

Zustellungsurkunde / Empfangsbekanntnis

**Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**  
**HSE Wirkstoffe / Genehmigungen**  
**z.Hd. Herrn Dr. M. Braun**  
**Industriepark Höchst, D 610**  
**65926 Frankfurt am Main**

Aktenzeichen (bei Korrespondenz bitte angeben):  
IV/F 43.2 - 1576/12 Gen 2020/012

Bearbeiter/in: Frau Dr. Jordan  
Durchwahl: 069 27 14 4938

Datum: 08. März 2021

**G e n e h m i g u n g s b e s c h e i d**

I.

Auf Antrag vom 12. Mai 2020 wird der

**Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst,**  
gesetzlich vertreten durch Dr. Matthias Braun,  
nach § 4 Bundes-Immissionsschutzgesetz die Genehmigung erteilt, auf dem

Grundstück in: 65929 Frankfurt am Main  
Grundbuch Gemarkung: Frankfurt am Main - Schwanheim  
Flur: 29  
Flurstück: 4/56,  
Rechts-/Hochwert: R32467610 / H5550074,  
Gebäude: H773

eine **Zellkulturanlage** zur biotechnologischen **Herstellung von 200 kg/a monoklonaler Antikörper** im bestehenden Gebäude H773 zu errichten und zu betreiben.

Diese Genehmigung ergeht nach Maßgabe der unter Abschnitt IV. dieses Bescheides aufgeführten Pläne, Zeichnungen und Beschreibungen und unter den in Abschnitt V. festgesetzten Nebenbestimmungen.

Die Genehmigung berechtigt, auf biotechnologischem Weg 200 kg/a monoklonaler Antikörper herzustellen. Sie werden dazu aus einer herangezogenen Kulturbrühe aus Säugetierzellen isoliert und bis zum biopharmazeutischen Vorprodukt aufgereinigt.

Die Anlage umfasst Betriebseinheiten

- zur Anzucht und Vermehrung der Zellen,
- zur Isolation und Aufarbeitung der hergestellten Antikörper sowie
- Betriebseinheiten zur Reinigung und Desinfektion.

Eingeschlossen sind weiterhin

- Einheiten zur Energie- und Medienversorgung darunter 3 Tanks für tiefkalte verflüssigte Gase sowie ein Gasflaschenlager zur Versorgung der Bioreaktoren bzw. zur Kühlung sensibler Produktionsbereiche.
- Einrichtungen der Entsorgung von Abluft, Abwasser und Abfällen sowie
- Lagerräume für Roh- und Hilfsstoffe, Materialien und Produkte sowie verschiedene Nebeneinrichtung u.a. Spülmaschinen und Autoklaven.

Die Anlage wird in dem bestehenden, bisher ausschließlich zu Forschungs- und Entwicklungsarbeiten genutzten Gebäude errichtet und neben den weiterhin aufrechterhaltenen F&E-Arbeiten betrieben. Die Produktionsmenge soll in bis zu 30 Chargen pro Jahr hergestellt werden.

Die Kosten des Verfahrens hat die Antragstellerin zu tragen.

## **II. Maßgebliches BVT-Merkblatt**

Maßgebliches BVT-Merkblatt gemäß § 3 Abs. 6a BImSchG ist das BVT-Merkblatt  
'Herstellung organischer Feinchemikalien'  
(Manufacture of Organic Fine Chemicals - OFC-BREF).

## **III. Eingeschlossene Entscheidungen**

Der Genehmigungsbescheid ergeht unbeschadet behördlicher Entscheidungen, die nach § 13 BImSchG nicht von der Genehmigung eingeschlossen werden (§ 21 Abs. 2 der 9. BImSchV).

## **IV. Antragsunterlagen**

Dieser Entscheidung liegen folgende Unterlagen zu Grunde:

Der Antrag vom 12. Mai 2020,  
nachgereichte Unterlagen und Informationen vom:

- 7. Sep. 2020 E-Mail vom von infraserv.com zur Beantwortung von Fragen zur Vollständigkeit der Antragsunterlagen
- 1. Okt. 2020 nachgereichte Unterlagen (inkl. der bereits im Vorfeld nachgereichten Revision 1.01 des Schornsteinhöhengutachtens H773 Zellkulturanlage
- 15. Okt. 2020 Sanofi Outlook-Element) begleitet vom Schreiben der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH vom 1. Okt. 2020 sowie eine Korrektur der Stoffmengenbilanzierung vom 15. Okt. 2020
- 27. Okt. 2020 Eingang des Offenlegungsexemplars
- 5. Nov. 2020 E-Mail der Sanofi-Aventis mit Details zu den Baugenehmigungen für die Tanks zur Versorgung der Anlage mit verflüssigten Gasen
- 10. Nov. 2020 Ergänzende Informationen zum Status der Tanks für tiefkalte flüssige Gase
- 13. Nov. 2020 Nachträge zum Offenlegungsexemplar
- 11. Feb. 2021 E-Mail von Infracerv mit einem konsolidierten Brandschutzkonzept für die Zellkulturanlage H773 (Brandschutzkonzept, erstellt vom Sachverständigen für vorbeugenden Brandschutz der Infracerv GmbH & Co Höchst KG, Frankfurt vom 26. Dez. 2020)
- 12. Feb. 2021 E-Mail mit ergänzenden Informationen zu Partikelfiltern und der Substanz H21
- 18. Feb. 2021 E-Mail von Infracerv mit baulichen Details zur Emissionsquelle E07 sowie Korrektur der Stoffmenge im Abgas
- 3. Mrz. 2021 E-Mail von Infracerv und dem Sachverständigen für vorbeugenden Brandschutz der Infracerv, zur räumlichen Situation der Emissionsquelle E07

sowie Antragsunterlagen gemäß dem im Anhang aufgeführten Inhaltsverzeichnis.

## **V. Nebenbestimmungen gemäß § 12 BImSchG**

### **1. Allgemeines**

#### 1.1

Die Urschrift oder eine Kopie des bestandskräftigen Bescheides sowie der dazugehörenden oben angeführten Unterlagen sind am Betriebsort aufzubewahren und den Mitarbeitern der Genehmigungs- oder Überwachungsbehörden auf Verlangen vorzulegen.

#### 1.2

Die Anlage ist entsprechend den vorgelegten und im Abschnitt IV. genannten Unterlagen zu errichten und zu betreiben, soweit im Folgenden keine abweichenden Regelungen getroffen werden.

#### 1.3

Die Nebenbestimmungen früher erteilter Genehmigungen/Erlaubnisse (z.B. nach Baurecht, Gentechnik-, Wasserrecht etc.) gelten fort, soweit im Folgenden keine Änderungen oder weitergehenden Maßnahmen gefordert werden.

#### 1.4 (Termin)

Der Termin der Inbetriebnahme der geänderten Anlage, ist dem Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung Umwelt Frankfurt, Dezernat 43.2 - Immissionsschutz, mindestens **zwei Wochen** vorher schriftlich mitzuteilen.

Weitere Termine enthalten u.a. die Nebenbestimmungen

<b>Nbst.</b>	<b>Inhalt (stichpunktartig)</b>	<b>Frist</b>
2.3.1	Messungen	s. Nbst
2.3.2	Messplan	s. Nbst
3.5	Plankorrektur	vor Inbetriebnahme
4.4	Einbindung der Anlage in Sicherheitsbericht Sanofi-Aventis	binnen 1 Jahr

#### 1.5

Die Anlagenbetreiberin hat der zuständigen Behörde, dem Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung IV - Umwelt Frankfurt, unverzüglich jede im Hinblick auf § 5 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 BImSchG bedeutsame Störung des bestimmungsgemäßen Betriebs der Anlage mitzuteilen.

#### 1.6

Dem Bedienungspersonal sind die für den Betrieb der Anlage im Genehmigungsbescheid enthaltenen Regelungen bekannt zu geben.

#### 1.7

Während des Betriebs der Anlage muss ständig eine verantwortliche und mit der Anlage vertraute Aufsichtsperson anwesend oder kurzfristig erreichbar sein.

#### 1.8

Es sind Betriebsanweisungen aufzustellen, in denen enthalten sein müssen:

- Sicherheitsmaßnahmen für den Betrieb und die Wartung der Anlage/Anlagenteile (einschließlich An- und Abfahren)
- Verhalten bei außergewöhnlichen Vorkommnissen
- Beseitigung von Störungen

#### 1.9

Über die Produktionszeiten sowie die Mengen der hergestellten Antikörper ist Buch zu führen. Aus den Aufzeichnungen muss der Zeitraum (Dauer, Beginn und Ende) hervorgehen, in der die Produktion durchgeführt wird.

Die Aufzeichnungen sind mindestens drei Jahre aufzubewahren und den Bediensteten der Genehmigungs- und Überwachungsbehörde auf Verlangen vorzulegen.

#### 1.10

Die Auskünfte gemäß § 31 Abs. 1 BImSchG sind jährlich, jeweils bis zum 31. Mai des Folgejahres der zuständigen Überwachungsbehörde vorzulegen. Dabei soll das Formular unter '<http://www.hlnug.de/themen/luft/downloads/downloads-ueberwachung.html>' verwendet werden.

## 2. Immissionsschutz

### 2.1 (Stoffeinstufung)

Ergänzend respektive abweichend zu den Stoffeinstufungen in Kapitel 7 der Antragsunterlagen sind folgende Stoffe wie folgt einzustufen:

Stoff*	Einstufung in TA Luft Klasse
H2.01	5.2.5 Klasse I
H2.03	5.2.5 Klasse II
H20	5.2.7.1.1 Klasse I, solange keine Wirkungsstärke vorgelegt wird
H22	5.2.5 Klasse I
H33	5.2.5 Klasse I nach Anhang 4 TA Luft
H9.01	5.2.5 Klasse I
R4.01	5.2.1
R5.01	5.2.1

\* hier nur der erste Stoffkurzeintrag, wenn mehrere angegeben

### 2.2 (Grenzwerte)

Die im Abgas enthaltenen Emissionen dürfen folgende Werte nicht überschreiten:

- Gesamtstaub einschließlich Feinstaub nach Nr. 5.2.1 TA Luft  
die Massenkonzentration von 5 mg/m<sup>3</sup>
- Gasförmige anorganische Stoffe hier: Chlorwasserstoff,  
angegeben als HCl nach Nr. 5.2.4 Kl. III TA Luft  
den Massenstrom von 0,05 kg/h
- Organische Stoffe (ausgen. Stoffe nach Nr. 5.2.1) nach Nr. 5.2.5 TA Luft  
angegeben als Gesamtkohlenstoff  
den Massenstrom von 0,10 kg/h

#### 2.3.1 (Messungen) (Termin)

a) Zur Feststellung, ob die unter Nebenbestimmung 2.2 des Bescheides aufgeführten Emissionsbegrenzungen eingehalten werden, sind frühestens drei Monate und spätestens sechs Monate nach Inbetriebnahme der Anlage Messungen von einer nach § 29b BImSchG bekanntgegebenen Stelle durchführen zu lassen.

b) Bei überwiegend zeitlich unveränderlichen Betriebsbedingungen sollen mindestens 3 Einzelmessungen bei ungestörter Betriebsweise mit höchster Emission durchgeführt werden. Bei überwiegend veränderlichen Betriebsbedingungen sollen Messungen in ausreichender Zahl durchgeführt werden. Von diesen müssen mindestens sechs bei Betriebsbedingungen erfolgen, die erfahrungsgemäß zu den höchsten Emissionen führen können.

c) Die Dauer der Einzelmessung beträgt in der Regel eine halbe Stunde; das Ergebnis der Einzelmessung ist als Halbstundenmittelwert zu ermitteln und anzugeben. In besonderen Fällen, z.B. bei Chargenbetrieb oder niedrigen Massenkonzentrationen im Abgas, ist die Mittelungszeit entsprechend anzupassen.

d) Die Messungen sind an den Quellen E01 bis E03 vorzunehmen, wobei die gleichzeitig stattfindenden emissionsverursachenden Prozesse im Messbericht zu benennen sind.

e) Die Messungen gemäß Nebenbestimmung 2.3.1 sind im Abstand von 3 Jahren zu wiederholen, es sei denn, die Ergebnisse belegen die von der Antragstellerin angenommene geringfügigkeit der Emissionen.  
Einzelheiten sind mit der Überwachungsbehörde abzustimmen.

### 2.3.2 (Messplan) (Termin)

Vor Beginn der Durchführung von Emissionsmessungen ist von der beauftragten Messstelle ein detaillierter Messplan zu erstellen (Mustermessplan gem. Anlage B3 der DIN EN 15259 s. unter ([http://www.hlnug.de/fileadmin/dokumente/luft/emisskassel/AnlageB3aus15259\\_Mustermessplan.pdf](http://www.hlnug.de/fileadmin/dokumente/luft/emisskassel/AnlageB3aus15259_Mustermessplan.pdf))). Dieser muss Angaben über die zu wählenden Probeentnahmestellen, Art und Umfang der Emissionsmessungen, Anzahl der Einzelmessungen, Probeentnahmeapparaturen, Probeentnahme und Auswerteverfahren, Spezifikationen der eingesetzten Messgeräte, die zeitliche Lage der Emissionen und der jeweiligen Messdurchführungen sowie Angaben über Art und Umfang der Berichterstellung enthalten.

Die Messstelle ist zu veranlassen, den Messplan und den Messtermin rechtzeitig, aber mindestens **vierzehn Tage vor Messbeginn**, mit dem Hessischen Landesamt für Naturschutz, Umwelt und Geologie (HLNUG) und der zuständigen Überwachungsbehörde abzustimmen.

### 2.3.3 (Messbericht)

Die Ergebnisse der Emissionsmessung sind unverzüglich in einem Messbericht zusammenzustellen, der dem entsprechenden Anhang der Richtlinie VDI 4220 entspricht.

Der Betreiber hat die Messstelle zu verpflichten, bei der Erstellung des Messberichtes den vom Hessischen Landesamt für Umwelt und Geologie zur Verfügung gestellten Mustermessbericht zu verwenden ([www.hlnug.de](http://www.hlnug.de) bzw. <https://www.resymesa.de/resy-mesa/Stelle/Fachinformation?modulTyp=ImmissionsschutzStelle> 'Musterbericht für Emissionsmessungen').

Die Messstelle ist zu verpflichten, alle Messprotokolle **mind. 5 Jahre** aufzubewahren, um - sollte man aus bestimmten Gründen die Originale benötigen - sie anfordern zu können

Der Betreiber hat die Messstelle zu verpflichten, innerhalb der vorgeschriebenen Aufbewahrungsfrist die Originalprotokolle der Messungen und Laborauswertungen der Überwachungsbehörde sowie dem Hessischen Landesamt für Naturschutz, Umwelt und Geologie, Ludwig-Mond-Straße 33, 34121 Kassel, auf Anforderung vorzulegen.

### 2.3.4 (Messbericht)

Die Messstelle ist zu verpflichten, unverzüglich zwei Ausfertigungen des Messberichtes der zuständigen Überwachungsbehörde direkt zu übersenden. Der Messbericht kann auch in elektronischer Form übermittelt werden.

## 2.4 (Überwachung Abluftreinigungsanlagen)

Die Partikelfilter vor den Emissionsquellen **E01 und E02** sind mit Überwachungssystemen zu versehen, die kontinuierlich die ordnungsgemäße Funktion während des Produktionsablaufs registrieren und eine Störung alarmieren (z.B. kontinuierliche Differenzdruckmessung).

Die Partikelfilter vor den Emissionsquellen **E03 bis E05, E08 und E09** sind regelmäßig auf ordnungsgemäße Funktion zu überprüfen (z.B. durch ‚Forward Flow Tests‘). Die Kontrollen sind zu dokumentieren.  
Weiterhin sind die Tauschzyklen des A-Kohle-Filters vor **E06** zu dokumentieren.

### 2.5 (Diffuse Emissionen)

Die Anforderungen der Nr. 5.2.6 der TA Luft zur Verhinderung gasförmiger Emissionen beim Verarbeiten, Fördern, Umfüllen oder Lagern von flüssigen organischen Stoffen (z.B. für die Stoffe H2.03 , H23 etc. sind umzusetzen (s.a. Begründung Abschnitt VI.(13) ‚Diffuse Emissionen‘)).

## **3. Beschaffenheit und Betrieb der Anlage**

### 3.1 (Prüfungen)

Bei Inbetriebnahme/Schichtübergabe ist der ordnungsgemäße Zustand der Anlage insbesondere im Hinblick auf die Funktion der Abluftreinigungseinrichtungen, die Einrichtungen zur Anlagensicherheit und den Einschluss gefährlicher Stoffe im Rahmen einer Sichtprüfung zu prüfen. Einzelheiten sind mit der Überwachungsbehörde abzustimmen.  
Die Kontrollen sind zu protokollieren.

Die Protokolle sind für einen Zeitraum von mindestens einem Jahr aufzubewahren.

### 3.2

Ausfälle, Wartungen und Reparaturen sind zu dokumentieren (z.B. Reparaturbuch), entsprechende Dokumente sind für einen Zeitraum von mindestens einem Jahr aufzubewahren.

### 3.3 (Einwegmaterialien)

Einwegmaterialien im Hygiene-Einsatz und nach Kontakt mit GVOs) dürfen nicht mehrfach verwendet werden. Sie sind wie vorgesehen vor der Entsorgung zu sterilisieren, um Kontamination auf dem Abfallpfad auszuschließen, es sei denn, vom Hersteller werden Eignung und Modalitäten für eine Wiederverwendung vorgesehen.

### 3.4 (Klarstellung)

Die auf Seite 8-5 der Antragsunterlagen erwähnten Abluftfilter der Porenweite 0,2 µm in den Abluftleitungen der Behälter der WFI-Lagerung (B5310 und B5320) sind eingebaut zu belassen.

### 3.5 (Termin)

Im Fließbild B07 sind die Schemakästchen für die ‚Anlage Gereinigtes Wasser‘, ‚Reinstdampf-erzeugung‘ und ‚WFI-Lagerung‘ (= Lagerung von Wasser für Injektionszwecke) im Detaillierungsgrad an die Beschreibungen im Text anzupassen (S.6-50, S. 8-6 und 8-10 der Antragsunterlagen).

Der Plan ist **vor Inbetriebnahme** der Genehmigungsbehörde vorzulegen.

### 3.6 (Kennzeichnung)

Rohrleitungen, Behälter und die Tankbehälter für Flüssiggase sind gemäß der Norm DIN 2403 nach dem Durchfluss- und Inhaltsstoff zu kennzeichnen.

An den Flüssiggaslagerbehälter sind zusätzlich zu den Angaben des Verantwortlichen in der Zellkulturanlage die Kontaktdaten des Betreibers an gut sichtbarer Stelle anzubringen.

## **4. Anlagensicherheit**

### 4.1

Über der Emissionsstelle E07 ist für die gering wasserstoffhaltigen Abgase aus dem Reinstwasser-Versorgungssystem ist in Abstimmung mit der Werkfeuerwehr ein Ableitblech zu installieren.

Oberhalb von Auslass und Ableitblech sind die Fenster dauerhaft verschlossen zu halten, wobei sicherzustellen ist, dass die dauerhaft verschlossenen Fenster nicht Teil eines Fluchtweges sind.

### 4.2

Die Ex-Zone um die in 4.1 genannte Quelle ist entsprechend auszuweisen und vor Ort und in Sichthöhe zu kennzeichnen (s.a. S. 14-17 der Antragsunterlagen).

### 4.3

Zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Funktion ist der Sauerstofftank täglich in Augenschein zu nehmen. Einzelheiten sind mit der Überwachungsbehörde festzulegen.

Die Kontrollen sind zu protokollieren.

### 4.4 (Termin)

Die Zellkulturanlage ist bis **spätestens 1 Jahr nach Bestandskraft des Bescheides** in den Sicherheitsbericht der Sanofi-Aventis Deutschland einzubeziehen.

## **5. Maßnahmen nach Betriebseinstellung**

### 5.1

Im Falle einer Betriebseinstellung ist sicherzustellen, dass Anlagen oder Anlageteile, die zur ordnungsgemäßen Betriebseinstellung und zur ordnungsgemäßen und schadlosen Verwertung von Abfällen benötigt werden, so lange weiterbetrieben werden, wie dies zur Erfüllung der Pflichten nach § 5 Abs. 3 BImSchG erforderlich ist (z. B. Betriebskläranlage, Energieanlagen, Anlagen zur Luftreinhaltung, Brandschutzeinrichtungen).

### 5.2

Im Falle der Betriebseinstellung sind sachkundige Arbeitnehmer und Fachkräfte im erforderlichen Umfang solange weiter zu beschäftigen, wie dies zur ordnungsgemäßen Erfüllung der Pflichten nach § 5 Abs. 3 BImSchG erforderlich ist.

### 5.3

Nach Betriebseinstellung ist der Zustand des Untergrundes durch fachkundige Untersuchungen festzustellen. Gegebenenfalls ist ein ordnungsgemäßer Zustand des Anlagengrundstücks wiederherzustellen.

Art und Umfang sind spätestens 1 Monat nach Vorlage der Stilllegungsanzeige mit dem Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung IV Umwelt Frankfurt, Dezernat IV/F 41.5 - Bodenschutz West - (RPDA-IV/F- 41.5) abzustimmen.

## **Sonstige öffentlich-rechtliche Vorschriften**

### **6. Brandschutz**

#### 6.1

Die Werkfeuerwehr muss in Organisation, Funktionsstärke und Ausrüstung dem jeweils gültigen Werkfeuerwehrbescheid entsprechen.

Die in Kapitel 16 der Antragsunterlagen und im Brandschutzkonzept beschriebenen Maßnahmen sind umzusetzen.

### **7. Abfallrecht**

#### 7.1

Fallen beim Betrieb der Anlage oder bei Betriebsstilllegung nachweispflichtige Abfälle an, die noch nicht im Rahmen von Genehmigungen beurteilt wurden, (z.B. Rückstände aus bisher nicht vorhersehbaren Reinigungs- und Wartungsarbeiten, Leckagen, usw.) sind diese der zuständigen Behörde mitzuteilen.

#### 7.2

Abfallschlüssel-Zuweisungen in den Antragsunterlagen sind im abfallrechtlichen Nachweisverfahren anzuwenden.

Änderungen der Abfallschlüssel können nur in begründeten Einzelfällen und mit schriftlicher Zustimmung der zuständigen Abfallbehörde erfolgen. Diese Zustimmung muss vor Beginn der Entsorgung erteilt werden.

### **8. Arbeitsschutz**

#### 8.1

Der Arbeitgeber hat für die vom Genehmigungsumfang erfassten Anlagen und Betriebseinheiten eine Gefährdungsbeurteilung nach § 3 Abs. 1 Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) zu erstellen. Es sind dabei auch die notwendigen Maßnahmen für Kontrollgänge, Wartungs-, Reparatur- und Instandsetzungsarbeiten zu ermitteln und festlegen. Die aufgrund der Gefährdungsbeurteilung festzulegenden Schutzmaßnahmen sind nach Inbetriebnahme der Anlage auf ihre Wirksamkeit hin zu prüfen.

## 8.2

Im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung sind nach § 3 BetrSichV erforderliche Prüfungen von Arbeitsmitteln sowie die Fristen von wiederkehrenden Prüfungen nach den §§ 14 und 16 BetrSichV zu ermitteln und festzulegen. Wiederkehrende Wartungen und Instandhaltungen sind entsprechend der gültigen technischen Regeln durchzuführen.

## 8.3

Nach § 14 Abs. 3 Nr. 3 Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) hat der Arbeitgeber bei Tätigkeiten mit krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fruchtbarkeitsgefährdenden Gefahrstoffen (CMR) der Kategorie 1 oder 2 sicherzustellen, dass ein aktualisiertes Verzeichnis über die Beschäftigten geführt wird, die Tätigkeiten ausüben, bei denen die Gefährdungsbeurteilung nach § 6 eine Gefährdung der Gesundheit oder der Sicherheit der Beschäftigten ergibt. Bei Tätigkeiten mit krebserzeugenden, erbgutverändernden und fruchtbarkeitsgefährdenden Gefahrstoffen der Kategorie 1 oder 2 müssen besondere Schutzmaßnahmen ergriffen werden, die im § 10 GefStoffV beschrieben sind. Diese Schutzmaßnahmen sind zusätzlich zu denen in der Gefährdungsbeurteilung ermittelten und in den §§ 8 und 9 GefStoffV genannten umzusetzen.

## **VI. Begründung**

### VI.(1) Rechtsgrundlagen

Dieser Bescheid ergeht auf Grund von § 4 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (BImSchG) in Verbindung mit Nr. 4.1.19, des Anhangs 1 der 4. Verordnung zur Durchführung des BImSchG (Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen - 4. BImSchV).

Zuständige Genehmigungsbehörde ist nach § 1 der Immissionsschutz-Zuständigkeitsverordnung (ImSchZuV) vom 26. November 2014 (GVBl. S. 331), zuletzt geändert am 13. März 2019 (GVBl. S. 42), das Regierungspräsidium Darmstadt.

### VI.(2) Anlagen-/ Projektabgrenzung

Die Firma Sanofi-Aventis beabsichtigt das derzeitige Technikum H773 künftig auch als Produktionsanlage zu nutzen. Zweck der Anlage ist die biotechnologische Herstellung von monoklonalen Antikörpern unter Verwendung von gentechnisch veränderten Säugetierzellen. Die so hergestellten Antikörper sollen als Vorstufe einer anderweitigen Herstellung von Therapeutika insbesondere für die Tumorbehandlung dienen .

Bisher erfolgte die Herstellung der Antikörper im Technikumsmaßstab ausschließlich für Forschung, Entwicklung und Erprobung . In der nicht für die Produktion benötigten Zeit soll die Anlage auch weiterhin der Forschung, Entwicklung und Erprobung dienen. Dabei erfolgen die Herstellung des Antikörpers im Rahmen des BImSchG-Betriebs und die Forschungsarbeiten im Rahmen des Technikumsbetriebs ausschließlich im Wechsel; parallel sind sie nicht möglich. Der Nachweis hierfür soll mit Nebenbestimmung V.1.9 erbracht werden.

In der Produktionskette finden keine chemischen Reaktionen statt. Im Wesentlichen wird mit wässrigen Lösungen in geschlossenen Systemen ohne Einsatz relevanter Mengen organischer Lösemittel gearbeitet. Signifikante Mengen toxischer oder brennbarer Stoffe werden nicht verwendet.

Pro Jahr soll in bis zu 30 Chargen eine Jahresmenge von 200 kg der monoklonalen Antikörper kommerziell hergestellt werden.

Die Zellkulturanlage H773 im Sinne des § 3 Abs. 5 BImSchG in Verbindung mit §§ 1 und 2 der 4. BImSchV wird wie folgt abgegrenzt:

Die Anlage besteht aus Betriebseinheiten (BE)

- zur Anzucht der Zellen (Zellvermehrung, 'Seed-Train', Hauptkultur, Ernte);
- zur Isolation und Aufarbeitung der Antikörper (2 BE);
- zur Reinigung und Sanitisierung (Desinfektion) der Anlage sowie
- zur Energie- und Medienversorgung werden im nördlichen Außenbereich von H773 Sauerstoff, Kohlendioxid und Stickstoff als verflüssigte, tiefkalte Gase gelagert:
  - 5,5 t flüssiger Sauerstoff, B7010, zur Begasung der Bioreaktoren
  - 7,79 m<sup>3</sup> flüssiges Kohlendioxid, B7000, zur Begasung der Bioreaktoren,
  - 3,4 m<sup>3</sup> flüssiger Stickstoff, B1210, zur Kühlung.Betrieben werden die drei Tanks durch beauftragte Fachfirmen .
- In Nähe der Freilagertanks befindet sich ein Gasflaschenlager für diese Gase, das in Ausnahmefällen zur Gewährleistung der kontinuierlichen Versorgung der Betriebseinheiten kurzfristig bestückt und kurzzeitig zur Überbrückung eingesetzt werden kann.
- Einrichtungen der Entsorgung von Abluft, Abwasser und Abfällen;
- Lagerräume für Roh- und Hilfsstoffe, Materialien und Produkte sowie verschiedene Nebeneinrichtung u.a. Spülmaschinen und Autoklaven.

#### VI.(3) Genehmigungshistorie

Die Genehmigungshistorie der bestehenden Anlage wird in den Antragsunterlagen auf den Seiten 1-7 f dargelegt. Aus der Abfolge von Genehmigungen nach u.a. Baurecht, Gentechnik- und Wasserrecht seien hier hervorgehoben die Genehmigung für

- den **Neubau des Technikums und des Laborgebäudes H773** vom 5. Aug. 2009 nach den §§ 58 und 64 der HBO von der Bauaufsicht Frankfurt unter dem Az.: B-2008-1089-6.
- die Errichtung des **Tanks für flüssigen Sauerstoff (B7010)**. Er wurde „als Tektur zur Baugenehmigung des Gebäudes H773 eingereicht“ und im Änderungsbescheid für die Baugenehmigung nach § 58 HBO unter dem Az.: B-2009-1089-6 am 06.11.2011 von der Bauaufsicht Frankfurt genehmigt.
- die Aufstellung des **Tanks für flüssigen Stickstoff (B1210)** auf der Südostseite von H773, die am 9. Febr 2012 nach §§ 57, 64 HBO genehmigt wurde (Bauaufsicht, Az.: B-2012-225-6).

- die Aufstellung des **CO<sub>2</sub>-Tanks (B7000)** auf der Ostseite von H773, die am 6. Aug. 2014 nach §§ 57, 64 HBO neben weiteren Umbaumaßnahmen genehmigt wurde (Bauaufsicht, Az.: B-2014-1071-6).
- Wasserrechtliche Eignungsfeststellung nach § 63 Abs. 1 WHG vom 31. Aug. 2017 und Änderung von GL04 vom 19. Mrz.2018 für die Anlagen  
GL04-Q04-H773  
GL13-Q04-H773
- Anzeige nach § 41 HWG vom 31.08.2017 und 17.Dez. 2019 (HBV03 nach § 40 AwSV) für die Anlagen  
HBV03-Q04-H773  
GL15-Q04-H773
- Anzeige nach § 40 AwSV und Entfallen der Eignungsfeststellung nach § 41 Abs. 2 AwSV vom 17.Dez. 2019 für die Anlage  
GL11-Q12-H773

#### VI.(4) Verfahrensablauf

Die **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**, Industriepark Höchst, hat am 12. Mai 2020 beantragt, die Genehmigung zur Errichtung und zum Betrieb der **Zellkulturanlage, H773**, zu erteilen. Unterstützt wurde sie bei der Verfahrensabwicklung von Mitarbeitern der Infraseriv GmbH & Co. Höchst KG.

Die Antragsunterlagen wurden im Zusammenwirken mit den zu beteiligenden Behörden (siehe unten VI.(8) 'Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen') auf Vollständigkeit geprüft und von der Antragstellerin entsprechend vervollständigt (Nachtragsunterlagen siehe Abschnitt 'IV. Antragsunterlagen'). Die Vollständigkeit der Unterlagen wurde am 30. Nov. 2020 festgestellt.

Das Vorhaben wurde nach § 10 Abs. 3 BImSchG und § 8 der 9. BImSchV öffentlich bekannt gemacht. Die Veröffentlichung erfolgte am 30. Nov. 2020 im Staatsanzeiger für das Land Hessen (StAnz. 49/2020 S. 1298) und im Internet (Homepage des RP-Darmstadt).

Der Antrag, die zugehörigen Unterlagen und die zum Zeitpunkt der Bekanntmachung vorliegenden entscheidungserheblichen Berichte und Empfehlungen wurden in der Zeit vom 7. Dez. 2020 bis 6. Jan. 2021 im Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt Frankfurt nach § 10 Abs. 3 BImSchG öffentlich ausgelegt.

Da es sich bei der Anlage um eine **IE-Anlage** handelt, gilt für die Einwendungsfrist ein Zeitraum von **einem Monat** (§ 10 Abs. 3 Satz 4 2. Halbsatz BImSchG). Während der danach bestimmten Einwendungsfrist vom 7. Dez. 2020 bis 8. Feb. 2021 wurden keine Einwendungen erhoben. Ein Erörterungstermin fand daher nach § 16 der 9. BImSchV nicht statt.

#### VI.(5) Umweltverträglichkeitsprüfung

Die Anlage ist nicht in der Anlage 1 des UVP-Gesetzes aufgeführt, eine Umweltverträglichkeitsprüfung ist daher nicht erforderlich (s.a. Seite 20-1 der Antragsunterlagen).

#### VI.(6) IE-Anlage - Maßgebliches BVT-Merkblatt

Bei der Anlage handelt es sich um eine IE-Anlage (Nr. 4.1.19, Eintrag E in Spalte d im Anhang I zur 4. BImSchV), daher ist ein maßgebliches BVT-Merkblatt (Merkblatt über Beste verfügbare Technik) zu bestimmen.

In Abschnitt 'II. Maßgebliches BVT-Merkblatt' wurde entgegen den Angaben in den Antragsunterlagen als maßgeblich das BVT-Merkblatt 'Herstellung organischer Feinchemikalien' identifiziert.

Nach Einschätzung der Antragsteller passe keines der veröffentlichten BVT-Merkblätter auf die hier beantragte Herstellung. Dies trifft zumindest für den Wortlaut des Titels der BVT-Merkblätter zu. Jedoch enthüllt der Vorspann des BVT-Merkblattes zur Herstellung organischer Feinchemikalien, dass damit ein weiter Bereich organischer Chemikalien abgedeckt werde. Auch wenn nicht alle explizit im Annex I der IE Directive genannt würden, sei beispielhaft die Herstellung pharmazeutischer Produkte auf chemischem und biologischem Weg ("pharmaceutical products (chemical and biological processes") davon angesprochen (Executive Summary, Seite i). Daher wird dieses Merkblatt als das hier maßgebliche aufgeführt.

(Zitat: "This document focuses on the batch manufacture of organic chemicals in multipurpose plants and addresses the manufacture of a wide range of organic chemicals although not all of them are explicitly named in ANNEX 1 of the Directive. The list is not conclusive but includes, e.g. dyes and pigments, plant health products and biocides, **pharmaceutical products (chemical and biological processes)**, organic explosives, organic intermediates, specialised surfactants, flavours, fragrances, pheromones, plasticisers, vitamins, optical brighteners and flameretardants. ...") <http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/>

#### VI.(7) IE-Anlage - Ausgangszustandsbericht

Bei der Anlage handelt es sich um eine IE-Anlage (Nr. 4.1.19, Eintrag E in Spalte d im Anhang I zur 4. BImSchV), daher ist für relevante gefährliche Stoffe nach § 3 Abs. 10 BImSchG ein Bericht über den Ausgangszustand von Boden und Grundwasser (Ausgangszustandsbericht) zu erstellen, wenn die Möglichkeit einer Verschmutzung des Bodens und des Grundwassers nicht ausgeschlossen werden kann (§ 10 Abs. 1a BImSchG).

Die beantragte Produktion soll im Erdgeschoss sowie im ersten und zweiten Obergeschoss betrieben werden. In Kap. 22 der Antragsunterlagen listet die Antragstellerin die in der Anlage gehandhabten Stoffe und kommt zu der Überzeugung, dass aufgrund der Art der Stoffe, der Art des Umgangs und ihrer Mengen eine Verschmutzung des Untergrundes auszuschließen sei

Dieser Einschätzung schließt sich die Behörde an. Bei den Apparaturen handelt es sich ausschließlich um oberirdische Apparate, die über Auffangräume verfügen. Sowohl die Lagerung der Einsatzstoffe als auch die Verwendung der Stoffe erfolgen in Einrichtungen, die jeweils den Anforderungen der AwSV genügen. Die gesamte Anlage wird darüber hinaus mehrfach täglich begangen und kontrolliert, Mängel werden umgehend beseitigt. Ein Eintrag in den Boden und das Grundwasser kann somit ausgeschlossen werden.

Die Erstellung eines Ausgangszustandsberichtes ist aus bodenschutzrechtlicher Sicht somit nicht erforderlich.

## VI.(8) Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen

Im Verlauf des Genehmigungsverfahrens war festzustellen, ob die Genehmigungsvoraussetzungen gem. § 6 BImSchG vorliegen oder durch Nebenbestimmungen gem. § 12 BImSchG herbeigeführt werden können.

Folgende Behörden, deren Aufgabenbereich durch das Vorhaben berührt wird (vgl. § 10 Abs. 5 BImSchG), wurden beteiligt:

- Der Magistrat der Stadt - hinsichtlich bau- und planungsrechtlicher Belange sowie im Hinblick auf allgemeine gesundheitspolizeiliche und umwelthygienische Fragen.
- Das Hessische Landesamt für Umwelt und Geologie zur Beurteilung des Schornsteinhöhengutachtens
- Die durch das Vorhaben betroffenen Fachdezernate der Genehmigungsbehörde hinsichtlich der Fragestellungen zu folgenden Themenkreisen:
  - Naturschutz Dez. V 53.1,
  - Regionalplanung Dez. III 31.2,
  - Brandschutz - Werkfeuerwehr Dez. I 18,
  - Anlagenbezogener Gewässerschutz Dez. IV/F-41.4,
  - Bodenschutz, Altlasten Dez. IV/F-41.5,
  - Abfallwirtschaft Dez. IV/F-42.2,
  - Lärmschutz Dez. IV/F-43.1,
  - Luftreinhaltung, Anlagensicherheit Dez. IV/F-43.2,
  - Chemikalienrecht, Kältemittel Dez. IV/F-43.2,
  - Arbeitsschutz Dez. IV/F-45.1.

Das für das Gentechnikrecht zuständige Regierungspräsidium Gießen wurde von dem Projekt in Kenntnis gesetzt.

Als Ergebnis der behördlichen Prüfungen ist folgendes festzuhalten:

## VI.(9) Immissionsschutz

Bei der Zellkulturanlage handelt es sich um eine stark gegenüber der Außenluft abgeschottete Produktion. Zugänge werden durch Filter gesichert, um Kontaminationen der Produktionslösungen zu verhindern, Abluftausgänge sind fast durchgehend mit Staubfiltern einer Porenweite von 0,2 µm versehen. Folgende Emissionsquellen sind der Anlage zuzuordnen:

- E01 Luft, Wasserdampf, Kohlendioxid → angeschlossen an Filter F1410 bzw. F1411
- E02 Luft, Wasserdampf, Kohlendioxid → angeschlossen an Filter F1510 bzw. F1511
- E03 Luft, Wasserdampf, Kohlendioxid → Sammelleitung, angeschlossene Behälter entlüften über Filter

- E04 Abwassersammlung und Inaktivierung (Wasserdampf) → angeschlossene Behälter entlüften über Filter
- E05 Kondensatbehälter (Wasserdampf) → angeschlossene Behälter entlüften über Filter
- E06 Lagerung gereinigten Wassers - WPU = Water for Pharma Use (Wasserdampf) → angeschl. Lagerbehälter B5220 atmet über Filter F5225 und Aktivkohle-Filter zur Ozonadsorption X5221
- E07 Lagerung gereinigten Wassers - WPU (Wasserdampf, Wasserstoff (H<sub>2</sub>)) → H<sub>2</sub> aus Ozongenerator zur Abwasserreinigung
- E08 CIP-System = cleaning in place (Wasserdampf) → angeschlossene Behälter entlüften über Filter
- E09 serdampf )

Diese Filter werden von der Antragstellerin als so effektiv angesehen, dass sie davon ausgeht, dass allenfalls Emissionen von Wasserdampf und Kohlendioxid die Anlage verlassen. Zudem werden die Abluftströme mengenmäßig als so gering angesehen, dass eine Abnahmemessung als nicht sinnvoll erachtet wird (s. Kap.8 der Antragsunterlagen).

Allerdings können nicht alle Einsatzstoffe von Filtern zurückgehalten werden, dazu zählen z.B. die Stoffe H2.03 oder R7.02.

Auch wenn die Antragstellerin davon ausgeht, dass keine nennenswerten Emissionen luftfremder Stoffe die Anlage verlassen, sind zur Beurteilung dieser Aussage weitere Überlegungen anzustellen.

#### VI.(10) Stoffeinstufung und Festlegung von Grenzwerten

Um die Anforderungen an die Abluftqualität zu bestimmen, wurden Einstufungen der verwendeten Stoffe nach TA Luft bzw. nach TALA-2015 vorgenommen, die die in den Antragsunterlagen Kap. 7 getroffenen ergänzen bzw. überformen.

Die meisten Stoffe sind in Kategorien und Klassen der TA Luft eingeordnet. Zu einigen der Stoffe fehlten Einstufungen, bei einigen wurde die Einstufung als nicht passend angesehen. In Nebenbestimmung V.2.1 (Stoffeinstufung) sind die für nötig befundenen Ergänzungen und Abweichungen aufgeführt dabei waren die in der zweiten Spalte ergänzend genannten Informationen maßgebend.

Stoff* Einstufung in TA Luft Klasse		Anstelle der Angaben in den Antragsunterlagen
1	2	3
H2.01	5.2.5 Klasse I (Abbaubarkeit) (5.2.1 + 5.2.5 Abs.3)	5.2.1
H2.03	5.2.5 Klasse II-Eintrag TA Luft	Keine Angabe
H20	5.2.7.1.1 (nach GESTIS Klasse I, II, III je nach Wirkungsstärke) Klasse I, solange keine Wirkungsstärke vorgelegt wird	Keine Angabe
H22	5.2.5 Klasse I nach GESTIS	5.2.5
H33	5.2.5 Klasse I nach GESTIS bzw. nach Anhang 4 TA Luft	Keine Angabe
H9.01	5.2.5 Klasse I nach GESTIS	Keine Angabe
R4.01	5.2.1 (nach GESTIS 'organischer Stoff', zu behandeln wie 'Gesamtstaub' (= 5.2.1))	Keine Angabe
R5.01	5.2.1 (nach GESTIS 'organischer Stoff', zu behandeln wie 'Gesamtstaub' (= 5.2.1))	5.2.5

\* hier nur der erste Stoffkurzeintrag, wenn mehrere angegeben

Bei den eingestuftten Stoffen befinden sich einige organische Stoffe, für deren Einstufung sowohl der Aggregatzustand als auch die Einstufung in Nr. 5.2.5. Klasse I anzuwenden ist (Nr. 5.2.1 letzter Satz TA Luft (... Auf Nummer 5.2.5 Absatz 3 wird hingewiesen.) und Nr. 5.2.5 Abs.3 (Für staubförmige organische Stoffe, ausgenommen für Stoffe der Klasse I, gelten die Anforderungen nach Nummer 5.2.1).

Für Anlagen der Nr. 4.1.19 der 4. BImSchV - Anlagen zur Herstellung von Arzneimitteln einschließlich Zwischenerzeugnissen, wurde festgestellt, dass sich der Stand der Technik gegenüber den Anforderungen der TA Luft fortentwickelt hat, soweit es sich dabei um die Herstellung von organischen Stoffen handelt. Diese neuen Anforderungen sind veröffentlicht in der ,Vollzugsempfehlungen für bestimmte Anlagenarten zur Herstellung von organischen Stoffen oder Stoffgruppen durch chemische Umwandlung im industriellen Umfang (OFC) Stand 26. Mrz. 2015' (TALA-2015).

Für die in der Zellkulturanlage vorkommenden Stoffe und Stoffgruppen treffen die folgenden Passagen zu:

**TALA-2015 Fortentwicklung des Standes der Technik hinsichtlich der**

- Nr. 1 Anforderungen der Nummer 5.2.1 der TA Luft für Gesamtstaub, einschließlich Feinstaub
- Nr. 5 Anforderungen der Nummer 5.2.4 TA Luft Klasse III für gasförmige anorganische Chlorverbindungen
- Nr. 8 Anforderungen der Nr. 5.2.5 TA Luft für organische Stoffe im Abgas, ausgenommen staubförmige organische Stoffe, angegeben als Gesamtkohlenstoff für nicht-oxidative Rückgewinnungs- oder Minderungstechniken  
Anforderungen an krebserzeugende, erbgutverändernde oder reproduktionstoxische Stoffe im Sinne der Nummer 5.2.7.1 der TA Luft,

In der Kombination von TA Luft und TALA-2015 leiten sich die folgenden Grenzwerte-Einstufungen ab (Fettschrift), die den Grenzwerten in Nebenbestimmung V. 2.2 (Grenzwerte) zu Grunde gelegt sind:

Stoffe nach TA Luft Nr.	Typisierung	TA Luft		TALA-2015	
		Massenstrom	Konzentration	Massenstrom	Konzentration
5.2.1	Gesamtstaub einschließlich Feinstaub	0,20 kg/h	20 mg/m <sup>3</sup>	0,10 kg/h	<b>5 mg/m<sup>3</sup></b>
5.2.4 Kl. III	Gasförmige anorganische Stoffe hier: HCl	0,15 kg/h	30 mg/m <sup>3</sup>	<b>0,05 kg/h</b>	10 mg/m <sup>3</sup>
5.2.5	Organische Stoffe ausgenommen staubförmige org. Stoffe	0,50 kg/h	50 mg/m <sup>3</sup>	<b>0,10 kg/h</b>	20 mg/m <sup>3</sup>
5.2.5 Kl. I	Organische Stoffe - mit geringer Abbaubarkeit (z.B. H2.01); - nach Eintrag in GESTIS (z.B. H22 H9.01 )	<b>0,10 kg/h</b>	20 mg/m <sup>3</sup>	(„Die Anforderungen der Nummer 5.2.5 Klassen I und II bleiben unberührt.“)	

	- aufgrund des Eintrags in Anhang 4 TA Luft (z.B. Bestandteil von H33 )			
5.2.5 Kl. II	Organische Stoffe (z.B. H2.03 )	<b>0,50 kg/h</b>	0,10 g/m <sup>3</sup>	(„Die Anforderungen der Nummer 5.2.5 Klassen I und II bleiben unberührt.“)
5.2.7.1.1 Kl. I	Aufgrund von H350 (Kann Krebs erzeugen); entsprechend dem Eintrag in GESTIS. Ohne Angabe der Wirkungsstärke Einstufung in Kl. I	0,15 g/h	0,05 mg/m <sup>3</sup>	0,05 kg/h   5 mg/m <sup>3</sup> („Weitergehende Anforderungen nach 5.2.7.1 TA Luft bleiben unberührt“)

Für staubförmige Stoffe wird der Konzentrations-Wert nach TALA-2015 festgelegt, da er die technische Qualität der eingebauten Filter nachweisen soll.

Da für flüchtige organische Stoffe oder Chlorwasserstoff keine Abgasreinigungen installiert sind, werden in Nebenbestimmung V.2.2 die Massenströme festgelegt.

Der Grenzwert für Gesamtkohlenstoff orientiert sich am anspruchsvolleren 5.2.5-Wert von 0,10 kg/h. Da die Antragstellerin davon ausgeht, dass an den Quellen keine Emissionen auftreten, stellt die Einbeziehung der Stoffe der Klasse II der Nr. 5.2.5 TA Luft keine unbillige Forderung dar.

Für die Klasse 5.2.7.1.1 wurde auf die Fixierung eines Grenzwertes verzichtet, da es sich bei dem betreffenden Stoff H20 um einen Farbstoff handelt, der in der Zellkulturanlage insgesamt in geringer Menge eingesetzt wird, der in gebrauchsfertiger geringer Konzentration und der in kleinen Mengeneinheiten innerhalb eines geschlossenen Systems automatisiert eingesetzt wird. Emissionen wie auch eine offene Handhabung des Produktes werden damit ausgeschlossen. Auf Kontrollmessungen wurde daher verzichtet. Eine Stoffeinstufung wurde jedoch vorgenommen, da ggf. Anforderungen nach 5.2.6 TA Luft einzuhalten sein können.

#### Quelle E06 und E07

Zur Versorgung der Prozessanlage mit Wasser ausreichender Reinheit und Keimfreiheit wird vorgereinigtes Wasser aus dem Netz des Industrieparks Höchst verwendet und zusätzlich in der Anlage nochmals ozonisiert. Um die Ozonisierung im Anlagenteil für gereinigtes Wasser aufrecht zu erhalten, dient der Ozongenerator PU5224. Der hierbei entstehende Wasserstoff wird in einer Höhe von 4,25 m in die Atmosphäre abgeleitet (E07). In der E-Mail vom 18. Feb. 2021 wird klargestellt, dass die freigesetzte Menge Wasserstoff nur 4 g/h beträgt (in Kapitel 8 der Antragsunterlagen wurden irrtümlich 8 g/h angegeben).

Wasserstoff ist kein luftfremder Stoff, so dass hier keine Grenzwerte festgelegt werden. Da er jedoch ein ex-fähiges Gas darstellt, werden mit Nebenbestimmung V.4.1. Anforderungen zur sicheren Ableitung des Gases getroffen.

Innerhalb der Prozessanlage wird ozonfreies Wasser benötigt. Daher wird das ozonhaltige gereinigte Wasser über einen UV-Brenner geleitet, welcher das Ozon zersetzt. Die hier entstehende Abluft wird nach Passage über einen Filter mit Porenweite 0,2 µm und einen überdimensioniert ausgelegten ozonadsorbierenden Aktiv-Kohlefilter über die Quelle E06 in die Atmosphäre abgeleitet.

Aufgrund der getroffenen Maßnahmen und der Geringfügigkeit des Massenstroms, kann auf eine Abluftmessung von Ozon verzichtet werden.

### Überwachung der Abluftreinigungseinrichtungen

(Zu Nebenbestimmung V.2.4 (Überwachung Abluftreinigungsanlagen) und V.3.1)

Da den Partikelfiltern in den Abluftleitungen zu den Quellen E01 - E06, E09) eine hohe Bedeutung zum Schutz vor Emissionen zukommt, sind sie entsprechend ihres Abluftaufkommens mit Einrichtungen zu versehen, die ihre korrekte Funktion während der Produktion zeigen (E01, E02) bzw. sie sind regelmäßig zu kontrollieren.

Die Kontrollen sind zu dokumentieren.

### VI.(11) Abluftableitung

Dem Kapitel 8 der Antragsunterlagen ist eine Schornsteinhöhenberechnung beigelegt. Die Schornsteinhöhenberechnung wurde mit einer Erklärung der Betriebseinheiten und einer ergänzenden Daten dem Hessischen Landesamt für Naturschutz Umwelt und Geologie vorab per E-Mail zugeleitet (log.-Datei am 17. Jun. 2020; Rev.01 der Schornsteinhöhenberechnung vom 17.06.2020).

Für die Schornsteinhöhenermittlung werden die Emissionsquellen E01 bis E03 betrachtet. Die Quellen E04 bis E09 emittieren im bestimmungsgemäßen Betrieb keine luftfremden Stoffe, sodass die Ermittlung der Schornsteinhöhe für diese Quellen entfallen kann. Aus den Emissionsquellen E01 und E02 werden im Wesentlichen Luft, Wasserdampf und Kohlendioxid ausgetragen. Die Abluft wird wie bisher zunächst über einen Filter geleitet, der die ausgetragenen Partikel und Mikroorganismen zurückhält. Die Emissionsquelle E03 wird einem Abluftsammelsystem zugeführt und enthält im Wesentlichen Luft, Wasserdampf und aus dem Erntebehälter Kohlendioxid.

Die Berechnung der erforderlichen Schornsteinhöhe erfolgt gemäß VDI 3781 Blatt 4 (2017). Die Berechnungsschritte sind sachgerecht und nachvollziehbar. Im Ergebnis kommt der Sachverständige auf eine erforderliche Schornsteinmindesthöhe HM von 4,5 m über First und 32 m über Grund. Eine Ableithöhe von 1 m über First ist aufgrund der geringen Emissionsmassenströme, der Höhe des Einzelgebäudes und der Entfernung der Ableiteinrichtung zu vorgelagerten Gebäuden sowie Dachaufbauten aus fachlicher Sicht vertretbar.

Auf die Betrachtung der Gerüche kann im vorliegenden Fall aufgrund der Ableitbedingungen und der Entfernung zum nächstgelegenen Immissionsort verzichtet werden.

### VI.(12) Messungen

Zum Nachweis der Geringfügigkeit der Emissionen sind mindestens einmalige Messungen an den Quellen E01 bis E03 vornehmen zu lassen, die nach Prozessablauf die höchsten Emissionen erwarten lassen.

Zu diesem Zweck sind die Massenkonzentration bzw. der Massenstrom gemäß Nebenbestimmung V.2.2 im Abstand von 3 Jahren zu wiederholen.

Auf Wiederholungsmessung (insbesondere Stäube, HCl) kann nach Abstimmung mit der Überwachungsbehörde verzichtet werden, wenn die ordnungsgemäße Funktion der Abluftfilter während der Produktion sichergestellt ist (Nebenbestimmung 2.4 (Überwachung Abluftreinigungsanlagen) und V.3.1 (Prüfungen)) und die Emissionswerte mindestens unterhalb von 10% der regulären Grenzwerte V.2.2 (Grenzwerte) liegen.

### VI.(13) Diffuse Emissionen

An Stoffen nach Nr. 5.2.6 TA Luft werden laut S. 8-7 der Antragsunterlagen nur eine organische Säure (u.a. in 2.03) und ein Alkohol in H17 - H19 eingesetzt.

Die Säure wird in geringem Umfang und geringer Konzentration im Pufferansatzbereich nur wenige Minuten an max. 90 Tagen im Jahr eingesetzt. Der Alkohol 20%ig dient im originalverpackten Säulenmaterial als Sperrflüssigkeit und wird durch gereinigtes Wasser ersetzt., so dass er bei diesem Prozess nicht emittiert wird. Das Packen der Chromatographiesäulen stellt einen seltenen Arbeitsvorgang dar, der nur in größeren Zeitabständen (maximal einmal im Jahr)durchgeführt werden muss.

Als weitere Kandidaten müssen gelten:

<b>Stoff*</b>	<b>Einstufung in TA Luft Klasse</b>	<b>5.2.6 TA Luft-Anforderungen sind anzuwenden wenn:</b>
H2.01	5.2.5 Klasse I (Abbaubarkeit)	Lösungen mit Gehalten >1% im Einsatz (5.2.6 b)
H20	5.2.7.1.1 Klasse I	Lösungen mit Gehalten >10 mg/kg im Einsatz (5.2.6 c)
H22	5.2.5 Klasse I nach GESTIS	Lösungen mit Gehalten >1% im Einsatz (5.2.6 b)
H23	Dampfdruck	Lösungen mit Gehalten >1% im Einsatz (5.2.6 a)
H33	s.o. H22	Lösungen mit Gehalten >1% im Einsatz (5.2.6 b)
H9.01	5.2.5 Klasse I + Anhang 4	Lösungen mit Gehalten >1% im Einsatz (5.2.6 b)

\* hier nur der erste Stoffkurzeintrag, wenn mehrere angegeben

Für diese Stoffe und Gemische sind die Anforderungen der Nr. 5.2.6 TA Luft zu erfüllen (siehe Nebenbestimmung V.2.5 (Diffuse Emissionen)).

Die Zellkulturanlage unterliegt nicht dem Geltungsbereich der 31. BImSchV, da die Mengenschwellen des Lösemittelverbrauchs nach Anhang I für Anlagen zur Herst. von Arzneimitteln (Nr. 19 in Anhang I) nicht erreicht werden.

### Gerüche

Geruchsbelästigungen durch den Betrieb der Anlage werden von der Antragstellern ausgeschlossen. Aus der Prüfung der Schornsteinhöhe ergab sich eine ähnliche Einschätzung. Zusätzliche Anforderungen wurden daher nicht für nötig erachtet.

### VI.(14) Beschaffenheit und Betrieb der Anlage

Zu V.3.3 (Einwegmaterialien)

In den Antragsunterlagen war missverständlich dargestellt, dass Einwegmaterialien autoklaviert und mehrfach verwendet werden sollten, obwohl sie, wenn vom Hersteller nicht anders angegeben, nicht zum Autoklavieren geeignet sind.

In der Antwort der Antragstellerin vom 7. Sept. 2020 (E-Mail, Zeile 3 der Tabelle) auf Fragen zur Vervollständigung der Antragsunterlagen stellt die Antragstellerin klar, dass Einwegmaterialien nicht zur Wiederverwendung aufbereitet werden. Gleichwohl müssen bestimmte Materialien (z.B. bestimmte Schläuche), die unsteril angeliefert werden, vor dem (einmaligen) Einsatz durchaus sterilisiert werden. Auch Material, das in Kontakt mit GVOs (gentech. veränderten Organismen) war, soll vor der Entsorgung autoklaviert werden. Zur Klarstellung wurde Nebenbestimmung V.3.3 aufgenommen.

Mit den Nebenbestimmungen V.3.4 und 3.5 sollen redaktionelle Diskrepanzen zwischen Text und Fließbild der Antragsunterlagen bereinigt werden.

Zu V.3.6 (Kennzeichnung)

Mit der Kennzeichnung soll die Basis für die in Nebenbestimmung V.3.1 verlangten Prüfungen gelegt werden.

Die Lagerbehälter für Flüssiggase werden von externen Fachunternehmen betrieben. Um zu diesen gegebenenfalls schnellstmöglich Verbindung aufnehmen zu können, wird die Anbringung der Kontaktdaten verlangt.

#### VI.(15) Lärmschutz

Entsprechend der in Kap. 13 den Antragsunterlagen beigefügten Schallimmissionsberechnungen der Infraserv GmbH & Co. Höchst KG/Operations IPH Umweltschutz/IMS-Schallschutz (Bericht Nr. 1907742\_V01 bis V03 vom 05. Dez. 2019) werden an allen maßgeblichen Immissionsorten „IO 14“ Geisenheimer Str. 96 (WR-Gebiet), am „IO 04“ Hochmuhl 9 (MI-Gebiet) und am Immissionsort „IO 18“ Hortensienring 11-13 (WR-Gebiet) die zulässigen Immissionsrichtwerte nach Nr. 6.1 der Technischen Anleitung zum Schutz gegen Lärm (TA Lärm), während des Betriebs der Zellkulturanlage Geb. H773, erheblich unterschritten.

Danach sind schädliche Umwelteinwirkungen durch Geräusche durch die Herstellung monoklonaler Antikörper, im Einwirkungsbereich der Anlage, nicht zu erwarten.

Auf einen Nachweis der Vorbelastung durch andere Anlagen und Betriebe konnte verzichtet werden, da entsprechend der Nr. 3.2.1 der TA Lärm das Irrelevanzkriterium nachgewiesen wurde.

Die Einhaltung der Vorsorgepflicht ist aufgrund der wesentlichen Unterschreitungen der Immissionsrichtwerte erfüllt. Die beurteilten Immissionsorte „IO 14 Geisenheimer Str. 96“ (WR-Gebiet), „IO 04 Hochmuhl 9“ (MI-Gebiet) und der Immissionsort „IO 18 Hortensienring 11-13“ (WR-Gebiet) sind die maßgeblichen Immissionsorte für den Betrieb der Zellkulturanlage Geb. H773 und sind richtig gewählt.

Des Weiteren ist gemäß den Angaben der Antragsunterlagen davon auszugehen, dass die Schallimmissionen der Gesamtanlage an schutzbedürftigen Räumen von Fremdbetrieben innerhalb des Industrieparks Höchst den Immissionsrichtwertanteil von 67 dB(A) nicht überschreiten.

Aus Sicht des Lärmschutzes sind aufgrund der vorgelegten Unterlagen keine Nebenbestimmungen erforderlich.

#### VI.(16) Anlagensicherheit

Der Betriebsbereich der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH ist ein Betriebsbereich der oberen Klasse nach der Störfallverordnung. Die Zellkulturanlage (Geb. H773) ist Bestandteil des Betriebsbereichs im Industriepark Höchst.

In der Zellkulturanlage werden gefährliche Stoffe gemäß Anhang I der 12. BImSchV nicht in relevanten Mengen gehandhabt. Lediglich das Sauerstofflager der Zellkulturanlage stellt einen sicherheitsrelevanten Teil des Betriebsbereichs dar, dieser ist bei regelmäßigen Begehungen auf seinen ordnungsgemäßen Zustand zu prüfen (Nebenbestimmung V. 3.1 (Prüfungen) und V.4.3) und binnen Jahresfrist im Sicherheitsbericht der Sanofi-Aventis-Deutschland zu berücksichtigen (Nebenbestimmung V.4.4).

In der Zellkulturanlage werden ausschließlich Standardverfahren der biologischen Fermentation, der physikalischen Aufbereitung und der Reinigung durchgeführt. Es handelt sich hierbei um Verfahren, welche in Laboratorien und im Technikumsbetrieb entwickelt und über geraume Zeit erprobt wurden.

Im Versorgungssystem mit Reinstwasser ist ein Ozongenerator im Einsatz, dessen beim Betrieb entstehender Wasserstoff über die Emissionsquelle E07 abgeleitet wird. Wasserstoff ist ein ex-fähiges Gas für das mit Nebenbestimmung V.4.1 - nach Vorlage des aktualisierten Brandschutzkonzeptes vom 26. Dez. 2020 (E-Mail vom 11. Feb. 2021) und Darlegung baulicher Details in der E-Mail vom 3. Mrz. 2021 - Anforderungen zur sicheren Ableitung des Gases präzisiert werden. Dazu gehört die im aktualisierten Brandschutzkonzept vorgesehene Installation eines Ableitblechs und das dauerhafte Verschließen der darüberliegenden Fenster (s.a. fotografische Situationsbeschreibung aus der E-Mail vom 18. Feb. 2021).

Aus den Antragsunterlagen geht hervor, dass für die Emissionsquelle E07 bereits eine Ex-Zone auf der Südseite des Gebäudes H773 in 4,3m Höhe ausgewiesen ist, für die mit V.4.2 eine ergänzende Ausweisung in Sichthöhe verlangt wird.

Mit Nebenbestimmung V. 3.1 (Prüfungen) und V.4.3) werden regelmäßige Prüfungen für Einrichtungen zur Anlagensicherheit vorgegeben.

#### VI.(17) Abfallvermeidung und -verwertung

Durch die Herstellung monoklonaler Antikörper fallen prozessbedingt maximal 122 t/a an Abfällen an. Hierbei handelt es sich fast ausschließlich um feste Abfälle, welche aus technischen und hygienischen Gründen nicht zu vermeiden sind.

Zur Entsorgung der Abfälle siehe den Abschnitt VI.(26) ‚Abfallrecht‘.

#### VI.(18) Energieeffizienz

Die Herstellung der Antikörper erfolgt diskontinuierlich und auf niedrigem Temperaturniveau womit eine wirtschaftliche Nutzung von Abwärme nicht möglich ist.

Die sparsame und effiziente Nutzung von Energie konzentriert sich daher auf geeignete Medien und Energieversorgung unter Nutzung der im Industriepark Höchst bereitgestellten Systeme (Kraft-Wärme-Kopplung). Über die in Kapitel 12 der Antragsunterlagen geschilderten Maßnahmen (z.B. Kondensat-Sammlung, isolierte Rohrleitungen in tiefgekühlten Bereichen ) hinausgehende Anforderungen sind nicht ersichtlich.

#### VI.(19) Maßnahmen nach Betriebseinstellung

Im Hinblick auf § 5 Abs. 3 BImSchG - Maßnahmen bei Betriebseinstellung - hat die Antragstellerin in Kapitel 22 der Antragsunterlagen aus heutiger Sicht denkbare und erforderliche Schritte dargelegt. Für nötig erachtete Ergänzungen sind in den Nebenbestimmungen V.5 festgelegt.

Mit den geforderten Untersuchungen in Nebenbestimmung V.5.3 wird die für IED-Anlagen geltende Rückführungspflicht in den Ausgangszustand (§ 5 Abs. 4 des BImSchG) durch die Forderung zur Wiederherstellung eines ordnungsgemäßen Zustands des Anlagengrundstücks (§ 5 Abs. 3 des BImSchG) abgedeckt.

Diese Regelungen können allerdings naturgemäß nicht vollständig sein. Details oder erforderliche weitergehende Maßnahmen werden erst im Rahmen der Anzeige nach § 15 Abs. 3 BImSchG festgelegt werden können.

### **Sonstige öffentlich-rechtliche Vorschriften**

#### VI.(20) Planungsrecht

Aus regionalplanerischer Sicht bestehen gegen das Projekt keine Bedenken. Das Vorhaben liegt lt. dem Regionalplan Südhessen / Regionaler Flächennutzungsplan 2010 (RPS/RegFNP 2010) innerhalb eines "Vorranggebieters Industrie und Gewerbe, Bestand".

Auch aus bauplanungsrechtlicher Sicht bestehen keine Bedenken gegen das Projekt.

#### VI.(21) Naturschutz

Aus naturschutzfachlicher Sicht bestehen gegen eine Genehmigung keine Bedenken. Die Vorschriften der Eingriffregelung sind gemäß § 18 Abs. 2 BNatSchG nicht anzuwenden, weil die beantragte Produktionsanlage in einem bestehenden Gebäude im bauplanungsrechtlichen Innenbereich geplant ist. Sonstige naturschutzfachliche Belange z.B. Schutzgebiete, gesetzlich geschützte Biotop oder relevante Arten i.S. des § 44 BNatSchG sind daher nicht betroffen. Insofern sind keine naturschutzrechtlichen Zulassungen erforderlich.

#### VI.(22) Bodenschutz

Mit dem Vorhaben, das im vorhandenen Gebäuden H773 im südlichen Teil des Industrieparks Höchst realisiert werden soll, sind keine Baumaßnahmen verbunden. Aus bodenschutzrechtlicher Sicht bestehen keine Einwände gegen das Projekt.

Anlagen nach Industrieemissions-Richtlinie (§ 21 Abs. 2a der 9. BImSchV)

Nebenbestimmungen zum Schutz des Bodens und des Grundwassers, die über die in den Antragsunterlagen geschilderten Maßnahmen hinausgehen, waren nicht erforderlich.

Anforderungen zur regelmäßigen Wartung und Überwachung wurden in Nebenbestimmung V.1.8, V.3.1 und 3.2 festgelegt. (Siehe auch den Abschnitt VI.(7) 'Ausgangszustandsbericht'.)

#### VI.(23) Baurecht

Im bestehenden Gebäude H773 wird die bisher als Technikum betriebene Herstellung der genannten monoklonalen Antikörper zukünftig als gewerbliche Produktion betrieben. Per E-Mail vom 5. Nov. 2020 wurden von der Antragstellerin hierzu erläuternde Details nachgereicht.

Die bisher erteilten baurechtlichen Genehmigungen für Gebäude und Lager sind auf den Seiten 1-7 bis 1-9 der Antragsunterlagen aufgelistet. Änderungen an diesem Bestand sind hiermit nicht vorgesehen.

Eine bauordnungsrechtliche Beurteilung des Projektes ist nicht erforderlich, da es sich bei dem Vorhaben gemäß Anlage zu § 63, Abschnitt III, Nr. 1 der Hessischen Bauordnung (HBO), um ein genehmigungsfreies Vorhaben handelt.

#### VI.(24) Brandschutz

Die Belange der Feuerwehr wurden geprüft und ergaben keine Einwände gegen das Vorhaben.

Da es sich bei der Anlage um ein bereits seit längerem genutztes Gebäude handelt, wurden den Antragsunterlagen verschiedene historische Stellungnahmen zu den Brandschutzeinrichtungen vorgelegt, die dem Baufortschritt folgen, aber auch teils nun nicht mehr existierende Situationen beschreiben. Aus Sicht der Feuerwehr sind die Beschreibungen zwar inhaltlich ausreichend, da vorhandene Anlagentechnik genutzt wird, nicht mit signifikanten Mengen toxischer oder brennbarer Stoffe umgegangen wird und die niedrigsten Sicherheitsstufe nach GenTG gilt.

Da hier jedoch eine formal neue Anlage beschrieben wird, wurde die Vorlage einer aktuellen Gesamtschau verlangt. Per E-Mail vom 11. Feb. 2021 wurde ein konsolidiertes Brandschutzkonzept für die Zellkulturanlage H773 vorgelegt (Brandschutzkonzept, erstellt von M. Mämpel, Sachverständiger für vorbeugenden Brandschutz Infraseriv GmbH & Co Höchst KG, Frankfurt vom 26. Dez. 2020).

#### Zu Nebenbestimmung V.6.1

Die Werkfeuerwehr wird als notwendig zur Gefahrenabwehr betrachtet. Sie muss in Organisation, Funktionsstärke und Ausrüstung dem jeweils gültigen Werkfeuerwehrbescheid entsprechen, der gemäß HBKG § 14 alle fünf Jahre durch das Regierungspräsidium überprüft wird. Entsprechend der möglicherweise geänderten Gesamtgefahrensituation auf dem Betriebsgelände wird in einem neuen Bescheid die Werkfeuerwehr angepasst.

Die in den Antragsunterlagen genannte halbstationäre Löschanlage (automatische flächendeckende Sprinkleranlage mit trockenen Steigleitungen [S.16-5]) sind nur genehmigungsfähig, wenn (wie hier) eine Werkfeuerwehr vorhanden ist.

Die Werkfeuerwehr wird in der im Werkfeuerwehrbescheid festgelegten Weise benötigt, um die Eingreifzeit einzuhalten, um die Gefahren, die von den gelagerten Stoffen ausgehen, zu beherrschen, um Schaden für die Bevölkerung, Mitarbeiter und die Umwelt abzuwenden. Zudem wird die Werkfeuerwehr im BSK (Brandschutzkonzept) dafür benannt, im Falle einer notwendigen Löschwasserrückhaltung mit einzugreifen.

Da die Werkfeuerwehr über zwei Hubrettungsfahrzeuge verfügt (Brandschutzkonzept vom 26. Dez. 2020 Nr. 9.1) ist, bei baulicher Sicherstellung des 2. Rettungsweges wie hier (BSK

vom 26. Dez. 2020 Nr. 5.2), eine Selbstrettung aus dem Gebäude gewährleistet und ein Hubrettungsfahrzeug vor Ort nicht erforderlich. In dem Brandschutzkonzept vom 26. Dez. 2020 kommt der Brandschutzsachverständige abschließend zu der Feststellung, dass bei Realisierung der von ihm aufgezeigten Maßnahmen aus brandschutztechnischer Sicht keine Bedenken gegen die beschriebene Nutzung der Anlage bestehen. Der Umsetzung dieser Anforderung dient Satz 2 der Nebenbestimmung V.6.1.

#### VI.(25) Wasserwirtschaft

Die Firma Sanofi-Aventis beabsichtigt, das Technikum H773 künftig auch als Produktionsanlage zu nutzen. Zweck der Anlage ist die biotechnologische Herstellung von Antikörpern unter Verwendung von gentechnisch veränderten Säugetierzellen. Bisher geschah dies im Technikumsmaßstab für Forschung, Entwicklung und Erprobung. Die Herstellung der Antikörper im Rahmen des BImSchG-Betriebs und im Rahmen des Technikumsbetriebs erfolgt ausschließlich im Wechsel; parallel ist sie nicht möglich. Im Jahr sollen bis zu 30 Chargen kommerziell hergestellt werden.

Über die Darstellung in den Antragsunterlagen hinausgehende Anforderungen für diese bereits etablierte Herstellungsweise sind nicht nötig.

#### Industrielles Abwasser

Die anfallenden Abwässer sind gut biologisch abbaubar, mit Ausnahme des Stoffes H2.01, für den eine Abbaubarkeit von ca. 12% angegeben wird. Er ist Bestandteil von verschiedenen Pufferlösungen und wird mit max. 50 kg pro Charge eingesetzt. Umweltbezogene Toxizitätswerte für aquatische Lebensformen werden mit größer 100 mg/l, für Bakterien mit größer 1.000 mg/l angegeben, was auf eine geringe Ökotoxizität schließen lässt. Die Konzentration von H2.01 im Auslauf der Zentralen Kläranlage des IP Höchst würde theoretisch unter der Voraussetzung von 12 % biologischen Abbau maximal 0,19 mg/l betragen und damit knapp über der Bestimmungsgrenze von 0,1 mg/l liegen. Bei einer anzunehmenden Adaption der Biologie der Kläranlage an diesen Stoff ist mit einem besseren Abbau und damit mit geringeren Werten am Auslauf zu rechnen. Die Einleitung von H2.01 im beschriebenen Maße wird daher im vorliegenden Fall als nicht bedenklich für den Main eingeschätzt.

#### Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV-Anlagen)

Die in der Anlage bestehenden und nach WHG genehmigten bzw. nach Wasserrecht angezeigten AwSV-Anlagen werden in Kap. 17 der Antragsunterlagen aufgeführt. Im Rahmen des Projektes werden hieran keine Änderungen vorgenommen. Auch werden in diesem Zusammenhang keine AwSV-Anlagen neu errichtet.

#### VI.(26) Abfallrecht

Die Zellkulturanlage besteht bereits als Technikum und soll zukünftig als gewerbliche Produktionsanlage genutzt werden. Zweck der Anlage ist die biotechnologische Herstellung von Antikörpern unter Verwendung von gentechnisch veränderten Säugetierzellen. Das Verfahren besteht aus biotechnologischen Zellvermehrungsprozessen und anschließenden physikalischen Trenn- und Aufreinigungsschritten der hergestellten Antikörper.

Bei dem Verfahren fallen laut Antragsunterlagen max. 122 t/a Abfälle an, davon 120 t/a verunreinigte Betriebsmittel, 1t/a Chromatographie-Materialien und 1 t/a verunreinigte Endproduktlösung, sofern diese bei Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen entsorgt werden

muss. Alle anfallenden Betriebsmittel, die mit gentechnisch veränderten Organismen verunreinigt sein können, werden in einem Autoklav dekontaminiert.

Die Abfälle sind den Abfallschlüsseln in Kapitel 9 der Antragsunterlagen plausibel zugeordnet worden. Es ist eine Beseitigung der Abfälle in der Rückstandsverbrennungsanlage (RVA) im Industriepark Höchst geplant. Die Abfälle sind dort zur Entsorgung zugelassen. Abhängig vom brennbaren Anteil können die verunreinigten Betriebsmittel in der RVA auch thermisch verwertet werden. Die Festlegung hierzu erfolgt im abfallrechtlichen Nachweisverfahren. Gegen die Erteilung der beantragten Genehmigung bestehen aus abfallrechtlicher Sicht keine Bedenken, wenn die Nebenbestimmungen unter V.7. und die Hinweise unter H.3 (Hinweise zum Abfallrecht). beachtet werden.

#### VI.(27) Chemikalienrecht

Beantragt wird die Aufnahme der kommerziellen Produktion von monoklonalen Antikörpern als Vorstufe zur späteren Herstellung eines Therapeutikums insbesondere für die Tumorbearbeitung.

Wird ein Stoff in einem Arzneimittel im Anwendungsbereich

- der Verordnung zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (Verordnung (EG) Nr. 726/2004) oder
- der Richtlinie zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (Richtlinie 2001/83/EG) verwendet, muss er nach der REACH-Verordnung für diese Verwendung nicht registriert werden.

Die Ausnahmeregelung unterscheidet nicht zwischen Wirkstoffen und nicht-aktiven Bestandteilen; sie gilt für jeden Stoff, der in Arzneimitteln verwendet wird. Damit sind Hilfsstoffe, die in Arzneimitteln verwendet werden, ebenfalls von der Registrierungspflicht ausgenommen. Auch wenn die monoklonalen Antikörper nicht unter die oben aufgeführten Ausnahmeregelungen fallen würden (z.B. als ‚Vorstufe‘), gälten die Regelungen nicht, da die beantragte Jahresmenge 200 kg beträgt und damit die Mengenschwelle von einer Tonne unterschritten wird.

Nebenbestimmungen zu diesem Rechtsbereich sind daher nicht erforderlich.

#### Kältemittel

Die von der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH betriebenen ortsfesten Kälteanlagen (siehe Tabelle 7-1 und 7-2 auf Seite 7-2 und 7-3 der Antragsunterlagen) werden mit dem Kältemittel R 134a (GWP-Wert 1.430), sowie den Kältemittelgemischen R 404a (3.922), R 407c (1.774) und R 410a (2.088) betrieben und fallen somit unter die Verordnung (EU) Nr. 517/2014 über fluorierte Treibhausgase sowie die Chemikalien-Klimaschutzverordnung (ChemKlimaschutzV). Keine der Kälteanlagen muss mit einem Leckage-Erkennungssystem ausgestattet sein (Artikel 5 Absatz 1), da die dazu notwendige Füllmenge von mehr als 500 Tonnen CO<sub>2</sub>-Äquivalent nicht erreicht wird.

Die Hinweise unter H.4 (Hinweise zum Chemikalienrecht, Kältemittel). sind zu beachten.

#### VI.(28) Gentechnikrecht

Die Arbeiten mit den eingesetzten gentechnisch veränderten Säugetierzellen werden entsprechend §§ 1 und 6 GenTG bereits im Rahmen des Technikumsbetriebs durchgeführt und unterliegen der Sicherheitsstufe 1 (S1 = Sicherheitsstufe für Arbeiten mit dem niedrigsten Gefährdungspotenzial („[...] bei denen nach dem Stand der Wissenschaft **nicht von einem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist.**“)). Die erforderlichen Genehmigungen

nach GenTG für die baulichen, technischen und verfahrenstechnischen Gegebenheiten liegen vor (s.S. 1-7ff der Antragsunterlagen).

Die für das Gentechnikrecht zuständige Behörde (RP-Gießen) wurde über das Vorhaben informiert.

#### VI.(29) Arbeitsschutz

Unter Beachtung der Nebenbestimmungen unter V.8. bestehen gegen das Vorhaben aus Sicht des Arbeitsschutzes keine Bedenken.

Diese Nebenbestimmungen sind erforderlich, damit die Aufsichtsbehörde ihrem Überwachungsauftrag nachkommen kann und der Arbeits- und Gesundheitsschutz der Beschäftigten gewährleistet ist.

#### **Zusammenfassende Beurteilung**

Gemäß § 6 BImSchG in Verbindung mit den §§ 5 und 7 BImSchG ist die Genehmigung zu erteilen, wenn unter Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Umwelt insgesamt

- schädliche Umwelteinwirkungen und sonstige Gefahren, erhebliche Nachteile und erhebliche Belästigungen für die Allgemeinheit und die Nachbarschaft nicht hervorgerufen werden können,
- Vorsorge gegen schädliche Umwelteinwirkungen und sonstige Gefahren, erhebliche Nachteile und erhebliche Belästigungen getroffen wird, insbesondere durch die dem Stand der Technik entsprechenden Maßnahmen,
- Abfälle vermieden, nicht zu vermeidende Abfälle verwertet und nicht zu verwertende Abfälle ohne Beeinträchtigung des Wohls der Allgemeinheit beseitigt werden,
- Energie sparsam und effizient verwendet wird,
- der Betreiber seinen Pflichten bei Betriebseinstellung nachkommen wird und
- andere öffentlich-rechtliche Vorschriften und Belange des Arbeitsschutzes der Errichtung und dem Betrieb der Anlage nicht entgegenstehen.

Die Prüfung des Antrags durch die Genehmigungsbehörde sowie die eingeholten Stellungnahmen haben ergeben, dass die oben genannten Voraussetzungen nach den §§ 5 und 6 BImSchG unter Berücksichtigung der unter Abschnitt V. aufgeführten Nebenbestimmungen erfüllt sind und damit Beeinträchtigungen durch die betreffende Anlage nicht zu erwarten sind.

Da auch die Erkenntnisse aus dem Öffentlichkeitsverfahren keine andere Beurteilung verlangen, war die beantragte Genehmigung unter den oben genannten Voraussetzungen zu erteilen.

#### **Begründung der Kostenentscheidung**

Die Kostenentscheidung beruht auf den §§ 1 Abs.1, 2 Abs.1, 11 und 14 des Hessischen Verwaltungskostengesetzes (HVwKostG) in der Fassung vom 12.01.2004 (GVBl.I S.36), zuletzt geändert am 23.06.2018 (GVBl. S. 330). Über die zu erhebenden Verwaltungskosten ergeht ein gesonderter Bescheid.

## **VII. Rechtsbehelfsbelehrung**

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Zustellung Klage erhoben werden beim:

**Verwaltungsgericht Frankfurt am Main  
Adalbertstraße 18  
60486 Frankfurt am Main**

Im Auftrag

gez. Jordan

Dr. Hanna Jordan

Anhang 1: Hinweise zum Genehmigungsbescheid  
Anhang 2: Inhaltverzeichnis der Antragsunterlagen

## Anhang 1: Hinweise zum Genehmigungsbescheid

H.1		Fundstellenverzeichnis	
Abkürzung	Name	Fundstelle	letzte Änderung
AbfVerbrG	Abfallverbringungsgesetz	19.07.2007 (BGBl.I S.1462)	20.11.2019 (BGBl.I S. 1626) 19.06.2020 (BGBl.I S.1328)
AbwAG	Abwasserabgabengesetz	In der Fassung vom 18.01.2005 (BGBl.I S.114)	22.08.2018 (BGBl.I S.1327)
AbwV	Abwasserverordnung, Verordnung über Anforderungen an das Einleiten von Abwasser in Gewässer	Neufassung vom 17.06.2004 (BGBl.I S.1108, 2625)	16.06.2020 (BGBl.I S.1287)
AllgVwKostO	Allgemeine Verwaltungskostenordnung (Hessen) durch Art. 2 der 10. Verordnung zur Änderung verwaltungskostenrechtlicher Vorschriften Vom 11. Dezember 2017 (GVBl. S. 402)	11.12.2009 (GVBl.I S.763)	11.12.2017 (GVBl. S.402)
ArbSchG	Arbeitsschutzgesetz	07.08.1996 (BGBl.I S.1246)	20.11.2019 (BGBl.I S.1626) 19.06.2020 (BGBl.I S.1328) 22.12.2020 (BGBl.I S.3334)
ArbStättV	Arbeitsstättenverordnung	12.08.2004 (BGBl.I S.2179)	18.10.2017 (BGBl.I S. 3584) 19.06.2020 (BGBl.I S.1328) 22.12.2020 (BGBl.I S.3334)
ASR	Arbeitsstättenrichtlinien, diverse		
AVV	Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (Abfallverzeichnis-Verordnung)	10.12.2001 (BGBl.I S.3379)	19.06.2020 (BGBl.I S.1328) 30.06.2020 (BGBl.I S.1533)
AwSV	Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen	18.04.2017 (BGBl.I S.905)	19.06.2020 (BGBl.I S.1328)
AZB-Arbeits- hilfe	Arbeitshilfe zum Ausgangszustandsbericht für Boden und Grundwasser der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Bodenschutz in Zusammenarbeit mit der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Wasser:	vollständig überarbeitete Fassung vom 16.08.2018	<a href="https://www.labo-deutschland.de/documents/180816_LABO_Arbeits-hilfe_AZB_ueberarbeitet.pdf">https://www.labo-deutschland.de/documents/180816_LABO_Arbeits-hilfe_AZB_ueberarbeitet.pdf</a>
BauGB	Baugesetzbuch	In der Fassung vom 03.11.2017 (BGBl.I S.3634)	27.03.2020 (BGBl.I S.587) 08.08.2020 (BGBl.I S.1728)
BauNVO	Baunutzungsverordnung - Verordnung über die bauliche Nutzung der Grundstücke	In der Fassung vom 21.11.2017 (BGBl.I S.3786)	
BBodSchG	Bundes-Bodenschutzgesetz - Gesetz zum Schutz vor schädlichen Bodenveränderungen und zur Sanierung von Altlasten	17.03.1998 (BGBl.I S.502)	27.09.2017 (BGBl. S.3465)
BBodSchV	Bundes-Bodenschutz- und Altlastenverordnung	12.07.1999 (BGBl.I S.1554)	27.09.2017 (BGBl. S.3465) 19.06.2020 (BGBl.I S.1328)
BetrSichV	Betriebssicherheitsverordnung - Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Verwendung von Arbeitsmitteln	Neufassung vom 03.02.2015 (BGBl.I S. 49)	30.04.2019 (BGBl.I S. 554)
BlmSchG	Bundes-Immissionsschutzgesetz	In der Fassung vom 17.05.2013 (BGBl.I S.1274) berichtigt am 25.01.2021 (BGBl.I S.123)	09.12.2020 (BGBl.I S.2873)
(BlmSchG-VO zu Zuständigkeiten)	Immissionsschutz-Zuständigkeitsverordnung – ImSchZuV (Verordnung über Zuständigkeiten nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz, dem Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung, dem Treibhausgas-Emissionshandelsgesetz, dem Gesetz zur Ausführung des Protokolls über Schadstofffreisetzungs- und -verbringungsregister und dem Benzinbleigesetz) - Hessen	Neufassung vom 26.11.2014 (GVBl. S.331)	13.03.2019 (GVBl. S.42)
04. BlmSchV	Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen	Neufassung vom 31.05.2017 (BGBl. S.1440)	
05. BlmSchV	Verordnung über Immissionsschutz- und Störfallbeauftragte	30.07.1993 (BGBl.I S.1433)	28.04.2015 (BGBl.I S.670)
09. BlmSchV	Verordnung über das Genehmigungsverfahren	In der Fassung vom 29.05.1992 (BGBl.I S.1001)	08.12.2017 (BGBl.I S.3882) 11.11.2020 (BGBl.I S.2428)
11. BlmSchV	Emissionserklärungsverordnung	Neufassung vom 05.03.2007 (BGBl.I S.289)	09.01.2017 (BGBl.I S.42)
12. BlmSchV	Störfallverordnung	Neufassung vom 15.03.2017 (BGBl.I S.483) in der seit dem 14.01.2017 geltenden Fassung	08.12.2017 (BGBl.I S.3882) 19.06.2020 (BGBl.I S.1328)
30. BlmSchV	Verordnung über Anlagen zur biologischen Behandlung von Abfällen	20.02.2001 (BGBl.I S.305)	13.12.2019 (BGBl.I S.2739)
31. BlmSchV	Verordnung über die Begrenzung der Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen bei der Verwendung organischer Lösemittel in bestimmten Anlagen	21.08.2001 (BGBl.I S.2180)	24.03.2017 (BGBl.I S.656) 19.06.2020 (BGBl.I S.1328)
41. BlmSchV	Bekanntgabeverordnung [für Stellen und Sachverständige gemäß § 29 Abs. 1 BlmSchG]	02.05.2013 (BGBl.I S.973)	29.03.2017 (BGBl.I S.626) 19.06.2020 (BGBl.I S.1328)

BG-Regelungen	Vorschriften- und Regelwerk der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung	siehe: <a href="http://sifa-news.de/inhalte/rechtvorschriften">http://sifa-news.de/inhalte/rechtvorschriften</a>	
BioStoffV	Biostoffverordnung - VO über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen	Neufassung vom 15.07.2013 (BGBl.I S.2514)	29.03.2017 (BGBl.I S.626)
BNatSchG	Bundesnaturschutzgesetz	In der Fassung vom 29.07.2009 (BGBl.I S.2542)	04.03.2020 (BGBl. S.440) 19.06.2020 (BGBl.I S.1328)
ChemBiozid-MeldeV	Verordnung über die Meldung von Biozid-Produkten nach dem Chemikaliengesetz (Biozid-Meldeverordnung - ChemBiozid-MeldeV)	Neufassung vom 14.06.2011 (BGBl.I S.1085)	
Verordnung (EU) Nr. 528/2012	Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten	(ABl. L 167/1 vom 27.06.2012) s.a. <a href="http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de">www.reach-clp-biozid-helpdesk.de</a>	VO (EU) 334/2014, ABl. Nr. L 103 (05.04.2014 S. 22), ber. 2015 L 305 S. 55
Verordnung (EU) Nr. 1062/2014	Ergänzend zur (EU) Nr. 528/2012: gilt die „Review-Verordnung“ der noch zu überprüfenden Altwirkstoffe: Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates	(ABl. L 294/1 vom 10.10.2014)	
ChemG	Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz)	In der Neufassung vom 28.08.2013 (BGBl.I S.3498)	19.06.2020 (BGBl.I S.1328) 23.10.2020 (BGBl.I S.2232)
ChemKlimaschutzV	Chemikalien-Klimaschutzverordnung, Verordnung zum Schutz des Klimas vor Veränderungen durch den Eintrag bestimmter fluorierte Treibhausgase	02.07.2008 (BGBl.I S.1139)	14.02.2017 (BGBl.I S. 148) 19.06.2020 (BGBl.I S.1328)
Verordnung (EU) Nr. 517/2014	Verordnung (EU) Nr. 517/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über fluorierte Treibhausgase und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 842/2006 siehe: <a href="http://www.umweltbundesamt.de/themen/wirtschaftskonsum/produkte/fluorierte-treibhausgase-fckw">http://www.umweltbundesamt.de/themen/wirtschaftskonsum/produkte/fluorierte-treibhausgase-fckw</a>	ABl. L 150/195 vom 20.05.2014	
ChemVerbotsV	Chemikalien-Verbotsverordnung: Verordnung über Verbote und Beschränkungen des Inverkehrbringens und über die Abgabe bestimmter Stoffe, Gemische und Erzeugnisse nach dem Chemikaliengesetz	In der Neufassung vom 20.01.2017 (BGBl.I S.94)	18.07.2017 (BGBl.I S.2774) 19.06.2020 (BGBl.I S.1328)
ChemOzonschichtV	Chemikalien-Ozonschichtverordnung, Verordnung über Stoffe, die die Ozonschicht schädigen	15.02.2012 (BGBl.I S.409)	20.10.2015 (BGBl.I S 1739) 19.06.2020 (BGBl.I S.1328)
Verordnung (EG) Nr. 1005/2009	Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen; siehe: <a href="http://www.umweltbundesamt.de/themen/wirtschaftskonsum/produkte/fluorierte-treibhausgase-fckw">http://www.umweltbundesamt.de/themen/wirtschaftskonsum/produkte/fluorierte-treibhausgase-fckw</a>	(ABl. L 286/1 vom 31.10.2009)	VO (EU) 2017/605, ABl. Nr. L 84 (30.03.2017 S. 3)
	Gesetz zu der am 15. Oktober 2016 in Kigali beschlossenen Änderung des Montrealer Protokolls vom 16.09.1987 über Stoffe, die zu einem Abbau der Ozonschicht führen	20.07.2017 (BGBl.II Nr.21 S.1138)	19.06.2020 (BGBl.I S.1328)
CLP-Verordnung	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006	vom 16.12.2008 (ABl. Nr. L 353 vom 31.12.2008, S. 1) s.a. <a href="http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de">www.reach-clp-biozid-helpdesk.de</a>	VO (EU) 2020/11 - ABl. L 6 vom 10.01.2020 S. 8 VO (EU) 2020/217 - ABl. L 44 vom 18.02.2020 S. 1, ber. L 51 S. 13)
DIN-Normen	DIN-Vorschriften, Beuth Verlag GmbH, Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin		
Ex-RL ElektroG	s.u. TRBS 2152 Elektro- und Elektronikgerätegesetz, Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten	In der Neufassung vom 20.10.2015 (BGBl. I S 1739)	03.11.2020 (BGBl.I S.2280)
GefStoffV	Verordnung zum Schutz vor gefährlichen Stoffen	In der Fassung vom 26.11.2010 (BGBl.I S.1643)	29.03.2017 (BGBl.I S.626)
GESTIS	GESTIS-Stoffdatenbank - Gefahrstoffinformationssystem der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung.	<a href="http://www.dguv.de/ifa/stoffdatenbank">www.dguv.de/ifa/stoffdatenbank</a>	
GewAbfV	Gewerbeabfallverordnung - Verordnung über die Bewirtschaftung von gewerblichen Siedlungsabfällen und von bestimmten Bau- und Abbruchabfällen	In der Fassung vom 18.04.2017 (BGBl.I S.896)	23.10.2020 (BGBl.I S.2232)
GewO	Gewerbeordnung	In der Fassung vom 22.02.1999 (BGBl.I S.202)	in der jew. geltenden Fassung
HAGB-NatSchG	Hessisches Ausführungsgesetz zum Bundesnaturschutzgesetz	In der Neufassung vom 20.12.2010 (GVBl.I S.629)	07.05.2020 (GVBl. S.318)
HAKrWG	Hessisches Ausführungsgesetz zum Kreislaufwirtschaftsgesetz	06.03.2013 (GVBl. S.4)	03.05.2018 (GVBl. S. 82)
HAltBodSchG	Hessisches Altlasten- und Bodenschutzgesetz	28.09.2007 (GVBl.I S.652)	27.09.2012 (GVBl. S.290)
HBKG	Hessisches Brand- und Katastrophenschutzgesetz: Hessisches Gesetz über den Brandschutz, die Allgemeine Hilfe und den Katastrophenschutz	14.01.2014 (GVBl. S.26)	23.08.2018 (GVBl. S.374)
HBO	Hessische Bauordnung	In der Fassung vom 28.05.2018 (GVBl. S.198)	03.06.2020 (GVBl. S.378)
HessAGVwGO	Hessisches Gesetz zur Ausführung der Verwaltungsgerichtsordnung	27.10.1997 (GVBl.I S. 381)	28.05.2018 (GVBl. S.184)

HLPG	Hessisches Landesplanungsgesetz	In der Fassung vom 12.12.2012 (GVBl. S.590)	07.05.2020 (GVBl. S.318)
HUIG	<b>Hessisches Umweltinformationsgesetz</b>	<b>14.12.2006 (GVBl. S.659)</b>	09.09.2019 (GVBl. S.229)
HVwVfG	<b>Hessisches Verwaltungsverfahrensgesetz</b>	<b>In der Fassung vom 15.01.2010 (GVBl. I S.18)</b>	12.09.2018 (GVBl. S.570)
HVwKostG	Hessisches Verwaltungskostengesetz	In der Fassung vom 12.01.2004 (GVBl. I S.36)	23.06.2018 (GVBl. S.330)
HWG	Hessisches Wassergesetz	14.12.2010 (GVBl. I S.548)	04.09.2020 (GVBl. S.573)
ImSchZuV	Immissionsschutz-Zuständigkeitsverordnung – s.o. 'BlmSchG-VO zu Zuständigkeiten'		
KrWG	Kreislaufwirtschaftsgesetz - Gesetz zur Förderung der Kreislaufwirtschaft und Sicherung der umweltverträglichen Bewirtschaftung von Abfällen	24.02.2012 (BGBl. I S.212)	23.10.2020 (BGBl. I S.2232) 09.12.2020 (BGBl. I S.2873)
KNV-V	Verordnung über den Vergleich von Kosten und Nutzen der Kraft-Wärme-Kopplung und der Rückführung industrieller Abwärme bei der Wärme- und Kälteversorgung (KWK-Kosten-Nutzen-Vergleichs-Verordnung) - [Art.1 der VO zur Umsetzung von Art.14 der RL zur Energieeffizienz und zur Änderung weiterer umweltrechtlicher Vorschriften]	28.04.2015 (BGBl. I S.670)	21.12.2015 (BGBl. I S. 2498)
LABO-Arbeits-hilfen	- Arbeitshilfe zum AZB (s.o. AZB)  - Arbeitshilfe zur Überwachung von Boden und Grundwasser bei Anlagen nach der IE-Richtlinie,  - Arbeitshilfe zur Rückführungspflicht	- s.o. AZB-Arbeitshilfe  - Fassung vom 21.02.2020  - Stand 09.03.2017	-  - <a href="https://www.labo-deutschland.de/documents/AH_Ueberwachung_Fi-nale_Fassung.pdf">https://www.labo-deutschland.de/documents/AH_Ueberwachung_Fi-nale_Fassung.pdf</a>  - <a href="https://www.labo-deutschland.de/documents/Arbeitshilfe_Rueckfuehrung_redaktionell_geaendert_20170502.pdf">https://www.labo-deutschland.de/documents/Arbeitshilfe_Rueckfuehrung_redaktionell_geaendert_20170502.pdf</a>
LärmVibrationsArbSchV	Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutzverordnung	06.03.2007 (BGBl. I S.261)	18.10.2017 (BGBl. I S. 3584)
NachweisV	Nachweisverordnung - Verordnung über die Nachweisführung bei der Entsorgung von Abfällen	20.10.2006 (BGBl. I S.2298)	19.06.2020 (BGBl. I S.1328) 23.10.2020 (BGBl. I S.2232)
OFC-BREF	Reference Document on Best Available Techniques for the Manufacture of Organic Fine Chemicals (OFC-BREF) August 2006	<a href="https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019-11/ofc_bref_0806.pdf">https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019-11/ofc_bref_0806.pdf</a>	
OWiG	Gesetz über Ordnungswidrigkeiten	19.02.1987 (BGBl. I S.602)	in der jew. geltenden Fassung
ProdSG	Produktsicherheitsgesetz - Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt	08.11.2011 (BGBl. I S. 2178)	28.04.2020 (BGBl. I S.960) 19.06.2020 (BGBl. I S.1328)
ProdSV	div. Verordnungen zum Produktsicherheitsgesetz u.a. für: <a href="#">Aerosole</a> <a href="#">Aufzüge</a> <a href="#">Druckbehälter</a> <a href="#">Druckgeräte</a> <a href="#">Explosionsschutz</a> <a href="#">Gasverbrauchseinrichtung</a> <a href="#">Maschinen</a> <a href="#">Niederspannung</a> <a href="#">Pers. Schutzausrüstungen</a> , ...	<a href="http://www.baua.de/de/Produktsicherheit/Rechtstexte/Rechtstexte.html">http://www.baua.de/de/Produktsicherheit/Rechtstexte/Rechtstexte.html</a>	
REACH-Verordnung	Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe, ...	am 29.05.2007 in der berichteten Fassung, veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Union L 136/3	VO (EU) 2020/507 vom 07.04.2020 - ABl. L 110 vom 08.04.2020 S. 1 s.a. <a href="http://www.reach-info.de">www.reach-info.de</a> → Verordnungstext
StGB	Strafgesetzbuch	In der Fassung vom 13.11.1998 (BGBl. I S. 3322)	in der jew. geltenden Fassung
TA Lärm	Technische Anleitung zum Schutz gegen Lärm Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Änderung der Sechsten Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zum Bundes-Immissionsschutzgesetz (Technische Anleitung zum Schutz gegen Lärm - TA Lärm)	26.08.1998 (GMBI. S.503) 01.06.2017 (BAnz AT 08.06.2017 B5)	
TA Luft	Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft	24.07.2002 (GMBI. S.511)	
zu TA Luft - 2015: TALA-2015	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bekanntmachung des Fortschreitens des Standes der Technik für bestimmte Vorsorgeanforderungen der Technischen Anleitung zur Reinhaltung der Luft - Merkblätter über die besten verfügbaren Techniken: <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Herstellung anorganischer Grundchemikalien - Ammoniak, Säuren und Düngemittel</b></li> <li><b>2. Herstellung anorganischer Spezialchemikalien</b></li> <li><b>3. Herstellung organischer Feinchemikalien</b></li> <li><b>4. Abfallbehandlungsanlagen</b></li> <li><b>5. Gießereindustrie</b></li> <li><b>6. Herstellung anorganischer Grundchemikalien - Feststoffe und andere - hier nur Herstellung von Wasserglas (Natriumsilikat)</b></li> </ol> </li> <li>• Vollzugsempfehlungen hierzu (Stand 26.03.2015)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• vom 27.04.2015 (BAnz. AT 08.05.2015 B7)</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erllass des HMUDELV vom 03.06.2015, Gz.: II8 - 53a12.155.06</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.lai-immissionschutz.de/Veroeffentlichungen-67.html">https://www.lai-immissionschutz.de/Veroeffentlichungen-67.html</a>: Vollzugsempf.</li> <li>•</li> </ul>	
zu TA Luft - 2019: zu 5.5 TA Luft (Schornsteinhöhen)	<p>„<b>Bestimmung der Schornsteinhöhe</b> nach Nr. 5.5 TA-Luft unter Berücksichtigung der Richtlinie VDI 3781 Blatt 4 (Ausgabe Juli 2017)“</p> <p><a href="https://www.lai-immissionsschutz.de/Veroeffentlichungen-67.html">https://www.lai-immissionsschutz.de/Veroeffentlichungen-67.html</a> =&gt; Luftqualität/Wirkungsfragen/Verkehr =&gt; Schornsteinhöhe_LAI_Empfehlung_Stand_2019-01</p>	01/2019	
TEHG	Treibhausgas-Emissionshandelsgesetz	In der Fassung vom 21.07.2011 (BGBl. I S. 1475)	18.01.2019 ((BGBl. I S.37) 19.06.2020 (BGBl. I S.1328) 08.08.2020 (BGBl. I S.1818)
TRAS	Technische Regeln für Anlagensicherheit	s.a. <a href="https://www.kas-bmu.de/tras-entgeltige-vereinbarung.html">https://www.kas-bmu.de/tras-entgeltige-vereinbarung.html</a>	
TRBA	Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (div.)	s.a. unter www.baua.de	
TRBS	Technische Regeln für Betriebssicherheit (div.) z.B. TRBS 2152 Ex-Schutz	s.a. unter www.baua.de	
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe (div.)	s.a. unter www.baua.de	
TRLV	Technische Regeln zur Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutzverordnung (div.)	s.a. unter www.baua.de	
UmwRG	Umwelt-Rechtsbehelfsgesetz, Gesetz über ergänzende Vorschriften zu Rechtsbehelfen in Umweltangelegenheiten nach der EG-Richtlinie 2003/35/EG	Neufassung vom 23.08.2017 (BGBl. I S.3290) in der seit dem 29.07.2017 geltenden Fassung	17.12.2018 (BGBl. I S.2549)
USchadG	Umweltschadensgesetz Gesetz über die Vermeidung und Sanierung von Umweltschäden	10.05.2007(BGBl. I S.666)	04.08.2016 (BGBl. I S.1972)
UVPG	Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung	In der Neufassung vom 24.02.2010 (BGBl. I S.94)	03.12.2020 (BGBl. I S.2694)
UVV	Unfallverhütungsvorschriften der zuständigen Berufsgenossenschaft		
VDI	VDI-Richtlinien, Beuth-Verlag GmbH, Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin		
VerpackG	Verpackungsgesetz: Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die hochwertige Verwertung von Verpackungen	05.07.2017 (BGBl. I S.2234)	27.01.2021 (BGBl. I S. 140)
VwGO	Verwaltungsgerichtsordnung	19.03.1991 (BGBl. I S.686)	in der jew. geltenden Fassung
VwKostO-MUKLV	Anlage der Verwaltungskostenordnung für den Geschäftsbereich des (Hessischen) Ministeriums für Umwelt, Klimaschutz, Landwirtschaft und Verbraucherschutz geändert durch Art. 1 der 7. Verordnung zur Änderung der Verwaltungskosten für den Geschäftsbereich des (Hessischen) Ministeriums für Umwelt, Klimaschutz, Landwirtschaft und Verbraucherschutz vom 23.07.2020 (GVBl. S. 510)	08.12.2009 (GVBl. I S.522)	23.07.2020 (GVBl. S.510)
WHG	Wasserhaushaltsgesetz - Gesetz zur Ordnung des Wasserhaushalts	31.07.2009 (BGBl. I S.2585)	19.06.2020 (BGBl. I S.1328) 19.06.2020 (BGBl. I S.1408)

**EU-Recht zum besseren Finden nochmals nach Jahr und fortlaufender Nr.**

(EG) Nr. 1907/2006	(REACH-)Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vom 18.12.2006	s.o. <b>REACH-Verordnung</b>
2007/589/EG	(Monitoring Leitlinien) Entscheidung der Kommission vom 16.04.2009	s.o. bei <b>TEHG</b>
(EG) Nr. 1272/2008	(CLP-)Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vom 16.12.2008	s.o. <b>CLP-Verordnung</b>
(EG) Nr. 1005/2009	(Chemikalien-Ozonschicht-)Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 d vom 16.09.2009	s.o. bei <b>ChemOzonSchichtV</b>
(EU) Nr. 528/2012	Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vom 22.05.2012	s.o. bei <b>ChemBiozidMeldeV</b>
(EU) Nr. 601/2012	(Monitoring-)Verordnung (EU) Nr. 601/2012 vom 21.06.2012	s.o. bei <b>TEHG</b>
(EU) Nr. 517/2014	Verordnung (EU) Nr. 517/2014 vom 16.04.2014	s.o. bei <b>ChemKlimaschutzV</b>
(EU) Nr. 1062/2014	„Review-Verordnung“ noch zu überprüfender Altwirkstoffe Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 04.08.2014	s.o. bei <b>ChemBiozidMeldeV</b>

H.2	Hinweise zum Immissionsschutz
-----	-------------------------------

### H.2.1 Überwachungsbehörde

Soweit im vorliegenden Bescheid auf die Überwachungsbehörde verwiesen wird, ist dies das für die folgenden Bereiche aufgeführte Dezernat des Regierungspräsidiums Darmstadt, Abteilung Umwelt Frankfurt:

<b>Bereich</b>	<b>das Dezernat</b>
- Immissionsschutz	43.1, Immissionsschutz Energie, Lärmschutz, 43.2, Immissionsschutz Chemie West, Chemikalienrecht,
- Wasserwirtschaft	41.4, Anlagenbezogener Gewässerschutz,
- Bodenschutz	41.5, Bodenschutz West,
- Abfallbeseitigung	42.2, Abfallwirtschaft West,

und im Bereich des Arbeitsschutzes die Abteilung VI 63 (F) Arbeitsschutz (Chemie, Gesundheitswesen, Großhandel, Heimarbeit, Technischer Verbraucherschutz) des Regierungspräsidiums Darmstadt.

### H.2.2 Auskunftspflichten des Betreibers nach § 31 BImSchG

Wird bei einer Anlage nach der Industrieemissions-Richtlinie festgestellt, dass Anforderungen gemäß § 6 Absatz 1 Nummer 1 BImSchG nicht eingehalten werden, hat der Betreiber dies der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen.

Davon unabhängig sind sofort alle Maßnahmen zu ergreifen, die zur Wiedereinhaltung der Pflichten erforderlich sind.

### H.2.3 Anerkannte Messstellen

Anerkannte Messstellen findet man unter <https://www.luis-bb.de/resymesa/> (ReSyMeSa - erlaubt die Recherche nach den in den Umweltbereichen jeweils notifizierten Stellen und Sachverständigen).

H.3	Hinweis zum Abfallrecht
-----	-------------------------

Die endgültige Festlegung der Abfallentsorgungswege gemäß Antragsunterlagen ist nicht Bestandteil dieser Genehmigung. Die Prüfung der Entsorgungswege und die Zustimmung dazu erfolgt unabhängig vom Genehmigungsbescheid im Rahmen des abfallrechtlichen Nachweisverfahrens.

H.4	Hinweise zum Chemikalienrecht, Kältemittel
-----	--

### H.4.1

Die Kälteanlagen sind alle sechs bis zwölf Monate auf ihre Dichtheit zu überprüfen (Artikel 4 Absatz 3). Dabei ist darauf zu achten, dass die Kälteanlagen während des Normalbetriebs einen spezifischen Kältemittelverlust von 1 % pro Jahr nicht überschreiten (§ 3 ChemKlimaschutzV).

#### H.4.2

Seit 1. Januar 2020 ist die Verwendung des Kältemittelgemischs R 404a zur Wartung oder Instandhaltung der Eiswasseranlage und des Einfriergeräts aufgrund des hohen GWP-Werts des Kältemittels (> 2.500) und der Füllmengen von jeweils mehr als 40 t CO<sub>2</sub>-Äquivalent, untersagt (Artikel 13 Absatz 3). Das heißt in den beiden genannten Kälteanlagen darf bis zum 31. Dezember 2029 nur noch aufgearbeitetes und/oder recyceltes R 404a zur Wartung oder Instandhaltung verwendet werden.

#### H.4.3

Keine der Kälteanlagen muss mit einem Leckage-Erkennungssystem ausgestattet sein (Artikel 5 Absatz 1), da die dazu notwendige Füllmenge von mehr als 500 Tonnen CO<sub>2</sub>-Äquivalent nicht erreicht wird.

#### H.4.5

Als Betreiber von Kälteanlagen sind u. a. Aufzeichnungen über die Art und Menge des Kältemittels (inkl. Angabe ob es recycelt oder aufgearbeitet wurde), die Menge des rückgewonnenen Kältemittels, die Wartungsunternehmen, sowie die Zeitpunkte und Ergebnisse von Dichtheitsprüfungen zu führen.

- Ende der Hinweise -

## Anhang 2: Inhaltsverzeichnis der Antragsunterlagen

### Inhaltsverzeichnis

<b>1.</b>	<b>Allgemeine Angaben.....</b>	<b>1-1</b>
	Formular 1/1: Antrag nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz .....	1-1
	Formular 1/2: Genehmigungsbestand der gesamten Anlage.....	1-7
<b>2.</b>	<b>Inhaltsverzeichnis.....</b>	<b>34</b>
	Allgemeiner Anhang.....	39
<b>3.</b>	<b>Kurzbeschreibung des Vorhabens.....</b>	<b>3-1</b>
3.1.	Allgemeines .....	3-2
3.2.	Antragsgegenstand.....	3-3
3.3.	Kurzbeschreibung der Anlage.....	3-3
3.4.	Genehmigungssituation .....	3-4
3.4.1.	Zuordnung des Vorhabens.....	3-5
3.5.	Örtliche Lage.....	3-6
3.6.	Betriebseinheiten .....	3-7
3.7.	Auswirkungen der Anlage auf die Schutzgüter des BImSchG .....	3-11
3.7.1.	Emissionen luftfremder Stoffe und Gerüche .....	3-11
3.7.2.	Maßnahmen zum Lärmschutz.....	3-12
3.7.3.	Abfälle .....	3-12
3.7.4.	Abwasser .....	3-13
3.8.	Sparsame und effiziente Energienutzung .....	3-14
3.9.	Zusammenfassung der Umweltauswirkungen .....	3-14
3.10.	Anlagensicherheit .....	3-14
3.10.1.	Anwendung der Störfallverordnung / <i>Land Use Planning</i> .....	3-14
3.10.2.	Sicherheitsbetrachtungen .....	3-15
3.11.	Boden –und Grundwasserschutz .....	3-16
3.12.	UVP-Pflicht des Vorhabens.....	3-16
3.13.	Maßnahmen nach der Betriebseinstellung.....	3-17
3.14.	Ausgangszustandsbericht.....	3-17
3.15.	Betriebsgeheime Unterlagen.....	3-17
<b>4</b>	<b>Betriebsgeheime Unterlagen .....</b>	<b>4-1</b>
<b>5.</b>	<b>Standort und Umgebung der Anlage.....</b>	<b>5-1</b>
5.1.	Allgemeines .....	5-2
5.2.	Umgebung der Anlage .....	5-3
5.2.1.	Benachbarte Anlagen.....	5-3
5.2.2.	Abgrenzung zu anderen Forschungs- und Technikumseinheiten der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH:.....	5-5
5.2.3.	Nachbarbetriebe der Zellkultur-Anlage H773 mit relevanten Stoffmengen gemäß Störfall Verordnung.....	5-5
5.2.4.	Wohn- und Gewerbegebiete, schutzwürdige Objekte, Schutzgebiete .....	5-5
5.2.5.	Benachbarte Verkehrsanlagen.....	5-6
5.3.	Bauliche Maßnahmen / Bauplanung.....	5-7
<b>6</b>	<b>Anlagen- und Verfahrensbeschreibung, Betriebsbeschreibung .....</b>	<b>6-1</b>
6.1	Überblick über die Anlage, Einordnung des Projektes .....	6-3
6.1.1	Aufstellungsort .....	6-3
6.1.2	Beschreibung der Gesamtanlage.....	6-3
6.1.2.1	Summarische Beschreibung der Betriebseinheiten (BE) .....	6-4
	Formular 6/1: Betriebseinheiten .....	6-8

6.1.2.2	Allgemeine Einrichtungen in H773 .....	6-10
6.1.2.3	Flucht- und Rettungswege .....	6-10
6.1.2.4	Verkehrstechnische Anbindung der Anlage .....	6-10
6.2	Beschreibung des Projektes - Antragsgegenstand .....	6-10
6.2.1	Antragsgegenstand .....	6-10
6.2.2	Umfang des vorliegenden Genehmigungsantrags nach § 4 BImSchG .....	6-11
6.2.2.1	Betriebsgeheime Unterlagen .....	6-11
6.2.2.2	Bauantragsunterlagen .....	6-11
6.2.2.3	Einzuschließende Konzessionen .....	6-11
6.2.2.4	Anwendung des Gentechnikgesetzes (GenTG) .....	6-11
6.2.2.5	Umweltverträglichkeitsprüfung .....	6-11
6.2.2.6	Ausgangszustandsbericht .....	6-11
6.3	Apparateaufstellung und Apparatebeschreibung, bauliche Beschreibung .....	6-12
6.3.1	Apparateaufstellungspläne .....	6-12
6.3.2	Apparatebeschreibung .....	6-12
6.3.3	Fließbilder / Verfahrensschemata .....	6-12
6.3.4	Bauliche Beschreibung .....	6-12
6.4	Verfahrensbeschreibung .....	6-13
6.4.1	Teilanlage Zellkultivierung (BE01 – BE04) .....	6-15
6.4.1.1	Betriebseinheit 01: Revitalisierung und Zellvermehrung .....	6-16
6.4.1.2	Betriebseinheit 02: <i>Seed-Train</i> .....	6-17
6.4.1.3	Betriebseinheit 03: Hauptkultur .....	6-21
6.4.1.4	Betriebseinheit 04: Ernte .....	6-24
6.4.1.5	Reinigung und Sterilisation der Teilanlage Zellkultivierung (BE 03 bis BE 04) .....	6-25
6.4.2	Teilanlage Aufarbeitung (BE05 und BE06) .....	6-27
6.4.2.1	Betriebseinheit 05: Aufarbeitung 1 .....	6-28
6.4.2.2	Betriebseinheit 06: Aufarbeitung 2 .....	6-37
6.4.2.3	Reinigung und Sanitisierung der Teilanlage Aufarbeitung .....	6-39
6.4.3	Teilanlage Ver- und Entsorgung (BE 07 bis 12) .....	6-43
6.4.3.1	Betriebseinheit 07 Medien- und Pufferansatz .....	6-43
6.4.3.2	Reinigung und Sanitisierung des Medien- und Pufferansatzes (BE 07) .....	6-48
6.4.3.3	Betriebseinheit 08 Energie- / Medienversorgung .....	6-50
6.4.3.4	Betriebseinheit 09 CIP-System .....	6-55
6.4.3.5	Betriebseinheit 10 Abwasserentsorgung .....	6-57
6.4.3.6	Betriebseinheit 11 Läger .....	6-58
6.4.3.7	Betriebseinheit 12: Nebenanlagen .....	6-60
6.4.4	Chemische Reaktionen .....	6-61
6.4.5	Ableitung von Abgasen/ Einrichtungen zur Reinhaltung der Luft .....	6-61
6.4.6	Abwässer .....	6-61
6.4.7	Abfälle .....	6-61
6.5	Energie- und Hilfsmedierversorgung .....	6-62
6.5.1	Zentrales Konzept der Ersatzstromversorgung .....	6-62
6.5.2	Prozessgas-Notfalleinspeisung über Gasflaschenlager .....	6-62
6.5.3	Dampf .....	6-63
6.5.4	Kondensat .....	6-63
6.5.5	Trinkwasser .....	6-63
6.5.6	Enthärtetes Wasser WDS .....	6-63
6.6	Betriebsbeschreibung .....	6-64
6.6.1	Organisation und Verantwortung .....	6-64
6.6.2	Betriebszeiten und Personalausstattung .....	6-65
6.6.3	Bedienung und Überwachung der Anlage .....	6-66

6.6.4	Informationsfluss.....	6-67
	Formular 6/2: Apparateliste für Reaktoren, Behälter, Pumpen, Verdichter u.ä. ....	6-69
	Formular 6/3: Apparateliste für Geräte, Maschinen, Einrichtungen etc.....	6-79
<b>7</b>	<b>Stoffe, Stoffmengen, Stoffdaten .....</b>	<b>7-1</b>
7.1	Allgemeine Übersicht .....	7-2
7.2	Zusammenstellung der verwendeten Stoffe und ihrer Komponenten; Stoffmengenbilanzen bezogen auf das Kalenderjahr .....	7-3
7.3	Mengenbilanzen bezogen auf die Charge oder die Betriebsstunde.....	7-4
7.4	Maximaler <i>Hold-up</i> gefährlicher Stoffgruppen pro Betriebseinheit im bestimmungsgemäßen Betrieb.....	7-6
7.5	Stoffdaten.....	7-6
7.6	Selbstauskunft zur Selbsteinstufung der Wassergefährdungsklasse .....	7-8
	0BFormular 7/1: Art und Jahresmenge der Eingänge .....	7-9
	1BFormular 7/2: Art und Jahresmenge der Ausgänge .....	7-15
	2BFormular 7/4: Art und Jahresmenge sonstiger Abfälle .....	7-17
	3BFormular 7/5: Maximaler <i>Hold-up</i> gefährlicher Stoffgruppen pro Betriebseinheit im bestimmungsgemäßen Betrieb.....	7-18
	Formular 7/6: Stoffdaten .....	7-20
<b>8.</b>	<b>Luftreinhaltung.....</b>	<b>8-1</b>
	Anlagenverzeichnis.....	8-1
8.1	Allgemeines .....	8-2
8.2	Maßnahmen zur integrierten Vermeidung und Verminderung .....	8-2
8.3	Abluftreinigungsanlagen.....	8-2
8.4	Emissionen luftfremder Stoffe und Emissionsquellen .....	8-3
8.4.1	Gefasste Emissionen .....	8-3
8.4.1.1	Emissionsquelle E01 und E02: Abluft der Bioreaktoren B1400 und B1500 .....	8-3
8.4.1.2	Emissionsquelle E03: Abluft aus der Ernte, Aufarbeitung 1 und 2 und Medien- und Pufferansatz .....	8-4
8.4.1.3	Emissionsquelle E04: Abluft aus der Abwassersammlung und Inaktivierung H773.....	8-5
8.4.1.4	Emissionsquelle E05: Kondensatbehälter.....	8-5
8.4.1.5	Emissionsquellen E06 und E07: WPU-Lagerung.....	8-6
8.4.1.6	Emissionsquellen E08 und E09: CIP-Ansatz (BE09) .....	8-7
8.4.2	Lüftungsanlage HVAC1 und HVAC2 des Gebäudes H773 .....	8-7
8.4.3	Diffuse Emissionen von organischen Stoffen.....	8-7
8.5	Sicherheitsventile und sonstige Druckentlastungseinrichtungen.....	8-8
8.6	Staubemissionen .....	8-8
8.7	Geruchsemissionen .....	8-8
8.8	Zusammenstellung der Emissionsquellen.....	8-8
8.9	Emission von Treibhausgasen .....	8-8
8.10	Zusammenfassung .....	8-9
	Formular 8/1: Emissionsquellen und Emissionen von Luftverunreinigungen .....	8-10
	Formular 8/2: Abgasreinigungseinrichtung (ARE) Nr. X5221 .....	8-12
<b>9</b>	<b>Abfallvermeidung, Verwertung und Entsorgung .....</b>	<b>9-1</b>
9.1	Verunreinigte Betriebsmittel A <sub>B</sub> 1 .....	9-1
9.2	Materialien aus der Chromatographie A <sub>B</sub> 2.....	9-1
9.3	Produktfehlchargen A <sub>B</sub> 3.....	9-2
9.4	Sonstige Abfälle .....	9-2
	Formular 9/1: Angaben zur schadlosen und ordnungsgemäßen Verwertung von Abfällen gem. § 5 Abs. 1 Nr. 3 BImSchG .....	9-3
	Formular 9/2: Angaben zur gemeinwohlverträglichen Beseitigung von Abfällen gem. § 5 Abs. 1 Nr. 3 BImSchG .....	9-4
<b>10</b>	<b>Abwasserentsorgung .....</b>	<b>10-1</b>
10.1	Allgemeines .....	10-2
10.2	Produktionsbedingtes Abwasser.....	10-4

10.2.1	Abwasserstrom W1 .....	10-5
10.2.2	Abwasserstrom W2 .....	10-6
10.2.3	Abwasserstrom W3 .....	10-8
10.2.4	Abwasserstrom W4 .....	10-9
10.2.5	Abwasserstrom W5 .....	10-9
10.3	Gleichzeitigkeit von verschiedenen Abwasserströmen .....	10-10
10.4	Abwässer aus Fehlchargen .....	10-10
10.5	Sanitärabwasser .....	10-11
10.6	Spritz- und Reinigungsabwässer .....	10-11
10.7	Niederschlagswasser .....	10-11
10.8	Bemessung der Abwassereinrichtungen .....	10-11
10.9	Überwachung der Abwasserströme .....	10-11
	Formular 10: Abwasserdaten .....	10-12
<b>11</b>	<b>Spezialteil für die Genehmigung von Abfallentsorgungsanlagen .....</b>	<b>11-1</b>
<b>12.</b>	<b>Sparsame und effiziente Energienutzung .....</b>	<b>12-1</b>
<b>13.</b>	<b>Schallimmissionen .....</b>	<b>13-1</b>
	Anlagenverzeichnis .....	13-1
13.1.	Angaben zur Einordnung des Projektes .....	13-2
13.2.	Anlagenbeschreibung und anlagenbezogener Lkw-Verkehr .....	13-2
13.3.	Schallimmissionen am maßgeblichen, nächst gelegenen sowie nächst maßgeblichen Immissionsort .....	13-6
13.3.1.	Schallimmissionen am maßgeblichen Immissionsort "IO 14 Geisenheimer Str. 96" .....	13-6
13.3.2.	Schallimmissionen am nächst gelegenen Immissionsort „IO 04 Hochmuhl 9“ .....	13-7
13.3.3.	Schallimmissionen am nächst maßgeblichen und zusätzlich zu betrachtenden Immissionsort „IO 18 Hortensienring 11-13“ .....	13-7
13.3.4.	Ergebnis .....	13-9
13.4.	Weitere Angaben zu den Schallimmissionen .....	13-9
13.4.1.	Immissionsschutz innerhalb des Industriepark Höchst .....	13-9
13.4.2.	Spitzenpegelprüfung .....	13-9
13.4.3.	Hinweise .....	13-10
13.4.4.	Arbeitsschutz .....	13-10
13.4.5.	Montage- und Bautätigkeiten und deren Schallauswirkungen .....	13-10
<b>14</b>	<b>Anlagensicherheit .....</b>	<b>14-1</b>
14.1	Allgemeines .....	14-2
14.2	Anwendungsvoraussetzung der Störfallverordnung .....	14-2
14.2.1	Einordnung der beantragten Anlage .....	14-2
14.2.2	Vorhandensein gefährlicher Stoffe .....	14-3
	Formular 14/1: Vorhandensein gefährlicher Stoffe nach § 2 Nr. 2 der Störfall-Verordnung (Störfall-Stoffe) in der hier beantragten Anlage .....	14-4
	Formular 14/2: Vorhandensein gefährlicher Stoffe nach § 2 Nr. 2 der Störfall-Verordnung (Störfall-Stoffe) im Betriebsbereich .....	14-5
14.3	Prüfung auf das Vorliegen einer störfallrelevanten Änderung .....	14-6
	Formular 14/3: Land-Use-Planning (LUP) .....	14-8
14.4	Beschreibung des O <sub>2</sub> -Freilagertanks als sicherheitsrelevantes Anlagenteil .....	14-10
14.4.1	Betriebliche Gefahrenquellen: .....	14-10
14.4.2	Korrosion, mechanische Beanspruchung im Betrieb .....	14-11
14.4.3	Überfüllung des Lagerbehälters bei Betankung mittels Tankfahrzeugs .....	14-11
14.4.4	Leckage an der äußeren bzw. inneren Wandung der Lagerbehälter .....	14-11
14.4.5	Versagen von Anlagenteilen durch äußere mechanische Einwirkungen .....	14-12
14.4.6	Schutz vor mechanischen Beschädigungen durch den Straßenverkehr .....	14-12
14.4.7	Brand .....	14-12
14.4.8	Umgebungsbedingte Gefahrenquellen (Benachbarte Anlagen) .....	14-12
14.4.9	Arbeitsschutz .....	14-13

14.5	Sicherheitskonzept der Produktionsanlage im Gebäude H773 .....	14-13
14.5.1	Allgemeine Ausführung .....	14-13
14.5.2	Konzept zur sicheren Beherrschung des Verfahrens .....	14-14
14.5.3	Lagerung von Gefahrstoffen .....	14-14
14.5.4	Versorgung mit Energien .....	14-15
14.5.5	Absicherung gegen unzulässigen Druckanstieg .....	14-17
14.5.6	Explosionsschutz .....	14-17
14.5.7	Brandschutz .....	14-18
14.5.8	Konzept der regeltechnischen Überwachung.....	14-18
14.5.9	Kommunikation und Alarmierung im Gefahrenfall.....	14-19
14.5.10	Zusammenfassung .....	14-20
<b>15.</b>	<b>Arbeitsschutz (ArbstättV, GefStoffV u. a.) .....</b>	<b>15-1</b>
15.1.	Betriebsbeschreibung und Arbeitsstättenverordnung .....	15-2
15.1.1.	Betriebsbeschreibung (vgl. Kap. 6.6) .....	15-2
15.1.1.1.	Betriebszeiten .....	15-2
15.1.1.2.	Betriebsorganisation .....	15-3
15.1.1.3.	Informationsfluss.....	15-4
15.1.2.	Arbeitsstättenverordnung.....	15-5
	Formular 15/1: Arbeitsstättenverordnung.....	15-7
15.2.	GefahrstoffV, Technische Regeln für Gefahrstoffe, Stoffbezogene Unfallverhütungsvorschriften, Merkblätter und Richtlinien.....	15-11
15.2.1.	Rangfolge der Schutzmaßnahmen .....	15-13
15.2.2.	Einhaltung der Gefahrstoffverordnung .....	15-14
15.2.3.	Persönlicher Körperschutz .....	15-15
15.2.4.	Produktsicherheitsgesetz, Betriebssicherheitsverordnung.....	15-15
15.2.5.	Technische Arbeitsmittel.....	15-16
15.2.6.	Maßnahmen zum Explosionsschutz .....	15-16
	Formular 15/2: Gefahrstoffverordnung, Betriebssicherheitsverordnung.....	15-17
15.3.	Sonstige spezielle Arbeitsschutzvorschriften .....	15-18
15.3.1.	Schulung der Betriebsangehörigen .....	15-19
15.3.2.	Einweisung von Fremdfirmenmitarbeitern.....	15-20
15.3.3.	Dokumentation über die Übermittlung von Sicherheitsinformationen.....	15-20
	Formular 15/3: Sonstige spezielle Arbeitsschutzvorschriften .....	15-21
15.4.	Organisatorische Arbeitsschutzmaßnahmen, Notfallvorsorge .....	15-22
15.4.1.	Kommunikationssystem .....	15-23
15.4.2.	Betrieblicher Alarm.....	15-23
15.4.3.	Weitere Maßnahmen bei Schadensereignissen größeren Ausmaßes .....	15-24
15.4.4.	Erste Hilfe-Einrichtungen .....	15-25
<b>16</b>	<b>Brandschutz .....</b>	<b>16-1</b>
16.1	Vorhaben .....	16-2
16.2	Brandschutztechnische Beschreibung .....	16-2
16.3	Brandschutzkonzept .....	16-2
	Formular 16/1.1: Brandschutz für das Gebäude-/Anlagenteil: H773.....	16-3
	Formular 16/1.2: Brandschutz für das Gebäude-/Anlagenteil: H773.....	16-4
	Anlagenverzeichnis.....	16-7
<b>17.</b>	<b>Umgang mit wassergefährdenden Stoffen .....</b>	<b>17-1</b>
	Anlagenverzeichnis .....	17-2
	Formular 17/1: Vorblatt für Anlagen nach § 62 Abs. 1 WHG .....	17-3
17.1.	Allgemeines .....	17-9
17.1.1.	Stillgelegte AwSV-Anlagen .....	17-9
17.1.2.	Bestehende und nicht geänderte AwSV-Anlagen .....	17-10

17.1.3.	Bestehende und geänderte AwSV-Anlagen.....	17-11
17.1.4.	Bestehende und wesentlich geänderte AwSV-Anlagen.....	17-11
17.1.5.	Neue AwSV-Anlagen.....	17-11
17.2.	Bodenuntersuchungen.....	17-11
17.3.	Eignungsfeststellung.....	17-11
17.4.	Stoffbeschreibung.....	17-11
17.5.	Anlagen zum Lagern, Abfüllen und Umschlagen wassergefährdender Flüssigkeiten.....	17-12
17.5.1.	Anlagen zum Lagern wassergefährdender Flüssigkeiten.....	17-12
17.5.1.1.	Ortsfeste Behälter.....	17-12
17.5.1.2.	Ortsbewegliche Behälter (Fass- und Gebindelager).....	17-12
17.5.2.	Anlagen zum Abfüllen wassergefährdender Flüssigkeiten.....	17-12
17.5.3.	Umschlagplätze für Flüssigkeiten.....	17-12
17.6.	Lagern, Abfüllen und Umschlagen fester Stoffe.....	17-12
17.6.1.	Lagern fester Stoffe.....	17-12
17.6.2.	Anlagen zum Abfüllen fester Stoffe.....	17-12
17.6.3.	Anlagen zum Umschlagen fester Stoffe.....	17-12
17.7.	Lagern, Abfüllen und Umschlagen wassergefährdender Gase Anlagen zum Lagern wassergefährdender Gase.....	17-13
17.7.1.	Anlagen zum Abfüllen wassergefährdender Gase.....	17-13
17.7.2.	Anlagen zum Umschlagen wassergefährdender Gase.....	17-13
17.8.	Rohrleitungen, Schläuche, Armaturen und Pumpen.....	17-13
17.8.1.	Nicht wesentliche Änderungen von bestehenden Rohrleitungen.....	17-13
17.8.2.	Wesentliche Änderungen von bestehenden Rohrleitungen.....	17-13
17.8.3.	Neue Rohrleitungsanlagen.....	17-13
17.9.	Anlagen zum Herstellen, Behandeln und Verwenden wassergefährdender Stoffe.....	17-14
17.10.	Löschwasserrückhaltung.....	17-14
<b>18</b>	<b>Bauantrag / Bauvorlagen.....</b>	<b>18-1</b>
<b>19</b>	<b>Unterlagen für sonstige Konzessionen, die gemäß § 13 BImSchG einzuschließen sind.....</b>	<b>19-1</b>
<b>20.</b>	<b>Unterlagen für die Umweltverträglichkeitsprüfung.....</b>	<b>20-1</b>
<b>21</b>	<b>Maßnahmen nach Betriebseinstellung.....</b>	<b>21-1</b>
<b>22</b>	<b>Bericht über den Ausgangszustand von Boden und Grundwasser – Untersuchungskonzept zur Erstellung eines AZB.....</b>	<b>22-1</b>
22.1	Anlass.....	22-2
22.2	Anlagengrundstück.....	22-4
22.3	Prozessbeschreibung.....	22-5
22.4	Einsatzstoffe.....	22-11
22.5	Fazit.....	22-13
	Formular 22/1 Ausgangszustandsbericht für IE-Anlagen.....	22-14
	Abkürzungsverzeichnis.....	1
	Abkürzungsverzeichnis Fließbilder.....	2

Allgemeiner Anhang

Nr.	Bezeichnung	Zeichnungs-Nr.
<b>1</b>	<b>Standort und Umgebung</b>	
	Regionaler Flächennutzungsplan	01 7100-01692-0
	Standort und Umgebung der Anlage – Darstellung mit Schutzflächen, Verkehrseinrichtungen, schutzwürdigen Objekten, Häufigkeitsverteilungen der Windrichtungen	01USG0-0000888-0B02D
	Übersichtsplan – Industriepark Höchst -	01USG1-0000888-0B05H

<b>2</b>	<b>Aufstellungspläne</b>	
	Aufstellungsplan: EG mit Exzonen	013000-310663-0B01G
	Aufstellungsplan: 1. OG	013000-310663-0B02A
	Aufstellungsplan: 2. OG	013000-310663-0B03B
	Aufstellungsplan: 3. OG	013000-310663-0B04B
	Aufstellungsplan: 4. OG	013000-310663-0B05C
	Aufstellungsplan: 5. OG	013000-310663-0B06C
	Aufstellungsplan: DG	013000-310663-0B07A
<b>3</b>	<b>Konzessionsfließbilder</b>	
	Blockfließbild	013901-000348-0B01a
	Betriebseinheit 11/01/02/03/04	013901-000348-0B02a
	Betriebseinheit 05 / 1	013901-000348-0B03a
	Betriebseinheit 05 / 2	013901-000348-0B04a
	Betriebseinheit 05/06	013901-000348-0B05a
	Betriebseinheit 07	013901-000348-0B06a
	Betriebseinheit 08	013901-000348-0B07a
	Betriebseinheit 09	013901-000348-0B08a
	Betriebseinheit 10	013901-000348-0B09a
	Betriebseinheit 11	013901-000348-0B10a
<b>4</b>	<b>Sicherheitsdatenblätter:</b>	
	BIS TRIS, 25 GM Hersteller: Merck SAFC	Erstellungsdatum: 13.10.2019 Version 6.0

<b>Gliederung des Genehmigungsbescheides für die Zellkulturanlage H773 im IPH</b>		<b>Seite</b>
<b>I.</b>	<b>Tenor</b>	<b>1</b>
<b>II.</b>	<b>Maßgebliches BVT-Merkblatt</b>	<b>2</b>
<b>III.</b>	<b>Eingeschlossene Genehmigungen</b>	<b>2</b>
<b>IV.</b>	<b>Antragsunterlagen</b>	<b>2</b>
<b>V.</b>	<b>Nebenbestimmungen gemäß § 12 BImSchG</b>	<b>3</b>
1.	Allgemeines	3
2.	Immissionsschutz	5
3.	Beschaffenheit und Betrieb der Anlage	7
4.	Anlagensicherheit	8
5.	Maßnahmen nach Betriebseinstellung	8
	<u>Sonstige öffentlich-rechtliche Vorschriften</u>	<b>9</b>
6.	Brandschutz	9
7.	Abfallrecht	9
8.	Arbeitsschutz	9
<b>VI.</b>	<b>Begründung</b>	<b>10</b>
(1)	Rechtsgrundlagen	10
(2)	Anlagen-/Projektabgrenzung	10
(3)	Genehmigungshistorie	11
(4)	Verfahrensablauf	12
(5)	Umweltverträglichkeitsprüfung	13
(6)	IE-Anlage - Maßgebliches BVT-Merkblatt	13
(7)	IE-Anlage - Ausgangszustandsbericht	13
(8)	<b>Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen</b>	14
(9)	<b>Immissionsschutz</b>	14
(10)	Stoffeinstufung und Festlegung von Grenzwerten	15
(11)	Abluftableitung	18
(12)	Messungen	18
(13)	Diffuse Emissionen	19
(14)	Beschaffenheit und Betrieb der Anlage	19
(15)	Lärmschutz	20
(16)	Anlagensicherheit	21
(17)	Abfallvermeidung und -verwertung	21
(18)	Energieeffizienz	21
(19)	Maßnahmen nach Betriebseinstellung	22
	<b>Sonstige öffentlich-rechtliche Vorschriften</b>	22
(20)	Planungsrecht	22
(21)	Naturschutz	22
(22)	Bodenschutz	22
(23)	Baurecht	23
(24)	Brandschutz	23
(25)	Wasserwirtschaft	24
(26)	Abfallrecht	24
(27)	Chemikalienrecht	25
(28)	Gentechnikrecht	25
(29)	Arbeitsschutz	26
	<b>Zusammenfassende Beurteilung</b>	26
	<b>Begründung der Kostenentscheidung</b>	26
<b>VII.</b>	<b>Rechtsbehelfsbelehrung</b>	<b>27</b>
<b>Anhang1</b>	<b>Hinweise</b>	<b>28</b>
<b>Anh.2</b>	Inhaltsverzeichnis der Antragsunterlagen	<b>34</b>
<b>Anh.3</b>	Inhaltsverzeichnis des Bescheids	<b>41</b>