

Empfangsbekanntnis

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
HSE Wirkstoffe / Genehmigungen
z.Hd. Herrn Dr. R. Utz
Industriepark Höchst, D 711
65926 Frankfurt am Main

Aktenzeichen (bei Korrespondenz bitte angeben):
IV/F 43.2 - 1035/12 - Gen 44/13

Bearbeiter/in: Frau Dr. Marita Dostert
Durchwahl: (069) 27 14 / 4933

Datum: 17. Juli 2014

Genehmigungsbescheid

I. Tenor

Auf Antrag vom 17. Oktober 2013 wird der

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt am Main
vertreten durch Dr. Martin Siewert, Dr. Matthias Braun, Prof. Dr. Jochen Maas, Dr. Klaus
Menken, Stefan Oelrich, Dr. Heinz Riederer und Dr. Emmanuel Siregar

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

Grundstück in: 65926 Frankfurt am Main
Grundbuch Gemarkung: Frankfurt am Main - Schwanheim
Flur: 29
Flurstück: 4/32, 4/56
Gebäude: G 680 bis G 685 und G 688

die bestehende Anlage Multi Insulin Betrieb (MIB), vormals unter dem Namen Large Insulin
Plant (LIP) genehmigt, wesentlich zu ändern und in der geänderten Weise zu betreiben.

Diese Genehmigung berechtigt zur Herstellung von bis zu 15 t/a Insulin Human sowie alter-
nativ bis zu 9,1 t/a Insulin Glargin. Die Produktionskapazitäten resultieren zukünftig aus ma-
ximal 250 Chargen/a (Fermenter/a) von Insulin Human oder alternativ aus bis zu 250 Char-
gen/a (Fermenter/a) Insulin Glargin.

Weiterhin berechtigt diese Genehmigung zur zusätzlichen Herstellung von maximal 100
Chargen/a Fusionsprotein-Suspension für die Insuline Insulin Human, Insulin Glargin, Insulin
Glulisin, SAR 341402 und SAR 342434 in den Betriebseinheiten BE 1 bis BE 7. Diese Kapazi-
tät kann bei alleiniger Produktion von Fusionsprotein-Suspension nur eines Insulinproduktes
in Gänze ausgenutzt werden, oder bei alternativer Produktion mehrerer Fusionsprotein-Sus-
pensionen jeweils anteilig, wobei die maximale Gesamtchargenzahl von 100 pro Jahr nicht
überschritten werden darf.

Die Genehmigung berechtigt weiterhin zur Durchführung der für die Produktion erforderlichen und beantragten apparativen und verfahrenstechnischen Änderungen.

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

II. Maßgebliches BVT-Merkblatt

Für die Anlage MIB, Gebäude G 680 bis G 685 und G 688, gilt das Merkblatt über die besten verfügbaren Techniken für die Herstellung organischer Feinchemikalien.

III. Eingeschlossene Entscheidungen

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

IV. Antragsunterlagen

Dieser Entscheidung liegen folgende Unterlagen zu Grunde:

1. Antrag vom 17. Oktober 2013 (HSEW-2217)
2. Schreiben der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH vom 27. November 2013 (HSEW-2225) mit Ergänzungen zu den Antragsunterlagen
3. Schreiben der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH vom 06. Februar 2014 (HSEW-2241), Erläuterungen zu wasserrechtlichen Belangen
4. Schreiben der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH vom 09. Mai 2014 (HSEW-2263), Erläuterungen und Korrekturen zu immissionsschutzrechtlichen Belangen
5. Drei Ordner Antragsunterlagen bestehend aus:

Inhaltsverzeichnis der Antragsunterlagen:

	Seite
1. Antrag	1-1
2. Inhaltsverzeichnis	2-1
3. Kurzbeschreibung	3-1
3.1 Allgemeines	3-1
3.2 Beschreibung der Anlage	3-2
3.3 Einordnung des Projektes	3-7
3.4 Nachbarrelevante Tatbestände	3-13
3.5 Auswirkungen auf die Allgemeinheit und Nachbarschaft sowie Maßnahmen zu deren Schutz	3-14
3.5.1 Abluft, Emissionen luftfremder Stoffe und Gerüche	3-14
3.5.2 Abfälle	3-18
3.5.3 Abwässer	3-22
3.5.4 Effiziente Energieverwendung	3-24
3.5.5 Schallimmissionen	3-24
3.6 Anwendungsvoraussetzung der Störfall-Verordnung	3-26

3.7	Sicherheitsbetrachtung	3-26
3.8	Umgang mit wassergefährdenden Stoffen	3-28
3.9	Umweltverträglichkeitsprüfung	3-29
3.10	Maßnahmen nach der Betriebseinstellung	3-29
3.11	Erläuterungen zu den im Antrag verwendeten Abkürzungen	3-30
4.	Unterlagen, die Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse enthalten	4-1
5.	Standort und Umgebung der Anlage	5-1
6.	Anlagen- und Verfahrensbeschreibung, Betriebsbeschreibung	6-1
6.1	Überblick über die Anlage	6-1
6.2	Detaillierte Beschreibung des Projektes	6-8
6.3	Apparateaufstellungspläne, Apparatebeschreibung	6-24
6.4	Verfahrensbeschreibung	6-25
6.4.1	Textliche Beschreibung	6-25
6.4.1.1	Teilanlage Fermentation (BE 1 bis BE 4)	6-26
6.4.1.2	Teilanlage Aufarbeitung (BE 5 bis BE 10)	6-34
6.4.1.3	Teilanlage Reinigung (BE 11 bis BE 14)	6-48
6.4.1.4	Teilanlage Endproduktbehandlung (BE 15 und BE 16)	6-64
6.4.1.5	Teilanlage Ver- und Entsorgungseinrichtungen (BE 20 bis BE 28)	6-70
6.4.1.6	Entwässerung	6-100
6.4.2	Fließbilder/Verfahrensschemata	6-101
6.4.3	Chemische Reaktionen	6-101
6.4.4	Energieversorgung	6-104
6.4.4.1	Elektrische Energie	6-104
6.4.4.2	Dampf	6-105
6.4.4.3	Flusswasser	6-105
6.4.4.4	Druckluftversorgung	6-106
6.4.4.4.1	Betriebsdruckluft / Brutluft	6-106
6.4.4.4.2	Mess-, Steuer- und Regelluft (MSR-Luft)	6-106
6.4.4.5	Stickstoff	6-107
6.4.5	Rohstoff- und Hilfsstoffversorgung	6-108
6.4.6	Gase für Labore	6-108
6.5	Betriebsbeschreibung Anhang: Formulare 6/2 und 6/3	6-110
7.	Stoffe, Stoffmengen, Stoffdaten	7-1
7.1	Stoffmengenbilanzen bezogen auf das Kalenderjahr (enthält Betriebsgeheimnisse)	7-9
7.2	Mengenbilanzen bezogen auf die Charge oder die Betriebsstunde (enthält Betriebsgeheimnisse)	7-24
7.3	Maximaler Hold-up gefährlicher Stoffgruppen pro Betriebseinheit im bestimmungsgemäßen Betrieb	7-25
7.4	Stoffdaten Anhang: Mengenbilanzen	7-28
8.	Luftreinhalung	8-1
8.1	Maßnahmen zur Emissionsbegrenzung	8-4
8.1.1	Allgemeine Luftreinhaltemaßnahmen	8-4
8.1.2	Luftreinhaltemaßnahmen zu den einzelnen Emissionsquellen	8-6
8.1.3	Vermeidung von diffusen organischen Emissionen	8-13
8.1.4	Anwendung der 31. BImSchV	8-14
8.2	Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen	8-31
9.	Abfallvermeidung und Abfallverwertung	9-1
9.1	Beschreibung der Gesamtkonzeption zur Vermeidung von Abfällen	9-3
9.2	Nachweis der ordnungsgemäßen und schadlosen Verwertung	9-5
9.3	Beseitigung von Abfällen	9-8
10.	Abwasserentsorgung	10-1
11.	Spezialteil für die Genehmigung von Abfallentsorgungsanlagen	11-1
12.	Abwärmenutzung	12-1
13.	Schutz vor Lärm	13-1
14.	Anlagensicherheit - Schutz der Allgemeinheit und der Nachbarschaft sowie der Beschäftigten	14-1
14.1	Einleitung	14-1
14.2	Anwendungsvoraussetzungen der Störfall-Verordnung	14-10
14.3	Alarmplan, Gefahrenabwehrplan	14-17

14.4	Sicherheitsbetrachtung	14-18
14.4.1	Sicherheitstechnisches Gesamtkonzept	14-18
14.4.1.1	Teilanlage Fermentation	14-18
14.4.1.2	Teilanlage Aufarbeitung	14-21
14.4.1.3	Teilanlagen Reinigung und Endproduktbehandlung	14-24
14.4.1.4	Teilanlage Ver- und Entsorgungseinrichtungen	14-28
14.4.1.5	Laboreinrichtungen	14-36
14.4.1.6	Sicherheitskonzept der Versorgung mit Energien	14-37
14.4.1.7	Konzept der regeltechnischen Überwachung	14-42
14.4.1.8	Not-Aus-Taster	14-44
14.4.1.9	Kommunikation und Alarmierung im Gefahrenfall	14-45
14.4.2	Sicherheitsmaßnahmen gegen gefährliche chemische Reaktionen	14-46
14.4.3	Einrichtungen zur Rückhaltung von flüssigen Stoffen	14-46
14.4.4	Brand- und Explosionsschutz	14-46
14.4.4.1	Organisation des Brandschutzes	14-46
14.4.4.2	Brandschutzanlagen und -einrichtungen	14-46
14.4.4.3	Brandgase	14-47
14.4.4.4	Explosionsschutz	14-47
14.4.5	Einrichtungen zur Druckentlastung	14-48
14.4.6	Schutzmaßnahmen beim Lagern, Abfüllen und Befördern von brennbaren Flüssigkeiten	14-49
14.4.7	Schutzmaßnahmen für Druckbehälter	14-51
14.4.7.1	Prüfungen vor und während der Fertigung	14-51
14.4.7.2	Prüfung vor Inbetriebnahme	14-52
14.4.7.3	Prüfung während des Betriebes	14-52
14.4.7.4	Prüfung von haustechnischen Sicherheitseinrichtungen	14-53
14.4.8	Sonstige Maßnahmen zur Anlagensicherheit	14-54
14.4.8.1	Sicherheitstechnisches Konzept der Bauwerke	14-54
14.4.8.2	Überwachung der Betriebsabläufe durch Bedienungspersonal	14-66
14.4.8.3	Maßnahmen bei Wartungs- und Reparaturarbeiten	14-67
14.5	Beschreibung der Gefahrenquellen	14-68
14.5.1	Betriebliche Gefahrenquellen	14-68
14.5.2	Umgebungsbedingte Gefahrenquellen	14-92
14.6	Abschätzung des Ausmaßes und der Schwere der Folgen der ermittelten Unfälle	14-92
14.6.1	m-Kresol- bzw. n-Propanol-Freisetzung	14-92
14.6.2	Ausbreitungsrechnungen	14-94
14.6.3	Ergebnisse der Ausbreitungsrechnungen	14-95
14.6.4	Wertung der Ausbreitungsrechnungen	14-98
14.7	Zusammenfassende Bewertung	14-99
15.	Arbeitsschutz (Arbeitsstättenverordnung, Gefahrstoffverordnung u.a.)	15-1
15.1	Arbeitsstättenverordnung, Arbeitsstätten-Richtlinien	15-1
15.2	Gefahrstoffverordnung, Technische Regeln für Gefahrstoffe, stoffbezogene Unfallverhütungsvorschriften, Merkblätter, Richtlinien; Gerätesicherheitsgesetz	15-5
15.3	Sonstige spezielle Arbeitsschutzvorschriften	15-11
15.4	Organisatorische Arbeitsschutzmaßnahmen, Notfallvorsorge	15-13
16.	Brandschutz	16-1
17.	Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (§ 63 WHG)	17-1
18.	Bauantrag / Bauvorlagen	18-1
19.	Unterlagen für sonstige Konzessionen, die gemäß § 13 BlmSchG einzuschließen sind	19-1
20.	Unterlagen zur Umweltverträglichkeitsprüfung	20-1
21.	Maßnahmen nach der Betriebseinstellung	21-1

Tabelle: Liste der Fließbilder

Bezeichnung	Zeichnungsnummer	Kapitel der Antragsunterlagen
Blockfließbild	013901-000290-0B99	3
Übersichtspläne:		

Bezeichnung	Zeichnungsnummer	Kapitel der Antragsunterlagen
Lageplan	---	5
Industriepark Höchst (Übersichtsplan)	0177V9-0000207-0	5
Regionaler Flächennutzungsplan, Ausschnitt Industriepark Höchst, Mai 2012	01-7100-01692-0	5
Topographischen Darstellung mit Schutzflächen, Verkehrseinrichtungen, schutzwürdigen Objekten	01USG0-0000888-0B02C	5
Verfahrensfließbilder:		
Fermentation	013901-000290-0B01	6
Abtrennung Zellmasse / Isolierung / Wäsche / Portionierung	013900-000290-0B02	6
Faltung und Spaltung	013902-000290-0B03	6
Adsorption	013901-000290-0B04	6
KAT 1 / CPB / KAT 2	013900-000290-0B05	6
HPLC / UK / Trocknung	013900-000290-0B06	6
n-Propanol-Destillation	013902-000290-0B07	6
Verdünnungs- & Lösestationen	013900-000290-0B08	6
Abluftwäsche / UF-Wasser-Anlage / Rein- und Reinstdampferzeugung / Entzinkung	013900-000290-0B09	6
Tanklager	013900-000290-0B10	6
Warmwasser-/Druckluftherzeugung / Energieversorgung	013901-000290-0B11	6
Kälteanlagen für Rückkühl- und Kaltwasser	013903-000290-0B12	6
Emissionsquellenpläne:		
Emissionsquellenplan	013902-000290-0B17	8
Entwässerung:		
Entsorgung von Leckagen, Spritz-, Reinigungs- und Löschwasser G 681	013901-000290-0B13	17
Entsorgung von Leckagen, Spritz-, Reinigungs- und Löschwasser G 682	013901-000290-0B14	17
Entsorgung von Leckagen, Spritz-, Reinigungs- und Löschwasser G 683	013902-000290-0B15	17
Entsorgung von Leckagen, Spritz-, Reinigungs- und Löschwasser G 684	013901-000290-0B16	17
Q-Flächenpläne:		
Gebäude G 681 ± 0,0 m	013900-000290-0B55	17
Gebäude G 682 ± 0,0 m	013900-000290-0B56	17
Gebäude G 683 ± 0,0 m	013901-000290-0B57	17
Gebäude G 683 + 6,0 m	013901-000290-0B58	17
Gebäude G 684 ± 0,0 m	013900-000290-0B59	17
Gebäude G 685 ± 0,0 m	013900-000290-0B60	17
Aufstellungspläne (Ordner 3):		
Gebäude G 680		
Grundriss Erdgeschoss G 680	013900-000290-0B19	
Ex-Zonen Kopfbau G 680	013900-000290-0B20	
Gasflaschenlager und Lagerboxen für Reserveflaschen, Geb. G 680 Kopfbau, Ost, Ebene + 0,5 m	013901-000290-0B21	
Gebäude G 681		
Aufarbeitung/Fermentation ± 0,0 m	013900-000290-0B22	
Aufarbeitung/Fermentation + 6,0 m	013900-000290-0B23	

Bezeichnung	Zeichnungsnummer	Kapitel der Antragsunterlagen
Aufarbeitung/Fermentation + 12,0 m	013900-000290-0B24	
Aufarbeitung/Fermentation + 16,0 m	013900-000290-0B25	
Aufarbeitung/Fermentation Schnitt Achse 10	013900-000290-0B26	
Aufarbeitung/Fermentation Schnitt Achse 12	013900-000290-0B27	
Aufarbeitung/Fermentation Schnitt Achse A und B	013900-000290-0B28	
Gebäude G 682:		
Reinigung/Endproduktbehandlung ± 0,0 m	013900-000290-0B29	
Reinigung/Endproduktbehandlung + 3,25 m	013900-000290-0B30	
Reinigung/Endproduktbehandlung + 6,0 m	013900-000290-0B31	
Reinigung/Endproduktbehandlung + 9,0 m	013900-000290-0B50	
Reinigung/Endproduktbehandlung + 12,0 m	013900-000290-0B32	
Reinigung/Endproduktbehandlung Schnitt Achse 4	013900-000290-0B33	
Reinigung/Endproduktbehandlung Schnitt Achse A und B	013900-000290-0B34	
Reinigung/Endproduktbehandlung Schnitt Achse C und D	013900-000290-0B35	
Gebäude G 683:		
Ver- und Entsorgungseinrichtungen, Gebindeläger und Versorgung ± 0,0 m	013901-000290-0B36	
Ver- und Entsorgungseinrichtungen, Gebindeläger und Versorgung + 3,25 m	013901-000290-0B37	
Ver- und Entsorgungseinrichtungen, Gebindeläger und Versorgung + 6,0 m	013901-000290-0B38	
Ver- und Entsorgungseinrichtungen, Gebindeläger und Versorgung + 12,0 m	013901-000290-0B39	
Ver- und Entsorgungseinrichtungen, Gebindeläger und Versorgung Schnitt Achse 7'	013900-000290-0B40	
Ver- und Entsorgungseinrichtungen, Gebindeläger und Versorgung Schnitt Achse M	013900-000290-0B41	
Gebäude G 684:		
Ver- und Entsorgungseinrichtungen, Tanklager ± 0,0 m	013900-000290-0B42	
Ver- und Entsorgungseinrichtungen, Tanklager + 4,04 m	013900-000290-0B43	
Ver- und Entsorgungseinrichtungen, Tanklager + 10,0 m	013900-000290-0B44	
Ver- und Entsorgungseinrichtungen, Tanklager Schnitt Achse 12	013900-000290-0B45	
Ver- und Entsorgungseinrichtungen, Tanklager Schnitt Achse 13	013900-000290-0B46	
Ver- und Entsorgungseinrichtungen, Tanklager Schnitt Achse R	013900-000290-0B47	
Gebäude G 685:		
Zentrale Versorgung ± 0,0 m und + 3,25 m	013900-000290-0B48	
Zentrale Versorgung + 6,0 m und + 9,0 m	013900-000290-0B49	

V. Nebenbestimmungen gemäß § 12 BImSchG

1. Allgemeines

1.1

Die Urschrift oder eine beglaubigte Abschrift des bestandskräftigen Bescheides sowie der dazugehörigen Antragsunterlagen sind am Betriebsort aufzubewahren und den im Auftrag der Genehmigungs- oder Überwachungsbehörden tätigen Personen auf Verlangen vorzulegen.

1.2

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

1.3

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

1.4

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

1.5

Das Bedienungspersonal ist mit Arbeitsaufnahme sowie mindestens einmal jährlich über die den Betrieb der Anlage betreffenden Regelungen zu unterrichten. Die Unterrichtung ist zu dokumentieren.

1.6

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

1.7

Für jedes herzustellende Produkt ist eine Betriebsanweisung aufzustellen, in der mindestens enthalten sein müssen:

- Der Einsatz und die Zusammenstellung der verwendeten Apparaturen.
- Sicherheitsmaßnahmen für den sicheren Betrieb der Anlage bzw. der verwendeten Apparatur.
- Sicherheitsmaßnahmen für die Wartung der Anlage (einschließlich An- und Abfahren).
- Verhalten bei außergewöhnlichen Vorkommnissen.
- Beseitigung von Störungen.
- Wesentliche, das Emissionsverhalten der Anlage kennzeichnende Soll-Werte und Maßnahmen bei Abweichungen von diesen Soll-Werten.

1.8

Der Anlagenbetreiber hat dem Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt Frankfurt, Dezernat 43.2, unverzüglich jede im Hinblick auf § 5 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 BImSchG bedeutsame Störung des bestimmungsgemäßen Betriebs der Anlage mitzuteilen.

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

2. Termine und Fristen

2.1

Der Termin der Inbetriebnahme der geänderten Anlage, bzw. der Beginn der Produktion unter Einsatz der apparativen und verfahrenstechnischen Maßnahmen, die zur Ausbeutesteigerung führen, ist dem Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt Frankfurt, Dezernat IV/F 43.2 - Immissionsschutz, mindestens zwei Wochen vorher schriftlich anzuzeigen.

2.2

Weitere Terminvorgaben s. Nebenbestimmung Nr. 3.2.2, 3.2.3 und 3.2.4.

3. Immissionsschutz

3.1 Emissionsbegrenzungen nach TA Luft

3.1.1

Die Restkonzentrationen der Emissionen i. S. der Nr. 2.5 der TA Luft darf die nachstehenden Grenzwerte nicht überschreiten. Luftmengen, die einer Einrichtung der Anlage zugeführt werden, um das Abgas zu verdünnen oder zu kühlen, bleiben unberücksichtigt. Die Grenzwerte bezieht sich auf das Volumen des Abgases im Normzustand (273,15 K; 101,3 kPa) nach Abzug des Feuchtgehaltes an Wasserdampf.

3.1.2

Für die Anlage MIB gelten folgende Emissionsbegrenzungen:

- a) Staubende (Roh-) Stoffe nach **Nr. 5.2.1** der TA Luft (Gesamtstaub, einschließlich Feinstaub)
< **5 mg/m³** (Emissionsstellen E9, (E19))
- b) Gasförmige anorganische Stoffe nach **Nr. 5.2.4 Klasse III** der TA Luft, z.B. Salzsäure
< **10 g/h** (Emissionsstellen E10 (nach Tauchung 5338A, Geb. G 683) einschließlich der Emissionen nach der Tauchung 5338B (Geb. G 681) und Tauchung 5338C (Geb. G 682), sowie E18a und E18b (Lagertanks für Salzsäure))
- c) Organische Stoffe nach **Nr. 5.2.5** der TA Luft, z.B. n-Propanol, Ethanol
< **50 mg/m³** Gesamtkohlenstoff (Emissionsstellen E11, E12, E13)

Innerhalb der Massenkonzentration für Gesamtkohlenstoff dürfen die nach den Klassen I (Stoffe nach Anhang 4) oder II eingeteilten organischen Stoffe, auch bei dem Vorhandensein mehrerer Stoffe derselben Klasse, insgesamt folgende Massenkonzentration im Abgas, jeweils angegeben als Masse der organischen Stoffe, nicht überschreiten:

- d) Stoffe nach **Nr. 5.2.5 Klasse I** der TA Luft, z.B. m-Kresol
< **20 mg/m³** (Emissionsstellen E3, E5, E14)
- e) Stoffe nach **Nr. 5.2.5 Klasse II** der TA Luft, z.B. Essigsäure
< **0,10g/m³** (Emissionsstellen E12)

3.1.3

Die Gesamtemissionen der Anlage MIB, einschließlich der diffusen Emissionen, dürfen 5 Prozent der Masse der eingesetzten Lösemittel nicht überschreiten. (Nr. 19.1.1 Anhang III zur 31. BImSchV)

3.2 Emissionsmessungen

3.2.1

Zur Feststellung, ob die unter Ziffer 3.1 aufgeführten Emissionsbegrenzungen an den Quellen E3, E5, E9, E11, E12, E13 und E14 eingehalten werden, gelten die in der letzten Änderungsgenehmigung vom 26.01.2007, Az. IV/F-43.2-1035/12-Gen-18/06, festgelegten Regelungen sowie der Turnus für die Emissionsmessungen (nächste turnusmäßige Emissionsmessung in 2016).

3.2.2

Die unter der Nr. 3.2.1 genannten Emissionsmessungen sind im Abstand von drei Jahren zu wiederholen.

3.2.3

Antragsgemäß entstehen an der Quelle E19 nach der Filtereinheit 4488 3F1 keine nachweisbaren Staubemissionen. Zum Nachweis ist die Funktionsfähigkeit des Filters durch eine einmalige Emissionsmessung spätestens 6 Monaten nach Bescheidserteilung zu belegen. Der Messbericht ist dem Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt Frankfurt, Dezernat IVF 43.2 - Immissionsschutz, zeitnah vorzulegen.

3.2.4

Zum Nachweis der Einhaltung der an den Quellen E10, E18a und E18b festgelegten Emissionsbegrenzungen für Salzsäure, ist eine einmalige Messung spätestens 6 Monaten nach Bescheidserteilung durchzuführen und dem Dezernat IVF 43.2 - Immissionsschutz, zeitnah vorzulegen.

3.2.5

Sämtliche Emissionsmessungen sind bei normalem Betrieb der Anlagen an den Emissionsquellen vorzunehmen.

3.2.6

Die einmaligen Emissionsmessungen an den Quellen E19, E10, E18a und E18b können von internen Sachverständigen durchgeführt werden.

3.3 Abgasreinigungsanlagen

3.3.1

Abgasreinigungsanlagen im Sinne dieses Bescheides sind

- die Aktivkohlefilter 1519A-B, 2515 und 5845,
- die Waschkolonnen 5770 (Geb. G 681), 5780 (Geb. G 682) und 5790 (Geb. G 684),
- Patronenfilter mit Pulsjet Abreinigung 5315 und 5455,
- Feinstaubfilter mit automatischer Abreinigung 4488 3F1,
- Ozon-Zerstörungskatalysatoren 5618 und 5629.

3.3.2

Die vorgenannten Abgasreinigungsanlagen sowie auch die Tauchungen 5338A,B,C sind ausreichend zu warten. Über den Ausfall, über Störungen, Wartungsdienste sowie Reparaturen an den Abluftreinigungsanlagen ist Buch zu führen (Dauer, Beginn, Ende). Die Aufzeichnungen sind mindestens drei Jahre aufzubewahren.

Der Austausch der Aktivkohlefilter (Aktivkohleadsorbereinheit) ist ebenfalls zu dokumentieren. Der Wechsel ist gemäß den, in den Antragsunterlagen Kapitel 8. genannten Fristen vorzunehmen.

3.3.3

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

3.4 Lösemittelbilanz nach der 31. BImSchV

3.4.1

Für die in der Anlage MIB durchgeführten Tätigkeiten gemäß der Nummer 19 der Anhänge I und II, i.V.m. den Anforderungen der Nr. 19 Anhang III zur 31. BImSchV, ist zur Feststellung der Einhaltung der Grenzwerte für diffuse Emissionen sowie der Grenzwerte für die Gesamtemissionen an flüchtigen organischen Verbindungen der Anlage (§ 4 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe b und c) einmal im Kalenderjahr eine Lösemittelbilanz nach dem Verfahren des Anhangs V zu erstellen. Dabei sind sämtliche organische Lösemittel zu erfassen, die die Kriterien des § 2 Nr. 8. und 11. der 31. BImSchV erfüllen.

3.4.2

Der Bericht über die Ergebnisse der Lösemittelbilanz ist am Betriebsort mindestens fünf Jahre ab der Erstellung aufzubewahren und dem Dezernat IV/F 43.2 Immissionsschutz, jährlich, zum Stichtag 30. April, vorzulegen.

4. Lärmschutz

4.1

Die in Kapitel 13 der Antragsunterlagen, inklusive der Immissionsberechnungen 13062_V01 und 13062_V02 vom 09. Oktober 2013, zugrundegelegten Ausgangswerte und Randbedingungen, sowie die an den untersuchten Immissionsorten ermittelten Schallimmissionen sind einzuhalten.

4.2

Bei Abweichungen ist der Nachweis zu erbringen, dass der Stand der Technik zur Lärmminimierung (Nr. 2.5 TA der Technische Anleitung zum Schutz gegen Lärm (TA Lärm)) sowie die ermittelten und angegebenen Immissionsrichtwertanteile an den jeweiligen Immissionsorten auch dann eingehalten werden.

5. Arbeitsschutz und Anlagensicherheit

5.1

In Bereichen, in denen brennbare Flüssigkeiten wie z.B. n-Propanol verwendet werden, ist eine gefährliche explosionsfähige Atmosphäre insbesondere dann zu unterstellen, wenn die maximale Verarbeitungstemperatur über dem UEP der Flüssigkeit liegt. Bei brennbaren Flüssigkeiten wird die untere Explosionsgrenze sicher unterschritten, wenn die Temperatur an der Flüssigkeitsoberfläche hinreichend weit (etwa 5 K bis 15 K, vgl. Nummer 3.2 Absatz 4 Ziffer 2 Buchstabe b der TRBS 2152 Teil 1 /TRGS 721) unterhalb des Flammpunktes gehalten wird.

Nur wenn davon auszugehen ist, dass keine gefährliche explosionsfähige Atmosphäre auftreten wird, kann auf Explosionsschutzmaßnahmen verzichtet werden.

5.2

Die Sicherheitsventile sind so anzubringen, dass bei einem etwaigen Entspannen keine Beschäftigten exponiert werden, bzw. dass durch ein Versprühen keine Entstehung gefährlicher explosionsfähiger Atmosphäre zu befürchten ist.

5.3

Im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung ist zu betrachten, ob Gefährdungen durch Stickstoff - auch bei besonderen Betriebszuständen - sicher ausgeschlossen werden kann. Ggf. sind geeignete Maßnahmen festzulegen.

5.4

Für die n-Propanol-Destillation ist vor Inbetriebnahme eine Inertisierung vorgesehen. Die Vorgaben der TRBS 2152 T 2 Nr. 2.3.3 sind dabei zu erfüllen. Dies ist im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung oder des Explosionsschutzdokumentes darzustellen.

6. Abfallrecht

6.1

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 des Regierungspräsidiums Darmstadt, Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt Frankfurt, Dez. 42.2 - Abfallwirtschaft West - erfolgen. Diese Zustimmung muss vor Beginn der Entsorgung erteilt werden.

6.2

Fallen beim Betrieb der Anlage (z.B. Rückstände aus bisher nicht vorhersehbaren Reinigungs- und Wartungsarbeiten, Leckagen, Fehlchargen) oder bei Betriebsstilllegung nachweispflichtige Abfälle an, die noch nicht im Rahmen von Genehmigungen beurteilt wurden, sind diese dem Dezernat IV/F 42.2 anzuzeigen.

Hinweis:

6.3

Die endgültige Festlegung der Abfallentsorgungswege gemäß Antragsunterlagen ist nicht Bestandteil dieser Genehmigung. Die Prüfung und Zustimmung von Entsorgungswegen er-

folgt im Rahmen des abfallrechtlichen Nachweisverfahrens. Darunter fällt auch die Prüfung des Vorrangs der rohstofflichen Verwertung gegenüber der energetischen Verwertung.

7. Maßnahmen nach der Betriebseinstellung

7.1

Bei einer beabsichtigten Stilllegung der Produktionsanlagen oder einzelner Teil- und Nebenanlagen sind die Anlagen vollständig zu entleeren und so zu behandeln, dass sie gefahrlos geöffnet und demontiert werden können.

7.2

Die noch vorhandenen Roh-, Zwischen- und Endprodukte sind einer wirtschaftlichen Nutzung zuzuführen.

Abfälle sind primär der Wiederverwertung und - soweit dies nicht möglich oder unverhältnismäßig ist - einer ordnungsgemäßen und schadlosen Beseitigung zuzuführen. Die Nebenbestimmung Nr. 6.2 dieses Bescheides ist dabei zu beachten.

7.3

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

7.4

Im Falle der Betriebseinstellung sind alle sachkundigen Arbeitnehmer und Fachkräfte so lange weiter zu beschäftigen, wie dies zur ordnungsgemäßen Erfüllung der Pflichten nach § 5 Abs. 3 BImSchG erforderlich ist.

7.5

Nach Stilllegung ist der Zustand des Untergrundes durch Untersuchungen festzustellen. Hierzu ist von einem in Altlastenfragen qualifizierten Gutachter ein Untersuchungskonzept zu erstellen und dem Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt Frankfurt, zur Genehmigung vorzulegen.

Der Parameterumfang der Untersuchungen orientiert sich an den Ergebnissen der historischen Erkundung, vorliegender Untersuchungsergebnisse sowie der ggf. geplanten Folgenutzung.

7.6.

Die Ergebnisse der Untergrunduntersuchungen sind dem Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt Frankfurt, zur Bewertung und Abstimmung der weiteren Vorgehensweise vorzulegen.

Ohne Zustimmung des Regierungspräsidiums Darmstadt, Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt Frankfurt, darf nicht mit Sanierungsarbeiten begonnen werden. Hierzu ist rechtzeitig ein Sanierungskonzept gemäß Anhang 3 der BBodSchV zu erstellen und der vorgenannten Stelle vorzulegen.

7.7

Ungeachtet dessen sind die Anlagen so zu betreiben, dass Kontaminationen nicht auftreten. Trotz aller Sicherheitsvorkehrungen dennoch auftretende Kontaminationen (z. B. bei Schadensfällen) sind sofort zu beseitigen (s. auch Nebenbestimmung Nr. 1.8).

7.8

Auch nach der Betriebseinstellung ist das Anlagengrundstück solange gegen den Zutritt Unbefugter zu sichern, bis alle Verfahrensanlagen und Chemikalien vollständig beseitigt sind und keine Gefahren mehr vom Anlagengrundstück ausgehen können.

VI. Begründung

Rechtsgrundlagen

Dieser Bescheid ergeht auf Grund von § 16 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (BlmSchG) i.V.m. 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 Verordnung über immissionsschutzrechtliche Zuständigkeiten, zur Bestimmung der federführenden Behörde nach dem Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung und über Zuständigkeiten nach dem Benzinbleigesetz das Regierungspräsidium Darmstadt.

Antrag

Die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, in 65926 Frankfurt am Main, hat mit Schreiben vom 17. Oktober 2013, eingegangen am 18. Oktober 2013, einen Antrag nach § 16 Abs. 1 BlmSchG auf Erteilung einer immissionsschutzrechtlichen Genehmigung zur wesentlichen Änderung der bestehenden Anlage Multi Insulin Betrieb (MIB), Gebäude G 680 bis G 685 und G 688, gestellt.

Beantragt wird die Kapazitätserhöhung für die Insulinprodukte Insulin Human und Insulin Glargin durch Ausbeutesteigerungen, sowie die hierfür erforderlichen verfahrenstechnischen und apparativen Änderungen. Zukünftig sollen bis zu 15 t/a Insulin Human aus maximal 250 Chargen /a (Fermenter pro Jahr) oder alternativ bis zu 9,1 t/a Insulin Glargin aus ebenfalls maximal 250 Chargen /a (Fermenter pro Jahr) hergestellt werden.

Darüber hinaus wird beantragt zusätzlich in den Betriebseinheiten BE 1 bis BE 7 bis zu maximal 100 Chargen pro Jahr Fusionsprotein-Suspensionen für die Produkte Insulin Human, Insulin Glargin, Insulin Glulisin, SAR 341402 und SAR 342434 herzustellen. Die Herstellung der Fusionsprotein-Suspensionen für die vorgenannten Produkte erfolgt alternativ. Die Herstellung der 100 Chargen pro Jahr soll dabei insgesamt nicht überschritten werden.

Genehmigungshistorie

Die Anlage Multi Insulin Betrieb (MIB), Gebäude G 680 bis G 685, wurde erstmals mit Bescheid vom 03. September 1999, Az. IV/F 44.2-53e 621- FWH-419, durch das Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt Frankfurt, nach § 4 BlmSchG unter dem Namen Large Insulin Plant (LIP) genehmigt.

Mit Bescheid vom 26. Januar 2007, Az. IV/F-43.2-1035/12-Gen-18/06, wurde zuletzt die Herstellung von 11 t/a Humaninsulin, entsprechend 365 Chargen pro Jahr, nach § 16 BImSchG genehmigt.

Der Betrieb der Anlage MIB wurde seither mehrfach unwesentlich geändert. Die Änderungen wurden nach § 15 BImSchG angezeigt. U.a. wurde die alternative Herstellung von Insulin Glargin angezeigt (s. Anzeige vom 13. März 2002, bestätigt am 27. März 2002 unter dem Aktenzeichen IV/F 43.2-53e 621- FWH-419 (A3)), sowie in diversen Anzeigen die Herstellung von Fusionsprotein-Suspensionen in den Betriebseinheiten BE 1 bis BE 7, zuletzt am 10. Oktober 2013, bestätigt am 28. Oktober 2013 unter dem Aktenzeichen IV/F-43.2-1035/21-Anzg 117/13.

Anlagenabgrenzung

Die Anlage MIB wird im Sinne des § 3 Abs. 5 BImSchG in Verbindung mit §§ 1 und 2 der 4. BImSchV (Anlage nach der Nr. 4.1.19 des Anhangs 1 zur 4. BImSchV) wie folgt abgegrenzt: Gebäude G 680 bis G 685 und G 688.

Sie besteht aus folgenden Anlagenteilen

- G 680: Kopfbau mit zentralen Einrichtungen
- G 681: Fermentation (BE 1 bis BE 4)
- G 681: Aufarbeitung (BE 5 bis BE 10)
- G 682: Reinigung (BE 11 bis BE 14)
- G 682: Endproduktbehandlung (BE 15 und BE 16)
- G 681 bis G 685: Ver- und Entsorgungseinrichtungen (BE 20 bis BE 28)
- G 683: Lager und Versorgung
- G 684: Tanklager
- G 685: zentraler Versorgungsgang
- G 688: Bürocontainer

Umweltverträglichkeitsprüfung

Die Anlage MIB ist eine Anlage zur Herstellung von Stoffen oder Stoffgruppen durch chemische, biochemische oder biologische Umwandlung im industriellen Umfang, ... zur Herstellung von Arzneimittel einschließlich Zwischenerzeugnisse im Sinne der Nr. 4.1.19 des Anhangs 1 der 4. BImSchV.

Hinsichtlich der Art der Anlage bzw. der Dimensionierung der Anlage fällt sie nicht unter die im Anhang des UVPG genannten Anlagentypen.

Die Anlage MIB mit ihren Anlagenteilen ist als eine einzige Anlage zu betrachten und keine integrierte chemische Anlage im Sinne des UVPG. Insofern unterliegt sie nicht der Nr. 4.1 des UVPG.

Die Anlage MIB unterliegt auch nicht der Nr. 4.2 des UVPG. Die Anlage MIB ist zwar nun nach der 4. BImSchV eine Anlage gemäß Nr. 4.1.19 zur Herstellung von Grundarzneimitteln unter Verwendung von chemischen und biologischen Verfahren. In der Nr. 4.2 Anlage 1 des UVPG wird aber nur auf die Anlagen abgestellt, die der Herstellung von Stoffen oder Stoffgruppen durch chemische Umwandlung dienen. Die hier produzierten Insuline werden jedoch nicht durch chemische Umwandlung hergestellt.

Von daher unterliegt die Anlage MIB nicht dem Anwendungsbereich des UVPG. Somit ist hier weder die Durchführung einer Umweltverträglichkeitsprüfung noch die Durchführung einer Einzelfallprüfung nach §3c UVPG erforderlich.

Öffentlichkeitsbeteiligung

Das Genehmigungsverfahren wurde auf Antrag nach § 16 BImSchG in Verbindung mit § 10 BImSchG durchgeführt.

Das Vorhaben wurde gemäß § 10 Abs. 3 BImSchG und § 8 der 9. BImSchV öffentlich bekannt gemacht. Die Veröffentlichung erfolgte am 06. Januar 2014 im Staatsanzeiger für das Land Hessen (Nr. 1-2, Seite 29) und in den örtlich verbreiteten Tageszeitungen (in den Zeitungen der Rhein-Main-Media, der Frankfurter Rundschau und in der Frankfurter Neuen Presse).

Der Antrag und die zugehörigen Unterlagen, sowie die zum Zeitpunkt der Bekanntmachung bei der Genehmigungsbehörde vorliegenden entscheidungserheblichen Stellungnahmen der beteiligten Behörden, lagen in der Zeit vom 13. Januar 2014 bis zum 12. Februar 2014 im Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt Frankfurt, gemäß § 10 (3) BImSchG öffentlich aus.

Die Einwendungsfrist begann am 13. Januar 2014 und endete am 26. Februar 2014. Während der Einwendungsfrist wurden keine Einwendungen erhoben. Daher entfiel gemäß § 16 Abs. 1 Nr. 1. der 9. BImSchV der nach § 10 Abs. 4 BImSchG vorgesehene Erörterungstermin. Über den Wegfall des Erörterungstermins wurde die Antragstellerin mit Schreiben vom 11. März 2014 informiert.

Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen

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

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.

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

- Die durch das Vorhaben betroffenen Fachdezernate der Genehmigungsbehörde, wobei folgende Bereiche abgedeckt wurden:
 - Immissionsschutz,
 - Chemikalienrecht,
 - Lärmschutz,
 - Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik,
 - Abfallrecht, Abfallwirtschaft,

- Wasserrecht sowie
 - das Hessische Landesamt für Umwelt und Geologie hinsichtlich abwassertechnischer Fragen und
 - der Magistrat der Stadt Frankfurt - hinsichtlich der Belange des Brandschutzes sowie im Hinblick auf allgemeine gesundheitspolizeiliche und umwelthygienische Fragen.
- Als Ergebnis der behördlichen Prüfungen ist Folgendes festzuhalten:

Immissionsschutz, Luftreinhaltung:

Im Kapitel 8 der Antragsunterlagen werden die Emissionen des beantragten Projektes sowie die der Gesamtanlage und die Maßnahmen, die zur Emissionsbegrenzung vorgesehen sind, ausführlich dargestellt.

Der vorliegende Antrag auf Änderung der Anlage MIB führt auch zu Änderungen an der Emissionsquelle E12. Durch die beantragte Kapazitätserhöhung ergibt sich mehr Produkt pro Charge, die im Trockner getrocknet werden muss. Dadurch erhöhen sich die Trocknerlaufzeit und damit auch die Emissionsdauer von 6 auf 15 h/d. Gleichzeitig kann aber der Abgasvolumenstrom von 2000 m³/h auf 1600 m³/h reduziert werden. Die bisher genehmigte Konzentration von n-Propanol an der Quelle E12 von 50 mg/m³ wird dabei aber nicht verändert. Die Wäscherleistung des Wasserwäschers 5780 vor der Emissionsquelle ist nach wie vor ausreichend.

Eine weitere Änderung ergibt sich in der Betriebseinheit BE 8, Faltung. Hier werden die Abgase aus den Faltbehältern 2710 / 2720 und dem Lösebehälter 2610 über die Quelle E7 geführt. Beim Lösebehälter 2610 wird der Anschluss zur E7 neu installiert. Vorher wurden die Abgase nach 2610 zur Emissionsquelle E5 geführt. Der Emissionsstelle E7 ist der Partikelfilter 2755 vorgeschaltet, der Quelle E5 sind der Aktivkohlefilter 2515 und der Partikelfilter 2605 vorgeschaltet. Da der Inhalt des Lösebehälters 2610 rein wässrig ist und die Anwesenheit von organischen Lösemitteln, insbesondere von Kresol, ausgeschlossen werden kann, ist ein Ableiten der Abgase nach dem Lösebehälter 2610 über einen Aktivkohleadsorber wie bisher nicht zwingend erforderlich.

Bei der Quelle E19 handelt es sich um einen, mit der Änderungsanzeige vom 21. Juni 2013 „Direktaufgabe Kat 2 sowie weitere Änderungen“ (Az. IV/F 43.2-1035/21-Anzg-67/13) nach dem Produktförderer 4488 neu installierten Auslass (Staubemissionen). Nach Aussage der Anlagenbetreiberin werden aufgrund der installierten Filter keine staubhaltigen Emissionen freigesetzt. Dennoch ist diese Aussage zumindest mit einer einmaligen Staubmessung nachzuweisen. Mit der Nebenbestimmung Nr. V 3.2.3 wird die Antragstellerin hierzu verpflichtet.

Als relevante Emissionen treten nach wie vor n-Propanol und m-Kresol auf. Die entsprechenden Abgasströme werden wie bisher über Wäscher bzw. Aktivkohlefilter geführt. Die bisherigen Emissionsbegrenzungen und Emissionsüberwachungen gelten auch für die beantragte Kapazitätserweiterung.

Salzsäurehaltige Emissionen entstehen aus dem Behälter 5337D der BE 21 (Hilfsstoffansatz) und durch Befüllvorgänge der Salzsäurelagertanks im Tanklager. Die salzsäurehaltigen Emissionen aus dem Behälter 5337D werden über die Tauchung 5338A zur Emissionsquelle E10 abgeleitet. Die Emissionen an den Lagertanks werden über die Quellen E18a und E18b an die Umgebung abgeleitet. Die Einhaltung der bisher genehmigten und festgelegten Emissionsbegrenzungen auch nach der Kapazitätserhöhung ist durch eine einmalige Emissionsmessung nach Inbetriebnahme der geänderten Anlage nachzuweisen (s. Nebenbestimmung Nr. V 3.2.4).

Die Emissionen der Anlage MIB werden durch die vorhandenen Abluftreinigungsanlagen soweit begrenzt, dass sie immissionsseitig ohne Relevanz sein werden. Die verbleibenden

Emissionsmassenströme liegen so niedrig, dass eine Ermittlung von Immissionskenngrößen gemäß der Ziffer 4.1 in Verbindung mit der Ziffer 4.6.1.1 TA Luft nicht erforderlich ist. Nach Prüfung ergeben sich aufgrund der vorliegenden Erkenntnisse und Erfahrungen hinsichtlich der Immissionsvorbelastung keine einschränkenden Gesichtspunkte gegen das beantragte Vorhaben.

Danach ist davon auszugehen, dass schädliche Umwelteinwirkungen i.S. von § 5 Abs. 1 Nr. 1 BImSchG durch den Betrieb der geänderten Anlage nicht hervorgerufen werden.

Zudem werden durch die vorhandenen Abluftreinigungseinrichtungen die Vorsorgewerte der TA Luft, Ziffer 5.2, eingehalten, so dass auch die Pflichten nach § 5 Abs. 1 Nr. 2 (Vorsorgegrundsatz) von der Antragstellerin erfüllt werden.

31. BImSchV - Lösemittelrichtlinie:

Die Anlage MIB unterliegt gemäß der Nr. 19 (Anh. I, II und III, 31. BImSchV) dem Anwendungsbereich der 31. BImSchV, weil mehr als 50 t/a Lösemittel (n-Propanol als hauptsächliches Lösemittel, sowie m-Kresol und Essigsäure) eingesetzt bzw. verbraucht werden.

Gemäß § 5 Absatz 6, i.V.m. § 6 der 31. BImSchV ist der Betreiber verpflichtet, unabhängig von der Einhaltung der Emissionsgrenzwerte für gefasste Emissionen, die Einhaltung der Grenzwerte für diffuse Emissionen sowie für die Gesamtemissionen mindestens einmal im Kalenderjahr durch eine Lösemittelbilanz feststellen zu lassen. Gemäß § 5 Absatz 8 kann die Behörde die Vorlage der Ergebnisse der Lösemittelbilanz verlangen.

Mit der Nebenbestimmung Nr. V 3.4.2 wird die Antragstellerin verpflichtet, die Ergebnisse der Lösemittelbilanz jährlich vorzulegen.

Lärmschutz:

Die Prüfung der Antragsunterlagen, insbesondere die Aussagen zu den Schallimmissionen in Kapitel 13 hat ergeben, dass durch die beantragte Änderung nicht mit höheren Lärmimmissionen an den maßgeblichen Immissionsorten zu rechnen ist. Erhebliche Auswirkungen auf die Umwelt bzw. Lärmbelastungen sind nicht zu erwarten.

Entsprechend der Nr. 2.4 der TA Lärm (Technische Anleitung zum Schutz gegen Lärm) in Verbindung mit den Beschlüssen des LAI vom Mai 2001 wird die zu beurteilende Anlage als Gesamtanlage betrachtet.

Aus Kapitel 13 der Antragsunterlagen ist ersichtlich, dass im Bereich des maßgeblichen Immissionsortes „Kirschenallee 31“ sowie am Immissionsort „Alt Sindlingen 20“ die zulässigen Immissionsrichtwerte nach Nr. 6.1 der TA Lärm nachts um mindestens 15 dB(A) bzw. 24 dB(A) unterschritten werden. Die Immissionsrichtwertunterschreitungen während der Tageszeit sind sogar noch höher. Gemäß den Antragsunterlagen ist darüber hinaus davon auszugehen, dass Schallimmissionen im Bereich schutzbedürftiger Räume anderer Betreibergesellschaften den Immissionsrichtwertanteil von 67 dB(A) nicht überschreiten. Zudem wird dargelegt, dass sich die Schallimmissionen nicht erhöhen. Damit ist auch eine Verpflichtung zur Messung nach Inbetriebnahme entbehrlich.

Durch die prognostizierte erhebliche Unterschreitung kommt es zu keiner Kumulation aufgrund bereits vorhandener Schalleinwirkung. Die Einhaltung der Vorsorgepflicht nach § 5 BImSchG ist damit erfüllt.

Anlagensicherheit / Störfall-Verordnung (StörfallV):

Der Betriebsbereich der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH am Standort Frankfurt Höchst (Industriepark Höchst) unterliegt den erweiterten Pflichten der Störfall-Verordnung, weil im

bestimmungsgemäßen Betrieb gefährliche Stoffe in einer Menge vorhanden sind oder sein können, die die in Anhang I zur StörfallV genannten Mengenschwellen überschreiten.

Die Anlage Multi Insulin Betrieb (MIB) ist Teil dieses Betriebsbereiches. Aufgrund der in ihr gehandhabten Stoffe nach Anhang I zur 12. BImSchV - die Mengen an Störfallstoffen liegen weit unterhalb der Menge Spalte 4 - ist sie selbst aber kein sicherheitsrelevanter Teil des Betriebsbereiches. Die Vorlage eines anlagenbezogenen Sicherheitsberichts ist somit nicht erforderlich. Jedoch verfügt die Anlage MIB über sicherheitsrelevante Anlagenteile aufgrund der gehandhabten Mengen an n-Propanol und m-Kresol.

Im Rahmen des hier beantragten Projektes legte die Antragstellerin im Kapitel 14 der Antragsunterlagen eine Sicherheitsbetrachtung der gesamten Produktionsanlage, einschließlich der beantragten Änderungen, vor. Jedes Gebäude und jede Einrichtung wurde in sicherheitstechnischer Hinsicht untersucht und bewertet.

Die darin enthaltenen Angaben der Antragstellerin sind plausibel und geben keinen Anlass daran zu zweifeln, dass die geänderte Anlage MIB auch zukünftig sicher betrieben werden kann. Die Antragstellerin hat mit der Sicherheitsbetrachtung eine hinreichend ausführliche Dokumentation vorgelegt, in der belegt wird, dass die Anlage dem Stand der Sicherheitstechnik entspricht.

Die vorgesehenen und insgesamt getroffenen Maßnahmen erscheinen ausreichend, die Sicherheit der Anlage zu gewährleisten, Störfälle zu verhindern und deren Auswirkungen zu begrenzen. Soweit hierzu Regelungen erforderlich waren, haben diese ihren Niederschlag in Form von Nebenbestimmungen im Abschnitt V, unter der Nr. 5. (Arbeitsschutz und Anlagensicherheit) gefunden.

Abfallrecht, Abfallvermeidung und -verwertung:

Maßnahmen zur Abfallvermeidung und -verwertung sind von der Antragstellerin vorgesehen. Eine ausführliche Beschreibung der Gesamtkonzeption zur Abfallvermeidung und Abfallverwertung erfolgt in den Kapiteln 6 und 9 der Antragsunterlagen.

Insbesondere wird das bei der Herstellung der Insuline eingesetzte n-Propanol soweit wie möglich über Destillation zurückgewonnen und wieder dem Prozess zugeführt. Im Übrigen werden alle Verfahren hinsichtlich Selektivität, Ausbeute und Qualität optimiert gefahren. Verwertungsmöglichkeiten anfallender Reststoffe sowie das Reduzierungspotenzial anfallender Abfälle werden von der Anlagenbetreiberin regelmäßig geprüft und soweit möglich auch genutzt.

Weitere Möglichkeiten, Abfälle zu reduzieren (durch Vermeidung oder Verwertung), sind derzeit nicht erkennbar. Dennoch ist die Antragstellerin durch § 5 (1) Nr. 3 BImSchG verpflichtet, alle sich auch in Zukunft ergebenden Möglichkeiten der Abfallvermeidung oder -verwertung voll auszuschöpfen. Hierbei können, hinsichtlich der Abfallvermeidung, wirtschaftliche Gesichtspunkte nur insoweit berücksichtigt werden, als lediglich unverhältnismäßige Maßnahmen nicht verlangt werden können. Ferner ist die Vermeidung unzulässig, wenn sie zu nachteiligeren Umweltauswirkungen führt als die Verwertung.

Verbleibende Abfälle, die weder vermieden noch verwertet werden können, sind - soweit sie vom Abwasserpfad auszuschließen sind - ordnungsgemäß und ohne Beeinträchtigung des Wohls der Allgemeinheit zu beseitigen. Die Verwertung und Beseitigung von Abfällen hat nach den Vorschriften des Kreislaufwirtschaftsgesetzes und den sonstigen für die Abfälle geltenden Vorschriften zu erfolgen.

Die Antragstellerin hat in den vorgelegten Unterlagen dargelegt, dass sie den Verpflichtungen, die sich aus den Vorschriften des Kreislaufwirtschaftsgesetzes ergeben, nachkommen wird.

Konkrete Entsorgungsvorgaben der zuständigen Fachbehörde haben im Abschnitt V, unter der Nr. 6. (Nebenbestimmungen), Eingang in die vorliegende Genehmigung gefunden. Somit sind auch die Voraussetzungen nach § 5 Abs. 1 Nr. 3 BImSchG erfüllt.

Bodenschutz / Altlasten:

Für die beantragte Kapazitätserhöhung durch Ausbeutesteigerungen sind nur wenige apparative Änderungen ausschließlich innerhalb der Anlage MIB erforderlich.

Die Installation neuer apparativer Einrichtungen sowie die Änderung an vorhandenen Einrichtungen erfordern keine baurechtliche Genehmigung. Darüber hinaus findet kein Eingriff in den Boden statt. Von daher war eine Beteiligung der Fachbehörde hier nicht erforderlich.

Ausgangszustandsbericht (§ 10 Abs. 1a BImSchG):

Seit Mai 2013 unterliegt die Anlage MIB der Nr. 4.1.19 der 4. BImSchV und ist damit auch eine Anlage nach der IE-Richtlinie.

Als relevante Neuerung der IE-Richtlinie im Rahmen von Genehmigungsverfahren gilt die Pflicht zur Erstellung eines Ausgangszustandsberichtes (AZB). Dieser ist jedoch nach der Übergangsregelung des § 67 (5) BImSchG für bestehende Anlagen erst im Rahmen der ersten Änderungsgenehmigung nach dem 07. Januar 2014 zu erstellen.

Der vorliegende Antrag auf Änderung der Anlage MIB wurde noch vor diesem Datum gestellt. Im Übrigen sind mit dem vorliegend genehmigten Projekt keine Baumaßnahmen verbunden. Es werden auch grundsätzlich keine neuen Stoffe eingesetzt, die bisher noch nicht in der Anlage verwendet wurden.

Gewässerschutz / Industrielles Abwasser und Umgang mit wassergefährdenden Stoffen:

Industrielles Abwasser:

Das genehmigte Konzept zur Entwässerung von Spritz-, Reinigungs- und Löschwasser sowie zur Rückhaltung von Leckagen ändert sich grundsätzlich nicht.

Die Abwässer aus der Produktion gelangen wie bereits genehmigt in Abwassersammelleitungen und werden über Abwasserleitungen in die Abwasserreinigungsanlagen des Industrieparks Höchst gepumpt.

Im Kapitel 10 der Antragsunterlagen sind alle seit der letzten Genehmigung angezeigten Änderungen der Abwasserströme aufgeführt und erläutert, ebenso wie die mit der Kapazitätserweiterung verbundenen Änderungen der Abwasserströme.

Im Rahmen dieses Projektes bleiben alle bisher genehmigten Abwasserströme, mit Ausnahme des neuen Abwasserstroms W27 (Verwurf Nährlösungskonzentrat) erhalten, wobei sich die Menge und Zusammensetzung der meisten Abwässer wegen der beabsichtigten Ausbeutesteigerung geringfügig ändern.

Durch das beantragte Projekt ergibt sich trotz Kapazitätserhöhung durch verfahrenstechnische Optimierungen eine Verminderung der Gesamtmenge an Produktionsabwasser sowie an Spritz- und Reinigungsabwasser um jeweils ca. 6%. Besonders erwähnt wird die Reduzierung der genehmigten Menge an harnstoffhaltigem Abwasser W10 von ca. 81.000 t/a auf ca. 56.000 t/a (ca. - 30%). Damit ist auch eine wesentliche Reduzierung der Gesamtstickstofffracht verbunden.

Aufgrund der im Antrag beschriebenen Änderungen des Abwasseranfalls und der Abwasserzusammensetzung sind bei den vorgesehenen, von der Infraserv Höchst betriebenen Abwasserbehandlungsstufen (AVA, NiVA und BARA) keine negativen Auswirkungen auf die

Qualität des in den Main geleiteten Abwassers zu erwarten. Die organischen Inhaltsstoffe der Abwässer sind nach wie vor sehr gut abbaubar.

Aufgrund der beschriebenen Verminderungen der Abwassermenge und insbesondere der Fracht an Gesamtstickstoff ergibt sich trotz der Kapazitätserhöhung durch die getroffenen Optimierungsmaßnahmen eher eine Entlastung des Vorfluters.

VAWs:

Die geplanten Maßnahmen beinhalten im Sinne der Anforderungen des Umgangs mit wassergefährdenden Stoffen nur unwesentliche Änderungen. Die geänderten oder neuen Anlagenteile sind Bestandteile der angezeigten HBV-Anlagen. Da die Änderungen für sich betrachtet keine Anzeigepflichten haben, liegt gemäß Merkblatt des HMUKLV auch keine wesentliche Änderung vor. Auswirkungen auf die sekundäre Sicherheit, also insbesondere die Rückhaltungsmöglichkeiten, liegen durch die beantragten Maßnahmen ebenfalls nicht vor.

Eine Gefährdung des Grundwassers und von Oberflächenwasser ist nicht zu erwarten. Die Anlage liegt in keinem Wasserschutz-, Heilquellenschutz- oder Überschwemmungsgebiet.

Es bestehen aus wasserrechtlicher Sicht daher insgesamt keine Bedenken gegen die Durchführung der geplanten Maßnahmen.

Effiziente und sparsame Nutzung von Energie:

Maßnahmen gemäß § 5 Abs. 1 Nr. 4 BImSchG zur sparsamen und effizienten Nutzung von Energie sind von der Antragstellerin vorgesehen. Ausführungen hierzu sind im Kapitel 12 der Antragsunterlagen für die Gesamtanlage MIB enthalten.

Weitere Möglichkeiten, den Verbrauch an Energien zu reduzieren oder entstehende Energien sowie Abwärme zu nutzen, sind nicht erkennbar. Insofern wird das Gebot des § 5 Abs. 1 Nr. 4 BImSchG als erfüllt angesehen.

Das hier beantragte und genehmigte Projekt zielt zudem auf eine möglichst optimierte Fahrweise der Produktion hin.

Maßnahmen nach Betriebseinstellung

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

Aus heutiger Sicht kann aufgrund der Angaben in den Antragsunterlagen und unter Berücksichtigung der Festlegungen des vorliegenden Bescheides (s. Nebenbestimmungen Nr. 7.) festgestellt werden, dass § 5 Abs. 3 BImSchG erfüllt werden kann.

Sonstige öffentlich-rechtliche Vorschriften

Arbeitsschutz:

Gegen das beantragte Vorhaben bestehen aus Sicht des Arbeitsschutzes keine Bedenken. Die Maßnahmen zum Arbeitsschutz werden in den Antragsunterlagen dargelegt. Die Regelungen der Nebenbestimmungen Nr. 5 ff. dienen insbesondere der Fortschreibung und Aktualisierung der bereits vorhandenen Gefährdungsbeurteilung sowie der Anlagensicherheit.

Planungsrecht:

Aus planungsrechtlicher Sicht ist das Vorhaben zulässig. Die Anlage MIB mit ihren Gebäudeteilen G 680 bis G 685 und G 688, befindet sich innerhalb des Industrieparks Höchst. Hier liegt die Einstufung als Industriegebiet (GI) vor.

Naturschutz:

Naturschutzrechtliche Belange sind hier nicht berührt. Das Vorhaben wird innerhalb der bestehenden Gebäude realisiert, so dass hier kein Eingriff in Natur und Landschaft stattfindet.

Baurecht:

Mit dem Projekt sind keine baurechtlich relevanten Änderungen der Anlage verbunden. Insofern ist das Baurecht hier nicht tangiert. Eine Beteiligung der Bauaufsichtsbehörde war aus diesem Grund nicht erforderlich.

Brandschutz:

Aus brandschutztechnischer Sicht bestehen gegen das geplante Vorhaben keine Bedenken. Weitere, über die bereits vorhandene Genehmigung hinaus gehende Regelungen sind hier nicht erforderlich.

Zusammenfassende Beurteilung

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

Die gemäß § 12 BImSchG unter Abschnitt V. aufgeführten Nebenbestimmungen stützen sich insbesondere auf Vorschriften der Technischen Anleitung zur Reinhaltung der Luft (TA Luft), der Technischen Anleitung zur Bekämpfung des Lärms (TA Lärm), des Arbeitsschutzgesetzes (ArbSchG), der Arbeitsstättenverordnung und Regelungen aus VDE-Bestimmungen, DIN-Vorschriften, VDI-Richtlinien und sonstigen anerkannten technischen Regeln. Sie dienen dem Immissions- und Arbeitsschutz, dem Brandschutz und der allgemeinen Sicherheit.

Die Nebenbestimmungen sind teilweise auch aus Gründen der Klarstellung erforderlich und ergänzen insoweit die Festlegungen in den Antragsunterlagen.

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

VII.

Kostenentscheidung

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

Über die zu erhebenden Verwaltungskosten ergeht ein gesonderter Bescheid.

VIII.
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. Marita Dostert

Anhänge:

Anhang 1: Fundstellenverzeichnis und Hinweise

Anhang 2: Gliederung des Genehmigungsbescheides

Anhang 1

zum Genehmigungsbescheid vom 17. Juli 2014, Az: IV/F 43.2-1035/12-Gen 44/13

Hinweise

H1. Abkürzungs- und Fundstellenverzeichnis

Abkürzung	Name	Fundstelle	letzte Änderung
AbfVerbrG	Abfallverbringungsgesetz	19.07.2007 (BGBl. I S.1462)	07.08.2013 (BGBl. S.3154)
AbwAG	Abwasserabgabengesetz	In der Fassung vom 18.01.2005 (BGBl. I S.114)	11.08.2010 (BGBl. I S.1163)
AbwV	Abwasserverordnung	Neufassung vom 17.06.2004 (BGBl. I S.1108)	02.05.2013 (BGBl. I S.973)
AllgVwKostO	Allgemeine Verwaltungskostenordnung	11.12.2009 (GVBl. I S.763)	12.12.2013 (GVBl. I S.687) (Inkrafttreten 07.01.2014)
AltfahrzeugV	Altfahrzeug-Verordnung	In der Neufassung vom 21.06.2002 (BGBl. I S.2214)	24.02.2012 (BGBl. I S. 212)
AltöIV	Altöl-Verordnung	In der Neufassung vom 16.04.2002 (BGBl. I S.1368)	24.02.2012 (BGBl. I S.212)
ArbSchG	Arbeitsschutzgesetz	07.08.1996 (BGBl. I S.1246)	05.02.2009 (BGBl. I S.160) 19.10.2013 (BGBl. I S.3836) 19.07.2010 (BGBl. I S.960)
ArbStättV	Arbeitsstättenverordnung	12.08.2004 (BGBl. I S.2179)	
ASR	Arbeitsstättenrichtlinien, diverse		
AVV	Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (Abfallverzeichnis-Verordnung)	10.12.2001 (BGBl. I S.3379)	24.02.2012 (BGBl. I S.212)
BauGB	Baugesetzbuch	In der Fassung vom 23.09.2004 (BGBl. I S.2414)	11.06.2013 (BGBl. I S.1548)
BauNVO	Baunutzungsverordnung	In der Fassung vom 23.01.1990 (BGBl. I S.132)	11.06.2013 (BGBl. I S.1548)
BBodSchG	Bundes-Bodenschutzgesetz	17.03.1998 (BGBl. I S.502)	24.02.2012 (BGBl. I S.212)
BBodSchV	Bundes-Bodenschutz- und Altlastenverordnung	12.07.1999 (BGBl. I S.1554)	24.02.2012 (BGBl. I S.212)
BetrSichV	Betriebssicherheitsverordnung	27.09.2002 (BGBl. I S. 3777)	08.11.2011 (BGBl. I S.2178)
BImSchG	Bundes-Immissionsschutzgesetz	In der Fassung vom 17.05.2013 (BGBl. I S.1274)	02.07.2013 (BGBl. I S.1943)
(BImSchG VO zu Zuständigkeiten)	Verordnung über immissionsschutzrechtliche Zuständigkeiten, zur Bestimmung der federführenden Behörde nach dem Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung und über Zuständigkeiten nach dem Benzinbleigesetz	Neufassung 13.10.2009 (GVBl. I S.406)	
04. BImSchV	Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen	Neufassung vom 02.05.2013 (BGBl. I S.973)	ber.: 07.10.2013 (BGBl. I S. 3756)
09. BImSchV	Verordnung über das Genehmigungsverfahren	In der Fassung vom 29.05.1992 (BGBl. I S.1001)	02.05.2013 (BGBl. I S.973)
11. BImSchV	Emissionserklärungsverordnung	Neufassung vom 05.03.2007 (BGBl. I S.289)	02.05.2013 (BGBl. I S.973) + 02.05.2013 (BGBl. I S.1021)
12. BImSchV	Störfallverordnung	In der Neufassung vom 08.06.2005 (BGBl. I S.1598)	14.08.2013 (BGBl. I S.3230)
16. BImSchV	Verkehrslärmschutzverordnung	12.06.1990 (BGBl. I S.1036)	19.09.2006 (BGBl. I S.2146)
31. BImSchV	Verordnung über die Begrenzung der Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen bei der Verwendung organischer Lösemittel in bestimmten Anlagen	21.08.2001 (BGBl. I S.2180)	02.05.2013 (BGBl. I S.1021) ber.: 07.10.2013 (BGBl. I S. 3764)
41. BImSchV	Bekanntgabeverordnung [für Stellen und Sachverständigen gemäß § 29 Abs. 1 BImSchG]	02.05.2013 (BGBl. I S.973)	
BioStoffV	Biostoffverordnung - VO über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen	Neufassung vom 15.07.2013 (BGBl. I S.2514)	
BNatSchG	Bundesnaturschutzgesetz	In der Fassung vom 29.07.2009 (BGBl. I S.2542)	07.08.2013 (BGBl. S.3154)
ChemG	Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz)	In der Neufassung vom 28.08.2013 (BGBl. I S.3498)	
ChemVerbotsV	Chemikalien-Verbotsverordnung	In der Neufassung vom 13.06.2003 (BGBl. I S.867)	24.02.2012 (BGBl. I S.212)
CLP-Verordnung	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006	vom 16.12.2008 (ABl. Nr. L 353 vom 31.12.2008, S. 1)	11.07.2012 (Verordnung (EG) Nr. 618/2012 (ABl. Nr. L 179 S. 3)
DIN-Normen	DIN-Vorschriften, Beuth Verlag GmbH, Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin		

Abkürzung	Name	Fundstelle	letzte Änderung
EMASPrivileg V	EMAS-Privilegierungs-Verordnung	24.06.2002 (BGBl. I S.2247)	02.05.2013 (BGBl. I S.973) + 02.05.2013 (BGBl. I S.1021)
Ex-RL	Explosionsschutz-Richtlinien, Werbedruck Winter, Postfach 1320, 69201 Sandhausen		
ElektroG	Elektro- und Elektronikgerätegesetz	16.03.2005 (BGBl. I S.762)	07.08.2013 (BGBl. S.3154)
GefStoffV	Verordnung zum Schutz vor gefährlichen Stoffen	In der Fassung vom 26.11.2010 (BGBl. I S.1643)	15.07.2013 (BGBl. I S.2514)
GewAbfV	Gewerbeabfallverordnung	19.06.2002 (BGBl. I S.1938)	24.02.2012 (BGBl. I S.212)
GewO	Gewerbeordnung	In der Fassung vom 22.02.1999 (BGBl. I S.202)	07.08.2013 (BGBl. S.3154)
HAGBNatSch G	Hessisches Ausführungsgesetz zum Bundesnaturschutzgesetz (löst das HENatG ab)	In der Neufassung vom 20.12.2010 (GVBl. I S.629)	27.06.2013 (GVBl. I S.458)
HAKA	Hessisches Ausführungsgesetz zum Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz (an vielen Stellen ersetzt durch HAKrWG)	In der Fassung vom 20.07.2004 (GVBl. S. 252)	24.03.2010 (GVBl. I S.121)
HAKrWG	Hessisches Ausführungsgesetz zum Kreislaufwirtschaftsgesetz (ersetzt an vielen Stellen das HAKA)	06.03.2013 (GVBl. S.4)	
HAltBodSchG	Hessisches Altlasten- und Bodenschutzgesetz	28.09.2007 (GVBl. I S.652)	27.09.2012 (GVBl. I S.290)
HBO	Hessische Bauordnung	In der Fassung vom 15.01.2011 (GVBl. I S. 46)	13.12.2012 (GVBl. I S.622)
HDSchG	Hessisches Gesetz zum Schutze der Kulturdenkmäler (Denk- malschutzgesetz)	In der Fassung vom 05.09.1986 (GVBl. I S.270)	21.11.2012 (GVBl. I S.444)
HessAGVwGO	Hessisches Gesetz zur Ausführung der Verwaltungsgerichts- ordnung	27.10.1997 (BGBl. I S. 381)	27.06.2013 (BGBl. I S. 458)
HLPG	Hessisches Landesplanungsgesetz	In der Fassung vom 12.12.2012 (GVBl. I S.590)	
HVwVfG	Hessisches Verwaltungsverfahrensgesetz	In der Fassung vom 15.01.2010 (GVBl. I S.18)	13.12.2012 (GVBl. I S.622).
HVwKostG	Hessisches Verwaltungskostengesetz	In der Fassung vom 12.01.2004 (GVBl. I S.36)	13.12.2012 (GVBl. I S.622).
HWG	Hessisches Wassergesetz	14.12.2010 (GVBl. I S.548)	13.12.2012 (GVBl. I S.622).
HWaldG	Hessisches Waldgesetz	Neufassung vom: 27.06.2013 (GVBl. I S.458)	
IZUV	Industriekläranlagen-Zulassungs- und Überwachungsverord- nung zur Regelung des Verfahrens bei Zulassung und Über- wachung industrieller Abwasserbehandlungsanlagen und Gewässerbenutzungen	02.05.2013 (BGBl. I S.973)	
KrWG	Kreislaufwirtschaftsgesetz - Gesetz zur Förderung der Kreis- laufwirtschaft und Sicherung der umweltverträglichen Bewirt- schaftung von Abfällen (ersetzt KrW-/AbfG)	24.02.2012 (BGBl. I S.212)	08.04.2013 (BGBl. S.734)
LärmVibrations ArbSchV	Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutzverordnung	06.03.2007 (BGBl. I S.261)	19.07.2010 (BGBl. I S.960)
NachweisV	Nachweisverordnung - Verordnung über die Nachweisführung bei der Entsorgung von Abfällen	20.10.2006 (BGBl. I S.2298)	24.02.2012 (BGBl. I S.212)
OWiG	Gesetz über Ordnungswidrigkeiten	19.02.1987 (BGBl. I S.602)	07.08.2013 (BGBl. S.3154)
ProdSG	Produktsicherheitsgesetz - Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt	08.11.2011 (BGBl. I S. 2178)	berichtigt: 26.01.2012 (BGBl. I S.131)
ProdSV	div. Verordnungen zum Produktsicherheitsgesetz		
REACH-Ver- ordnung	Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des europäischen Parlaments und des Rates vom 18.12.2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe, ...	am 29.05.2007 in der berich- tigten Fassung, veröffent- licht im Amtsblatt der Euro- päischen Union L 136/3	15.02.2012 (ABl.Nr.L41,S.1)
ROG	Raumordnungsgesetz	In der Fassung vom 22.12.2008 (BGBl. I S. 2986)	31.07.2009 (BGBl. I S.2585)
SprengG	Sprengstoffgesetz	In der Fassung vom 10.09.2002 (BGBl. I S.3518)	07.08.2013 (BGBl. S.3154)
2. SprengV	2. Verordnung zum Sprengstoffgesetz	10.09.2002 (BGBl. I S.3543)	26.11.2010 (BGBl. I S.1643)
3. SprengV	3. Verordnung zum Sprengstoffgesetz	23.06.1978 (BGBl. I S.783)	25.07.2013 (BGBl. S.2749)
StGB	Strafgesetzbuch	In der Fassung vom 13.11.1998 (BGBl. I S. 3322)	04.07.2013 (BGBl. S.1981)
TA Lärm	Technische Anleitung zum Schutz gegen Lärm	26.08.1998 (GMBI. S.503)	
TA Luft	Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft	24.07.2002 (GMBI. S.511)	
TRA	Technische Regeln für Arbeitsstätten / Arbeitsstätten-Richtlinien s.o. ASR		
TRB	Technische Regeln für Druckbehälter		
TRBS	Technische Regeln für Betriebssicherheit		
TRbF	Technische Regeln für brennbare Flüssigkeiten		
TRD	Technische Regeln für Dampfkessel		
TRF	Technische Regeln für Flüssiggas (Hrsg.: Dt. Verein d. Gas- und Wasserfaches e.V.)	1996	
TRG	Technische Regeln für Druckgase		

Abkürzung	Name	Fundstelle	letzte Änderung
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe	10.09.2002	
UmwRG	Umwelt-Rechtsbehelfsgesetz, Gesetz über ergänzende Vorschriften zu Rechtsbehelfen in Umweltangelegenheiten nach der EG-Richtlinie 2003/35/EG	In der Fassung vom 08.04.2013 (BGBl. I S. 730)	07.08.2013 (BGBl. S.3154)
USchadG	Umweltschadensgesetz Gesetz über die Vermeidung und Sanierung von Umweltschäden	10.05.2007(BGBl. I S.666)	23.07.2013 (BGBl. I S.2565)
UVPG	Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung	In der Neufassung vom 24.02.2010 (BGBl. I S.94)	25.07.2013 (BGBl. S.2749)
UVV	Unfallverhütungsvorschriften der zuständigen Berufsgenossenschaft		
VAwS	Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffe und über Fachbetriebe (Anlagenverordnung - VAwS)	31.03.2010 (BGBl. I S.377)	
VAwS-Hessen	Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen und über Fachbetriebe - Hessen -	16. 09.1993(GVBl. I S.409)	24.10.2011 (GVBl. I S. 689)
VbF	Verordnung über Anlagen zur Lagerung, Abfüllung und Beförderung brennbarer Flüssigkeiten zu Lande (Verordnung über brennbare Flüssigkeiten)	In der Fassung vom 13.12.1996 (BGBl. I S.1937)	21.06.2005 (BGBl. I S.1818) (teils aufgehoben durch BetrSichV)
VDI	VDI-Richtlinien, Beuth-Verlag GmbH, Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin		
VerpackV	Verordnung über die Vermeidung von Verpackungsabfällen	21.08.1998 (BGBl. I S.2379)	24.02.2012 (BGBl. I S.212)
VwGO	Verwaltungsgerichtsordnung	19.03.1991 (BGBl. I S.686)	31.08.2013 (BGBl. I S.3533)
VwKostO-MUELV	Verwaltungskostenordnung für den Geschäftsbereich des (Hessischen) Ministeriums für Umwelt, Energie, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (nebst Verwaltungskostenverzeichnis in der Anlage)	08.12.2009 (GVBl. I S.522)	01.08.2013 (GVBl. I S.514)
WasBauPVO	Verordnung zur Feststellung der wasserrechtlichen Eignung von Bauprodukten und Bauarten durch Nachweise nach der Hessischen Bauordnung	20.05.1998, GVBl. I S. 228	
WasgefStAnIV	Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen des Bundes	31.03.2010 (BGBl. I S.377)	
WHG	Wasserhaushaltsgesetz - Gesetz zur Ordnung des Wasserhaushalts	31.07.2009 (BGBl. I S.2585)	07.08.2013 (BGBl. S.3154)

2. Allgemeine Hinweise:

H2.1

Aus der vorliegenden Genehmigung zur Herstellung von u.a. 100 Chargen/a Fusionsprotein-Suspensionen in den Betriebseinheiten BE 1 bis BE 7 der Anlage MIB für die Bereitstellung in anderen Betrieben der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, kann kein Anspruch auf die Zulässigkeit der Übernahme in diesen Betrieben abgeleitet werden. Dies bedarf der Prüfung in jeweils separaten, eigenen Verfahren (nach §4, §15 oder §16 BImSchG).

H2.2

Die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebes einer genehmigungsbedürftigen Anlage bedarf einer Genehmigung, wenn durch die Änderung nachteilige Auswirkungen hervorgerufen werden können und diese für die Prüfung nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 BImSchG erheblich sein können (vgl. § 16 Abs. 1 Bundes-Immissionsschutzgesetz).

Die Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebes einer genehmigungsbedürftigen Anlage ist, sofern eine Genehmigung nicht beantragt wird, der zuständigen Behörde mindestens einen Monat bevor mit der Änderung begonnen werden soll, schriftlich anzuzeigen, wenn sich die Änderung auf die in § 1 BImSchG genannten Schutzgüter auswirken kann. Im Übrigen wird auf den Wortlaut des § 15 Abs. 1 und 2 BImSchG verwiesen.

H2.3

Die beabsichtigte Einstellung des Betriebes der genehmigungsbedürftigen Anlage ist unter Angabe des Zeitpunktes der Einstellung unverzüglich der zuständigen Behörde anzuzeigen.

Der Anzeige sind Unterlagen über die vom Betreiber vorgesehenen Maßnahmen zur Erfüllung der sich aus § 5 Abs. 3 BImSchG ergebenden Pflichten beizufügen (vgl. § 15 Abs. 3 BImSchG).

H2.4

Bei Nichterfüllung einer Auflage kann der Betrieb der Anlage ganz oder teilweise bis zur Erfüllung der Nebenbestimmungen untersagt werden (§ 20 BImSchG).

H2.5

Die Genehmigung kann bei Vorliegen der Voraussetzungen des § 21 BImSchG widerrufen werden.

H2.6

Ferner kann die zuständige Behörde den Betrieb der Anlage untersagen, wenn Tatsachen vorliegen, welche die Unzuverlässigkeit des Betreibers oder die des mit der Leitung des Betriebes Beauftragten in Bezug auf die Einhaltung von Rechtsvorschriften zum Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen erkennen lassen und die Untersagung zum Wohl der Allgemeinheit geboten ist (§ 20 Abs. 3 BImSchG).

H2.7

Ergibt sich nach Erteilung der Genehmigung, dass die Allgemeinheit oder die Nachbarschaft nicht ausreichend vor schädlichen Umwelteinwirkungen oder sonstigen Gefahren, erheblichen Nachteilen oder Belästigungen geschützt sind, so sollen gemäß § 17 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes durch die zuständige Behörde nachträgliche Anordnungen getroffen werden.

H2.8

Wer eine Anlage, die nach Bundes-Immissionsschutzgesetz oder Kreislaufwirtschaftsgesetz einer Genehmigung bedarf, ohne Genehmigung betreibt, macht sich strafbar. Auf die §§ 325 bis 327 des Strafgesetzbuches wird besonders hingewiesen.

H2.9

Soweit im vorliegenden Bescheid auf die Überwachungsbehörde verwiesen wird, ist dies für Belange des Immissionsschutzes, des Arbeitsschutzes, der Wasserwirtschaft und der Abfallbeseitigung das Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt Frankfurt am Main (Abteilung IV/F).

3. Hinweise auf Termine und Fristen:

H3.1

Die immissionsschutzrechtliche Genehmigung erlischt, wenn die genehmigungspflichtige Anlage während eines Zeitraumes von mehr als drei Jahren nicht mehr betrieben worden ist. Die Genehmigungsbehörde kann auf Antrag die Frist aus wichtigem Grunde verlängern, wenn hierdurch der Zweck des Bundes-Immissionsschutzgesetzes nicht gefährdet wird. Die Betriebseinstellung ist dem Dezernat IV/F 43.2 schriftlich mitzuteilen (§15 Abs. 3 BImSchG).

H3.2

Die Genehmigung erlischt ferner, soweit das Genehmigungserfordernis aufgehoben wird (§18 BImSchG).

Anhang 2

zum Genehmigungsbescheid vom 17. Juli 2014, Az: IV/F 43.2-1035/12-Gen 44/13

Gliederung des Genehmigungsbescheides		Seite
I.	Tenor	1
II.	BVT-Merkblatt	2
III.	Eingeschlossene Genehmigungen	2
IV.	Antragsunterlagen	2
V.	Nebenbestimmungen gemäß § 12 BImSchG	7
1.	Allgemeines	7
2.	Termine und Fristen	8
3.	Immissionsschutz	8
	3.1 Emissionsbegrenzungen nach TA Luft	8
	3.2 Emissionsmessungen	9
	3.3 Abgasreinigungsanlagen	9
	3.4 Lösemittelbilanz nach der 31. BImSchV	10
4.	Lärmschutz	10
5.	Arbeitsschutz und Anlagensicherheit	11
6.	Abfallrecht	11
7.	Maßnahmen nach der Betriebseinstellung	12
VI.	Begründung	13
	▪ Rechtsgrundlagen	13
	▪ Antrag	13
	▪ Genehmigungshistorie	13
	▪ Anlagenabgrenzung	14
	▪ Umweltverträglichkeitsprüfung	14
	▪ Öffentlichkeitsbeteiligung	15
	▪ Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen	15
	– Immissionsschutz, Luftreinhaltung	16
	– 31. BImSchV - Lösemittelrichtlinie	17
	– Lärmschutz	17
	– Anlagensicherheit / Störfall-Verordnung (StörfallV)	17
	– Abfallrecht, Abfallvermeidung/-verwertung	18
	– Bodenschutz / Altlasten	19
	– Ausgangszustandsbericht (§ 10 Abs. 1a BImSchG)	19
	– Gewässerschutz / Industrielles Abwasser und Umgang mit wassergefährdenden Stoffen	19
	– Effiziente und sparsame Nutzung von Energie	20
	– Maßnahmen nach Betriebseinstellung	20
	– Sonstige öffentlich-rechtliche Vorschriften	20
	Arbeitsschutz	20
	Planungsrecht	21
	Naturschutz	21
	Baurecht	21
	Brandschutz	21
	▪ Zusammenfassende Beurteilung	21
VII.	Kostenentscheidung	21
VIII.	Rechtsbehelfsbelehrung	22
Anhang 1	Fundstellenverzeichnis und Hinweise	23
Anhang 2	Gliederung des Genehmigungsbescheides	27