

Bescheidempfänger	Sandoz GmbH
Sitz/Zustelladresse	6250 Kundl, Biochemiestraße 10
Standort	Werk Schafftenau
Anlage	Bau 545
Behörde	Bezirkshauptmannschaft Kufstein
Geschäftszahl	KU-BA-318/123-2021
Bescheiddatum	01.02.2022
Rechtsgrundlage	Gewerbeordnung 1994

## **Beschreibung**

### **1. Einleitung**

Die Sandoz GmbH beantragt die gewerbebehördliche Genehmigung zur Erweiterung der bestehenden Produktionsanlage CC2 im Bau 545 im Werk Schafftenau auf Gp. Nr. 554 der KG 83009 Langkampfen.

### **2. Allgemeines**

#### **Genehmigter Bestand**

Mit dem Bescheid der BH Kufstein vom 18.07.2019, Zahl: KU-BA-318/73-2019, wurde das Gebäude Bau 545 gewerbebehördlich genehmigt. Im Bau 545, welches aus einem unterirdischen Geschoß (KG) sowie insgesamt sieben oberirdischen Geschoßen (EG, 1. ZG, 1. OG, 2. ZG, 2. OG, 3. ZG, 3. OG) besteht, erfolgt die Wirkstoffproduktion mithilfe von Zellkulturen aus Säugetierzellen. Dazu ist die Züchtung von Säugetierzellen in unterschiedlichen Bioreaktoren unter sterilen, geschlossenen Verhältnissen und die nachfolgende Reinigung der produzierten Zellstoffwechselprodukte (Wirkstoffe) erforderlich. Das genehmigte Produktionsverfahren gliedert sich in das Upstreaming (USP) mit der Impfgutbereitung und der Fermentation (Vor- und Hauptfermentation), wobei die Zellen den gewünschten Wirkstoff durch ihren Stoffwechsel produzieren und aus der Zelle in das Nährmedium abgeben und dem Downstreaming (DSP), bei dem der Wirkstoff aus dem USP durch verschiedene Reinigungsschritte zum gewünschten Endprodukt, der Drug Substance (DS), aufgereinigt wird.

Das bestehende Gebäude gliedert sich in einen Produktionsbereich, einen Lager- und Logistikbereich sowie Büros, Sozial- und Sanitärbereiche. Weiters sind Bereiche für die Aufstellung der technischen Gebäudeausrüstung und der Infrastrukturanlagen (Utilities) vorhanden.

Bau 545 befindet sich innerhalb des eingezäunten Betriebsanlagengeländes nördlich des bestehenden Gebäudekomplexes Bau 520/521 und südwestlich des bestehenden Produktionsgebäudes Bau 542. Das Gebäude kann wie bisher im Schichtbetrieb rund um die Uhr uneingeschränkt von 00:00 Uhr bis 24:00 Uhr betrieben werden.

An- und Ablieferungen von Rohstoffen und Verbrauchsmaterialien sowie von Produkten und Abfällen erfolgen per LKW sowie Klein-LKW/PKW. Die An- und Ablieferungen finden von Montag - Samstag von 06:00 Uhr bis 22:00 Uhr statt. Vor Ort sind keine Parkmöglichkeiten für die LKW in den Nachstunden 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 ausgeschlossen werden kann.

### **Verfahrensgegenständliches Ansuchen**

Zur Steigerung der Produktionskapazität wird beabsichtigt Bau 545 in nördlicher Richtung über alle Geschoße zu erweitern, um die bestehende Produktionsanlage auszubauen.

In den beigelegten Plänen sind die verfahrensgegenständlichen Bereiche farblich markiert. Eine detaillierte Beschreibung ist den weiteren Ausführungen zu entnehmen. Die Positionierung von Nebenequipment ist in den Einreichplänen nur teilweise dargestellt.

### **3. Bautechnische Ausführung**

Die geplante Gebäudeerweiterung erstreckt sich über die gesamte Gebäudebreite von ca. 31 m (Achse A – F) und verfügt über eine Ausdehnung Richtung Norden von ca. 20 m. Die Bauweise erfolgt ähnlich wie im bestehenden Bau 545. Die Erweiterung wird hauptsächlich in Stahlbetonbauweise (ebenfalls auf einer Stahlbetonbodenplatte) errichtet und verfügt wie das Bestandsgebäude über ein unterirdisches Geschoß (KG) sowie insgesamt sieben oberirdische Geschoße (EG, 1. ZG, 1. OG, 2. ZG, 2. OG, 3. ZG, 3. OG). Nicht tragende Wände werden in Stahlbetonbauweise, aus Kalkstein oder als Trockenbaukonstruktion ausgeführt.

Tragende und aussteifende Bauteile des Gebäudes weisen eine Feuerwiderstand R 90 und ein Brandverhalten A2 auf.

Die Außenwände werden aus Stahlbeton und Verglasungen teilweise mit vorgehängten hinterlüfteten Fassaden mit Bekleidungs-elementen aus nicht brennbaren, glasfaserverstärkten Betonfertigteilelementplatten bzw. Blechelementen und einer Mineralwoll-dämmung bis in den Sockelbereich ausgeführt. Die Unterkonstruktion der vorgehängten hinterlüfteten Fassade wird aus Baustoffen mit dem Brandverhalten A2 ausgeführt.

Die Dachfläche der Gebäudeerweiterung wird als massive Stahlbetonkonstruktion mit einer nicht brennbaren Wärmedämmung ausgeführt. Die oberste Schicht der Dachflächen besteht aus einer Bekiesung mit einer Mindestschichtstärke von 5 cm. Die oberste Schicht von untergeordneten Baukörpern ist mit einer Folienabdichtung in B-Roof (t1) oder aus nicht brennbaren Materialien (Stahlblech) ausgeführt.

Im Kellergeschoß werden wie im Bestand Stahlkonstruktionen im Utility-Bereich und in der Kältezentrale zur Aufnahme von Apparaten bzw. Schaffung zusätzlicher Ebenen eingebaut. Weiters wird oberhalb der Garderobenerweiterung ebenfalls durch Installation einer Stahlkonstruktion eine Wartungsebene (Wartungsraum) geschaffen.

In den oberirdischen, geschoßübergreifenden Bereichen dienen Stahlkonstruktionen der Aufnahme von Apparaten bzw. als Basis für den Bodenaufbau (Buffer Hold, Media Hold, Fermentation).

Sämtliche Stahlkonstruktionen verbleiben brandschutztechnisch unbehandelt (kein Anstrich, keine Verkleidung, ...) und weisen somit keine definierte Feuerwiderstandsklasse auf.

### **4. Verfahrensbeschreibung**

Das Produktionsverfahren zur Wirkstoffherstellung mithilfe von Zellkulturen aus Säugetierzellen wurde mit dem Bescheid der BH Kufstein vom 18.09.2019, Zahl: KU-BA-318/73-2019, genehmigt. Durch die geplante Erweiterung der Produktionsanlage wird das Verfahren nicht verändert, sondern lediglich die Produktionskapazität erhöht.

Die Anlagenreinigung erfolgt ebenfalls wie im genehmigten Gebäudeteil in Abhängigkeit der eingesetzten Medien bzw. der erzeugten Wirkstoffe. Die Reinigungsschritte bestehen aus einer Spülung mit Reinstwasser bzw. Natronlauge (CIP – clean in place) und einer Reinigung mit Dampf (SIP – sanitisation in place).

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

#### **Allgemeines**

In Summe können nach der Gebäudeerweiterung im Bau 545 ca. 60 Personen gleichzeitig anwesend sein.

Neben den nachfolgend beschriebenen Hauptapparaten wird in der Gebäudeerweiterung von Bau 545 diverses Klein- und Nebenequipment wie Filter, Pumpen, Rührwerke, Wärmetauscher, Vorlagebehälter, Armaturen, Mess- und Regelgeräte etc. installiert und betrieben. Die Verbindung der einzelnen Anlagenkomponenten erfolgt großteils durch fest installierte, dicht verschweißte Rohrleitungen, aber auch durch Schläuche (Klemmverbindung bzw. Verschweißung). Mobile Einrichtungen (Apparate, Podeste, Aufstiegshilfen etc.) werden in definierten Räumen/Bereichen, unter Berücksichtigung von Verkehrs- und Fluchtwegen, an geeigneten Stellen verwendet. Zur Reinigung der Proteinlösungen werden auch in der Gebäudeerweiterung mobile Chromatographie-Säulen in unterschiedlicher Größe eingesetzt. Die Vorbereitung der Säulen erfolgt in bestehenden Räumlichkeiten im Bau 520 sowie im neu geschaffenen Säulenpackraum in der verfahrensgegenständlichen Gebäudeerweiterung.

In Anlehnung an die bestehende Nomenklatur im Bau 520 und Bau 545 wird anfallendes Waschabwasser als WAS und das anfallende Sanitärabwasser als WASSan bezeichnet.

### **Außenbereich**

Durch die Gebäudeerweiterung sind im Außenbereich ebenfalls Adaptierungen erforderlich. Diese umfassen im Wesentlichen die Anpassung des bestehenden Parkplatzes PS01, der durch die Gebäudeerweiterung verkleinert wird, die Verlegung des Werkszaunes nördlich des Betriebsgeländes sowie die Herstellung von befestigten Verkehrsflächen im Bereich der Gebäudeerweiterung.

Um die Genehmigung für die Verkleinerung des Parkplatzes PS01 bzw. die endgültige Gestaltung wird im Rahmen eines separaten Projektes angesucht.

### **Erschließungsbereiche im Gebäude**

Die Räumlichkeiten der Gebäudeerweiterung werden an das Bestandsgebäude angebunden, womit grundsätzlich bestehende Erschließungsbereiche, welche mit dem Bescheid der BH Kufstein vom 18.09.2019, Zahl: KU-BA-318/73-2019, genehmigt wurden, auch für die Gebäudeerweiterung genutzt werden können. Zusätzlich wird zur Entfluchtung und vertikalen Erschließung der Gebäudeerweiterung im nordwestlichen Bereich ein zusätzliches Stiegenhaus (Raum 089 bis 589), das sich über sämtliche Geschoße erstreckt, errichtet. Dieses wird als Fluchtstiegenhaus gem. § 21 AStV ausgeführt und dient auch als Zugang zum Dach. Der Endausgang ins Freie wird im Erdgeschoß situiert und führt auf das angrenzende Gelände.

Der Ausgangsbereich bzw. Endausgang ins Freie vom bestehenden Fluchtstiegenhaus (Raum 186 bis 286z) wird aufgrund der Errichtung der Gebäudeerweiterung angepasst.

In der Gebäudeerweiterung wird ein Materialaufzug (Raum 096 bis 496), der vom KG bis ins 3. OG führt, eingerichtet. Der Aufzug verfügt über eine Nutzlast von ca. 4.000 kg und wird mit einem Notrufsystem gem. EN 81-28 ausgestattet. Die Alarmer werden an eine ständig besetzte Notrufstelle (Portier) weitergeleitet. Vor Inbetriebnahme wird der Aufzug einer Abnahmeprüfung unterzogen. Der Aufzug wird gem. ASV 2015 errichtet.

In den jeweiligen Geschoßen erfolgt die horizontale Erschließung der einzelnen Bereiche in der Gebäudeerweiterung über bestehende bzw. neu errichtete Gänge sowie Personal- und Materialschleusen. Teilweise werden die neuen Bereiche direkt in bestehende Räumlichkeiten eingebunden.

### **Steigzonen**

In der Gebäudeerweiterung werden vertikale Steigzonen (Prozess, HKS, Elektro/EMSR, Lüftung) angeordnet. Diese verlaufen teilweise zwischen einzelnen Geschoßen (nicht begehbare Steigzonen ohne Raumnummern) und teilweise über mehrere Geschoße (begehbare Steigzonen Raum 099 bis 499 und Raum 194 bis 494). In den Steigzonen können brennbare und nicht brennbare Rohrleitungen sowie elektrische Leitungen/Kabelanlagen und Lüftungskanäle geführt werden. Die begehbaren Steigzonen werden bei Bedarf mit Zugangstüren sowie mit Gitterrostpodesten ausgeführt und mechanisch be- und entlüftet.

### **Manipulationen**

Bei Bedarf werden Montageschienen und Kräne zur Manipulation (Montage, Demontage, Wartungsarbeiten, ...) von Ausrüstungsteilen und Apparaten installiert. Diese werden unter Berücksichtigung der statischen Erfordernisse errichtet und gem. AM-VO nachweislich wiederkehrend geprüft und entsprechend betrieben.

Für Manipulationen von Rohstoffen, Produkten und Abfällen sowie von mobilen Apparaten werden bestehende elektrisch betriebene Flurfördergeräte (Stapler, Deichselhubwagen, ...) bzw. Luftgleitkissentransporter aus dem Bestand eingesetzt.

### **Pumpensümpfe**

Im Kellergeschoß werden in den Technikbereichen Pumpensümpfe installiert. Die Pumpensümpfe werden jeweils durch eine Niveauüberwachung, welche dem Prozessleitsystem aufgeschaltet ist, überwacht.

### **Bodenabläufe**

Die Böden in den Produktions- und Nebenräumen werden flüssigkeitsundurchlässig und medienbeständig ausgeführt. Räume, in denen im Havariefall Flüssigkeiten austreten können, werden mit Bodenabläufen (Rigole/Gullys) ausgestattet. Die Ableitung eventuell austretender Flüssigkeiten erfolgt über die Bodenabläufe und fest verlegte Rohrleitungen jeweils voneinander getrennt in Sammelbehälter (WAC/WAS). WAC Bodenabläufe werden in den bestehenden Sammelbehälter (Raum 070) eingebunden. WAS Bodenabläufe werden wahlweise in den bestehenden Sammelbehälter (Raum 070) oder in den neuen Sammelbehälter im neuen Utilitybereich (Raum 071) eingebunden. Die im neuen WAS-Vorlagebehälter gesammelten Abwässer werden in weiterer Folge in das bestehende Abwasser-System eingeleitet.

### **Kellergeschoß**

#### **Allgemeines**

Im Kellergeschoß werden die bestehenden Garderoben-, WC- und Sanitärbereiche erweitert. Zudem ist die Einrichtung von zusätzlichen Utility-Bereichen, Wartungsebenen und eine Erweiterung der Kältezentrale geplant.

#### **Raum 018a, 019, 020, 080z, 082z; Garderobe, WC- und Sanitärbereiche Herren, Wartungsraum**

Die bestehende Herrengarderobe (Raum 018) wird entsprechend der Darstellung im Einreichplan erweitert (Raum 018a). Darüber hinaus werden zusätzliche WC-Anlagen (Raum 019) und Duschen (Raum 020) eingerichtet. Oberhalb der neu eingerichteten Sanitär- und Garderobenräumlichkeiten wird eine Wartungsebene in Stahlbauweise (Raum 082z, Wartungsraum) situiert, welche über eine Stahlstiege aus dem Utility-Bereich (Raum 071, 071z) zugänglich ist. Wie im bestehenden Wartungsraum verlaufen im Raum 082z Rohrleitungen und Lüftungskanäle. Weiters sind bzw. werden elektrische Einrichtungen (Kabel, Beleuchtung für darunterliegende Garderoben- und Sanitärbereiche) installiert. Im bestehenden Wartungsraum (Raum 080z) wird zudem ein Dampfverteilersystem Pos. 902.02 installiert.

#### **Raum 071, 071z, 071az, 082; Utilities, Luftraum Utilities, Technikraum**

Im Utilitybereich (Raum 071) kommt entsprechend der Darstellung im beiliegenden Einreichplan ein Behälter für die Sammlung bzw. Vorlage von Prozessabwässern inkl. dem zugehörigen Nebenequipment (z.B. Pumpen, Filter, Rohrleitungssysteme usw.) und erforderlichen E-Schränken (Niederspannung) zur Aufstellung.

Der Behälter verfügt über folgende Spezifikationen:

<b>Pos. Nr.</b>	<b>Apparat</b>	<b>Spezifikation</b>	<b>Verwendungszweck</b>
<b>950.1</b>	WAS-Sammeltank	Inhalt: ca. 1,7 m <sup>3</sup> Material: Edelstahl	Sammlung/Vorlage von Waschwasser (WAS)

Das im Behälter gesammelte Abwasser wird in weiterer Folge dem bestehenden WAS-Tank Pos. Nr. 958.1 zugeführt.

Der Boden im Utility-Raum 071 wird als flüssigkeitsundurchlässige und medienbeständige Auffangwanne ausgeführt, wobei diese jedenfalls den gesamten Inhalt des Abwasser Behälters fasst. Die Auffangwanne wird mit einer Niveauüberwachung, welche in den vorgesehenen Pumpensümpfen installiert wird und dem Prozessleitsystem aufgeschaltet ist, überwacht.

Im Technikraum (Raum 082), der über den Utility-Bereich (Raum 071) zugänglich ist, wird eine Hebeanlage für sanitäre Abwässer installiert.

Zum Ein- und Ausbringen von Equipment wird entsprechend der Darstellung im Einreichplan eine Einbringöffnung errichtet, welche mittels nach oben hin dicht schließendem Deckel geschlossen wird.

#### Raum 072, 073, 073z; Kältezentralen

Mit dem Bescheid der BH Kufstein vom 18.09.2019, Zahl: KU-BA-318/73-2019, wurde die bestehende Kältezentrale (Raum 072) zur Aufstellung von zwei Wärmepumpen mit dem Kältemittel R1234ze genehmigt. In Entsprechung des Genehmigungsbescheides wurde im Achsenbereich B – D, 5 – 6 die bestehende Kältezentrale (Raum 072) geringfügig erweitert, um über das in diesem Zusammenhang errichtete Stiegenhaus (Raum 088/088z/188) einen Ausgang aus der Kältezentrale ins Freie zu schaffen. Der Stiegenlauf selbst wurde als Stahlkonstruktion errichtet. Im untersten Bereich des Stiegenhauses (Raum 088) befindet sich ein Pumpensumpf mit einer Tauchpumpe. Zudem wurde ein Schachtbauwerk (Raum 052/052z/152) errichtet, über welches die Außenluft-Ansaugung für die Nachströmung der Notentlüftung in der Kältezentrale sowie für die Brandrauchverdünnungsanlage von Räumlichkeiten im Kellergeschoß erfolgt. Die genehmigten Kältespeicher Pos. Nr. 9952.31.001 und 9952.31.002 sowie zugehöriges Nebenequipment wurden entsprechend der Darstellung im Einreichplan versetzt.

Im Rahmen des Erweiterungsprojektes soll die bestehende Kältezentrale (Raum 072) erweitert werden. Die Erweiterung (Raum 073), welche in offener Verbindung zur bestehenden Kältezentrale (Raum 072) steht, dient der Aufstellung einer zusätzlichen Wärmepumpe Pos. Nr. 9951.01.003 inkl. zugehöriger Puffer- und Expansionsbehälter, Pumpen und Wärmetauscher. Der zugehörige aus Stahl gefertigte Pufferbehälter Pos. Nr. 9952.31.003 für Kälte bzw. Heizung (Prozess, TGA) weist einen Inhalt von ca. 7,6 m<sup>3</sup> auf.

Die zusätzliche Wärmepumpe verfügt über nachstehende Spezifikationen:

<b>Kälteleistung [kW]:</b>	ca. 1.100
<b>Kältemittel:</b>	R1234ze
<b>Kältemittelmenge [kg]:</b>	ca. 455

Wie bei den bestehenden Kälteanlagen wird das verwendete Kältemittel R1234ze gem. ÖNORM EN 378-1 in die Sicherheitsklasse A2L eingeordnet und daher als brennbar eingestuft. Da gem. § 11 Abs. 4 Kälteanlagenverordnung Kälteanlagen mit brennbarem Kältemittel nicht im Kellergeschoß aufgestellt werden dürfen, wird diesbezüglich um die Genehmigung der Abweichung von der Kälteanlagenverordnung angesucht. Die sicherheitstechnische Ausführung der Erweiterung der Kältezentrale (Raum 073) sowie der darin aufgestellten Apparate erfolgt analog zu den Ausführungen im Genehmigungsbescheid der BH Kufstein vom 18.09.2019, Zahl: KU-BA-318/73-2019, für die bestehende Kältezentrale (Raum 072).

Die Kältezentrale wird mittels Gaswarneinrichtungen überwacht. Diese wird derart ausgeführt, dass bei Erreichen von 20 % der UEG des Kältemittels die Kälteanlage und ggf. nicht explosionsgeschützt ausgeführte Geräte und Anlagen in der Kältezentrale stromlos geschaltet werden.

Die Kältezentrale verfügt über eine ständig wirksame Entlüftung, deren Luftstrom gem. der ÖNORM EN 378-3, ausgelegt wird und eine ebenfalls nach der ÖNORM EN 378-3 dimensionierte mechanische Notlüftung. Die Ansteuerung der mechanischen Notlüftung erfolgt über die bereits erwähnten, im Raum in Bodennähe installierten Gaswarneinrichtungen. Bei Ansprechen des Voralarms (500 ppm) wird die mechanische Notlüftung aktiviert. Bei einem Hauptalarm (1.000 ppm) wird die Betriebsfeuerwehr alarmiert. Die Alarmgrenzen liegen min. 50 % unter der UEG. Die Alarmierung der ArbeitnehmerInnen erfolgt optisch

und akustisch. Die neue Kältemaschine wird wie die beiden bestehenden mit einer Not-Fernabschaltung außerhalb des Aufstellungsraumes ausgestattet.

Gaswarneinrichtungen sowie die mechanische Notlüftung sind an eine Notstromversorgung angeschlossen.

Oberhalb der neuen Wärmepumpe wird eine Bedienungsebene (Raum 073z) in Stahlbauweise zur Aufstellung von Nebenequipment (z.B. Wärmetauscher) errichtet, wobei der Zugang über eine Stahlstiege erfolgt.

In der Erweiterung der Kältezentrale (Raum 073) werden zudem ein WNS-Tank Pos. Nr. 9964.31.001 inkl. zugehörigem Equipment, wie Pumpe, Wärmetauscher und Expansionsgefäß, installiert, welcher der Sammlung von Sekundärnutzwasser (WNS – dieses dient u.a. als Energiequelle der gebäudeinternen Wärmepumpen) dient.

Pos. Nr.	Apparat	Spezifikation	Verwendungszweck
9964.31.001	WNS-Tank	Inhalt: ca. 9 m <sup>3</sup> Material: Edelstahl	Sammlung Sekundärnutzwasser

#### Raum 070a, 070az, 070; Utilities

Im bestehenden Utilities-Bereich (Raum 070a, 070az) werden neben dem bestehenden Equipment zwei zusätzliche Behälter inkl. zugehörigem Equipment, wie Pumpen und Wärmetauscher, für die Anlagenreinigung (CIP – clean in place) zur Vorbereitung und Bereitstellung der CIP-Medien aufgestellt.

Pos. Nr.	Apparat	Spezifikation	Verwendungszweck
4572.1	CIP Tank Puri	Inhalt: ca. 3,5 m <sup>3</sup> Material: Edelstahl	Vorbereitung und Bereitstellung von CIP-Medien
4296.1	CIP Tank Ferme	Inhalt: ca. 3,5 m <sup>3</sup> Material: Edelstahl	Vorbereitung und Bereitstellung von CIP-Medien

Zudem wird im bestehenden Utilities-Bereich (Raum 070) neben dem bestehenden Equipment ein Wärmetauscher zur Kühlung des Kühlmedium-Rücklaufs mittels Nutzwasser aufgestellt.

### **Erdgeschoß**

#### Allgemeines

Im verfahrensgegenständlichen Zubau im Erdgeschoß wird im Wesentlichen die unterste Ebene der Fermentations-Erweiterung untergebracht. Zudem werden ein Säulenpackraum, ein Filtertestraum, Lagerbereiche für Prozessequipment sowie Gänge zur Verbindung mit dem Bestandsgebäude eingerichtet.

#### Raum 186, 186a, 182; Stiegenhaus, Erweiterung Stiegenhaus, Technikraum

Der Ausgangsbereich vom bestehenden Fluchtstiegenhaus (Raum 186 bis 286z) im Erdgeschoß wird aufgrund der Gebäudeerweiterung angepasst. Der gesicherte Fluchtbereich wird um die Erweiterung Stiegenhaus (Raum 186a) vergrößert. Der Endausgang führt zukünftig in der zwischen Bestandsgebäude und Gebäudeerweiterung entstehenden Nische ins Freie auf das angrenzende Gelände.

Von der Erweiterung Stiegenhaus (Raum 186a) wird ein neuer Technikraum (Raum 182) räumlich abgetrennt. Dieser dient als Kleinlager für Anlagenersatzteile und Verbrauchsmaterialien (keine gefährlichen Arbeitsstoffe).

#### Raum 134, 134z, 234; Fermentation P4

Die Erweiterung des Fermentationsbereiches erstreckt sich wie im Bestand über insgesamt drei Ebenen (EG, 1. ZG und 1. OG). Im EG und 1. ZG wird der bestehende Fermentationsbereich räumlich von der

Erweiterung abgetrennt und über eine Verbindungstüre erschlossen. Im 1. OG bleibt die Verglasung in der ehemaligen Außenwand zwischen dem bestehenden Fermentationsbereich und der verfahrensgegenständlichen Erweiterung bestehen.

Die Bioreaktion in den Fermentationsanlagen verläuft in Chargenzyklen von einigen Tagen bis einigen Wochen.

Neben wässrigen Nährlösungen werden die für den Prozess erforderlichen flüssigen Chemikalien wie Laugen und Antischaummittel in medienbeständigen Rohrleitungen in die nachstehend beschriebenen Behälter transferiert.

Die Dosierung der Zuschlagstoffe aus den Vorlagebehältern in die Fermentationsbehälter erfolgt durch Überlagerung mit steriler Druckluft. Am Ende des Fermentationszykluses wird der Fermentationsbrei den im Bestandsgebäude vorhandenen Separations- bzw. Filtrationsschritten zugeführt.

Am Beginn des Prozesses erfolgt jeweils die Sterilisation aller Anlagenteile und Rohrleitungen durch Erhitzen mit Reinstdampf. Im Anschluss an die Sterilisation erfolgt die Temperaturregelung mit Kühlwasser. Prozesstanks und Fermenter können zum Teil mit Rührwerk sowie Heiz- und Kühlmöglichkeiten ausgestattet sein.

Die für die Fermentation erforderliche Druckluft wird mit verschiedenen Reinstgasen (Stickstoff, Kohlendioxid, Sauerstoff) vermischt und über eine Regelstrecke und eine Sterilfiltration (Membranfilter) den Fermentern zugeführt. Nach Durchtritt durch den Fermentationsbrei wird das Gasgemisch durch Sterilfilter über Dach abgeleitet.

Nach der Sterilisation und Abkühlung beginnt der eigentliche Fermentationsprozess. Das Wachstum wird über Vorstufenbehälter eingeleitet und anschließend mit Produktbildung über die Hauptstufen fortgesetzt. Während der Fermentation in den Vor- und Hauptstufenbehältern ist eine ständige Belüftung und Rührung erforderlich. Die für die Belüftung erforderliche Luft wird zuvor über Sterilfilter geführt, die erforderlichen Rührwerke sind von unten an die Behälter angebaut. Die während der Bioreaktion erforderlichen Zuschlagstoffe werden steril filtriert aus den Media-Hold-Tanks mittels Drucküberlagerung in die Bioreaktoren dosiert.

Nach Transfer der in den Bioreaktoren hergestellten Proteine in Form eines wässrigen Zellbreis werden die Zellen mittels bestehender Separation bzw. Tiefen- und Membran-Filtration von der wirkstoffhaltigen Lösung getrennt. Der Zellbrei wird der chemischen Inaktivierung zugeführt und entsorgt. Die produktthaltige Lösung wird in einem Zentrifugattank zwischengelagert, dann einer Filtration unterworfen und in den zugehörigen Loadtank überführt. Anschließend erfolgt die Aufgabe auf eine Säulen-Chromatographieanlage und eine erste Proteinreinigung. Das wässrige Eluat aus der Stufe wird in den zugehörigen Eluattank gepumpt.

Alle nachfolgend aufgelisteten verfahrensgegenständlichen Behälter sind dampfsterilisierbar ausgeführt und verfügen über Rührwerke sowie Halbrohrschlangen für Heizung und Kühlung. Die Hauptfermenter werden aufgrund der Behälterdimensionen im 1. OG in die Stahlbetondecke eingehängt und reichen bis in den Luftraum des EG, die Vorfermenter 3 und 4 werden im 1. OG in die Stahlbetondecke eingehängt und reichen bis in den Luftraum des 1. ZG.

<b>Pos. Nr.</b>	<b>Apparat</b>	<b>Spezifikation</b>	<b>Verwendungszweck</b>
4274.1	Hauptfermenter #4	Inhalt: ca. 13,3 m <sup>3</sup> Material: Edelstahl	Fermentationsprozess
4275.1	Hauptfermenter #5	Inhalt: ca. 13,3 m <sup>3</sup> Material: Edelstahl	Fermentationsprozess
4276.1	Hauptfermenter #6	Inhalt: ca. 13,3 m <sup>3</sup> Material: Edelstahl	Fermentationsprozess
4277.1	Hauptfermenter #7	Inhalt: ca. 13,3 m <sup>3</sup> Material: Edelstahl	Fermentationsprozess
4278.1	Hauptfermenter #8	Inhalt: ca. 13,3 m <sup>3</sup> Material: Edelstahl	Fermentationsprozess

<b>4202.1</b>	Vorfermenter #1.1	Inhalt: ca. 0,06 m <sup>3</sup> Material: Edelstahl	Fermentationsprozess
<b>4203.1</b>	Vorfermenter #1.2	Inhalt: ca. 0,06 m <sup>3</sup> Material: Edelstahl	Fermentationsprozess
<b>4222.1</b>	Vorfermenter #2.1	Inhalt: ca. 0,12 m <sup>3</sup> Material: Edelstahl	Fermentationsprozess
<b>4223.1</b>	Vorfermenter #2.2	Inhalt: ca. 0,12 m <sup>3</sup> Material: Edelstahl	Fermentationsprozess
<b>4242.1</b>	Vorfermenter #3.1	Inhalt: ca. 0,65 m <sup>3</sup> Material: Edelstahl	Fermentationsprozess
<b>4243.1</b>	Vorfermenter #3.2	Inhalt: ca. 0,65 m <sup>3</sup> Material: Edelstahl	Fermentationsprozess
<b>4262.1</b>	Vorfermenter #4.1	Inhalt: ca. 3,5 m <sup>3</sup> Material: Edelstahl	Fermentationsprozess
<b>4263.1</b>	Vorfermenter #4.2	Inhalt: ca. 3,5 m <sup>3</sup> Material: Edelstahl	Fermentationsprozess

Für die gegenständlichen Vorfermenter Pos. Nr. 4242.1, 4243.1, 4262.1 sowie 4263.1 wird ein Perforationsprozess etabliert. Der in der Vorfermentation gewonnene Zellbrei wird mittels Pumpen über Filtereinheiten geführt und dem jeweiligen Behälter rückgeführt. Zellfreies Material wird dabei abgeschieden und in einen, dem jeweiligen Vorfermenter zugeordneten, Sammelbehälter mit einem Inhalt von bis zu 500 L geleitet und in weiterer Folge dem Abwassersystem (WAC) zugeführt. Dieser Vorgang soll dazu dienen, die Zelldichte in der Vorfermentation zu erhöhen und dadurch eine höhere Produktausbeute in der nachgeschalteten Hauptfermentation zu erzielen. Das zellfreie Material im Sammelbehälter wird zur regelmäßigen Rückspülung der Filtereinheiten verwendet.

Der Fermentationsbereich wird wie im Bestand mit CO<sub>2</sub>-Gasmeldern überwacht. Es erfolgt eine optische und akustische Alarmierung der ArbeitnehmerInnen (Voralarm bei 0,5 Vol%; Hauptalarm bei 1 Vol%). Bei einem Hauptalarm wird die Betriebsfeuerwehr alarmiert.

Im Bereich der in den Einreichplänen gekennzeichneten PLS-Bedienterminals sowie Schreibplätze in der Erweiterung des Fermentationsbereiches werden im EG (Raum 134) sowie im 1. OG (Raum 234) ortsggebundene Arbeitsbereiche mit ständigen Arbeitsplätzen eingerichtet. Die erforderliche Belichtungsfläche von min. 10 % der jeweils definierten Arbeitsbereiche wird über in der Fassade angeordnete Glasflächen sichergestellt. Von den ortsggebundenen Arbeitsplätzen besteht eine direkte Sichtverbindung mit dem Freien.

Raumnummer	134	234
<b>Fläche definierter Arbeitsbereich [ca. m<sup>2</sup>]:</b>	20	33
<b>Fluchtweglänge:</b>	weniger als 40 m in den gesicherten Fluchtbereich	
<b>ständige Arbeitsplätze:</b>	2	2
<b>Art der Tätigkeit:</b>	Anlagenüberwachung und -steuerung, Verwaltungs-, Auswertungs- und Dokumentationstätigkeiten (normale körperliche Belastung)	
<b>Belichtung:</b>	natürliche Belichtungsfläche (Lichttransmissionsgrad min. 0,65) min. 1/10 der jeweiligen Bodenfläche direkt ins Freie, Einrichtungen zum Schutz gegen die direkte Sonneneinstrahlung	
<b>Lüftung:</b>	mechanische Be- und Entlüftung (min. 50 m <sup>3</sup> /h und Person Frischluft)	

### Raum 166, 166z, 168, 105b; Säulenpackraum Ex inkl. Luftraum, Prozessequipment, Gang

Neben dem bestehenden Raum zur Vorbereitung der Chromatographiesäulen im Bau 520 (Raum 163) wird in der Gebäudeerweiterung von Bau 545 ein zusätzlicher Säulenpackraum Ex (Raum 166) eingerichtet. Im Packraum, welcher im Achsenbereich 6 – 8 mit dem 1. ZG in offener Verbindung steht, werden die mobilen Chromatographiesäulen in unterschiedlicher Größe vorbereitet. Der Zugang erfolgt grundsätzlich im EG über einen vorgelagerten Gang (Raum 105b). Im 1. ZG befindet sich zudem ein Bedienpodest, welches in Stahlbauweise ausgeführt wird.

Die Versorgung der für die Säulen-Vorbereitung erforderlichen Medien erfolgt über festverlegte Rohrleitungen aus bestehenden Behältern Pos. Nr. 343.1, 344.1, 345.1, 346.1, 347.1 und 348.1 sowie über den verfahrensgegenständlichen Behälter Pos. Nr. 349.1. Die gepackten Chromatographiesäulen werden wie bisher in den bestehenden Räumen Fermentation P4 (Raum 131) im EG sowie Purification P4 (Raum 233) im 1. OG aufgestellt bzw. eingesetzt. Die Zwischenlagerung von betriebsfertigen („gepackten“), leeren sowie gereinigten Säulen erfolgt im Raum Prozessequipment (Raum 168), der in offener Verbindung mit dem Gang (Raum 105b) steht bzw. im Bestandsgebäude Bau 520.

Der Säulenpackraum (Raum 166) wird über eine separate Lüftungsanlage (Aufstellung in Lüftungszentrale für Packraum 156z) mechanisch be- und entlüftet.

### Raum 167; Filtertestraum

Im Filtertestraum (Raum 167) werden Filterkerzen (Kerzen für Zu-/Abluftfilter) überprüft. Dabei erfolgt unterhalb eines Abzugs eine Benetzung der Filterkerzen mit Isopropanol. Anschließend wird mit Filtertestgeräten mittels Druckluft (LB) ein bestimmter Druck auf den Filterkerzen beaufschlagt, um mittels Diffusionsermittlung die Funktionsweise der Filterelemente zu überprüfen. Arbeitsschritte, bei denen ein Handling mit Lösemittel (Isopropanol) erforderlich ist, werden unter dem Abzug des Filterteststandes durchgeführt. Folgende Geräte werden im Filtertestraum installiert bzw. eingesetzt:

- Filtertestgeräte
- Abzug Filterteststand
- Membranpumpe
- Strahlflüssigkeitspumpe
- Vorlagebehälter 25 L

Der Vorlagebehälter, der unterhalb des Abzuges fest installiert ist, wird händisch über einen Füllstutzen mit bis zu 5 L Gebinden Isopropanol befüllt. Die Lagerung der dafür erforderlichen Isopropanol-Kleingebinde erfolgt in einem bestehenden Lösemittelager im Bau 520. Kleinere Mengen an Isopropanol werden in einem Sicherheitsschrank gem. EN 14470-1 (Typ 90, max. Lagermenge 100 L) vorrätig gehalten.

Der Sicherheitsschrank sowie der Abzug werden mechanisch entlüftet, wobei die Fortluft über Dach ins Freie ausgeblasen wird.

Der Filtertestraum wird mit Lösemittel-Gasmeldern überwacht. Es erfolgt optische und akustische Alarmierung der ArbeitnehmerInnen (Voralarm bei 20 % UEG; Hauptalarm bei 50 % UEG). Bei einem Hauptalarm wird die Betriebsfeuerwehr alarmiert.

Zur Steuerung der Filterbenetzung, Durchführung der Filtertests und zu Dokumentationszwecken werden im Bereich der nordseitigen Fensterfläche zwei ständige Arbeitsplätze eingerichtet.

<b>Fläche [ca. m²]:</b>	15 (Bereich ständiger Arbeitsplätze)
<b>Fluchtweglänge:</b>	weniger als 40 m in den gesicherten Fluchtbereich
<b>ständige Arbeitsplätze:</b>	2

<b>Art der Tätigkeit:</b>	Filtertestüberwachung und -steuerung, Verwaltungs-, Auswertungs- und Dokumentationstätigkeiten (geringe körperliche Belastung)
<b>Belichtung:</b>	natürliche Belichtungsfläche (Lichttransmissionsgrad min. 0,65) min. 1/10 der jeweiligen Bodenfläche direkt ins Freie, Einrichtungen zum Schutz gegen die direkte Sonneneinstrahlung
<b>Lüftung:</b>	mechanische Be- und Entlüftung (min. 50 m <sup>3</sup> /h und Person Frischluft)

Die restlichen kurzfristigen Tätigkeiten im Filtertestraum werden gem. § 30 AStV durchgeführt.

### **1. Zwischengeschoß**

Im 1. Zwischengeschoß befinden sich die zweite Ebene des Fermentationsbereiches sowie die Lüftungszentrale, welche der Aufstellung von Lüftungsanlagen für den Säulenpackraum dienen soll.

### **1. Obergeschoß**

Im 1. Obergeschoß werden die oberste Ebene der Fermentationserweiterung sowie die Räumlichkeiten für die Impfgutbereitung inkl. zugehöriger Schleusen und Gänge eingerichtet.

Raum 245, 248, 248a, 248b, 246; Vorbereitungsraum, Vorraum Impfgut, Impfgut, Personenschleuse

Wie im Bestand bereits etabliert und mit dem Bescheid der BH Kufstein vom 18.09.2019, Zahl: KU-BA-318/73-2019, genehmigt, wird in der Gebäudeerweiterung ein Bereich zur Impfgutbereitung geschaffen. Dieser besteht aus dem Vorbereitungsraum (Raum 245), dem Vorraum Impfgut (Raum 248), den beiden Räumen, in welchen die Impfgutherstellung erfolgt (Raum 248a, 248b) sowie einer Personenschleuse (Raum 246).

Equipment wird vom Vorbereitungsraum (Raum 245) in den Vorraum Impfgut (Raum 248) über eine H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Materialschleuse Pos. Nr. 672.1 eingeschleust. Die Materialschleuse ist während des Sterilisationsvorganges verriegelt und kann bis zum Erreichen des Programmendes nicht geöffnet werden. Die mechanische Entlüftung der Schleuse wird über einen eigens installierten Abluftkanal sichergestellt. Die Dichtheit des H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> führenden Systems wird regelmäßig geprüft. Der geforderte Prüfintervall wird mittels Instandhaltungsauftrag festgelegt und das Ergebnis der Überprüfung wird dokumentiert. Um evtl. Undichtheiten frühzeitig erkennen zu können, wird eine Messvorrichtung zur Erkennung von unzulässigen H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Konzentrationen installiert. Im Vorbereitungsraum (Raum 245) und im Vorraum Impfgut (Raum 248) werden H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Gasmelder installiert. Es erfolgt eine optische und akustische Alarmierung der ArbeitnehmerInnen (Voralarm bei 0,5 ppm; Hauptalarm bei 1 ppm). Bei einem Hauptalarm wird über die Leitstelle die Betriebsfeuerwehr alarmiert.

In den Räumen Impfgut (Raum 248a, 248b) erfolgt die Kultivierung eines aufgetauten Vials der entsprechenden Zellbank in Nährmedien, welche für die Impfgutbereitung erforderlich sind. Für die Herstellung von Impfgütern werden rekombinante Säugetierzellen kultiviert. Diese Arbeiten werden ausschließlich in definierten Reinräumen in einer LF-Sicherheitswerkbank mit vertikaler Belüftung ausgeführt. Die Herstellung von Nährmedien erfolgt nach Rezepturen mit Rohstoffen agrarischen Ursprungs bzw. genauer chemischer Definition. Zum Sterilisieren von Nährmedien und Arbeitsmaterialien werden Autoklaven eingesetzt. Die Reinigung von Glasgeräten und verwendeten Materialien erfolgt ebenfalls in Autoklaven. Die beiden Impfgut-Räume werden mechanisch be- und entlüftet und mit CO<sub>2</sub>-Gasmeldern überwacht. Es erfolgt eine optische und akustische Alarmierung der ArbeitnehmerInnen (Voralarm bei 0,5 Vol%; Hauptalarm bei 1 Vol%). Bei einem Hauptalarm wird über die Leitstelle die Betriebsfeuerwehr alarmiert.

Bei den hier beschriebenen Räumen (Raum 245, 248, 248a, 248b) handelt es sich um Arbeitsräume im Sinne der Arbeitsstättenverordnung. Die Beschäftigungsdauer in diesem Bereich mit einer Raumhöhe von min. 2,5 m beträgt pro Arbeitnehmer max. zwei Stunden täglich, wobei die jeweiligen Arbeitnehmer die

restliche Arbeitszeit in Arbeitsräumen verbringen, die den Anforderungen an Arbeitsräume gem. §§ 23 – 29 AStV entsprechen.

## **2. Zwischengeschoß**

### Allgemeines

Die Gebäudeerweiterung im 2. Zwischengeschoß nimmt im Wesentlichen die erforderliche Lüftungszentrale ein. Im Übrigen befinden sich im verfahrensgegenständlichen Zubau lediglich E-Räume und Wartungsbereiche.

## **2. Obergeschoß und 3. Zwischengeschoß**

### Allgemeines

Im 2. Obergeschoß werden die unteren Ebenen der in der Gebäudeerweiterung untergebrachten Bereiche zur Bereitstellung und Lagerung der Medien- und Pufferlösungen sowie eine Lüftungszentrale situiert.

Für die Herstellung der produktspezifischen Medien- und Pufferlösungen werden verschiedenste Säuren, Laugen, Salze, Aminosäuren und teilweise Ethanol eingesetzt. Die erforderlichen Medien- und Pufferlösungen werden aus Reinstwasser (WFI) durch Zugabe u.a. von Salzen, Zuckern, Säuren und Laugen in hierfür vorgesehenen Bereichen hergestellt. Die Feststoffzugabe erfolgt großteils manuell durch das Mannloch des jeweiligen Behälters, in speziellen Fällen kann die Zugabe über geschlossene Systeme erfolgen.

### Raum 338, 338z: Buffer Hold

Im Buffer-Hold-Bereich (Raum 338, 338z) werden insgesamt zwölf Behälter zur Pufferlagerung und in weiterer Folge zur Versorgung der Bereiche Primary Separation und Purification sowie für den Säulenpackraum (Raum 166) im EG installiert. Der bestehende Buffer-Hold-Bereich wird von der Erweiterung abgetrennt und über eine Verbindungstüre erschlossen.

Die Behälter verfügen über folgende Spezifikationen:

<b>Pos. Nr.</b>	<b>Apparat</b>	<b>Spezifikation</b>	<b>Verwendungszweck</b>
<b>349.1</b>	Buffer Hold Behälter	Inhalt: ca. 11,7 m <sup>3</sup> Material: Edelstahl	Bereitstellung und Lagerung von Pufferlösung
<b>4320.1</b>	Buffer Hold Behälter	Inhalt: ca. 11,7 m <sup>3</sup> Material: Edelstahl	Bereitstellung und Lagerung von Pufferlösung
<b>4321.1</b>	Buffer Hold Behälter	Inhalt: ca. 11,7 m <sup>3</sup> Material: Edelstahl	Bereitstellung und Lagerung von Pufferlösung
<b>4322.1</b>	Buffer Hold Behälter	Inhalt: ca. 11,7 m <sup>3</sup> Material: Edelstahl	Bereitstellung und Lagerung von Pufferlösung
<b>4323.1</b>	Buffer Hold Behälter	Inhalt: ca. 11,7 m <sup>3</sup> Material: Edelstahl	Bereitstellung und Lagerung von Pufferlösung
<b>4324.1</b>	Buffer Hold Behälter	Inhalt: ca. 11,7 m <sup>3</sup> Material: Edelstahl	Bereitstellung und Lagerung von Pufferlösung
<b>4325.1</b>	Buffer Hold Behälter	Inhalt: ca. 11,7 m <sup>3</sup> Material: Edelstahl	Bereitstellung und Lagerung von Pufferlösung
<b>4326.1</b>	Buffer Hold Behälter	Inhalt: ca. 11,7 m <sup>3</sup> Material: Edelstahl	Bereitstellung und Lagerung von Pufferlösung
<b>4327.1</b>	Buffer Hold Behälter	Inhalt: ca. 11,7 m <sup>3</sup> Material: Edelstahl	Bereitstellung und Lagerung von Pufferlösung
<b>4328.1</b>	Buffer Hold Behälter	Inhalt: ca. 11,7 m <sup>3</sup> Material: Edelstahl	Bereitstellung und Lagerung von Pufferlösung
<b>4329.1</b>	Buffer Hold Behälter	Inhalt: ca. 11,7 m <sup>3</sup> Material: Edelstahl	Bereitstellung und Lagerung von Pufferlösung

<b>4330.1</b>	Buffer Hold Behälter	Inhalt: ca. 11,7 m <sup>3</sup> Material: Edelstahl	Bereitstellung und Lagerung von Pufferlösung
---------------	----------------------	--	---

Der Buffer Hold Behälter Pos. Nr. 349.1 dient der Bereitstellung und Lagerung von ethanolhaltigem Puffer. Die restlichen Puffertanks kommen mit Lösemittel nicht in Kontakt.

In den beiden Ebenen des Buffer-Hold-Bereiches (Raum 338, 338z) werden im Bereich der westseitigen Fensterfläche jeweils beim PLS-Bedienterminal sowie beim Schreibplatz ortsgebundene Arbeitsbereiche mit ständigen Arbeitsplätzen eingerichtet. Die erforderliche Belichtungsfläche von min. 10 % der definierten Arbeitsbereiche wird über in der Fassade angeordneten Glasflächen sichergestellt. Von den ortsgebundenen Arbeitsplätzen besteht eine direkte Sichtverbindung mit dem Freien.

<b>Raumnummer</b>	<b>338</b>	<b>338z</b>
<b>Fläche definierter Arbeitsbereich [ca. m<sup>2</sup>]:</b>	16	16
<b>Fluchtweglänge:</b>	weniger als 40 m in den gesicherten Fluchtbereich	
<b>ständige Arbeitsplätze:</b>	2	2
<b>Art der Tätigkeit:</b>	Anlagenüberwachung und -steuerung, Verwaltungs-, Auswertungs- und Dokumentationstätigkeiten (normale körperliche Belastung)	
<b>Belichtung:</b>	natürliche Belichtungsfläche (Lichttransmissionsgrad min. 0,65) min. 1/10 der jeweiligen Bodenfläche direkt ins Freie, Einrichtungen zum Schutz gegen die direkte Sonneneinstrahlung	
<b>Lüftung:</b>	mechanische Be- und Entlüftung (min. 50 m <sup>3</sup> /h und Person Frischluft)	

#### Raum 340, 340z: Media Hold

Nördlich des bestehenden Media Hold Bereiches (Raum 339, 339z) wird dieser räumlich getrennt erweitert (Raum 340, 340z) und soll zur Aufstellung von zwei zusätzlichen Media Hold Behältern, welche mittels Medientransferschienen mit den Fermentern verbunden sind, dienen. Die Behälter verfügen über folgende Spezifikationen:

<b>Pos. Nr.</b>	<b>Apparat</b>	<b>Spezifikation</b>	<b>Verwendungszweck</b>
<b>4192.1</b>	Media Hold Tank	Inhalt: ca. 13,3 m <sup>3</sup> Material: Edelstahl	Bereitstellung und Lagerung von Medienlösung
<b>4193.1</b>	Media Hold Tank	Inhalt: ca. 13,3 m <sup>3</sup> Material: Edelstahl	Bereitstellung und Lagerung von Medienlösung

Zudem wird entsprechend der Darstellung im Einreichplan Nebenequipment (z.B. Rohrschlangen-Wärmetauscher, Pumpen) von bestehenden Media Hold Behältern, die im Raum 339 aufgestellt sind, im neuen Media Hold Bereich (Raum 340) situiert.

Der Media-Hold-Bereich wird wie im Bestand mit CO<sub>2</sub>-Gasmeldern überwacht. Es erfolgt eine optische und akustische Alarmierung der ArbeitnehmerInnen (Voralarm bei 0,5 Vol%; Hauptalarm bei 1 Vol%). Bei einem Hauptalarm wird die Betriebsfeuerwehr alarmiert.

### **3. Obergeschoß**

#### Allgemeines

Im 3. Obergeschoß werden Arbeitsplätze für eine Instandhaltungs-Werkstätte eingerichtet. Zudem werden neben der Anordnung einer weiteren Lüftungszentrale ein EMSR/MCC-Raum, ein zusätzlicher Traforaum sowie ein Batterieraum angeordnet.

#### Raum 450; Werkstatt Instandhaltung

Zur Durchführung von Instandhaltungs-, Reparatur- und Wartungsarbeiten wird im Raum 450 eine Instandhaltungswerkstatt eingerichtet. Unter Einsatz von handgeführten Werkzeugen und Maschinen werden die beschriebenen Arbeiten durchgeführt. Zudem werden im Bereich der Fensterflächen Schreibarbeitsplätze eingerichtet.

<b>Fläche [ca. m²]:</b>	43
<b>Fluchtweglänge:</b>	weniger als 40 m in den gesicherten Fluchtbereich
<b>ständige Arbeitsplätze:</b>	8
<b>Art der Tätigkeit:</b>	Verwaltungs-, Auswertungs- und Dokumentationstätigkeiten (geringe körperliche Belastung) sowie Instandhaltungs-, Wartungs- und Reparaturarbeiten (normale körperliche Belastung)
<b>Belichtung:</b>	natürliche Belichtungsfläche (Lichttransmissionsgrad min. 0,65) min. 1/10 der jeweiligen Bodenfläche direkt ins Freie, Einrichtungen zum Schutz gegen die direkte Sonneneinstrahlung
<b>Lüftung:</b>	mechanische Be- und Entlüftung (min. 50 m³/h und Person Frischluft)

#### Raum 483; EMSR/MCC

Im EMSR/MCC-Raum werden E-Schränke (Niederspannung) zur Versorgung und Steuerung der Systeme sowie zur Datenaufzeichnung aufgestellt. In diesem mit Doppelboden ausgestatteten Raum befindet sich auch die USV-Anlage von sicherheits- und prozesstechnischen Anlagen. Die Niederspannungshauptverteilung (NSHV) verfügt über drei Einspeisefelder und wird mit der bestehenden NSHV gekoppelt. Die Einspeisefelder können mittels Kopplungsschaltern zugeschaltet und getrennt werden. Weiters sind mehrere Abgangsleistungsschalter für die jeweiligen Unterverteilungen für Prozess, HKLS und Allgemeinversorgung vorgesehen. Aus Gründen der Ausfallsicherheit wurde als Backup zusätzlich eine Niederspannungsverbindung zum Bau 521 hergestellt.

#### Raum 484; Batterieraum

Im verfahrensgegenständlichen Batterieraum (Raum 484) wird eine Batterieanlage zur unterbrechungsfreien Notstromversorgung von sicherheits- und prozesstechnischen Anlagen installiert. Dazu werden ausschließlich stationäre Bleibatterien in wartungsfreier, verschlossener und auslaufsicherer Ausführung (ventilreguliert) eingesetzt. Die Batterieanlagen werden in dafür geeignete Schaltschränke eingebaut. Der Batterieraum wird mit einer eigenen Zu- und Abluftanlage gem. OVE EN IEC 62485-2.

#### Raum 482; Traforaum

Angrenzend an den neuen Batterieraum (Raum 484) wird ein zusätzlicher Traforaum (Raum 482) errichtet. Die Einbringung des Transformators ist über eine Einbringöffnung im Dach vorgesehen. Der Raum ist für eine Bemessungsleistung von 2.500 kVA ausgelegt. Es gelangt ein Drehstrom-Öltransformator mit folgender Spezifikation zur Ausführung:

<b>Typ:</b>	Drehstrom-Öltransformator
<b>Nennleistung:</b>	2.500 kVA
<b>Nennoberspannung:</b>	25/30,75 kV
<b>Nennunterspannung:</b>	230/400 V
<b>Kühlungsart:</b>	ONAN

<b>Ölmasse:</b>	ca. 1.100 kg
<b>Gesamtmasse:</b>	ca. 6.700 kg

Der Traforaum (Raum 482) wird mit einer medienresistenten, dichten Ölauffangwanne, welche das Öl zu 100 % aufnehmen kann, ausgestattet. Die Auffangwanne wird mit flammenhemmenden Rosten abgedeckt. Der Transformator wird auf Laufschiene montiert, eine Verriegelungsvorrichtung schützt gegen ungewolltes Bewegen. Alle metallenen Teile im Raum werden in den Potentialausgleich eingebunden. Die natürliche Belüftung der Station wird über Zu- und Abluftöffnungen sichergestellt, wobei die Abluftöffnung im Störfall als Druckausgleichsöffnung dient. Die Stromversorgung des Transformators erfolgt über das werkseigene Mittelspannungsnetz. Zur Anspeisung wird die genehmigte Mittelspannungsschaltanlage im Bau 548 um ein Abgangsfeld (25 kV) mit Vakuum-Leistungsschalter erweitert. Die Übertemperaturwarnung bzw. -auslösung sowie die Warnung und Auslösung der Buchholzschutzeinrichtung des Transformators werden wie im Bestand über eine Kabelverbindung in den Steuerstromkreis des Abgangsleistungsschalters der MS-Schaltanlage eingebunden. Wenn der MS-Leistungsschalter in der Energiezentrale auslöst, wird gleichzeitig der NS-Schalter im Bau 545 ausgeschaltet. Für den Schutz der MS-Kabelverbindung und des Transformators ist ein elektronisches Überstromzeitrelais 3-polig vorgesehen. Die MS-Kabelverbindung und ein Steuerkabel zwischen dem Bau 548 und dem neuen Trafo im Bau 545 werden im Boden, teilweise in bereits bestehenden Leerverrohrungen, erdverlegt, sowie unter der Fassade in den Traforaum geführt. Die Kabellänge von Bau 548 zum Transformator beträgt ca. 350 m (Kabel 185 mm<sup>2</sup>, NA2XS(F)2Y PE). Von der Niederspannungsseite des Transformators wird entweder über eine Kabelverbindung oder eine Stromschiene die NSHV im EMSR/MCC-Raum (Raum 483) gespeist.

### **Dach**

Analog zu den bestehenden Dachflächen wird die Gebäudeerweiterung ebenfalls als Flachdach ausgeführt. Die Erschließung erfolgt über das Stiegenhaus (Raum 589) im nordwestlichen Bereich der Erweiterung. Verglasungen von Lichtkuppeln werden durchbruchsicher ausgeführt. Absturzsicherungen auf Dächern werden in Abhängigkeit der Begehungshäufigkeit festgelegt und ausgeführt. Bis auf die Ventilatoren der Notentlüftung für die im Kellergeschoß befindliche Kältezentrale, welche bislang im Erdgeschoß aufgestellt war und zukünftig am Dach situiert werden soll, für die Brandrauchverdünnungsanlage sowie für den Gefahrstoffschrank und den Abzug des Filterteststandes wird auf dem Dach kein Equipment installiert. Die Dachbereiche werden lediglich im Rahmen von durchzuführenden Wartungstätigkeiten betreten.

### **Beschreibung der Infrastrukturanlagen**

#### **Medienver- und -entsorgung**

Die Medienver- und -entsorgung des neu errichteten Gebäudeteils erfolgt durch Einbindung in bereits bestehende Systeme im Bau 545. Infrastrukturanbindungen für die Medienver- und -entsorgung sowie zur Stromversorgung und Datenanbindung erfolgen erdverlegt oder über die bestehende Rohrbrückenanlage. In der verfahrensgegenständlichen Gebäudeerweiterung werden dieselben Medien wie im genehmigten Gebäudeteil von Bau 545 verwendet. Die Medien werden dem Gebäude zum einen über den Verbindungsgang im Kellergeschoß vom Bau 520 zugeführt. Zum anderen werden Medien über das jeweilige Werksnetz zugeführt bzw. vom Bau ins jeweilige Werksnetz eingebracht oder direkt im Gebäude erzeugt/bereitgestellt.

Die Medienverteilung in der Gebäudeerweiterung erfolgt über festverlegte Rohrleitungen und Pumpen.

Bzgl. Details zur Medienver- und -entsorgung wird auf die Ausführungen im Bescheid der BH Kufstein vom 18.09.2019, Zahl: KU-BA-318/73-2019, verwiesen.

#### **Lüftung**

Die Be- und Entlüftung der Räumlichkeiten in der Gebäudeerweiterung von Bau 545 erfolgt durch fünf Hauptlüftungsanlagen. Die Lüftungszentralen befinden sich im 1. ZG (Raum 156z), im 2. ZG (Raum 256z),

im 2. OG (Raum 356), im 3. ZG (Raum 356z) und im 3. OG (Raum 456). Überdies können kleinere Lüftungsanlagen/-ventilatoren (z.B. Batterieraum, Kältezentrale/Wartungsraum, ...) dezentral platziert werden. Die Bereiche der zonierten Bereiche C und D werden mit hepafiltrierter, befeuchteter Luft versorgt. Die Lüftungsanlagen, welche die Zonen UC und CNC versorgen, versorgen die jeweiligen Bereiche ebenfalls mit konditionierter Luft.

In den Lüftungszentralen werden hydraulische Baugruppen, bestehend unter anderem aus Expansionsgefäßen, Pumpen, Wärmetauschern usw. aufgestellt und betrieben.

Lüftungskanäle, bei denen ein Temperaturverlust oder eine Kondensatbildung zu erwarten ist, werden entsprechend isoliert.

Die Be- und Entlüftung erfolgt getrennt für die jeweiligen Bereiche, mit mehreren Lüftungsanlagen, die folgende Zu- und Abluftströme aufweisen:

- Anlage Pos. Nr. L9901 Kombination Frischluft-/Fortluft-/Umluftanlage für die Versorgung der Zone UC/CNC (KG – 3.OG)
- Anlage Pos. Nr. L9902: Frischluft-/Fortluftanlage für die Versorgung der Zone D (Gänge EG – 1. OG)
- Anlage Pos. Nr. L9903 Frischluft-/Fortluft-/Umluftanlage für die Versorgung der Zone D (Fermentation EG – 1. OG)
- Anlage Pos. Nr. L9904: Frischluft-/Fortluftanlage für die Versorgung der Zone D im Ex-Bereich (Säulenpackraum)
- Anlage Pos. Nr. L9905 Frischluft-/Fortluftanlage für die Versorgung der Zone C (Impfgut)

Die Zuluft wird in Abhängigkeit der Zone filtriert, wobei die Ansaugung der Außenluft an der Fassade im Norden über die Ansaugkammer Außenluft (Raum 355) erfolgt. Die Ausblasung der Fortluft erfolgt über die Fassade im nordöstlichen Eck der Gebäudeerweiterung über die Ausblasekammern Fortluft (Raum 355z, 455).

Die Ansaugöffnung der Außenluft für die explosionsgeschützt ausgeführte Lüftungsanlage Pos. Nr. L9904, welche der Versorgung des Säulenpackraumes (Raum 166) dient, befindet sich im Boden der Lüftungszentrale (oberhalb des überbauten Freibereiches im EG) und wird entsprechend filtriert. Die Fortluft wird über die westliche Fassade der Lüftungszentrale für Packraum (Raum 156z) ins Freie ausgeblasen.

### Heizung / Kühlung

Die Beheizung und Kühlung der Gebäudeerweiterung erfolgt mittels Fußbodenheizung/-kühlung, Heizkörper und die Lüftungsanlagen. Die Lüftungsvorkühlung wird mit Nutzwasser und die Entfeuchtung mit Maschinenkälte realisiert. Die Luftnacherwärmung erfolgt über Plattenwärmetauscher im Wärmerückgewinnungskreis. Zusätzlich werden innere Gebäudewärmelasten über Umluftkühler abgeführt. Die benötigte Kälte und Wärme wird durch die im Kellergeschoß (Kältezentrale – Raum 072, 073) betriebenen Wärmepumpen zur Verfügung gestellt. Die Rückkühlung der Wärmepumpen erfolgt mit sekundärgenutztem Brunnenwasser. Elektroverteileräume werden durch Klimasplitgeräte (Kältemittelmenge jeweils  $\leq 1,5$  kg) mit jeweils zugehöriger Außeneinheit konditioniert. Die zugehörigen Außengeräte werden am Dach des Gebäudes situiert.

Heiz- bzw. Kühlkreise (MHG/MKG) sind mit entionisiertem Wasser gefüllt (kein Glykolanteil, da die Netze über 0 °C betrieben werden). Die Versorgung mit Kühl- und Heizmedium erfolgt durch Einbindung in bestehende Systeme.

### Stromversorgung

Im KG (Raum 083, 083a), EG (Raum 103), 1. OG (Raum 203), 2. ZG (Raum 283z) und 3. OG (Raum 483) werden Räume für die Aufstellung von Elektro-Unterverteilern und Schaltschränken für die gebäudeinterne Stromverteilung eingerichtet bzw. sind Elektro-Verteilerschränke an geeigneten Positionen vorgesehen. E-

Schränke werden teilweise auch dezentral in den einzelnen Geschossen, in der Umgebung des zugeordneten Equipments, angeordnet.

In den gegenständlichen elektrischen Betriebsräumlichkeiten sind keine ständigen Arbeitsplätze eingerichtet. Diese Bereiche werden nur zu Kontrollzwecken begangen und es haben nur unterwiesene Fachkräfte Zutritt. Die notwendigen Arbeiten werden nur von entsprechend ausgebildeten Fachkräften durchgeführt. Bei Arbeiten im Traforaum werden dem Bedienungspersonal die zur Bedienung der Anlage erforderlichen Geräte (z.B. Schaltstangen, Sicherungszangen, Spannungsprüfer, Erdungsgarnitur, Schalthinweistafeln, ...) zur Verfügung gestellt. Die Türen werden entsprechend gekennzeichnet.

#### Rohrpostsystem Bau 545 – Bau 520/521

Zum Transfer von Proben zwischen den Gebäuden Bau 545 und Bau 520/521 wird ein Rohrpostsystem bestehend aus Sende- und Empfangsstationen, Weichen und Edelstahlrohrleitungen eingerichtet. Die gebäudeübergreifende Transferleitung ist im Verbindungsgang im KG installiert.

### **6. Sicherheitstechnik / Emissionen**

- 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.
- Die Festlegung der Absicherungen der Behälter erfolgt im Zuge der internen Sicherheitsanalysen (HAZOPs). Die Behälter können unter anderem mit Sensoren für Temperatur, Druck, Füllstandsmessung und Füllstandschalter als Überfüllschutz ausgestattet sein.
- Kälteanlagen werden unter Berücksichtigung der Kälteanlagenverordnung, BGBl. Nr. 305/1969, idgF. aufgestellt und entsprechend betrieben und geprüft.
- Bei den verfahrensgegenständlichen Geräten handelt es sich, sofern dies durch die MSV 2010 gefordert wird, um CE gekennzeichnete Maschinen und Geräte mit EG-Konformitätserklärung.
- Der Einsatz von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) gem. Gentechnikgesetz – GTG umfasst wie bereits mit dem Bescheid der BH Kufstein vom 18.09.2019, Zahl: KU-BA-318/73-2019, genehmigt, ausschließlich Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 (vernachlässigbares Risiko). Bei Fremdkeimbelastung oder anderen Störungen werden GVO im Behälter im Sinne der Systemverordnung chemisch inaktiviert (mit Natronlauge).
- Stahlbauelemente (Podeste, Stiegen, Geländer, ...) werden entsprechend der Darstellung in den beiliegenden Einreichplänen, unter Berücksichtigung der statischen Erfordernisse, installiert. Die Treppen werden entsprechend AStV ausgeführt.
- Lagerungen erfolgen unter Berücksichtigung der maximal zulässigen Traglast der verwendeten Regale. Die Regale sind gut sichtbar mit der Traglast gekennzeichnet.
- Über den Handgebrauch hinausgehende Mengen an brennbaren Flüssigkeiten werden in einem VbF-Sicherheitsschrank gem. EN 14470-1 (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 entsprechenden getrennten Auffangwannen bereitgehalten.
- Die Lagerung von Aerosolpackungen erfolgt unter Einhaltung der Anforderungen der Aerosolpackungslagerungsverordnung – APLV, BGBl. II Nr. 347/2018, idgF.
- Kräne, Hubbühnen und sonstige Einrichtungen zur Personen- und Lastbeförderung werden nur nach ordnungsgemäßer Abnahmeprüfung genutzt bzw. in Betrieb genommen.
- Bereiche mit Absturzgefahren werden durch entsprechende Einrichtungen abgesichert.

- Ablüfte aus dem Prozess werden einzeln oder gesammelt und falls erforderlich filtriert an die Umgebung abgegeben. Relevante Abluftmengen sind während Befüllvorgängen aus den Behältern der Nährmedien- und Pufferlösungen sowie aus den Bioreaktoren zu erwarten. Aufgrund des geplanten Lösemittelverbrauches (Ethanol) von ca. bis zu 38 Tonnen pro Jahr ist Bau 545 als überschwellige VOC-Anlage gem. § 1 Z 1 VOC-Anlagen-Verordnung (VAV) einzustufen. Geringe Mengen von lösemittelhaltiger Abluft (insgesamt ca. 15 m<sup>3</sup> alle 5 Tage) aus den Tanks aus dem Buffer-Preparation- und dem Buffer-Hold-Bereich werden im Rahmen des Puffertransfers aus den Behältern verdrängt und als Abluft ins Freie abgegeben. Durch diesen Vorgang wird der in Anhang 2 der VAV für die Tätigkeit Ziffer 17 (Herstellung von Arzneimitteln) definierte Emissionsgrenzwert für Abgase (20 mg C/m<sup>3</sup>) kurzfristig überschritten. Der Gesamtemissionsgrenzwert (5 % der eingesetzten Lösemittel bzw. ca. 1.850 kg) wird durch die geplante Lösemittlemission (max. 21 kg pro Jahr) jedoch weit unterschritten und daher ist die Menge an Lösemittlemissionen im Jahresverlauf als vernachlässigbar einzustufen.
- Die verschiedenen Räumlichkeiten im verfahrensgegenständlichen Bereich im Bau 545 werden mechanisch be- und entlüftet (Zwangsbelüftung). Sämtliche Raumablüfte werden filtriert an die Umgebung abgegeben. Da es sich um eine pharmazeutische Produktionsanlage handelt und die Anlagenteile teilweise im Reinraumkonzept installiert werden, sind nur äußerst geringe Mengen partikelförmiger Luftemissionen zu erwarten.
- Die Lüftungsanlagen, Ventilatoren und Quellenluftabsaugungen im verfahrensgegenständlichen Bereich von Bau 545 werden so ausgelegt, dass ein Schalleistungspegel von max. 80 dB(A) an der jeweiligen Ansaug- bzw. Abgabeöffnung nicht überschritten wird.
- Die beantragten Anlagen werden hinsichtlich Schallemissionen derart ausgeführt, dass der rechnerische Wert bei den nächstgelegenen Nachbarn (Wohngebäude im Wohngebiet) während der Nachtstunden 30 dB(A) nicht überschreitet.

## **7. 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.
- Im Gebäude Bau 545 werden neben den dezidiert beschriebenen Gaswarneinrichtungen Gasmelder in Bereichen angeordnet, in denen potentielle Leckagequellen bestehen und an Punkten, an denen sich leicht entzündliche Dämpfe ansammeln können. Die Melder werden entsprechend einer durchzuführenden Risikobetrachtung ausgewählt und angeordnet. Hauptalarme werden an die Betriebsfeuerwehr aufgeschaltet. Die Gasmeldezentrale befindet sich im Raum IT/Telefon (Raum 283).
- Das Stiegenhaus (x89(z)) wird als Fluchtstiegenhaus (gesicherter Fluchtbereich) ausgeführt. Die diesbezüglichen Anforderungen der OIB-RL 2.1 bzw. der AStV werden eingehalten.
- Alle Türen im Verlauf von Fluchtwegen, auf die im Ereignisfall über 15 Personen gleichzeitig angewiesen sein können, werden in Fluchtrichtung aufschlagend ausgeführt. Beschläge von Türen im Verlauf von Fluchtwegen sowie von Notausgangstüren werden gem. ÖNORM EN 179 ausgeführt bzw. werden diese teilweise nicht versperrbar ausgeführt, sodass diese jederzeit leicht und ohne Hilfsmittel geöffnet werden können.
- Von jedem Arbeits- und Aufenthaltsraum führt, sofern nicht bereits anders beschrieben, ein Fluchtweg nach §§ 17, 18 und 19 AStV zu einem gesicherten Ort (ins Freie, in einen gesicherten Fluchtbereich). Stiegen im Verlauf von Fluchtwegen werden teilweise ohne definierte Feuerwiderstandsklasse ausgeführt.

- Die Türen im Verlauf von Fluchtwegen entsprechen hinsichtlich der lichten Weite und Aufgehrichtung den §§ 18 und 20 AStV.
- Bei mechanisch belüfteten Räumen wird der erforderliche Anteil an Frischluft gemäß den Anforderungen der AStV personenbezogen zur Verfügung gestellt.
- Die Sicherheitsbeleuchtung der Gebäudeerweiterung wird gem. OVE E 8101 in Verbindung mit den lichttechnischen Anforderungen der ÖNORM EN 1838 ausgeführt. Die für die Sicherheitsbeleuchtung erforderlichen Gruppenbatterieanlagen werden in folgenden Räumen in E30-Schränken untergebracht:
  - Stockwerksverteiler (KG, Raum 083a)
  - Gang (EG, Raum 103)
  - Stockwerksverteiler (2. ZG, Raum 283z)
  - EMSR/MCC (3. OG, Raum 483)
- Die Beleuchtungsstärke wird nach ÖNORM EN 12464-1 bemessen.
- Entsprechend der Anzahl der Beschäftigten werden gem. § 33 AStV ausreichend Toiletten, ausgestattet mit Warm- und Kaltwasser, eingerichtet.
- ArbeitnehmerInnen für den Produktionsbereich wird jeweils ein verschließbarer Kleiderschrank in den nach Geschlechtern getrennten Garderoben zur Verfügung gestellt.
- Die maximale Arbeitsplatzkonzentration („MAK“) gesundheitsschädlicher Stoffe wird die arbeitshygienisch anerkannten Höchstwerte (siehe geltende Grenzwerteverordnung 2011 - GKV 2011, BGBl. II Nr. 253/2001, idgF.) unterschreiten. Bei den Grenzwerten für die Zugänge wurden die derzeit geltenden Grenzwerte berücksichtigt. Bei entsprechender Änderung in der Grenzwerteverordnung werden die in der Beschreibung erwähnten Werte angepasst.
- Für das gegenständliche Gebäude Bau 545 ist ein Explosionsschutzdokument gemäß § 5 VEXAT, BGBl. II Nr. 309/2004, vorhanden. Dieses wird aufgrund der geplanten Gebäudeerweiterung angepasst. Die daraus resultierenden Maßnahmen werden umgesetzt.
- Bezüglich der Belastung durch elektromagnetischer Felder wird eine Evaluierung im Hinblick auf die VEMF 2016 durchgeführt.
- Die Verlegung, Bemessung und Beschaffenheit der elektrischen Einrichtungen und Kabel erfolgt nach den geltenden ÖVE-Bestimmungen.
- Die im Bau 545 vorhandenen Augen- und Notduschen werden nach Notwendigkeit ergänzt.
- Mit Ausnahme der ausgewiesenen ständigen Arbeitsplätze handelt es sich bei den Arbeitsräumen im verfahrensgegenständlichen Bereich um solche gem. § 30 AStV.

## **8. Brandschutzmaßnahmen**

- Für das Gebäude Bau 545 wurde ein Brandschutzkonzept von der Fa. SPIEGLtec GmbH – consulting engineers, Version 3.0, 28.09.2021, erstellt. Die Brandabschnittsbildung wird im gesamten Gebäude Bau 545 entsprechend den Vorgaben des Brandschutzkonzeptes angepasst und ist in den Einreichplänen dargestellt. Die im Brandschutzkonzept angeführten Punkte zum baulichen, abwehrenden, betriebs-/anlagentechnischen und organisatorischen Brandschutz werden betreffend die Gebäudeerweiterung nachstehend zusammenfassend beschrieben:

### **Baulicher Brandschutz**

- Die Gebäudeerweiterung wird hauptsächlich in Massivbauweise, großteils in Stahlbeton ausgeführt. Nicht tragende Wände werden aus Kalkstein gemauert, teilweise sind auch Trockenbaukonstruktionen vorgesehen. Tragende und aussteifende Bauteile werden in R 90 und A2

ausgeführt. Teilweise vorgesehene Stahlkonstruktionen werden ohne definierte Feuerwiderstandsklasse ausgeführt.

- Die Außenwände der Gebäudeerweiterung werden aus Stahlbeton und Verglasungen teilweise mit vorgehängten, hinterlüfteten Fassaden (Unterkonstruktion A2) mit Bekleidungs-elementen aus nicht brennbaren, glasfaserverstärkten Betonfertigelementplatten bzw. Blechelementen und einer Mineralwoll-dämmung bis in den Sockelbereich ausgeführt.
- Brandsperren zur Begrenzung bzw. Verhinderung einer Brandausbreitung über den Hohlraumbereich der vorgehängten, hinterlüfteten Fassade werden teilweise als durchgehendes Profil aus Stahlblech (Mindestdicke 1 mm, min. 20 cm auskragend) bzw. aus Mineralwollstreifen (Mindestbreite 200 mm) hergestellt.
- Das Hauptdach der Gebäudeerweiterung wird als massive Stahlbetonkonstruktion in REI 90 mit einer nicht brennbaren Wärmedämmung ausgeführt. Die oberste Schicht wird aus einer Bekiesung mit einer Mindestschichtstärke von 5 cm hergestellt. Über dem Traforaum, den Steigzonen sowie dem Luftraum Buffer Hold wird die Dacheindeckung aus Edelstahlabdeckungen bzw. Stahlsandwich-elementen mit einer nicht brennbaren Isolierung ohne definierte Feuerwiderstandsklasse hergestellt. Die oberste Schicht des Daches des Stiegenhauses (Raum x89(z)) wird aus einer Eindeckung aus nicht brennbaren Materialien (Stahlblech) hergestellt.
- Die Brandabschnittsbildung erfolgt durch brandabschnittsbildende Wände in REI 90 und A2 bzw. EI 90 und A2 (größter Brandabschnitt ca. 1.087 m). Brandabschnittsbildende Decken zwischen den Geschoßen werden in REI 90 und A2 ausgeführt.
- Geeignete Maßnahmen (Abschottung, Brandschutzklappen, ...) zur Sicherstellung, dass eine Übertragung von Feuer und Rauch über die erforderliche Feuerwiderstandsdauer von 90 min bei Durchdringungen brandabschnittsbildender Wände und Decken wirksam eingeschränkt wird, sind vorgesehen.
- Feuerschutzabschlüsse werden gem. den beiliegenden Einreichplänen verbaut. Betriebsbedingt offenzuhaltende Türen werden mit Feststellanlagen gem. TRVB B 148 ausgerüstet.
- Die Verhinderung eines horizontalen bzw. vertikalen Brandüberschlages im Außenwandbereich sowie die Hintanhaltung eines Brandüberschlages über Dach wird durch die Ausbildung der brandabschnittsbildenden Wände und Decken (Dach) in Übereinstimmung mit der OIB-RL 2 bzw. der OVE-Richtlinie R 12-1 sichergestellt.
- Eine Brandübertragung auf Nachbargebäude auf Nachbargrundstücken bzw. Bauplätzen sowie zu Bau 542 und Bau 544 wird aufgrund ausreichender Entfernungen ausgeschlossen.
- Trotz der Unterschreitung des gem. OIB-RL 2.1 erforderlichen Abstandes zu Bau 520/Bau 521 und zu Bau 540 wird aufgrund der baulichen Ausführung der jeweiligen Gebäude und der Sicherheitskategorie 3.2 gem. OIB-RL 2.1 eine Brandübertragung ausgeschlossen.

### **Abwehrender Brandschutz**

- Ein zusätzlicher Feuerwehr-Hauptzugang wird in Abstimmung mit der Betriebsfeuerwehr über das neu zu errichtende Stiegenhaus (Raum 189) eingerichtet.
- Die Feuerwehr-Zufahrten werden gem. TRVB 134 F in Abstimmung mit der Betriebsfeuerwehr über befestigte Zufahrtsstraßen, einerseits über öffentliche Straßen und andererseits über werksinterne Straßen hergestellt.
- Feuerwehr-Aufstellflächen (Aufstellflächen für Hubrettungsfahrzeuge) werden in Abstimmung mit der Betriebsfeuerwehr vorgesehen.
- Die Löschwasserversorgung erfolgt über betriebseigene Oberflurhydranten.
- Zur Rückhaltung von anfallendem Löschwasser wird das bestehende Rückhaltebecken Bau 505 mit einer Kapazität von 1.050 m<sup>3</sup> verwendet. Da das WAR-RHB Kanalsystem dzt. nicht in der Lage ist, die

anfallende Löschwassermenge abzuführen, wird ein Teil des anfallenden Löschwassers in den neu zu errichtenden Entwässerungsanlagen zurückgehalten, um langsam abfließen zu können. Hierfür ist ein Retentionskanal mit Notüberlauf und einer Lochdrossel an dessen Ende vorgesehen. Überdies kann das KG mit einem Bruttovolumen (ohne Berücksichtigung einer Volumenreduzierung durch Apparate/Einbauten) von ca. 7.115 m<sup>3</sup> für die Löschwasserrückhaltung herangezogen.

### **Betriebstechnischer / anlagentechnischer Brandschutz**

- Das Gebäude Bau 545 ist mit einer Brandmeldeanlage gemäß TRVB 123 S im Vollschutzzumfang ausgestattet. Die Gebäudeerweiterung wird in den Schutzzumfang der Brandmeldeanlage eingebunden. Eine Brandfallsteuerung gem. TRVB 151 S ist vorgesehen.
- Zur Rauchableitung folgender Hauptbereiche aus unterirdischen Geschoßen wird eine Brandrauchverdünnungsanlage gem. ÖNORM H 6029 mit einem min. 12fachen stündlichen Luftwechsel installiert: Utilitybereich, Kältezentrale, Garderoben- und Sanitärbereiche inkl. Wartungsraum. Der hierfür erforderliche Brandrauchventilator wird am Dach der Gebäudeerweiterung situiert.
- Für folgende Bereiche/Räume werden in Abstimmung mit der Betriebsfeuerwehr mit geeignetem Werkzeug (Schlagkörper) zu öffnende, entsprechend gekennzeichnete Verglasungen als Entrauchungsmöglichkeit im Ausmaß von min. 2 % der jeweiligen Bodenfläche vorgesehen: Fermentation P4 (Raum 134, 134z, 234), Buffer Hold (Raum 338, 338z), Media Hold (Raum 340, 340z), Lüftungszentralen (Raum 156z, 256z, 356, 356z, 456)
- Die in der Gebäudeerweiterung situierte Steigzone (Raum x99(z)) wird gemeinsam mit der bestehenden (Raum 097(z)) über ein im Dach angeordnetes, zumindest im Brandfall wirksames NRWG mit einer Lüftungsöffnung von min. 2,5 % der Summe der größten Schachtgrundflächen entraucht. Die Steigzone (Raum x94(z)) wird im obersten Bereich über eine min. 2,5 % der Grundfläche aufweisende, zumindest im Brandfall wirksame Öffnung entraucht.
- Der Fahrtschacht des Aufzuges in der Gebäudeerweiterung wird mit einer min. 2,5 % der Schachtgrundfläche bzw. min. 0,1 m<sup>2</sup> aufweisenden, zumindest im Brandfall wirksamen Lüftungsöffnung an oberster Stelle entraucht.
- Die erforderlichen Mittel der Ersten Löschhilfe gem. TRVB 124 F werden durch die Betriebsfeuerwehr bemessen.
- Ortsfeste trockene Löschwasseranlagen (trockene Steigleitungen) werden gem. TRVB 128 S in Abstimmung mit der Betriebsfeuerwehr im Bauwerk installiert bzw. angepasst.
- Zur akustischen Alarmierung sind Alarmsirenen, die durch die automatische Brandmeldeanlage/Druckknopfmelder ausgelöst werden, vorgesehen. Zusätzlich werden optische Alarmierungseinrichtungen installiert.
- Das gesamte Objekt wird mit einer Blitzschutzanlage gem. ÖVE/ÖNORM EN 62305 ausgestattet, sämtliche Anlagenteile werden in den Schutzbereich dieser Blitzschutzanlage eingebunden.
- Zur Sicherstellung einer jederzeit verfügbaren Feuerwehrfunkverbindung wird die bestehende Objektfunkanlage gem. TRVB 159 S erweitert.

### **Organisatorischer Brandschutz**

- Ein organisatorischer Brandschutz ist u.a. durch die bestehende Betriebsfeuerwehr bereits etabliert. Die Agenden des Brandschutzbeauftragten werden zentral vom Kommandanten der Betriebsfeuerwehr wahrgenommen. Unterstützt wird dieser durch den Brandschutzbeauftragten-Stellvertreter.
- Für das Gebäude Bau 545 sind Brandschutzpläne gem. TRVB 121 O in Abstimmung mit der Betriebsfeuerwehr vorhanden. Die gegenständliche Gebäudeerweiterung wird in die Brandschutzpläne eingearbeitet.

- Geeignete Zutrittskontrollen (elektronische Zutrittsregelung) sind bereits vorhanden und werden auch in der Gebäudeerweiterung vorgesehen.
- Durch eine vorbeugende Instandhaltung (Wartungspläne) ist zu gewährleisten, dass sicherheitsrelevante Einrichtungen ordnungsgemäß instandgehalten und überprüft werden.

## **9. Wasserrecht / Gewässerschutz**

- Bau 545 wird nicht im Schutzgebiet bestehender Brunnenanlagen errichtet.
- Die Trinkwasserversorgung erfolgt über das öffentliche Netz (Transportleitung WVA Langkampfen). Die bestehende Trinkwasserversorgung soll ausgebaut werden. Derzeit erfolgt eine Prüfung hinsichtlich Errichtung eines werkseigenen Trinkwasserbrunnens, um die Trinkwasserversorgung auch in Zukunft sicherzustellen.
- Der Bedarf an Nutzwasser (WN) wird über das bestehende Werksnetz gedeckt. Die Nutzwasserversorgung im Werk Schaftenau erfolgt über insgesamt sechs Nutzwasserbrunnen (TB1 bis TB6), welche sich rund um das bebaute Werksgelände anordnen und mittels Ringleitung die einzelnen Abnehmer im Werksgelände mit Nutzwasser versorgen. Durch die Genehmigung des Nutzwasserbrunnen TB6, welche mit dem Bescheid der BH Kufstein vom 21.01.2021, Zahl: KU-BA-318/97-2020, erteilt wurde, beträgt der Gesamtkonsens nunmehr 437 L/s. Im genehmigten Konsens sind entsprechende Reserven berücksichtigt, sodass der Nutzwasserbedarf für die Gebäudeerweiterung von Bau 545 jedenfalls gedeckt werden kann.
- Nutzwasser (WAN) wird neben dem bereits genehmigten WNS-Tank Pos. Nr. 957.1 im Bau 520 auch im verfahrensgegenständlichen WNS-Tank Pos. Nr. 9964.31.001 im Kellergeschoß der Gebäudeerweiterung von Bau 545 gesammelt oder direkt abgeleitet. Die Ableitung des Nutzwasserrücklaufes (WAN) erfolgt über das bestehende Bauwerk Bau 594 in den Inn bzw. im Revisionsfall in den Langkampfer Gießen. Dies erfolgt entsprechend dem wasserrechtlich genehmigten Konsens.
- Die Abwassersammlung (Waschabwasser – WAS, kontaminiertes Abwasser – WAC, Sanitärabwasser – WASSan) innerhalb des Bauwerks erfolgt getrennt mit fest verlegten Rohrleitungssystemen und/oder Rigolen und Gullys bzw. wird das Abwasser direkt aus Prozessen abgegeben. Abwasser (Waschabwasser – WAS) aus Rigolen und Gullys sowie Tropfwasser und Waschbecken in Schleusen werden im neuen WAS-Tank Pos. Nr. 950.1 gesammelt und in den bestehenden WAS-Tank Pos. Nr. 958.1 eingeleitet. Die Raumentwässerung aus der Fermentation wird separat gesammelt und in den bestehenden WAC-Tank Pos. Nr. 942.1 eingeleitet.
- Die häuslichen Abwässer (WASSan) werden über die betriebseigene Kanalisationsanlage gesammelt und letztlich über eine Pumpanlage der Ortskanalisation Langkampfen zugeführt.
- Produktionsabwässer werden über ein Netz von Bodenabläufen mit direkter Verbindung zum Prozessequipment abgeleitet, wobei zwischen biologisch potentiell kontaminiertem und nicht kontaminiertem Abwasser unterschieden wird. Alle potentiell mit biologischen Produktresten belasteten Abwässer (WAC) werden getrennt gesammelt und einer chemischen Inaktivierung mit Natronlauge (NaOH) unterzogen.
- Diese Abwässer (Waschabwasser - WAS) werden über die werksinterne Abwasser-Neutralisationsanlage Bau 543 geführt und gegebenenfalls neutralisiert. Das Abwasser wird sodann in den öffentlichen Kanal des AMAL und in weiterer Folge in die Kläranlage des Abwasserverbandes Kufstein und Umgebung eingeleitet. Die Abwassereinleitung in den AMAL-Kanal wurde mit dem Bescheid der BH Kufstein vom 05.11.2019, Zahl: KU-BA-318/71-2019, unter Mitwirkung der Bestimmungen des Wasserrechtsgesetzes – WRG 1959, gewerberechtlich bewilligt. Die wasserrechtliche Bewilligung wurde befristet bis 31.12.2020 erteilt. Die Sandoz GmbH beantragte mit Schreiben vom 18.06.2020, unter Anschluss eines Gesamtprojektes, erstellt vom Ingenieurbüro Passer & Partner, die Entsorgung betrieblicher Abwässer betreffend, die Befristung mit 31.12.2035 neu festzulegen.

- Durch die Erweiterung der Abwasserneutralisationsanlage Bau 543, welche mit dem Bescheid der BH Kufstein vom 10.09.2021, Zahl: KU-BA-318/105-2021, genehmigt wurde, ist sichergestellt, dass die Neutralisationsanlage für die anfallenden Abwässer ausreichend groß dimensioniert ist.
- Zwischen Sandoz GmbH und dem Abwasserverband Kufstein und Umgebung und der Gemeinde Langkampfen besteht ein gültiger Entsorgungsvertrag vom 14.06.2019, Zahl: /7/2011/51.
- **Um die Genehmigung der, allenfalls nicht durch den derzeitigen wasserrechtlichen Genehmigungskonsens gedeckten, erhöhten Abwasserentsorgungsmengen (Indirekteinleitung) wird im Rahmen eines separaten Projektes angesucht.**
- Die im Bau 545 anfallenden, unter anderem mit Lösemittel vermengten, Industrieabwässer (WAI) werden über separate Sammelleitungen in den bestehenden WAI-Tank Pos. Nr. 944.1 im KG von Bau 545 ausgeschleust. Anschließend werden diese Abwässer in die bestehenden WAI-Tanks Pos. Nr. 952.1 und 953.1 im Bau 520 transferiert. Das gesammelte WAI wird von dort, entsprechend den für Bau 520 erteilten betriebsanlagenrechtlichen Genehmigungsbescheiden der BH Kufstein vom 30.10.2001, Zahl: 3.1-305/A, vom 23.02.2015, Zahl: 3.1-318/DK, und vom 05.07.2021, Zahl: KU-BA-318/116-2021, mittels Tankwagen in die betriebseigene Abwasserreinigungsanlage im Werk Kundl transportiert und weiterbehandelt.
- Das auf der neu errichteten Dachfläche anfallende Meteorwasser (WAR) wird über eine neue Versickerungsanlage, welche an der Westseite der Gebäudeerweiterung situiert wird, entwässert.
- Die anfallenden Oberflächenwässer der neu entstehenden befestigten Verkehrsflächen (WAR-RHB) werden gesammelt und über den Detektionsschacht Bau 594 und ggf. über das Rückhaltebecken Bau 505 entsorgt. Zur Sammlung der Oberflächenwässer wird anstelle des bestehenden Sammelstranges, der aufgrund der Gebäudeerweiterung demontiert wird, ein neuer Sammelstrang östlich des Gebäudes errichtet. Dieser wird in weiterer Folge ins bestehende WAR-RHB-System eingebunden.
- Zur Rückhaltung von anfallendem Löschwasser wird das bestehende Rückhaltebecken Bau 505 verwendet. Es ist sichergestellt, dass im 1.050 m<sup>3</sup> fassenden Rückhaltebecken die gem. TRVB F137 ermittelte Löschwassermenge von 227,4 m<sup>3</sup> gesammelt werden kann. Der neue WAR-RHB-Sammelstrang wird in Form eines Retentionskanals mit vorgesehener Lochdrossel (Querschnittsverengung) realisiert, um die Kapazität des WAR-RHB-Leitungssystems nicht zu überschreiten.
- Details zum Entwässerungskonzept hinsichtlich Oberflächenentwässerung sowie Löschwasserrückhaltung sind dem technischen Bericht vom 03.09.2021, Stand 00, Ersteller BERNARD Ingenieure ZT GmbH und den zugehörigen Plänen (Zeichnungsnummern 41510-x) zu entnehmen.
- Um die Genehmigung der Grundwasserhaltung während der Bauphase wird mit einem separaten Einreichprojekt angesucht.

## **10. Abfallwirtschaftskonzept**

- Die Ver- und Entsorgung der durch die gegenständliche Anlage hervorgerufenen Abfallströme erfolgt im Rahmen des vorhandenen Abfallwirtschaftskonzeptes, welches als eigenes Dokument geführt wird (regelmäßige Fortschreibung). Die Gebäudeerweiterung wird in das werkseigene Abfallsammelsystem integriert.
- Mit Wirkstoffen kontaminierte Abfälle werden getrennt gesammelt und durch hierfür befugte Fachunternehmen ordnungsgemäß der Abfallverbrennung zugeführt.
- Nicht mit Wirkstoffen kontaminierte Abfälle werden nach Fraktionen getrennt gesammelt.
- Die bestehenden Müllräume (Raum 125, 128a) stehen auch für die verfahrensgegenständliche Gebäudeerweiterung zur Verfügung.

## **11. Industrieunfallrecht**

- Das Werk Schaftenau gilt aufgrund der geringen gelagerten Mengen an gefährlichen Stoffen nicht als gefahrgeneigt und unterliegt daher nicht dem Abschnitt 8a der Gewerbeordnung 1994 (GewO 1994). Diese Kategorisierung wird durch die gegenständlichen Änderungen nicht berührt.

## **12. IPPC**

- Bei der gegenständlichen Produktionsanlage im Bau 545 handelt es sich um eine IPPC-Anlage gem. Anlage 3 zur Gewerbeordnung 1994 (GewO 1994) - Tätigkeit 4.5 „Anlagen zur Herstellung von Arzneimitteln, einschließlich Zwischenerzeugnissen, durch chemische oder biologische Umwandlung“. Die Fortschreibung des bestehenden Berichtes über den Ausgangszustand von Boden und Grundwasser im Bereich der Betriebsanlage Schaftenau erfolgte mit dem Ausgangszustandsbericht Werk Schaftenau vom 31.08.2021, Version 12, Ersteller: Kalb Analytik AG.

Zu der ausführenden Tätigkeit 4.5 der Anlage 3 GewO, 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 beigefügt, welches in Fortschreibung des Vergleichsdokumentes, welches im Rahmen der Errichtung von Bau 545 erstellt wurde, die Ausführung der gegenständlichen IPPC-Anlage (Gesamtanlage Bau 545) im Vergleich zu den besten verfügbaren Techniken des oben angeführten BVT-Merkblattes beschreibt. Weiters wird die Einhaltung der Vorgaben zum Stand der Technik darlegt. Ebenso enthalten sind Maßnahmen im Sinne des § 77a Abs. 1 sowie Abs. 2. 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 von brandschutztechnischer Infrastruktur inkl. Betriebsfeuerwehr erwähnt.

## **Spruch**

- I. 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:**