



**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM FREIBURG  
ABTEILUNG UMWELT

**Bekanntgabe der Feststellung gemäß § 5 Abs. 2 des Gesetzes über die Umweltverträglichkeitsprüfung (UVPG) bei Unterbleiben einer Umweltverträglichkeitsprüfung**

Die Takeda GmbH, Robert-Bosch-Straße 8, 78224 Singen beantragt für diesen Standort die Erteilung einer immissionsschutzrechtlichen Änderungsgenehmigung für den Betrieb der Produktionsstätte zur Herstellung von Wirkstoffen für einen Impfstoff gegen das Dengue-Fieber. Bei den Wirkstoffen handelt es sich um vier Impfstoffkomponenten, sogenannte „Tetravalent Dengue Vaccine“ TDV-1,-2,-3,-4. Dies sind gezüchtete, gentechnisch-modifizierte und abgeschwächte, lebende Dengue-Virus-Impfstämme der Serotypen 1 bis 4. Sie sind gemäß Gentechnikgesetz der Sicherheitsstufe 1 bzw. 2 zuzuordnen (gentechnische Arbeiten, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft nicht von einem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist bzw. gentechnische Arbeiten, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem geringen Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist). Von der Änderungsgenehmigung umfasst ist die Abfüllanlage in Gebäude W 35 in der der vorgenannte Impfstoffrohprodukt auf die Endqualität formuliert und abgefüllt wird sowie die Verpackung und Lagerung der Stoffe. Zudem wird beantragt im Produktionsgebäude W 38 den Anlageninhalt an Glykol-Wasserwärmeträger in den Kälte- und Klimaanlage von 6 auf 12 m<sup>3</sup> und die Lagermenge an Fetal Bovine Serum von 600 l auf 1.2000 l zu erhöhen und die Betriebszeiten zu erweitern auf Montag bis Sonntag zwischen 6:00 und 22:00 Uhr.

Das Vorhaben unterfällt der Ziffer 4.2, Spalte 2 der Anlage 1 zum Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung (UVPG). Für das Vorhaben war gemäß § 9 Abs. 3 Nr. 2 UVPG im Rahmen einer allgemeinen Vorprüfung festzustellen, ob eine Pflicht zur Durchführung einer Umweltverträglichkeitsprüfung besteht. Die allgemeine Vorprüfung wird als überschlägige Prüfung unter Berücksichtigung der in Anlage 3 aufgeführten Kriterien durchgeführt. Entsprechende Angaben sind Teil der Antragsunterlagen.

Nach § 9 Abs. 4 i. V. m. §§ 7 und 5 UVPG stellt das Regierungspräsidium Freiburg als zuständige Behörde auf Grundlage der Antragsunterlagen unter Berücksichtigung der in Anlage 3 des UVPG aufgeführten Kriterien fest, dass das Vorhaben nach Einschätzung des Regierungspräsidiums keine erheblichen nachteiligen Umweltauswirkungen hervorrufen

kann, die nach § 25 Abs. 2 UVPG bei der Zulassungsentscheidung zu berücksichtigen wären.

Die wesentlichen Gründe für das Nichtbestehen der Pflicht zur Durchführung einer Umweltverträglichkeitsprüfung sind mit Hinweis auf die dafür maßgeblichen Kriterien der Anlage 3 des UVPG anzugeben (§ 5 Abs. 2 Satz 1 bis 3 UVPG):

Insbesondere im Hinblick auf die Kriterien Umweltverschmutzung und Belästigungen sowie Risiken für die menschliche Gesundheit und verwendete Stoffe und Technologien sind maßgeblich:

Abluft:

Die Abluft enthält keine zu berücksichtigenden Schadstoffe

Abwasser:

Durch die beantragte Änderung entstehen höhere Abwassermengen aus dem Produktionsprozess und der Wasseraufbereitung. Sämtliche Abwässer aus produktberührenden Anlagenteilen bzw. Reinigungsschritten werden gesammelt und in der Abwasserreinigungsanlage thermisch inaktiviert und anschließend in die öffentliche Schmutzwasserkanalisation eingeleitet.

Abfall:

Der in geringen Mengen anfallende Abfall wird schadlos entsorgt.

Umgang mit wassergefährdenden Stoffen:

Aufgrund der Lage im Wasserschutzgebiet Zone III und der Menge der gelagerten und verwendeten wassergefährdenden Stoffe ist eine entsprechende Rückhaltung auch von Löschwasser innerhalb des Gebäudes W 35 im Brandfall vorgesehen. Der Außenbereich ist flüssigkeitsdicht asphaltiert und die Regenwasserkanaleinläufe sind im Havariefall absperrbar.

Lärm:

Die wesentlichen Lärmquellen der Abfüllanlage in W 35 sind die vier Rückkühler auf dem Dach. Demgegenüber sind die Quellen der Klima- und Lüftungsanlagen zu vernachlässigen. Durch sachverständige Untersuchung wurde nachgewiesen, dass auch unter Berücksichtigung dieser Lärmquellen die Immissionsrichtwerte der TA Lärm an den maßgeblichen Immissionsorten eingehalten werden.

Boden

Das bebaute Areal ist alllastenfrei und wurde bereits im Rahmen vorheriger Bautätigkeiten genutzt.

Schutzgebiete:

Das nächste Naturschutzgebiet/ Landschaftsschutzgebiet ist der Hohentwiel und liegt mehr als 3 km Luftlinie entfernt. Erhebliche, nachteilige Auswirkungen auf dieses Schutzgebiet sind auf Grund der geplanten Änderung nicht zu befürchten. Weitere Schutzgebiete sind ebenfalls nicht berührt.

Es ist daher davon auszugehen, dass durch das Vorhaben keine erheblichen nachteiligen Umweltauswirkungen hervorgerufen werden. Insofern kann sich das Regierungspräsidium Freiburg der zusammenfassenden Auffassung des Gutachters, dass eine Umweltverträglichkeitsprüfung nicht notwendig ist, anschließen.

Aus diesem Grunde stellt das Regierungspräsidium fest, dass **keine Pflicht zur Durchführung einer Umweltverträglichkeitsprüfung** für das Vorhaben besteht.

Diese Feststellung ist gemäß § 5 Abs. 3 Satz 1 UVPG nicht selbstständig anfechtbar.

Diese Mitteilung gilt als Bekanntgabe nach § 5 Abs. 2 Satz 1 UVPG.

Freiburg, den 24.01.2022

Regierungspräsidium Freiburg