

Empfangsbekanntnis

THC Pharm GmbH
Offenbacher Landstraße 368 D
60599 Frankfurt am Main

Vorab per Email

Aktenzeichen (bei Korrespondenz bitte angeben):
RPDA - Dez. IV/F 43.2-53 u 12.01/164-2020/2
(Geschäftszeichen)
IV/F-43.2-1516/12-Gen 2020/028
(altes Aktenzeichen)

Bearbeiter/in: Dr. Jens Kaiser

Durchwahl: 069 2714-4947

Datum: 15. Dezember 2020

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

I.

Auf Antrag vom 31. August 2020 wird der

THC Pharm GmbH
vertreten durch die Geschäftsführer Paul Steckler und Trine Katborg Davidsen
Offenbacher Landstraße 368 D
60599 Frankfurt am Main

nach § 16 Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG) die Genehmigung erteilt, auf dem

Grundstück in:	65926 Frankfurt am Main
Gemarkung:	Frankfurt am Main - Schwanheim
Flur:	29
Flurstück:	4/58
Gebäude:	G 830, 2. Obergeschoss, Räume 210, 210a, 211, 211a, 211A, 211B, 212, 212A, 212B, 212C

die Anlage „Synthese-Labor“ wesentlich zu ändern und zu betreiben.

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

Die Genehmigung berechtigt zur Herstellung von 200 kg/a Cannabidiol in maximal 80 Chargen sowie von 72 kg/a rohem Dronabinol oder 56 kg/a reinem Dronabinol in maximal 80 Chargen.

Die Kosten des Verfahrens hat die Antragstellerin zu tragen.

II. Maßgebliches BVT-Merkblatt

Für die hiermit genehmigte Anlagenänderung ist das Merkblatt über die besten verfügbaren Techniken für die Herstellung organischer Feinchemikalien, Stand August 2006, maßgeblich.

III. Antragsunterlagen

Dieser Entscheidung liegen folgende Unterlagen zu Grunde:

- der Genehmigungsantrag vom 31. August 2020
- Antragsunterlagen gemäß dem Inhaltsverzeichnis im Anhang zu dieser Genehmigung
- Nachtragsunterlagen vom 30. September 2020 (Ex-Zonenpläne) und vom 03. November 2020 (Allgemeine Korrekturen)

IV. Nebenbestimmungen

1. Allgemeines

1.1

Die Genehmigung erlischt, wenn nicht innerhalb von 3 Jahren nach Vollziehbarkeit des Genehmigungsbescheides mit der Veränderung der Anlage begonnen wird oder nicht innerhalb von 3 Jahren der Betrieb in der geänderten Form aufgenommen wird.

Die Fristen können auf Antrag verlängert werden.

1.2

Vor Inbetriebnahme ist der zuständigen Genehmigungsbehörde der Termin der Inbetriebnahme mitzuteilen.

1.3

Die Urschrift oder eine Kopie des Bescheides sowie der dazugehörenden o.a. Unterlagen sind am Betriebsort aufzubewahren und den im Auftrag der Genehmigungs- oder Überwachungsbehörden tätigen Personen auf Verlangen vorzulegen.

1.4

Die Anlage ist entsprechend den vorgelegten und im Abschnitt III genannten Unterlagen zu ändern und in veränderter Weise zu betreiben, soweit im Folgenden keine abweichenden Regelungen getroffen werden.

1.5

Die Nebenbestimmungen früher erteilter Genehmigungen/Erlaubnisse gelten fort, soweit im Folgenden keine Änderungen oder weitergehenden Maßnahmen gefordert werden.

1.6

Ergeben sich Widersprüche zwischen dem Inhalt der Antragsunterlagen und den nachfolgenden Nebenbestimmungen, so gelten die Letzteren.

2. Luftreinhaltung

2.1

Die folgenden organischen Verbindungen werden der Klasse I nach Nr. 5.2.5 TA Luft zugeordnet: [REDACTED], [REDACTED], Methanol.

2.2

Die Emissionen der Anlage (gefasste und ungefasste Abgase) dürfen folgende Werte nicht überschreiten:

a) Bei der Herstellung von Cannabidiol (CBD)

Stoffe der Klasse I nach 5.2.5 TA Luft

0,20 kg/kg CBD_{rein}

Summe organische Stoffe nach 5.2.5 TA Luft (ohne [REDACTED])

1,80 kg/kg CBD_{rein}

b) Bei der Herstellung von Dronabinol (DRO)

Stoffe der Klasse I nach 5.2.5 TA Luft

1,215 kg/kg DRO_{rein}

Summe organische Stoffe nach 5.2.5 TA Luft (ohne [REDACTED])

0,20 kg/kg DRO_{rein}

2.3

Die Mengen der eingesetzten Roh- und Hilfsstoffe gemäß Formular 7/1 und der Ausgänge gemäß Formular 7/2 (Produkte, feste und flüssige/wässrige Abfälle und Redestillate) sind je Charge und Produkt durch Wägung zu bestimmen und zu dokumentieren. Aus den Wägungen sind die Verluste an organischen Stoffen zu bilanzieren und damit die gasförmigen Emissionen der Anlage zu bestimmen. Es sind 3 Chargen je Produkt und Kalenderjahr zu bilanzieren. Außerdem sind die Nachweise über die eingekauften Mengen dieser Stoffe aufzubewahren.

Von der Pflicht zur Bilanzierung werden die Prozessschritte 3 ([REDACTED]) und 4 ([REDACTED]) der Dronabinol-Herstellung ausgenommen. Stattdessen sind die der [REDACTED] zugeführten sowie die in Abfällen enthaltenen Lösemittelmengen zu dokumentieren und daraus der jährliche Lösemittelverlust zu bestimmen.

2.4

Die zur Desinfektion eingesetzten Mengen an isopropanolhaltigen Mitteln und die zur Reinigung der Apparate eingesetzten Mengen an Aceton und Isopropanol und die als Abfall entsorgte Mengen an Spüllösung sind zu dokumentieren.

2.5

Die Bilanzierungen sind in einem jährlichen Bericht zusammenzufassen und jeweils bis zum 31. März des Folgejahres an die zuständige Überwachungsbehörde zu senden.

2.6

Die vorgenannten Dokumente sind 3 Jahre zur Einsichtnahme durch die Behörde aufzubewahren.

2.7

Das Verfahren für Prozessschritt 1 (██████████) der Dronabinolherstellung ist bis zum 01. Januar 2023 auf den im Antrag beschriebenen ██████-Glasreaktor und die ██████-Einwegkartuschen umzustellen. Die bisher dafür verwendeten drei ██████-Glasreaktoren sind nach der erfolgten Umstellung außer Betrieb zu nehmen. Dies ist der Überwachungsbehörde innerhalb von 2 Wochen nach Vollzug der Maßnahme schriftlich zu bestätigen. Es ist ein Foto des eingebauten ██████-Reaktors beizufügen.

2.8

Bis zur alleinigen Umstellung auf den ██████-Glasreaktor für die Dronabinolherstellung, anstatt der bisher verwendeten ██████-Glasreaktoren, darf die hergestellte Menge an Cannabidiol 100 kg/a nicht überschreiten.

3. Abfallrecht

3.1

Abfallschlüssel-Zuweisungen in den Antragsunterlagen, die nicht durch Nebenbestimmungen dieses Genehmigungsbescheides geändert wurden, sind im abfallrechtlichen Nachweisverfahren anzuwenden.

Nachträgliche Änderungen der Abfallschlüssel können nur in begründeten Einzelfällen und mit schriftlicher Zustimmung der zuständigen Abfallbehörde (Regierungspräsidium Darmstadt, Abt. Arbeitsschutz und Umwelt Frankfurt, Dez. 42.2 „Abfallwirtschaft West“) erfolgen. Diese Zustimmung muss vor Beginn der Entsorgung erteilt werden.

3.2

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

4. Arbeitsschutz

Die Nebenbestimmungen 4.1 bis 4.10 sowie 4.12 und 4.13 aus dem ursprünglichen Genehmigungsbescheid (Az.: IV/F-43.2-1516/12-Gen01/17) werden zur besseren Übersicht mit aufgeführt. Sie behalten unabhängig von diesem Bescheid ihre Gültigkeit (vergleiche Nebenbestimmung 1.5 aus diesem Bescheid). Die Nebenbestimmung 4.11 wurde um die neu hinzu gekommenen Räume erweitert.

4.1

Vor Inbetriebnahme ist nachvollziehbar zu belegen, dass die verwendeten Materialien ausreichend gegen die zu erwartenden Chemikalien und Beanspruchungen beständig sind. Die Bescheinigung ist dem Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung IV - Arbeitsschutz und Umwelt Frankfurt, Dezernat IV/F 45.1- Arbeitsschutz auf Wunsch vorzulegen.

4.2

Der Labornebenraum 211B darf nicht als Arbeitsraum im Sinne von § 2 Arbeitsstätten-Verordnung genutzt werden.

4.3

Die Lagerung von Gefahrstoffen muss gem. TRGS 510 erfolgen. Falls Abweichungen vorgesehen sind, sind diese im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung konkret zu benennen und es sind geeignete Schutzmaßnahmen festzulegen.

4.4

Die Rangfolge der Schutzmaßnahmen ist einzuhalten. Arbeitsverfahren sind möglichst in geschlossenen Verfahren auszuführen. Dies ist im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung zu dokumentieren.

4.5

Sämtliche Tätigkeiten mit Gefahrstoffen sind in einem Abzug oder in geschlossenen Verfahren durchzuführen.

4.6

In der Gefährdungsbeurteilung ist festzulegen, welche Schutzmaßnahmen für entstehende Gefahrstoffe (■, ■■ usw.) erforderlich sind.

4.7

Die Gefährdungsbeurteilung ist um Angaben gem. § 3 BetrSichV zu ergänzen. Insbesondere sind die Art und der Umfang der erforderlichen Prüfungen von Arbeitsmitteln sowie die Fris-

ten der wiederkehrenden Prüfungen verbindlich festzulegen. Des Weiteren sind bei den Arbeitsmitteln auch besondere Betriebszustände (z.B. Prüfung, Wartung, Einrichten, Störungen) zu betrachten.

4.8

Neben den Prüfungen ist gem. § 10 BetrSichV die Instandhaltung zuverlässig zu organisieren.

4.9

Ein Flucht- und Rettungswegeplan gem. § 4 ArbStättV ist auszuhängen. Entsprechend dieses Plans ist regelmäßig zu üben. Die Fristen sind im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung festzulegen.

4.10

Die Türen von Notausgängen müssen sich (in Fluchtrichtung) nach außen öffnen lassen. Die Fluchtwege müssen ASR A 2.3 entsprechen, insbesondere Nr. 6. Demnach müssen Türen in Fluchtrichtung jederzeit leicht zu öffnen sein. Am Ende eines Fluchtweges muss der Bereich im Freien bzw. der gesicherte Bereich so gestaltet und bemessen sein, dass sich kein Rückstau bilden kann.

4.11

Für die Räume 210, 210a, 211, 211a, 211A, 211B, 212, 212A, 212B, 212C und für die Hygieneschleuse ist - sofern eine Gefährdung durch Gefahrstoffe nicht sicher auszuschließen ist - das Aufbewahren von Straßenkleidung oder Lebensmittel (inkl. Verzehr) nicht zulässig (§ 8 (3) GefStoffV).

4.12

Gefährliche Alleinarbeit ist nicht zulässig.

4.13

Die Vorgaben des Merkblattes [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] ([REDACTED]) sind einzuhalten.

V. Begründung

Rechtsgrundlage

Dieser Bescheid ergeht auf Grund von § 16 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (BlmSchG) in Verbindung Nr. 4.1.19 des Anhangs 1 der Vierten Verordnung zur Durchführung des BlmSchG (Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen - 4. BlmSchV). Zuständige Genehmigungsbehörde ist nach § 1 der hessischen Immissionsschutz-Zuständigkeitsverordnung (ImSchZuV) vom 26. November 2014 (GVBl. I S. 331), zuletzt geändert am 13. März 2019 (GVBl. S. 42), das Regierungspräsidium Darmstadt.

Genehmigungshistorie

Die bestehende Anlage wurde am 18. Oktober 2017 nach § 4 BlmSchG durch das Regierungspräsidium Darmstadt genehmigt (Az.: IV/F-43.2-1516/12-Gen01/17; Herstellung von Cannabidiol, 80 Chargen pro Jahr, 200 kg/a).

Des Weiteren wurde die Anlage durch folgende Anzeigen nach § 15 BlmSchG geändert:

1. IV/F-43.2-1516/21-Anzg 04/18 am 13. März 2018
(Herstellung von Dronabinol, 45 kg/a, 50 Chargen pro Jahr)
2. IV/F-43.2-1516/21-Anzg 129/18 am 12. Dezember 2018
(Aufarbeitung von Dronabinol)
3. IV/F-43.2-1516/21-Anzg 114/19 am 30. Oktober 2019
(Verlängerung von Anzeigen nach § 15 BlmSchG)

Verfahrensablauf

Die THC Pharm GmbH hat am 31. August 2020 beantragt, die Genehmigung zur wesentlichen Änderung und zum Betrieb der Anlage „Synthese-Labor“ zu erteilen. Gegenstand des Antrags ist die unbefristete Herstellung und Aufarbeitung von Dronabinol sowie die Aufhebung der Anrechnung hergestellter Dronabinol-Mengen auf die Cannabidiol-Produktionskapazitäten. Anpassungen des Syntheseverfahrens werden nicht beantragt.

Die Antragstellerin hat die Antragsunterlagen am 30. September 2020 und am 03. November 2020 vervollständigt.

Die Vollständigkeit der Unterlagen wurde unter Beteiligung der Fachbehörden am 19. November 2020 festgestellt.

Dem Antrag nach § 16 Abs. 2 BlmSchG, auf die öffentliche Bekanntmachung des Vorhabens zu verzichten, wurde stattgegeben, da erkennbar ist, dass erheblich nachteilige Auswirkungen durch die getroffenen oder von der Anlagenbetreiberin vorgesehenen Maßnahmen ausgeschlossen werden.

Notwendigkeit einer Umweltverträglichkeitsprüfung

Bei der Anlage handelt es sich um ein Vorhaben nach Nr. 4.2 der Anlage 1 zum Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung (UVPG). Für diese Anlagen ist in einer allgemeinen Vorprüfung des Einzelfalls festzustellen, ob Errichtung und Betrieb einer solchen Anlage einer Umweltverträglichkeitsprüfung bedürfen. Bei dieser Prüfung waren folgende Behörden /Stellen beteiligt worden:

- Immissionsschutz (Dezernat IV/F 43.2)
- Wasserrecht (Dezernat IV/F 41.4)
- Bodenschutz (Dezernat IV/F 41.5)
- Naturschutz (Dezernat V 53.1)

Diese Vorprüfung, die den Kriterien der Anlage 3 zum UVPG folgte, hat ergeben, dass für das Vorhaben keine UVP durchgeführt werden muss.

Das Ergebnis der Vorprüfung des Einzelfalls wurde gemäß § 5 Abs. 2 des UVPG am 26. Oktober 2020 im Staatsanzeiger für das Land Hessen veröffentlicht.

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 Frankfurt
 - hinsichtlich umwelthygienischer, brandschutzrechtlicher sowie gesundheitspolizeilicher Belange
- die durch das Vorhaben betroffenen Fachdezernate der Genehmigungsbehörde, wobei folgende Bereiche abgedeckt wurden:
 - Immissionsschutz (Dezernat IV/F 43.2)
 - Chemikalienrecht (Dezernat IV/F 43.2)
 - Wasserrecht (Dezernat IV/F 41.4)
 - Abfall (Dezernat IV/F 42.2)
 - Bodenschutz (Dezernat IV/F 41.5)
 - Arbeitsschutz (Dezernat IV/F 45.1)
 - Naturschutz (Dezernat V 53.1)
 - Brandschutz (Dezernat I 18)
 - Regionalplanung (Dezernat 31.1)

Als Ergebnis der behördlichen Prüfungen ist folgendes festzuhalten:

Ausgangszugangsbericht

Bei der Anlage handelt es sich um eine IED-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).

Im vorliegenden Fall ist eine solche Verschmutzung des Bodens und Grundwassers allerdings auszuschließen, da sich die Anlage im 2. Obergeschoss eines bestehenden, unterkellerten Laborgebäudes befindet und zusätzlich zu beachten ist, dass

- die Bodenflächen (Stahlbeton mit darauf aufgebrachtem Ausgleichs-Estrich) der Laborräume dicht und beständig gegen die eingesetzten Verbindungen ausgeführt ist.
- die Apparaturen und Stahlfässer in ausreichend dimensionierten Stahlwannen aufgestellt werden bzw. sind.
- keine Entwässerungs-Abläufe vorhanden sind, was das Erkennen und schadlose Aufnehmen oder Beseitigen von eventuellen Leckagen ermöglicht.

Ein Eintrag von Stoffen in den Boden und das Grundwasser kann somit ausgeschlossen werden. Die Erstellung eines Ausgangszustandsberichts ist nicht erforderlich. Auf Nebenbestimmungen zur Überwachung des Bodens und des Grundwassers wird daher verzichtet.

BVT-Merkblatt - Vollzugempfehlung

Für die hier geänderte Anlage ist das Merkblatt über die besten verfügbaren Techniken für die Herstellung organischer Feinchemikalien, Stand August 2006, maßgeblich.

Mit Erlass vom 3. Juni 2015 wurden die „Vollzugsempfehlungen für bestimmte Anlagenarten zur Herstellung von organischen Stoffen... (OFC)“ der Bund/Länder Arbeitsgemeinschaft Immissionsschutz (LAI) vom Stand 26. März 2015 vom hessischen Umweltministerium eingeführt. Darin sind neue Anforderungen für Anlagen zur Herstellung von Arzneimitteln einschließlich Zwischenerzeugnissen enthalten (s. Nr. 1.2. „Emissionsbegrenzungen“), da sich der Stand der Technik bei diesem Anlagentyp für bestimmte Anforderungen gegenüber der TA Luft 2002 fortentwickelt hat.

Bei der hier beantragten Anlage handelt es sich um eine Anlage, deren Größe einem Labormaßstab vergleichbar ist. Das Herstellungsverfahren und auch die Produktionsmenge an Cannabidiol und Dronabinol sind Laborprozessen vergleichbar. Der beantragte Massenstrom für alle organischen Stoffe liegt unterhalb der im BVT-Merkblatt von 0,1 kg/h Gesamtmenge an organischem Kohlenstoff. Anhand der Nebenbestimmung 2.2 soll durch Bilanzierungen (Nebenbestimmung 2.5) sichergestellt werden, dass die beantragten Werte eingehalten werden.

Luftreinhaltung

Die Herstellung von Cannabidiol und Dronabinol erfolgt in einer labortypischen Arbeitsweise unter Verwendung von Glaskolben, Rotationsverdampfern, Tropftrichtern und Scheidetrichtern.

Hierbei entstehen gefasste Emissionen beispielsweise im Auslass von Vakuumpumpen oder nach Kühlern von Glasreaktoren sowie diffuse Emissionen bei händischen Umfüll- und Atemvorgängen diverser lösemittelgefüllter Apparate. Außerdem entstehen Emissionen durch die Reinigung oder Desinfektion der Laborbänke und Laborgeräte.

Die Apparaturen stehen zum Teil in Abzügen, zum Teil auf Laborbänken, wobei sowohl die Laborluft als auch die Abzüge abgesaugt werden. Alle beim Prozess entstehenden diffusen und gefassten Abgase gelangen somit in das Abluftsystem des Gebäudes und werden gemeinsam mit der Abluft aus anderen Laboren/Räumen über Dach ins Freie geleitet.

Zur Minderung der Emissionen wird die Abluft der Vakuumpumpen der Rotationsverdampfer über Kühlfallen geführt, die mit Kälteträger, zum Teil zusätzlich mit Trockeneis, gekühlt werden. Auch die Glasreaktoren, die Kristallisatoren und die Rotationsverdampfer sind mit Rückflusskühlern oder Intensivkühlern versehen, die mit Kälteträger gekühlt werden.

Ein weiteres Minderungspotential bietet die Umstellung der Dronabinolherstellung von drei [REDACTED]-Glaskolben auf einen technisch dichten [REDACTED]-Glasreaktor sowie die Umstellung auf [REDACTED]einwegkartuschen. Der Prozess muss jedoch noch nach GMP-Richtlinien validiert werden und kann daher erst später umgesetzt werden (Nebenbestimmung 2.7). Während dieser Validierung, welche voraussichtlich in 24 Monaten abgeschlossen sein wird, sollen der alte und neue Prozess parallel betrieben werden, was eine Erhöhung der Emissionen zur Folge hat. Aus diesem Grund wird die genehmigte Produktionskapazität für Cannabidiol bis zur vollständigen Umstellung auf den [REDACTED]-Reaktor auf 100 kg/a reduziert, was der Minderung der hierdurch entstehenden Mehremissionen dient (siehe Nebenbestimmung 2.8). Der Parallelbetrieb beider Syntheseverfahren stellt keine Erhöhung der genehmigten jährlichen Produktionskapazität an Dronabinol dar.

Emissionsbegrenzungen / Überprüfung der Einhaltung der Grenzwerte durch Bilanzierung

Die bei der Herstellung von Cannabidiol (CBD) und Dronabinol entstehenden Emissionen sind meist diffuser Art oder können, wie die Abluft von Vakuumpumpen, messtechnisch nicht korrekt erfasst werden. Deshalb wurden im Genehmigungsverfahren (Az. IV/F-43.2-1516/12-Gen01/17) zulässige Emissionen pro Charge sowie eine maximale Anzahl von 80 Chargen im Jahr als Emissionsbegrenzungen festgelegt:

Stoffe der Klasse I nach 5.2.5 TA Luft	1,0 kg/Charge
Summe der organischen Stoffe nach 5.2.5 (ohne [REDACTED])	6,0 kg/Charge

In Analogie zur 31. BImSchV wurde festgelegt, dass die Emissionen durch Bilanzierung ermittelt werden. Hierbei werden die Lösemittelverluste jeder Charge durch Wägung ermittelt. Beabsichtigt war außerdem, die anfallenden Lösemittelfractionen nach Inbetriebnahme der Anlage auf ihre Gehalte an den Einzelstoffen zu untersuchen, was jedoch nicht mit hinreichender Genauigkeit möglich war. Somit werden Mengen an Stoffen nach 5.2.5

(z.B. ██████ - ██████) in Fraktionen von Klasse I-Stoffen (z.B. ██████ im Auffangkolben der Rotationsverdampfer) zu Lasten der Betreiberin bilanziert.

Die Bilanzierungsberichte werden jährlich abgegeben. Sie belegen bisher, dass die Emissionsbegrenzungen eingehalten werden können.

Mit den Anzeigen der befristeten Herstellung und Aufarbeitung von Dronabinol wurde vorgegeben, dass die Anzahl von CBD- und Dronabinol-Chargen zusammen nicht 80 überschreiten dürfen. Die genehmigte CBD-Menge von 200 kg/a konnte so nicht erreicht werden.

Gegenstand dieses Genehmigungsantrags war nun die dauerhafte Herstellung von Dronabinol sowie die bisherige Anrechnung der Chargen aufzuheben und jeweils 80 Chargen für Dronabinol und Cannabidiol zuzulassen, womit eine Gesamtkapazität von 200 kg/a an CBD und 56 kg/a an Dronabinol (rein) ermöglicht werden. Gleichzeitig sollte nach Rücksprache mit der Behörde der Grenzwert von kg/Charge auf kg/kg Produkt umgestellt werden (siehe Nebenbestimmung 2.2). Die Emissionsbegrenzung wird dadurch eindeutiger, da Chargen zum Teil für die Aufarbeitung aufgeteilt und später wieder zusammengeführt werden. Diesem Antrag wird gefolgt, zumal diese Definition der Nr. 2.5 d TA Luft entspricht. Die Begrenzung auf jeweils 80 Chargen im Tenor stellt weiterhin eine emissionsbegrenzende Regelung dar.

Bedingt durch die zusätzliche Produktion von Dronabinol steigt die Jahresemission an Stoffen der Klasse I um 35% über den bisherigen Jahreswert, während die Gesamtemissionen an Stoffen nach 5.2.5 weiterhin unter der bisherigen Begrenzung liegen. Weiteres Minderungspotential ist durch die Verwendung des größeren Reaktors und der Verwendung von ██████-Einwegkartuschen beim Dronabinol-Prozessschritt nach Validierung gegeben. Deshalb wird hierfür eine Frist von 24 Monaten festgelegt.

Trotz der beantragten Erhöhung der Emissionen gilt weiterhin die Feststellung, die im letzten Genehmigungsverfahren getroffen wurde: Die beantragten Werte liegen bezogen auf eine Betriebsstunde sehr deutlich unter den Massenströmen nach Nr. 5.2.5 TA Luft. Weitergehende Anforderungen sind daher nicht festzulegen.

Hinsichtlich der Bilanzierung wird eine Erleichterung beantragt: Hierbei sollen nur noch drei Chargen je Produkt pro Kalenderjahr bilanziert werden. Dem wird zugestimmt, da die Bilanzierung jeder Charge einen hohen Aufwand bedeutet, der angesichts der Konsistenz der ermittelten Werte und der üblicherweise nach TA Luft vorgeschriebenen, nur 3-jährlichen Messungen unverhältnismäßig erscheint.

Alle Emissionen des Labors werden über das zentrale Abgassystem des Gebäudes abgesaugt und über Dach emittiert. Es ist weiterhin von einem ausreichend ungestörten Abtransport der Abgase mit der freien Luftströmung auszugehen.

Diffuse Emissionen

Die vorgenannten Emissionsbegrenzungen umfassen auch die diffusen Emissionen. Die Anforderungen nach 5.2.6 TA Luft werden von der Anlage aufgrund der labortypischen Ausstattung nicht erfüllt, sie werden jedoch durch die Bilanzierung miterfasst. Die Grenzwerte stellen sicher, dass nur geringe Massenströme emittiert werden.

BVT Merkblatt „Herstellung organischer Feinchemikalien“

Die Emissionsbegrenzungen stellen sicher, dass die Massenstromwerte des BVT-Merkblattes für VOC und der Vollzugsempfehlungen für bestimmte Anlagenarten zur Herstellung von organischen Stoffen oder Stoffgruppen durch chemische Umwandlung im industriellen Umfang (OFC) (Stand 26. März 2015) unterschritten werden.

Anlagensicherheit/Störfallverordnung/Arbeitsschutz

Der Standort Industriepark Höchst der THC Pharm GmbH fällt nicht unter die Bestimmungen der 12. BImSchV, da die Mengen der Spalte 4 des Anhangs I bei weitem nicht erreicht werden. Der Quotient für Spalte 4 beträgt max. 0,25%.

Die Aspekte der Anlagensicherheit sind im Kapitel 14 dargestellt. Das Labor erfüllt die Anforderungen der TRGS 526 „Laboratorien“. In Kapitel 15 „Arbeitsschutz“ sind die Maßnahmen näher beschrieben. Ein Explosionsschutzdokument wurde erstellt. Die Anforderungen der TRGS wurden durch das Dezernat IV/F 45.1 (Arbeitsschutz) geprüft. Die im ursprünglichen Genehmigungsbescheid (Az.: IV/F-43.2-1516/12-Gen01/17) festgelegten Nebenbestimmungen werden diesbezüglich als ausreichend angesehen und behalten ihre Gültigkeit.

Abfall

Das Lösemittel [REDACTED] im CBD-Prozess und das Laufmittel [REDACTED] / [REDACTED] bei der Dronabinolaufarbeitung werden durch Destillation wiedergewonnen und erneut eingesetzt. Die übrigen anfallenden Lösemittelfractionen können aus Qualitäts- und arzneimittelrechtlichen Gründen nicht rezykliert werden und werden als Abfall entsorgt. Das Gebot zur Abfallvermeidung ist insoweit eingehalten.

Darüber hinaus stellen die unter Abschnitt IV zum Abfallrecht festgelegten Nebenbestimmungen eine ordnungsgemäße Beseitigung beziehungsweise Verwertung der Abfälle sicher.

Energieeffizienz

Der Energie- und Kältebedarf des Syntheselabors ist gering. Es fällt keine technisch nutzbare Energie an.

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 IV aufgeführten Nebenbestimmungen erfüllt sind und damit Beeinträchtigungen durch die betreffende Anlage nicht zu erwarten sind.

Da auch andere öffentlich-rechtliche Vorschriften dem beantragten Vorhaben nicht entgegenstehen, ist die Genehmigung zu erteilen.

VI. Kostenentscheidung

Die Kosten des Verfahrens hat nach den §§ 1, 2 und 11 des Hessischen Verwaltungskosten-
gesetzes die Antragstellerin zu tragen.

Über die zu erhebenden Verwaltungskosten ergeht ein gesonderter Bescheid.

VII. Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Zustellung Klage beim

Verwaltungsgericht Frankfurt am Main
Adalbertstraße 18
60486 Frankfurt am Main

erhoben werden.

Im Auftrag

Dr. Jens Kaiser

Anhang:

- Hinweise
- Inhaltsverzeichnis der Antragsunterlagen

Hinweise

1.

Die endgültige Festlegung der Abfallentsorgungswege gemäß Antragsunterlagen ist nicht Bestandteil dieser Genehmigung. Die Prüfung und Zustimmung von Entsorgungswegen erfolgt im Rahmen des abfallrechtlichen Nachweisverfahrens.

2.

Das Synthese-Labor der THC Pharm GmbH ist seit Genehmigung der Herstellung von bis zu 200 kg Cannabidiol pro Jahr nicht mehr als Labor, sondern als Produktionsbetrieb zu werten und unterliegt damit den diesbezüglichen Anforderungen des Anhangs 22 der Abwasserverordnung.

3.

Die Werkfeuerwehr wird als notwendig zur Gefahrenabwehr betrachtet.

Die Werkfeuerwehr muss in Organisation, Funktionsstärke und Ausrüstung dem jeweils gültigen Werkfeuerwehrbescheid entsprechen. Die Überprüfung des Werkfeuerwehrbescheides erfolgt gemäß HBKG § 14 alle fünf Jahre.

Firma: THC Pharm GmbH
Anlage: Synthese-Labor
Projekt: Herstellung von Cannabidiol und Dronabinol

Gebäude: G 830
Stand: August 2020

2 Inhaltsverzeichnis

Abschnitt	Titel	Seite
1	Allgemeine Angaben	1-1
	Formular 1/1.2: Zusätzliche Angaben zum Antrag auf Zulassung des vorzeitigen Beginns nach § 8a BImSchG	1-6
	Formular 1/1.4: Ermittlung der Investitionskosten	1-7
	Formular 1/2: Genehmigungsbestand der gesamten Anlage	1-8
2	Inhaltsverzeichnis	2-1
3	Kurzbeschreibung	3-1
3.1	Beschreibung der Gesamtanlage	3-1
3.2	Beantragtes Vorhaben	3-2
3.3	Verfahrensbeschreibung	3-3
3.3.1	Prozessschritt 1 Cannabidiol: Kondensation	3-3
3.3.2	Prozessschritt 2 Cannabidiol: Hydrolyse	3-4
3.3.3	Prozessschritte 3 und 4 Cannabidiol: Kristallisation und Umkristallisation	3-4
3.3.4	Prozessschritt 1 Dronabinol: ██████████	3-5
3.3.5	Prozessschritt 2 Dronabinol: Aufarbeitung und ██████████ -Rückgewinnung	3-5
3.3.6	Prozessschritt 3 Dronabinol: ██████████ ██████████	3-5
3.3.7	Prozessschritt 4 Dronabinol: ██████████ und Abfüllung	3-6
3.4	Auswirkungen auf die Schutzgüter nach § 1 BImSchG	3-6
3.4.1	Luftreinhaltung	3-6
3.4.2	Schallschutz	3-10
3.4.3	Abwasser	3-10
3.4.4	Abfälle	3-10
3.4.5	Umgang mit wassergefährdenden Stoffe	3-11
3.5	Anwendungsvoraussetzung der Störfallverordnung	3-12
3.6	Umweltverträglichkeit	3-13
3.7	Bericht über den Ausgangszustand von Boden und Grundwasser	3-13
4	Betriebsgeheime Unterlagen	4-1
5	Standort und Umgebung der Anlage	5-1
5.1	Allgemeines	5-1
5.2	Umgebung der Anlage „Synthese-Labor“	5-2
5.2.1	Benachbarte Anlagen im Industriepark Höchst	5-2
5.2.2	Benachbarte Nutzungen innerhalb des Gebäudes G 830	5-2
5.2.3	Benachbarte Verkehrsanlagen	5-2
5.2.4	Schutzwürdige Objekte	5-3

Firma: THC Pharm GmbH
Anlage: Synthese-Labor
Projekt: Herstellung von Cannabidiol und Dronabinol

Gebäude: G 830
Stand: August 2020

2 Inhaltsverzeichnis

Abschnitt	Titel	Seite
5.2.5	Wohngebiete	5-3
5.2.6	Geschützte Gebiete und Naturräume	5-3
5.3	Bauliche Maßnahmen / Bauplanung	5-4
Anhang zu Kapitel 5		
	Regionaler Flächennutzungsplan, Zeichnungs-Nr. 017100-01692-0	
	Topographische Karte, Zeichnungs-Nr. 01USG 0-0000888-0B02D	
	Industriepark Höchst, Übersichtsplan, Zeichnungs-Nr. 01USG 0-0000888-0B05H	
6	Anlagen und Verfahrensbeschreibung	6-1
6.1	Überblick über die Anlage, Einordnung des Projektes	6-1
6.2	Detaillierte Beschreibung des Projektes, Antragsgegenstand	6-2
6.3	Beschreibung der Anlage	6-2
6.3.1	Bauliche Beschreibung	6-2
6.3.2	Einteilung der Anlage in Betriebseinheiten/Formular 6/1	6-4
6.3.3	Apparateaufstellungspläne und -beschreibung (Formulare 6/2 - 6/3)	6-6
	Formular 6/2: Apparateliste für Reaktoren, Behälter, Pumpen, Verdichter u.ä.	6-7
	Formular 6/3: Apparateliste für Geräte, Maschinen, Einrichtungen etc.	6-9
6.3.4	Energie- und Roh-/Hilfsstoffversorgung, Abwasser- und Abfallhandling	6-12
6.3.5	Analytik	6-13
6.4	Verfahrensbeschreibung	6-14
6.4.1	Kurzbeschreibung	6-14
6.4.2	Ausführliche Verfahrensbeschreibung	6-17
6.5	Betriebsbeschreibung / Betriebsorganisation	6-33
Anhang zu Kapitel 6		
	Ausschnitt aus Grundrisszeichnung 2. OG	
	Aufstellungs- und Ex-Zonenpläne	
	Apparatedarstellungen, vereinfachtes Verfahrensflißbild Chromatographieanlage	
7	Stoffe, Stoffmengen, Stoffdaten	7-1
7.1	Zusammenstellung der verwendeten Stoffe und ihrer Komponenten; Stoffmengenbilanz bezogen auf das Kalenderjahr, Formulare 7/1 bis 7/4	7-1
	Formular 7/1: Art und Jahresmenge der Eingänge „Herstellung von Cannabidiol“	7-4
	Formular 7/2: Art und Jahresmenge der Ausgänge „Herstellung von Cannabidiol“	7-5
	Formular 7/1: Art und Jahresmenge der Eingänge „Herstellung von Dronabinol-Prozessschritte 1 und 2“	7-6
	Formular 7/2: Art und Jahresmenge der Ausgänge „Herstellung von Dronabinol, Prozessschritte 1 und 2“	7-7

Firma: THC Pharm GmbH
Anlage: Synthese-Labor
Projekt: Herstellung von Cannabidiol und Dronabinol

Gebäude: G 830
Stand: August 2020

2 Inhaltsverzeichnis

Abschnitt	Titel	Seite
	Formular 7/1: Art und Jahresmenge der Eingänge „Herstellung von Dronabinol-Prozessschritte 3 und 4“	7-8
	Formular 7/2: Art und Jahresmenge der Ausgänge „Herstellung von Dronabinol, Prozessschritte 3 und 4“	7-9
	Formular 7/3: Art und Jahresmenge von Zwischenprodukten	7-10
	Formular 7/4: Art und Jahresmenge sonstiger Abfälle	7-11
7.2	Maximaler Hold-up gefährlicher Stoffgruppen pro Betriebseinheit im bestimmungsgemäßen Betrieb, Formular 7/5	7-12
	Formular 7/5: Maximaler Hold-up gefährlicher Stoffgruppen pro Betriebseinheit im bestimmungsgemäßen Betrieb	7-13
7.3	Stoffdaten, Formular 7/6	7-14
Anhang zu Kapitel 7		
Massenbilanzen pro Charge für Cannabidiol und Dronabinol		
8	Luftreinhaltung	8-1
8.1	Beschreibung der Emissionssituation des CBD-Verfahrens	8-1
8.1.1	Emission an [REDACTED] und weiteren Stoffen nach Nr. 5.2.5 Kl. I TA-Luft	8-2
8.1.2	Emission an [REDACTED] und anderen organischen Lösemitteln nach Nr. 5.2.5 TA-Luft (ges.-org.-C)	8-4
8.1.3	Zusammenfassung Emissionen CBD	8-7
8.2	Beschreibung der Emissionssituation des DRO-Verfahrens	8-7
8.2.1	Emission an [REDACTED] und weiteren Stoffen nach Nr. 5.2.5 Kl. I TA-Luft	8-9
8.2.2	Emission an [REDACTED] und anderen organischen Lösemitteln nach Nr. 5.2.5 TA-Luft (ges.-org.-C)	8-12
8.2.3	Zusammenfassung Emissionen DRO	8-15
8.3	Reinigungsvorgänge	8-15
8.4	Gesamtzusammenfassung	8-16
8.5	Zukünftige Ermittlung der Emissionen (Lösemittelbilanz)	8-17
8.6	Ableitung der Emissionen, Erläuterung zu Formular 8/1	8-17
8.6.1	Erläuterung zu Formular 8/2	8-17
8.7	Anwendung der 31. BImSchV	8-18
8.8	Immissionsschutzbeauftragter	8-18
9	Abfallvermeidung und Abfallentsorgung	9-1
9.1	Prozessbedingte Abfälle	9-1
9.2	Sonstige Abfälle	9-5
10	Abwasser, Abwasserdaten	10-1
11	Spezialteil für die Genehmigung von Abfallentsorgungsanlagen	11-1

Firma: THC Pharm GmbH
Anlage: Synthese-Labor
Projekt: Herstellung von Cannabidiol und Dronabinol

Gebäude: G 830
Stand: August 2020

2 Inhaltsverzeichnis

Abschnitt	Titel	Seite
12	Sparsame und effiziente Energienutzung	12-1
13	Schutz vor Lärm	13-1
14	Anlagensicherheit, Schutz der Allgemeinheit und der Nachbarschaft	14-1
14.1	Einleitung	14-1
14.2	Anwendungsvoraussetzung der Störfallverordnung	14-2
14.3	Sicherheitskonzept des Synthese-Labors	14-4
15	Arbeitsschutz	15-1
15.1	Beschreibung der baulichen und apparativen Belange	15-1
15.2	Erfüllung der Anforderungen der TRGS 526	15-2
15.2.1	Nr. 3 TRGS 526: Gefährdungsbeurteilung und Substitutionsprüfung	15-2
15.2.2	Nr. 4 TRGS 526: Übergreifende Betriebsbestimmungen	15-3
15.2.3	Nr. 5 TRGS 526: Spezielle Betriebsbestimmungen	15-12
15.2.4	Nr. 6 TRGS 526: Technische Schutzmaßnahmen	15-15
15.2.5	Nr. 7 TRGS 526: Prüfungen	15-16
15.2.6	Handhabung von ██████████ in Druckgasflaschen (TRGS 526 Nr. 5.2.11, TRGS 745 Nr. 4.5.1 und 4.5.2)	15-16
16	Brandschutz	16-1
	Formular 16/1.1: Brandschutz für das Gebäude-/Anlagenteil: Nutzungseinheiten des Synthese-Labors	16-2
	Formular 16/1.2: Brandschutz für das Gebäude-/Anlagenteil:	16-3
	Formular 16/1.3: Brandschutz für das Gebäude-/Anlagenteil:	16-4
	Formular 16/1.4: Brandschutz für das Gebäude-/Anlagenteil:	16-5
17	Umgang mit wassergefährdenden Stoffen	17-1
18	Bauvorlagen / Baubeschreibung	18-1
19	Sonstige Konzessionen	19-1
20	Unterlagen für die Umweltverträglichkeitsprüfung	20-1
20.1	Anwendung des UVPG	20-2
20.2	Vorprüfung des Einzelfalls nach § 9 Abs. 2 UVPG	20-6
20.3	Zusammenfassung	20-18
	Formular zum UVPG: Feststellung der UVP-Pflicht	20-19
21	Maßnahmen nach Betriebseinstellung	21-1
22	Bericht über den Ausgangszustand von Boden und Grundwasser	22-1
22.1	Anlass zur Erstellung eines Ausgangszustandsberichtes	22-1
22.2	Darstellung der Produktionsanlage	22-1
22.3	Verwendete, erzeugte und freigesetzte Stoffe und Gemische	22-1

Firma: THC Pharm GmbH

Gebäude: G 830

Anlage: Synthese-Labor

Projekt: Herstellung von Cannabidiol und Dronabinol

Stand: August 2020

2 Inhaltsverzeichnis

Abschnitt Titel

Seite
