

Bescheidempfänger	Sandoz GmbH
Sitz/Zustelladresse	6250 Kundl, Biochemiestraße 10
Standort	Werk Kundl
Anlage	Bau 120
Behörde	Bezirkshauptmannschaft Kufstein
Geschäftszahl	KU-BA-305/221-2022
Bescheiddatum	20.04.2022
Rechtsgrundlage	Gewerbeordnung 1994

### **Beschreibung**

Bisher erfolgte die Enzymproduktion von Amoxilase und PVA-KAT im mit dem Bescheid der BH Kufstein vom 17.12.2015, Zahl: KU-BA-305/30-2015, genehmigten Hauptfermenter 16 im Bau 111. Aufgrund geplanter Änderungen der Nutzung dieses Gebäudes soll die Produktion dieser Enzyme in den Bau 120 verlegt werden. Zu diesem Zweck wird im Bau 120 der bereits bestehende Zwischenfermenter Pos. 32.2 inkl. Nebenequipment adaptiert, um die Enzymproduktion zu ermöglichen. Die Produktion von Amoxilase und PVA-KAT soll dabei nur zyklisch erfolgen, in den Zwischenzeiten soll der betroffene Zwischenfermenter wie bisher für die Fermentation von Penicillin-Vorkulturen verwendet werden.

Neben den im Folgenden beschriebenen Hauptapparaten und den bereits genehmigten Apparaten kann auch diverser Klein- und Nebenequipment wie Pumpen, Rührwerke, Verteiler, verbindende Rohrleitungen, Armaturen, Mess- und Regelgeräte etc. installiert und betrieben werden. In der weiteren Beschreibung wird dieses teilweise nicht näher beschrieben.

In den beigelegten Plänen sind die verfahrensgegenständlichen Bereiche farblich markiert. Eine detaillierte Beschreibung der Änderungen ist den weiteren Ausführungen zu entnehmen. Die Positionierung des Nebenequipments ist in den Einreichplänen beispielhaft dargestellt und kann im Zuge der Ausführung geringfügig abweichen.

### **1. Beschreibung der Bereiche bzw. der Geschoße**

#### **Prozessbeschreibung**

Der mit dem Bescheid der BH Kufstein vom 28.06.1974, Zahl: I-1485/2-74, genehmigte Zwischenfermenter Pos. 32.2 erfüllt bei der Produktion von Amoxilase und PVA-KAT die Funktion des Hauptfermenters. Als Zwischenfermenter dient bei der Enzymproduktion das ebenfalls mit jenem Bescheid genehmigte Propagiergefäß Pos. 32.3.

Das Propagiergefäß wird über bereits bestehende Verteilssysteme (Nutzwasser) sowie direkt vor Ort befüllt. Die Beschickung des Zwischenfermenters Pos. 32.2 erfolgt über dieses Propagiergefäß sowie über den bereits bestehenden und mit dem Bescheid der BH Kufstein vom 05.05.1988, Zahl: III-1793/86, genehmigten Behälter Pos. 36.1.13 und über ebenfalls bereits bestehende und genehmigte Verteilssysteme innerhalb von Bau 120 (Brunnenwasser filtriert und Zucker) sowie aus der Anteigung im Bau 134. Je nach Bedarf wird dem Zwischenfermenter Entschäumer aus dem bereits bestehenden und mit dem Bescheid der BH Kufstein vom 28.06.1974, Zahl: I-1485/2-74, genehmigten Behälter Pos. 32.1.11 zugeführt. Zur pH-Stellung im Propagiergefäß und im Zwischenfermenter wird ein neuer Ammoniak-Vorlagebehälter Pos. 46.4 installiert, welcher in der Folge näher beschrieben wird.

Die Abernte bzw. Ernte erfolgt wie bisher in den bereits genehmigten Erntetank Pos. 301.1 im Bau 102 (DSP5-Anlage). Zu diesem Zweck wird eine neue Ernteleitung vom Zwischenfermenter Pos. 32.2 über den ELT zum Bau 111 geführt. Dort wird die neue Leitung an die bereits bestehende Ernteleitung vom bisher verwendeten Hauptfermenter 16 im Bau 111 zum Erntetank Pos. 301.1 im Bau 102 angebunden.

Die verfahrensgegenständlichen Gefäße und Apparate werden zum Teil mit zusätzlichen Anschlüssen, Verbindungsleitungen sowie Mess- und Sicherheitseinrichtungen ausgestattet. Darüberhinausgehende Änderungen an diesen Anlagenteilen sowie zusätzlich erforderliche Apparate werden in der Folge näher beschrieben.

## **1. Obergeschoß**

### **Raum 201; Produktion**

Der Zwischenfermenter Pos. 32.2 wird mit einem zusätzlichen Scheibenrührer ausgestattet.

Für den Breittransfer über die neue Ernteleitung, die vom Zwischenfermenter über den ELT zum Bau 111 und in der Folge zum Bau 102 führt, wird im 1. Obergeschoß eine neue Pumpe Pos. 47.7.80 mit einem Fördervolumen von ca. 50 m<sup>3</sup>/h installiert und betrieben.

## **2. Obergeschoß**

### **Raum 301; Produktion**

Im Raum 301 wird ein neuer Zyklonabscheider Pos. 32.2.34 installiert. Dieser Abscheider weist ein Behältervolumen von ca. 600 Litern auf und dient der Abscheidung von Schaum, Tröpfchen oder Feststoffen im Abluftstrom des Zwischenfermenters Pos. 32.2. Durch organisatorische Maßnahmen, die im Zuge einer Risikoanalyse festgelegt werden, wird sichergestellt, dass das dabei anfallende Abwasser je nach Produkt entweder der Abwasserinaktivierung zugeführt oder direkt in die betriebseigene Abwasserreinigungsanlage (BARA) eingeleitet wird. Die gereinigte und GVO-freie Abluft wird über das bereits bestehende Abluftsystem an einer geeigneten Stelle ins Freie geführt, wobei keine Arbeitsplätze, Flucht- oder Verkehrswege gefährdet werden.

### **Raum 303 und 308; Abstellraum und Labor**

Der mit dem Bescheid der BH Kufstein vom 01.02.2012, Zahl: 3.1-305/JI, genehmigte Abstellraum für Maschinenteile und Verbrauchsmaterialien (Raum 303) wird aufgelassen. Durch den Abbruch der Zwischenwand zum mit dem Bescheid der BH Kufstein vom 20.07.2011, Zahl: 3.1-305/HR, genehmigten Labor (Raum 308) wird dieses vergrößert und ein direkter Zugang zur Produktion (Raum 301) geschaffen.

Um die bestehende Brandabschnittsbildung zwischen Produktion und Labor aufrechtzuerhalten, wird die vorhandene Tür durch eine neue Brandschutztür ersetzt.

#### **4. Obergeschoß**

##### Raum 501; Produktion

Für die Versorgung der Anlagenteile wird im 4. Obergeschoß zusätzliches Equipment installiert. Dieses umfasst unter anderem einen neuen Ammoniak-Vorlagebehälter Pos. 46.4, welcher ein Volumen von ca. 600 Litern aufweist. Der Behälter wird mit einer bis zu 25-prozentigen Ammoniaklösung aus dem bestehenden Werksnetz beschickt und dient der pH-Stellung bzw. Regelung im Zwischenfermenter Pos. 32.2 und im Propagiergefäß Pos. 32.3. Dieser Vorlagebehälter wird mit einer Füllstandmessung inkl. Überfüllschutz ausgestattet.

Der bei der Befüllung des neuen Ammoniak-Vorlagebehälters verdrängte Gasstrom wird über einen ebenfalls neuen Wäscher Pos. 46.4.92 nachbehandelt. Der Wäscher wird diskontinuierlich betrieben und auf einen Abluftvolumenstrom von bis zu 5 m<sup>3</sup>/h ausgelegt, im Abluftstrom wird ein Grenzwert für Ammoniak von 0,1 kg/h eingehalten. Das Behältervolumen des Wäschers beträgt ca. 25 Liter, als Waschmedium kommt Wasser zum Einsatz. Die gereinigte Abluft wird an einer geeigneten Stelle über Dach ins Freie abgeführt, wobei keine Arbeitsplätze, Flucht- oder Verkehrswege gefährdet werden. Das mit Ammonium beladene Waschwasser wird über das WAW-System der betriebseigenen Abwasserreinigungsanlage (BARA) zugeführt.

Dem bestehenden und ebenfalls mit dem Bescheid der BH Kufstein vom 28.06.1974, Zahl: I-1485/2-74, genehmigten Spritzgefäß Pos. 36.1.13 wird ein neuer Zuluftfilter Pos. 36.1.13.30 vorgeschaltet. Die Sanitisierung der Filterkerzen erfolgt durch Dampf, welcher vom bestehenden Werksnetz aus zugeführt wird. Das bei der Hitzebehandlung entstehende Schmutzkondensat aus dem Kerzenfilter wird ebenfalls über das WAW-System der betriebseigenen Abwasserreinigungsanlage (BARA) zugeführt.

#### **5. Obergeschoß**

##### Raum 601; Luftraum Produktion

Für die Kranwartung wurden im Luftraum der Produktion (Raum 601) zwei zusätzliche Wartungspodeste installiert. Die Podeste sind vom Produktionsraum (Raum 501) aus über zwei Leitern zugänglich und werden maximal 2-mal jährlich für Wartungs- und Instandhaltungstätigkeiten genutzt. Der Produktionsraum weist inkl. Luftraum eine Raumhöhe von ca. 6 Metern auf.

Die Fluchtweglänge von den beiden Wartungspodesten aus in den gesicherten Fluchtbereich beträgt ca. 60 Meter. Für Arbeiten in diesem Bereich ist eine separate Arbeitsgenehmigung erforderlich. Unter Berücksichtigung der seltenen Nutzung dieser Podeste, der großen Raumhöhe und der vorhandenen Brandmeldeanlage im Vollschutzzumfang wird diesbezüglich um Ausnahmegenehmigung angesucht.

## **2. Sicherheitstechnik / Emissionen**

- Sowohl stationäre als auch mobile Apparate sind entsprechend der DGVO bzw. DDGV hergestellt und werden entsprechend der DGÜW-V eingestuft, betrieben und gegebenenfalls überwacht.
- Bei den verfahrensgegenständlichen Geräten handelt es sich, sofern dies durch die MSV 2010 gefordert wird, um CE gekennzeichnete Maschinen und Geräte mit EG-Konformitätserklärung.

- Stahlbauelemente (Podeste, Stiegen, Geländer, ...) werden unter Berücksichtigung der statischen Erfordernisse dimensioniert.
- Bereiche mit Absturzgefahren werden durch entsprechende Einrichtungen abgesichert.
- Abgesehen vom bereits beschriebenen Abluftstrom des neuen Wäschers wird die Emissionssituation (Schall, Geruch, Staub etc.) durch die gegenständlichen Änderungen in Anbetracht der vorhandenen, genehmigten Gegebenheiten im Werk Kundl nicht verändert.
- Die Festlegung der Absicherungen der gegenständlichen Behälter erfolgt im Zuge der internen Sicherheitsanalysen (HAZOPs). Die Absicherungen bestehender Behälter wurden ebenfalls im Zuge entsprechender Begutachtungen festgelegt.
- Bei der Enzymproduktion von Amoxilase und PVA-KAT kommen unter anderem auch gentechnisch veränderte Organismen (GVO) zum Einsatz, welche bisher im Bau 111 verwendet wurden. Es handelt sich dabei ausschließlich um Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 (vernachlässigbares Risiko) gemäß Gentechnikgesetz - GTG.
  - In der verfahrensgegenständlichen Anlage werden gentechnisch veränderte Organismen der Sicherheitsstufe 1 gem. § 5 GTG in geschlossenen Systemen im großen Maßstab verarbeitet.
  - Ein entsprechender Antrag wird dem Bundesministerium für Gesundheit übermittelt.
  - Mit GVO kontaminierte Abwasserströme (Abwässer aus Zyklonabscheider, Probenahme, Kondensate etc.) werden im bereits bestehenden und genehmigten WAI-Sammeltank Pos. 36.1.54 im Kellergeschoß gesammelt und anschließend im bestehenden Behälter Pos. 53.1 im Bau 109 thermisch bzw. chemisch inaktiviert. Dazu wird dieser, mit dem Bescheid des Amtes der Tiroler Landesregierung vom 03.02.1997, Zahl: IIa-25.056(63)/4-94, genehmigte Erntetank zu einem Inaktivierungstank umgewidmet und adaptiert sowie mit einer neuen Zuleitung aus dem WAI-Sammeltank ausgestattet. Die Versorgung des Inaktivierungstanks mit Dampf bzw. Natronlauge für die Inaktivierung erfolgt über bestehende Anbindungen an ebenfalls bereits bestehende und genehmigte Systeme im Bau 109. Nach der Inaktivierung werden die Abwässer der betriebseigenen Abwasserreinigungsanlage (BARA) zugeführt. Sowohl beim WAI-Sammeltank als auch beim Inaktivierungstank sind bzw. werden dichte und medienbeständige Auffangwannen vorgesehen, die jeweils den gesamten Behälterinhalt aufnehmen können und mit Füllstandüberwachungen ausgestattet werden.
  - Bei der Enzymproduktion fallen keine mit GVO kontaminierten Abluftströme an.
  - Feste, mit GVO kontaminierte Abfälle werden getrennt gesammelt und einer fachgerechten Entsorgung zugeführt.
  - Zur Überwachung der Einhaltung aller relevanten Sicherheitsmaßnahmen und Gesetze ist ein Beauftragter zur biologischen Sicherheit (BBS) benannt.
  - Ein Komitee für biologische Sicherheit (KBS), bestehend aus internen und externen Fachleuten, wurde eingerichtet.
  - Mitarbeiter des Betreibers werden regelmäßig, wiederkehrend und nachweislich im Umgang mit GVO geschult.

### **3. ArbeitnehmerInnenschutz**

- Die hier beschäftigten ArbeitnehmerInnen werden mit der Bedienung der Anlage und den damit verbundenen Gefahren sowie mit den anzuwendenden Schutzmaßnahmen vertraut gemacht.
- Die persönliche Schutzausrüstung (PSA) sowie die Verwendung von Sauerstoffwarngeräten werden im Rahmen der Arbeitsplatzevaluierung festgelegt und vom Arbeitgeber zur Verfügung gestellt.
- Abgesehen von der Errichtung der bereits beschriebenen Wartungspodeste wird die bestehende und zuletzt mit dem Bescheid der BH Kufstein vom 03.07.2018, Zahl: KU-BA-305/127-2018, genehmigte Fluchtwegsituation durch die gegenständlichen Änderungen nicht verändert. Für die Fluchtwege, deren Länge mehr als 40 Meter beträgt, liegt bereits eine Ausnahmegenehmigung vor. Von jedem Arbeits- und Aufenthaltsraum führt ein Fluchtweg zu einem gesicherten Ort (ins Freie, in einen gesicherten Fluchtbereich). Die Türen im Verlauf von Flucht- und Rettungswegen sind bzw. werden mit Verschlüssen gem. ÖNORM EN 179 ausgestattet und entsprechen hinsichtlich der lichten Weite und Aufgehrichtung den §§ 18 und 20 AStV.
- Das Betriebsgebäude ist bzw. wird mit einer netzunabhängigen Beleuchtung (Fluchtwegorientierungsbeleuchtung) gem. TRVB E 102 ausgestattet. Notausgänge sowie die zu ihnen führenden Fluchtwege sind bzw. werden gemäß KennV bzw. ÖNORM Z 1000 / ÖNORM EN ISO 7010 gekennzeichnet.
- Die maximale Arbeitsplatzkonzentration („MAK“) gesundheitsschädlicher Stoffe wird die arbeitshygienisch anerkannten Höchstwerte (siehe geltende Grenzwerteverordnung 2020 - GKV, BGBl. II Nr. 253/2001, idgF.) unterschreiten.
- Die gegenständlichen Änderungen werden in das vorhandene Explosionsschutzdokument gemäß § 5 VEXAT, BGBl. II Nr. 309/2004, eingearbeitet. Die daraus resultierenden Maßnahmen werden umgesetzt.
- Betreffend den Fluchtweg im Kellergeschoß wird festgehalten, dass die Mindestverkehrsweghöhe von 2 m eingehalten wird (unterhalb Behälter). Bezüglich der Wartungspodeste wird festgehalten, dass der Luftraum über den Podesten ca. 3,5 m beträgt (Gesamtraumhöhe 6 m). Das Gebäude ist mit einer automatischen Brandmeldeanlage in Vollschutzzumfang ausgestattet und eine rasche Entrauchung wird durch die Betriebsfeuerwehr gewährleistet.

### **4. Brandschutzmaßnahmen**

- Das Gebäude ist mit einer Brandmeldeanlage gemäß TRVB 123 S im Vollschutzzumfang ausgestattet.
- Das Gebäude ist mit einer Blitzschutzanlage gemäß ÖVE-E 49 ausgestattet.
- Für den Bau 120 sind Brandschutzpläne gem. TRVB 121 O in Abstimmung mit der Betriebsfeuerwehr vorhanden. Die gegenständliche Betriebsanlagenänderung wird in die Brandschutzpläne eingearbeitet.
- 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.

## **5. Wasserrecht / Gewässerschutz**

- Bau 120 befindet sich nicht im Schutzgebiet bestehender Brunnenanlagen.
- Die im Bau 120 anfallenden Abwässer werden über das werksinterne Kanalsystem im Rahmen der vorhandenen Genehmigung zur betriebseigenen Abwasserreinigungsanlage abgeleitet. Durch die gegenständlichen Änderungen entstehen keine relevanten zusätzlichen Abwasserströme.

## **6. Abfallwirtschaftskonzept**

- Durch die gegenständlichen Änderungen werden keine signifikanten zusätzlichen Abfallströme erzeugt. Aufgrund der Teilnahme der Sandoz GmbH am Umweltmanagementsystem (EMAS) und der jährlichen Veröffentlichung der Umwelterklärung wird kein spezifisches Abfallwirtschaftskonzept für den Standort Kundl erstellt. Die Umwelterklärung gilt gem. § 10 Abs. 1 Abfallwirtschaftsgesetz 2002 (AWG 2002) als Abfallwirtschaftskonzept und ist jederzeit auf der Homepage der Sandoz GmbH (<https://www.sandoz.at>) einzusehen.

## **7. Industrieunfallrecht**

- Keine Änderungen gegenüber dem genehmigten Bestand.

## **8. IPPC**

- Die gegenständlichen Fermentationsanlagen dienen der Herstellung von Wirkstoffen für Arzneimittel durch biologische Umwandlung. Es handelt sich daher um IPPC-Anlagen gemäß Ziffer 4.5 der Anlage 3 zur Gewerbeordnung 1994 (GewO 1994). Der bestehende Bericht über den Ausgangszustand von Boden und Grundwasser im Bereich der Betriebsanlage Kundl (Ausgangszustandsbericht Werk Kundl) wird noch vor der Durchführung der Verhandlung der gegenständlichen Änderungen fortgeschrieben und an die Behörde übermittelt.

## **Spruch**

- Die Bezirkshauptmannschaft Kufstein erteilt der Sandoz GmbH gemäß §§ 81a Z 1 iVm § 74 und 356b Gewerbeordnung 1994 unter Bedachtnahme auf § 93 ArbeitnehmerInnenschutzgesetz du gemäß § 95 ArbeitnehmerInnenschutzgesetz iVm § 17 AStV (Fluchtwegverlängerung von den Podesten) die gewerbebehördliche Genehmigung für die oben beschriebene Betriebsanlagenänderung gemäß folgender, einen wesentlichen Bestandteil dieser Genehmigung bildenden Projektunterlagen:**