

Regierungspräsidium Darmstadt

Regierungspräsidium Darmstadt Gutleutstraße 114, 60327 Frankfurt am Main

Mit Zustellungsurkunde

Corden Pharma International GmbH Zweigniederlassung Frankfurt Alt-Fechenheim 34 60386 Frankfurt am Main

Abteilung Umwelt Frankfurt

Unser Zeichen: RPDA - Dez. IV/F 43.3-53 u12.01/237-

2022/1

IV/F 43.2 - 1624/12-Gen2022/021

Ihr Zeichen: Ihre Nachricht vom: Ihr Ansprechpartner

Telefon / Fax: 069/2714 4943/-5950 E-Mail: ulrike.meyer@rpda.hessen.de

Datum: 10. August 2023

Genehmigung

I.

Auf Antrag vom 11. Juli 2022 wird der Firma Corden Pharma International GmbH vertreten durch die Geschäftsführer

Dr. Karsten Meyenberg und Heiko Serwe Alt-Fechenheim34 60386 Frankfurt am Main

gemäß § 4 Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG) die Genehmigung erteilt, eine GMP Mehrzweckanlage zur Peptidproduktion und Lipidaufreinigung, auf dem

Grundstück in 60386 Frankfurt am Main

Grundbuch Gemarkung: Frankfurt am Main - Fechenheim

Flur: 10

Flurstück: 13/5,13/24

zu errichten und zu betreiben.

Die Genehmigung berechtigt:

- zur Herstellung von 15 kg/a Peptiden in zwei Linien (Chargengröße 100 und 500 g) als pharmazeutische Wirkstoffe für klinische Prüfmuster und
- zur Aufreinigung von 500 kg/a Lipiden in einer weiteren Linie (Batchgröße 20 kg)

Bedingung:

Die geänderte Anlage darf erst in Betrieb genommen werden, wenn der Ausgangszustandsbericht dem Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung IV - Umwelt Frankfurt, Dezernat IV/F 43.2 - Immissionsschutz (Chemie) - (IV/F-43.2) vorgelegt und freigegeben worden ist.

Regierungspräsidium Darmstadt Abteilung Umwelt Frankfurt Gutleutstraße 114, 60327 Frankfurt a.M.

ı.M. Freitag

Servicezeiten:
Mo. - Do. 8:00 bis 16:30 Uhr
Freitag 8:00 bis 15:00 Uhr

Fristenbriefkasten: Luisenplatz 2 64283 Darmstadt

Internet: www.rp-darmstadt.hessen.de

Telefon: Telefax: 069 / 2714 - 0 (Zentrale) 069 / 2714 - 5950 (allgemein) 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 Kosten des Verfahrens hat die Antragstellerin zu tragen.

II. Maßgebliches BVT-Merkblatt

Das maßgebliche BVT-Merkblatt gemäß § 3 Abs. 6a BlmSchG ist "Herstellung von organischen Feinchemikalien".

_III. Eingeschlossene Entscheidungen

Diese Genehmigung schließt folgende andere, die Anlage betreffende behördliche Entscheidungen im Rahmen des § 13 BImSchG ein:

1. Erteilung der Baugenehmigung nach § 74 Hessischer Bauordnung (HBO) für folgende Maßnahmen:

- Errichtung des Neubaus C24
- An- und Umbau C25
- Nutzungsänderung C26 KG, EG Westflügel: Pharmazeutisch- und Biotechnologie-Produktion

2. Erteilung der Erlaubnis nach § 18 der Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) für folgende Lageranlagen:

Lageranlage C 24 für Lösungsmittelabfälle

Anlagenart:

Anlage zur passiven Lagerung von maximal 75.000 Litern entzündbarer Flüssigkeiten in drei stehenden Lagerbehältern auf Standfüßen mit einem Volumen von jeweils 25 m³ im Freien.

Lageranlage C 25 für Lösungsmittel

Anlagenart:

Anlage zur aktiven und passiven Lagerung von maximal 45.000 Litern entzündbarer Flüssigkeiten in zugelassenen, ortsbeweglichen Transportgebinden wovon bis zu acht 1.000 L IBC-Gebinden sowie drei 200 L Fässer jeweils in den Produktionsbereich verrohrten werden.

IV. Zugehörige Unterlagen

- Der Genehmigung liegen folgende Unterlagen zu Grunde:
- der Genehmigungsantrag vom 11. Juli 2022
- überarbeitete Antragsunterlagen vom Februar 2023
- Austauschunterlagen (Kapitel 14, 7, 8 und 9) vom 24. März 2023
- der Prüfbericht der zugelassenen Überwachungsstelle TÜV Rheinland Industrie Service GmbH, Hahnstraße 70, 60528 Frankfurt Nr. 2533187069 vom 19. Mai 2023
- der Prüfbericht der zugelassenen Überwachungsstelle TÜV Rheinland Industrie Service GmbH, Hahnstraße 70, 60528 Frankfurt Nr. 2533188290 vom 23. Mai 2023
- Brandschutzkonzept Gebäude C 24, Nutzungsänderung: Neubau einer Tanktasse mit Umschlagfläche mit Stand 3. Juli 2023

Antragsunterlagen gemäß dem Inhaltsverzeichnis im Anhang zu dieser Genehmigung

V. Nebenbestimmungen gemäß § 12 BlmSchG

1. Allgemeines

1.1

Die Inbetriebnahme der geänderten Produktionsanlage ist der zuständigen Genehmigungsund Überwachungsbehörde zwei Wochen vorher schriftlich anzuzeigen.

1.2

Das Original oder eine Kopie des bestandskräftigen Bescheides sowie der dazugehörenden oben aufgeführten Unterlagen sind am Betriebsort aufzubewahren und den Mitarbeitern der Genehmigungs- oder Überwachungsbehörden und bei der Durchführung von Prüfungen den Sachverständigen auf Verlangen vorzulegen.

1.3

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.

1.4

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

1.5

Den Mitarbeitern sind die für den Betrieb der Anlagen im Genehmigungsbescheid enthaltenen Regelungen bekanntzugeben.

1.6

Während des Betriebs der Anlage muss ständig mindestens eine verantwortliche und mit der Anlage vertraute Person anwesend sein.

1.7

Der Anlagenbetreiber hat den zuständigen Behörden und dem Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung IV - Umwelt Frankfurt, unverzüglich über alle Vorkommnisse (u. a. nach § 31 Abs. 4 BlmSchG, § 3 Umweltschadensgesetz, § 19 Störfallverordnung, § 19 Abs. 1 Betriebssicherheitsverordnung, § 19 Abs. 1 Nr. 1 und 2 Gefahrstoffverordnung), durch die Gefahren hervorgerufen werden oder innerhalb und/oder außerhalb Cassella Chemieparks Frankfurt erhebliche Belästigungen auftreten könnten, mitzuteilen.

Davon unabhängig sind sofort alle Maßnahmen zu ergreifen, die zur Abstellung der Störungen erforderlich sind.

Gleiches gilt für alle Boden- und Gewässerverunreinigungen, die durch störungsbedingte Stofffreisetzungen aus der Anlage verursacht werden.

1.8

Die erzeugten Mengen an Peptiden und aufgereinigten Lipiden sind zu dokumentieren. Aus den Aufzeichnungen muss der Zeitraum (Dauer, Beginn und Ende) der Produktion hervorgehen. Die Unterlagen hierfür sind mindestens 3 Jahre aufzubewahren und der Überwachungsbehörde auf Verlangen vorzulegen.

Es ist eine Betriebsanweisung aufzustellen, in der enthalten sein müssen:

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

1.10

Die erteilte Genehmigung erlischt, wenn der Inhaber nach Vollziehbarkeit des Bescheides einen Zeitraum von 1 Jahr verstreichen lässt, ohne mit der Veränderung der Anlage zu beginnen. Die erteilte Genehmigung erlischt ferner, wenn nicht innerhalb von 3 Jahren nach Vollziehbarkeit des Bescheides entsprechend den vorgelegten Beschreibungen und Zeichnungen der Betrieb der Anlage in der geänderten Form aufgenommen wird (§ 18 Abs. 1 Nr. 1 BImSchG).

Die Fristen können auf Antrag verlängert werden.

1.11

Ein Betreiberwechsel ist der zuständigen Überwachungsbehörde unverzüglich mitzuteilen.

2. Immissionsschutz Luftreinhaltung

2.1

Für die Emissionsquelle EQ01 wird für die Anlage zur Peptidproduktion und Lipidaufreinigung folgende Emissionsbegrenzung festgesetzt:

2.1.1

Gesamtstaub (5.4.4.1.19 TA Luft)

Die im Abgas enthaltenen staubförmigen Emissionen dürfen den Massenstrom von 0,10 kg/h nicht überschreiten.

2.1.2

Organische Stoffe (5.4.4.1.19 TA-Luft)

Organische Stoffe im Abgas, ausgenommen staubförmige organische Stoffe, dürfen den Massenstrom 0,05 kg/h, jeweils angegeben als Gesamtkohlenstoff, insgesamt nicht überschreiten.

213

Reproduktionstoxische Stoffe (5.2.7.1.3 TA Luft)

Die Emissionen reproduktionstoxischer Stoffe nach Nr. 5.2.7.1.3 TA Luft im Abgas dürfen den Massenstrom 2,5 g/h nicht überschreiten.

2.2

Für die Emissionsquelle EQ04 wird für die Anlage zur Peptidproduktion und Lipidaufreinigung folgende Emissionsbegrenzung festgesetzt:

2.2.1

Organische Stoffe (5.4.4.1.19 TA-Luft)

Organische Stoffe im Abgas, ausgenommen staubförmige organische Stoffe, dürfen den Massenstrom 0,05 kg/h, jeweils angegeben als Gesamtkohlenstoff, insgesamt nicht überschreiten.

2.2.2

Karzinogene Stoffe (5.2.7.1.1 TA Luft, Klasse I)

Die Emissionen karzinogener Stoffe nach Nr. 5.2.7.1.1 Klasse I TA Luft im Ab-

den Massenstrom 0,15 g/h nicht überschreiten.

2.2.3

gas dürfen

Reproduktionstoxische Stoffe (5.2.7.1.3 TA Luft)

Die Emissionen reproduktionstoxischer Stoffe nach Nr. 5.2.7.1.3 TA Luft im Abgas dürfen den Massenstrom 2,5 g/h nicht überschreiten.

2.3

Die angegebenen Massenströme sind auf die Emissionen entsprechender Stoffe der gesamten Anlage bezogen.

2.4

Abluft- bzw. Abgasreinigungsanlagen sind ausreichend zu warten. Über den Ausfall, über Störungen, Wartungsdienste sowie Reparaturen an Abgasreinigungsanlagen ist Buch zu führen (Dauer, Beginn, Ende). Die Aufzeichnungen sind mindestens zwei Jahre aufzubewahren.

2.5

Produktionsprozesse, bei denen luftfremde Stoffe emittiert werden, dürfen nicht begonnen werden, wenn die zugehörigen Luftreinhalteanlagen ausgefallen sind. Bei Ausfall der Luftreinhalteanlagen während des Betriebes sind die zugehörigen Produktionsprozesse so schnell wie möglich zu beenden oder zu unterbrechen. Die Beschäftigten sind entsprechend anzuweisen.

2.6

Luftreinhalteanlage im Sinne der vorstehenden Regelung sind folgende Einrichtungen: Abgasreinigungseinrichtungen ARE Nr. 1 (Dreistufige Abluftreinigung, bestehend aus Kondensation, Saurer / Basischer Wäscher und Aktivkohleadsorber), ARE Nr. 4 (Aktivkohleadsorber, Filter Klasse ePM $_{10}$ 60%) und ARE Nr. 5 (Primärfilter Filterklasse H13, Sekundärfilter Klasse ePM $_{2.5}$ 70%).

Messung und Überwachung der Emissionen zur Luftreinhaltung

2.7

Es ist nicht zulässig, eine Stelle für Messungen einzusetzen, die in diesem Genehmigungsverfahren / derselben Sache beratend tätig gewesen ist, bzw. die Gutachten bzw. Prognosen für die zu messende Anlage erstellt hat. Dies gilt entsprechend auch für Messungen an Anlagen, bei deren Betrieb die Stelle (z. B. als Immissionsschutzbeauftragter) mitwirkt oder mitgewirkt hat.

2.8

Parallel zur Messung der Emissionen sind die zur Auswertung und Beurteilung der Emissionswerte erforderlichen Betriebsparameter wie Temperatur, Abgastemperatur, Volumenstrom

des Abgases, Feuchtegehalt des Abgases, Sauerstoffgehalt messtechnisch zu ermitteln und fortlaufend aufzuzeichnen.

2.9

Bei den Messungen ist die Anlage gemäß den genehmigten Betriebszuständen und mit der genehmigten Kapazität zu betreiben. Wird die Anlage auch mit kleinerer Auslastung als der genehmigten Kapazität betrieben, dann ist diese Auslastung auch bei den Messungen zu berücksichtigen.

2.10

Es sollen Messungen in ausreichender Zahl, jedoch mindestens sechs bei Betriebsbedingungen, die erfahrungsgemäß zu den höchsten Emissionen führen können, durchgeführt werden.

2.11

Die Dauer der Einzelmessung beträgt eine halbe Stunde. Abweichungen sind mit dem Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung Umwelt Frankfurt, Dezernat IV/F-43.2, abzustimmen.

2.12

Zur Durchführung der Messungen sind die erforderlichen Messplätze und Messstrecken nach Nr. 5.3.1 TA Luft vorzusehen. Deren Beschaffenheit muss repräsentative, messtechnisch einwandfreie und gefahrlose Emissionsmessungen gewährleisten. Die Vorgaben der Richtlinie DIN EN 15259 (Anforderungen an Messplätze und Messstellen ...) sind zu beachten. Die Messplätze müssen dafür ausreichend groß, tragfähig, witterungsgeschützt, gefahrlos und leicht begehbar eingerichtet sein. Notwendige Versorgungsleitungen sind zu verlegen.

2.13

Die Lage der Messplätze und Messstrecken sowie die Ausbildung der Messplätze sind rechtzeitig, ggf. unter Vorlage von Zeichnungen, mit der beauftragten und nach § 29b BImSchG bekannt gegebenen Stelle abzustimmen. Hierbei ist das Dezernat IV/F 43.2 als zuständige Überwachungsbehörde zu beteiligen.

2.14

Vor Beginn der Durchführung von Emissionsmessungen zur Ermittlung der Emissionen luftverunreinigender Stoffe ist von der mit der Messdurchführung beauftragten Messstelle ein
detaillierter Messplan (gemäß Anlage B3 der DIN EN 15259, siehe unter
https://www.hlnug.de/fileadmin/dokumente/luft/emisskassel/AnlageB3aus15259_Mustermessplan.pdf) zu erstellen. Dieser soll Angaben über die zu wählenden Probeentnahmestellen, Art und Umfang der Emissionsmessungen, 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.

2.15

Der Messplan ist rechtzeitig, aber mindestens vierzehn Tage vor Messbeginn, dem Hessischen Landesamt für Naturschutz, Umwelt und Geologie (HLNUG) -Dienststelle Kassel- Ludwig-Mond-Str. 33, 34121 Kassel vorzulegen sowie mit dem Dezernat IV/F 43.2 abzustimmen.

Mit der Durchführung der Emissionsmessungen darf erst begonnen werden, wenn das Dezernat IV/F 43.2 dem Messplan zugestimmt hat.

2.17

Der Betreiber der Anlage hat unter Bekanntgabe der beauftragten Messstelle den Termin der zu tätigenden Messungen dem Dezernat IV/F 43.2 und dem HLNUG vierzehn Tage vorher mitzuteilen.

2.18

Die Ergebnisse der Emissionsmessung sind unverzüglich in einem Messbericht zusammenzustellen.

2.19

Der Betreiber hat die Messstelle zu verpflichten, bei der Erstellung des Messberichtes den vom HLNUG zur Verfügung gestellten Mustermess-bericht zu verwenden (https://www.resymesa.de/resymesa/Stelle/Fachinformation?modulTyp=ImmissionsschutzStelle: Musterbericht für Emissionsmessungen nach VDI 4220 Blatt 2 (Anhang A)').

2.20

Der Betreiber hat die Messstelle zu verpflichten, die Originalprotokolle der Messungen und Laborauswertungen aufzubewahren und den im Auftrag der Überwachungsbehörden tätigen Personen sowie dem HLNUG auf Verlangen vorzulegen.

2.21

Der Betreiber hat unverzüglich zwei Ausfertigungen des Messberichtes dem Dezernat IV/F 43.2 zu übersenden.

Termine

2.22

Zur Feststellung, ob die unter den Punkten 2.1 und 2.2 festgelegten Emissionsgrenzwerte eingehalten werden, sind frühestens drei Monate und spätestens sechs Monate nach Inbetriebnahme der hiermit genehmigten Anlage an den Emissionsquellen EQ01 und EQ04 Messungen von einer Messstelle durchführen zu lassen, die gemäß § 29 b BImSchG bekannt gegeben ist.

2.23

Jeweils nach Ablauf von fünf Jahren nach der erstmaligen Messung sind erneut Emissionsmessungen in Abstimmung mit dem Dezernat IV/F 43.2 und dem HLNUG durchzuführen und die Messberichte vorlegen zu lassen

Lärm

2.24

Das Schalltechnische Gutachten der Infraserv GmbH & Co. Höchst KG mit der Auftragsnr. 2301498 vom 14. Februar 2023 ist Bestandteil der Genehmigung. Die im schalltechnischen Gutachten zugrunde gelegten Ausgangswerte (wie z. B. Schalleistungspegel, Abschirmmaße, usw.) und Randbedingungen (z.B. Nutzungszeiten, Nutzungsumfang etc.) sowie die ermittelten Beurteilungspegel sind einzuhalten. Bei Abweichungen ist der Nachweis zu erbringen,

dass der Stand der Schallschutztechnik sowie die zulässigen Immissionsrichtwertanteile auch dann eingehalten werden.

2.25

Die im schalltechnischen Gutachten der Infraserv GmbH & Co. Höchst KG mit der Auftragsnr. 2301498 vom 14. Februar 2023 in Kap 8.2 angegebenen immissionswirksamen Gesamt-Schallleistungspegel der neuen Anlage (ohne anlagenbezogenen Verkehr) dürfen nicht überschritten werden. Hierzu sind, soweit notwendig, Schallschutzmaßnahmen umzusetzen.

2.26

Die Außenquellen (z.B. Kältemaschinen, RLT-Anlagen usw.) dürfen die im Schalltechnischen Gutachten der Infraserv GmbH & Co. Höchst KG mit der Auftragsnr. 2301498 vom 14.02.2023 in Kap 8.4 in Tab. 13 (S. 22) angegebenen Schallleistungspegel nicht überschreiten. Hierzu sind, soweit notwendig, Schallschutzmaßnahmen umzusetzen.

2.27

Die im Schalltechnischen Gutachten der Infraserv GmbH & Co. Höchst KG mit der Auftragsnr. 2301498 vom 14. Februar 2023 im Kap. 8.4 (S. 21) genannten Schallschutzmaßnahmen (z. B. Umrandung der Kältemaschinen mit Lärmschutzwand usw.) sind verbindlich und umzusetzen.

2.28

Die Gebäudeausführungen sind wie in Kap. 6 in Tab. 3 (S. 10) des Schalltechnischen Gutachtens der Infraserv GmbH & Co. Höchst KG mit der Auftragsnr. 2301498 vom 14. Februar2023 aufgeführt durch Einhaltung der dort angegebenen Schalldämmmaße umzusetzen.

2.29

Anlagenbezogener Verkehr (LKW, Stapler) ist auf dem Betriebsgelände nur in der Tageszeit von 6 - 22 Uhr zulässig.

2.30

Durch die Geräuschemissionen der stationären Anlagen wie z.B. Kältemaschinen, RLT-Anlagen usw. dürfen an den Immissionsorten keine impuls-, ton- und informationshaltigen Geräusche auftreten und diese dürfen keine tieffrequenten Geräusche i.S. der TA Lärm verursachen.

2.31

Die Ausführung der Schallschutzmaßnahmen ist während der Errichtungsphase durch einen Sachverständigen für Schallschutz zu begleiten. Spätestens zwei Wochen nach Inbetriebnahme der vorstehend genehmigten Anlage ist der Fertigstellungstermin dem Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt Frankfurt IV/F, Dezernat 43.1 - Immissionsschutz schriftlich mitzuteilen und eine Bestätigung der ordnungsgemäßen Ausführung durch den Sachverständigen vorzulegen bzw. nachvollziehbar zu bescheinigen, dass die Anlage entsprechend den Angaben des Schalltechnischen Gutachtens der Infraserv GmbH & Co. Höchst KG mit der Auftragsnr. 2301498 vom 14.Februar 2023 ausgeführt wurde.

Die Anlagen sind schalltechnisch nach dem Stand der Technik zu errichten und zu betreiben. Störungen an den Anlagen, die zu einer Erhöhung des Schallpegels führen, sind unverzüglich zu beseitigen. Die Störungen sind in geeigneter Weise zu dokumentieren und die Dokumentation ist auf Verlangen der Überwachungsbehörde vorzulegen.

2.32

Die Lichtanlagen sind so zu errichten und zu betreiben, dass die Beleuchtung nur auf die gewünschten Flächen beschränkt bleibt. Die direkte Einsicht auf die Strahlungsquelle von benachbarten Wohnungen aus ist durch geeignete Lichtpunkthöhe, Neigungswinkel der Leuchten, Reflektoren, Blenden usw. zu vermeiden.

Hinweis zum Schallschutz

2.33

Im Einwirkungsbereich der GMP Mehrzweckanlage für die Peptidherstellung und Lipidaufreinigung sind nach der TA Lärm folgende Geräuschimmissionswerte, außerhalb von Gebäuden vor den schutzbedürftigen Räumen nach DIN 4109, als Gesamtbelastung aller einwirkenden gewerblichen Anlagen und Betriebe zulässig:

a) 0,5 m vor der Mitte der geöffneten Fenster der vom Geräusch am stärksten betroffenen schutzbedürftigen Räume nach DIN 4109 an den Gebäuden in der Hanauer Landstraße 505, 507, 509 und 513 (IP02, IP10, IP11, IP12)

tags (6 bis 22 Uhr) 55 dB(A) nachts (22 bis 6 Uhr) 40 dB(A)

b) 0,5 m vor der Mitte der geöffneten Fenster der vom Geräusch am stärksten betroffenen schutzbedürftigen Räume nach DIN 4109 an den Gebäuden im Industriepark

tags (6 bis 22 Uhr) 70 dB(A) nachts (22 bis 6 Uhr) 70 dB(A)

Die Festlegung der jeweiligen Immissionsrichtwerte ergibt sich aus den Ausweisungen in den Bebauungsplänen. Soweit keine Bebauungspläne existieren werden die Festlegungen entsprechend der tatsächlichen Nutzung (§34 BauGB) bzw. Schutzbedürftigkeit nach Nr. 6.1 TA Lärm vorgenommen.

3. Arbeitsschutz

3.1

Die Lageranlagen sind vor der Inbetriebnahme einer Prüfung durch eine zugelassene Überwachungsstelle zu unterziehen (vgl. § 15 BetrSichV).

Eine Kopie der Prüfbescheinigung ist dem Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung Arbeitsschutz Frankfurt, Dez. VI 63, Gutleutstr. 114, 60327 Frankfurt unverzüglich nachdem sie dem Betreiber selbst vorliegt zu übermitteln.

3.2

Der unter 3.1. genannten ZÜS ist zur Prüfung vor Inbetriebnahme ein aktuelles und vollständiges R&I-Fließbild der beiden Lageranlagen (C24 und C25) vorzulegen.

3.3

Der unter 3.1. genannten ZÜS ist zur Prüfung vor Inbetriebnahme eine Betriebsanweisung zu den Abfüllvorgängen und der Füllstandüberwachung der beiden Lageranlagen (C24 und C25) vorzulegen.

Vor der erstmaligen Inbetriebnahme und Wiederinbetriebnahme der Lageranlage C24 ist eine Erstinertisierung durchzuführen. Es ist durch geeignete Verfahren sicherzustellen, dass nach der Inertisierung eine Sauerstoffkonzentration von fünf Prozent nicht überschritten wird. Das Vorgehen ist in einer Betriebsanweisung zu dokumentieren.

3.5

Zur Inbetriebnahme ist der beauftragten ZÜS ein Nachweis über eine geeignete Überwachungseinrichtung der Stickstoffversorgung zur Inertisierung der Anlage C24 vorzulegen.

Auflagen

3.6

Es ist eine Gefährdungsbeurteilung nach § 6 Abs. 6 GefStoffV durchzuführen. Hierbei sind die Hinweise der Sachverständigen in den Prüfberichten des TÜV Rheinland Industrie Service GmbH Nr. 2533187069 vom 19.Mai 2023 und Nr. 2533188290 vom 23.Mai 2023 zu beachten.

3.7

Es ist sicherzustellen, dass beim Ansprechen des Sicherheitsventils der Lageranlage C 24 kein Luftsauerstoff in den Abfalllösungsmitteltank eintreten kann. Nach einem Ansprechen des Sicherheitsventils ist dieses auf Dichtigkeit zu prüfen. Sofern nach einem Ansprechen des Sicherheitsventils oder im Rahmen der wiederkehrenden Prüfung (vgl. Anhang 2, Abschnitt 3 Nr. 5.2 BetrSichV) eine Undichtigkeit am Sicherheitsventil festgestellt wird, sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um eine kritische Sauerstoffkonzentration im Abfalllösungsmitteltank, welche eine explosionsfähige Atmosphäre erzeugen könnte, zu vermeiden. Die notwendigen Maßnahmen sind in einer Betriebsanweisung zu dokumentieren und zu unterweisen.

3.8

Zur Sicherstellung der Funktion der Mehrstufigen Abluftnachbehandlung ist ein geeignetes Prüf- bzw. Wartungskonzept nach § 16 BetrSichV in Verbindung mit Anhang 2 Abschnitt 3 Nr. 5 BetrSichV zu erstellen.

3.9

Es ist durch technische Maßnahmen sicherzustellen, dass die Entnahmeleitungen der feststehenden IBC in der Lageranlage C25 sowie die Rohrleitungen zur Produktion immer gefüllt sind.

4. Brandschutz

4.1

Die Öffnungen zur Rauchableitung sowie deren Bedienstellen sind in den Feuerwehrplänen darzustellen.

4.2

Die Bedienstellen für die Öffnungen zur Rauchableitung müssen eindeutig gekennzeichnet werden. Aus der Kennzeichnung muss die Auslösegruppe hervorgehen (z.B. C25 EG Technikum).

Um im Ereignisfall eine Ausbreitung des Gefahrgutes bzw. des eingesetzten Löschwassers innerhalb des Gebäudes verhindern zu können, sind an den Abschlüssen (z.B. Toren) in den Räumen 012 und 013 von Gebäude C 26 Löschwasserrückhalteeinrichtungen vorzusehen. Die Ausführung ist mit der Werkfeuerwehr einvernehmlich abzustimmen.

4.4

Sofern im Bestand nicht vorhanden sind, so sind an allen Ausgängen ins Freie Handfeuermelder nachzurüsten. Zudem sollen weitere Handfeuermelder im östlichen Gebäudeteil des Kellergeschosses des Gebäudes C26 installiert werden (z.B. im Flur 911 und 932)

4.5

Die Notausstiege mit Fluchtleiter, im Kellergeschoss des Gebäudes C26, sind deutlich sichtbar mit Hinweisen nach DIN ISO 7010 zu kennzeichnen.

5. Bodenschutz/ Ausgangs- und Endzustandsbericht

5.1

Der Ausgangszustandsbericht (AZB) ist auf Grundlage des mit den Antragsunterlagen vorgelegten Konzeptes vom 12. Juli 2022 (Kapitel 22 und Anhang zum Kaptiel 22) zu erstellen.

5.2

Der AZB ist durch qualifziertes Personal zu erstellen. Die Sach- und Fachkunde ist im Bericht zu dokumentieren. Darüberhinaus sollen mind. die Angaben gemäß Anhang 6 der Arbeitshilfe zum Ausgangszustandsbericht" der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Bodenschutz (LABO) i. d. F. vom 16. August 2018, beinhalten. Die Vorgaben der Kapitel 3 und 4 der o.g. Arbeitshilfe sind zu berücksichtigen.

5.3

Bei dem Untersuchungsumfang eingesetzten Leitparametern für die Grundwasseruntersuchungen ist im AZB nachvollziehbar darzustellen, welche Stoffe repräsentiert werden sollen.

5.4

Der AZB ist nach Fertigstellung dem Regierungspräsidium Damrstadt Abteilung Umwelt Frankfurt, Dez. 43.2 und 41.5 in elektronischer Form (z.B. poststelle_IV_F@rpda.hessen.de) vorzulegen.

5.5

Die regelmäßigen Grundwasseruntersuchungen im Betriebszeitraum sind mind. im 5-jährigen Turnus (Erstmessung vor Inbetriebnahme der Anlagen) an den neu zu errichtenden Messstellen (N46 und N47) und den bestehenden Brunnen SB 3/04 und Schacht B24 durchzuführen. Dabei sind neben den im vorgelegten Konzept vom 11. Juli 2022 (Kapitel 22 der Antragsunterlagen) genannten AZB-relevanten Parameter auch die Feldparameter (Trübung, Farbe, Temperatur, pH-Wert, Redoxpotential und Sauerstoffgehalt) und Pegelstände zu ermitteln.

5.6

Zusätzlich ist die neu zu errichtende Grundwassermessstelle N47 im Turnus von 2,5 Jahren (Erstmessung vor Inbetriebnahme der Anlagen) auf die im vorgelegten Konzept vom 11. Juli

2022 (Kapitel 22 der Antragsunterlagen) genannten AZB-relevanten Parameter, Feldparameter (Trübung, Farbe, Temperatur, pH-Wert, Redoxpotential und Sauerstoffgehalt) und Pegelstände zu untersuchen.

5.7

Die Anlagen, in denen mit den für den AZB relevanten Stoffen umgegangen wird, sind vor Inbetriebnahme und dann mindestens alle 5 Jahre einer Sachverständigenprüfung (gemäß § 46 AwSV) zu unterziehen. Im Einzelnen handelt es sich um die HBV-Anlage BE01 (Gebäude C25), die Prozesskälteanlage (bestehend aus drei räumlich getrennten Anlagenteilen), den Rohrleitungen zur Heranführung der Kalt- und Warmsole aus dem Gebäude C26 EG in das Produktionsgebäude C25, die Lageranlagen C25-GL-BE03, C25-GL-BE04, C25-GL-BE05-012/013, C25-L-BE08 sowie die Abfüllanlage C24. Die Berichte über die jeweils durchgeführten Sachverständigenprüfungen sind dem Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung Umwelt Frankfurt, Dezernat IV/F 41.4 – Anlagenbezogener Gewässerschutz – jeweils unaufgefordert vorzulegen.

5.8

Die vollständigen Daten und Auswertungen mit einer gutachterlichen Bewertung sind in einem gesonderten 5-jahres-Bericht bis zum 1. Oktober des darauffolgenden Jahres dem Regierungspräsidium Darmstadt Abteilung Umwelt Frankfurt, Dez. 41.5 in elektronischer Form (z. B. poststelle_IV_F@rpda.hessen.de) vorzulegen.

5.9

Zusätzlich zu der Übersendung des Berichtes sind die Daten und Ergebnisse auch in elektronischer Form zur Einspielung in die Altflächendatei zu übermitteln. Einzuspielen sind mindestens die im Fachinformationssystem Altflächen und Grundwasserschadensfälle (FIS AG), Programmzweig ALTIS, abgefragten Daten zu den ALTIS-Abschnitten "Gutachten", "Verunreinigungen", "Maßnahmen" und "Bewertungen". Weiterhin sind die Analysenergebnisse aller untersuchten Wasserproben auf elektronischem Wege in das Fachinformationssystem Altflächen und Grundwasserschadensfälle (FIS AG), Programmzweig ANAG, einzuspielen.

Neben den Analysendaten sind auch alle relevanten Daten zu den angewandten Analysenverfahren, zur Probenahme selbst und zu den beprobten Messstellen (Stamm- und Ausbaudaten) zu übermitteln. Gleiches gilt für alle Stichtagsmessungen, auch wenn diese nicht mit einer Beprobung und Analytik einhergehen.

Für die Übermittlung der Daten ist das Datenübertragungsprogramm DATUS des Hessischen Landesamtes für Naturschutz, Umwelt und Geologie (HLNUG) zu verwenden (offene xml-Schnittstelle oder die Anwendung DATUS online).

Einzelheiten zu DATUS, den beiden Übertragungsverfahren und zur Anmeldung sind der Internetseite des HLNUG (http://www.hlnug.de/start/altlasten/datus.html) oder dem Staatsanzeiger (StAnz. vom 2. Januar 2012, Nr. 1/2012, S. 25) zu entnehmen.

5.10

Nach Betriebseinstellung ist ein Endzustandsbericht zu erstellen und der zuständigen Bodenschutzbehörde (Regierungspräsidium Damrstadt Abteilung Umwelt Frankfurt, Dez. 41.5) vorzulegen.

Für den Endzustandsbericht ist ein Konzept mit der zuständigen Bodenschutzbehörde (Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung Umwelt Frankfurt, Dez. 41.5) abzustimmen.

6. Abfallrecht

6 1

Die im Kapitel 9 der Antragsunterlagen aufgeführten Abfallschlüssel sind verbindlich und sofern sie gefährliche 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.

Hinweis

6.2

Fallen beim Betrieb der Anlage, bei Reinigungs- und Wartungsarbeiten oder bei Betriebsstillegung nachweispflichtige Abfälle an, die noch nicht im Rahmen von Genehmigungen beurteilt wurden, sind diese der zuständigen Abfallbehörde zur fachtechnischen Prüfung mitzuteilen.

Folgende Nebenbestimmungen aus der Zulassung des vorzeitigen Beginns gelten fort (Nummerierung entspricht derjenigen in der Zulassung des vorzeitigen Beginns nach § 8a BImSchG)

2. Baurecht

2.1 Aufschiebende Bedingung

Mit den Bauarbeiten darf erst begonnen werden, wenn der vom beauftragten Prüfingenieur noch vorzulegende Prüfbericht zu den bautechnischen Nachweisen der Standsicherheit und der Feuerwiderstandsdauer tragender Bauteile vorliegt sowie die zugehörigen Konstruktionszeichnungen geprüft sind.

Sofern der Prüfbericht nur für Teilbereiche vorliegt, dürfen die Bauarbeiten jeweils nur für diese Bauteile ausgeführt werden.

2.2 Abweichungen

Für das genannte Vorhaben wird Abweichungen nach § 73 Abs. 1 HBO von bauordnungsrechtlichen Vorschriften in folgendem Umfang zugestimmt:

Von § 6 Abs. 3 HBO für die Überdeckung der Abstandsflächen der Außentreppe und der östlichen Gebäudewand des Gebäudes C25 um 7,5 m x 2,5 m = 18,75 m².

2.3

Die Anwendung der Technischen Prüfverordnung (TPrüfV) wird gemäß § 1 Nr. 9 TPrüfV i. V. m. § 53 Abs. 2 Nr. 20 Hessischer Bauordnung (HBO) für folgende Anlagen gefordert:

Brandmelde- und Alarmierungsanlagen Rauch- und Wärmeabzugsanlagen Lüftungsanlagen.

2.4

Für dieses Vorhaben werden gemäß der Stellplatzsatzung 4 Stellplätze gefordert.

Der Beginn der Bauarbeiten ist der Bauaufsicht unter Verwendung des entsprechenden Vordrucks anzuzeigen.

3. Kampfmittelräumdienst

3 1

Bei allen Flächen ist eine systematische Überprüfung (Sondierung auf Kampfmittel) vor Beginn der geplanten Bauarbeiten und Baugrunduntersuchungen auf den Grundstücksflächen bis zu einer Tiefe von 5 m (ab GOK IIWK) erforderlich, auf denen bodeneingreifende Maßnahmen stattfinden. Hierbei soll grundsätzlich eine EDV-gestützte Datenaufnahme erfolgen. In Bereichen, in denen durch Nachkriegsbebauung bereits bodeneingreifende Baumaßnahmen bis zu einer Tiefe von 5 m durchgeführt wurden, sind keine Kampfmittelräummaßnahmen erforderlich.

3.2

Sofern die Flächen nicht sondierfähig sind (z. B. wegen Auffüllungen, Versiegelungen, oder sonstigen magnetischen Anomalien), sind aus Sicherheitsgründen weitere Kampfmittelräummaßnahmen vor bodeneingreifenden Bauarbeiten erforderlich.

Es ist dann notwendig, einen vorgesehenen Baugrubenvorbau (Spundwand, Berliner Verbau u.w.) durch Sondierungsbohrungen in der Verbauachse abzusichern. Sofern eine sondierfähige Messebene vorliegt, sollen die Erdaushubarbeiten mit einer Flächensondierung begleitet werden.

3.3

Sie müssen sich von der beauftragten Firma bescheinigen lassen, dass die Kampfmittelräumungsarbeiten nach dem neuesten Stand der Technik durchgeführt wurden. Der Bescheinigung ist ein Lageplan beizufügen, auf dem die untersuchten Flächen dokumentiert sind. Das verwendete Detektionsverfahren ist anzugeben. Bei der Dokumentation sind die geodätischen Bezugssysteme im ETRS 1989 mit UTM Zone 32N (EPSG: 25832; EPSG: 4647), Gauß-Krüger-Zone 3 (EPSG: 31467) zu verwenden.

3.4

Die Kosten für die Kampfmittelräumung (Aufsuchen, Bergen, zwischenlagern) sind von der Antragstellerin oder sonstigen Berechtigten (z. B. Eigentümer, Investor) zu tragen. Die genannten Arbeiten sind bei einer Fachfirma in Auftrag zu geben und zu bezahlen.

3.5

Nach Abschluss der Kampfmittelräumarbeiten ist die Freigabedokumentation und entsprechende Lagepläne in digitaler Form im ESRI (*.shp) bzw. Cad Format (*.dxf, *dwg) dem Regierungspräsidium Darmstadt unter Angabe des Aktenzeichens I 18 KMRD-6b/05-Ffm 7375 - 2023 an die E-Mail Adresse kmrd@rpda.hessen.de zu senden.

4. Bodenschutz

4.1

Eingriffe in den Boden sind durch einen qualifizierten Gutachter zu überwachen und zu dokumentieren. Die Dokumentation über die Maßnahme ist zeitnah dem Regierungspräsidium

Darmstadt, Abteilung Umwelt Frankfurt, Dez. 41.5 in elektronischer Form (poststelle_IV_F@rpda.hessen.de) vorzulegen.

4.2

Für die Errichtung der neuen Grundwassermessstellen (N46 und N47) dürfen nur Unternehmen beauftragt werden, bei denen die erforderliche Sachkunde und Erfahrung vorhanden sind. Die Unternehmen haben für die ordnungsgemäße Ausführung der ihnen übertragenen Arbeiten und für die Einhaltung der Unfallverhütungsvorschriften bei der Ausführung zu sorgen. Die Arbeiten sind nach den einschlägigen DIN-Vorschriften auszuführen.

4.3

Die Arbeiten die mit Bodeneingriffe verbunden sind, sollten in niederschlagsarmen Zeiträumen durchgeführt werden.

4.4

Zeichnet sich ein Starkregenereignis ab, so sind die Arbeiten zur Errichtung der zwei neuen Grundwassermessstellen zu unterbrechen und die Bohrstelle umgehend vor Wasserzutritt durch geeignete Maßnahmen (z.B. Abdeckung, Dämme, etc.) zu sichern.

4.5

Die Arbeiten zur Errichtung der neuen Grundwassermessstellen sind nach den einschlägigen DIN-Vorschriften und den Leitsätzen sowie den Richtlinien und den Hinweisen anerkannter Fachverbände (z.B. DVGW-Arbeitsblatt W 121) und dem Handbuch Altlasten, Band 3, Teil 2 "Untersuchung von altlastenverdächtigen Flächen und Schadensfällen" (Kap. 3.3) des HLNUG auszuführen.

4.6

Das bei dem Bau der Grundwassermessstellen anfallende Bohrgut ist nach Möglichkeit meterweise, mind. jedoch nach jedem Schichtwechsel, zu beproben. Bei organoleptischen Auffälligkeiten sind Sonderproben zu entnehmen.

4.7

Je Bohrstelle ist mindestens eine Probe aus den verschiedenen Schichten zu analysieren. Die Bodenproben sind grundsätzlich auf die Paramater LHKW, Chlor-Benzole, Cadmium, Zink, PAK und BTEX jeweils im Feststoff zu analysieren. Die Analytik ist nach den Vorgaben der BBodSchV durchzuführen.

4.8

Für die Errichtung der zwei neuen Grundwassermessstellen (N46 und N47) ist eine Abschlussdokumentation über die durchgeführte Maßnahme, mit Angaben zu

- Bohrverfahren
- Lage und Verlauf der Bohrung
- Schichtenverzeichnis
- Grundwasserstände
- Analyseergebnisse der Grundwasserbeprobung
- Analyseergebnisse der Bohrgutbeprobung (siehe NB 0 und 0), anzufertigen und dem Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung Umwelt Frankfurt, Dez. 41.5 in elektronischer Form (poststelle_IV_F@rpda.hessen.de) vorzulegen.

Die ordnungsgemäße Ableitung des beim Pumpversuch und bei der Probenahme anfallenden kontaminierten Wassers ist zu gewährleisten.

4.9

Die Bohrarbeiten sind 14 Tage von Beginn der Maßnahme dem Hessischen Landesamt für Naturschutz, Umwelt und Geologie (HLNUG) möglichst auf elektronischem Wege anzuzeigen (www.Bohranzeige-online.de).

5. Abfallrecht

5.1

Bei der Beprobung, Einstufung und Verwertung des bei der Baumaßnahme anfallenden Abfalls sind die Regelungen des Merkblattes "Entsorgung von Bauabfällen" in der aktuellen Fassung (zurzeit Stand 1. September 2018, erhältlich im Internet unter <u>www.rp-darmstadt.hessen.de</u> (Startseite → Umwelt & Verbraucher → Abfall → Bau- und Gewerbeabfall)) vom Bauherrn als Abfallbesitzer und Auftraggeber sowie allen weiteren mit den Abbruch- und Entsorgungsarbeiten Befassten zu beachten.

5.2

Die vorherige Zustimmung der Abfallbehörde (Regierungspräsidium Darmstadt, Abt. Umwelt Frankfurt, Dezernat 42.1) zu dem Beprobungsumfang, der Einstufung sowie zu den beabsichtigten Entsorgungsmaßnahmen ist einzuholen, wenn mit speziellen nutzungsbedingten Schadstoffgehalten im Bodenaushub zu rechnen ist oder solche noch unvorhergesehen auftreten sollten.

5.3

Material auch aus räumlich kleineren Bereichen mit Schadstoffbelastungen ist von geringer belastetem Material zu trennen und den passenden Entsorgungsfraktionen zuzuordnen, soweit es technisch durchführbar ist. Die für die schadlose Verwertung maßgeblichen Konzentrationen an Schadstoffen dürfen zum Zweck einer umweltverträglichen Verwertung weder durch die Zugabe von geringer belastetem Material gleicher Herkunft noch durch Vermischung mit anderen unbelasteten Stoffen eingestellt werden.

5.4

Hinsichtlich der Beprobung ist die Richtlinie für das Vorgehen bei physikalischen, chemischen und biologischen Untersuchungen im Zusammenhang mit der Verwertung/Beseitigung von Abfällen (LAGA PN 98) vom 14. Mai 2003 (StAnz. Hessen Nr. 23 vom 09. Juni 2003, S. 2288) anzuwenden.

7. Wasserecht

Allgemeines zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen:

7.1

Die Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen sind durch einen Fachbetrieb gemäß § 62 Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV) zu errichten.

7.2

Die Anforderungen der Arbeitsblätter DWA-A 779 "Allgemeine Technische Regelungen" und ATV-DVWK-A780 "Oberirdische Rohrleitungen" sind einzuhalten.

Dem Sachverständigen sind im Rahmen der erforderlichen Inbetriebnahmeprüfungen u.a. die jeweiligen Beständigkeitsnachweise sowie die für die jeweiligen Anlagen einschlägigen, organisatorischen Regelungen vorzulegen.

7.4

Die Anlagen sind regelmäßig auf Leckagen zu kontrollieren. Für den Fall, dass Leckagen aufgetreten sind, sind diese ordnungsgemäß aufzunehmen und zu entsorgen. Nach Stoffeinwirkung sind die betroffenen Anlagenteile der jeweiligen Rückhalteeinrichtung durch einen betrieblichen Sachkundigen zu untersuchen.

7.5

Für die eingesetzten Gemische ist die Selbsteinstufung in eine Wassergefährdungsklasse gemäß Anlage 2 Nr. 2 AwSV zu dokumentieren und auf Verlangen der Behörde vorzulegen.

Prozesskältemaschine, im Freien vor Gebäude C25

7.6

Die Prozesskältemaschine ist niederschlagsgeschützt in einer Auffangwanne aufzustellen.

Lösungsmittellager C25-GL-BE03

7.7

Das Lösungsmittellager C25-GL-BE03 ist wie folgt zu errichten und zu betreiben: Der Raum des Lösungsmittellagers ist als Auffangwanne mit einem Rückhaltevolumen von 5,7 m³ ausgestaltet. Die Bodenfläche ist mit einer beständigen Beschichtung (Sikafloor oder Stellagen ASP) beschichtet. Zusätzlich stehen flexible Absperrbarrieren für Löschwasser zur Verfügung.

Die Lagerung erfolgt in festinstallierten Edelstahlbehältern; oberhalb der festinstallierten Behälter werden mobile IBC gelagert, welche festverrohrt sind und füllstandsgesteuert in die festinstallierten Edelstahlbehälter entleert werden. Die festinstallierten Edelstahlbehälter sind an den Produktionsbereich durch Rohrleitungen angebunden. Außerdem werden im Lösungsmittellager Fässer gelagert, welche an festinstallierte Fässer im Produktionsbereich angeschlossen werden, und ebenfalls füllstandsgesteuert in letztere entleert werden.

7.8

Stoffe der Lagerklasse 6.1D sind über separaten Auffangwannen aus Edelstahl zu lagern.

Produktkühllager C25-GL-BE04

7.9

Das Produktkühllager C25-GL-BE04 ist wie folgt zu errichten und zu betreiben: Die Rückhaltung für die flüssigen Stoffe im Produktkühllager wird durch Edelstahl-Auffangwannen, welche jeweils das Volumen des größten Gebindes bzw. 10 % der Gesamtlagermenge auffangen können, bereitgestellt. Die Lagerung erfolgt in gefahrgutrechtlich zugelassenen Gebinden mit einer maximalen Größe von 200 Litern.

Lagerbereich im EG, Gebäude C26 (C26-GL-BE05-012/013)

7.10

Der Lagerbereich im EG, Gebäude C26 (C26GL-BE05-012/013) ist wie folgt zu errichten und zu betreiben:

Die Rückhaltung für die flüssigen Stoffe im Lagerbereich erfolgt in Lösemittelschränken mit integrierter Auffangwanne und über Auffangwannen. Die Auffangwannen können jeweils das Volumen der größten Gebinde bzw. 10 % des Gesamtvolumens auffangen. Die Lagerung erfolgt ausschließlich in geschlossenen Gebinden mit einem maximalen Volumen von 200 Litern.

Tanklager zur Zwischenlagerung von Lösungsmittelabfällen und Reinigungsabwässern (C24-L-BE08)

7.11

Das Tanklager zur Zwischenlagerung von Lösungsmittelabfällen und Reinigungsabwässern (C24-L-BE08) ist wie folgt zu errichten und zu betreiben:

Die Auffangwanne des Tanklagers besteht aus Stahlbeton mit einer Rissbreite von 0,2 mm, Betongüte C35/45 und wird mit einem flüssigkeitsdichtem Beschichtungssystem (Sikafloor bzw. Stellagen ASP) beschichtet. Die Abdichtung der Fugen erfolgt mit Fugenbändern (Sika-WESTEC) und die Bohrungen werden mit Vergussmörtel (Sikafloor) verschlossen. Der Pumpensumpf wird ebenfalls entsprechend beschichtet. Die Auffangwanne verfügt über ein Rückhaltevolumen von 54,12 m³; zur erforderlichen Tiefe der Auffangwanne werden 15 cm Freibord hinzugefügt.

Die Auffangwanne dient zur Aufnahme von im Tanklager anfallenden Leckagen und Löschwasser sowie Niederschlagswasser; außerdem wird das Niederschlagswasser der angrenzenden Abfüllfläche sowie das Niederschlagswasser aus dem Bereich des Ausdehnungsgefäßes der Kälteanlage auf dem Dach des Gebäudes C25 in die Auffangwanne abgeleitet. Die Ableitung des aufgefangenen Niederschlagswassers aus der Auffangwanne erfolgt erst nach Kontrolle und Gutbefund.

In der Auffangwanne befinden sich drei Behälter mit einem Volumen von jeweils 25 m³ zur getrennten Zwischenlagerung von basischem Lösungsmittelabfall (B3601), wässrigem Lösungsmittelabfall (B3602) und saurem und halogenhaltigem Lösungsmittelabfall (B3603). Außerdem befinden sich zwei Behälter mit einem Volumen von jeweils 2,5m³ (B3604/B3605) zur Sammlung der bei der Anlagenreinigung entstehenden Abwässer in der Lagertasse. Bei den Behältern handelt es sich um stehende Behälter auf Standfüßen, welche in Edelstahl bzw. in Stahl-Emaille ausgeführt sind und jeweils mit einer Füllstandsanzeige und einer Überfüllsicherung ausgerüstet sind.

7.12

Für die Befüllung der Lagertanks aus der Produktion heraus bzw. aus mobilen Gebinden ist eine Arbeitsanweisung zu erstellen, mit welcher sichergestellt wird, dass Überfüllungen und Fehlbefüllungen ausgeschlossen sind. Die Arbeitsanweisung ist dem Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung Umwelt Frankfurt, Dezernat IV/F 41.4 - Anlagenbezogener Gewässerschutz vor Inbetriebnahme vorzulegen.

7 13

Im Rahmen der Inbetriebnahmeprüfung sind dem Sachverständigen u.a. die Standsicherheitsnachweise für die errichteten Lagertanks sowie die unter Nr. 2 genannte Arbeitsanweisung vorzulegen.

7.14

Die Auffangwanne ist arbeitstäglich hinsichtlich Leckagen und Niederschlagswasser zu kontrollieren; die Ableitung von Niederschlagswasser darf nur nach Prüfung und Gutbefund

erfolgen. Falls Leckagen aufgetreten sind, sind diese umgehend aufzunehmen und schadlos zu entfernen.

Abfüllanlage C24

7.15

Die Abfüllanlage C24 ist wie folgt zu errichten und zu betreiben:

Die Abfüllfläche wird als halbstarre Dichtschicht (RAM-Densit) ausgeführt und mit einer Absenkrinne mit 3 cm Absatz (Kortmann-Fertigbauteil) begrenzt. Sie führt mit einem Gefälle von 2% zu einer Entwässerungsrinne. Die Entwässerungsrinne (Bircodicht) ist an einem Sinkkasten angeschlossen. Niederschlags- oder Leckagemengen fließen in die Entwässerungsrinne und von dort aus in einen Pumpensumpf mit einem Volumen von 2,12 m³. Beim Erreichen des maximalen Wasserstands im Pumpensumpf wird die angefallene Flüssigkeit automatisch in die angrenzende Auffangwanne des Tanklagers gepumpt. Die Abfüllung der Lösungsmittelabfälle erfolgt in ortsbewegliche Behälter. Der ortsbewegliche Behälter wird mit Schläuchen an die Abfüllleitung und die Gaspendelleitung fest angeschlossen.

Anschließend werden die Lösungsmittelabfälle aus den jeweiligen Behältern mit der Pumpe P3601 in den ortsbeweglichen Behälter auf der Abfüllfläche gepumpt. Bei Ansprechen der Überfüllsicherung des ortsbeweglichen Behälters wird das im Zulauf befindliche Absperr-organ geschlossen. Die Abfüllvorgänge erfolgen personenüberwacht.

7.16

Auf der Abfüllfläche sind die Stellplätze für die ortsbeweglichen Behälter farblich so zu markieren, dass sich der Wirkbereich innerhalb der dichten Fläche befindet.

7.17

Durch geeignete Maßnahmen (z.B. Anfahrschutz) ist sicherzustellen, dass die ortsbeweglichen Behälter einschließlich der Abfüllstellen ausreichend vor mechanischen Einwirkungen durch den Werksverkehr geschützt sind.

7.18

Es dürfen nur Abfüllschläuche verwendet werden, die sich in einem einwandfreien Zustand befinden. Vor Beginn eines Abfüllvorganges muss sich der Betreiber vom ordnungsgemäßen Zustand des Abfüllschlauches überzeugen. Befindet sich ein Abfüllschlauch nicht in einem ordnungsgemäßen Zustand, darf mit diesem nicht abgefüllt werden. Vor jedem Abfüllvorgang ist der Pumpensumpf der Abfüllfläche zu entleeren. Tropfleckagen, insbesondere beim An- und Abkuppeln des Abfüllschlauches, sind mit gesonderten Gefäßen aufzunehmen.

Hinweise:

7.19

Für die Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen sind die erforderlichen Anlagendokumentationen gemäß § 43 AwSV und die erforderlichen Betriebsanweisungen gemäß § 44 AwSV zu erstellen und auf Verlangen vorzulegen.

7.20

Die Anlagen sind in Abhängigkeit von der Gefährdungsstufe vor Inbetriebnahme, bei wesentlichen Änderungen, wiederkehrend alle fünf Jahre und bei Stilllegung einer

Sachverständigenprüfung zu unterziehen.

Die Abfüllfläche ist außerdem einer Nachprüfung nach einjähriger Betriebszeit zu unterziehen.

IV. Begründung

Rechtsgrundlage

Dieser Bescheid ergeht auf Grund von §§ 4, 10 BlmSchG sowie Nr. 4.1.19 des Anhangs 1, Verfahrensart G, 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 (GVBI. I S. 331) das Regierungspräsidium Darmstadt.

Verfahrensablauf

Die Firma Corden Pharma International GmbH den Antrag nach § 4 BImSchG gestellt, in der Anlage zur Peptidproduktion und Lipidaufreinigung eine 7. Produktionsstraße zu errichten und zu betreiben. Die Kapazität der Anlage soll 15 kg/a für die Herstellung an Peptiden in zwei Linien (Chargengröße 100 g und 500 g) als pharmazeutische Wirkstoffe für klinische Prüfmuster (Phase I / II klinische Prüfung) und 500 kg/a soll die Aufreinigung von Lipiden in einer weiteren Linie (Batchgröße 20 kg) betragen.

Zusätzlich hat die Antragstellerin die Zulassung des vorzeitigen Beginns gemäß § 8a Blm-SchG für folgende Maßnahmen Gebäudeumbauten (Stahlbau), Boden- und Betonarbeiten an den bestehenden Gebäuden C25 und C26 vorzunehmen, beantragt.

Dieser Antrag wurde mit der Zulassung des vorzeitigen Beginns mit gleichem Aktenzeichen am 15. Mai 2023 positiv beschieden.

Die Gestattungswirkung der ergangenen Zulassung nach § 8a BlmSchG endet mit der Zustellung dieses Genehmigungsbescheids an die Antragstellerin.

Im Februar 2023 wurde eine überarbeitete Version des Antrags eingereicht und am 24. März 2023 wurden die Antragsunterlagen ergänzt.

Der Prüfbericht der zugelassenen Überwachungsstelle TÜV Rheinland Industrie Service GmbH, Hahnstraße 70, 60528 Frankfurt Nr. 2533187069 vom 19. Mai 2023 und der Prüfbericht der zugelassenen Überwachungsstelle TÜV Rheinland Industrie Service GmbH, Hahnstraße 70, 60528 Frankfurt Nr. 2533188290 vom 23. Mai 2023 wurden am 25. Mai eingereicht. Daraus resultierte eine Korrespondenz zwischen Antragstellerin und dem Arbeitsschutz, welche ihren Abschluss in der Stellungnahme vom 19. Juli 2023 des Arbeitsschutzes fand. Die Bedingungen und Auflagen wurden in diese Genehmigung aufgenommen. Das Brandschutzkonzept für das Gebäude C 24, Nutzungsänderung: Neubau einer Tanktasse mit Umschlagfläche mit Stand 3. Juli 2023 wurde am 3. Juli per E-Mail übersandt.

Das Vorhaben wurde gemäß § 10 Abs. 3 BImSchG und § 8 der 9. BImSchV öffentlich bekannt gemacht. Die Veröffentlichung erschien am 10. April 2023 im Staatsanzeiger für das Land Hessen und auf der Homepage des Regierungspräsidiums Darmstadt.

Der Antrag und die zugehörigen Unterlagen wurden in der Zeit vom 17. April 2023 bis zum 16. Mai 2023 im Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung Umwelt Frankfurt, gemäß § 10 Abs. 3 BlmSchG öffentlich ausgelegt. Die Einwendungsfrist begann am 17. April 2023 und endete am 15. Juni 2023. Es wurden keine Einwände gegen dieses Vorhaben erhoben, daher fand gemäß § 16 der 9. BlmSchV kein Erörterungstermin statt

Die Anhörung des Bescheides erfolgte am 28. Juli 2023 per E-Mail, am 3. August 2023 ging die Stellungnahme der Antragstellerin zur Anhörung ebenfalls per E-Mail ein. Die Antragstellerin wollte einer Prüfung der Nebenbestimmung 3.7 des Arbeitsschutzes.(siehe Begründung zum Arbeitsschutz)

Ausgangszustandsberichts, Überwachung von Boden und Grundwasser

Bei der Anlage zur Peptidproduktion und Lipidaufreinigung der Firma Corden Pharma International GmbH handelt es sich um eine IED-Anlage (Nr. 4.1.19, Eintrag E in Spalte d im Anhang 1 zur 4. BlmSchV). Daher ist für relevante gefährliche Stoffe im Sinne des § 3 Abs. 10 BlmSchG ein Bericht über den Ausgangszustand von Boden und Grundwasser (Ausgangszustandsbericht) zu erstellen, wenn und soweit eine Verschmutzung des Bodens und des Grundwassers möglich ist (§ 10 Abs. 1a BlmSchG). Bei dem ersten nach dem 7. Januar 2014 gestellten Antrag ist, soweit eine Verschmutzung des Bodens und des Grundwassers möglich ist, ein Bericht über den Ausgangszustand hinsichtlich der gesamten Anlage vorzulegen (§ 25 Abs. 2 der 9. BlmSchV).

Die Antragstellerin hat den Antragsunterlagen ein Untersuchungskonzept für die Anlage zur Erstellung eines Ausgangszustandsberichts von Boden und Grundwasser beigefügt. Die Prüfung des Konzeptes erfolgte durch die zuständige Fachbehörde für den Bodenschutz. Gegen die im Konzept beschriebene Vorgehensweise bestehen aus bodenschutzrechtlicher Sicht keine Bedenken.

Bedingung

Auch wenn die Möglichkeit des Nachreichens des Ausgangszustandsberichts (AZB) besteht, ist sie doch gleichwohl ein notwendiger Bestandteil vollständiger Antragsunterlagen (§ 10 Abs. 1a BlmSchG und § 4a Abs. 4 der 9. BlmSchV) und unabdingbare Voraussetzung zur Erfüllung der quantifizierten Rückführungspflicht nach § 5 Abs. 4 BlmSchG. Auch zur Sicherstellung einheitlicher Qualitätsstandards wurde daher die Vorlage der schriftlich gebilligten Fortschreibung des AZBs vor Inbetriebnahme der Anlage zur Bedingung gemacht.

Umweltverträglichkeitsprüfung

Bei der Anlage handelt es sich um eine Anlage der Nr. 4.2 nach dem Anhang 1 zum Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung (UVPG). Für diese Anlagen ist in einer Einzelfallprüfung festzustellen, ob die Errichtung oder die Änderung einer solchen Anlage einer Umweltverträglichkeitsprüfung bedürfen.

Diese Vorprüfung, die den Kriterien der Anlage 2 zum UVPG folgte, hat ergeben, dass für das Vorhaben keine Verpflichtung zur Durchführung einer Umweltverträglichkeitsprüfung besteht, da von der geplanten Änderung des Vorhabens keine erheblichen nachteiligen Umweltauswirkungen zu erwarten sind.

Diese Feststellung ist nicht selbständig anfechtbar und beruht auf folgenden Kriterien und den entsprechenden Merkmalen des Vorhabens:

- Mit dem Vorhaben sind keine Maßnahmen verbunden, die mit einer großen Flächenversiegelung verbunden sind
- Schutzgebiete, gesetzlich geschützte Biotope oder relevante Arten im Sinne des § 44 Bundes-Naturschutz-Gesetz sind nicht betroffen.
- Im Rahmen des geplanten Projektes fallen keine Prozessabwässer an. Es fallen ca. 190 m³ Spül-und Reinigungsabwässer an, die in der biologischen Abwasserreinigungsanlage des Industrieparks Fechenheim entsorgt werden.
- Wassergefährdende Stoffe werden in gesicherten Anlagen gemäß AwSV gehandhabt.

- Die Emissionen luftfremder Stoffe werden über geeignete Abluftreinigungssysteme gereinigt und halten die gesetzlichen Vorgaben ein.
- Gemäß den vorliegenden Schallimmissionsberechnungen werden die Immissionsrichtwerte an den relevanten Immissionsaufpunkten um mindestens 10 dB(A) unterschritten.
- Die Anlage fällt nicht unter den Anwendungsbereich der Störfallverordnung.

Des Weiteren ist gemäß § 3b Abs. 2 UVPG zu prüfen, ob die Verpflichtung zur Durchführung einer Umweltverträglichkeitsprüfung besteht, wenn mehrere Vorhaben derselben Art, die gleichzeitig von demselben oder mehreren Trägern verwirklicht werden sollen und in einem engen Zusammenhang stehen (kumulierende Vorhaben), zusammen die maßgeblichen Größen- oder Leistungswerte erreichen oder überschreiten.

Die Prüfung hat ergeben, dass für Anlagen der Nummer 4.2 nach dem Anhang 1 zum Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung (UVPG) keine Leistungsgrenzen oder maßgeblichen Größen existieren, die eine Verpflichtung zur Durchführung einer Umweltverträglichkeitsprüfung auslösen.

Das Ergebnis wurde im Staatsanzeiger für das Land Hessen am 10. April 2023 veröffentlicht.

BVT-Merkblatt - Vollzugsempfehlungen

Für die hiermit genehmigte Anlage ist das Merkblatt über die besten verfügbaren Techniken für die Herstellung von organischen Feinchemikalien maßgeblich. Bisher wurde keine BVT-Schlussfolgerung veröffentlicht.

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

- der Magistrat der Stadt Frankfurt hinsichtlich bau-, planungs- und brandschutzrechtlicher sowie gesundheitlicher Belange
- die durch das Vorhaben betroffenen Fachdezernate der Genehmigungsbehörde, wobei folgende Bereiche abgedeckt wurden:
 - Immissionsschutz
 - Wasserrecht
 - Abfall
 - Bodenschutz
 - Arbeitsschutz
 - Brandschutz

Als Ergebnis der behördlichen Prüfungen ist folgendes festzuhalten:

Immissionsschutz

Emissionen

Die Pflichten nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 BImSchG - Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen und sonstigen Gefahren, erheblichen Nachteilen und erheblichen Belästigungen - werden erfüllt. Die Emissionen der Anlage werden durch die Abluftreinigungsanlage soweit begrenzt, dass sie immissionsseitig ohne Relevanz sein werden.

Von der Antragstellerin werden die nach dem Stand der Technik möglichen Minderungsmaßnahmen durchgeführt. Aufgrund dieser Maßnahme, der geringen Massenströme und der Charakteristik der Stoffe sowie der Ableitung der Emissionen nach Nr. 5.5 TA Luft ist auszuschließen, dass Gesundheitsgefahren hervorgerufen werden. Auch erhebliche Nachteile und erhebliche Belästigungen werden von der geänderten Anlage nicht ausgehen.

Schallimmissionen

Hinsichtlich der Geräuschemissionen ist eine nach dem BImSchG genehmigungsbedürftige Anlage nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 i.V.m. § 5 Abs. 1 Nrn. 1 und 2 BImSchG und Nr. 3.1 der TA Lärm so zu errichten und zu betreiben, dass sichergestellt ist, dass

- die von der Anlage ausgehenden Geräusche, einschließlich der der Anlage zuzurechnenden Verkehrsgeräusche Nr. 7.4 TA Lärm keine schädlichen Umwelteinwirkungen hervorrufen können und
- Vorsorge gegen schädliche Umwelteinwirkungen durch Geräusche getroffen ist, insbesondere durch den Stand der Technik zur Lärmminderung entsprechende Maßnahmen zur Emissionsbegrenzung.

In den vorgelegten Antragsunterlagen, einschließlich des Schalltechnischen Gutachtens der Infraserv GmbH & Co. Höchst KG mit der Auftragsnr. 2301498 vom 14. Februar 2023, werden die Auswirkungen des Betriebs der GMP Mehrzweckanlage für die Peptidherstellung und Lipidaufreinigung bezüglich der Geräuschimmissionen in der Nachbarschaft dargestellt.

Wie vom Sachverständigen berechnet wurde, ist davon auszugehen, dass durch den Betrieb der Anlage unter den im Schalltechnischen Gutachten der Infraserv GmbH & Co. Höchst KG mit der Auftragsnr. 2301498 vom 14. Februar 2023 zugrunde gelegten Ausgangswerten und Randbedingungen an allen maßgeblichen Immissionsorten die zulässigen Immissionsrichtwerte nach Ziffer 6.1 der TA Lärm in der Tages- und Nachtzeit um mindestens 10 dB(A) unterschritten werden. Aufgrund der hohen Unterschreitung der zulässigen Immissionsrichtwerte an allen Immissionsorten kann eine Bestimmung der Vorbelastung durch die Schallimmissionen anderer einwirkender Anlagen und Betriebe entfallen. Es ist unter der Berücksichtigung der Vorbelastung von einer Einhaltung der zulässigen Immissionsrichtwerte an allen maßgeblichen Immissionsorten auszugehen.

Die Prüfung des Antrages hinsichtlich des Lärmschutzes hat ergeben, dass schädliche Umwelteinwirkungen und sonstige Gefahren, erhebliche Nachteile und erhebliche Belästigungen für die Allgemeinheit und die Nachbarschaft durch die Anlage nicht zu erwarten sind. Dabei wurden die im Prognosegutachten geschilderten Randbedingungen unterstellt, die in den Nebenbestimmungen zum Lärmschutz dieses Bescheides festgeschrieben wurden.

Die vorgeschlagenen Hinweise und Auflagen stützen sich auf das Bundes-Immissionsschutzgesetz i.V. mit der TA Lärm und beschreiben die zur Sicherung der o.g. Ansprüche notwendigen Anforderungen.

Die Bescheinigung der ordnungsgemäßen Ausführung der Schallschutzmaßnahmen (Auflage 2.31) ist erforderlich, da mehrere Möglichkeiten zur Umsetzung vorgeschlagen werden und die Wirksamkeit der Schallschutzmaßnahmen hiermit sichergestellt werden soll.

Energieeffizienz

Die vorhandenen Maßnahmen zur effizienten Energienutzung werden in Kapitel 12 beschrieben. Es werden keine weitere Einsparpotentiale gesehen.

Betriebsstilllegung

Im Hinblick auf § 5 Abs. 3 BImSchG - Maßnahmen bei Betriebseinstellung - hat die Antragstellerin die aus heutiger Sicht denkbaren und erforderlichen Schritte dargelegt. Es bestehen keine Hinweise darauf, dass die Antragstellerin im Falle einer tatsächlich anstehenden Betriebsstilllegung ihren diesbezüglichen Pflichten nicht nachkommen wird. 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 Arbeitsschutz

Die Nebenbestimmungen 3.1, 3. 6 und 3.8 ergeben sich aus den einschlägigen Normen (GefStoffV, BetrSichV). Die übrigen Bestimmungen ergeben sich aus den Prüfberichten der zugelassenen Überwachungsstelle nach § 18 Abs. 3 BetrSichV, aus welchen hervorgeht, dass die Anlagen unter Einhaltung der in den Unterlagen genannten Maßnahmen, hierzu sind auch die Hinweise der ZÜS zu zählen, sicher betrieben werden können.

Zu 3.7

Die erste Formulierung der Nebenbestimmung 3.7 forderte die Möglichkeit, im Falle eines Ansprechens des Sicherheitsventils den Sauerstoffgehalt im Abfalllösungsmitteltank der Lageranlage C24 messen zu können. Auch wenn nicht ausdrücklich gefordert, implizierte die Formulierung, dass der Einbau einer festinstallierten Sauerstoffüberwachung im Tank gefordert sei. Die Antragstellerin führte in Ihrer Stellungnahme vom 3. August 2023 an, dass ein Eintritt von Luftsauerstoff gegen die Strömungsrichtung eines ansprechenden Sicherheitsventils als ausgeschlossen angesehen werden könne. Auch wenn diesem nicht widersprochen wird, führt der vorliegende ZÜS-Bericht mögliche Fehlfunktionen oder eine Undichtigkeit am Sicherheitsventil als mögliche Gefährdungen auf. Hierbei ist der Bericht der ZÜS besonders zu berücksichtigen, da dieser Maßnahmen benennt, unter welchen die erlaubnispflichtige Anlage sicher betrieben werden kann. Mit der Anpassung der Nebenbestimmung wird sowohl dem Einwand, dass ein Eintritt von Luftsauerstoff gegen die Strömungsrichtung eines ansprechenden Sicherheitsventils als ausgeschlossen angesehen werden könne, wie auch der Einschätzung der ZÜS, dass es beim Ansprechen zu einer Fehlfunktion kommen oder eine Undichtigkeit am Ventil vorliegen könne Rechnung getragen. Dabei bleibt es der Antragstellerin freigestellt, wie die Vermeidung des Eintritts von Luftsauerstoff sichergestellt wird und durch welche konkreten Maßnahmen eine kritische Sauerstoffkonzentration im Abfalllösungsmitteltank vermieden wird.

Die oben genannten Nebenbestimmungen sind somit notwendig und geeignet, um sicherzustellen, dass Aufstellung, Bauart und Betriebsweise der Anlagen den Anforderungen der BetrSichV und der GefStoffV hinsichtlich des Brand- und Explosionsschutzes entsprechen. Die Bestimmungen Nr. 2 Nr. 3 und Nr. 5 ermöglichen der ZÜS eine Bewertung der getroffenen Maßnahmen im Rahmen der Prüfung vor Inbetriebnahme nach § 15 BetrSichV. Die Bestimmungen Nr. 4, Nr. 7 und Nr. 9 sind notwendig, um das Auftreten einer explosionsfähigen Atmosphäre sicher auszuschließen. Das Verhindern einer explosionsfähigen Atmosphäre stellt im Sinne des § 11 Abs. 2 GefStoffV das dringlichste Mittel zur Vermeidung von Brandund Explosionsgefährdungen dar.

Die durch die genannten Bestimmungen sind als mildestes Mittel anzusehen, da die somit erreichten Schutzziele sich nicht durch weniger belastende Bestimmungen sicher erreichbar sind

Brandschutz

Die Nebenbedingungen zum Brandschutz sollen wirksame Löschmaßnahmen sowie eine effektive Durchführung von Maßnahmen, die Störfälle (Brand) verhindern bzw. deren Auswirkungen minimieren. Sie sind aus Sicht der Branddirektion Frankfurt, zur Wahrung der Schutzziele, welche sich aus dem Bauordnungs- und Immissionsschutzrecht (§ 14 Abs.1 HBO, § 1 BImSchG) ergeben, notwendig.

Werkfeuerwehr

Die Werkfeuerwehr wird als Bestandteil der Gefahrenabwehr betrachtet. Die Hilfsfrist von 5 Minuten ist notwendig.

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

Die Werkfeuerwehr wurde auch in den Brandschutzkonzepten angeführt und berücksichtigt, dass diese frühzeitig mit der Gefahrenabwehr beginnt.

Die schnelle Eingreifzeit der WF wird an mehreren Stellen angeführt, damit wird u.a. eine F0-Konstruktion kompensiert. Die Hilfsfrist von 5 min wird daher als notwendig gesehen.

Die Werkfeuerwehr wird in der festgelegten Weise benötigt, um die Eingreifzeit einzuhalten, die Gefahren zu beherrschen und um Schaden für die Bevölkerung, Mitarbeiter und die Umwelt abzuwenden.

Die Werkfeuerwehr am Standort Fechenheim sichert die mobile Löschtechnik und die Bevorratung sowie bedarfsgerechte Bereitstellung der Löschmittel.

Bodenschutz/Ausgangszustand- und Endzustandsbericht

Die Nebenbestimmungen 5.1 und 5.3 dienen der Konkretisierung zur Erstellung des Ausgangszustandsberichts.

Die Anforderungen, dass nur qualifiziertes Personal für die Erstellung des Ausgangszustands erforderlich ist, stellt sicher, dass die entsprechenden Daten sach- und fachgerecht bewertet werden. Darüber hinaus legen rechtliche Vorgaben (BImSchG bzw. HaltBosdSchG) entsprechende Qualifikationen voraus (5.2).

Die Nebenbestimmungen (5.5 und 5.6) dienen der Konkretisierung des Grundwassermonitorings hinsichtlich der in der Anlage gehandhabten relevanten Stoffe. Gemäß § 21 Abs. 2a der 9. BlmSchV ist das Grundwasser mindestens alle 5 Jahre zu untersuchen. Der festgelegte Untersuchungsturnus der neuen Grundwassermessstelle N47 von 2,5 Jahren entspricht den Angaben der o.g. Antragsunterlagen.

Die Anforderungen an die Überwachungen von Boden (Nebenbestimmung 5.7) hinsichtlich der in der Anlage verwendeten, erzeugten oder freigesetzten relevanten gefährlichen Stoffe, sieht einen Überwachungsturnus von mind. 10 Jahren vor. Ausnahmen von diesem Überwachungsturnus sind möglich, wenn eine Überwachung anhand einer systematischen Beurteilung des Verschmutzungsrisikos erfolgt (§ 21 Abs. 2a der 9. BImSchV).

Auf regelmäßige Bodenuntersuchungen für in der Anlage verwendeten, erzeugten oder freigesetzten relevanten gefährlichen Stoffe wird von der Antragstellerin verzichtet, daher sind

für die relevanten gefährlichen Stoffe eine systematische Beurteilung des Verschmutzungsrisikos anhand von Sachverständigenüberwachungen nach Wasserrecht (gemäß § 46 AwSV) in Verbindung mit Maßnahmen der Gewässeraufsicht bei Betriebsstörungen durchzuführen. Hierbei ist es unerheblich, ob die entsprechenden Anlagen einer Prüfpflicht nach § 46 AwSV unterliegen oder nicht.

Die Nebenbestimmung 5.9 beruht auf § 8 Abs. 1 S. 3 HAltBodSchG in Verbindung mit der Altflächendateiverordnung vom 7. Oktober 2011 (§ 2 Abs. 3 und § 4), zuletzt geändert durch Verordnung vom 21. September 2016 (GVBI. I S. 184). Die Altflächendatei ist im Fachinformationssystem Altflächen und Grundwasserschadensfälle (FIS AG) integriert.

Um eine Prüfung einer möglichen Rückführungspflicht sicherzustellen, ist ein Vergleich zu dem im Ausgangszustandsbericht angegebenen Zustand mit dem Zustand nach Einstellung des Betriebes der Anlagen erforderlich (Endzustandsbericht) (Nebenbestimmungen 5.10 und 5.11).

Abfallrecht

Die abfallrechtlichen Nebenbestimmungen dienen der Festschreibung der Abfallschlüssel und beruhen auf den Vorgaben des Kreislaufwirtschaftsgesetzes (KrWG) bzw. der Nachweisverordnung (NachwV).

Begründung aus der § 8a Zulassung des vorzeitigen Beginns vom 15. Mai 2023

Baurecht

Aufschiebende Bedingung

Diese Nebenbestimmung stellt sicher, dass nicht mit der Errichtung von Bauteilen begonnen werden darf, bevor die Statik durch einen Prüfingenieur geprüft wurde.

Die unter Abschnitt I und III des vorliegenden Bescheides gemäß § 8a BImSchG aufgenommenen Vorbehalte und gemäß § 8a Abs. 2 S. 2 BImSchG möglichen Nebenbestimmungen stellen sicher, dass alle im Rahmen der weiteren Prüfungen des Genehmigungsantrages noch erforderlichen Maßnahmen oder Abweichungen von den Antragsunterlagen Berücksichtigung finden können.

Sie sichern so insbesondere die positive Prognose einer späteren Entscheidung zugunsten der Antragstellerin.

Nach alledem ist festzustellen, dass die vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen für die Zulassung des vorzeitigen Beginns erfüllt sind. Der vorzeitige Beginn ist daher zuzulassen.

Kampfmittelräumdienst

Die Auswertung der beim Kampfmittelräumdienst vorliegenden Kriegsluftbilder hat ergeben, dass sich das im Lageplan (Kapitel 5 der Antragsunterlagen) näher bezeichnete Gelände in einem Bombenabwurfgebiet befindet. Aus diesem Grund ist vor Aufnahme der Baumaßnahmen das Gelände auf Kampfmittel zu untersuchen. Die Nebenbestimmungen unter Nr. III/3 regeln die Einzelheiten.

Arbeitsschutz Aufschiebende Bedingung Diese Nebenbestimmung stellt sicher, dass mit der Errichtung der im Tenor zugelassenen Maßnahmen erst begonnen werden darf, wenn eine zugelassene Stelle sich zu den in Nr. III/6 genannten Anforderungen geäußert und keine Bedenken oder Ergänzungen gefordert hat.

Wasserrecht

Alle Nebenbestimmungen zum Wasserrecht wurden bereits in diese Zulassung aufgenommen. Einige Nebenbestimmungen beziehen sich auf die Errichtung und andere auf den Betrieb der Anlage, daher wurden der Antragstellerin bereits zum jetzigen Zeitpunkt die Nebenbestimmungen in dieser Zulassung bekanntgemacht. Sie werden über diese Zulassung hinaus weiterhin gültig sein, wenn die Genehmigung nach § 4 BlmSchG erteilt wird.

V. Kostenentscheidung

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

Über die zu erhebenden Verwaltungskosten ergeht ein gesonderter Bescheid.

VI. 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 gez.

Dr. Ulrike Meyer

Anhang:

• Inhaltsverzeichnis der Antragsunterlagen

Anhang

Inhaltsverzeichnis der Antragsunterlagen 1 Antrag nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz 10

2 Inhaltsverzeichnis 2

3 Kurzbeschreibung 8

Anhang 3-1 Beispielhafte Übersicht zu den Prozessschritten der Peptidproduktion (500 g) 2 Anhang 3-2 Beispielhafte Übersicht zu den Prozessschritten der Lipidaufreinigung 1

4 Übersicht Betriebsgeheimnisse 1

5 Umgebung und Standort der Anlage 4

Anhang 5-1 Topographische Karte 1

Anhang 5-2 Lageplan / Bestandsplan Allessa GmbH Frankfurt am Main / Fechenheim 1

Anhang 5-3 Übersichtsbestandsplan Standort Fechenheim 1

6 Anlagen- und Verfahrensbeschreibung 54

Anhang 6-1 Aufstellungsplan C25 EG 1

Anhang 6-2 Aufstellungsplan C25 1.OG 1

Anhang 6-3 Aufstellungsplan C25 Dach 1

Anhang 6-4 Aufstellungsplan C26 KG 1

Anhang 6-5 entfällt

Anhang 6-6 Verfahrensfließbild Peptidproduktion, Zchng-Nr. 100000 1

Anhang 6-7 Verfahrensfließbild Peptidproduktion, Zchng-Nr. 200000 1

Anhang 6-8 Verfahrensfließbild Lösungsmittellager, Zchng-Nr. 300001 1

Anhang 6-9 Verfahrensfließbild Abfallsammeltanks, Zchng-Nr. 300004 1

Anhang 6-10 Verfahrensfließbild Hilfsmedienversorgung, Zchng-Nr. 300006 1

Anhang 6-11 Verfahrensfließbild Lipidaufreinigung, Zchng-Nr. 400000 1

7 Stoffe, Stoffmengen, Stoffdaten 28

Anhang 7-1 Nicht abschließende Stoffliste der Vielstoffanlage 3

Anhang 7-2 Worst-Case-Zusammensetzung der Abfallgemische 5

8 Luftreinhaltung 34

Anhang 8-1 Emissionsstellenplan 1

Anhang 8-2 Verfahrensfließbild Abluft, Zchng-Nr. 300005 1

9 Abfallvermeidung und -entsorgung 7

10 Abwasserentsorgung 12

11 Spezialteil für die Genehmigung von Abfallentsorgungsanlagen 1

Firma: Corden Pharma International GmbH **Anlage:** Anlagen zur Peptidproduktion und Lipidaufreinigung **Projekt:** Antrag §4 BlmSchG, Errichtung einer Peptidproduktions- und Lipidaufreinigungsanlage **Stand:** 02/2023 Seite 2 von 2

12 Abwärmenutzung 1

13 Lärm, Erschütterungen und sonstige Immissionen 3

Anhang 13-1 Schalltechnisches Gutachten 79

14 Anlagensicherheit 17

Anhang 14-1 Worst-Case-Gemischberechnung für basische Lösungsmittelabfälle 9

Anhang 14-2 Worst-Case-Gemischberechnung für wässrige Lösungsmittelabfälle 5

Anhang 14-3 Worst-Case-Gemischberechnung für sauer, halogenhaltige Lösungsmittelabfälle 7

Anhang 14-4 Ex-Schutz-Konzept 31

Anhang 14-5 Ex-Zonen-Pläne 2

15 Arbeitsschutz 14

Anhang 15-1 Flucht- und Rettungswegepläne, Geb. C25 2

Anhang 15-2 Flucht- und Rettungswegepläne, Geb. C26 5

16 Brandschutz 12

Anhang 16-1 Brandschutzpläne 8

Anhang 16-2 Brandschutzkonzept Geb. C25 33

Anhang 16-3 Brandschutzkonzept Geb. C26 35

17 Umgang mit wassergefährdenden Stoffen 38

Anhang 17-1 Antrag auf Eignungsfeststellung nach §63 WHG 18

Anhang 17-2 Fachtechnische Beurteilung 12

Anhang 17-2 Gefährdungsbeurteilung nach TRwS 780 1

Anhang 17-3 Zeichnung C24 Auffangwanne 1

Anhang 17-4 Zeichnung C 24 Lagerbehälter 1

18 Bauantrag / Bauvorlagen 1

Anhang 18-1 Bauantrag 270

19 Unterlagen für sonstige Konzessionen, Emissionshandel und Naturschutz 2

Anhang 19-1 Antrag auf Erlaubnis nach §18 (1) Nr. 4 BetrSichV, C24 Tanklager 27

Anhang 19-2 Antrag auf Erlaubnis nach §18 (1) Nr. 4 BetrSichV, C25 IBC-Lager 30

20 Unterlagen zur Umweltverträglichkeitsprüfung 16

21 Maßnahmen nach Betriebseinstellung 2

22 Bericht über Ausgangszustand von Boden und Wasser 18

Anhang 22-1 Untersuchungskonzept zum AZB 102

Anhang 22-2 WGK-Gemische 1