



FRAGEBOGEN FÜR DIE ARZNEIMITTEL- UND BIOTECHINDUSTRIE (SEKTORENSPEZIFISCHE FRAGEN)

Das Ausfüllen dieses Fragebogens ist freiwillig. Die möglichst vollständige Beantwortung der relevanten Fragen erleichtert und beschleunigt jedoch die Prüfung der Umwelt-, Sozial- und Menschenrechtsauswirkungen des Projekts, zu dem die zur Deckung beantragten Exportlieferungen oder -leistungen erfolgen. Dadurch kann – zusammen mit dem sektorunabhängigen Fragebogen, dessen Übermittlung zur Beschleunigung des Prüfverfahrens ebenfalls erwogen werden sollte – die Beschreibung zu den Umwelt-, Sozial- und Menschenrechtsauswirkungen im Memorandum ersetzt werden.

Der Fragebogen liefert Anhaltspunkte dafür, welche Informationen für diesen Sektor von Bedeutung sein könnten. Er basiert auf den Weltbank/IFC General Environmental Health and Safety (EHS) Guidelines, den EHS Guidelines for Petroleum Refining, den EHS Guidelines for Petroleum-based Polymers Manufacturing, den EHS Guidelines for Large Volume Petroleum-based Organic Chemicals Manufacturing und den EHS Guidelines for Natural Gas Processing. Weitere Informationen zu den anzuwendenden Standards erhalten Sie im [AGA Portal](#).

Hier handelt es sich um eine Aufstellung möglicher Fragestellungen. Je nach Einzelfall können nur Teile davon oder aber auch darüber hinausgehende Informationen im Laufe des Antragsverfahrens relevant werden. Aufgrund der individuellen Charakteristik der Projekte können weitergehende Klärungen erforderlich werden.

INHALT

- A. Arzneimittelherstellung und Biotech-Produktion 2**
- B. Weitere Informationen 8**

A. Arzneimittelherstellung und Biotech-Produktion

A.1. Verfahren und Ressourcenverbrauch

- Was wird produziert und welches Verfahren wird dabei eingesetzt? Bitte geben Sie eine technische Beschreibung der einzelnen Verfahrensschritte. Welche Brennstoffe kommen hierbei ggf. zum Einsatz?
- Besteht ein produktionstechnischer Zusammenhang mit anderen (geplanten) Anlagen (z.B. Stromerzeugung, Hafenanlagen)?
- Ist die Bioprospektion Gegenstand des Projekts oder angegliederter Anlagen (d. h. Anlagen ohne die das Projekt nicht existieren würde und die für die Existenz des Projekts notwendig sind)? Falls ja, wie wird sichergestellt, dass die Rechte lokaler Gemeinschaften gewahrt bleiben und die Biodiversität betroffener Habitats nicht beeinträchtigt wird?
- Ist Erforschung, Herstellung oder Handel lebender veränderter Organismen Gegenstand des Projekts oder angegliederter Anlagen (d. h. Anlagen ohne die das Projekt nicht existieren würde und die für die Existenz des Projekts notwendig sind)? Falls ja, wie wird sichergestellt, dass durch die kontrollierte oder unkontrollierte Freisetzung dieser Organismen in die Umwelt die Biodiversität nicht beeinträchtigt wird?
- Sind Aktivitäten Gegenstand des Projekts oder angegliederter Anlagen, die bioethische Fragen aufwerfen (z.B. Entwicklung genetisch modifizierter Lebensmittel, Gentherapie-Experimente, Stammzellenforschung, Tierversuche, klinische Studien, Umgang mit genetischen Informationen, Verkauf genetischer und biologischer Proben oder transgener Tiere)? Falls ja, wie wird der verantwortungsvolle Umgang mit diesen Aktivitäten sichergestellt?
- Wie erfolgt die Energieversorgung der geplanten Anlage? Welche Brennstoffe kommen hierbei ggf. zum Einsatz?
- Wie erfolgt die Rohstoffversorgung der geplanten Anlage?
- Wie erfolgt der Abtransport der fertigen Produkte?

A.2. Luftemissionen

- Bitte geben Sie für alle Verfahrensschritte die Höchstwerte für die emittierten Abgas-Parameter in mg/Nm³ an, insbesondere PM, Wirkstoffe (AI) jeweils einzeln angeben, Klasse A gesamt (gemäß PPAH der Weltbank zur Arzneimittelherstellung), Klasse B gesamt (gemäß PPAH der Weltbank zur Arzneimittelherstellung), Benzol, Vinylchlorid, Dichlorethan. Mitunter fallen nicht alle Schadstoffe an bzw. müssen projektspezifische ergänzt werden. In diesem Fall teilen Sie uns dieses bitte mit.

Air Emissions Levels for Pharmaceuticals and Biotechnology Manufacturing			
Pollutants	Units	Guideline Value	Project Value
Active Ingredient (each)	mg/Nm ³	0,15	
Particulate Matter	mg/Nm ³	20	
Total Organic Carbon	mg/Nm ³	50	
Hazardous Air Pollutants	kg/year	900 – 1800 ⁽³⁾	
Total Class A ⁽¹⁾	mg/Nm ³	20 ⁽⁴⁾	
Total Class B ⁽²⁾	mg/Nm ³	80 ⁽⁵⁾	
Benzene, Vinyl Chloride, Dichloroethane (each)	mg/Nm ³	1	
VOC	mg/Nm ³	20 – 150 ⁽⁶⁾ 50 ⁽⁷⁾	
Bromides (as HBr)	mg/Sm ³	3	
Chlorides (as HCl)	mg/Sm ³	30	
Ammonia	mg/Sm ³	30	
Arsenic	mg/Sm ³	0,05	
Ethylene Oxide	mg/Sm ³	0,5	
Mutagenic Substance	mg/Sm ³	0,05	

Notes:

1. Class A compounds are those that may cause significant harm to human health and the environment. They include Montreal Protocol substances, as well as others identified in the EU Directive 1999/13/EC on the Limitation of Emissions of Volatile Organic Compounds due to the Use of Organic Solvents in Certain Activities and Installations. Example of Class A compounds include: acetaldehyde, acrylic acid, benzyl chloride, carbon tetrachloride, chlorofluorocarbons, ethyl acrylate, halons, maleic anhydride, 1,1,1 trichloroethane, trichloromethane, trichloroethylene, and trichlorotoluene.
2. Class B compounds are organic compounds of less environmental impact than Class A compounds. Examples include: toluene, acetone and propylene.
3. Process-based annual mass limit. 900: Actual HAP emissions from the sum of all process vents within a process; 1,800: Actual HAP emissions from the sum of all process vents within processes.
4. Applicable when total Class A compounds exceed 100 g/hr.
5. Applicable when total Class B compounds, expressed as toluene, exceed the lower of 5 t/year or 2 kg/hr.
6. EU Directive 1999/13/EC. Facilities with solvent consumption > 50 tonnes/year. Higher value (150) to be applied for waste gases from any technique which allows the reuse of the recovered solvent. Fugitive emission values (non including solvent sold as part of products and preparations in a sealed container): 5 percent of solvent input for new facilities and 15 percent for existing facilities. Total solvent emission limit values: 5 percent of solvent input for new facilities and 15 percent for existing facilities.
7. Waste gases from oxidation plants. As 15 minute mean for contained sources.

Source: IFC EHS Guidelines PHARMACEUTICALS AND BIOTECHNOLOGY MANUFACTURING, Table 1, Page 12

- Bitte nennen Sie in ng/Nm^3 auch die in den erzielten Abluftwerten enthaltenen Chlororganika (z.B. Dioxine, Furane).
- Bitte geben Sie ggf. auch die (erwarteten) Emissionswerte (insbesondere Treibhausgasemissionen (CO_2eq), Staub (PM), Schwefeldioxid (SO_2) und Stickoxide (NO_x) in mg/Nm^3) für etwaige Dampf- und Stromerzeugung an. Bei Anlagen mit einer Leistung über $50 \text{ MW}_{\text{thermisch}}$ orientieren Sie sich bitte am Fragebogen für *Konventionelle Energie*.
- Bitte beschreiben Sie, welche Maßnahmen zur Vermeidung/Verminderung der vom Standort ausgehenden Luftemissionen ergriffen werden.
- Welche Grenzwerte sind im Bestellerland hinsichtlich der Umgebungsluftqualität (ambient air quality) vorgesehen (bitte Tabelle zur Verfügung stellen)? Bitte geben Sie entsprechende erwartete Immissionswerte an. Gehen Sie bitte auf die Veränderung der Luftqualität vor und nach der Projektumsetzung ein. In Ermangelung nationaler Grenzwerte richten Sie sich bitte nach der folgenden Tabelle.

WHO Ambient Air Quality Guidelines ^{1,2}					
	Averaging Period	IFC Guideline Value [$\mu\text{g}/\text{m}^3$]	Guideline Value Host country	Project Value (baseline status) [$\mu\text{g}/\text{m}^3$]	Project Value (after implementation) [$\mu\text{g}/\text{m}^3$]
Sulfur dioxide (SO_2)	24-hour	125 (Interim target-1) 50 (Interim target-2) 20 (guideline)			
	10 minute	500 (guideline)			
Nitrogen dioxide (NO_2)	1-year	40 (guideline)			
	1-hour	200 (guideline)			
Particulate Matter (PM_{10})	1-year	70 (Interim target-1) 50 (Interim target-2) 30 (Interim target-3) 20 (guideline)			
	24-hour	150 (Interim target-1) 100 (Interim target-2) 75 (Interim target-3) 50 (guideline)			

Particulate Matter (PM_{2.5})	1-year	35 (Interim target-1) 25 (Interim target-2) 15 (Interim target-3) 10 (guideline)			
	24-hour	75 (Interim target-1) 50 (Interim target-2) 37.5 (Interim target-3) 25 (guideline)			
Ozone	8-hour daily maximum	160 (Interim target-1) 100 (guideline)			
Notes: ¹ World Health Organization (WHO). Air Quality Guidelines Global Update, 2005. PM 24-hour value is the 99th percentile. ² Interim targets are provided in recognition of the need for a staged approach to achieving the recommended guidelines.					
Source: WELTBANK/IFC GENERAL EHS GUIDELINES 2007, Table 1.1.1, Page 4					

A.3. Frisch- und Abwasser

- Wie hoch ist der (Frisch-)wassereinsatz am Standort? Existieren geschlossene Wasserkreisläufe?
- Wie und wo erfolgt die Wasserentnahme?
- Welche Abwasserströme entstehen am Standort?
- Welche Abwasserbehandlung erfolgt am Standort? Bitte geben Sie an, ob das Abwasser in ein öffentliches Abwasserbehandlungssystem oder in ein Oberflächengewässer (Fluss, See, Meer) eingeleitet wird. Wenn Einleitungen erfolgen, machen Sie bitte Angaben zu den Mengen der Abwasserströme (z. B. m³/h oder l/s).
- Bitte geben Sie die Höchstwerte für die Abwasser-Parameter in mg/l an, insbesondere TSS, AOX, BOD, COD, Öl und Fette, Phenol, sechswertiges Chrom, Arsen, Kadmium, Quecksilber, Wirkstoffe (AI, einzeln angegeben). Mitunter fallen nicht alle Schadstoffe an bzw. müssen projektspezifische ergänzt werden. In diesem Fall teilen Sie uns dieses bitte mit.

Effluents Levels for Pharmaceuticals and Biotechnology Manufacturing			
Pollutants	Units	Guideline Value	Project Value
pH	S.U.	6 – 9	
BOD ₅	mg/L	30	
COD	mg/L	150	
TSS	mg/L	10	
Oil and grease	mg/L	10	
AOX	mg/L	1	
Phenol	mg/L	0,5	
Arsenic	mg/L	0,1	
Cadmium	mg/L	0,1	
Chromium (hexavalent)	mg/L	0,1	
Mercury	mg/L	0,01	

Active ingredient (each)	mg/L	0,05	
Ammonia	mg/L	30	
Total nitrogen	mg/L	10	
Total phosphorus	mg/L	2	
Ketones (each) ⁽¹⁾	mg/L	0,2	
Acetonitrile	mg/L	10,2	
Acetates (each) ⁽²⁾	mg/L	0,5	
Benzene	mg/L	0,02	
Chlorobenzene	mg/L	0,06	
Chloroform	mg/L	0,013	
o-Dichlorobenzene	mg/L	0,06	
1,2-Dichlorethane	mg/L	0,1	
Amines (each) ⁽³⁾	mg/L	102	
Dimethyl sulfoxide	mg/L	37,5	
Methanol / ethanol (each)	mg/L	4,1	
n-Heptane	mg/L	0,02	
n-Hexane	mg/L	0,02	
Isobutyraldehyde	mg/L	0,5	
Isopropanol	mg/L	1,6	
Isopropyl ether	mg/L	2,6	
Methyl cellosolve	mg/L	40,6	
Methylene chloride	mg/L	0,3	
Tetrahydrofuran	mg/L	2,6	
Toluene	mg/L	0,02	
Xylenes	mg/L	0,01	
Bio-assays	Toxicity to <i>fish</i>	T.U. ⁽⁴⁾	2
	Toxicity to <i>Daphnia</i>		8
	Toxicity to <i>algea</i>		16
	Toxicity to <i>bacteria</i>		8

Notes:
 1. Including Acetone, Methyl Isobutyl Ketone (MIBK).
 2. n-Amyl Acetate, n-Butyl Acetate, Ethyl acetate, Isopropyl Acetate, Methyl Formate.
 3. Including Diethylamine and Triethylamine.
 4. TU = 100 / no effects dilution rate (%) of waste water. The "no effect dilution rate" should be monitored with standard toxicity tests (e.g. CEN, ISO or OECD acute toxicity testing standards.)
 Source: IFC EHS Guidelines PHARMACEUTICALS AND BIOTECHNOLOGY MANUFACTURING, Table 2, Page 13

- Beschreiben Sie bitte die geplanten Maßnahmen zur Vermeidung/Verminderung/Aufbereitung von Abwasser.
- Bitte beschreiben Sie das am Standort stattfindende Monitoring der Abwasserwerte. Werden biologische Untersuchungen zur Feststellung der Toxizität im Ablauf vorgenommen?
- Wie und wo erfolgt die Wassereinleitung? Gehen Sie bitte explizit auf den Temperaturanstieg an der Einleitstelle ein und beschreiben Sie mögliche Auswirkungen der Einleitungen auf die Ökologie der Gewässer. Gehen Sie in diesem Zusammenhang bitte auch auf den Zustand und die Größe des Gewässers (z. B. Flussmengen, Fließgeschwindigkeit) ein. Bitte machen Sie ebenfalls Angaben zu Schutzmaßnahmen.
- Welche nationalen Vorgaben bestehen für die Einleitung sanitärer Abwässer? Welche Abwasserbehandlung erfolgt ggf. vor der Einleitung? Bitte geben Sie die zu erwartenden Höchstwerte für die Schadstoffbelastung im Abwasser an. In Ermangelung nationaler Grenzwerte richten Sie sich bitte nach der folgenden Tabelle.

Indicative Values for Treated Sanitary Sewage Discharges ¹			
Pollutants	Units	Guideline Value	Project Value
pH	pH	6-9	
BOD	mg/L	30	
COD	mg/L	125	
Total nitrogen	mg/L	10	
Total phosphorus	mg/L	2	
Oil and grease	mg/L	10	
TSS	mg/L	50	
Total coliform bacteria	MPN ² /100 ml	400 ¹	
Notes: ¹ Not applicable to centralized, municipal, wastewater treatment systems which are included in EHS Guidelines for Water and Sanitation. ² MPN = Most Probable Number Source: WELTBANK/IFC GENERAL EHS GUIDELINES 2007, Table 1.3.1, Page 30			

A.4. Abfall

- Welches sind die wesentlichen Abfälle, die am Standort anfallen?
- Welche Maßnahmen werden hinsichtlich der Vermeidung, Behandlung und Entsorgung der anfallenden Abfälle (fest/flüssig) ergriffen und wo/wie werden diese ggf. deponiert?
- Gehen Sie bitte auch auf etwaige Abfall-Verbrennungsprozesse (Art und Menge der Abfälle, Verbrennungstemperatur etc.) ein.
- Enthalten die Abfälle gefährliche Schadstoffe? Wenn ja, auf welche Art werden diese entsorgt?
- Muss der Abfall vor der Entsorgung chemisch behandelt oder sterilisiert werden? Wenn ja, erläutern Sie dieses bitte.

A.5. Lärm

- In welcher Entfernung befindet sich das nächstgelegene Wohngebiet?
- Sind Maßnahmen zur Lärminderung erforderlich oder geplant? Wenn ja, welche?
- Bitte geben Sie die Lärmeinwirkung (bestehender Hintergrundgeräuschpegel und zusätzliche Lärmemission des Projekts) auf die nächstgelegenen Rezeptoren (Industriegebiete und Wohngebiete) in dB(A) für Tag und Nacht nach Fertigstellung des Projekts entsprechend der folgenden Tabelle an.

Noise Level Guidelines ¹				
One Hour LA _{eq} (dBA)				
Receptor	Guideline Value Daytime (07:00-22:00)	Project Value Daytime (07:00-22:00)	Guideline Value Nighttime (22:00-07:00)	Project Value Nighttime (22:00-07:00)
Residential; institutional; Educational ²	55		45	
Industrial; commercial	70		70	
Notes: ¹ Guidelines values are for noise levels measured out of doors. Source: Guidelines for Community Noise, WHO, 1999. ² For acceptable indoor noise levels for residential, institutional, and educational settings refer to WHO (1999). Source: WELTBANK/IFC GENERAL EHS GUIDELINES 2007, Table 1.7.1, Page 53				

- Führen die Lärmemissionen des Projekts zu einer Erhöhung des Hintergrundgeräuschpegels bei den nächsten Rezeptoren um mehr als 3 dB(A)?

A.6. Arbeitsschutz

- Wie wurden die wesentlichen Arbeitssicherheitsrisiken identifiziert und bewertet (z.B. Hazard Identification Study – HAZID, Hazard and Operability Study – HAZOP oder Quantitative Risk Assessment – QRA)?
- Welche Maßnahmen bzw. Überwachungssysteme sind vorgesehen, um Unfälle zu verhindern und die Sicherheit und Gesundheit (insbesondere in Bezug auf die Arbeit mit chemischen Gefahrstoffen und Krankheitserregern sowie Lärm, Hitze, Feuer und Explosionen) am Arbeitsplatz zu gewährleisten?
- Mit welcher durchschnittlichen und maximalen Lärmbelastung ist an Arbeitsplätzen zu rechnen? Welche Sicherheitsmaßnahmen werden bei Arbeitsplätzen mit einer Lärmbelastung von mehr als 85 dB(A) ergriffen?
- Wie werden Subunternehmer in den Arbeitsschutz des Standortes integriert?
- Sollte es sich bei dem Projekt um die Modernisierung oder Ausweitung eines bestehenden Standorts handeln, stellen Sie uns bitte die Unfallstatistik der letzten zwei Jahre zur Verfügung.

A.7. Gesundheit und Sicherheit der Bevölkerung

- Welche Maßnahmen werden ergriffen, um Auswirkungen und mögliche Gefahren auf angrenzende Gemeinden zu minimieren, insbesondere in Bezug auf den Umgang mit Gefahrstoffen, die Vermeidung von Leckagen, Feuer und Explosionen, Entsorgung von Abfällen, Verkehrsmanagement, Notfallpläne, Zusammenarbeit mit lokalen Rettungskräften?

B. Weitere Informationen

Weitere Informationen zu den **Common Approaches**, unserer **Umwelt-, Sozial- und Menschenrechtsprüfung** und den **anzuwendenden Standards** finden Sie unter:

<https://agaportal.de/main-navigation/schnellzugriff-aga-konsortium/verantwortung>

Die **Weltbank/IFC EHS Guidelines** finden Sie unter folgendem Link:

http://www.ifc.org/wps/wcm/connect/topics_ext_content/ifc_external_corporate_site/ifc+sustainability/our+approach/risk+management/ehsguidelines.