

Bescheidempfänger	Sandoz GmbH
Sitz/Zustelladresse	6250 Kundl, Biochemiestraße 10
Standort	Werk Kundl
Anlage	Bau 135
Behörde	Bezirkshauptmannschaft Kufstein
Geschäftszahl	KU-BA-305/194-2021
Bescheiddatum	27.05.2021
Rechtsgrundlage	Gewerbeordnung 1994

### **Beschreibung:**

Die verfahrensgegenständlichen Änderungen umfassen zum einen die Demontage bzw. den Abbruch der bestehenden Syntheseanlage im nördlichen Bereich von Bau 135 sowie anderer Anlagenteile im Bau 135. Zum anderen soll anstelle des abgebrochenen Gebäudeteils ein neuer Baukörper errichtet werden, in welchem wiederum eine Syntheseanlage zur Herstellung von semisynthetischen Antibiotika installiert und betrieben wird.

Bau 135 befindet sich innerhalb des eingezäunten Betriebsanlagengeländes der Fa. SANDOZ GmbH zentral im Werksgelände der Betriebsanlage Kundl auf Gp. Nr. 484 der KG Kundl. Die Zufahrt erfolgt über das werksinterne Straßennetz.

Das Gebäude kann wie bisher im Schichtbetrieb rund um die Uhr uneingeschränkt von 00:00 - 24.00 Uhr genutzt werden. In Summe können im Bau 135 ca. 90 Personen anwesend sein.

An- und Ablieferungen von Rohstoffen und Verbrauchsmaterialien sowie von Produkten und Abfällen erfolgen so wie bisher per LKW sowie Klein-LKW/PKW. Die An- und Ablieferungen finden von Montag - Samstag von 06:00 - 22:00 Uhr statt. Vor Ort sind keine Parkmöglichkeiten für LKW in den Nachtstunden vorgesehen. LKW, welche außerhalb der An- und Ablieferungszeiten das Werksgelände anfahren, werden informiert (Aushang Portier oder Information Spediteur bzw. Kontrollgang Werkschutz), den öffentlichen Autohof Wörgl-West kostenlos anfahren zu können. Dadurch wird gewährleistet, dass ein Parken im Zufahrts- bzw. PKW-Parkplatzbereich nicht stattfindet. Die Emissionen des Zu- und Ablieferungsverkehrs ändern sich damit in allen Tageszeitabschnitten nicht.

In den beigelegten Plänen sind die verfahrensgegenständlichen Bereiche farblich markiert. Zur besseren Übersichtlichkeit werden der Einreichung zwei Plansätze angehängt. In einem Plansatz werden ausschließlich die geplanten Demontagen dargestellt. Im zweiten Plansatz werden die geplante Produktionsanlage sowie sonstige verfahrensgegenständliche Änderungen im Bau 135 abgebildet.

Eine detaillierte Beschreibung ist den weiteren Ausführungen zu entnehmen. Die Positionierung des Nebenequipments ist in den Einreichplänen nur teilweise dargestellt.

Die verfahrensgegenständliche Syntheseanlage dient der Veredelung von fermentativ gewonnenen Ausgangsstoffen (Edukten) zu semisynthetischen Antibiotika. Durch die dabei verwendete enzymatische Synthese kann in der neuen Produktionsanlage auf einen Lösungsmiteleinsetz verzichtet werden.

Aufgrund der gravimetrischen Anlagenauslegung erfolgt der Transfer zwischen Behältern der einzelnen Verfahrensschritte großteils über Schwerkraftförderung. Der Pulvertransport erfolgt über Flugfördersysteme mit Stickstoffüberlagerung. Das bestehende Flugfördersystem wird erweitert und in die neue Produktionsanlage integriert. Zudem werden neue Flugfördersysteme installiert. Weiters wird der Medientransfer in der Produktionsanlage durch Einsatz von Pumpen erfolgen.

Produktionsbehälter mit Flüssigkeiten werden mit Druckluft überlagert. Anlagenteile inkl. Behälter mit Pulvereinsatz werden stickstoffüberlagert ausgeführt.

Die Produktionsanlage besteht aus zwei Linien. Die Arzneimittel-Herstellung erfolgt semikontinuierlich, was bedeutet, dass die Anlage bis einschließlich enzymatischer Synthese batchweise (diskontinuierlich) betrieben wird, die nachfolgenden Verfahrensschritte (Lösen, Filtration, Fällung, Isolierung und Trocknung) jedoch kontinuierlich durchgeführt werden.

Produktionsprozesse mit hohem Druck oder bei Hochtemperatur sind nicht vorgesehen (max. 80 °C (Trocknung), max. 6 bar (Isolierung)).

Das Verfahren kann wie folgt beschrieben werden:

#### Edukt-Bereitstellung

Im gegenständlichen Herstellungsprozess kommen zwei pulverförmige Edukte zum Einsatz, 6-APA sowie HPGM.

Pulverförmige 6-Aminopenicillansäure (6-APA), welche in der bestehenden Penicillin-Aufarbeitungsanlage im Bau 135 hergestellt wird, wird über ein Flugfördersystem aus der 6-APA-Produktion (Raum 112) in die neue Produktionsanlage transferiert und im 6-APA-Feststoffbunker zwischengelagert.

Als zweites Edukt wird HPGM ( $C_9H_{11}NO_3$ ) eingesetzt. HPGM wird über eine FIBC-Aufgabestation in den HPGM-Feststoffbunker geleitet und dort wie 6-APA dem nächsten Verfahrensschritt zugeführt.

#### Eduktsuspension – Impfsuspension

Für die folgenden Verfahrensschritte werden Edukt- und Impfsuspensionen hergestellt. Im Eduktsuspensions-Behälter werden dem vorgelegten Reinstwasser 6-APA und HPGM zugeführt und suspendiert.

Zur Herstellung der Impfsuspension wird Amoxicillin-Pulver als Impfkristall mit dem im Impfsuspensions-Behälter vorgelegten Reinstwasser suspendiert. Das Amoxicillin-Pulver wird aus der bestehenden Produktionsanlage vor der Produktabfüllung entnommen und über das Flugfördersystem dem Impfsuspensions-Behälter zugeführt. Alternativ wird Amoxicillin über eine Aufgabestation dem Impfsuspensions-Behälter zugeführt. Gegebenenfalls wird die Suspension mit Kolloidmühlen vor der weiteren Verwendung gemahlen.

## Enzymatische Synthese

Die enzymatische Synthese erfolgt in Siebbodenreaktoren. Nach Vorlage von Amoxilase als Katalysator sowie Reinstwasser wird unter ständigem Rühren die Impfsuspension und in weiterer Folge die Eduktsuspension dem Siebbodenreaktor zugegeben. Der pH-Wert wird durch Zugabe von Natronlauge und Salzsäure reguliert. Die enzymatische Synthese erfolgt unter ständiger Umwälzung der Suspension. Während der Reaktion entstehen im mit Druckluft überlagerten Reaktor geringfügige Mengen von Methanol (unterhalb der UEG). Da Methanol als Indikator für das Reaktionsende dient, wird der Zeitpunkt für den Reaktionsabbruch über Sonden, die den Methanol-Gehalt messen, oder über Probennahme und -analyse festgestellt.

Nach Reaktionsende wird die Suspension aus dem Reaktor in Pufferbehälter geführt. Die nachfolgenden Verfahrensschritte werden kontinuierlich durchgeführt.

### **Sicherheitstechnik / Emissionen**

- 6.1 Im Gebäude Bau 135 werden keine gentechnisch veränderten Organismen (GVO) eingesetzt.
- 6.2 Bei den verfahrensgegenständlichen Maschinen und Geräten handelt es sich, sofern dies durch die MSV 2010 gefordert wird, um CE gekennzeichnete Maschinen und Geräte mit EG-Konformitätserklärung.
- 6.3 Sowohl stationäre als auch mobile Apparate sind entsprechend der DDGV hergestellt und werden entsprechend der DGÜW-V eingestuft, betrieben und gegebenenfalls überwacht. Die Absicherung gegen unzulässige Über- und Unterdrücke erfolgt mechanisch (Sicherheitsventil/Berstscheibe, Belüftungsarmatur, Überströmer) und/oder über das Prozessleitsystem (Überwachung/Abschaltung) und/oder es gelangen eigensichere Konstruktionen zur Anwendung.
- 6.4 Die Festlegung der Absicherungen der Behälter erfolgt im Zuge der internen Sicherheitsanalysen (HAZOPs). Die Absicherungen bestehender Behälter wurden ebenfalls im Zuge entsprechender Begutachtungen festgelegt.
- 6.5 Alle Behälter bzw. Anlagenteile, in denen pulverförmige Einsatzstoffe verarbeitet werden, sind stickstoffüberlagert ausgeführt. Andere Behälter werden druckluftüberlagert betrieben.
- 6.6 Die Verlegung, Bemessung und Beschaffenheit der elektrischen Einrichtungen und Kabel erfolgt gem. den geltenden ÖVE-Bestimmungen.
- 6.7 Stahlbauelemente (Podeste, Stiegen, Geländer, ...) werden entsprechend der Darstellung in den beiliegenden Einreichplänen, unter Berücksichtigung der statischen Erfordernisse, installiert.
- 6.8 Lagerungen erfolgen unter Berücksichtigung der maximal zulässigen Traglast der verwendeten Regale. Die Regale sind gut sichtbar mit der Traglast gekennzeichnet.
- 6.9 Kräne, Hubbühnen und sonstige Einrichtungen zur Personen- und Lastbeförderung werden nur nach ordnungsgemäßer Abnahmeprüfung genutzt bzw. in Betrieb genommen.

- 6.10 Bereiche mit Absturzgefahren werden durch entsprechende Einrichtungen abgesichert.
- 6.11 Die über den Handgebrauch hinausgehenden Mengen an brennbaren Flüssigkeiten werden in VbF-Sicherheitsschränken (Typ 90, max. Lagermenge 100 L) vorrätig gehalten. Diese werden wirksam ins Freie entlüftet. Sofern giftige Chemikalien verwendet werden, werden diese in entsprechend gekennzeichneten und versperrten Giftschränken aufbewahrt. Säuren und Laugen werden in Säuren-Laugen-Schränken mit getrennten Auffangwannen bereitgehalten.
- 6.12 Ablüfte aus dem Prozess sowie aus Lüftungsanlagen werden gesammelt und falls erforderlich filtriert an die Umgebung abgegeben. Die Fortluft wird jedenfalls über Dach ins Freie abgeführt. Mit Säure und Lauge belastete Abluftströme werden vor Ableitung ins Freie über einen Abluftwäscher geführt und gereinigt bzw. neutralisiert. Die Austrittskonzentration von HCl in der Abluft beträgt dadurch max. 7,5 mg/m<sup>3</sup> bzw. 0,08 kg/h. Im Übrigen wird hinsichtlich Luftemissionen auf die Ausführungen im angehängten BVT-Vergleichsdokument verwiesen.
- 6.13 Die verfahrensgegenständlichen Lüftungsanlagen werden so ausgelegt, dass ein Schalleistungspegel von max. 80 dB(A) an der jeweiligen Ansaug- bzw. Abgabeöffnung nicht überschritten wird.

## **1. IPPC**

- 12.1 Da die Herstellung von Amoxicillin durch biologische Umwandlung erfolgt, wird die verfahrensgegenständliche Arzneimittel-Produktionsanlage als IPPC-Anlage gem. Anlage 3 Z 4.5 GewO 1994 eingestuft.
- 12.2 Zu der ausführenden Tätigkeit 4.5 der Anlage 3 GewO 1994, wurde im August 2006 das „Reference Document on Best Available Techniques for the Manufacture of Organic Fine Chemicals“ veröffentlicht. Das genannte BVT-Merkblatt beinhaltet Vorgaben zum Stand der Technik für Anlagen zur Herstellung organischer Feinchemikalien. Den Projektunterlagen ist ein Vergleichsdokument beigelegt, welches die Ausführung der gegenständlichen IPPC-Anlage im Vergleich zu den besten verfügbaren Techniken des oben angeführten BVT-Merkblattes beschreibt und ebenso die Einhaltung der Vorgaben zum Stand der Technik darlegt. Ebenso enthalten sind Maßnahmen im Sinne des § 77a Abs. 1 sowie Abs. 2 GewO 1994. Beispielhaft sei hier die Verhinderung von Unfällen und Begrenzung von deren Folgen durch planungsbegleitende Risikoanalysen inkl. Maßnahmenableitung, die Ausführung von überwachten Rückhaltemöglichkeiten (Auffangwannen, Rückhaltebecken etc.) oder die Einrichtung brandschutztechnischer Infrastruktur erwähnt.
- 12.3 Die Änderungen werden im Bericht über den Ausgangszustand von Boden und Grundwasser im Bereich der Betriebsanlage Kundl (Ausgangszustandsbericht Werk Kundl) berücksichtigt und eingearbeitet. Dieser wird der BH Kufstein nachgereicht.

## **Spruch**

**Die Bezirkshauptmannschaft Kufstein erteilt der Sandoz GmbH gemäß §§ 81a Z 1 iVm § 74 und 356b Gewerbeordnung 1994 unter Bedachtnahme auf § 93 ArbeitnehmerInnenschutzgesetz und gemäß § 95 ArbeitnehmerInnenschutzgesetz iVm §§ 17, 18 AStV (Fluchtweglänge bzw. -breite) und § 126 Abs. 2 Z 2 ArbeitnehmerInnenschutzgesetz iVm § 9 Abs. 1 Z 7 lit. a VbF (Zusammenlagerung Aerosolpackungen und brennbare Flüssigkeiten) und die gewerbebehördliche Genehmigung für die oben beschriebene Betriebsanlagenänderung gemäß folgender, einen wesentlichen Bestandteil dieser Genehmigung bildenden Projektsunterlagen.**