sonderabwasser aus den Bereichen ADC und F&F kann Derivate des Drug-Linkers oder Zersetzungsprodukte von ADCs enthalten, die ggf. eine Gefahr für die nachgeschaltete öffentliche Abwasserbehandlung darstellen. Um Schadwirkungen auszuschließen, wird es deshalb einer betrieblichen (Vor-)Behandlung unterworfen.

Zu diesem Zweck wird das Sonderabwasser zunächst in drei Sammelbehältern (je 100 m^3) zwischengespeichert und sein pH-Wert durch Zugabe von Schwefelsäure angepasst. Das so verbesserte Abwasser wird dann in einer redundant ausgeführten Anlage unter Energierückgewinnung destilliert. Die Wirksamkeit des Verfahrens wird anhand einer kontinuierlichen Leitfähigkeitsmessung gesichert, so dass das in den öffentlichen Schmutzwasserkanal abgeführte Destillat Betriebswasserqualität hat. Bei einer Fehlfunktion wird der verunreinigte Austrag in den Sammeltank rückgeführt und in einem anderen der redundant ausgeführten Aggregate abermals destilliert. (Eine detaillierte Beschreibung der Behandlung befindet sich in Abschnitt 12.2.1.2.)

Der Destillationsrückstand wird als flüssiger Abfall („Konzentrat“) in zwei Abfalltanks (je $\blacksquare \text{ m}^3$) gesammelt und mittels Tankkraftwagen der fachgerechten Entsorgung zugeführt.

Neutralisierungsanlage: Um die Anforderungen der einschlägigen Entwässerungssatzung (EWS) bezüglich des pH-Werts des einzuleitenden Prozessabwassers und des Aufbereitungsabwassers aus der PW-Erzeugung (s. Abschnitt 3.1.5.2) sicher einzuhalten, muss dieses vor Abgabe in den öffentlichen Schmutzwasserkanal neutralisiert werden.

Dazu werden die entsprechenden Abwasserströme mittels Schwerkraft einer Neutralisierungsanlage zugeführt. Diese besteht aus zwei Pufferbehältern (je $\blacksquare \text{ m}^3$) in denen das Abwasser chargenweise auf einen pH-Wert zwischen 6,5 und 9,5 eingestellt wird. Als Reagenzien dienen Schwefelsäure und $\blacksquare\%$ ige Natronlauge, die automatisiert vor Freigabe einer Charge zugemischt werden. Zusätzlich ist eine Kühlung zur Einhaltung der maximalen Einleittemperatur vorgesehen.

Nach Neutralisation und Kühlung wird das Prozessabwasser über das Kanalnetz von DSE in den öffentlichen Schmutzwasserkanal gepumpt.

3.2 Baubeschreibung und Beschreibung der Nutzung der einzelnen Räume

Eine detaillierte Baubeschreibung und Hinweise zur Nutzung der einzelnen Räume liegt dem Antrag als Anhang 3.2 bei.

3.3 Übersicht der relevanten Anlagenparameter

– enthält Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse –

3.3.1 Maximale Anlagenleistung und Betriebszeiten der Anlage

Die Anlage wird auf eine Produktionsmenge von **einige hundert** m^3/a an ADC-Lösung pro Jahr (ADC-Bereich) sowie **mehrere** t/a an Wirkstoff-Lyophilisat (F&F-Bereich) ausgelegt. Sie unterfällt der Nr. 4.1.19 des Anhangs 1 4. BImSchV

„Anlagen zur Herstellung von Stoffen oder Stoffgruppen durch chemische, biochemische oder biologische Umwandlung in industriellem Umfang, ausgenommen Anlagen zur Erzeugung oder Spaltung von Kernbrennstoffen oder zur Aufarbeitung bestrahlter Kernbrennstoffe, zur Herstellung von Arzneimitteln[n] einschließlich Zwischenerzeugnisse[n] (G, E)“,

die keine Kapazitätsschwellen zur entsprechenden Einstufung definiert. Die Produktion erfolgt diskontinuierlich/chargenweise.

Die Anlage wird im ■■■-Schicht-Betrieb von Montag bis Freitag über 24 Stunden betreut. Über das Jahr sind ferner Stillstände von insgesamt ca. zehn Wochen Dauer für Wartungsarbeiten usw. vorgesehen.

3.3.2 Technische Verfahrensparameter

Wo nicht explizit anders vermerkt, finden alle Prozessschritte bei Raumtemperatur bis zu physiologischer Temperatur (37 °C) und bei Umgebungsdruck („drucklos“) statt. Ausnahmen bilden folgende Verfahren/Anlagen:

- Verteilung von Heißdampf und Kondensatsammlung bei 7 bar (Überdruck) und 170 °C (max. 10 bar [Überdruck] und 184 °C),
- Verteilung von Heizungswasser bei max. 6 bar (Überdruck) und 80 °C,
- Verteilung von Kühlwasser bei max. 6 bar (Überdruck) und 38 °C,
- Verteilung von Kaltwasser (Raumklima) bei max. 6 bar (Überdruck) und min. 6 °C,
- Verteilung von Glykol-Wasser-Gemisch bei max. 6 bar (Überdruck) und min. –8 °C,
- Kälteerzeugung in Kompaktkälteaggregaten für Kaltwasser und Niedertemperaturkälte,
- Kühlzellen bei 2–8 °C,
- Tiefkühlzellen –15 bis –25 °C,
- Verteilung von Druckluft bei 6–8 bar (Überdruck),
- Verteilung von Trinkwasser mit 4–8 bar (Überdruck) über das Trinkwassernetz,
- Vorhaltung von Löschwasser in der Sprinkleranlage mit max. 8 bar (Überdruck),
- Vorhaltung von Löschgas (Stickstoff) für das GMP-Lager in Gasflaschen mit max. 300 bar (Überdruck),
- Erzeugung und Verteilung von Reinstdampf sowie Sterilisation von Ausrüstung bei 121 °C und 2 bar (Überdruck),
- Erzeugung von PW bei einem Überdruck von 10–20 bar,
- Lagerung von WFI bei 85 °C, drucklos,
- Verteilung von WFI in Ringleitung bei min. 80 °C,
- Lagerung von flüssigem Stickstoff bei –196 °C und leichtem Überdruck (ca. 1 bar) in Vorrattanks,
- Prozessbehälter bei max. ■ bar (absolut),
- Kühl-/Heizmantel der Prozessbehälter bei max. 8 bar (absolut),
- Autoklaven bei 0,05–3,5 bar (absolut) und max. 140 °C sowie
- Gefriertrockner bei 0,005–1,7 bar (absolut) und max. 130 °C.

3.3.3 Art, Menge und Beschaffenheit aller Einsatzstoffe, Zwischen-, Neben- und Endprodukte

Zur Erhöhung der Übersichtlichkeit sind Art, Menge und Beschaffenheit der Einsatzstoffe, Zwischen-, Neben- und Endprodukte mit maßgeblichen Gefahren- und Wassergefährdungseigenschaften in Anhang 3.3.3 tabuliert.

In der Spalte „Vorhandene Menge“ mit einem Asterisk (*) markierte Gemische werden nicht gelagert, sondern nur direkt vor der Verwendung erzeugt und bereitgestellt.

Im Produktionsprozess erzeugte Gemische (Puffer und Lösungen, Produkte sowie Konzentrat-Abfall aus der Abwasserbehandlung) wurden gemäß § 8 Abs. 1 i. V. m. Anlage 1 Nr. 5.2 AwSV rechnerisch in Wassergefährdungsklassen (WGK) eingestuft. Bei ungenügender Datengrundlage betrachtet die Betreiberin das Gemisch unabhängig von seinen Eigenschaften gemäß § 8 Abs. 2 Nr. 4 AwSV als stark wassergefährdend (WGK 3).

Den genannten Gemischen wurden gemäß § 4 Abs. 1 GefStoffV i. V. m. Anhang I CLP-VO rechnerisch auf Basis ihrer Bestandteile Gefährlichkeitsmerkmale/-kategorien zugeordnet – wie implementiert im Gefahrstoffinformationssystem Chemikalien (GisChem) der Berufsgenossenschaften „Rohstoffe und chemische Industrie“ (BG RCI) und „Holz und Metall“ (BG HM). In Zweifelsfällen wurde eine Worst-Case-Abschätzung vorgenommen.

Die Sicherheitsdatenblätter von DL (z. B. [REDACTED]), ADC-Lösung (z. B. [REDACTED]) und ADC-Lyophilisat (z. B. [REDACTED] zur Injektion) wurden manuell aus den englischen Originaldokumenten übersetzt und basieren auf den darin enthaltenen Informationen. Sie sind in diesem Sinne als vorläufig zu betrachten.

DMSO wird als Reinstoff angeliefert und gelagert, vor Verwendung aber mit Wasser (WFI, PW oder EW) auf einen Massenanteil von max. [REDACTED] % verdünnt.

3.3.4 Maximale Lagermengen und Lagerbedingungen, Behältergrößen

Eine Übersicht über die geplante Lagerhaltung ist als Anhang 3.3.4 beigelegt. In der entsprechenden Tabelle markieren die dunklen Einträge (Überschriften) Lager und die hellen Zeilen darunter die jeweils dort gelagerten Stoffe (vgl. Abschnitt/Anhang 3.3.3).

Folgende Gemische (Pufferlösungen) werden nur bei Bedarf her- und zur sofortigen Verwendung bereitgestellt, nicht jedoch gelagert:

- Antikörper-Verdünnungspuffer (Option 1 und 2),
- Stabilisierungspuffer,
- Reduktionspuffer,
- Quench-Puffer,
- Diafiltrationspuffer (z. T. mit Kochsalz) und
- Formulierungspuffer.

Folgende Hilfsstoffe und -gemische werden nur innerhalb geschlossener Anlagen verwendet, nicht aber vor Ort gelagert:

- Nährmedium (z. B. CASO-Bouillon; nur bei Mediafill-Läufen in Anwendung),
- Wärmeträgerflüssigkeiten (Ethylenglykol-Gemische, Silikonöle),
- Kompressorenöle und andere Schmiermittel (BOCKlub G68, BSE 85 K, HATCOL 4496, EMKARATE RL 32H),
- Vakuumpumpenöl (z. B. VSC 100),
- Hydrauliköl (z. B. Shell Tellus S2 VA 46) und
- Kältemittel (R-1234ze, R-1270, R-170, R-407A, R-744).

Differenzen zwischen den Summen der Lagermengen und den vorhandenen Mengen nach Abschnitt/Anhang 3.3.3 ergeben sich dadurch, dass letztgenannte zusätzlich Stoffe/Gemische innerhalb von Produktionsanlagen berücksichtigen.

3.3.5 Technische Angaben zu den einzelnen Geräten und Maschinen

Eine Ausrüstungsliste mit technischen Angaben zu den einzelnen Geräten und Maschinen ist dem Antrag als Anhang 3.3.5 beigelegt. Die Liste enthält auch charakteristische Größen für Geräte und Maschinen.

3.5 Übersicht der geprüften Alternativen

Das Gewerbegebiet Sandkripenfeld ist auf Grundlage zielgerichteter bauplanungsrechtlicher Verfahren durch die Stadt Pfaffenhofen a. d. Ilm entstanden. Der Standort ist das Ergebnis einer sorgfältigen und sachgerechten Abwägung über Flächenpotenziale und Alternativen im Rahmen der Flächennutzungs- und Bauleitplanung. Für eine Prüfung der Standorteignung im Rahmen des immissionsschutzrechtlichen Genehmigungsverfahrens gibt es somit keine Veranlassung. Eine Standortalternative innerhalb des Betriebsgeländes gibt es aufgrund der (genehmigten) Betriebsstruktur nicht.

Die zur Errichtung und zum Betrieb beantragte Anlage entspricht dem Stand der Technik. Sie ist auf die Bedürfnisse der Wirkstoffherstellung abgestimmt. Eine technische Alternative besteht aus der Sicht der Antragstellerin nicht.

3.6 Maschinenaufstellungspläne

Die Geräte-/Maschinenaufstellungspläne und Geschosslayouts sind als Anhang 3.6 beigelegt. Dieser umfasst die folgenden Pläne:

- Ebene 0 – Untergeschoss (Plan Nr. A_G_F05_E0_F_999),
- Ebene 1 – Erdgeschoss (Plan Nr. A_G_F05_E1_F_999),
- Ebene 2 – erstes Obergeschoss (Plan Nr. A_G_F05_E2_F_999),
- Ebene 3 – zweites Obergeschoss (Plan Nr. A_G_F05_E3_F_999),
- Ebene 4 – drittes Obergeschoss (Plan Nr. A_G_F05_E4_F_999),
- Ebene 5 – viertes Obergeschoss (Plan Nr. A_G_F05_E5_F_999),

- Ebene 6 – fünftes Obergeschoss (Plan Nr. A_G_F05_E6_F_999) und
- Dach – Dachaufbauten (Plan Nr. A_G_F05_DA_F_999).

3.7 Fließbilder und Verfahrensschemata

Folgende Fließbilder und Schemata sind diesem Bericht als Anhang 3.7 beigelegt:

1. Prozessfließschemata
 - ADC-Prozess (mit Stoffbilanz für exemplarischen Prozessablauf) und
 - F&F-Prozess,
2. Schemata Wasseraufbereitung
 - PW-Erzeugung (Plan Nr. T_B_F05_E1_P_001) und
 - WFI-Erzeugung (Plan Nr. T_B_F05_E1_P_005),
3. Schemata Abluft
 - Schema Sonderlüftung (Plan Nr. V_G_F05_O_M_009) und
 - Schema Sonderlüftung (Plan Nr. V_G_F05_O_M_007),
4. Lageplan Emissionsquellen Luftschadstoffe (Plan Nr. X_B_F05_DA_T_007) und
5. Medienschnittstellen Arealanbindung (Plan Nr. V_B_F05_E6_F_06).

Pläne der Lärmemissionsquellen sind Teil der schalltechnischen Untersuchung (Anhang 5, dort Anlagen 1 und 2.1 des Gutachtens).

3.8 Verdunstungskühlanlagen, Kühltürme oder Nassabscheider im Sinne der 42. BImSchV

Teil des Vorhabens sind die Errichtung und der Betrieb von adiabaten Rückkühlanlagen mit vom Wärmeübertrager getrennter Verdunstungseinrichtung. Es handelt sich dabei um Wärmeübertrager, in denen die Prozesswärme aufnehmende Fluid ausschließlich in einem geschlossenen Kreislauf geführt wird und die Prozesswärme ausschließlich direkt über Luftwärmeübertragung an die zur Kühlung herangeführte Luft übertragen wird. Für diese Anlagen ist daher Ausnahmetatbestand nach § 1 Abs. 2 Nr. 2 42. BImSchV erfüllt; die Verordnung über Verdunstungskühlanlagen, Kühltürme und Nassabscheider ist nicht einschlägig.

Gemäß dem Abschnitt 3.1.4 des Auslegungsfragenkatalogs der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Immissionsschutz (LAI) zur 42. BImSchV mit Stand vom 04.08.2023 wird die vollständige Trennung der Prozesse, insbesondere die ausschließliche Luftwärmeübertragung am Wärmeübertrager, für die möglichen Betriebszustände in einer entsprechenden Darlegung nachgewiesen werden. Sie wird erläutern, dass die Anlage an ihrem Standort nicht in den Anwendungsbereich der 42. BImSchV fällt. Da eine solche Darlegung stets die konkrete Einbausituation (u. a. Windbedingungen, Querschnittsänderungen) berücksichtigen muss, kann sie noch nicht in der Planungsphase, sondern wird vor Inbetriebnahme beigebracht werden.

3.9 Beschreibung der vorgesehenen Überwachungsmaßnahmen

3.9.1 Allgemeine Überwachungsmaßnahmen für IED-Anlagen

Die vorgesehenen Überwachungsmaßnahmen ergeben sich vor allem durch die Anforderungen des Immissionsschutzrechts (insbesondere an Anlagen, die der IED unterfallen), des Wasserrechts, des Anlagen-/Betriebssicherheitsrechts und des Arbeitsschutzrechts.

Regelungen zur Aufbau- und Ablauforganisation (Festlegung von Verantwortlichkeiten, von Aufgaben und der damit verbundenen Kompetenzen) sind im Rahmen des betrieblichen Managements festgelegt und dokumentiert. Die praktische Umsetzung und die Wirksamkeit werden regelmäßig im Rahmen von Begehungen und internen/externen Audits überprüft. Um betriebliche Überwachungsmaßnahmen zu implementieren und zu evaluieren, sind insbesondere folgende Betriebsbeauftragte berufen und werden mit entsprechenden Kompetenzen ausgestattet:

- Immissionsschutzbeauftragte nach § 53 BImSchG,
- Fachkräfte für Arbeitssicherheit nach § 6 ASiG,
- Abfallbeauftragte nach § 59 KrWG und
- Gefahrgutbeauftragte nach § 3 GbV.

Darüber hinaus werden für spezielle Aufgaben je nach Anlass externe Sachverständige und zugelassene Stellen beauftragt, so nach Bedarf

- zugelassene Überwachungsstellen nach § 2 Nr. 4 ÜAnlG für Betriebssicherheit,
- Messstellen nach § 26 BImSchG für Lärmmessungen,
- Sachverständige nach § 29b BImSchG für Anlagensicherheit,
- Sachverständige nach § 53 AwSV für anlagenbezogenen Gewässerschutz oder
- Sachverständige nach § 14 42. BImSchV für Kühlanlagen.

Die in der Anlage angewandten Verfahren werden regelmäßig auf überlegene Alternativen bezüglich ihrer Umweltfreundlichkeit – hier insbesondere Abfallwirtschaft und Wärmenutzung – geprüft. Die Einhaltung der immissionsschutzrechtlichen Vorschriften (BImSchG und untergesetzliches Normenwerk) und die Erfüllung von Nebenbestimmungen sowie Auflagen werden durch regelmäßige Kontrollen am Standort und durch Emissions-/Immissionsmessungen (insbesondere Schall) gewährleistet. Entsprechende Mängel werden benannt und beseitigt. Der Betreiberin wird gemäß § 54 Abs. 2 BImSchG durch die/den Immissionsschutzbeauftragte/-n jährlich darüber Bericht erstattet.

Die Betreiberin erstattet gemäß § 31 Abs. 1 BImSchG der zuständigen Überwachungsbehörde jährlich Bericht über die Ergebnisse der Emissionsüberwachung sowie sonstige Daten, die zur Überprüfung der Einhaltung der Genehmigungsanforderungen erforderlich sind.

Der Weg der Abfälle wird vom Weg der Entstehung bis zu ihrer Entsorgung überwacht; die Möglichkeiten zum Einsatz abfallärmerer Verfahren oder verbesserter Abfallverwertung werden ausgeschöpft. Dabei liegt besonderes Augenmerk auf der Einhaltung der abfallrechtlichen Vorschriften (KrWG und untergesetzliches Normenwerk) und der Erfüllung erteilter Bedingungen/Auflagen. Die Betriebsstätte wird turnusmäßig kontrolliert; Mängel werden benannt und beseitigt. Der/die ggf. berufene Abfallbeauftragte erstattet dazu gemäß § 60 Abs. 2 KrWG jährlich einen Bericht. Die Betreiberin erstattet bis 2026 gemäß Art. 5 E-PRTR-VO, ab 2027 gemäß Art. 6 IEP-VO den zuständigen Behörden jährlich Bericht über die Verbringung ihrer gefährlichen Abfälle.

Die Abwasserströme werden durch regelmäßige Beprobungen (vorgesehene Probenahmeschächte) gemäß behördlichen Vorgaben überwacht. Die Abwasseranlagen, aus denen Abwasser genehmigungspflichtig in Sammelkanalisation eingeleitet wird, werden gemäß der bayerischen EÜV überwacht.

Dichtheit und Funktionsfähigkeit aller Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (Aggregate und Sicherheitseinrichtungen) werden regelmäßig kontrolliert und die nach § 46 Abs. 2 AwSV gebotenen Sachverständigenprüfungen durchgeführt.

Arbeitsmittel werden vor der erstmaligen Verwendung, nach maßgeblichen Änderungen und außergewöhnlichen Ereignissen auf vorschriftsmäßige Installation und Sicherheit, Schäden und sichere Funktion geprüft. Sind sie Schadeinflüssen (Witterung, mechanische Beanspruchung o. ä.) ausgesetzt, werden Arbeitsmittel regelmäßig geprüft. Alle Prüfungen werden gemäß § 14 Abs. 7 BetrSichV dokumentiert.

Die Arbeitsstätten werden in regelmäßigen Abständen durch die Abteilung EHS (Umwelt, Gesundheit, Sicherheit) begangen, festgestellte Mängel der Arbeitgeberin gemeldet, nachverfolgt und von dieser behoben. Auf die Benutzung von persönlicher Schutzausrüstung und ein den Anforderungen des Arbeitsschutzes und der Unfallverhütung entsprechendes Verhalten wird in diesem Zusammenhang besonderer Wert gelegt. Gefährdungsbeurteilung werden regelmäßig überprüft und ggf. überarbeitet.

Überwachungsbedürftige Anlagen (wie Aufzugs- und Druckanlagen) werden vor Inbetriebnahme, Wiederinbetriebnahme und – wenn erforderlich – wiederholt durch zugelassene Überwachungsstellen oder dazu befähigte Personen geprüft. Die Ergebnisse werden nach § 17 BetrSichV dokumentiert.

3.9.2 Prüfung von BVT-Merkblättern

Um auf Anforderungen, die gemäß § 7 Abs. 1a BImSchG aus den besten verfügbaren Techniken erwachsen, vorbereitet zu sein, werden regelmäßig die einschlägigen BVT-Merkblätter geprüft. Es sind dies bisher:

- „Abwasser- und Abgasbehandlung/-management in der chemischen Industrie“ (CWW, 07.2016),
- „Herstellung organischer Feinchemikalien“ (OFC, 08.2006),
- „Industrieemissionen in Bezug auf einheitliche Abgasmanagement- und -behandlungssysteme in der Chemiebranche“ (WGC, 01.2023) und
- „Lagerung gefährlicher Substanzen und staubender Güter“ (EFS, 07.2006).

Die Besten Verfügbaren Techniken (BVT) werden in folgender Weise umgesetzt:

CWW – BVT 1: Siehe WGC – BVT 1.

CWW – BVT 2: Es werden ein betriebliches Abwasserkataster sowie ein Kataster der Abgasströme geführt.

CWW – BVT 3 und 4: *Nicht zutreffend (keine Direkteinleitung vorgesehen).*

CWW – BVT 5: Siehe WGC – BVT 22.

CWW – BVT 6: *Nicht zutreffend (keine Emissionen von Gerüchen).*

CWW – BVT 7: Volumen und Schadstofffracht des Abwassers wurden auf das technisch notwendige Maß reduziert. Eine Wiederverwendung von Abwasser oder eine Rückgewinnung von Einsatzstoffen ist aufgrund der GMP-Regeln nicht möglich.

CWW – BVT 8: Alle anfallenden Abwasserströme bedürfen einer Behandlung vor Einleitung in Gewässer, werden aber nach Anforderungen der Behandlung getrennt gefasst. Maßgeblich sind dabei die Anforderungen des Betreibers der zentralen Abwasserbehandlungsanlage.

CWW – BVT 9: *Nicht zutreffend (keine Direkteinleitung vorgesehen).*

CWW – BVT 10 bis 12: Siehe auch CWW – BVT 7. Eine Abwasservorbehandlung wird gemäß der Rangfolge vorgenommen. Sie besteht zum einen in einer Aufkonzentrierung, zum anderen in einer Neutralisierung. Eine Direkteinleitung findet nicht statt.

CWW – BVT 13: Die Menge des anfallenden Abfalls ist auf das technisch notwendige Maß beschränkt. Er wird getrennt, um die Verwertung durch das Entsorgungsunternehmen zu erleichtern.

CWW – BVT 14: *Nicht zutreffend (kein Anfall von Klärschlamm).*

CWW – BVT 15: Die emissionsverursachenden Aggregate werden eingehaust. Eine Abgasbehandlung ist aufgrund der geringen Frachten nicht vorgesehen.

CWW – BVT 16: Siehe WGC-BVT 4.

CWW – BVT 17 und 18: *Nicht zutreffend (keine Fackelanlage vorgesehen).*

CWW – BVT 19: Siehe WGC – BVT 23.

CWW – BVT 20 und 21: *Nicht zutreffend (keine Emission von Gerüchen).*

CWW – BVT 22 und 23: Lärmschutzmaßnahmen werden bereits vor Errichtung der Anlage berücksichtigt. Die Einhaltung der gesetzlichen Grenzwerte wird in einer Schallimmissionsprognose nachgewiesen.

WGC – BVT 1: Die Anlage wird nach Errichtung in das zertifizierte Umweltmanagementsystem am Standort eingegliedert. Darüber hinaus werden in Verfahrens- und Betriebsanweisungen die Belange des sicheren Betriebs auch unter dem Aspekt des Umweltschutzes beschrieben. Mitarbeitende und Fremdfirmen werden vor Aufnahme von Tätigkeiten und danach wiederkehrend über Sicherheitsanforderungen und sicheres Arbeiten unterwiesen, wobei auch der Umweltschutz inbegriffen ist (z. B. Meldepflicht bezüglich austretender Stoffe oder anderer ungewöhnlicher / offensichtlich nicht bestimmungsgemäßer Zustände).

WGC – BVT 2: Eine Liste gefasster und diffuser Emissionen in die Luft wird im Rahmen des Umweltmanagementsystems in einer den geringen Massenströmen angemessener Detailtiefe und Formalisierung erstellt, gepflegt und regelmäßig überprüft.

WGC – BVT 3: Die Ausfallwahrscheinlichkeiten von Ausrüstungen werden im Rahmen des Umweltmanagementsystems betrachtet. Kritische Bauteile stehen unter besonderer Kontrolle, wodurch auch die Vermeidung von Emissionen durch nichtbestimmungsgemäße Betriebszustände entsprechend abgesichert ist.

WGC – BVT 4: Basierend auf der Liste nach WGC – BVT 2 wird eine Abgasmanagementstrategie angewendet, die insbesondere Energierückgewinnung umfasst. Stoffliche Wiederverwendung ist aufgrund der Produktspezifikationen nicht möglich.

WGC – BVT 5: Die weitere Kombination der atmenden und gezielt gerichteten Abgasströme ist prozesstechnisch nicht möglich, da sie sowohl zur Vermeidung gegenseitiger Kontamination (z. B. Prozessabluft von Medien und von Abwässern) als auch zur Trennung von GMP- und Nicht-GMP-Bereichen separat in die Atmosphäre abgeführt werden müssen.

WGC – BVT 6 und 7: *Nicht zutreffend (keine Abgasbehandlung erforderlich/vorgesehen).*

WGC – BVT 8: Alle Schornsteine emittieren lediglich Massenströme an gesamtem flüchtigen organischen Kohlenstoff von 0,023 kg/h << 2 kg/h. Messungen nach DIN EN 12619:2013-04 werden alle drei Jahre vorgenommen.

WGC – BVT 9: Die Produktqualitätsspezifikationen (GMP) lassen eine Wiederverwendung von Lösungsmitteln nicht zu. Ferner sind so niedrige mittlere Konzentrationen zu erwarten, dass ein unverhältnismäßiger Energiebedarf für die Rückgewinnung bestünde.

WGC – BVT 10: *Nicht zutreffend (kein ausreichender calorischer Wert).*

WGC – BVT 11: Aufgrund des geringfügigen Emissionsmassenstroms von 23 g/h < 100 g/h und der Nichtvorhandenseins flüchtiger organischer genotoxischer Stoffe gilt der BVT-assoziierte Emissionswert nicht. Auch eine Abgasreinigung ist aus diesem Grund nicht erforderlich.

WGC – BVT 12 bis 18: *Nicht zutreffend (keine thermische Behandlung von Abgasen, die Chlor und/oder Chlorverbindungen enthalten; keine Emission von Staub oder partikelgebundenen Metallen; keine Emission anorganischer Verbindungen; keine selektive katalytische oder nichtkatalytische Reduktion).*

WGC – BVT 19: Ein Managementsystem für diffuse Emissionen wird als Teil des Umweltmanagementsystems erstellt und durchgeführt, das die Schätzung der jährlichen Menge diffuser Emissionen (WGC – BVT 20), die Erstellung der Lösungsmittelbilanz (WGC – BVT 21) und die Einrichtung und Pflege einer Datenbank für relevante (vgl. WGC – BVT 2) diffuse Emissionsquellen umfasst. Eine Überwachung gemäß WGC – BVT 22 ist nicht anwendbar (s. dort).

WGC – BVT 20: Eine getrennte Schätzung der durch Undichtigkeit verursachten und der nicht durch Undichtigkeit verursachten diffusen Emissionen wird im Rahmen der Lösungsmittelbilanzierung (s. WGC – BVT 21) durchgeführt (Verwendung einer Massenbilanz).

WGC – BVT 21: Eine Lösungsmittelbilanz nach den genannten Maßgaben wird jährlich erstellt (vgl. Abschnitt 4.5.4).

WGC – BVT 22: Es werden keine als genotoxisch eingestuften flüchtigen organischen Verbindungen eingesetzt. Identifizierte relevante Quellen (nach WGC – BVT 2) durch Undichtigkeit verursachter Emissionen werden, wenn vorhanden, turnusgemäß nach DIN EN 15446:2008-04 überwacht. Relevante Quellen nicht durch Undichtigkeit verursachter Emissionen werden nach DIN EN 17628:2022-06 mittels Messungen alle fünf Jahre überwacht.

WGC – BVT 23: Flüchtige Emissionen von Lösungsmitteln aus der Produktion (DMSO) werden insbesondere durch Begrenzung der Anzahl der Emissionsquellen und Verwendung von technisch dichter Ausrüstung verringert. Lösungsmittel aus der Wischdesinfektion von Oberflächen (2-Propanol) entfalten ihre Wirkung durch den Verdampfungsvorgang, so dass diffuse Emissionen unumgänglich sind.

WGC – BVT 24 bis 36: *Nicht zutreffend (keine Herstellung von Polymeren oder synthetischen Kautschuken, keine Prozessfeuerungen/-öfen).*

OFC: Prozessentwicklung und -planung sowie Anlagenplanung und -installation orientieren sich und erfolgen gemäß aktuellen (harmonisierten) Normen. Abwasserführung/-vorbehandlung und Abfallmanagement folgen den einschlägigen Bundes-/Landesgesetzen, der Abwasserverordnung, der bayerischen Eigenüberwachungsverordnung und dem technischen Regelwerk, die deutlich aktueller sind als das BVT-Merkblatt „OFC“. Seine Anforderungen betrachtet die Antragstellerin damit als erfüllt.

EFS: Behälter, Rohrleitungen und Aggregate zum Stofftransport werden nach Maßgabe aktuellen Normen – sofern vorhanden: harmonisierter Normen – und, wo zutreffend, gefahrgut- oder wasserrechtlicher Regelungen erworben, geplant und installiert. Die Anforderungen des BVT-Merkblatts „EFS“ betrachtet die Antragstellerin damit als erfüllt – zumal einschlägige Bundes-/Landesgesetze, untergesetzliche Regelwerke und Normen aktueller sind als das BVT-Merkblatt.

4 Luftreinhaltung

Mit Luftschadstoffen belastete Abluft wird aus den Bereichen ADC (Produktionsbereich Antikörper-Wirkstoff-Konjugate: Gasverdrängung aus Tanks, Vorrats-, Misch- und Reaktionsbehältern) und HVAC (Raumlufttechnik: Abluft aus den Isolatoren/Handschuhkästen) gefasst. Als einzig messbare Verunreinigung (oberhalb von Spuren Mengen) enthält diese Kleinmengen des sehr schwerflüchtigen Lösungsmittels DMSO. Daneben treten diffuse Emissionen des Lösungsmittels 2-Propanol (Isopropanol) auf, das zur Wischdesinfektion von Flächen eingesetzt wird. Da der Lösungsmittelverbrauch zur Herstellung von Arzneimitteln in der beantragten Anlage zur Herstellung von Arzneimitteln 50 t/a überschreiten wird, unterfällt sie dem Anwendungsbereich der 31. BImSchV.

Darüberhinausgehende Luftschadstoffemissionen sind nicht zu erwarten. Verbrennungsgase, Rauch, Ruß, Staub oder Aerosole entstehen durch die Anlage und ihre Nebeneinrichtungen nicht. Geruchsstoffe, die über den üblichen Raumgeruch hinausgehen, werden nicht eingesetzt, entstehen nicht und gehen nicht in die Raumabluft über. Die somit unbelastete (atembare) Raumabluft wird direkt über Dach abgeführt.

Aufgrund der Geringfügigkeit und Art der Luftschadstoffemissionen ist keine Immissionsprognose zu erstellen; Abschnitt 4.6 entfällt.

4.1 Vorgesehene Maßnahmen zur Vermeidung von Emissionen

4.1.1 Geschlossene Bauweise

Die Anlagenteile, in denen die chemisch-physikalischen Prozesse als eigentliches Produktionsverfahren ablaufen, sind geschlossen gebaut. Dies ist zum Teil (Bereich F&F) schon aufgrund der Anforderungen der GMP und der einschlägigen Arzneibücher an die betriebliche Aseptik zwingend notwendig.

Kritische Prozessschritte finden in Isolatoren (Handschuhkästen), Sicherheitswerkbänken und Reinräumen statt, die keim- und staubfrei arbeiten müssen. Schon die Ansaugung der zur Belüftung notwendigen Außenluft erfolgt daher über Feinstaub- oder Schwebstoffstofffilter.

4.1.2 Verarbeiten, Fördern, Umfüllen oder Lagern von flüssigen organischen Stoffen

Gemäß § 3 Abs. 6 S. 2 der 31. BImSchV sind auf genehmigungsbedürftige Anlagen die Anforderungen der Nr. 5.2.6 TA Luft anzuwenden. Diese schränkt die durch sie geforderten weitgehenden Maßnahmen jedoch auf Stoffe/Gemische ein,

- die bei 20 °C einen Dampfdruck von mindestens 1,3 kPa aufweisen oder
- bei denen die Wirkung enthaltener
 - organischer Stoffe der Klasse I, karzinogener Stoffe der Klassen II oder III oder reproduktionstoxischer Stoffe,
 - karzinogener Stoffe der Klasse I oder keimzellmutagener Stoffe oder
 - schwer abbaubarer, leicht anreicherbarer und hochtoxischer organischer Stoffe

über die Gasphase vermittelt wird und jene Stoffe bei der Verarbeitung auch in die Gasphase übergehen.

Im beantragten Vorhaben tritt keiner dieser Fälle auf, so dass Nr. 5.2.6 TA Luft keine Anwendung findet.

4.1.3 Stoffbezogene Maßnahmen

Mögliche Luftschadstoffe wurden anhand der Stoffliste in Anhang 3.3.3 sowie der Verfahrens- und Betriebsbeschreibung (s. Abschnitt 3.1) identifiziert. Der Übergang einiger Stoffe (vgl. Tabelle 4-1) in die Umgebungsluft wird durch folgende Maßnahmen/Sachverhalte wirksam verhindert:

- **Essigsäure, ■ %:** Gebinde werden nur kurz zur manuellen Entnahme geöffnet. Das Gemisch wird danach sofort verdünnt, so dass die resultierende Lösung nur noch einen geringen Essigsäuredampfdruck aufweist und der Stoff nicht in signifikanten Mengen in die Dampfphase übergeht.
- **Drug-Linker:** Die hochwirksamen Stoffe werden nur in Kleinmengen gehandhabt. Die Einwaage der Feststoffe erfolgt staubfrei unter Einhaltung der Regeln der GMP. Daraufhin werden sie zur Herstellung der Reaktionsmedien unmittelbar gelöst und auch nicht mehr aus dem gelösten Zustand entfernt, so dass ein Übergang von Stäuben in die Luft nicht zu besorgen ist. Drug-Linker sind aufgrund ihrer Molekülgröße nicht verdampfbar.
- **ADCs:** Die hochwirksamen Stoffe fallen in Lösung an (ADC-Prozess) oder werden in dieser Form angeliefert (F&F-Prozess). Sie werden erst im letzten Schritt, der Gefrier-trocknung, innerhalb der Injektionsfläschchen vom Lösungsmittel (Wasser) befreit. Diese werden unter Verschluss gehandhabt, so dass ein Verstäuben nicht zu besorgen ist. ADCs sind aufgrund ihrer Molekülgröße nicht verdampfbar.

Der Einsatz flüchtiger Reinigungs- und Desinfektionsmittel wird auf das notwendige Minimum zur Gewährleistung von Sauberkeit, Sterilität und Funktionsfähigkeit beschränkt und überschreitet nicht das übliche Maß.

4.2 Angaben zu den Emissionen luftfremder Stoffe jeder Emissionsquelle

– enthält Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse –

Bei der geplanten Anlage handelt es sich um eine Arzneimittelherstellungsstätte, in der hochspezialisierte Pharmaka chargenweise hergestellt und in Kleinstgebinde abgefüllt werden. Die beantragte Anlage umfasst keine Feuerungs-, Gasturbinen-, Verbrennungsmotor- oder sonstige Verbrennungsanlagen. Die jenseits üblicher Reinigungsvorgänge eingesetzten und für den vorliegenden Anlagentyp durch die TA Luft und die 31. BImSchV regulierten Stoffe sind in Tabelle 4-1 aufgeführt. Die weiteren Einsatzstoffe sind nicht flüchtig und gehen daher nicht in die Luft über. (So stellen z. B. Histidin- und [REDACTED] feste Salze dar, die unter den Verfahrensbedingungen keinen Chlorwasserstoff freisetzen können.)

Tabelle 4-1: Durch die TA Luft oder 31. BImSchV regulierte Einsatzstoffe

Stoff/Gemisch	Bezeichnung	Klassifizierung	Nr.
DMSO, [REDACTED] % ^a	organische Stoffe, ausgenommen staubförmige organische Stoffe	organische Stoffe (ohne Klassenzuordnung)	5.4.4.1.19 TA Luft
		organisches Lösungsmittel	19.1 31. BImSchV
2-Propanol, 70 %	organische Stoffe, ausgenommen staubförmige organische Stoffe	organische Stoffe (ohne Klassenzuordnung)	5.4.4.1.19 TA Luft
		organisches Lösungsmittel	19.1 31. BImSchV
Essigsäure, [REDACTED] % ^b	Essigsäure	organische Stoffe, Klasse II	5.2.5 TA Luft
Drug-Linker ^b	reproduktionstoxische Stoffe	reproduktionstoxische Stoffe (ohne Klassenzuordnung)	5.2.7.1.3 TA Luft
ADCs ^b	reproduktionstoxische Stoffe	reproduktionstoxische Stoffe (ohne Klassenzuordnung)	5.2.7.1.3 TA Luft

^a Reines DMSO vor Verwendung sofort nach Austritt aus der technischen dichten Transferleitung auf max. [REDACTED] Gew.-% verdünnt. ^b Kein Übergang in die Luft (vgl. Abschnitt 4.1).

Staub, staubförmige anorganische Stoffe, gasförmige anorganische Stoffe oder weitere durch die TA Luft erfasste Stoffe werden nicht emittiert. Mithin greifen nur die Beschränkungen für organische Stoffe, ausgenommen staubförmige organische Stoffe, nach Nr. 5.4.4.1.19 TA Luft sowie für organische Lösungsmittel in Anlagen zur Herstellung von Arzneimitteln nach Nr. 19.1 des Anhangs III 31. BImSchV.

Von den beiden emissionsrelevanten Stoffen DMSO und 2-Propanol (Isopropanol) geht nur erstgenanntes in gefasste Abgase über. Da Lösungen von 2-Propanol lediglich zur Oberflächendesinfektion durch Wischreinigung eingesetzt werden und die keimtötende Wirkung durch deren Verdampfen vermittelt wird, tritt es ausschließlich als sporadische diffuse Emission in die Raumluft in Erscheinung.

Abluftauslässe, die DMSO-haltige Abgase emittieren können, wurden anhand des Emissionschemas identifiziert; sie sind in Tabelle 4-2 aufgelistet.

Tabelle 4-2: Angaben zu den Emissionsquellen

Quelle	Art	Nordwert [m] ^a	Ostwert [m] ^a	Abmessungen	max. C-Massenstrom [kg/h]
ADC.07	Abluftkamin	5379883	685179	ø 0,125 m	0,001280
ADC.08	Abluftkamin	5379883	685179	ø 0,125 m	0,000795
ADC.13	Abluftkamin	5379849	685159	ø 0,125 m	0,000090
ADC.14	Abluftkamin	5379917	685157	ø 0,125 m	0,000090
ADC.15	Abluftkamin	5379883	685179	ø 0,125 m	0,000004
HVAC.23	Abluftkamin	5379846	685159	1,8 m × 1,8 m	0,020438 ^b
HVAC.24	Abluftkamin	5379885	685158	1,8 m × 1,8 m	
HVAC.25	Abluftkamin	5379885	685161	1,8 m × 1,8 m	
HVAC.27	Abluftkamin	5379851	685159	1,4 m × 1,4 m	
HVAC.28	Abluftkamin	5379881	685158	1,4 m × 1,4 m	

^a Koordinatenreferenzsystem ETRS98_UTM32. ^b Summe (Verschaltung je nach Betriebsfall unterschiedlich).

Die Emissionen werden dabei lediglich durch die folgenden Vorgänge verursacht:

- **Verdrängung** des gasförmigen Überstands aus Tanks, Behältern und anderen Aggregaten beim Befüllen (z. B. Sonderabwassertanks, Destillationsanlage, Formulierungsbehälter, ADC-Prozessbehälter, TFF-Anlage) und
- **manuelle Handhabung** von DMSO-haltigen Lösungen z. B. in Isolatoren und Wiegekabine.

Dabei handelt es sich um Vorgänge, die mit so geringen Emissionen verbunden sind, dass sie bei Anlagen zur großtechnisch-chemischen Herstellung klassischer Pharmazeutika für gewöhnlich vernachlässigt werden. Weitere Informationen zur Häufigkeit und Dauer sind Tabelle 4-3 zu entnehmen.

Tabelle 4-3: Angaben zu den Emissionsvorgängen

Quelle	Bezeichnung des Abluftstroms	Ursache	Häufigkeit [1/d]	Dauer je Vorgang [h]
ADC.07	Sammelabluft ADC-1 Sonderabwasser I	Verdrängung	8	■–24
ADC.08	Sammelabluft ADC-2 Utility DMSO-haltig	Verdrängung	5	1
ADC.13	Sammelabluft ADC-7 Prozess Linie 1	Verdrängung	6	■–1,5
ADC.14	Sammelabluft ADC-8 Prozess Linie 2	Verdrängung	6	■–1,5
ADC.15	Sammelabluft ADC-9 Sammelsystem Sonderabwasser	Verdrängung	2	24
HVAC.23	Abluftanlage F+F-AUL	manuelle Handhabung	3	■–2
HVAC.24	Abluftanlage F+F-AUL	manuelle Handhabung		
HVAC.25	Abluftanlage F+F-AUL	manuelle Handhabung		
HVAC.27	Abluftanlage ADC-AUL	manuelle Handhabung		
HVAC.28	Abluftanlage ADC-AUL	manuelle Handhabung		

Die in Tabelle 4-2 aufgeführten maximalen Emissionsmassenströme wurden mittels einer Worst-Case-Betrachtung abgeschätzt, die von einem für Prozessbedingungen modellierten* DMSO-Gehalt (Partialdruck) in der Abluft ausgeht und ideales Gasverhalten bei Umgebungsdruck annimmt. Für die Einzelquellen wurde stark konservativ der maximale Volumenwechsel veranschlagt und dabei die Gleichzeitigkeit aller Emissionen angenommen – mit Ausnahme der Betriebstechnisch unmöglichen Emission aus je zwei Behältern des Sonderabwassersystems (zu Berechnungen s. Anhang 4.2).

Auf diese Weise ergibt sich für die gefassten Abgase der Gesamtanlage summarisch eine obere Grenze des Emissionsmassenstroms an organischen Stoffen (angegeben als Gesamtkohlenstoff) von 0,023 kg/h.

* Für das System Wasser–DMSO unter Berücksichtigung des temperaturabhängigen Flüssigkeits-Gas-Gleichgewichts nach J. Gmehling, U. Onken, W. Arlt, P. Grenzeuser, U. Weidlich, B. Kolbe, J. Rarey (Hrsg.), „Chemistry Data Series: Volume I. Vapor-Liquid equilibrium data collection“, DECHEMA, 1991–2014.

4.3 Vorgesehene Maßnahmen zur Verminderung von Emissionen luftfremder Stoffe

Aufgrund der sehr geringen, nur diskontinuierlich auftretenden Belastung der gefassten Abgase mit nicht gefährlichen Lösungsmitteldämpfen (DMSO) ist der Betrieb von Abluftreinigungseinrichtungen nicht verhältnismäßig.

Zur sicheren Verhinderung eines Partikelaustritts werden jedoch Schwebstofffilter in der Abluftführung der relevanten Bereiche eingesetzt. Hierbei handelt es sich um Glasfaserfilter der Klasse H14 gemäß DIN EN 1822-1:2019-10, die Partikel mit einem aerodynamischen Durchmesser von 0,1–0,3 µm (am schwersten abzuscheidende Partikelklasse) sicher aus Gasen zurückzuhalten (Datenblatt s. Anhang 4.3). Es werden Abscheidegrade von mindestens 99,995 % erreicht.

4.4 Angaben zur Abgaserfassung und Abgasableitung

– enthält Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse –

4.4.1 Ablufterfassung und -führung

Alle Prozesse finden innerhalb des beantragten Gebäudes statt, dessen lufttechnische Anlagen sich in die folgenden Bereiche aufgliedern:

- Raumluftechnik:
 - Heizung, Lüftung, Klimatechnik (HVAC)†;
- Prozesslufttechnik:
 - Reinmediensysteme (CU),
 - Schwarzmediensysteme (BM),
 - Bereich Fill & Finish (F&F) und
 - Bereich Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (ADC).

Mit Luftschadstoffen belastete Abluft wird nur aus den Bereichen ADC (Behälterverdrängung) und HVAC (Isolatoren) gefasst.

Ein Schema der Abluftführung und ein Plan der Abluftöffnungen sind als Darstellungen Nr. 3 bzw. 4 des Anhangs 3.7 beigelegt.

† Führt zum Teil auch Abluft aus den Bereichen ADC und F&F.

4.4.2 Ableitung der Abluft

Unbelastete Abluft wird in der technisch gebotenen Höhe direkt über Dach oder freistehendem Aggregat abgeführt. Zumindest zeitweilig mit Luftschadstoffen belastete Abluft wird unter den in Tabelle 4-4 aufgeführten Bedingungen abgeleitet.

Tabelle 4-4: Austrittsbedingungen der Emissionen

Quelle	Höhe über Dach [m]	Höhe über Boden [m]	(äquivalenter) Durchmesser [m]	Geschwindigkeit [m/s]	Volumenstrom [Nm³/h]
ADC.07	3,0	37,8	0,125	4,07	180
ADC.08	3,0	37,8	0,125	4,75	210
ADC.13	3,0	37,8	0,125	4,07	180
ADC.14	3,0	37,8	0,125	4,53	200
ADC.15	3,0	37,8	0,125	2,72	120
HVAC.23	3,0	37,8	2,031	5,06	59.000
HVAC.24	3,0	37,8	2,031	5,06	59.000
HVAC.25	3,0	37,8	2,031	5,06	59.000
HVAC.27	3,0	37,8	1,580	5,53	39.000
HVAC.28	3,0	37,8	1,580	5,53	39.000

Die Abgase treten mit Raumtemperatur aus.

Hierbei ist zu beachten, dass die mit „ADC“ benannten Quellen nur während der Emissionsvorgänge (vgl. Tabelle 4-3) aktiv sind. Mit „HVAC“ bezeichnete Quellen sind zur Gewährleistung der Raumentlüftung immer aktiv, führen aber nur während der Emissionsvorgänge (stark verdünnt) Luftschadstoffe.

Die Ableitung der Abgase erfolgt gemäß § 7 Abs. 2 31. BImSchV i. V. m. Nr. 5.5 TA Luft über Schornsteine. Zur Einhaltung der entsprechenden Bedingungen wurde ein Schornsteinhöhengutachten angefertigt (s. Anhang 4.4):

- GfBU-Consult GmbH, „Berechnung der erforderlichen Mindestschornsteinhöhe nach TA Luft für das Vorhaben ‚Errichtung und Betrieb einer Anlage für Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (Neubau Gebäude F5)‘“, 17.07.2025, 29 Seiten.

In seinem Rahmen wurden die gebäude- und die emissionsbedingte Schornsteinhöhe ermittelt sowie nachgewiesen, dass alle Emissionsquellen als Quellen mit geringen Emissionen einzustufen sind. Eine Einzelfallprüfung wies für die Höhe von 37,8 m über Boden (3 m über Dach) mittels Ausbreitungsrechnung nach Nr. 14 Anhang 2 TA Luft eine ausreichende Verdünnung und Einhaltung des geltenden S-Wertes nach.

Eine Schornsteinhöhe von 37,8 m über Boden für alle neuen Emissionsquellen erfüllt somit die Vorgaben der TA Luft und ist als ausreichend einzustufen.

4.5 Vorgesehene Maßnahmen zur Messung und Überwachung der Emissionen

– enthält Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse –

4.5.1 Emissionsbegrenzungen

Die durch die TA Luft und die 31. BImSchV vorgesehenen Emissionsbegrenzungen für Stoffe, die aufgrund der verarbeiteten Substanzen und der Betriebsbedingungen im Abgas auftreten, sind in Tabelle 4-5 aufgeführt. In Bezug auf die Begrenzung des Gesamtkohlenstoffs ist der Antrag in Abschnitt 4.5.2 zu beachten.

Tabelle 4-5: Übersicht der Emissionsbegrenzungen

Stoff(klasse)	Emissionsgrenzwert ^a	Nr.
organische Stoffe als Gesamt-C	0,10 kg/h ^b oder 20 mg/m ³	5.4.4.1.19 TA Luft
Lösungsmittel als Gesamtemissionen	5 % der eingesetzten Lösungsmittel	19.1.1 Anhang III 31. BImSchV
Lösungsmittel als Gesamt-C	20 mg/m ^{3b}	19.1.2 Anhang III 31. BImSchV

^a Im Normzustand (273,15 K; 101,3 kPa); Bezugssauerstoffgehalt nicht festgelegt; Einzelmesswerte. ^b Ausnahmeantrag s. Abschnitt 4.5.2.

4.5.2 Ausnahmeantrag nach § 11 der 31. BImSchV

Hiermit wird die Ausnahme von § 3 Abs. 1 Nr. 1 Lit. a i. V. m. Anhang III Nr. 19.1.2 der 31. BImSchV beantragt, statt der Massenkonzentration (20 mg/m³) den Massenstrom an Gesamtkohlenstoff auf 0,10 kg/h zu begrenzen.

Der geringe Emissionsmassenstrom ist insbesondere durch die geringen Normvolumenströme an den ADC-Quellen begründet. Da es sich jedoch um (ggf. gesättigte) Verdrängungsgase aus Behältern handelt, kann eine Massenkonzentrationsbegrenzung von 20 mg/m³ an organischen Stoffen als Gesamtkohlenstoff an den Quellen ADC.07, ADC.08, ADC.13 und ADC.14 nicht in allen Fällen sicher eingehalten werden.

Die Regelungen der 31. BImSchV und der TA Luft für Anlagen zur Herstellung von Arzneimitteln sollen in Kürze durch eine WGC-VwV ersetzt werden, die die entsprechenden BVT-Schlussfolgerungen umsetzt. Bisherige Entwürfe sehen im Einklang mit WGC-BVT 11 eine Grenze für geringfügige Emissionen von 100 g/h an Gesamt-C vor, unterhalb derer die Massenkonzentration nicht begrenzt werden soll. Die derzeit noch bestehenden Regelungen der 31. BImSchV bezüglich der Arzneimittelherstellung sehen eine solche Einschränkung nicht vor, so dass der obige Ausnahmeantrag notwendig ist; bei Ausgliederung der Arzneimittelherstellung in eine solche WGC-VwV wird dieser jedoch gegenstandslos.

In Anbetracht der Geringfügigkeit und des diskontinuierlichen Auftretens der Luftschadstoffemissionen ist im vorliegenden Fall eine (quellbezogene) Massenkonzentrationsbegrenzung unverhältnismäßig. Durch die Begrenzung des (anlagenweiten) Emissionsmassenstroms auf den nach Nr. 5.4.4.1.19 TA Luft für diesen Anlagentyp vorgesehenen Wert sind – insbesondere aufgrund der Nichtgefährlichkeit des in Kleinstmengen emittierten, sehr schwer flüchtigen Lösungsmittels – keine schädlichen Umwelteinwirkungen zu erwarten. Anforderungen der IED stehen der Ausnahme nicht entgegen.

4.5.3 Emissionsmessungen

Messplätze: Gemäß § 6 Abs. 1 31. BImSchV i. V. m. Nr. 5.3.1 TA Luft werden Messplätze nach DIN EN 15259:2008-01 eingerichtet, die ausreichend groß, leicht begehbar, so beschaffen und so ausgewählt sind, dass eine für die Emissionen der Anlage repräsentative und messtechnisch einwandfreie Emissionsmessung ermöglicht wird.

Einzelmessungen: Gemäß Nr. 5.3.2.1 TA Luft wird die erstmalige Messung nach Errichtung nach Erreichen des ungestörten Betriebes, jedoch frühestens nach dreimonatigem Betrieb und spätestens sechs Monate nach Inbetriebnahme vorgenommen. Wiederkehrende Messungen werden nach je drei Jahren vorgenommen (WGC-BVT 8).

Die erstmalige Messung soll während der arzneimittelrechtlich notwendigen Validierung der Herstellungs- und Reinigungsprozesse stattfinden und die Dauer einer gesamten Chargenproduktion an allen Emissionsquellen erfassen. Im Messbericht werden Emissionen mit Prozessschritten korreliert und die Gleichzeitigkeit mehrerer Chargenproduktionen (mehrere Produktionslinien) behandelt; auf diese Weise wird die Einhaltung der Emissionsbegrenzung im Gesamtbetrieb nachgewiesen. Wiederkehrende Messungen werden in gleicher Weise anhand der Produktion von Routinechargen durchgeführt.

Kontinuierliche Messungen: Kontinuierliche Messungen sind nach Nr. 5.3.3.1 Abs. 1 TA Luft nicht vorzusehen, da der Massenstrom organischer Stoffe, angegeben als Gesamtkohlenstoff, die Schwelle von 2,5 kg/h gemäß Nr. 5.3.3.2 TA Luft weit unterschreitet.

Fortlaufende Ermittlung besonderer Stoffe: Staubförmige anorganische Stoffe, organische Stoffe der Klasse I, karzinogene, keimzellmutagene oder reproduktionstoxische Stoffe oder schwer abbaubare, leicht anreicherbare und hochtoxische organische Stoffe werden nicht emittiert, so dass nach Nr. 5.3.4 Abs. 1 TA Luft eine fortlaufende Bestimmung nicht erforderlich ist.

4.5.4 Bestimmung der Gesamtemissionen (Lösungsmittelbilanz)

Die begrenzten Gesamtemissionen sind gemäß § 6 Abs. 1 i. V. m. § 5 Abs. 6 31. BImSchV mindestens jährlich im Rahmen einer Lösungsmittelbilanz zu ermitteln. Aufgrund der Art der beantragten Anlage (Nr. 19.1 nach Anhang I 31. BImSchV) sind die Emissionen in gefassten unbehandelten Abgasen dabei nicht den diffusen Emissionen zuzuordnen. Da diffuse Emissionen in die Luft nur schwer messtechnisch zu erfassen sind, ist die Anwendung der mittelbaren Bilanzierungsmethode nach Anhang V Nrn. 2.1.2 und 2.2 Lit. a 31. BImSchV abzusehen.

Die genaue Methodik zur Charakterisierung und Quantifizierung der relevanten Lösungsmitteln- und -ausgänge wird durch geeignetes Personal mit ausreichendem Fachwissen rechtzeitig vor Erstellung der Lösungsmittelbilanz festgelegt. Dabei werden insbesondere die Anforderungen nach Anhang V Nr. 3 31. BImSchV berücksichtigt und notwendige Messungen veranlasst.

Da die Ausgangsströme O1 (gefasste Abgase) und O6 (Abfall) besondere Relevanz aufweisen, sollen sie empirisch bestimmt werden. Für O1 sind dazu Einzelmessungen der Massenkonzentration an Gesamtkohlenstoff im Abgas vorgesehen, die mit den entsprechenden Abgasvolumenströmen und einer Dokumentation der Betriebszeiten der Anlage zu einer belastbaren Bestimmung des Ausgangsstroms führen.

Für O6 sind chemische Analysen der relevanten Abfälle (Konzentrat aus der Abwasserbehandlung bzgl. DMSO-Austrags, feste Abfälle mit Anhaftungen bzgl. 2-Propanol-Austrags in der separat genehmigten Anlage BioDS) vorgesehen. Flüssige Abfälle können direkt beprobt werden; für feste Abfälle bietet sich die Elution mit Wasser mittels Perkulations- (DIN 19528:2023-07) oder Schüttelverfahren (DIN 19529:2023-07) an. Die Gehalte an DMSO und 2-Propanol können mittels Trennung durch Gas- oder Hochleistungsflüssigchromatographie und anschließender Detektion durch Massenspektrometrie oder UV-Spektroskopie bestimmt werden (z. B. in Anlehnung an DIN EN 17503:2022-08; die konkreten Methoden werden mit einem fachkundigen und akkreditierten Labor abgestimmt). Intervalle und Zeitpunkte der Messungen werden in Absprache mit Sachkundigen so festgelegt, dass sie Betriebszustände erfassen, die eine repräsentative Ermittlung ermöglichen. Eine weitere Konkretisierung wird erst erfolgen können, wenn die Anlage in den regulären Betrieb gegangen sein wird.

Anhand der folgenden überschlägigen Abschätzung ist zu erkennen, dass der Grenzwert nach Anhang III Nr. 19.1.1 31. BImSchV im Rahmen des Vorhabens eingehalten werden kann:

Gekauftes Lösungsmittel (I1): Bei den eingesetzten flüchtigen organischen Lösungsmitteln handelt es sich um DMSO (Lösungsmittel im Prozess) und 2-Propanol ($w = 70 \%$, Reinigungsmittel). Sie werden in Jahresmengen von [REDACTED] verbraucht (vgl. Anhang 3.3.3).

In der separat genehmigten Anlage BioDS sind gemäß Unterlagen des immissionsschutzrechtlichen Genehmigungsantrags (Stoffliste im dortigen Anhang 3.3.3 sowie Sicherheitsdatenblätter) ausschließlich Reinigungsmittel und Aerosole relevant. Sie fallen (korrigiert um den im jeweiligen Sicherheitsdatenblatt angegebenen Lösungsmittelgehalt) in einer Gesamtmenge von voraussichtlich 224 kg/a an. Die Hauptmenge wird dabei von 2-Propanolgemischen und Wischtüchern zur Desinfektion ausgemacht.

$$I1 = 212,3 \text{ t} + 9,43 \text{ t} \cdot 70 \% + 0,224 \text{ t} \approx 219,13 \text{ t}$$

Zurückgewonnenes Lösungsmittel (I2): Aufgrund arzneimittelrechtlicher Beschränkungen darf kein zurückgewonnenes Lösungsmittel eingesetzt werden. Dies trifft auch auf die Anlage BioDS zu.

$$I2 = 0$$

Emissionen in gefassten Abgasen (O1): In der Anlage BioDS werden keine Abgase gefasst. 2-Propanol wird zur Wischdesinfektion eingesetzt und gelangt nicht in gefasste Abgase. Ein Maximalwert für DMSO lässt sich anhand der Worst-Case-Annahme für den Gesamtemissionsmassenstrom von 0,023 kg/h (vgl. Abschnitt 4.2) bei dauerhafter Emission überschätzen:

$$O1 = 0,023 \frac{\text{kg (C)}}{\text{h}} \cdot \frac{78,13 \text{ kg (DMSO)}}{24,02 \text{ kg (C)}} \cdot 8.760 \text{ h} \approx 0,66 \text{ t}$$

Vernichtete/aufgefangene Lösungsmittel (O5): Beide Lösungsmittel sind unter den gegebenen Bedingungen inert; eine Abgasaufbereitung ist nicht vorgesehen. Dies trifft auch auf die in der Anlage BioDS eingesetzten Lösungsmittel zu.

$$O5 = 0$$

Lösungsmittel im Abfall (O6): Aufgrund seiner sehr schweren Flüchtigkeit und sehr guten Wasserlöslichkeit ist beinahe die gesamte verbliebene Menge an DMSO im Abfall (Konzentrat der destillativen Abwasserbehandlung) zu erwarten.

In der Anlage BioDS kann abgeschätzt werden, dass in etwa die Hälfte des in Wischtüchern adsorbierten 2-Propanol nach Benutzung im Abfall verbleibt.

$$O6 \approx 212,3 \text{ t} - 0,66 \text{ t} + 0,5 \cdot 0,07 \text{ t} = 211,68 \text{ t}$$

Lösungsmittel als Produkt(komponente) (O7): Es werden keine Lösungsmittel als Produkte oder deren Komponenten veräußert. Dies trifft auch auf die Anlage BioDS zu.

$$O7 = 0$$

Wiederverwendete Lösungsmittel (O8): Aufgrund arzneimittelrechtlicher Beschränkungen darf kein Lösungsmittel wiederverwendet werden. Dies trifft auch auf die Anlage BioDS zu.

$$O8 = 0$$

Damit ergibt sich für den Lösungsmiteleinsatz I, die diffusen Emissionen F und Gesamtemissionen E:

$$I = I1 + I2 \approx 219,13 \text{ t}$$

$$F = I1 - O1 - O5 - O6 - O7 - O8 \approx 6,79 \text{ t}$$

$$E = F + O1 \approx 7,45 \text{ t} \quad \Rightarrow \quad \frac{E}{I} \approx 3,40 \% \leq 5 \%$$

Trotz des Ansatzes konservativer Abschätzungen kann der Grenzwert der Gesamtemissionen von 5 % der eingesetzten Lösungsmittel nach Nr. 19.1.4 i. V. m. Nr. 19.1.1 des Anhangs III 31. BImSchV eingehalten werden. Die Anlage ist somit genehmigungsfähig.

4.7 Angaben zum Treibhausgas-Emissionshandelsgesetz (TEHG)

Die beantragte Anlage fällt gemäß § 2 Abs. 1 i. V. m. Anhang 1 Teil 2 TEHG nicht in den Anwendungsbereich des Treibhausgas-Emissionshandelsgesetzes. Weder ist sie noch einer ihrer Teile oder eine ihrer Nebenreinrichtungen in Anhang 1 Teil 2 TEHG aufgeführt.

5 Lärm- und Erschütterungsschutz, Lichteinwirkungen, elektromagnetische Felder

Ein mit der zuständigen Fachbehörde abgestimmtes schalltechnisches Gutachten liegt als Anhang 5 bei:

- C. HENTSCHEL CONSULT Ing.-GmbH, „Ersatzneubau Gebäude F5 der Daiichi Sankyo in Pfaffenhofen a.d. Ilm – Schalltechnische Untersuchung“, 16.07.2025, 91 Seiten.

Das Dokument enthält Angaben zu den Lärmemissionen jeder relevanten Emissionsquelle, berücksichtigt Verkehrsgeräusche (betriebsbedingte Verkehrsgeräusche sowie An- und Abfahrtsverkehr auf öffentlichen Verkehrsflächen) und weist zeitliches Auftreten von Lärmemissionen, betrachtete Schallschutzmaßnahmen sowie Teilbeurteilungspegel an den maßgeblichen Immissionsorten aus. Eine separate Darstellung in Form der Abschnitte 5.1 bis 5.5 kann daher entfallen.

Eine Notwendigkeit von Messungen zur Vorbelastung und zu Fremdgeräuschen – auch zum Vollzug der Nr. 3.2.1 TA Lärm – ist nicht abzusehen; Abschnitt 5.6 entfällt.

Das Gutachten umfasst ausführliche schalltechnische Aussagen zum Vorhaben unter Kennzeichnung von Vorher- und Nachher-Situation; eine separate Darstellung in Abschnitt 5.7 entfällt.

Die schalltechnische Untersuchung stellt zusammenfassend fest, dass der Immissionsrichtwert der TA Lärm sowohl im Regelbetrieb in der Summenbelastung an allen Immissionsorten als auch im Probetrieb der Notfallaggregate für ein seltenes Ereignis eingehalten wird. Es sind mithin keine schädlichen Umwelteinwirkungen durch Geräusche zu besorgen.

5.8 Sonstige Emissionen, Immissionen und Schutzmaßnahmen

5.8.1 Erschütterungen

Um Erschütterungen oder Schwingungen, die von den ortsfesten Anlagenteilen des geplanten ausgehen können, entgegenzuwirken, werden die jeweiligen Aggregate schwingungsisoliert aufgestellt oder es erfolgt eine akustische Entkopplung durch geeignete Kompensatoren. Zudem sind die einzelnen Anlagenteile aus Gründen der Sicherstellung eines ordnungsgemäßen Betriebs und um eine lange Lebensdauer zu erreichen so konstruiert, dass sie möglichst erschütterungsarm betrieben werden können.

5.8.2 Licht

Das Vorhaben befindet sich im Bereich des gültigen Bebauungsplans Nr. 92 „Gewerbegebiet Sandkrippenfeld“ (12. Änderung vom 13.03.2025; s. Anhang 2.6), so dass es nicht dem Verbot beleuchteter oder lichtemittierender Werbeanlagen im Außenbereich gemäß Art. 9 Abs. 2 BayImSchG unterfällt. Auf dem Dach des Gebäudes soll eine rotierende Werbeanlage (Logo mit Firmenschriftzug) installiert werden; diese entspricht der Festsetzung Nr. 11.6 des Bebauungsplans und ist damit zulässig.

Die Umgebung des geplanten Gebäudes wird aus Sicherheitsgründen in der Nacht beleuchtet werden. Insgesamt sind am Standort durch die umgebenden gewerblichen Einrichtungen und die Straßenbeleuchtung bereits Beleuchtungseinrichtungen vorhanden. Um die Auswirkungen durch Lichtemissionen so gering wie möglich zu halten, werden bei der Planung der Anlagen- und Straßenbeleuchtung auf dem Betriebsgelände die „Hinweise zur Messung, Beurteilung und Minderung von Lichtimmissionen“ der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Immissionsschutz (LAI) vom 13.09.2012 mit Stand vom 03.11.2015 berücksichtigt. In Übereinstimmung mit dem geltenden Bebauungsplan (vgl. Hinweis Nr. 8 ebd.) werden zur Vermeidung von Beeinträchtigungen nachtaktiver Insekten für die Außenbeleuchtung ausschließlich Natriumdampfhoch- und -niederdrucklampen oder LED-Leuchtmittel mit Richtcharakteristik unter Verwendung vollständig gekapselter Lampengehäuse eingesetzt. Hierdurch lassen sich schädliche Einwirkungen von Beleuchtungsanlagen auf Tiere – insbesondere auf Vögel und Insekten – deutlich verringern. Die Ausrichtung der Lampen wird nach Möglichkeit so gewählt, dass eine direkte Einstrahlung in die umliegenden Grünbereiche vermieden wird.

5.8.3 Elektromagnetische Felder

Das Vorhaben umfasst die Errichtung und den Betrieb von zwei Mittelspannungsstationen, die Niederfrequenzanlagen i. S. d. 26. BImSchV darstellen. Diese genügen den Anforderungen an Starkstromanlagen und Hochspannungsschaltanlagen für Wechselstrom nach DIN EN IEC 61936-1:2023-02 (VDE 0101-1:2023-02) bzw. DIN EN IEC 62271-200:2023-04 (VDE 0671-200:2023-04).

Durch normgerechten Betrieb wird sichergestellt, dass die zwei Mittelspannungsstationen bei höchster betrieblicher Auslastung in ihrem Einwirkungsbereich an Orten, die zum nicht nur vorübergehenden Aufenthalt bestimmt sind, eine effektive magnetische Flussdichte von 100 μ T (halber Grenzwert nach § 3 Abs. 2 i. V. m. Anhang 1a 26. BImSchV) nicht überschreiten (für grafische Darstellung s. Anhang 5.8.3).

Folgende Maßnahmen zur Minimierung der von den beiden neuen Mittelspannungsstationen ausgehenden Felder gemäß § 4 Abs. 2 26. BImSchV werden ergriffen:

- Minimierung der Distanzen zwischen Betriebsmitteln mit unterschiedlicher Phasenbelegung,
- Abstandsoptimierung und
- Optimierung von Einspeisung und Abgängen der Niederspannungsverteilung.

6 Anlagensicherheit

6.1 Allgemeine Anlagensicherheit

Die folgende Tabelle 6-1 führt mögliche Betriebsstörungen (Szenarien) mit deren Auswirkungen auf die Nachbarschaft, die Allgemeinheit und die Arbeitnehmenden auf. Zu jedem Szenario sind die vorgesehenen technischen und organisatorischen Maßnahmen zum vorbeugenden (Verhinderung) und abwehrenden Schutz (Begrenzung) angegeben.

Tabelle 6-1: Mögliche Betriebsstörungen mit Auswirkungen und Schutzmaßnahmen

Szenario und Auswirkungen	Schutzmaßnahmen
1. Brand – in Folge Freisetzung von Schadstoffen für Gesundheit und Umwelt	Es werden primäre Brandschutzmaßnahmen ergriffen. Das Gebäude, die Einrichtungen und die Produktionsanlagen sind nach dem Stand der Technik errichtet. Darüber hinaus werden nur die für den jeweiligen Versuch oder den technischen Prozess erforderlichen Mengen an brennbaren Stoffen im Arbeitsbereich vorgehalten. Außerhalb der definierten Lager werden nur Kleingebinde in laborüblichen Mengen und innerhalb von Gefahrschrank mit einer erhöhten Feuerwiderstandsklasse vorgehalten. Elektrische Anlagen und Geräte werden mindestens gemäß den gesetzlichen Vorgaben, bei Bedarf häufiger geprüft (z. B. bei erhöhter mechanischer Beanspruchung). Weiterhin ist die Entstehung von Bränden durch chemische Reaktionen möglich. Das Befüllen wird von unterwiesenem Personal durchgeführt oder mindestens überwacht. Die Behälter selbst verfügen über eine Überdrucksicherung, so dass auch im Ernstfall ein Bersten der Behälter verhindert werden kann, sowie Dämpfe und Gase sicher abgeleitet werden können. Im Fall eines Brandes wird dieser über eine Brandmeldeanlage erkannt und ein Alarm ausgelöst. Zusätzlich stehen manuelle Alarm-Auslösepunkte zur Verfügung. Zur Bekämpfung von Entstehungsbränden werden Feuerlöscher bereitgestellt und Brandschutzhelfer/-innen im Umgang unterwiesen. Das Gebäude wird außerhalb der sauerstoffreduzierten Bereiche (s. unten) mit einer automatischen Sprinkleranlage ausgestattet, die im Brandfall selbsttätig auslöst und großflächig löscht. Weiterhin wird eine Sauerstoffreduzierungsanlage zur Brandvermeidung eingesetzt, die den Sauerstoffgehalt in der Luft innerhalb bestimmter Bereiche kontrolliert und reduziert. Personen, die in diesen Bereichen arbeiten, werden spezifisch geschult und medizinisch untersucht, um sicherzustellen, dass sie die Funktionsweise der Anlage verstehen und die damit verbundenen Sicherheitsprotokolle einhalten können.

Szenario und Auswirkungen	Schutzmaßnahmen
2. Sabotage – in Folge Freisetzung von Schadstoffen für Gesundheit und Umwelt	Das Betriebsgelände selbst ist umzäunt und mit Zugangskontrollen (überwachte Pforte und Drehkreuze mit elektronischer Zugangskontrolle) versehen. Die Gebäude oder Produktionsbereiche werden an Stellen, die einer erhöhten Sicherheit bedürfen, mit entsprechenden Zugangskontrollen oder Zugangssystemen geschützt, so dass nur bekannte und explizit im Arbeitsbereich tätige Personen Zutritt zu gefahrenrelevanten Anlagenteilen haben bzw. Besuchende durch Betriebspersonal mit entsprechenden Berechtigungen begleitet werden müssen. Das gesamte Werksgelände ist im Außenbereich videoüberwacht. Bestimmte Funktionen sind zusätzlich mit einem Passwort geschützt, so dass der Personenkreis, der eine solche Aktion auslösen kann, weiter beschränkt wird. Der Zugriff auf die Systeme von außen wird durch eine ständig gewartete und aktualisierte IT-Sicherheitsstruktur verhindert, die sich technisch und organisatorisch an der Normenreihe IEC 62443 und dem IT-Grundschutz des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik orientieren wird.
3. Ausfall der elektrischen Energieversorgung – Versagen der Sicherheits- oder Mess-, Steuer- und Regelungstechnik	Sicherheitsrelevante Anlagenbereiche sind mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung ausgerüstet. Im Fall eines Stromausfalls können sicherheitsrelevante Anlagenteile und Steuerungen weiterbetrieben werden. Je nach Dauer des Ausfalls kann die Anlage somit in einen sicheren Zustand abgefahren werden. Sicherheitsrelevante Steuerungen an den Anlagen verfügen über geringe Ausfallwahrscheinlichkeiten oder sind entsprechend eigensicher aufgebaut, so dass ein Defekt dieser Einrichtungen von der Maschine selbst erkannt und als Fehler ausgegeben wird, ohne die Betriebssicherheit zu gefährden. Die Anlagen gehen von selbst in den Not-Aus-Zustand oder lassen sich nicht starten.
4. Ausfall der Druckluftversorgung – Versagen von pneumatischen Steuerungen	Die Druckluftversorgung wird über drei Kompressoren mit entsprechenden Druckspeichern gewährleistet. Der Ausfall eines Kompressors kann durch die verbleibenden Kompressoren ausgeglichen werden. Bei Totalausfall der Versorgung (z. B. bei Stromausfall) reicht die Druckreserve aus, um die Anlagen in einen sicheren Zustand abzufahren. Alternativ besteht die Möglichkeit, die Druckluftversorgung über Mietgeräte von außen sicherzustellen. Die Notstromversorgung ist so für den Kompressorbetrieb ausgelegt, dass ein sicheres Abfahren gewährleistet ist.
5. Versagen der Gebäudetechnik bei Starkregenereignissen – Versagen der Stromversorgung	Bei Starkregen wäre mit dem Eindringen von Wasser in Kellerräume zu rechnen. Zur Vorbeugung werden die Entwässerung der Gebäude und Außenanlagen für Starkregenereignisse ausgelegt.

Szenario und Auswirkungen	Schutzmaßnahmen
6. Versagen der Gebäudetechnik in Bezug auf Lüftung – diffuse Freisetzung der Innenluft in die Umwelt	Die Lüftungsanlagen werden regelmäßig durch qualifizierte Service-Partner kontrolliert und gewartet. Das Belüftungskonzept wird durch Fachplaner erstellt. Die verwendeten Gefahrstoffe sind in aller Regel nicht leichtflüchtig; der Umgang mit ihnen erfolgt so, sodass auch bei Ausfall der Absaugungen keine unmittelbare Gesundheitsgefahr für Mitarbeitende oder Nachbarschaft entsteht.
7. Vorfälle beim Umgang mit Gefahrstoffen (Handling und Transport) – Stofffreisetzung mit Gefährdung der Arbeitnehmenden und Umwelt	Beim manuellen Transport sind die Mengen auf laborübliche Gebindegrößen begrenzt. Der Transport erfolgt in geeigneten, verschlossenen Behältern. Bei größeren Mengen erfolgt der Transport in speziell dafür vorgesehenen Behältern (Rollcontainern) oder zugelassenen Transportgebinden (Fässer, Großpackmittel). Es werden geeignete Bindemittel bereitgehalten, um dennoch austretende Stoffe aufzunehmen und fachgerecht zu entsorgen. Der Bereich um die Stofffreisetzung wird großflächig gereinigt. Am Standort gibt es speziell geschultes Personal für den Fall eines Stoffaustritts. Möglicherweise betroffene Mitarbeitende werden anhand von Betriebsanweisungen im Vorgehen bei Stoffaustritten unterwiesen.
8. Versagen von Anlagen – dadurch mechanische Gefährdung von Personen oder Freisetzung von Gefahrstoffen	Die Anlagen werden durch Fachpersonal betrieben und unterliegen einer regelmäßigen Wartung und Instandhaltung. Während des Betriebs sind die Anlagen dauerhaft oder zeitlich überwiegend durch das Betriebspersonal überwacht, so dass Schäden und Defekte schnell erkannt werden können. Sich ankündigenden Schäden – z. B. durch ungewöhnlichen Lärm oder Vibrationen – kann mit frühzeitigem Stillsetzen der Anlage vorgebeugt werden. Darüber hinaus wird ein System der vorbeugenden Instandhaltung verfolgt.
9. Sonstige Ereignisse, die zur Freisetzung von Gefahrstoffen oder zur Gefährdung führen können	Gegen vorhersehbare oder üblicherweise zu vermutende Einwirkungen werden Schutzmaßnahmen ergriffen. So wird das Gebäude mit einer Blitzschutzanlage für den äußeren Blitzschutz ausgerüstet. Weiterhin werden die elektrischen Ausrüstungen gegen Überspannung (innerer Blitzschutz) abgesichert. Rohrbrüche werden durch entsprechende Auswahl und fachgerechte Montage ausgeschlossen, jedoch können Leckagen auftreten. Sicherheitsrelevante Anlagenteile werden so gestaltet und ausgeführt, dass sie auch gegen solche Einflüsse ausreichend geschützt sind. Abgesehen von Bränden sind derzeit keine Szenarien bekannt, bei denen eine Gefährdung der Umgebung entsteht. Die Auswirkungen beschränken sich auf das Gebäudeinnere und können dort mit bereitstehenden Einrichtungen weiter eingeschränkt und behoben werden. Generell wird für jeden Arbeitsbereich eine Gefährdungsbeurteilung erstellt und es werden ggf. besondere Schutzmaßnahmen definiert, die in die entsprechenden Betriebs- und Arbeitsanweisungen sowie in die Schulungsinhalte für die Mitarbeitenden aufgenommen werden. Bereiche mit erhöhten Risiken – wie z. B. Lagerräume oder Arbeitsplätze mit Gefahrstoffen – werden mit den entsprechenden Schutzmaßnahmen nach den Technischen Regeln für Betriebssicherheit, für Gefahrstoffe, für Biologische Arbeitsstoffe und wassergefährdender Stoffe sowie nach branchenüblichen Normen und Regelwerken ausgeführt.

6.2 Angaben zur 12. BImSchV (Störfallverordnung)

6.2.1 Art und Menge der i. S. d. § 2 Nr. 5 der 12. BImSchV vorhandenen gefährlichen Stoffe nach Anhang I der 12. BImSchV

Im Betrieb wird mit keinem namentlich im Anhang I der 12. BImSchV genannten gefährlichen Stoff umgegangen. Es kommen lediglich Klein- und Kleinstmengen von Stoffen vor, die in die Gefahrenkategorien P2 (Nr. 1.2.2; entzündbare Kältemittel), P4 (Nr. 1.2.4; Ozon), P5c (Nr. 1.2.5.2; 2-Propanol), E1 (Nr. 1.3.1; Reinigungsmittel und Ozon) und E2 (Nr. 1.3.2; Reinigungsmittel) einzuordnen sind.

Dabei ist zu beachten, dass Ozon nur in Spurenmengen von 0,004 kg vorhanden ist (Generierung in der Wasseraufbereitung zum sofortigen Verbrauch) und 70%iges 2-Propanol mit 2,6 m³ den weit überwiegenden Teil der vorhandenen störfallrelevanten Stoffe ausmacht. Eine Menge von höchstens 2 % der jeweils relevanten Mengenschwelle (vgl. Anhang I Nr. 4 12. BImSchV) wird selbst bei Summenbildung über die Gefahrenkategorien in allen Fällen weit unterschritten.

Für den in einer Menge von ■■■ t vorgehaltenen Konzentratabfall aus der Abwasserbehandlung (AVV-Schlüssel 07 05 11*) bestehen Detailkenntnisse hinsichtlich seiner Inhaltsstoffe aus Worst-Case-Berechnungen. Nach Nr. 2.1 KAS-61 ist damit eine von der generischen Einstufung abweichende Einstufung möglich. Im vorliegenden Fall wurde diese aus der gefährstoffrechtlichen Einstufung der Abfälle analog CLP-VO (ausgeführt in der TRGS 201) abgeleitet.

Es liegt daher weder ein Betriebsbereich der oberen noch der unteren Klasse vor. Die Anlage bildet weder selbst einen solchen Betriebsbereich noch ist sie Teil eines solchen Betriebsbereichs. Es handelt sich beim Vorhaben weder um eine störfallrelevante Errichtung noch eine solche Änderung. Die Abschnitte 6.2.2 bis 6.2.5 entfallen.

7 Abfälle (einschließlich anlagenspezifischer Abwässer)

– enthält Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse –

7.1 Vorgesehene Maßnahmen zur Vermeidung von Abfällen

Bei der Planung und Ausführung der gesamten Anlage wird im Sinne der Nachhaltigkeit besonderes Augenmerk auf die Vermeidung des Entstehens von Abfällen gelegt. Durch die regulatorischen Anforderungen der GMP und der arzneimittelrechtlichen Vorschriften ist jedoch unter anderem der Anfall von benutzten Einwegmaterialien nach dem derzeitigen Stand der Technik unvermeidlich.‡

7.2 Art, Menge, Zusammensetzung und Anfallort aller Abfälle

Ein Großteil der Abfälle fällt durch die Produktion und den Prozess an. Die anfallenden Abfälle sind dabei typisch für die biochemische-pharmazeutische Produktion in Art und Umfang. Sie bestehen in der Gesamtbetrachtung vor allem aus SU-Artikeln (Single-Use- oder Einwegartikeln) aus Produktions- und Reinigungsvorgängen. Hinzukommen weitere gewerbliche Abfälle, z. B. aus der Logistik. Die meisten Abfälle werden zunächst in den Abfallsammelräumen auf der Produktionsebene 2 und 4 (F5-270d bzw. F5-474) zwischengelagert, ehe sie dem Entsorgungsraum in Ebene 1 (F5-168) zugeführt werden. Von dort erfolgt die Abholung der Abfälle zur externen Entsorgung.

Tabelle 7-1 listet alle Abfälle mit Schlüssel nach Anlage der AVV, Anfallbereich und Jahresanfallmenge auf. Aufgrund ihrer Natur (z. B. Reinigungsabfälle oder Umverpackungen) entstehen sie in der Regel über größere Bereiche verteilt.

‡ Vgl. § 2 Nr. 3 AMWHV i. V. m. EU-Leitlinien für die Gute Herstellungspraxis – Humanarzneimittel und Tierarzneimittel, Kapitel 5 Nr. 5.21: „Technische Maßnahmen: [...] viii. Einsatz von Einwegtechnologien zur Einmalbenutzung“.

Tabelle 7-1: Liste der Abfälle

Abfallart	Abfallschlüssel	Anfallort	Menge [t/a]
Lösemittelabfälle, halogenfrei	07 05 04*	Produktion	
verunreinigte Einwegartikel und Vials	07 05 13*	Produktion	
Einwegartikel aus der Produktion	07 05 14	Produktion	
Karton-/Papierverpackungen	15 01 01	Logistik	
Kunststoffverpackungen	15 01 02	Produktion und Logistik	
Metallverpackungen	15 01 04	Produktion	
verunreinigte Verpackungsabfälle	15 01 10*	Gesamter Bereich	
verunreinigte Filtermaterialien und Wischtücher	15 02 02*	Gesamter Bereich	
Glasabfall	20 01 02	Produktion	
Reinigungsbedarf und Schutzkleidung	20 03 01	Produktion	
Altöle	13 02 05*	diverse Aggregate	
Konzentrat aus der Abwasserbehandlung	07 05 11*	Produktion	

Halogenfreie Lösemittelabfälle, bestehend aus einem Isopropanol-Wasser-Gemisch, fallen sehr selten und in geringen Mengen in der Produktion an.

Die **verunreinigten Einwegartikel** bestehen aus Beuteln, SU-Abfällen sowie Vials, aus der Produktion, denen Reste von Medien, Puffern oder Chemikalien anhaften.

Die **Einwegartikel aus der Produktion** umfassen SU-Kunststoffbehälter und Filter aus dem eigentlichen Produktionsprozess. Ihnen haften keine gefährlichen Stoffe an.

Die **Karton-/Papierverpackungen** fallen im Bereich der Logistik an.

Die **Kunststoffverpackungen** entstehen aus Umverpackungen und Sanitärspenderflaschen. Ihnen haften keine gefährlichen Verunreinigungen an.

Die **Metallverpackungen** entstehen aus [REDACTED] (sichere Transportbehälter für SU-Beutel) und anderen Transportsicherungen aus Metall für SU-Beutel.

Die **verunreinigten Verpackungsabfälle** bestehen aus Desinfektionsmittelflaschen aus der Produktion, Kunststoffkanistern und verunreinigten Folien, denen Reste von Medien, Puffern oder Chemikalien anhaften.

Die **verunreinigten Filtermaterialien und Wischtücher** umfassen Filter aus dem Produktionsprozess und propanolgetränkte Tücher, denen Reste von Medien, Puffern oder Chemikalien anhaften.

Glasabfall fällt in Teilen der Produktion an (z. B. Vials).

Abfälle aus **Reinigungsbedarf und Schutzkleidung** sind vor allem Wischmopps, Nitrilhandschuhe, Kopfhäuben, Einweghosen und -kittel, benutzte Saugtücher und Überschuhe.

Die **Altöle** stellen gemischte nichtchlorierte Maschinen-, Getriebe- und Schmieröle auf Mineralölbasis dar und fallen chargenweise bei Ölwechseln in mechanischen Aggregaten an. Angegeben ist das zu erwartende Jahresmittel. Das Altöl wird nicht gelagert, sondern direkt entsorgt.

Das **Konzentrat aus der Abwasserbehandlung** stammt aus der betriebseigenen Abwasserbehandlung (vgl. Abschnitt 12.2.1.2). Das Konzentrat kann gefährliche Stoffe enthalten. Die Lagerung erfolgt im Tanklager (F5-054a).

Hinweis: Mit Ausnahme von Altöl und Konzentrat aus der Abwasserbehandlung haben sich für die Abfälle als Formulierung sogenannte Abfallkategorien ergeben, die sich im Antrag an einigen Stellen (z. B. Lagerliste in Abschnitt/Anhang 3.3.4 oder dem AwSV-Gutachten in Anhang 12.4.1) wiederfinden. Verallgemeinert sind mit der „Abfallkategorie 1“ gewerbliche Abfälle, mit der „Abfallkategorie 2“ Lösemittel-(haltige) Abfälle und mit der „Abfallkategorie 3“ verunreinigte/produktkontaminierte Abfälle gemeint. Die konkrete Zuordnung der Abfallschlüssel zu der projektspezifischen Abfallkategorie-Benennung ist in der nachfolgenden Tabelle 7-2 erläutert.

Tabelle 7-2: Projektspezifische Abfallkategorien

Benennung	Zugehörige Abfallschlüssel
Abfallkategorie 1	07 05 14, 15 01 01, 15 01 02, 15 01 04, 20 01 02, 20 03 01
Abfallkategorie 2	07 05 04*, 15 02 02*
Abfallkategorie 3	07 05 13*, 15 01 10*

7.3 Vorgesehene Maßnahmen zur Verwertung von Abfällen

Alle anfallenden produktionsspezifischen Abfälle werden sowohl im Abfallzwischenlager als auch im Entsorgungsraum gemäß § 9 Abs. 1 KrWG getrennt gelagert und der Entsorgung zugeführt. Insbesondere werden zur Erleichterung der Aufarbeitung verunreinigte und andere Verpackungsabfälle direkt nach dem Anfall klassifiziert und entsprechend getrennt gelagert. Soweit möglich, werden die Abfälle einer hochwertigen Verwertung zugeführt und unterliegen im Laufe der Produktion einer weiteren Prüfung auf Möglichkeiten der Minimierung/Verwertung. Die Verwertung hat stets Vorrang vor der Beseitigung. Die Entsorgung der Abfälle erfolgt ordnungsgemäß und schadlos im Einklang mit den Forderungen des KrWG und anderen öffentlich-rechtlichen Vorschriften.

Folgende Abfälle werden durch die Gigler GmbH fachgerecht entsorgt und verwertet:

- AVV-Abfallschlüssel: 07 05 14,
- AVV-Abfallschlüssel: 13 02 05*,
- AVV-Abfallschlüssel: 15 01 01,
- AVV-Abfallschlüssel: 15 01 02,
- AVV-Abfallschlüssel: 15 01 04,
- AVV-Abfallschlüssel: 20 01 02 und
- AVV-Abfallschlüssel: 20 03 01.

Die Annahmebestätigungen für diese Abfälle sind im Anhang 7.3 beigelegt.

7.4 Vorgesehene Maßnahmen zur Beseitigung von Abfällen inkl. Beseitigungswege

Für gefährliche Abfälle zur Beseitigung besteht in Bayern die Andienpflicht zur GSB Sonderabfall-Entsorgung Bayern GmbH. Folgende Abfälle werden der GSB andient und entsprechend beseitigt:

- AVV-Abfallschlüssel: 07 05 11*
- AVV-Abfallschlüssel: 07 05 04*,
- AVV-Abfallschlüssel: 07 05 13*,
- AVV-Abfallschlüssel: 15 01 10* und
- AVV-Abfallschlüssel: 15 02 02*.

Für die meisten dieser Abfälle existieren am Standort bereits Entsorgungsnachweise. Die verunreinigten Verpackungsabfälle (AVV-Schlüssel: 15 01 10*) und die halogenfreien Lösemitelabfälle (AVV-Schlüssel: 07 05 04*) werden unter dem Entsorgungsnachweis mit der Nr. ENIGP0100452, die verunreinigten Einwegartikel und Vials (AVV-Schlüssel: 07 05 13*) unter dem Entsorgungsnachweis mit der Nr. ENIGP0102057 und die verunreinigte Filtermaterialien und Wischtücher (AVV-Schlüssel: 15 02 02*) unter dem Entsorgungsnachweis mit der Nr. ENIGP0098563 entsorgt. Für das Konzentrat aus der Abwasserbehandlung (AVV-Schlüssel: 07 05 11*) wird ein neuer Entsorgungsnachweis beantragt.

8 Energieeffizienz/Wärmenutzung/Kosten-Nutzen-Vergleich

Das Vorhaben umfasst keine Errichtung oder erhebliche Modernisierung von (Feuerungs-) Anlagen im Sinne der KNV-V; Abschnitt 8.4 entfällt.

8.1 Angaben über die in der Anlage verwendete und anfallende Energie

Die geplante Anlage wird mit elektrischer und Wärmeenergie versorgt. Beide Energieformen werden von den lokalen Versorgungsunternehmen über die öffentlichen Netze bezogen.

Die bezogene elektrische Energiemenge beläuft sich auf ca. 22 GWh/a. Beinahe alle Prozessschritte und Betriebsteile sind von dieser Energieform abhängig.

Wärmeenergie wird ausschließlich zur Beheizung von Arbeits- und Lagerräumen verwendet. Sie wird in Form von Fernwärme bezogen und überschreitet nicht das zweckübliche Maß.

Die Produktionsprozesse finden in aller Regel bei Raumtemperatur statt. Die für nur wenige Prozessschritte notwendige Wärmeversorgung erfolgt je nach Anforderung mit Heizdampf, Fernwärme oder elektrischer Energie innerhalb der Gebäude. Arbeitsbereiche sind wärmeisoliert ausgeführt – auch um Heizkosten zu minimieren. Abwärme fällt daher nur in für Arbeitsstätten typischen Mengen an.

8.2 Angaben über vorgesehene Maßnahmen zur sparsamen und effizienten Energieverwendung

Alle eingesetzten Komponenten werden entsprechen dem Stand der Technik ausgeführt. Im Rahmen dessen werden vor allem folgende Maßnahmen zur effizienten Energienutzung umgesetzt:

- Die Anlage wird diskontinuierlich betrieben; in Ruhezeiten werden nicht benötigte Aggregate abgeschaltet.
- Die Leistungsregelung elektrischer Antriebe erfolgt durch Drehzahlregelung mittels zeitgemäßer Frequenzumrichtertechnik.
- Wärmeverluste an die Umgebung werden durch Wärmedämmung und Vermeidung von Kältebrücken auf ein Minimum reduziert.
- Aus der Abluft wird Wärme hocheffizient zurückgewonnen und durch ein Kreislaufverbundsystem auf frisch zugeführte Außenluft übertragen.
- Die Anlagenbeleuchtung wird mit LED-Leuchtmitteln ausgeführt.
- Auf dem Dach wird eine Photovoltaikanlage installiert.
- Die Nutzung von Informations- und Kommunikationstechnik wird über deren gesamten Lebenszyklus hinweg umwelt- und ressourcenschonend gestaltet („Green IT“).

8.3 Angaben zur anfallenden Wärme und zu ihrer geplanten Nutzung

Entsprechend der Art der Anlage wird Abwärme nur in für moderne Arbeitsstätten typischen Mengen erzeugt. Die Abwärme aus den Prozessanlagen und der Abwasserwirtschaft wird je nach Temperaturniveau direkt in das Heizungsnetz eingespeist oder indirekt über die Wärmerückgewinnung der Rückkühlung und der Kälteanlagen genutzt. Die Abwärme der Kälteaggregate wird ebenfalls in die Heizungsanlage eingespeist.

9 Ausgangszustand des Anlagengrundstücks, Betriebseinstellung

9.1 Ausgangszustand des Anlagengrundstücks

9.1.1 Allgemeine Angaben über den Zustand des Anlagengrundstücks

Das Vorhaben befindet sich im nördlichen Teil des Bestandsgeländes der Daiichi Sankyo im Gewerbegebiet Sandkrippenfeld, das durch langfristige industrielle Nutzung geprägt ist. Die zu überbauende Fläche von ca. 4.120 m² ist zum Großteil vom Gebäude „Salben“ (auch „Stada-Gebäude“), zu einem kleinen Teil von innerbetrieblichen Verkehrswegen und Begleitgrün belegt, die im Zuge der Bauvorbereitung vollständig zurückgebaut bzw. beräumt werden sollen.

Da das gegenständliche Baufeld von Westen nach Osten abfällt und der Bestandsbau dem Geländeverlauf angepasst ist, wurde das Gebäude höhenmäßig gestaffelt angeordnet. Die Fußbodenhöhe des Untergeschosses liegt talseitig auf einem Niveau von 435,5 m ü. NHN. Nördlich und östlich des Baukörpers verlief eine asphaltierte Werksstraße; noch weiter nördlich befand sich ein unbebauter, mit Bäumen und Büschen bewachsener parkähnlicher Aufenthaltsbereich.

Der Baugrund im Bereich des geplanten Gebäudes F5 zeigt einen dreischichtigen Aufbau aus

- Auffüllung (künstlicher Unterbau aus tertiären Kiesen mit wechselnden Sand- und Schluffgehalten unter Bestandsgebäude; sandige Kalksteingerölle, schluffig-sandige Kiese und kiesige Schluffe unter Verkehrsflächen sowie brauner, kiesiger Schluff außerhalb),
- Schwemmlehm (vornehmlich aus abgeschwemmtem Löss[-lehm], hangseits auch aus umgelagerten tertiären Sedimenten, also auch aus Kiesen und Sanden) sowie
- der tertiären Nördlichen Vollsotter-Abfolge der Oberen Süßwassermolasse (Wechselfolge von Sanden, Schluffen, Mergeln und Schottern und ist einem raschen Fazieswechsel).

Laut Altlastenauskunft (s. Anhang 9.1.1) sind nach derzeitiger Aktenlage keine Altlasten (Altablagerungen oder Altstandorte) auf dem Anlagengrundstück bekannt. Orientierende abfalltechnische Untersuchungen des Bodens haben ergeben, dass im Bereich der Auffüllung unbelasteter Asphalt und Aushubmaterial mit den Zuordnungswerten Z 0 bis Z 1.1 gemäß dem Leitfaden „Anforderungen an die Verfüllung von Gruben und Brüchen sowie Tagebauen (Verfüll-Leitfaden)“ des Bayerischen Staatsministeriums für Umwelt und Verbraucherschutz vom 15.07.2021 vorliegen. Der natürliche Boden aus Schwemmlehm und der Nördlichen Vollsotter-Abfolge weist keine erhöhten Schadstoffgehalte auf (Zuordnungswert Z 0).

Grundwasserleiter vor Ort sind die vornehmlich gut durchlässigen Schotter und Sande sowie untergeordnet die schwach durchlässigen kiesigen Schluffe der Nördlichen Vollsotter-Abfolge. Der angetroffene tertiäre Schluff/Mergel kann als Grundwasserstauer angenommen werden. Im Zuge der Baugrunduntersuchung wurde bei allen Erkundungsbohrungen Grundwasser angetroffen. Unter Berücksichtigung der hydraulischen Gegebenheiten ist von einer Teufe des Grundwasserleiters auszugehen, die von 427,2 m ü. NHN (13,2 m u. GOK) im Westen auf 426,4 m ü. NHN (7,8 m u. GOK) im Osten abfällt.

9.1.2 Bericht über den Ausgangszustand (AZB) des Anlagengrundstücks

Die beantragte Anlage fällt unter die Nr. 4.1.19 (G, E) des Anhangs 1 i. V. m. § 3 4. BImSchV, unterliegt also der Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Emissionen aus Industrie und Tierhaltung (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung). Zur Erfüllung der Anforderungen nach § 10 Abs. 1a BImSchG ist daher zu prüfen, inwieweit ein Bericht über den Ausgangszustand (AZB) anzufertigen ist.

Im vorliegenden Fall ergab eine Prüfung nach der einschlägigen „Arbeitshilfe zum Ausgangszustandsbericht, zur Überwachung von Boden und Grundwasser und zur Rückführungspflicht bei IE-Anlagen“ der LABO/LAWA/LAI in der Fassung vom Juli 2024, dass auf keinem Teilbereich des Anlagengrundstücks durch Verwendung, Erzeugung oder Freisetzung relevanter gefährlicher Stoffe i. S. d. § 3 Abs. 10 BImSchG durch die Anlage die Möglichkeit der Verschmutzung des Bodens oder des Grundwassers besteht. Daher ist kein AZB zu erstellen.

In Absprache mit der Fachkundigen Stelle für Wasserwirtschaft des Landratsamts Pfaffenhofen a. d. Ilm als zuständiger Prüfbehörde wird ein Gutachten beigebracht, das die entsprechenden Prüfungen und Erwägungen darstellt (s. Anhang 9.1.2):

- GfBU-Consult GmbH, „Antrag auf Errichtung und Betrieb einer Anlage für Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (Neubau Gebäude F5) gemäß § 4 BImSchG – Prüfung auf das Erfordernis der Erstellung eines Ausgangszustandsberichtes für Boden und Grundwasser (AZB)“, 23.04.2025, 658 Seiten.

9.2 Maßnahmen bei Betriebseinstellung

9.2.1 Vorgesehene Maßnahmen zum Schutz der Allgemeinheit und der Nachbarschaft

Wird der Betrieb der Anlage eingestellt, so wird die Betreiberin dies unverzüglich der Behörde nach § 15 Abs. 3 BImSchG anzeigen. Durch die Betreiberin werden für alle relevanten Bereiche die Prüfungen zur Stilllegung gemäß den Vorgaben der AwSV veranlasst.

Ein etwaiger Rückbau der Anlage wird unter Beachtung entsprechender baulicher Regeln und des Standes der Technik erfolgen. Demgemäß wird sichergestellt, dass auch nach einer Betriebseinstellung von der Anlage und vom Anlagengrundstück keine schädlichen Umwelteinwirkungen, erhebliche Nachteile und Belästigungen für die Allgemeinheit und die Nachbarschaft hervorgerufen werden. Sonstige Gefahren sind der Art der Anlage nach nicht zu besorgen.

9.2.2 Vorgesehene Maßnahmen zur Entsorgung der bei einer Betriebseinstellung vorhandenen Abfälle

Im Falle der Betriebseinstellung werden alle Behälter und Anlagen vollständig entleert, gereinigt und ggf. vorhandene Restinhalte nach den dann geltenden Rechtsvorschriften ordnungsgemäß wiederverwertet bzw. entsorgt. Eventuelle weitere Abfälle werden ordnungsgemäß und schadlos verwertet oder ohne Beeinträchtigung des Wohls der Allgemeinheit fachgerecht beseitigt.

9.2.3 Vorgesehene Maßnahmen zur Wiederherstellung eines ordnungsgemäßen Zustands des Anlagengrundstücks

Der Wiederherstellungspflicht nach § 5 Abs. 3 Nr. 3 BImSchG wird durch geregelten, fachgerechten Rückbau und die oben genannten Maßnahmen Genüge getan. Dabei werden insbesondere die Anforderungen der dann gültigen Bebauungs- und Flächennutzungspläne für das Gewerbegebiet Sandkrippenfeld, die Begrünungssatzung der Stadt Pfaffenhofen a. d. Ilm sowie weitere einschlägige Normen-/Regelwerke berücksichtigt.

Um eine Rückführungspflicht nach § 5 Abs. 4 BImSchG zu überprüfen, werden bezüglich einer möglichen Verschmutzung von Boden und/oder Grundwasser nach Einstellung des Betriebes entsprechende Untersuchungen durchgeführt und mit den Ergebnissen des Berichtes über den Ausgangszustand des Bodens und des Grundwassers (AZB) verglichen. Kommt der Vergleich zu dem Ergebnis, dass durch den Betrieb der Anlage eine erhebliche Verschmutzung des Bodens und/oder des Grundwassers eingetreten ist, werden in Abstimmung mit der zuständigen Behörde geeignete Maßnahmen getroffen, den Boden und den Grundwasserkörper wieder in den früheren Zustand zurückzuführen. Die dann gültigen Regelwerke werden insbesondere berücksichtigt (zurzeit die „Arbeitshilfe zum Ausgangszustandsbericht, zur Überwachung von Boden und Grundwasser und zur Rückführungspflicht bei IE-Anlagen“ der LABO mit Stand vom Juli 2024).

10 Bauordnungsrechtliche Unterlagen

– enthält Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse –

Die zusammengefassten bauordnungsrechtlichen Unterlagen mit separaten Plänen sind dem Antrag als Anhang 10 (insgesamt bezeichnet als „Bauantrag“) beigefügt:

- Koppenhöfer + Partner GmbH, „10. BAUANTRAG Neubau F5“, 14.11.2025, 207 Seiten.

Sie umfassen insbesondere

- die amtlichen Vordrucke „Bauantrag“ und „Baubeschreibung“,
- einen aktuellen Lageplan,
- Bauzeichnungen,
- den Brandschutznachweis,
- eine Prüfbescheinigung des Brandschutznachweises und
- den Nachweis der Standsicherheit.

Ein Antrag auf Erlaubnis zur Benutzung eines Gewässers nach § 10 Abs. 1 WHG i. V. m. Art. 15 Abs. 1 BayWG für die Baugrundverbesserung (Einbringen von Nassmörtelsäulen in das Grundwasser) wurde parallel eingereicht und am 09.09.2025 beschieden (Gesch.-Z. 40/6421.15/1052; vgl. auch Abschnitt 12.3).

11 Arbeitsschutz und Betriebssicherheit

– enthält Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse –

11.1 Allgemeiner Arbeitsschutz

11.1.1 Vorgesehene Maßnahmen zum Arbeitsschutz während des Betriebs

11.1.1.1 Schichten und Schichtbesetzung

Die Anlage wird an fünf Tagen in der Woche für 24 Stunden pro Tag im Drei-Schicht-Betrieb geführt. Neben der Produktion variieren die Schichtbetriebe entsprechend dem Arbeitsbereich. Eine Übersicht der angedachten Schichten kann der Tabelle 11-1 entnommen werden.

Tabelle 11-1: Schichtenübersicht

Bereich	Mitarbeitende pro Schicht	Schichten	Mitarbeitende gesamt
Bereich F&F			
Bereich ADC			
Verwaltung/Büro			
Qualitätskontrolllabor			
Technik/Instandhaltung			
Lager/Logistik			
Reinigung			
Qualitätssicherung			

Insgesamt werden am Standort [REDACTED] zusätzliche Personen arbeiten.

11.1.1.2 Arbeits- und Sozialräume

Raumabmessungen und Bewegungsflächen: Die Größen und Höhen der Arbeits- und Sozialräume des Personals entsprechen den Vorgaben der Technischen Regeln für Arbeitsstätten (Arbeitsstättenregeln, ASR) A1.2. Damit wird gewährleistet, dass die Beschäftigten ihre Arbeit ohne Beeinträchtigung ihrer Sicherheit, ihrer Gesundheit oder ihres Wohlbefindens verrichten können.

Fußboden: Die Fußböden werden entsprechend den Anforderungen der ASR A1.5 und – wo zutreffend – den wasserrechtlichen Anforderungen und den technischen Anforderungen durch Logistikverkehr ausgeführt.

Lüftung: Die Belüftung der Räume wird entsprechend der ASR A3.6 ausgeführt.

Klima: Das Personal wird vorrangig in Produktion, Laboratorien, Reinräumen und Verwaltung tätig sein. Die Arbeiten werden im Inneren von Gebäuden und auf dem Außengelände ausgeführt werden. Arbeiten in Lagern und Betriebsgebäuden finden wettergeschützt statt. Die Beheizung und Belüftung erfolgt über Zu- und Abluftanlagen. Die Arbeitsräume werden so ausgestattet, dass für die Beschäftigten gesundheitlich zuträgliche Raumtemperaturen nach ASR A3.5 gewährleistet werden. Für Arbeiten, die auf nicht überdachten Flächen durchgeführt werden müssen, wird dem Personal witterungsgerechte Arbeitskleidung zur Verfügung gestellt.

Beleuchtung: Die jeweilige Nennbeleuchtungsstärke wird entsprechend den geltenden Anforderungen der ASR A3.4 ausgelegt, gegebenenfalls unter Berücksichtigung der darüberhin-
ausgehenden betrieblichen Anforderungen.

Lärmschutz: Lärmpegel werden gemäß LärmVibrationsArbSchV und ASR A3.7 bewertet und – wo nötig – entsprechende Schutzmaßnahmen ausgeführt.

Fluchtwege und Notausgänge: Die erforderlichen Rettungswege wurden in der Neuplanung entsprechend den Bestimmungen der ArbStättV und der ASR A2.3 berücksichtigt. Die Ausführung erfolgt entsprechend den Anforderungen des Brandschutzkonzeptes (s. Abschnitt/Anhang 10).

Schutz gegen Entstehungsbrände: Angaben unter anderem zur Brandgefährdung einzelner Räume sowie der Lage und Anzahl erforderlicher Feuerlöscheinrichtungen sind dem Brandschutzkonzept (s. Abschnitt/Anhang 10) zu entnehmen.

Absturzsicherung: Durch das Vorhaben werden keine Arbeitsplätze geschaffen, die durch eine Absturzsicherung zu schützen wären. Mögliche Absturzstellen an Wartungszugängen von Behältern und an Verkehrswegen werden mittels Anschlagpunkten oder durch Geländer gemäß den Anforderungen der ASR A2.1 gesichert.

Sanitärräume: Sanitärräume werden in ausreichender Zahl und angemessener Verteilung gemäß den Anforderungen der ASR A4.1 eingerichtet.

11.1.1.3 Allgemeine organisatorische Arbeitsschutzmaßnahmen

Die Auswahl der Beschäftigten erfolgt gezielt nach Zuverlässigkeit und Sachkunde. Die Anlage wird nur durch ausreichend geschultes Personal betrieben, das

- mit der Funktionsweise und Bedienung der Anlageteile und der Betriebseinrichtungen hinreichend vertraut ist,
- den gestörten Betrieb der Anlage in diesen Situationen beherrscht und
- mit den geltenden Vorschriften vertraut ist.

Spezielle Arbeitsschutzaufgaben von Mitarbeitenden werden im Rahmen von vertraglichen Stellenbeschreibungen benannt und zugewiesen. Ebenso werden die erforderlichen Kompetenzen im Sinne von Entscheidungsbefugnissen festgelegt. Mitarbeitende sind auf ihrer Hierarchieebene jeweils im Rahmen ihrer Kompetenzen berechtigt, Regelungen festzulegen und Anweisungen zu erteilen. Entsprechend den gesetzlichen Regelungen werden Betriebsärzte, Fachkräfte für Arbeitssicherheit und weitere Betriebsbeauftragte (z. B. Sicherheitsbeauftragte, Laserbeauftragte, Beauftragte für biologische Sicherheit) benannt.

Vor Inbetriebnahme der Anlage werden die nach dem ArbSchG, der BetrSichV, der BioStoffV und der GefStoffV erforderlichen Gefährdungsbeurteilungen für die Arbeitsplätze und Arbeitsmittel durchgeführt. Erforderliche Betriebsanweisungen werden erarbeitet und die Mitarbeitenden auf dieser Grundlage regelmäßig unterwiesen.

Arbeitsmittel, Arbeitsverfahren und Arbeitsplätze werden regelmäßig überprüft und beurteilt. Die Durchführung erfolgt in der Regel durch die jeweilige Abteilung; bei Bedarf ist die Sicherheitsfachkraft bzw. der Betriebsarzt unterstützend tätig. Sicherheitsbegehungen finden anlass- und nichtanlassbezogen (turnusmäßig) statt.

Die Notfallorganisation ist im Notfallmanagement-Handbuch und dem Notfallplan für den Betriebsstandort Pfaffenhofen beschrieben.

11.1.1.4 Umgang mit Gefahrstoffen sowie Schutzmaßnahmen

Die Gefährdungsbeurteilungen nach GefStoffV werden vor der Inbetriebnahme erstellt, die Handhabung von Gefahrstoffen wird regelmäßig bezüglich neuer sicherheitstechnischer Erkenntnisse geprüft und gegebenenfalls angepasst.

Gefahrstoffe werden in einer Datenbank geführt, auf die alle Mitarbeitende Zugriff haben. Neben gefahrstoffspezifischen Informationen werden auch Informationen zu Lagerhaltung, Umwelteigenschaften, Entsorgung und sonstige Informationen gepflegt.

Gefahrstoffbehälter werden eindeutig gekennzeichnet und mit den erforderlichen Sicherheitskennzeichnungen und aushangpflichtigen Informationen ausgestattet.

Gefahrstoffe werden hauptsächlich in geschlossenen Systemen verwendet, so dass das Personal im Normalbetrieb gegenüber diesen Stoffen nicht exponiert ist. Sowohl zum Schutz der Beschäftigten als auch zur Vermeidung von Kontaminationen wird – wie von der GMP[§] gefordert – ein System zum Containment (Bedienerschutz) eingesetzt. Einen Teil dessen bilden Isolatoren (Handschuhkästen), in denen eine expositionsfreie Manipulation möglich ist. Füll- und Probenahmestellen werden so eingerichtet, dass das Personal nicht mit den Gefahrstoffen in Berührung kommt. Für den Störfall und Reparaturen werden Schutzmaßnahmen definiert.

[§] Vgl. § 2 Nr. 3 AMWHV i. V. m. EU-Leitlinien für die Gute Herstellungspraxis – Humanarzneimittel und Tierarzneimittel, Anhang 4 Abschnitt 4.

Als Klassifizierungssystem für die potentielle Gefährdung durch die in der Arzneimittelproduktion gehandhabten Stoffe wird das in Europa übliche OEB-Modell** eingesetzt. Der Drug-Linker ist in die zweitanspruchsvollste Klasse OEB 5 einzuordnen; die entsprechend ergriffenen Maßnahmen stellen die Exposition von weniger als 0,1 µg/m³ und 1 µg/d sicher.

Alle Rohrleitungsverbindungen von gefährstoffführenden Leitungen werden technisch dicht ausgeführt.

Durch die Arbeitgeberin werden die Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften umgesetzt. Erforderliche Schutzausrüstungen, auch zur Beseitigung von Leckagen oder für Betriebsstörungen, werden nach Anforderungen aus den Gefährdungsbeurteilungen vorgehalten und zur Verfügung gestellt. Die persönliche Schutzausrüstung wird durch die Abteilungsvorgesetzten ausgewählt – falls nötig in Absprache mit der Sicherheitsfachkraft – und orientiert sich an den Vorgaben der Sicherheitsdatenblätter der eingesetzten Stoffe und der Gefährdungsbeurteilung. Auswahl, Beschaffung, Prüfung, Umgang und Pflege sind in Verfahrensanweisungen beschrieben.

Die Betriebsanweisungen nach GefStoffV zum Umgang mit Gefahrstoffen werden in verständlicher Form abgefasst und an geeigneter Stelle in der Arbeitsstätte bekanntgemacht. Mitarbeitende werden nach den Betriebsanweisungen zum Umgang und Sicherheitsmaßnahmen beim Umgang mit Gefahrstoffen unterwiesen. Die Unterweisungen erfolgen vor Beginn der Beschäftigung und danach mindestens einmal jährlich mündlich und arbeitsplatzbezogen.

In der Anlage ist nicht mit gefährlichen explosionsfähigen Atmosphären zu rechnen.

Im Rahmen der Projektierung wurde bereits eine umfassende Risikoanalyse erstellt, um die Sicherheit der Mitarbeitenden zu gewährleisten. Die gewonnenen Erkenntnisse sind in die Planung eingeflossen.

11.1.1.5 Umgang mit Biostoffen sowie Schutzmaßnahmen

Im Betrieb werden ausschließlich im QC-Bereich sowohl nicht gezielte (mikrobiologische Qualitätssicherung) als auch gezielte Tätigkeiten (Validierung) mit Biostoffen im Sinne vom § 2 Abs. 8 BioStoffV durchgeführt.

** Siehe Europäische Kommission: Generaldirektion Beschäftigung, Soziales und Integration, „Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work“, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2767/361444>.

Die mikrobiologische Qualitätssicherung findet durch folgende Arten der Sterilitätsprüfung statt:

- Luftkeimzahlmessungen für die Reinräume und mikrobielle Prüfung von Prozessgasen (Stickstoff und Druckluft),
- Abklatschproben von Reinraumoberflächen und Reinraumkleidung,
- Sedimentationsproben aus den Reinräumen sowie
- mikrobielle Prüfung von Rohstoffen, gereinigtem Wasser, Zwischenprodukten und Produkten.

Dazu werden entsprechende Proben auf Nährmedien in einem Brutschrank inkubiert. Diese Tätigkeit dient nicht dem spezifischen Nachweis von biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 2 oder höher; es kommt in ihrem Verlauf auch nicht zur selektiven Vermehrung oder Anreicherung von biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 2 oder 3. Folglich ist sie gemäß § 5 Abs. 2 Nr. 2 BioStoffV i. V. m. Nr. 4.4.3 Abs. 1 TRBA 100 als nicht gezielte Tätigkeit der Schutzstufe 1 zuzuordnen.

Im Rahmen der Gerätequalifizierung werden – soweit sporadisch nötig – beimpfte Nährmedien eingesetzt. Es werden ausschließlich Keime der Risikogruppe 1 genutzt. Folglich handelt es sich hier gemäß § 5 Abs. 2 Nr. 1 BioStoffV i. V. m. Nr. 4.3.1 TRBA 100 um eine gezielte Tätigkeit der Schutzstufe 1.

Es besteht keine Gefährdung durch sensibilisierende oder toxische Wirkungen. Aus diesem Grunde werden allgemeine Schutzmaßnahmen nach Nr. 5.1 und spezifische Schutzmaßnahmen nach Nr. 5.2.1 TRBA 100 ergriffen. Insbesondere sind folgende Maßnahmen hervorzuheben:

- Grundlegende organisatorische Hygienemaßnahmen (u. a. Nahrungs-/Genussmittelverbot, Reinigung von Flächen und Betriebsmitteln, Handdesinfektion) werden festgelegt, umgesetzt und überprüft.
- Ein Konzept für kontaminierte Laborabfälle wird erarbeitet und umgesetzt.
- Persönliche Schutzausrüstung wird bereitgestellt und eingesetzt (Laborkleidung, bei Bedarf Einweghandschuhe oder Einwegmaske).

Biostoffbehälter werden eindeutig gekennzeichnet und mit den erforderlichen Sicherheitskennzeichnungen und aushangpflichtigen Informationen ausgestattet.

Die Gefährdungsbeurteilungen nach § 4 BioStoffV werden vor der Inbetriebnahme nach den Maßgaben der TRBA 400 erstellt. Die Handhabung von Biostoffen wird regelmäßig bezüglich neuer sicherheitstechnischer Erkenntnisse geprüft und gegebenenfalls angepasst.

Die Betriebsanweisungen nach BioStoffV zum Umgang mit Biostoffen werden in verständlicher Form abgefasst und an geeigneter Stelle in der Arbeitsstätte bekanntgemacht. Mitarbeitende werden nach den Betriebsanweisungen zum Umgang und Sicherheitsmaßnahmen beim Umgang mit Biostoffen unterwiesen. Die Unterweisungen erfolgen vor Beginn der Beschäftigung und danach mindestens einmal jährlich mündlich und arbeitsplatzbezogen.

11.1.1.6 Substitution von Gefahr- und Biostoffen

Die Möglichkeit der Substitution von Gefahr- und Biostoffen gemäß § 6 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 GefStoffV bzw. § 4 Abs. 3 Nr. 4 BioStoffV wurde geprüft und das Ergebnis entsprechend planerisch berücksichtigt. Der resultierende Umgang beschränkt sich damit auf das nach dem Stand der Technik unvermeidliche Maß. Die Prüfung wird bei Änderungen des Stoffinventars und in regelmäßigen Abständen auf Grundlage aktueller Informationen wiederholt.

Zum Zeitpunkt der Antragstellung sind die im Antrag bekannt gemachten Stoffe für den Prozess erforderlich und nach derzeitigem Kenntnisstand nicht austauschbar.

11.1.1.7 Umgang mit Maschinen, Apparaten und Einrichtungen

Die Antragstellerin trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit den Mitarbeitenden nur Arbeitsmittel zur Verfügung gestellt werden, die für die am Arbeitsplatz gegebenen Bedingungen geeignet sind und die Sicherheit und den Gesundheitsschutz gewährleisten.

Sicherheitstechnische Aspekte sind Bestandteil der Anlagenqualifizierung und werden somit bereits bei der Planung berücksichtigt. Die sicherheitstechnische Ausstattung wird im Rahmen der weiteren Qualifizierung geprüft.

Den Mitarbeitenden werden ausschließlich Arbeitsmittel zur Verfügung gestellt, die den geltenden Rechtsvorschriften entsprechen – insbesondere den Vorgaben des ProdSG.

Für das Vorhaben werden Anlagen und Geräte eingesetzt, die einer CE-Kennzeichnungspflicht unterliegen. Das betrifft im Wesentlichen die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG und die Druckgeräterichtlinie 2014/68/EU. Die entsprechenden Konformitätserklärungen werden zur Inbetriebnahme vorliegen.

Alle Personen, die in der Anlage arbeiten, werden vor der Inbetriebnahme durch die Betriebsleitung oder von ihr Beauftragte über die detaillierten Bedienungsanleitungen informiert und geschult. Die Betriebsanleitungen werden entsprechend fortgeschrieben und bekannt gegeben.

Die Inbetriebnahme eines Arbeitsmittels erfolgt im Rahmen der Qualifizierungstätigkeiten nach definierten Prüf- und Testplänen unter Beachtung der Vorgaben des Herstellers. Arbeitsmittel werden nur unter Berücksichtigung geprüfter und freigegebener Betriebsanweisungen betrieben. In diesen Betriebsanweisungen werden Hinweise über Gefahren bei der Nutzung bzw. beim Umgang gegeben, erforderliche Maßnahmen zur Verhütung von Unfällen und arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren definiert. Für Arbeitsmittel werden, wenn vorgeschrieben, in entsprechenden Anweisungen Prüf- und Wartungstätigkeiten und die zugehörigen Intervalle definiert.

Zusätzlich werden die Mitarbeitenden durch Anlagenhersteller und Projektingenieure im Umgang und in der Bedienung der Anlage ausgebildet.

11.1.1.8 Lärm und Vibrationen am Arbeitsplatz

Einem erhöhten Geräuschpegel wird durch eine entsprechend geräuscharme Ausführung und – wo gegeben – durch eine Schalldämmung der lärmemittierenden Aggregate entgegengewirkt. Für die Arbeitsplätze werden die Anforderungen der ArbStättV sowie der LärmVibrationsArbSchV mit den zugehörigen Technischen Regeln (TRLV) eingehalten.

An den Arbeitsplätzen im Sinne der ArbStättV innerhalb des Gebäudes werden ein mittlerer Innenraumpegel von 80 dB(A) und ein Spitzenpegel von 135 dB(C) unterschritten. Bereiche mit höherem Expositions- oder Spitzenpegeln (z. B. Anlagen bei Wartungsarbeiten) werden als Lärmbereich gekennzeichnet. Die entsprechende Schutzausrüstung (Tragen von Gehörschutz) wird vorgeschrieben und durch die Betreiberin zur Verfügung gestellt. Das Personal wird entsprechend unterwiesen.

Nach den Grundsätzen der Maschinenrichtlinie werden im Zuge der Schallschutzplanung schallarme Konstruktionen und Komponenten vorgesehen. Nach Inbetriebnahme der Produktionsstätte wird eine Messung der Schallpegel am Arbeitsplatz durchgeführt.

Zu Emission von Vibrationen kann es aufgrund der Art des Vorhabens und der Bauausführung nicht kommen.

11.1.2 Vorgesehene Maßnahmen zum Arbeitsschutz während der Bauzeit

Die Betreiberin hat am Standort eine Arbeitsschutzorganisation entsprechend des ArbSchG entwickelt, damit sie ihren Verpflichtungen nachkommt. Das heißt, dass sie sich um die Sicherheit und die Gesundheit der Beschäftigten kümmert.

Zur Planung und Durchführung entsprechender Maßnahmen hat der Arbeitgeber für eine geeignete Organisation und Bereitstellung erforderlicher Mittel zu sorgen. Darüber hinaus werden die Anforderungen an Fremdfirmen für Tätigkeiten am Standort – inklusive Bautätigkeiten – definiert.

Vor dem Betreten des Betriebsgeländes werden alle Mitarbeitenden, insbesondere von Fremdfirmen, über die allgemeinen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen sowie über spezifische Regeln unterwiesen.

Grundsätzlich wird die Baustelle gegenüber dem Betriebsgelände – soweit es möglich ist – abgesperrt, um einen unbeabsichtigten oder unbefugten Zugang zur Baustelle und auch von der Baustelle zum übrigen Betriebsgelände zu verhindern.

Für die Baustelle selbst liegt eine Baustellenordnung vor, die sowohl für die Mitarbeitenden der Betreiberin als auch für Lieferfirmen, Dienstleistende und deren Subunternehmen verbindlich ist. In der Baustellenordnung werden neben Regelungen zum allgemeinen Ablauf auch Anforderungen zum Arbeits- und Gesundheitsschutz formuliert.

Grundsätzlich ist jeder Arbeitgeber vor Ort selbst verantwortlich für die Einhaltung der Sicherheits- und Gesundheitsschutzvorschriften. Das schließt das Erstellen und Pflegen der Gefährdungsbeurteilungen für die spezifischen Gewerke sowie die Wahrung der Prüfpflichten für die verwendeten Arbeitsmittel ein.

Als Bauherrin kommt die Antragstellerin ihren Pflichten dahingehend nach, dass ein Sicherheits- und Gesundheitskoordinator (SiGeKo) gestellt wird, der die Arbeitsabläufe auf gegenseitige, sicherheitsrelevante Einflüsse prüft und die Ergebnisse entsprechend im Sicherheits- und Gesundheitsplan niederschreibt. Darüber hinaus werden die Sicherheits- und Gesundheitsschutzaspekte der geplanten Tätigkeiten im Rahmen der Baubesprechung thematisiert, so dass alle Gewerke im Arbeitsbereich entsprechend informiert sind und eigene Schutzmaßnahmen ergreifen können. Sofern erforderlich werden dabei auch Personen aus den bestehenden Produktionsbereichen einbezogen, wenn Tätigkeiten geplant sind, die sicherheitsrelevante Auswirkungen auf das Bestandswerk haben – wie z. B. Anlieferung von Großbauteilen, Kranbetrieb, der über die Baustellengrenzen hinausgeht, oder Arbeiten an Versorgungsnetzen mit möglichem Einfluss auf den Betrieb.

Weiterführend wird die vorwiegend durch den SiGeKo regelmäßig kontrolliert und überwacht. Gemäß der Baustellenordnung sind alle Gewerke zum Anmelden der anwesenden Mitarbeitenden verpflichtet, so dass die Anzahl anwesender Personen bekannt ist.

Die Einhaltung der Baustellenordnung und allgemeiner Arbeitsschutzvorschriften auf der Baustelle wird regelmäßig durch den SiGeKo überprüft, gegebenenfalls unter Einbeziehung der EHS-Abteilung vor Ort. Besonderes Augenmerk liegt dabei auf den hochgradig risikobehafteten Tätigkeiten wie Arbeiten in Höhen (Kontrolle der Absturzsicherungen und Gerüste, deren Zustands und Freigaben) oder Tätigkeiten mit Kranen (Aufenthalt unter schwebenden Lasten, Zustand der Anschlagmittel etc.). Auch der Zustand von Arbeitsmitteln wie Flurförderfahrzeugen, Baustromverteilern und elektrischen Kabeln sowie das Vorhandensein von erforderlichen Schutzeinrichtungen werden unabhängig von den Pflichten der jeweiligen Arbeitgebenden kontrolliert.

Die Betreiberin behält sich dabei vor, unsichere Arbeitsmittel auch von Dritten stillzulegen und eine Weiterarbeit auf der Baustelle erst mit sicheren Arbeitsmitteln zu gestatten.

Weiterhin werden Aspekte des Brandschutzes kontrolliert – so z. B. das Vorhalten von Brandbekämpfungsmitteln bei Heißenarbeiten (Schweißen, Trennen etc.) oder die Lagerung von Material, das als Brandlast dienen kann.

Die Nutzbarkeit von Rettungs- und Fluchtwegen wird täglich überprüft.

Für Arbeitsunfälle sind ein Alarmplan und eine Meldekette definiert. Alle Arbeitsunfälle werden über den SiGeKo gemeldet und dort ausgewertet. Gegebenenfalls werden im Anschluss die Baustellenordnung oder spezifische Anweisungen in Zusammenarbeit mit den betreffenden Gewerken angepasst.

Auch für die Erste Hilfe sind zwar die Gewerke grundsätzlich selbst verantwortlich, jedoch wird aufgrund der zu erwartenden Personenanzahl auf der Baustelle ein Sanitätsraum eingerichtet. Darüber hinaus stehen auch die Hilfseinrichtungen am Standort zur Verfügung, um eine bestmögliche Ersthilfe bei Unfällen zu sicherzustellen.

Bei schwerwiegenden oder wiederholten Verstößen behält sich die Bauherrin vor, Personen zeitweilig oder ganz der Baustelle zu verweisen.

Bei endemischen oder pandemischen Ereignissen werden spezifische Maßnahmen entsprechend den Vorgaben der zuständigen Gesundheitsämter ergriffen.

11.2 Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV)

Das Vorhaben umfasst nicht Errichtung, Betrieb oder Änderung von erlaubnispflichtigen Anlagen nach § 18 Abs. 1 BetrSichV; Abschnitt 11.2.1 entfällt.

11.2.2 Auflistung der prüfpflichtigen Anlagenteile nach BetrSichV

Die in Tabelle 11-2 aufgeführten Aufzugs- und Druckanlagen sind Teil der beantragten Gesamtanlage und nach §§ 15 Abs. 1 und 16 Abs. 1 i. V. m. Anhang 2 BetrSichV prüfpflichtig. Explosionsgefährdungen treten nicht auf.

Tabelle 11-2: Prüfpflichte Anlagen und Anlagenteile

Bezeichnung	Einordnung	Betriebsdaten	Prüfstelle ^a	Prüffristen ^b
Aufzug 1–5	Aufzugsanlagen		ZÜS	1 bzw. 2 ^c
Lagertank Flüssigstickstoff 1–4	Druckbehälter für kalt verflüssigtes Gas	max. 18,5 bar	ZÜS/ZÜS	–/e/e/10
Lagertank Stickstoff	Druckbehälter für kalt verflüssigtes Gas	max. 18,5 bar	ZÜS/ZÜS	–/e/e/10
Lagertank Stickstoff	Druckbehälter für Gase in gasförmiger Phase	max. 9 bar	ZÜS/ZÜS	–/10/10/10
WFI-Erzeuger 1–2	Druckbehälter mit Einbauten	max. 9 bar	ZÜS/ZÜS	2/5(10)/10
WFI-Lagertank 1–4	Erwärmungsanlage für Brauchwasser	max. 3 bar	bP ^d /bP ^d	–/10/10/10
PW-Lagertank 1–4	Erwärmungsanlage für Brauchwasser	max. 3 bar	bP ^d /bP ^d	–/10/10/10
Reindampferzeuger 1–2	Druckbehälter mit Einbauten	max. 6 bar	ZÜS/ZÜS	2/5(10)/10
Behälter Prozess L 1–2	Druckbehälter (Fluidgruppe 1)	max. 4 bar	bP ^d	2/5/10
Behälter Prozess L 1–2	Druckbehälter (Fluidgruppe 2)	max. 4 bar	bP ^d	2/5/10

Bezeichnung	Einordnung	Betriebsdaten	Prüfstelle ^a	Prüffristen ^b
Behälter Prozess [REDACTED] L 1–6 (bzw. 8)	Druckbehälter (Fluidgruppe 1)	[REDACTED] l max. 4 bar	bP ^d	2/5/10
Behälter Prozess [REDACTED] L 1–2	Druckbehälter (Fluidgruppe 1)	[REDACTED] l max. 4 bar	bP ^d	2/5/10
Behälter Puffer [REDACTED] L 1–2	Druckbehälter (Fluidgruppe 2)	[REDACTED] l max. 4 bar	ZÜS	2/5/10
Behälter Puffer [REDACTED] L 1–2	Druckbehälter (Fluidgruppe 2)	[REDACTED] l max. 4 bar	ZÜS	2/5/10
Behälter Puffer [REDACTED] L 1–2	Druckbehälter (Fluidgruppe 2)	[REDACTED] l max. 4 bar	ZÜS	2/5/10
Behälter Puffer [REDACTED] L 1–6	Druckbehälter (Fluidgruppe 2)	[REDACTED] l max. 4 bar	bP ^d	2/5/10
Behälter Puffer [REDACTED] L 1–4	Druckbehälter (Fluidgruppe 2)	[REDACTED] l max. 4 bar	bP ^d	2/5/10
Behälter Puffer [REDACTED] L 1–2	Druckbehälter (Fluidgruppe 2)	[REDACTED] max. 4 bar	ZÜS	2/5/10
Behälter Puffer [REDACTED] L 1–4	Druckbehälter (Fluidgruppe 2)	[REDACTED] max. 4 bar	ZÜS	2/5/10
Behälter Puffer [REDACTED] L 1–2	Druckbehälter (Fluidgruppe 2)	[REDACTED] l max. 4 bar	ZÜS	2/5/10
Behälter CIP [REDACTED] L 1–14	Druckbehälter (Fluidgruppe 2)	[REDACTED] l max. 4 bar	ZÜS	2/5/10
Behälter CIP [REDACTED] L 1–4	Druckbehälter (Fluidgruppe 2)	[REDACTED] l max. 4 bar	ZÜS	2/5/10
Autoklav ADC	Druckbehälter (Fluidgruppe 2)	[REDACTED] max. 3,5 bar	ZÜS	2/5/10
Ansatzbehälter F&F 1–4	Druckbehälter (Fluidgruppe 2)	[REDACTED] l max. 4 bar	ZÜS	2/5/10
Stopfenbehandlung Behälter F&F 1–2	Druckbehälter (Fluidgruppe 2)	[REDACTED] max. 6 bar	ZÜS	2/5/10
Stopfenbehandlung WFI Kühler F&F 1–2	Druckbehälter (Fluidgruppe 2)	[REDACTED] l max. 6 bar	bP ^d	2/5/10
Gefriertrockner F&F 1–4	Druckbehälter (Fluidgruppe 2)	[REDACTED] m ³ max. 1,5 bar	bP ^d	2/5/10
Autoklav F&F 1–2	Druckbehälter (Fluidgruppe 2)	[REDACTED] l max. 3,5 bar	ZÜS	2/5/10

^a Prüfstelle für wiederkehrende Prüfungen (Anlagenteile/Druckanlage [letztenanntes nur, wenn zutreffend]).

^b Maximale Prüffrist für wiederkehrende Prüfungen (äußere/innere/Festigkeitsprüfung der Anlagenteile/Prüfung der Druckanlage [letztenanntes nur, wenn zutreffend]). ^c Abstand zwischen Haupt- und Zwischenprüfung bzw. zwischen zwei Hauptprüfungen. ^d Befähigte Person. ^e Bei Instandsetzung.

Die aufgeführten **Aufzugsanlagen** werden vor Inbetriebnahme und nach prüfpflichtigen Änderungen von einer zugelassenen Überwachungsstelle (ZÜS) anhand ihrer technischen Unterlagen, Errichtungsweise und elektrischen Anlagen geprüft. Wiederkehrende Hauptprüfungen anhand der technischen Unterlagen, des Notfallplans und des Anlagenzustands werden durch eine ZÜS mindestens alle zwei Jahre durchgeführt. Wiederkehrende Zwischenprüfungen (Sicht- und Funktionsprüfungen sicherheitstechnischer Einrichtungen und sicherheitsrelevanter Bauteile) durch eine ZÜS finden in der Mitte des Zeitraums zwischen zwei Hauptprüfungen statt.

Die aufgeführten **Druckanlagen** werden vor Inbetriebnahme und nach prüfpflichtigen Änderungen – je nach Notwendigkeit – entweder von einer ZÜS oder von nach Anhang 2 Abschn. 4 Nr. 3 BetrSichV befähigten Personen anhand ihrer technischen Unterlagen, Errichtungsweise sowie technischen und organisatorischen Schutzmaßnahmen geprüft. Wiederkehrende Prüfungen der Druckanlagen (technischen Unterlagen, Zustand und Sicherheit sowie technischen und organisatorischen Schutzmaßnahmen) werden durch die vorgenannte Stelle in Abständen von maximal zehn Jahren durchgeführt. Die konkreten Fristen werden innerhalb von sechs Monaten nach der Inbetriebnahme festgelegt und in Gefährdungsbeurteilungen festgehalten. Wiederkehrende Prüfungen von Anlagenteilen (äußere Prüfungen, innere Prüfungen und Festigkeitsprüfungen) werden – wenn notwendig – durch die vorgenannte Stelle durchgeführt. Die Prüffristen werden nach den Maßgaben von Anhang 2 Abschn. 4 Nrn. 5.8 und 5.9 BetrSichV ermittelt und in Prüfkonzepthen/Gefährdungsbeurteilungen dokumentiert.

Die in Tabelle 11-2 dokumentierten Prüffristen und Prüfstellen gelten nur, soweit sich keine niedrigeren Einstufungen aus den tatsächlich erworbenen Aggregaten (z. B. durch den Einsatz verwendungsfertiger Druckanlagen oder von Druckgeräten in verwendungsfertigen Maschinen) ergeben.

12 Gewässerschutz

12.1 Allgemeiner Gewässerschutz

– enthält Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse –

Das Anlagengelände ist weder Teil eines Hochwasserrisikogebiets nach § 73 WHG noch eines Überschwemmungsgebiets nach § 76 WHG. Maßnahmen zum Schutz vor Hochwasser sind nicht erforderlich; Abschnitt 12.1.2 entfällt.

12.1.1 Betroffene Schutzgebiete

Das nächste Trinkwasserschutzgebiet „Pfaffenhofen/Ilm, St“ befindet sich 1,2 km nordöstlich des Vorhabengebiets. Das nächste Heilquellenschutzgebiet (Thermalquellen und Schwefelquelle Bad Gögging) ist mehr als 35 km entfernt. Aufgrund der Art des Vorhabens ist daher eine Beeinflussung von Trinkwasser- und Heilquellenschutzgebieten nicht zu besorgen.

Das festgesetzte Überschwemmungsgebiet der Ilm befindet sich 340 m östlich des Vorhabenareals. Beide überschneiden sich nicht; es ist keine Beeinflussung zu besorgen.

Es sind somit keine wasserrechtlichen Schutzgebiete von der beantragten Anlage betroffen.

12.1.3 Erläuterung zur Entwässerung des Vorhabens

Die Produktion von Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten (ADCs) und das Abfüllen sowie Gefrier-trocknen von Wirkstofflösungen („Fill & Finish“, F&F) sind mit der Entstehung von drei Hauptschmutzwasserarten verbunden:

- **Sonderabwasser**, das aus verschiedenen Schritten des ADC- und F&F-Prozesses stammt und mit hochwirksamem Drug-Linker (DL), dessen Derivaten oder Zersetzungsprodukten belastet ist,
- **Prozessabwasser**, das aus anderen Schritten der beiden Prozesse stammt und nicht die genannten hochwirksamen Stoffe enthalten kann, sowie
- **Aufbereitungsabwasser**, das aus der Trinkwasseraufbereitung zu enthärtetem Wasser (EW), gereinigtem Wasser (PW) und weiter zu Wasser für Injektionszwecke (WFI) stammt.

Das Sonderabwasser wird durch Destillation aufbereitet, um hochwirksame Schadstoffe sicher zu entfernen (und als Abfall zu entsorgen). Das Prozessabwasser und ein Teilstrom des Aufbereitungsabwassers (aus der PW-Erzeugung) werden vor Abführung durch Säure-/Basenzugabe annähernd neutralisiert.

Neben den Hauptströmen fallen geringere Mengen an Schmutzwasser in Nebenanlagen an:

- **Dampferzeugungsabwasser** aus der Erzeugung von Reinstdampf,
- **Überschussabwasser** aus der Befeuchtung der Rückkühler,
- **Kondensatabwasser** aus der Kondensation von Luftfeuchtigkeit in Lüftungs- und Klimaanlage und
- **Sanitärabwasser** im für Arbeitsstätten üblichen Maße.

Das Schmutzwasser wird unter Beachtung der Anforderungen der AbwV und der einschlägigen Entwässerungssatzung (EWS) in den Schmutzwasserkanal der Stadtwerke Pfaffenhofen a. d. Ilm (öffentliche Abwasseranlage) eingeleitet. Detaillierte Angaben dazu enthält der folgende Abschnitt 12.2.

Niederschlagswasser fällt auf der Dachfläche des neuen geplanten Gebäudes sowie auf versiegelten umgebenden Flächen an. Es soll zusammen mit demjenigen des übrigen Betriebsgeländes bewirtschaftet werden; dazu wird ein integriertes Entwässerungskonzept mit Versickerung und Indirekteinleitung entwickelt und beantragt (separates Verfahren).

Die Entwässerung des Vorhabens ist in Anhang 12.1.3 dargestellt als

- Abwasserschema,
- Entwässerungsplan – innen (Plan Nr. F_G_F05_EO_F_000) und
- Entwässerungsplan – außen (Plan Nr. F_G_F05_X_F_001).

12.2 Einleitung von Abwasser in Abwasseranlagen gemäß § 58 WHG

– enthält Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse –

Für die Schmutzwässer ist eine Einleitung in die öffentliche Abwasseranlage der kommunalen Stadtwerke vorgesehen. An das Sonderabwasser und das Prozessabwasser werden gemäß § 1 Abs. 2 i. V. m. Anhang 22 AbwV, an das Aufbereitungsabwasser, das Dampferzeugungsabwasser und das Überschussabwasser i. V. m. Anhang 31 AbwV Anforderungen für den Ort des Anfalls oder vor Vermischung gestellt. Für diese Abwasserströme wird die Genehmigung der Indirekteinleitung nach § 58 Abs. 1 WHG hiermit beantragt.

Die nach § 4 Abs. 1 WPBV beizubringenden Unterlagen sind Teil dieses Antrags:

- Erläuterung nach § 5 WPBV – s. folgende Unterabschnitte,
- Übersichtslageplan nach § 6 WPBV – s. Anhang 2.3,
- Lageplan nach § 7 WPBV – s. Entwässerungsplan in Anhang 12.1.3,
- Bauzeichnungen nach § 8 WPBV – s. Abschnitt 10 (Bauantrag) und
- Bescheinigung der Standsicherheit nach § 9 WPBV – s. Abschnitt 10 (Bauantrag).

Die zuständige Behörde wird hiermit ersucht, gemäß § 1 Abs. 3 S. 3 WPBV auf die Vorlage von Unterlagen und Teilen der Erläuterung zu verzichten, die sich nur auf die Direkteinleitung in Gewässer, die Entnahme/Ableitung aus Gewässern und den Wasserbau beziehen.

Tabelle 12-1 fasst Bezeichnungen und Mengen (bezogen auf das Jahr und auf die jeweils einschlägige Bagatellgrenze im Durchschnitt und als Maximum) der anfallenden Abwasserarten zusammen.

Tabelle 12-1: Anfallende Abwässer

Abwasserart	Anhang nach AbwV	Jahresmenge [m³/a]	Durchschnitt ^a	Maximum
Sonderabwasser (Destillat) ^b	22		≥ 10 m³/d	m³/d
• im ADC-Bereich angefallen ^b	22		m³/d	m³/d
• im F&F-Bereich angefallen ^b	22		m³/d	m³/d
Neutralisat	22/31		≥ 10 m³/d	
• Prozessabwasser (ADC-Bereich)	22		m³/d	m³/d
• Prozessabwasser (F&F-Bereich)	22		m³/d	m³/d
• Aufbereitungsabwasser (PW-Erzeugung)	31		m³/w	m³/w
Aufbereitungsabwasser (EW-Erzeugung)	31		WFI+EW: ≥ 10 m³/w	m³/w
Aufbereitungsabwasser (WFI-Erzeugung)	31			m³/w
Dampferzeugungsabwasser	31		≥ 10 m³/w	m³/w
Überschussabwasser	31		≥ 10 m³/w	m³/w
Kondensatabwasser	—			
Sanitärabwasser	1			

^a Tagesdurchschnitte mit mittlerer Zahl der Jahresarbeitstage im Freistaat Bayern (250 Tage), Wochendurchschnitte mit 52 Jahreswochen berechnet. ^b Ein Teil des ursprünglich angefallenen Wassers wird nach der Destillation als flüssiger Abfall (Konzentrat) entsorgt.

12.2.1 Sonderabwasser

12.2.1.1 Anfall und Zusammensetzung

Sonderabwasser fällt in Schritten der ADC- und F&F-Produktionsprozesse an, bei denen eine Verschmutzung durch den DL, seine Derivate oder Zersetzungsprodukte nicht ausgeschlossen werden kann. Dies umfasst vor allem

- Permeat aus der Tangentialflussfiltration (TFF; ADC-Bereich),
- Pufferüberschüsse (ADC-Bereich),

- CIP-Lösungen aus dem Lösen des DL, der Konjugation, der TFF und dem Formulierungsbehälter nach Prozessschritten (ADC-Bereich),
- Wasser zur Reinigung des Ansatzbehälters nach Abfüllung (F&F-Bereich),
- Kondensat (entzogenes Wasser) aus der Gefriertrocknung (F&F-Bereich),
- CIP-Lösungen aus Reinigung der Gefriertrockner (F&F-Bereich),
- Spülwasser aus der Außendekontamination der gefüllten Vials (F&F-Bereich),
- Wasser aus Reinigung der einzelnen Isolatorsegmente (F&F-Bereich) sowie
- Abwasser von Notduschen, Tropfassen und Notabläufen (ADC- und F&F-Bereich).

Die Hauptmenge an Schadstoffen im Sonderabwasser wird von den in Tabelle 12-2 genannten Stoffen gebildet.

Tabelle 12-2: Schadstoffzusammensetzung des rohen Sonderabwassers

Stoffe	Herkunft	Massenkonzentration [g/l] ^a
		Die Stoffgehalte des Rohabwassers sind dargelegt. Dieses wird der betrieblichen Abwasserbehandlung unterworfen (s. Folgeabschnitt 12.2.1.2) und daher nicht eingeleitet.

^a Im Rohabwasser, berechnet für typische Abwassercharge. ^b Verursacht chemischen Sauerstoffbedarf (CSB).

Bei unumgänglichem Abbruch eines Produktionsprozesses (z. B. nicht spezifikationsgerechte Fehlcharge) wird der betroffene Prozessbehälter in das Sonderabwasser-Sammelsystem entleert. Dies ist grundsätzlich an jeder Prozesseinheit möglich – und diese Möglichkeit gemäß den GMP-Richtlinien auch erforderlich. In so einem Fall (insbesondere bei Verwurf während der Konjugation oder TFF) ist mit einer Sonderabwassercharge mit erhöhten Konzentrationen an DL und seinen Derivaten einschließlich ADCs zu rechnen; eine grundlegend andere Abwasserzusammensetzung ist nicht zu erwarten. Die Abwasserbehandlung (s. folgender Abschnitt) ist so ausgelegt, dass auch bei Prozessabbruch keine erhöhten Schadstoffmengen im behandelten Abwasser auftreten.

12.2.1.2 Abwasserbehandlung (Destillation)

Für das Sonderabwasser, das hochwirksame Stoffe mit genotoxischem Potential enthalten kann, ist eine destillative Behandlung vorgesehen, um die Anforderungen sowohl von Anhang 22 Abschn. I Teil B Abs. 1 Nr. 4 Lit. a AbwV (Vorbehandlung bei möglicher Beeinträchtigung der biologischen Endbehandlung) als auch von § 6 Nr. 2 i. V. m. Anlage 7 ROkAbw bzw. § 15 Abs. 1 EWS (Vorbehandlung zum Schutz von Personal und Umwelt) sicher zu erfüllen.

Die Destillation wird einem Membranverfahren vorgezogen, da zum einen die Menge an anfallendem Abfall (Konzentrat) aufgrund des höheren Konzentrationsgrads deutlich geringer ist (Kostenersparnis und weniger energieaufwendige Entsorgung). Zum anderen muss für das gewählte Verfahren in Summe weniger (elektrische) Energie aufgewendet werden.

Ausführung und Betrieb: Der Aufbau der Anlage ist schematisch in Anhang 12.2 dargestellt. Es werden drei separate Sammelnetze eingerichtet, die Sonderabwasser unter Druck (aus den Produktionsbereichen ADC und F&F), druckloses Sonderabwasser (z. B. Bodenauslässe und Notduschen) sowie Sonderabwasser aus dem Pufferansatzbereich (Pufferüberschüsse) abführen. Die drei Sammelnetze entwässern in drei Abwassersammeltanks (je 100 m^3) auf Ebene 1; Sonderabwasser, das unterhalb von Ebene 2 anfällt, sowie Sonderabwasser aus Notduschen und Bodenabläufen wird über eine Hebeanlage aufwärts gefördert. Die drei Sammeltanks sind technisch gleichwertig ausgeführt und dienen zur Zwischenpufferung des Sonderabwassers vor der Destillation.

Im Sammeltank wird das Sonderabwasser durch eine interne Zirkulation über Tankmischdüsen vermischt. Für die weitere Verarbeitung muss das Sonderabwasser, das in der Regel alkalisch ist, auf einen definierten pH-Wert eingestellt werden. Der pH-Wert im Tank wird kontinuierlich überwacht; bei Bedarf wird Schwefelsäure aus dem Vorratsbehälter der Neutralisationsanlage (s. Abschnitt 12.2.2.2) zudosiert.

Das Sonderabwasser wird aus den Sammeltanks semikontinuierlich den Verdampfungsanlagen zugeführt. Auf diese Weise wird es in einen Verdampfer eingespeist und so lange nachgeführt, bis ein Verdampfungszyklus abgeschlossen ist. Die Verdampfer sind zur Erhöhung der Ausfallsicherheit redundant ausgeführt (von den drei vorhandenen Einheiten werden nur jeweils zwei während des Regelbetriebs genutzt).

Im Verdampfungsprozess wird das Abwasser einem Wärmeübertrager zugeführt, der es mittels eines Rohrbündels in kleinere Volumina aufteilt, um die Verdampfung zu erleichtern. Der Prozess erfolgt im Sinne einer Vakuumdestillation bei reduziertem Druck, sodass Wasser schon bei etwa 70 °C siedet. Substanzen mit höheren Siede- oder Zersetzungspunkten bleiben im Destillationsrückstand (Konzentrat) zurück. Antikörper und ihre Derivate (auch ADCs) stellen Eiweißverbindungen dar, die unter diesen Bedingungen denaturieren, nicht in die Gasphase übergehen und daher im Konzentrat verbleiben. Der erzeugte (Wasser-)Dampf wird anschließend einem Brüdenkompressor zugeführt, der durch Verdichtung eine Erwärmung des Dampfes bewirkt. Der so komprimierte Dampf wird wieder auf das Rohrbündel geleitet, wo das kühlere Rohabwasser eintritt, und kondensiert unter Wärmeübertragung an den Außenflächen der Rohre. Das so niedergeschlagene, gereinigte Destillat wird nach Wärmerückgewinnung und zweifacher Leitfähigkeitsbestimmung (s. „Überwachung“) in das betriebliche Schmutzwassersystem abgeführt.

Der Destillationsrückstand, der die hochwirksamen Stoffe bzw. deren Zersetzungsprodukte enthält, wird als Konzentrat aus der Abwasseraufbereitung (s. Abschnitt 7.2) in zwei Abfalltanks (je $\blacksquare \text{ m}^3$) bis zur Abholung durch eine Entsorgungsfirma gesammelt. Er kann über eine interne Rezirkulationsleitung mit Wärmetauschern gekühlt und mittels Tankmischdüsen durchmischt werden. Zum Abtransport wird der Abfall über eine Abfüllstation in Tankkraftwagen transferiert und so der fachgerechten Entsorgung zugeführt.

Wenn unerwartete Betriebszustände es erforderlich machen, können die Verdampfer umfahren, Sonderabwässer direkt in die Abfalltanks geführt und anschließend als Abfall entsorgt werden. Eine direkte Verbindung mit dem Schmutzwassersystem ist nicht vorgesehen und wird durch Verriegelungen sicher verhindert.

Wirksamkeit des Verfahrens: Im Vorfeld wurden durch Anlagenhersteller Destillationsversuche an Lösungen vorgenommen, die Abwässer mit Worst-Case-Zusammensetzungen sowohl im bestimmungsgemäßen Betrieb als auch bei Fehlchargen simulieren. Die Giftigkeitsgrenzwerte nach Anhang 22 Abschn. I Teil C Abs. 3 Nr. 3 AbwV würden zwar nur für eine – im vorliegenden Fall nicht beantragte – Direkteinleitung von Abwässern der Chemischen Industrie gelten, wurden aber als Vergleichswerte herangezogen: Sie würden vom untersuchten Destillat durchgehend eingehalten; insbesondere die Giftigkeit gegenüber Algen, Daphnien und Leuchtbakterien würden sogar deutlich unterschritten. Ferner wurde die Massenkonzentration an DL und DL-Derivaten im Destillat anhand von Fluoreszenzmessungen (erfasst alle Verbindungen, die den Wirkstoff enthalten) bestimmt. Entsprechende Verbindungen konnten in keinem Fall nachgewiesen werden (Nachweisgrenze: $0,3 \mu\text{g/l}$ an DL). Das Verfahren entfernt somit zuverlässig die hochwirksamen Stoffe mit genotoxischem Potential aus dem Sonderabwasser.

Konduktometrische Untersuchungen des simulierten Rohabwassers und seines Destillats zeigten außerdem, dass das Destillationsverfahren die elektrische Leitfähigkeit durch die Entfernung von Elektrolyten um mindestens 99,6 % senkt.

Messungen des chemischen Sauerstoffbedarfs (CSB) wiesen nach, dass der Gehalt an organischen Verbindungen im simulierten Sonderabwasser durch die Destillation um ca. 97,5 % gesenkt wird, jedoch eine Restmenge im Destillat verbleibt. Es ist davon auszugehen, dass es sich dabei um DMSO und Produkte der so genannten Maillard-Reaktion von Aminosäuren (aus Pufferkomponenten und der thermischen Zersetzung von Antikörpern/ADCs) mit Zuckern (z. B. aus der Hydrolyse von Saccharose) handelt. (Letztgenanntes wird sowohl durch die schwach braungelbe Farbe als auch durch eine geringe Restgiftigkeit nahegelegt.) Ein mangelnder Abbau von oder eine Hemmung der Klärleistung durch DMSO oder Maillard-Produkte, die typischerweise auch in häuslichem Abwasser vorliegen, ist nicht zu besorgen.

Überwachung: Die Qualität des Destillats wird während des Betriebs kontinuierlich überwacht. Hierzu wird die elektrische Leitfähigkeit am Ausgang jedes Verdampfers gemessen. Sie ist ein empfindlicher Indikator für die Kontamination des Destillats durch Rohabwasser (s. oben zum Leitfähigkeitsunterschied) und kann robust und mit geringer Latenz bestimmt werden. Für das Destillat wird basierend auf den Untersuchungen eine Leitfähigkeit von 3–10 $\mu\text{S/cm}$ erwartet. Warn- und Alarmgrenzwerte sollen vorläufig auf 25 bzw. 100 $\mu\text{S/cm}$ festgelegt werden.

Bei Anstieg der Leitfähigkeit über die Warngrenze wird das Destillat nicht in das Abwassersystem, sondern mittels Ventilweiche zurück in einen Sonderabwasser-Sammeltank geführt; die entsprechende Destillationsanlage bleibt jedoch vorerst in Betrieb. Fällt die Leitfähigkeit innerhalb von fünf Minuten wieder unter die Warngrenze, so wird das nun ausreichend behandelte Destillat ohne weitere Maßnahmen in das Abwassersystem ausgeleitet. Bleibt die Leitfähigkeit länger als fünf Minuten über der Warngrenze, so wird die betroffene Verdampfungsanlage heruntergefahren und eine redundante Anlage gestartet, die die Behandlung übernimmt; die Ursachen für die Abweichung werden untersucht.

Bei Überschreitung der Alarmgrenze wird die betroffene Verdampfungsanlage sofort heruntergefahren und das verunreinigte Destillat in einen Sonderabwasser-Sammeltank zurückgeführt. Eine redundante Behandlungsanlage wird gestartet; die Ursachen für die Abweichung werden untersucht.

In beiden Fällen treten vor Umschaltung max. 6 l (Worst-Case-Überschätzung) an mit Rohabwasser verunreinigtem Destillat in das Abwassersystem über.

Die vorläufigen Warn- und Alarmgrenzwerte werden während der Inbetriebnahme der Anlage im Rahmen des Probetriebs überprüft und ggf. an die Realbedingungen angepasst. Für die Bewertung wird ein Referenzabwasser ohne genotoxisches Potential erzeugt, in dem der DL äquimolar ersetzt wurde. Die Beurteilung erfolgt nach einer ausreichenden Anzahl von Verdampfungszyklen.

Die Neutralisationsanlage wird gemäß den einschlägigen Vorgaben des Anhangs 2 Teil 2 EÜV überwacht. Insbesondere werden der Abwasserdurchfluss jeder Charge und die elektrische Leitfähigkeit des gesammelten Destillats ein weiteres Mal kontinuierlich bestimmt, bevor nach Kühlung/Wärmerückgewinnung in das betriebliche Schmutzwassersystem ausgeleitet wird. (In diesem Sinne ist die elektrische Leitfähigkeit bei einer Referenztemperatur von 25 °C der Leitparameter nach Anhang 2 Teil 2 Nr. 1.5 EÜV.)

Neben den überprüften Warn- und Alarmgrenzwerten der elektrischen Leitfähigkeit werden das Vorgehen zur Wartung und Kalibrierung der entsprechenden Messelektroden in einer Verfahrensanweisung festgehalten (schriftliche Anleitung zur Benutzung und Wartung der Untersuchungseinrichtungen nach Anhang 2 Teil 2 Nr. 1.3.3 EÜV).

Abgrenzung zu AwSV-Anlagen: Der Regelungsbereich des Abwasserrechts erstreckt sich auf das gesamte Sammelsystem und beginnt mit dem Ablauf aus den Erzeugern, die ihrerseits in der Regel Anlagen zum Herstellen/Behandeln/Verwenden von wassergefährdenden Stoffen (HBV-Anlagen) darstellen. Die Grenze zur HBV-Anlage zur Säuredosierung für die pH-Anpassung befindet sich bei der Einspritzung in den Abwasserbehälter, da durch die sofortige starke Verdünnung bzw. Reaktion des wassergefährdenden Stoffs im Sammel-tank die Abwassereigenschaften gefahrenbestimmend sind. Der Abfalltank für das Konzentrat stellt eine Lageranlage nach AwSV dar, die in Richtung der Abwasserbehandlungsanlage am Auslass des Destillationsrückstands aus den Verdampfern abgegrenzt ist.

12.2.1.3 Anforderungen an das Sonderabwasser

Das Sonderabwasser unterfällt als Abwasser, dessen Schadstofffracht im Wesentlichen aus der Herstellung von Stoffen durch chemische Verfahren – einschließlich der zugehörigen Vor-, Zwischen- und Nachbehandlung – stammt, Anhang 22 Abschn. I AbwV (Chemische Industrie). Es fällt in einer Menge > 10 m³/d an.

Allgemeine Anforderungen: Die allgemeinen Anforderungen an das Sonderabwasser nach Anhang 22 Abschn. I Teil B AbwV werden erfüllt:

- Mehrfachnutzung oder Kreislaufführung sind aufgrund arzneimittelrechtlicher Anforderungen nicht möglich (Abs. 1 Nr. 1).
- Es fallen keine Abwässer aus der Vakuumherzeugung oder Abluftreinigung an (Abs. 1 Nr. 2).
- Die Rückgewinnung von Stoffen ist aufgrund arzneimittelrechtlicher Anforderungen nicht möglich. Verfahren, bei denen Sonderabwasser anfällt, werden – auch wegen der hohen Kosten einiger Einsatzstoffe – bezüglich der Rückhaltung von Stoffen optimiert (Abs. 1 Nr. 3).
- Das Sonderabwasser wird durch Destillation (s. Abschnitt 12.2.1.2) vorbehandelt (Abs. 1 Nr. 4).
- Nur behandlungsbedürftiges Abwasser (Sonderabwasser) wird der Destillation unterworfen. Das Destillat wird getrennt vom nicht entsprechend behandlungsbedürftigen Prozessabwasser (Neutralisat) in das betriebliche Schmutzwassersystem abgeleitet (Abs. 2).
- Die Abwasseranlagen werden von der zentralen Rückhaltung des Gebäudes erfasst, die mit ausreichender Kapazität gemäß den strengen Anforderungen der AwSV ausgelegt wird (s. Abschnitt/Anhang 12.4.1). Eine entsprechende Risikobewertung wurde vorgenommen. Die ordnungsgemäße Entsorgung des ggf. zurückgehaltenen Abwassers ist sichergestellt (Abs. 3).
- Es befinden sich keine weiteren abwassererzeugenden Betriebe am Standort (Abs. 4).
- Der Nachweis der Einhaltung der allgemeinen Anforderungen wird durch ein betriebliches Abwasserkataster erbracht werden, das über die Angaben gemäß Anlage 2 Nr. 1 AbwV hinaus auch Angaben zu abwassererzeugenden Synthesen, Verfahren und Anlagen sowie zur biologischen Eliminierbarkeit der organischen Schadstofffracht enthält (Abs. 5).
- Das Genehmigungserfordernis nach § 1 Abs. 2 4. BImSchV erstreckt sich auch auf die Anlage zur Destillation des Sonderabwassers. Das Vorhaben umfasst somit keine Abwasserbehandlungsanlage nach § 60 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 WHG (Abs. 6).

Anforderungen vor Vermischung und für den Ort des Anfalls: In der beantragten Anlage werden die DL als einzige halogenorganische Verbindungen weiterverarbeitet/angewendet. Als fluororganische Verbindungen (< 2 Gew.-% Fluor im Molekül) werden sie nicht von den adsorbierbaren organisch gebundenen Halogenen (AOX) erfasst. Abwasserteilströme, in denen eine AOX-Konzentration von 0,10 mg/l oder gar 1,0 mg/l überschritten werden kann, existieren nicht. Eine Begrenzung der AOX-Fracht oder -Konzentration kann daher entfallen.^{††}

Für die Produktionsschritte, in denen Sonderabwasser anfällt, werden ausschließlich aus GW bzw. WFI hergestellte Lösungen eingesetzt. Diese sind frei von im Trinkwasser ggf. vorhandenen Schwermetallspuren. Quecksilber, Cadmium, Kupfer, Nickel, Blei, Chrom, Zink, Zinn oder ihre Verbindungen kommen in der beantragten Anlage nicht zum Einsatz. Eine Belastung mit diesen Schwermetallen kann daher sicher ausgeschlossen werden; auch eine Konzentration an Chrom(VI) von 0,10 mg/l wird sicher unterschritten. Eine Begrenzung der entsprechenden Schwermetallfrachten/-konzentrationen kann somit entfallen.

Gemäß den mit simulierten Abwässern durchgeführten Versuchen, ist typischerweise ein chemischer Sauerstoffbedarf (CSB) von ca. ■■■ mg/l für das Destillat zu erwarten. Bei Ansatz des Umrechnungsfaktors nach § 6 Abs. 3 AbwV entspricht dies einer Gesamtmassenkonzentration an organisch gebundenem Kohlenstoff (TOC) von etwa ■■■ mg/l. Selbst bei Überschätzung mit dem maximalen Tagesdurchsatz an Destillat von ■■■ m³/d entspricht dies einer TOC-Fracht von nur < 5 kg/d im vorbehandelten, ungeklärten Abwasser. Die Begrenzung der aus diesem Abwasserstrom in das Gewässer eingeleitete – also noch durch die öffentliche Abwasserbehandlung verminderte – TOC-Restfracht auf < 25 kg/d nach Anhang 22 Abschn. I Teil D Abs. 4 S. 1 Nr. 2 AbwV wird daher sicher eingehalten. Sollte der spätere Anwendungsfall höhere Frachten nahelegen, wird eine die Frachtverringerung gemäß Anhang 22 Abschn. I Teil D Abs. 4 S. 2 AbwV nachgewiesen.

Betreiberpflichten: Ein Jahresbericht nach Anlage 2 Nr. 3 AbwV wird erstellt und innerhalb des ersten Quartals des Folgejahres der zuständigen Überwachungsbehörde vorgelegt.

12.2.2 Prozessabwasser

12.2.2.1 Anfall und Zusammensetzung

Prozessabwasser fällt in Schritten der ADC- und F&F-Produktionsprozesse an, die nicht die mit einer Verschmutzung durch den DL, seine Derivate oder Zersetzungsprodukte einhergehen. Dies umfasst vor allem

- CIP-Lösungen aus dem Auftauen der mAb-Lösungen, aus der Pufferherstellung, aus der vorbereitenden Spülung der TFF-Membranen, aus der Reinigungsmaschine für nichtstationäre Geräte und Ausrüstungsteile sowie aus allen finalen Spülschritten (ADC-Bereich),

^{††} Vgl. Bayerisches Landesamt für Umwelt, Merkblatt Nr. 4.5/2-22 – „Hinweise zu Anhang 22 zur Abwasserverordnung (Chemische Industrie)“, Stand: 01.11.2011.

- Wasser aus der Vorreinigung der Ansatzbehälter (F&F-Bereich),
- Wasser vom Waschen der Gummistopfen, aus der Reinigung der leeren Vials und aus Gerätespülmaschinen (F&F-Bereich) sowie
- Abwasser aus Autoklaven (F&F-Bereich).

Damit macht Natriumhydroxid neben den beseitigten Spuren von Verunreinigungen die Hauptmenge an Schadstoffen im Prozessabwasser aus.

12.2.2.2 Abwasserbehandlung (Neutralisation)

Das in der Regel basische Prozessabwasser muss zur sicheren Einhaltung der durch die EWS gestellten Einleitbedingungen zusammen mit einem Teilstrom des Aufbereitungsabwassers (aus der PW-Erzeugung, s. Abschnitt 12.2.3) neutralisiert werden.

Aus diesem Grunde ist eine betriebliche Behandlung des Prozessabwassers vorgesehen, indem es chargenweise einer Neutralisation (schematischer Aufbau der entsprechenden Anlage in Anhang 12.2) unterworfen wird: Durch die bedarfsgeregelte Zugabe von Schwefelsäure oder von 30%iger Natronlauge wird ein pH-Wert zwischen 6,5 und 9,5 eingestellt. Das so erzeugte Neutralisat wird über die betriebliche Abwasserkanalisation in das öffentliche Schmutzwassersystem eingeleitet.

Die Neutralisationsanlage wird gemäß den einschlägigen Vorgaben des Anhangs 2 Teil 2 EÜV überwacht. Insbesondere werden Abwasserdurchfluss und pH-Wert jeder Charge (gleichzeitig Leitparameter für die Ableitung) gemessen. Eine Überprüfung auf Fehlen von Cyanid, Nitrit und Chromat im Zulauf kann entfallen, da ihr Vorhandensein aufgrund der verwendeten Produktionschemikalien ausgeschlossen ist.

12.2.2.3 Anforderungen an das Prozessabwasser

Das Prozessabwasser unterfällt als Abwasser, dessen Schadstofffracht im Wesentlichen aus der Herstellung von Stoffen durch chemische Verfahren – einschließlich der zugehörigen Vor-, Zwischen- und Nachbehandlung – stammt, Anhang 22 Abschn. I AbwV (Chemische Industrie). Es fällt in einer Menge > 10 m³/d an.

Die allgemeinen Anforderungen an das Produktionsabwasser nach Anhang 22 Abschn. I Teil B AbwV werden eingehalten (die Begründungen aus Abschnitt 12.2.1.3, Allgemeine Anforderungen gelten entsprechend). Der Nachweis der Einhaltung wird durch ein betriebliches Abwasserkataster gemäß Anhang 22 Abschn. I Teil B Abs. 5 und Anlage 2 Nr. 1 AbwV erbracht.

In der beantragten Anlage werden keine halogenorganischen Verbindungen hergestellt, weiterverarbeitet oder angewendet. Abwasserteilströme, in denen eine Konzentration an adsorbierbaren organisch gebundenen Halogenen (AOX) von 0,10 mg/l oder gar 1,0 mg/l überschritten werden kann, existieren nicht. Eine Begrenzung der AOX-Fracht oder -Konzentration kann daher entfallen.††

Für die Produktionsschritte, in denen Prozessabwasser anfällt, werden ausschließlich aus GW bzw. WFI hergestellte Lösungen eingesetzt. Diese sind frei von im Trinkwasser ggf. vorhandenen Schwermetallspuren. Quecksilber, Cadmium, Kupfer, Nickel, Blei, Chrom, Zink, Zinn oder ihre Verbindungen kommen in der beantragten Anlage nicht zum Einsatz. Eine Belastung mit diesen Schwermetallen kann daher sicher ausgeschlossen werden; auch eine Konzentration an Chrom(VI) von 0,10 mg/l wird sicher unterschritten. Eine Begrenzung der entsprechenden Schwermetallfrachten/-konzentrationen kann somit entfallen.

Das Prozessabwasser sowie das Aufbereitungsabwasser (und somit auch das Neutralisat) enthalten keine signifikanten Konzentrationen an organisch gebundenem Kohlenstoff. Die Begrenzung der TOC-Restfracht nach Anhang 22 Abschn. I Teil D Abs. 4 S. 1 Nr. 2 AbwV wird daher sicher eingehalten.

Ein Jahresbericht nach Anlage 2 Nr. 3 AbwV wird erstellt und innerhalb des ersten Quartals des Folgejahres der zuständigen Überwachungsbehörde vorgelegt.

12.2.3 Aufbereitungsabwasser

Aufbereitungsabwasser stammt aus der Aufbereitung von Trinkwasser der öffentlichen Versorgung zu EW, PW und WFI. Es fällt in drei getrennten Strömen an:

- Das Aufbereitungsabwasser aus der PW-Erzeugung muss der Neutralisation (betriebliche Abwasserbehandlung) zugeführt werden, um die Einhaltung der Einleitbedingungen der EWS sicherzustellen.
- Das Aufbereitungsabwasser aus der EW-Erzeugung kann ohne Neutralisation in die betriebliche Kanalisation abgegeben werden.
- Das Aufbereitungsabwasser aus der WFI-Erzeugung kann ohne Neutralisation in die betriebliche Kanalisation abgegeben werden.

Die Aufbereitung zu EW erfolgt durch Enthärtung mittels Ionenaustauschs. Dies bedingt, dass die dazu eingesetzten Ionentauscher regelmäßig regeneriert werden müssen, wobei Regenerierabwasser anfällt.

Die Aufbereitung zu PW erfolgt in zwei Schritten. Zunächst wird das Rohwasser vorbehandelt (Filtrierung, Enthärtung ebenfalls durch Ionenaustausch), so dass Regenerierabwasser neben einer geringen Menge an Verwurf anfällt. Danach finden Umkehrosmose (RO) und kontinuierliche Elektrodeionisierung (CEDI) statt, wobei wiederum ein Teil des Wassers (angereichert mit Mineralstoffen und Verunreinigungen) verworfen werden muss.

Die sich für einen Teil des PW anschließende weitere Aufreinigung zu WFI erfolgt durch Destillation, so dass ein Teil des zugeführten Wassers als aufkonzentrierter Destillationsrückstand abgeführt werden muss (vgl. Schemata der Wasseraufbereitung in Abschnitt/Anhang 3.7).

Das so in einer Menge $\geq 10 \text{ m}^3/\text{w}$ entstehende Abwasser unterliegt den Anforderungen von Anhang 31 AbwV (Wasseraufbereitung, Kühlsysteme, Dampferzeugung). Seine Stofffracht entsteht durch Aufkonzentration der bereits im Trinkwasser enthaltenen Fremdstoffe und Mineralsalze zuzüglich des zur Regeneration der Ionentauscher eingesetzten Kochsalzes. Es enthält weder organische Komplexbildner noch Chrom- oder Quecksilberverbindungen, Nitrit, metallorganische Verbindungen oder Mercaptobenzthiazol; diese Stoffe oder entsprechende Vorläufer werden nicht im Betrieb eingesetzt.

Arsen im Abwasser von Aufbereitungsanlagen ist nur bei der Aufbereitung von Grundwasser zu Brauch- oder Trinkwasser von Bedeutung (dort im Filterspülwasser oder bei der Enteisung/Entmanganung).^{##} Im vorliegenden Fall wird jedoch ausschließlich Wasser in Trinkwasserqualität aus dem öffentlichen Netz der Stadt Pfaffenhofen eingesetzt, das gemäß Analysen der Stadtwerke so gut wie frei von Arsen ist.^{§§} Die in Teil D Nr. 1 Anlage 31 AbwV begrenzte Arsenmassenkonzentration kann daher im Abwasser nicht auftreten.

AOX im Abwasser von Aufbereitungsanlagen treten entweder wegen Vorbelastung des Rohwassers, durch den Einsatz halogenhaltiger Biozide oder entsprechend verunreinigter Salzsäure zur Regeneration von Ionentauschern auf.^{##} Im vorliegenden Fall handelt es sich beim Rohwasser um Trinkwasser, so dass eine Belastung mit AOX ausgeschlossen ist.^{***} Halogenhaltige Biozide werden nicht eingesetzt. Zur Regeneration des Ionentauschers wird nur AOX-armes Kochsalz nach DIN EN 973:2009-12 verwendet. Die in Teil D Nr. 1 Anlage 31 AbwV begrenzte AOX-Massenkonzentration kann daher im Abwasser nicht auftreten.

12.2.4 Dampferzeugungsabwasser

Dampferzeugungsabwasser fällt bei der Erzeugung von Reinstdampf an, der zur Reinigung/Sterilisation sowie zur Befeuchtung der Raumluft – insbesondere in winterkalten Monaten – eingesetzt wird. Dazu wird in einem Reinstdampferzeuger (Dampf-Dampf-Wärmetauscher) gereinigtes Wasser (PW) verdampft. Um den Übergang von Partikeln (Kesselstein) in die Raumluft zu verhindern, muss ein Teil des zu verdampfenden Wassers als Abwasser abgeführt werden.

^{##} Vgl. Bayerisches Landesamt für Umwelt, Merkblatt Nr. 4.5/31 – „Hinweise zu Anhang 31 zur Abwasserverordnung (Wasseraufbereitung, Kühlsysteme, Dampferzeugung)“, Stand: 01.11.2011.

^{§§} Arsenkonzentration von 0,002 mg/l im Hochbehälter West (Befund der Wasseruntersuchung der Ingolstädter Kommunalbetriebe AöR vom 28.02.2023) und von < 0,001 mg/l (unterhalb der Bestimmungsgrenze) im Hochbehälter Tegernbach (Befund der Wasseruntersuchung der Ingolstädter Kommunalbetriebe AöR vom 16.03.2023).

^{***} Alle organischen Halogenverbindungen (organische Chlorverbindungen, Vinylchlorid, Trihalogenmethane und halogenhaltige Pflanzenbehandlungsmittel) unterhalb der Nachweisgrenze sowohl im Hochbehälter West (Befund der Wasseruntersuchung der Ingolstädter Kommunalbetriebe AöR vom 28.02.2023) als auch im Hochbehälter Tegernbach (Befund der Wasseruntersuchung der Ingolstädter Kommunalbetriebe AöR vom 16.03.2023).

Das so in einer Menge $\geq 10 \text{ m}^3/\text{w}$ entstehende Abwasser unterliegt den Anforderungen des Anhangs 31 AbwV (Wasseraufbereitung, Kühlsysteme, Dampferzeugung). Seine Stofffracht entsteht durch Aufkonzentration von noch im PW (und damit ursprünglich im Trinkwasser) enthaltenen Fremdstoffe und Mineralsalze. Es enthält weder organische Komplexbildner noch Chrom- oder Quecksilberverbindungen, Nitrit, metallorganische Verbindungen oder Mercaptobenzthiazol; diese Stoffe oder entsprechende Vorläufer werden nicht im Betrieb eingesetzt.

Das zu verdampfende Wasser kommt nicht mit zink-, cadmium-, kupfer-, blei- oder vanadiumhaltigen Materialien, jedoch mit chrom- und nickellegierten Edelstählen in Kontakt. Es werden daher an das Dampferzeugungsabwasser die in folgenden Anforderungen vor Vermischung gestellt (bezogen auf die qualifizierte Stichprobe oder 2-Stunden-Mischprobe):

- Chrom, gesamt: 0,5 mg/l und
- Nickel: 0,5 mg/l.

Der Dampferzeuger ist als Dampf-Dampf-Wärmetauscher ausgeführt und wird daher weder kohlebefeuert noch kommt er mit Schweröl oder dessen Verbrennungsprodukten in Berührung. Es werden keine (zink- oder hydrazinhaltigen) Konditionierungsmittel und keine (chlorhaltigen) Biozide eingesetzt. Eine Kondensataufbereitung an Ionenaustauschern wird nicht betrieben (und deshalb auch keine AOX-haltige Salzsäure für deren Regeneration eingesetzt).^{**} Es sind daher über die obige Aufzählung hinaus keine in den Anforderungen an das Abwasser aus der Dampferzeugung vor Vermischung genannten Parameter zu erwarten.

12.2.5 Überschussabwasser

Überschussabwasser entsteht in den adiabaten Rückkühlern durch den Wassereinsatz im technisch notwendigen Überschuss: Nichtverdunstetes Vorkühlwasser (EW) läuft als Überschussabwasser ab.

Das in einer Menge $\geq 10 \text{ m}^3/\text{w}$ entstehende Abwasser, dessen Schadstofffracht im Wesentlichen aus Kühlsystemen zur indirekten Kühlung von industriellen und gewerblichen Prozessen stammt, unterliegt den Anforderungen von Anhang 31 AbwV (Wasseraufbereitung, Kühlsysteme, Dampferzeugung). Im konkreten Fall enthält das Überschussabwasser durch den Einsatz von enthärtetem Wasser und die kurze Kontaktzeit keine nennenswerten Mengen an Schadstoffen. Es wird nicht im Kreis geführt und entstammt somit keinem Kühlkreislauf (und ohnehin keinem Kraftwerk). Es enthält weder organische Komplexbildner noch Chrom- oder Quecksilberverbindungen, Nitrit, metallorganische Verbindungen oder Mercaptobenzthiazol; diese Stoffe oder entsprechende Vorläufer werden nicht im Betrieb eingesetzt. Aufgrund der prozesstechnischen Ausführung wird auf den Einsatz von Bioziden (auch als Stoßbehandlung) vollständig verzichtet.

Mithin werden die allgemeinen Anforderungen des Anhangs 31 AbwV erfüllt. Er stellt keine Anforderungen an das Abwasser vor Vermischung (kein Kühlkreislauf) oder für den Ort des Anfalls (keine Stoßbehandlung mit mikrobiziden Wirkstoffen).

12.2.6 Andere Schmutzwässer

Kondensatabwasser entsteht an Kühleinrichtungen wie Kühlregistern der Lüftungsanlagen, Kühlräumen, Tiefkühlräumen und an Lagereinrichtungen von tiefkaltem Stickstoff. Es handelt sich hierbei um kondensierte Luftfeuchtigkeit, nicht um Abwasser aus Systemen zur indirekten Kühlung von Prozessen, so dass es seiner Art nach keinem Anhang der AbwV unterfällt. Es sind ferner keine stofflichen Belastungen zu erwarten. Die Indirekteinleitung unterliegt keiner Genehmigungspflicht.

Sanitärabwasser fällt nur in betriebsüblichen Mengen an. Es unterliegt dem Anhang 1 AbwV (Häusliches und kommunales Abwasser), der keine Anforderungen an das Abwasser vor Vermischung oder für den Ort des Anfalls stellt. Die allgemeinen Anforderungen nach § 3 AbwV werden eingehalten. Die Indirekteinleitung unterliegt keiner Genehmigungspflicht.

12.2.7 Weitergehende Anforderungen der Stadtwerke

Die Zustimmung zur beabsichtigten Ausführung der Grundstücksentwässerungsanlage nach § 10 Abs. 2 EWS wird zurzeit mit Vorlage der Unterlagen nach § 10 Abs. 1 EWS eingeholt. Die Genehmigung der Einleitung durch die Stadtwerke gemäß § 6 Nr. 2 ROkAbw wird beantragt; der Anlage 7 ROkAbw entsprechende Anforderungen sind in § 15 EWS konkretisiert.

Gemäß dem weiterhin gültigen Schreiben der Stadt Pfaffenhofen a. d. Ilm an die Luitpold Pharma GmbH – Rechtsvorgängerin der Daiichi Sankyo Europe GmbH – vom 20.07.1993 (Gesch.-Z.: SG 42.1 He/Kr) wird dem Betriebsstandort die Abnahme von Abwasser mit einem Einwohnerequivalent (EGW) von 4.500 zugestanden. Dies entspricht folgenden Begrenzungen, die durch die Stadtwerke per E-Mail vom 09.04.2025 bestätigt worden sind:

- Volumenstrom: 810 m³/d,
- CSB-Fracht: 540 kg/d,
- Kjeldahl-Stickstofffracht: 49,5 kg/d⁺⁺⁺ und
- Gesamtphosphorfracht: 8,1 kg/d.

Aufgrund der Beschaffenheit der im Gesamtbetrieb anfallenden Abwässer ist zu erwarten, dass organische Verbindungen die Hauptverunreinigungen bilden und somit die CSB-Fracht begrenzender Parameter wird. Tabelle 12-3 zeigt anhand der Messwerte des bestehenden Betriebs, einer Abschätzung der genehmigten und im Bau befindlichen Gebäude F4 und BioDS sowie des hier beantragten Gebäudes F5, dass die zugesicherten Werte auch weiterhin unterschritten werden. Die Abnahme des zusätzlichen Abwassers steht daher nicht in Abrede.

⁺⁺⁺ Fracht an organisch gebundenem Gesamtstickstoff und Ammonium-/Ammoniakstickstoff.

Der auffällig niedrig erwartete CSB des Abwassers aus dem Gebäude F5 ergibt sich durch den Anfall großer Abwasserströme, die eine Salzlast, aber kaum organische Verbindung enthalten (Prozessabwasser und Abwasser aus der Wasseraufbereitung), sowie durch Behandlung des Sonderabwassers mittels Destillation.

Tabelle 12-3: Mengen und organische Stofffrachten des Abwassers

	Volumenstrom [m³/d]	CSB [g/l]	CSB-Fracht [kg/d]
Bestand ^a	118		189
Gebäude F4 ^b	9		6
Gebäude BioDS ^b	6		120
Gebäude F5	< 677 ^c		< 225
<i>Summe</i>	< 810	—	< 540
Abnahme zugesichert	810	—	540

^a Langjähriges Mittel. ^b In Errichtung, nicht Teil dieses Verfahrens, prognostiziert. ^c Hier beantragt, Maximalwerte als Worst Case.

Weiterhin gelten die folgenden Bedingungen nach § 15 Abs. 2 Nr. 11 EWS für Abwasser aus Industrie- und Gewerbebetrieben:

- Temperatur: ≤ 35 °C,
- pH-Wert: 6,5–9,5,
- keine aufschwimmenden Öle oder Fette und
- kein Kühlwasser.

Die Einleitung von aufschwimmenden Ölen/Fetten oder Kühlwasser ist aufgrund der Art der Abwässer ausgeschlossen. Um die Einhaltung der weiteren Spezifikationen sicherzustellen, werden die Parameter CSB, pH-Wert und Temperatur (dazu als Indikatoren die Leitfähigkeit und der Anteil absetzbarer Stoffe) weiterhin regelmäßig am bestehenden Messschacht vor dem Einbindepunkt in das öffentliche Schmutzwassersystem überprüft.

12.2.8 Indirekteinleitung von Niederschlagswasser

Das auf den Dachflächen des geplanten Gebäudes sowie auf den assoziierten versiegelten Flächen anfallende Niederschlagswasser soll zusammen mit demjenigen des übrigen Betriebsgeländes bewirtschaftet werden. Dazu wurde parallel zum vorliegenden Antragsverfahren ein integriertes Entwässerungskonzept eingereicht, das sowohl die gebotene Versickerung (Direkteinleitung, s. Abschnitt 12.3) als auch eine Indirekteinleitung umfasst und in einem separaten Verfahren zu bewerten ist.

Gemäß AbwV und der Art der beantragten Anlage bestehen keine Anforderungen an nicht betriebsspezifisch verunreinigtes Niederschlagswasser. Die Beschränkungen der bestehenden Einleitung in das Misch-/Regenwassersystem der Stadtwerke Pfaffenhofen (Abfluss bei Trockenwetter: 1,4 l/s, Maximalabfluss: 120 l/s, Temperatur: max. 26 °C) werden durch die Auslegung der betrieblichen Regenwasseranlagen (u. a. Pufferung) weiterhin sicher eingehalten.

Mithin ist kein Antrag auf Indirekteinleitung von Niederschlagswasser im Rahmen des vorliegenden Verfahrens notwendig.

12.3 Gewässerbenutzungen gemäß § 9 WHG

Versickerung von Niederschlagswasser: Das auf den Dachflächen des geplanten Gebäudes sowie auf den assoziierten versiegelten Flächen anfallende Niederschlagswasser soll zusammen mit demjenigen des übrigen Betriebsgeländes bewirtschaftet werden. Dazu wurde parallel zum vorliegenden Antragsverfahren ein integriertes Entwässerungskonzept eingebracht (s. Anhang 12.3), das auch eine Versickerung umfasst und in einem separaten Verfahren zu bewerten ist (Antrag nach Art. 15 BayWG i. V. m. § 10 Abs. 1 WHG).

Bauwasserhaltung: Die notwendige Bauwasserhaltung wurde bereits in einem separaten Verfahren erlaubt (Landratsamt Pfaffenhofen a. d. Ilm, Wasserrecht, „Vollzug der Wassergesetze; Antrag auf Einbringen von 296 Bohrpfählen, Herstellen eines Umläufigkeitssystems (Kiessäulen), sowie auf Bauwasserhaltung auf Fl.-Nr. 1276, Gem. Pfaffenhofen“, Gesch.-Z. 42/6421.15/0894, 27.02.2025).

Einbringung einer Gründung ins Grundwasser: Im Rahmen der Baugrundverbesserung ist eine Gründung notwendig, bei der Nassmörtelsäulen bis in tragfähige Schichten abgesenkt werden (s. Bauantrag in Abschnitt/Anhang 10 sowie Antrag auf vorzeitigen Beginn in Abschnitt 1.3.4.1). Dies stellt ein Einbringen von Stoffen in das Grundwasser dar, das als Benutzung eines Gewässers gemäß § 8 Abs. 1 WHG einer Erlaubnis bedarf.

Der entsprechende Antrag „24-019 Pfaffenhofen a. d. Ilm, Luitpoldstraße: Neubau F5“ auf beschränkte Erlaubnis nach § 10 Abs. 1 WHG i. V. m. Art. 15 Abs. 1 BayWG vom 31.07.2025 wurde der Verfahrensführung und dem Wasserwirtschaftsamt Ingolstadt parallel vorgelegt. Eine entsprechende Erlaubnis wurde mit dem Bescheid „Vollzug der Wassergesetze; Antrag auf Einbringen von 924 Nassmörtelsäulen auf Fl.-Nr. 1237 (1276), Gem. Pfaffenhofen“ vom 09.0.2025 (Gesch.-Z. 40/6421.15/1052) durch das Landratsamt Pfaffenhofen a. d. Ilm erteilt. Dies war insbesondere insofern möglich, als dass die im vorliegenden Antrag angestrebte Genehmigung gemäß § 13 BImSchG wasserrechtliche Erlaubnisse nach § 8 i. V. m. § 10 WHG nicht einschließt, so dass die Verfahren formal getrennt zu führen sind.

12.4 Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen gemäß § 62 WHG

12.4.1 Erläuterungen und Pläne

Eine mit der Fachkundigen Stelle für Wasserwirtschaft abgestimmte Stellungnahme eines Sachverständigen für wassergefährdende Stoffe, die die Erfüllung der Anforderungen der AwSV darstellt und erläutert, liegt im Anhang 12.4.1 bei und wird durch eine kurze Stellungnahme zur Eignungsfeststellung ergänzt:

- ISG GmbH, „Gutachtliche Stellungnahme zur Planung und Ausführung eines Produktionsgebäudes der Pharmaindustrie nach den Anforderungen WHG und AwSV“, Projektnr. 155824, 24.04.2025, 42 Seiten.
- ISG GmbH, „Stellungnahme zur Eignungsfeststellung gemäß der Anforderungen WHG und AwSV“, Projektnr. 155824, 15.06.2025, 7 Seiten.

12.4.2 Beschreibung und Darstellung von Maßnahmen zur Löschwasserrückhaltung

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

Im Freistaat Bayern regelt die BayTB ermächtigt durch Art. 81a Abs. 1 BayBO, dass die Löschwasserrückhalterichtlinie (LöRüRL) für diesen Sachverhalt heranzuziehen ist. Auch Abschnitt 5.4 Abs. 2 der einschlägigen TRwS 779:2023-06 legt für die Bemessung des Rückhaltevolumens fest, dass bis zu einer detaillierten Regelung in der AwSV die Grundsätze der LöRüRL herangezogen werden können.

Die entsprechend vorgesehenen Maßnahmen werden in Abschnitt 6.3 der gutachterlichen Stellungnahme zu Belangen des WHG und der AwSV (Anhang 12.4.1 dieses Antrags) sowie in Abschnitt 6.2.4 des Brandschutzkonzepts (Anhang 10.4 dieses Antrags) beschrieben und dargestellt.

13 Naturschutz

13.1 Allgemeiner Naturschutz, Eingriffsregelung

Das Vorhaben befindet sich vollständig auf der Fläche eines gültigen Bebauungsplans. Es finden weder ein Eingriff in Natur und Landschaft im Sinne des § 14 BNatSchG noch eine Aufstellung von Beleuchtungsanlagen und Werbeanlagen im Außenbereich statt; die Abschnitte 13.1.2 und 13.1.3 entfallen.

13.1.1 Betroffene geschützte Teile von Natur und Landschaft und gesetzlich geschützte Biotope

Der Einwirkungsbereich des Vorhabens wurde anhand des Wirkfaktors mit der größten Reichweite (Eintrag von Luftschadstoffen) gemäß Anhang 2 Nr. 8 der TA Luft als das Innere eines Kreises um den Gebäudemittelpunkt mit einem Radius von 1.600 m festgelegt.

Im Einwirkungsbereich des Vorhabens befinden sich keine geschützten Teile von Natur und Landschaft gemäß § 20 Abs. 2 BNatSchG. Die nächsten entsprechenden Gebiete befinden sich über 9 km nordwestlich (Landschaftsschutzgebiet „Paartaal“ und FFH-Gebiet „Paar und Ecknach“).

Biotope im Einwirkungsbereich, die gemäß § 30 Abs. 2 BNatSchG oder Art. 23 Abs. 1 Bay-NatSchG geschützt sind, werden in Tabelle 13-1 aufgeführt. Als einzige Luftschadstoffemissionen treten sporadisch Kleinstmengen an sehr schwerflüchtigem Lösungsmittel auf; Verbrennungsgase (Stick- oder Schwefeloxide) werden nicht emittiert. Ein Stickstoffeintrag oder messbarer Säureeintrag in ggf. empfindliche Biotope aufgrund des Vorhabens treten nicht auf.

Tabelle 13-1: Geschützte Biotope im Einwirkungsbereich

Hauptnr.	Bezeichnung	Entf. [km]
7434-1131	Grabenvegetation mit Nasswiesensaum südöstlich von Angkofen	1,6 (NW)
7434-1132	Röhrichtstreifen östlich von Pallertshausen	0,87 (NW)
7434-1133	Nasswiese östlich von Pallertshausen	0,97 (NW)
7434-1134	Seggenried und Hochstaudenflur nördlich von Pfaffenhofen	0,97 (SW)
7435-0083	Hecken nordöstlich Förbach	1,4 (O)
7435-0084	Heckengebiet östlich Förbach	1,0 (O)
7435-1006	Auwald- und Röhrichtstreifen in der Ilm-Aue nördlich von Pfaffenhofen	1,3 (NW)
7435-1126	Feuchtbrache westlich von Heißmannig	0,79 (NW)
7435-1127	Feuchtbrachen südwestlich von Heißmannig	0,55 (NW)
7435-1128	Junger Auwald südwestlich von Heißmannig	0,63 (NW)

Hauptnr.	Bezeichnung	Entf. [km]
7435-1130	Nasswiese südlich von Heißmanning	0,32 (NW)
7435-1136	Altwässer der Ilm nördlich von Pfaffenhofen	0,57 (O)
7435-1137	Feuchtbiootope in den Mooswiesen östlich von Heißmanning	0,55 (NO)
7435-1138	Feuchtbiotop in der Ilmaue nördlich von Förbach	1,3 (NO)
7435-1139	Feuchtbiotop zwischen St 2232 und Bahnlinie nördlich von Förbach	1,3 (NO)
7435-1140	Nasswiesen nördlich von Förbach	1,4 (NO)
7435-1141	Feuchtbrachen an der Bahnlinie nördlich von Förbach	1,4 (NO)
7435-1148	Magere Grasfluren am Lettenberg östlich von Förbach	1,5 (O)

Die einschlägigen Verbotstatbestände nach § 30 BNatSchG (Zerstörung oder erhebliche Beeinträchtigung von Biotopen), § 39 BNatSchG (Beeinträchtigung/Zerstörung von Habitaten, Entnahme von Pflanzen, Zerstörung der Bodendecke) und Art. 16 Abs. 1 BayNatSchG (Rodung, erhebliche Beeinträchtigung) werden durch das Vorhaben nicht berührt. Geltende Vorschriften werden eingehalten.

13.1.4 Freiflächengestaltungsplan

Die Gestaltung der Freiflächen ist in Anhang 13.1.4 dargestellt. Die Setzungen des gültigen Bebauungsplans (Festsetzung Nr. 10 „Grünordnung“ des Bebauungsplans Nr. 92 „Gewerbegebiet Sandkrippenfeld“, 12. Änderung vom 13.03.2025; s. Anhang 2.6) und der Begrünungssatzung der Stadt Pfaffenhofen a. d. Ilm vom 19.01.2023 wurden berücksichtigt.

13.2 Natura-2000-Gebiete (FFH-Gebiete, Vogelschutzgebiete)

Es befindet sich kein Natura-2000-Gebiet im Einwirkungsbereich des Vorhabens; das nächste entsprechende Gebiet befindet sich ca. 9,1 km entfernt nordwestlich (FFH-Gebiet „Paar und Ecknach“). Daher kann ohne vernünftige Zweifel ausgeschlossen werden, dass die Erhaltungsziele von Natura-2000-Gebieten erheblich beeinträchtigt werden können (vgl. § 34 Abs. 1 BNatSchG); die Abschnitte 13.3.1 und 13.3.2 entfallen.

13.3 Artenschutz

13.3.1 Darlegung zum Ausschluss artenschutzrechtliche Verbotstatbestände

Das Vorhaben befindet sich vollständig im Bereich des gültigen Bebauungsplans Nr. 92 „Gewerbegebiet Sandkrippenfeld“ (12. Änderung vom 13.03.2025; s. Anhang 2.6). Im zugehörigen Umweltbericht vom 13.03.2025 wird festgestellt, dass weder die Artenschutzkartierung Bayern Artnachweise enthalte noch die amtliche Biotopkartierung Bayern schützenswerte Biotope ausweise. Dem Plangebiet wird außerdem eine niedrige Bedeutung bezüglich der Lebensraumfunktion und der biologischen Vielfalt attestiert. Der Bebauungsplan weist ferner unter den Festsetzungen Nr. 12 und 13 naturschutzrechtliche Ausgleichsflächen aus.

Die zu betrachtende Fläche befindet sich in einem aktiven Gewerbegebiet und ist gegenwärtig bebaut. Das dort befindliche Gebäude „Stada-Gebäude“ diente bisher zu Herstellung von Salben und ist nunmehr im Abriss begriffen. Aufgrund des typischen Lärms (Baustellen), der Bewegungen (Arbeitende und fahrzeuggestützter Materialtransport) und des mangelnden Bewuchses (überbaute Fläche) ist sie in ihrem derzeitigen Zustand als Habitat, Fortpflanzungs- oder Ruhestätte für wild lebende Tieren der besonders oder streng geschützten Arten oder als Habitat für wild lebende Pflanzen der besonders geschützten Arten völlig ungeeignet.

Verbotstatbestände gemäß § 44 Abs. 1 i. V. m. Abs. 5 BNatSchG (Tötungs- und Verletzungsverbot, Störungsverbot sowie Schädigungsverbot) können daher mit hinreichender Sicherheit ausgeschlossen werden; Abschnitt 13.3.2 entfällt.

14 Umweltverträglichkeitsprüfung

14.1 Angaben zur Vorbereitung der Vorprüfung gemäß § 7 Abs. 4 UVPG

Das vorliegende Vorhaben ist nach Anlage 1 UVPG unter der Nr. 4.2

„Errichtung und Betrieb einer Anlage zur Herstellung von Stoffen oder Stoffgruppen durch chemische Umwandlung im industriellen Umfang, ausgenommen integrierte chemische Anlagen nach Nummer 4.1, Anlagen nach Nummer 10.1 und Anlagen zur Erzeugung oder Spaltung von Kernbrennstoffen oder zur Aufarbeitung bestrahlter Kernbrennstoffe nach Nummer 11.1“ (A)

einzuordnen. Hieraus ergibt sich das Erfordernis einer allgemeinen Vorprüfung (aVP) zur Feststellung der UVP-Pflicht nach § 7 Abs. 1 UVPG. Unterlagen, die eine überschlägige Prüfung unter Berücksichtigung der in Anlage 3 UVPG aufgeführten Kriterien erlauben, sind diesem Antrag als Anhang 14.1 beigelegt:

- GfBU-Consult GmbH, „Anlage zur allgemeinen Vorprüfung des Vorhabens gemäß § 7 Abs. 2 UVPG für das Vorhaben ‚Errichtung und Betrieb einer Anlage für Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (Neubau Gebäude F5)‘“, 10.04.2024, 33 Seiten.

Erhebliche nachteilige Umweltauswirkungen, die zur Durchführung einer Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP) verpflichten, sind bisher nicht abzusehen; Abschnitt 14.2 entfällt vorerst. Sollte die Pflicht zur Durchführung einer UVP behördlich festgestellt werden, wird ein UVP-Bericht gemäß § 4e 9. BImSchV erstellt und vorgelegt werden.