

Bescheidempfänger	Sandoz GmbH
Sitz/Zustelladresse	6250 Kundl, Biochemiestraße 10
Standort	Werk Kundl
Anlage	Bau 202
Behörde	Bezirkshauptmannschaft Kufstein
Geschäftszahl	KU-BA-305/217-2021
Bescheiddatum	31.03.2022
Rechtsgrundlage	Gewerbeordnung 1994

Beschreibung

1. Einleitung

Die Sandoz GmbH beantragt die gewerbebehördliche Genehmigung für diversen Änderungen im Gebäude Bau 202 Werk Kundl auf GP 1059/3 der KG 83108 Kundl.

2. Allgemeines

2.1 Genehmigter Bestand

Der Bau 202 wurde für den Betrieb einer Verpackungslinie sowie weitere Räumlichkeiten errichtet und mit dem Bescheid der BH Kufstein vom 19.12.1989, Zahlen: III-305/25-27 und III-305/30-34, betriebsanlagenrechtlich genehmigt. Darüber hinaus wurden umfangreiche Adaptierungen im gesamten Gebäudekomplex Bau 200/201/202 mit den Bescheiden der BH Kufstein vom 26.07.2013, Zahl: 3.1-305/MG, und vom 14.12.2017, Zahl: KU-BA-305/107-2017, gewerbebehördlich genehmigt. Spezifische, betriebsanlagentechnische Änderungen der einzelnen Bauten wurden zusätzlich mit zahlreichen weiteren Bescheiden behördlich genehmigt. Eine Pilotanlage wurde mit Bescheid der BH Kufstein vom 02.08.2012, Zahl: 3.1-305/KL als IPPC-Anlage genehmigt. Eine Produktionsanlage für die Aufreinigung von Nukleinsäuren (NAF Alpha) wurde in Teilbereichen von Bau 201 und Bau 202 mit dem Bescheid der BH Kufstein vom 18.10.2019, Zahl: KU-BA-305/169-2019, genehmigt. Mit Bescheid der BH Kufstein vom 13.10.2020, Zahl: KU-BA-305/182-2020 wurde die Errichtung einer Produktionsanlage zur Herstellung von Plasmid-Desoxyribonukleinsäure (pDNA) und Messenger-Ribonukleinsäure (mRNA) genehmigt, was zur Einstufung von Anlagenteilen als IPPC-Anlage gem. Anlage 3 Z 4.5 GewO 1994 geführt hat, welche mit Bescheid der BH Kufstein vom 12.05.2021, Zahl: KU-BA-305/191-2021 ergänzt wurde.

Diverse Änderungen wurden mit den folgenden Bescheiden der BH Kufstein genehmigt.

- 04.12.2007, Zahl: 3.1-305/EO
- 20.05.2021, Zahl: KU-BA-305/196-2021

Bei Änderungen bereits genehmigter Bereiche wird auf die zugehörigen Bescheide verwiesen.

2.2 Verfahrensgegenständliches Ansuchen

Im Bau 202 soll die Anlage erweitert werden. Zu diesem Zweck werden in Raum 123 werden mobile Fraktionier- und ein mobiler Poolingbehälter, sowie eine mobile Chromatographiesäule inkl. Nebenequipment in Betrieb genommen. Im selben Raum wird ein Waschbecken mit Verbau demontiert. Weiters wird im Raum 208 eine Kranschiene montiert.

Im Raum E05 des Baus 201 wird eine Phosphorsäurelagerung inkl. Nebenequipment errichtet und in Betrieb genommen.

Im Bau 202 sollen zudem künftig in Teilen des Bestandsequipments in den Räumen E32, 123 und 129 enzymatische Prozesse durchgeführt werden. Dies führt zu einer Einstufung des Baus B202 als IPPC-Anlage gem. Anlage 3 Z 4.5 GewO 1994.

3. Beschreibung der Änderungen

Erdgeschoß Gebäude 202:

Raum E05: Säure-Lager

Der Raum E05 wurde unter anderem mit dem Bescheid der BH Kufstein vom 19.12.1989, Zahl: III-305/25 bis 27 bzw. III-305/30 bis 34 und dem Bescheid des Amtes der Tiroler Landesregierung vom 15.02.1995, Zahl IIa-25.056(26)/5-94, als Säure-Lager mit einem Gesamtlagervolumen von 10.000 Litern genehmigt. Letztmals wurden Anpassungen in diesem Raum gemäß BH Kufstein vom 14.12.2017, Zahl KU-BA-305/107-2017 genehmigt und durchgeführt. Mit Bescheid von 2017 wurde das Gesamtlagervolumen auf 5.000 Liter reduziert. Nun ist geplant in diesem Raum einen Lagerplatz für zwei Intermediate Bulk Container (IBC) (Volumen 1000 Liter), welche mit konzentrierter (75%) Phosphorsäure befüllt sind, zu errichten. Das Gesamtlagervolumen wird auf 13.600 Liter erhöht. Zugehörig wird eine Pumpe samt Nebenequipment errichtet und in Betrieb genommen. Die Verteilung der Phosphorsäure innerhalb des Gebäudes erfolgt über fest installierte, medienbeständige und technisch dichte Rohrleitungen zu Behältern im Kellergeschoß und im 2. Obergeschoß.

Insgesamt werden nun folgende Stoffe gelagert:

LGK	Stoffe beispielhaft	Gebinde	Max. Lagervolumen
5.1B	Reinigungsmittel (25 bis 30% Wasserstoffperoxid, 5 bis 10% Essigsäure, 2,5 bis 5% Peressigsäure)	Kanister à 20 l	max. 400 l
8A	Essigsäure 80% Essigsäure 5%	IBC à 1 m ³ Tank 5,35 m ³	2 m ³ IBC 5 m ³ Tank
8B (IBC)	Salzsäure 5% Salzsäure 37% Neu: Phosphorsäure 75%	IBC à 1 m ³	6 m ³ IBC
8B (Kleingebinde)	Schwefelsäure 8% Phosphorsäure 5% Phosphorsäure 75% Phosphorsäure 85%	Kanister à 5 bis 20 l	max. 200 l

Die Zusammenlagerung der Lagerkategorien 5.1B und 8A ist laut TRGS 510, Tabellen 12 und 13 bei Gesamtlagermengen bis 20 t erlaubt, wenn eine automatische Brandmeldeanlage in Verbindung mit einer nicht automatischen Feuerlöschanlage und eine anerkannte Werksfeuerwehr vorhanden ist, was hier zutreffend ist.

Wie im Bescheid der BH Kufstein vom 14.12.2017, Zahl KU-BA-305/107-2017 genehmigt, ist eine Containerstation im Säurelager installiert. Der Raum wird ausschließlich als Säurelager genutzt. Die verwendeten IBC stehen auf entsprechenden Auffangwannen, der Überlauf erfolgt über ein im Raum vorhandenes Rigol und weiter in den Pumpensumpf. Über die dort befindliche Pumpe kann die Leckage in das entsprechende betriebsinterne Entsorgungssystem (WAW) abgepumpt werden. Der gesamte Raum E05 verfügt über eine säurebeständige Epoxybodenbeschichtung.

Bei der bestehenden Absaugung, genehmigt mit Bescheid der BH Kufstein vom 19.12.1989, Zahl: III-305/30-34, wird für den 37% Salzsäure-IBC der bestehende Absaugarm durch eine Einhausung ersetzt. Die Absaugleistung bleibt dadurch unverändert. Die IBC werden bei Bedarf mit Chemikaliendampf-Schlössern versehen.

Das Gesamtvolumen der miteinander verbundenen Auffangwannen entspricht 7,5 m³.

2. Obergeschoß Gebäude 202:

Raum 208; Säulenpackraum:

Im Raum 208 werden im Wesentlichen mobile Chromatographiesäulen verwahrt und dort gepackt. Raum 208 wurde mit Bescheid der BH Kufstein vom 04.12.2007, Zahl: 3.1-305/EO als Säulenpackraum genehmigt. Wesentliche Änderungen wurden unter anderem mit den Bescheiden der BH Kufstein vom 26.07.2013, Zahl: 3.1-305/MG und vom 14.12.2017, Zahl KU-BA-305/107-2017 genehmigt.

Im Raum wird nun eine Kranschiene mit einer Traglast von 3 t installiert. Diese wird gemäß Arbeitsmittelverordnung nachweislich wiederkehrend geprüft und entsprechend betrieben.

IPPC – B202:

Im B202 befindet sich die Linie RPP4, die mit den unter Punkt 2.1 angeführten Bescheiden genehmigt ist. Hierbei kommt es zur Weiterverarbeitung des Erntebreis aus dem B220. Dafür werden verschiedene physikalische Trennverfahren wie Chromatographie, Ultra-/Diafiltration, Separatoren, etc. eingesetzt.

In den Räumen E32, 123, und 129 werden künftig Teile des Bestandsequipments, genehmigt mit den folgend angeführten Bescheiden, für neue Prozesse genutzt. Hierbei kann es zu enzymatischen Aufspaltungen bzw. zu Kopplungen von Molekülen kommen, was zu einer Einstufung des Baus B202 als IPPC-Anlage gem. Anlage 3 Z 4.5 GewO 1994 führt.

Erdgeschoß:

Raum E32; RPP4 – Isolierung:

Mit dem Bescheid der BH Kufstein vom 04.12.2007, Zahl: 3.1-305/EO, wurde der Raum E32, RPP4 – Isolierung genehmigt. Wesentliche Änderungen wurden unter anderem mit den Bescheiden der BH Kufstein vom 26.07.2013, Zahl: 3.1-305/MG und vom 20.05.2021, Zahl: KU-BA-305/196-2021 genehmigt.

2. Obergeschoß:

Raum 123; Ex-Chromatographie:

Mit dem Bescheid der BH Kufstein vom 03.03.2003, Zahl: 3.1-305/L, und dem Bescheid der BH Kufstein vom 26.07.2013, Zahl 3.1-305/MG, wurde der gegenständliche Raum 123 Ex-Chromatographie / Zone D genehmigt. Letztmals wurden Anpassungen in diesem Raum gemäß BH Kufstein vom 14.12.2017, Zahl KU-BA-305/107-2017, genehmigt und durchgeführt.

Der Raum 123 ist als eigener Brandabschnitt und in Ex-Zone 2 ausgeführt. Sämtliche elektrische Betriebseinrichtungen sowie alle übrigen E-Installationen werden gemäß den geltenden Vorschriften (z.B. VEXAT) explosionsgeschützt ausgeführt. Sämtliche Behälter inkl. der Duplikate sind gegen einen unzulässigen Druck abgesichert und werden entsprechend der DGÜW-V eingestuft, betrieben und erforderlichenfalls geprüft. Die Abluft des Raumes 123 wird über ein dafür vorgesehenes Ex-Abluft-Gerät geführt. Der Luftwechsel im Raum 123 beträgt aufgrund GMP- Vorgaben das ca. 8 – 15-fache.

Im Raum 123 kommt es zusätzlich zu den neuen enzymatischen Prozessen im Bestandsequipment zu folgenden Änderungen:

Es wird die Möblierungszeile samt Waschbecken demontiert. Weiterhin werden in diesem Raum zehn baugleiche mobile Fraktionierbehälter mit einem Volumen von je 80 Litern in Betrieb genommen. Je zwei Fraktionierbehälter werden auf einem Transportwagen samt zugehörigem Schaltschrank aufgebaut. Weiterhin wird ein mobiler Poolingbehälter mit einem Volumen von 400 Litern in Betrieb genommen. Der Poolingbehälter wird mobil auf einem Transportwagen samt Schaltschrank ausgeführt. Dazu wird in demselben Raum eine mobile Chromatographiesäule (Durchmesser 1000 mm, max. Packhöhe von 400 mm) errichtet und in Betrieb genommen.

Zusätzlich wird Nebenequipment in Form von Messsensorik, Ventilarmaturen, fest installierten, medienbeständigen Rohrleitungen und Schläuchen inklusive des zugehörigen stationären Schaltschranks errichtet und in Betrieb genommen. Weiters wird das bereits vorhandene PLS-Bedienpult versetzt.

Alle Komponenten, Equipment und Armaturen werden für mindestens Ex-Zone 2 ausgeführt.

Im Raum 123 befindet sich kein ständiger Arbeitsplatz.

Raum 129; Purification:

Der Bereich des Raumes 129 wurde unter anderem mit dem Bescheid der BH Kufstein vom 03.03.2003, Zahl: 3.1-305/L genehmigt und mit dem Erweiterungsbau, genehmigt mit Bescheid der BH Kufstein vom 04.12.2007, Zahl: 3.1-305/EO, wesentlich erweitert. Weitere bauliche Änderungen und zusätzliches Equipment wurde unter anderem mit den Bescheiden der BH Kufstein vom 03.04.2012, Zahl: 3.1-305/JR, vom 26.07.2013, Zahl: 3.1-305/MG und vom 14.12.2017, Zahl KU-BA-305/107-2017 genehmigt.

4. Sicherheitstechnik / Emissionen

- 4.1 Apparate und Rohrleitungen wurden bzw. werden entsprechend der Druckgeräte-Richtlinie bzw. DGVO (Druckgeräteverordnung) hergestellt und entsprechend der DGÜW-V (Druckgeräteüberwachungsverordnung) eingestuft, betrieben und gegebenenfalls überwacht.
- 4.2 Bei den eingesetzten Apparaten und Geräten handelt es sich, sofern dies durch die MSV 2010 gefordert wird, um CE gekennzeichnete Maschinen und Geräte mit EG-Konformitätserklärung.
- 4.3 Durch die gegenständlichen Änderungen sind weder zusätzliche Staub- noch Geruchsemissionen zu erwarten. Die Emissionssituation wird in Anbetracht der vorhandenen, genehmigten Gegebenheiten im Werk Kundl nicht geändert.
- 4.4 Die Festlegung der Absicherungen der verfahrensgegenständlichen Behälter erfolgt im Zuge der internen Sicherheitsanalysen (HAZOPs). Die Behälter können unter anderem mit Sensoren für Temperatur, Druck und Füllstand sowie mit Füllstandschaltern als Überfüllschutz ausgestattet sein.
- 4.5 Betreffend dem gegenständlichen Prozess wird eine PRORA (Prozessrisikoanalyse) erstellt. Daraus abgeleitete bzw. erforderliche Maßnahmen werden vor Inbetriebnahme umgesetzt. Für jeden Prozess wird eine PRORA erstellt, die über Produktname/Materialnummer eindeutig zuordenbar ist. Eine Erstellung der PRORA wird über den Change Control Prozess gem. SOP-Nr. 8006907 getrackt und liegt jederzeit zur Einsicht für die Behörde auf.
- 4.6 Kräne, Hubbühnen und sonstige Einrichtungen zur Personen- und Lastbeförderung werden nur nach ordnungsgemäßer Abnahmeprüfung genutzt bzw. in Betrieb genommen.

5. ArbeitnehmerInnenschutz

- 5.1 Die hier beschäftigten ArbeitnehmerInnen werden mit der Bedienung der Einrichtungen und Anlagen und den damit verbundenen Gefahren sowie mit den anzuwendenden Schutzmaßnahmen vertraut gemacht.
- 5.2 Die persönliche Schutzausrüstung (PSA) und die Verwendung von Sauerstoffwarngeräten werden im Rahmen der Arbeitsplatzevaluierung festgelegt und vom Arbeitgeber zur Verfügung gestellt.
- 5.3 Das Gebäude ist mit einer Sicherheitsbeleuchtung nach § 9 AStV ausgestattet. Die Notausgänge sowie die zu ihnen führenden Fluchtwege sind gemäß KenV bzw. ÖNORM Z 1000 / ÖNORM EN ISO 7010 gekennzeichnet.
- 5.4 Die Fluchtwegsituation ist den beiliegenden Einreichplänen zu entnehmen. Aus den verfahrensgegenständlichen Bereichen führen Fluchtwege nach §§ 17, 18 und 19 AStV (ausgenommen Stahlstiegen im Gebäude - § 19 Abs. 3 AStV) zu einem gesicherten Ort (ins Freie, in einen gesicherten Fluchtbereich).

- 5.5 Die Notausgänge im Verlauf von Fluchtwegen sind mit Verschlüssen gem. ÖNORM EN 179 bzw. ÖNORM EN 1125 ausgestattet und entsprechen hinsichtlich der lichten Weite und Aufgehrichtung den §§ 18 und 20 AStV.
- 5.6 Die gegenständlichen Änderungen werden in das vorhandene Explosionsschutzdokument gemäß § 5 VEXAT, BGBl. II Nr. 309/2004, eingearbeitet. Die daraus resultierenden Maßnahmen werden umgesetzt.
- 5.7 Es sind keine ständigen Arbeitsplätze von den Änderungen betroffen.

6. Brandschutzmaßnahmen

- 6.1 Der Gebäudekomplex Bau 200/201/202 ist mit einer Brandmeldeanlage gemäß TRVB 123 S im Vollschutzumfang ausgestattet.
- 6.2 Der Gebäudekomplex Bau 200/201/202 ist mit einer Blitzschutzanlage ausgestattet.
- 6.3 Die Brandabschnittsbildung ist den beiliegenden Plänen zu entnehmen, entgegen dem Einreichplan vom 15.03.2022 bildet das Säurelager RE05 einen eigenen Brandabschnitt. Es ergeben sich durch die vorliegenden Änderungen keine Änderungen bei der Genehmigungssituation.
- 6.4 Bei Durchführungen von Schächten, Kanälen oder Leitungen durch bestehende Brandabschnitte werden geeignete Maßnahmen (z.B. Abschottung, Ummantelung, Brandschutzklappe) vorgesehen, damit die Feuerwiderstandsklasse dieser Bauteile (Brandwiderstandsdauer der Bauteile) nicht beeinträchtigt bzw. eine Übertragung von Feuer und Rauch über die Zeit der entsprechenden Feuerwiderstandsklasse wirksam eingeschränkt wird.

7. Wasserrecht / Gewässerschutz

- 7.1 Die Gebäude Bau 200, 201 und Bau 202 befinden sich nicht im Schutzgebiet bestehender Brunnenanlagen. Es ergeben sich keine Änderungen gegenüber dem genehmigten Bestand.
- 7.2 Die in der Anlage anfallenden Abwässer werden über das werksinterne Kanalsystem im Rahmen der vorhandenen Genehmigung zu den betriebseigenen Abwasserreinigungsanlagen abgeleitet.

8. Abfallwirtschaftskonzept

- 8.1 Durch die gegenständlichen Änderungen werden keine signifikanten zusätzlichen Abfallströme erzeugt. Die Entsorgung erfolgt im Rahmen des vorhandenen Abfallwirtschaftskonzeptes, welches als eigenes Dokument geführt wird (regelmäßige Fortschreibung).
- 8.2 Im Herstellungs- und Aufreinigungsprozess anfallende Abfallprodukte (z.B. Single-Use-Equipment/Verpackungsmaterialien etc.) werden im Produktionsbereich gesammelt, geeignet verpackt, bis zur Abholung im bestehenden, überdachten Abfallsammelbereich an der Westseite von Bau 202 zwischengelagert und zur Entsorgung an ein hierfür befugtes Entsorgungsunternehmen übergeben.

9. Industrieunfallrecht

- 9.1 Durch die gegenständlichen Änderungen ergeben sich keine Auswirkungen für Gefahren im Zusammenhang mit schweren Unfällen.

10. IPPC

- 10.1 Mit Bescheid der BH Kufstein vom 02.08.2012, Zahl: 3.1-305/KL wurde eine Pilotanlage im B202 als IPPC-Anlage genehmigt. Weiters wurde mit dem Bescheid der BH Kufstein vom 13.10.2020, Zahl: KU-BA-305/182-2020, die Produktionsanlage in Gebäudeteilen der Bauten 201 und 202 zur Herstellung von pDNA (pDNA-Aufreinigung) sowie mRNA als IPPC-Anlage gem. Anlage 3 Z 4.5 GewO 1994 eingestuft. Mit Bescheid der BH Kufstein vom 12.05.2021, Zahl: KU-BA-305/191-2021 wurde das angewandte Verfahren verändert bzw. um die Formulierung der mRNA

- erweitert. Durch neue enzymatische Prozesse im Bestandsequipment ist es erforderlich, weitere Gebäudeteile als IPPC-Anlage einzustufen (siehe Punkt 3).
- 10.2 Zu der auszuführenden 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.
- 10.3 Die Änderungen werden im Bericht über den Ausgangszustand von Boden und Grundwasser im Bereich der Betriebsanlage Kundl (Ausgangszustandsbericht Werk Kundl) berücksichtigt und eingearbeitet.

Spruch

- Die Bezirkshauptmannschaft Kufstein erteilt der Sandoz GmbH gemäß §§ 81a Z 1 iVm § 74 und 356b Gewerbeordnung 1994 unter Bedachtnahme auf § 93 ArbeitnehmerInnenschutzgesetz die gewerbebehördliche Genehmigung für die oben beschriebene Betriebsanlagenänderung gemäß folgender, einen wesentlichen Bestandteil dieser Genehmigung bildenden Projektunterlagen:**