



Regierungspräsidium Darmstadt

Regierungspräsidium Darmstadt
Gutleutstraße 114, 60327 Frankfurt am Main

Mit Zustellungsurkunde

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
HSE Germany
Frau Rathscheck
Gebäude H831
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main

Abteilung Umwelt Frankfurt

Unser Zeichen: **RPDA - Dez. IV/F 43.2-53 u 12.01/72-2020/7
IV/F-43.2-1062/12-Gen2021/039**

Ihr Zeichen:
Ihre Nachricht vom:
Ihr Ansprechpartner
Telefon / Fax: 069/2714 4943/-5950
E-Mail: ulrike.meyer@rpda.hessen.de
Datum: 20. Oktober 2022

Genehmigung

I.

Auf Antrag vom 6. Dezember 2021 wird der Firma Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, vertreten durch die Geschäftsführerin

Anne Reuschenbach und weitere Geschäftsführer
Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main

gemäß § 16 Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG) die Genehmigung für die Anlage Lantus, Gebäude G650 - G 657, erteilt, auf dem

Grundstück in	65926 Frankfurt am Main
Grundbuch Gemarkung:	Frankfurt am Main/ Höchst
Flur:	29
Flurstück:	4/31

die Anlagenkapazität zur Herstellung von Insulin Glargin auf 7.350 kg/a zu erhöhen.

Damit verbunden sind folgende Maßnahmen:

- die Errichtung eines neuen Produktionsgebäudes (G657) und
- die Apparate-technische Erweiterung der Verfahrensschritte Reinigung und Endproduktbehandlung um eine weitere Linie. Sie tritt zu den bisherigen vier Aufarbeitungslinien (Betriebseinheiten 11 - 13) hinzu. Die Linie umfasst:
 - o eine Ionenaustausch-Chromatographie-Anlage (BE 11)
 - o eine HPLC-Anlage (BE 12)
 - o drei Straßen mit Lösebehälter, Kristallisierbehälter und Zentrifugentrockner (BE 13)

mit jeweils zugehörigen Nebenaggregaten.

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

Servicezeiten:
Mo. - Do. 8:00 bis 16:30 Uhr
Freitag 8:00 bis 15:00 Uhr
Telefon: 069 / 2714 - 0 (Zentrale)
Telefax: 069 / 2714 - 5950 (allgemein)

Fristenbriefkasten:
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt

Internet:
www.rp-darmstadt.hessen.de

- Die Errichtung UF-Anlage mit Ozongeneratoren, Kühl-/Tiefkühlager für Produkt und CIP-Anlage in G657,
- die Errichtung eines Abluftwäschers und der neue Emissionsquelle E25 in G657 und
- die Versetzung des Reststofflager G 656.

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 West, Chemikalienrecht) - (IV/F-43.2) vorgelegt und freigegeben worden ist.

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 BImSchG 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:

- Zweigeschossiger Anbau an Südfassade Gebäude G 652
- Abbruch und Neuerrichtung Lagergebäude G 656
- Abbruch von 13 nicht notwendigen Stellplätzen sowie
- Rückbau von 5 Muldenplätzen

2. Für folgende Anlage wird die wasserrechtliche Eignungsfeststellung nach § 63 WHG erteilt:

- GL01-Q03-G65 Reststofflager für feste Stoffe, maßgebendes Gewicht 7 t, Gefährdungsstufe B

Für folgende Anlagen wird die wasserrechtliche Anzeige nach § 40 der Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen -AwSV bestätigt:

- HBV01-Q01/Q02-G657 maßgebendes Volumen 22,13 m³, Gefährdungsstufe C
- R05-G653 maßgebendes Volumen 0,45 m³, Gefährdungsstufe B

IV. Zugehörige Unterlagen

Der Genehmigung liegen folgende Unterlagen zu Grunde:

- der Genehmigungsantrag vom 6. Dezember 2021 Antragsunterlagen gemäß dem Inhaltsverzeichnis im Anhang zu dieser Genehmigung
- Austauschunterlagen vom 16. Februar 2022
- Austauschunterlagen vom 5. Juli 2022 (Anschreiben mit Auflistung als Anhang)

- Gutachten zur Ermittlung des angemessenen Abstands gemäß Leitfaden KAS-18 für den Lantus Betrieb (CSL-22-0330 vom 8. Juni 2022)
- Gutachten gemäß § 29b BImSchG für den projektbezogenen Sicherheitsbericht für die Erweiterung des Lantus-Betriebs der Sanofi Deutschland GmbH (CSL-22-0355 vom 13. Juni 2022)

V. Nebenbestimmungen gemäß § 12 BImSchG

1. Allgemeines

1.1

Die Inbetriebnahme der geänderten Produktionsanlage ist der zuständigen Genehmigungs- und Überwachungsbehörde zwei Wochen vorher schriftlich anzuzeigen.

1.2

Die Urschrift oder eine Kopie des bestandskräftigen Bescheides sowie der dazugehörigen 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

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

1.8

Der Anlagenbetreiber hat den zuständigen Behörden und dem Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung IV - Umwelt Frankfurt, unverzüglich über alle Vorkommnisse (u. a. nach § 31 Abs. 4 BImSchG, § 3 Umweltschadengesetz, § 19 Störfallverordnung, § 19 Abs. 1 Betriebssicherheitsverordnung, § 19 Abs. 1 Nr. 1 und 2 Gefahrstoffverordnung), durch die Gefahren hervorgerufen werden oder innerhalb und/oder außerhalb des Industrieparks Höchst 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.

1.9

Die erzeugten Mengen an Glargin 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.

1.10

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

2. Immissionsschutz

Luftreinhaltung

2.1

Die Emissionsbegrenzungen beziehen sich auf:

- a) die Masse der emittierten Stoffe oder Stoffgruppen bezogen auf das Volumen (Massenkonzentration) von Abgas im Normzustand (273,15 K; 101,3 kPa) nach Abzug des Feuchtegehaltes an Wasserdampf,
- b) die Masse der emittierten Stoffe oder Stoffgruppen bezogen auf die Zeit als Massenstrom. Der Massenstrom ist die während einer Betriebsstunde bei bestimmungsgemäßen Betrieb unter den für die Luftreinhaltung ungünstigsten Betriebsbedingungen auftretende Emission der gesamten Anlage.

2.2

Die Emissionsbegrenzungen der Nr. 3.1 a) bis f) des Bescheides vom 20. Dezember 2006, Az.: IV/F-43.2-1062/12(Lantus-Erw.) -Gen 30/06, gelten auch für die hiermit genehmigten Änderungen mit folgenden Abweichungen:

Die Emissionen der Anlage dürfen bei

- b) Stoffen gem. Nr. 5.2.4 Klasse III der TA Luft, gasförmige anorganische Chlorverbindungen angegeben als Chlorwasserstoff und Ammoniak, den Massenstrom **0,05** kg/h oder die Massenkonzentration **10** mg/m³ (Emissionsstellen E 10, E 18, E21, E22),
- c) organischen Stoffen gem. Nr. 5.2.5 der TA Luft, z.B. n-Propanol, Ethanol, den Massenstrom **0,10** kg/h Gesamt-Kohlenstoff (Emissionsstellen E 11, E 12, E 13, **E 25**) nicht überschreiten.

2.3

Die Emissionen der Quelle E25 sind in einer Höhe von mindestens 22m über Grund und mindestens 3 m über der höchsten Gebäudehöhe von G657 abzuleiten.

2.4 Diffuse Emissionen nach Nr. 5.2.6 TA Luft

Emissionsbegrenzungen für gasförmige Emissionen beim Verarbeiten, Fördern, Umfüllen und Lagern von flüssigen organischen Stoffen (5.2.6 TA Luft)

Beim Verarbeiten, Fördern, Umfüllen oder Lagern von flüssigen organischen Stoffen, die

- a) bei einer Temperatur von 293,15 K einen Dampfdruck von 1,3 kPa oder mehr haben,
- b) einen Massengehalt von mehr als 1 vom Hundert an Stoffen nach Ziffer 5.2.5 TA-Luft Klasse I, Ziffer 5.2.7.1.1 TA-Luft Klasse II oder III oder Ziffer 5.2.7.1.3 TA-Luft enthalten,

c) einen Massengehalt von mehr als 10 mg je kg an Stoffen nach Ziffer 5.2.7.1.1 TA-Luft Klasse I oder Ziffer 5.2.7.1.2 TA-Luft enthalten oder

d) Stoffe nach Ziffer 5.2.7.2 TA-Luft enthalten, es sei denn, dass die Wirkung der unter b bis d genannten Stoffe nicht über die Gasphase vermittelt wird.

sind die unter den in Nrn. 4.1 bis 4.7 genannten Maßnahmen zur Vermeidung und Verminderung der Emissionen anzuwenden.

Soweit nachgewiesen ist, dass sich Stoffe nach TA Luft Nr. 5.2.5 Klasse I, Nr. 5.2.7.1.1 Klasse II oder III oder Nr. 5.2.7.1.3 zwar in der Flüssigphase, aber bei keinem Bearbeitungsschritt in der Gasphase befinden, findet 5.2.6 keine Anwendung. Ein Nachweis ist im Einzelfall für die möglichen Betriebsbedingungen zu erbringen.

2.5 Pumpen (5.2.6.1 TA-Luft)

Zur Förderung von flüssigen organischen Stoffen sind technisch dichte Pumpen wie Spaltrohrmotorpumpen, Pumpen mit Magnetkupplung, Pumpen mit Mehrfach-Gleitringdichtung und Vorlage- oder Sperrmedium, Pumpen mit Mehrfach-Gleitringdichtung und atmosphärenseitig trockenlaufender Dichtung, Membranpumpen oder Faltenbalgpumpen zu verwenden.

2.6 Behälter und Rührwerke

Für das Verarbeiten von Stoffen sind grundsätzlich geschlossene Apparate zu verwenden. Soweit aus verfahrenstechnischen Gründen keine geschlossenen Apparate eingesetzt werden können oder die Anwendung nicht verhältnismäßig ist, oder die Apparate geöffnet werden müssen, sind die Emissionen durch Unterdruckfahrweise zu vermindern oder zu erfassen und einem Gassammelsystem oder einer Abgasreinigungseinrichtung zuzuführen. Antriebe für Rührwerke unterhalb des Flüssigkeitsspiegels oder in der Gas-/Dampfphase eines unter Überdruck stehenden Behälters sind mit Magnetkupplungen oder Dichtungen mit geringen Leckageverlusten wie doppelwirkende Gleitringdichtungen, Mehrkammer-Dichtlippensysteme, oder gleichwertig technisch dichte Systeme auszurüsten. Dabei ist die Dichtheit des Sperr- oder Schutzmediensystems durch geeignete Maßnahmen, wie Druck- oder Durchflussüberwachung sicherzustellen.

Bestehende Rührwerke für flüssige organische Stoffe nach Nummer 5.2.6 Buchstabe a, die nicht eines der in den Buchstaben b bis d genannten Merkmale erfüllen und die die Anforderungen nach Absatz 1 nicht einhalten, dürfen bis zum Ersatz durch neue weiter betrieben werden.

2.7 Verdichter (5.2.6.2 TA-Luft)

Bei der Verdichtung von Gasen oder Dämpfen, die einem der Merkmale der Nummer 5.2.6 Buchstaben b bis d entsprechen, sind Mehrfach-Dichtsysteme zu verwenden. Beim Einsatz von nassen Dichtsystemen darf die Sperrflüssigkeit der Verdichter nicht ins Freie entgast werden. Beim Einsatz von trockenen Dichtsystemen, zum Beispiel einer Inertgasvorlage oder Absaugung der Fördergutleckage, sind austretende Abgase zu erfassen und einem Gassammelsystem zuzuführen.

2.8 Flanschverbindungen (5.2.6.3 TA-Luft)

Es sind technisch dichte Flanschverbindungen zu verwenden. Die Bestimmungen der Nr. 5.2.6.3 TA Luft sind einzuhalten.

2.9 Absperrorgane (5.2.6.4 TA-Luft)

Ab dem 1. Dezember 2025 sind Absperr- oder Regelorgane, wie Ventile, Schieber oder Kugelhähne verwendet werden, die bei Drücken bis ≤ 40 bar und Auslegungstemperaturen ≤ 200 °C die Leckagerate LB ($\leq 10\text{-}4\text{mg/s}\cdot\text{m}$) bezogen auf den Schaftumfang und bei Drücken bis ≤ 40 bar und Auslegungstemperaturen > 200 °C die Leckagerate LC ($\leq 10\text{-}2\text{ mg/s}\cdot\text{m}$) bezogen auf den Schaftumfang für das Prüfmedium Helium oder andere geeignete Prüfmedien, zum Beispiel Methan, erfüllen. Bei Drücken von > 40 bar und Auslegungstemperaturen ≤ 200 °C ist die Leckagerate LC ($\leq 10\text{-}2\text{ mg/s}\cdot\text{m}$) bezogen auf den Schaftumfang zu erfüllen und soll bei > 200 °C erreicht werden.

Abdichtungen von Spindeldurchführungen ausgeführt als hochwertig abgedichtete metallische Faltenbälge mit nachgeschalteter Sicherheitsstopfbuchse erfüllen die Anforderungen der Leckagerate LB ohne gesonderten Nachweis.

Ansonsten sind zum Nachweis der spezifischen Leckagerate der Dichtsysteme, zur Prüfung sowie deren Bewertung und Qualifikation die DIN EN ISO 15848-1 (Ausgabe November 2015) oder andere nachgewiesenen gleichwertige Prüf- oder Messverfahren, wie zum Beispiel der Helium-Lecktest oder die Spülgasmethode anzuwenden.

Um die Dichtheit dauerhaft sicherzustellen, sind Anforderungen für die Prüfung und Wartung der Dichtsysteme in Managementanweisungen festzulegen.

Bestehende Absperr- oder Regelorgane, die die Anforderungen nicht einhalten, dürfen bis zum Ersatz durch neue Absperr- und Regelorgane weiterbetrieben werden.

2.10 Probenahmestellen (5.2.6.5 TA-Luft)

Probenahmestellen sind so zu kapseln oder mit solchen Absperrorganen zu versehen, dass außer bei der Probenahme keine Emissionen auftreten; bei der Probenahme muss der Vorlauf entweder zurückgeführt oder vollständig aufgefangen werden.

2.11 Umfüllung (5.2.6.6. TA Luft)

Beim Umfüllen sind vorrangig Maßnahmen zur Vermeidung der Emissionen zu treffen, zum Beispiel Gaspendelung in Verbindung mit Untenbefüllung oder Unterspiegelbefüllung. Die Absaugung und Zuführung des Abgases zu einer Abgasreinigungseinrichtung kann zugelassen werden, wenn die Gaspendelung technisch nicht durchführbar oder unverhältnismäßig ist.

Gaspendelsysteme sind so zu betreiben, dass der Strom an flüssigen organischen Stoffen und an Flüssigkeiten mit einem Massengehalt von mehr als 10 Prozent Ammoniak nur bei Anschluss des Gaspendelsystems freigegeben wird und dass das Gaspendelsystem und die angeschlossenen Einrichtungen während des Gaspendelns betriebsmäßig, abgesehen von sicherheitstechnisch bedingten Freisetzungen, keine Gase in die Atmosphäre abgeben.

2.12 Lagerung (5.2.6.7. TA Luft)

Zur Lagerung von flüssigen organischen Stoffen sind Festdachtanks mit Anschluss an eine Gassammelleitung oder mit Anschluss an eine Abgasreinigungseinrichtung zu verwenden. Ferner kann abweichend von Satz 1 für Festdachtanks mit einem Volumen von weniger als 300 m^3 in denen flüssige organische Stoffe nach Nummer 5.2.6 Buchstabe a gelagert werden, die nicht eines der in den Buchstaben b bis d genannten Merkmale erfüllen und bei Flüssigkeiten mit einem Massengehalt von weniger als 10 Prozent Ammoniak auf einen Anschluss des Tanks an eine Gassammelleitung oder an eine Abgasreinigungseinrichtung verzichtet werden.

Soweit sicherheitstechnische Aspekte nicht entgegenstehen, sind Gase und Dämpfe, die aus Druckentlastungsarmaturen und Entleerungseinrichtungen austreten, in das Gassammelsystem einzuleiten oder einer Abgasreinigungseinrichtung zuzuführen.

Festdachtanks sind mit Vakuum-/Druckventilen nach Richtlinie VDI 3479 (Ausgabe August 2010) auszustatten.

Wenn Lagertanks oberirdisch errichtet sind und betrieben werden, sind die Außenwand und das Dach, soweit die Flächen der Sonnenstrahlung ausgesetzt sein können, mit geeigneten Farbanstrichen zu versehen, die dauerhaft einen Gesamtwärme-Remissionsgrad von mindestens 70 Prozent aufweisen. Ausgenommen sind isolierte Tankflächen und beheizte Tanks.

Abgase, die bei Inspektionen oder bei Reinigungsarbeiten der Lagertanks auftreten, sind einer Nachverbrennung zuzuführen oder es sind gleichwertige Maßnahmen zur Emissionsminderung anzuwenden.

Messungen

2.13

Frühestens 3 und spätestens 6 Monate nach Inbetriebnahme sind Messungen durch eine nach §29b BImSchG zugelassene Stelle an E25 durchführen zu lassen.

2.14

Die Messungen sind nach den Vorgaben nach Nr. 3.3.ff der Genehmigung vom 20. Dezember 2006, Az.: IV/F-43.2-1062/12 (Lantus-Erw.) - Gen 30/06 durchführen zu lassen. Davon abweichend sind folgende Richtlinien zu beachten:

- DIN EN 15259 für die Einrichtung der Messplätze, für die Messplanung und die Probenahme
- VDI4220 Blatt 2 (Ausgabe November 2018) für die Erstellung des Messberichts
- VDI 4219 (Ausgabe August 2009) für die Bestimmung der Messunsicherheit bei diskontinuierlichen Messverfahren

2.15

Die Quelle E25 ist im Rahmen der wiederkehrenden Messungen nach Nr. 2.4 des vorgenannten Bescheides zu berücksichtigen.

3. Bauaufsicht

Die Reststofflager G 656 müssen jeweils einen Ausgang ins Freie haben. Die geplanten Rolltore reichen nicht aus.

Hinweise:

Wir weisen darauf hin, dass die Größenangaben zum Reststofflager auf Seite 7 des Brandschutzkonzeptes nicht den Angaben in den Plänen (Lageplan und Plan G 656) entsprechen. Wir weisen außerdem darauf hin, dass die im Brandschutzkonzept auf Seite 3 und 4 angegebenen Plannummern nicht mit den Nummern der vorgelegten Pläne übereinstimmen.

4. Brandschutz

Der vorhandene Feuerwehrplan ist in Abstimmung mit der Werkfeuerwehr anzupassen.

5. Arbeitsschutz

5.1

Bei den Tiefkühl-/Kühllagern ist sicherzustellen, dass sie jederzeit gefahrlos verlassen werden können (z.B. durch Notbeleuchtung, Panikschloss o.ä.).

5.2

Der Arbeitgeber hat bei Tätigkeiten mit krebserzeugenden, keimzellmutagenen oder reproduktionstoxischen Gefahrstoffen der Kategorie 1A oder 1B wie bspw. Formaldehyd oder Borsäure gem. § 14 Abs. 3 Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) u.a. sicherzustellen, dass ein aktualisiertes Verzeichnis über die Beschäftigten geführt wird, die Tätigkeiten ausüben, bei denen die Gefährdungsbeurteilung nach § 6 eine Gefährdung der Gesundheit oder der Sicherheit der Beschäftigten ergibt. Bei Tätigkeiten mit krebserzeugenden, keimzellmutagenen oder reproduktionstoxischen Gefahrstoffen der Kategorie 1A oder 1B müssen ggf. besondere Schutzmaßnahmen ergriffen werden, die im § 10 GefStoffV beschrieben sind. Diese Schutzmaßnahmen sind zusätzlich zu denen in der Gefährdungsbeurteilung ermittelten und in den §§ 8 und 9 GefStoffV genannten umzusetzen.

5.3

Im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung ist zu beurteilen, ob Beschäftigte Lärm ausgesetzt sein können und dadurch eine Gesundheitsgefährdung bestehen kann. Je nach Ergebnis sind Schutzmaßnahmen nach dem Stand der Technik festzulegen, um sicherzustellen, dass die Gefährdungen vermieden oder minimiert werden.

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 der zuständigen Abfallbehörde (Regierungspräsidium Darmstadt, Abt. Arbeitsschutz und Umwelt Frankfurt, Dez. 42.2 „Abfallwirtschaft West“) erfolgen. Diese Zustimmung muss vor Beginn der Entsorgung erteilt werden.

6.2

Fallen beim Betrieb der Anlage (z.B. Rückstände aus bisher nicht vorhersehbaren Reinigungs- und Wartungsarbeiten, Leckagen, usw.) oder bei Betriebsstilllegung Abfälle an, die noch nicht im Rahmen einer Genehmigung beurteilt wurden, ist eine Abstimmung mit dem Regierungspräsidium Darmstadt, Abt. IV/F, Dezernat 42.2-Abfallwirtschaft West- bzgl. AbfallEinstufung und Entsorgungsweg der entstandenen Abfälle erforderlich.

Hinweis

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

Eine energetische Verwertung der Abfälle ist unter den grundsätzlichen Anforderungen an die Entsorgungshierarchie des § 6 KrWG nach Maßgabe der besten Umweltoption nur dann zulässig, wenn nachgewiesen werden kann, dass eine stoffliche Verwertung technisch unmöglich oder wirtschaftlich unzumutbar ist. Eine entsprechende Begründung mit nachvollziehbaren Unterlagen ist dem Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt Frankfurt, Dezernat 42.2 im Rahmen der behördlichen Überwachung auf Anforderung vorzulegen.

7. Bodenschutz, Ausgangszustandsbericht

7.1

Der Ausgangszustandsbericht (AZB) ist durch ein fachkundiges Ingenieurbüro oder eigenes qualifiziertes Personal zu erstellen. Die Sach- und Fachkunde ist entsprechend zu dokumentieren.

7.2

Der Ausgangszustandsbericht ist gemäß der in Anhang 6 enthaltenen Mustergliederung der Arbeitshilfe zum Ausgangszustandsbericht für Boden und Grundwasser der Bund/Länder Arbeitsgemeinschaft Bodenschutz in der aktuellen Fassung (derzeit: 16. August 2018) zu erstellen.

7.3

Sofern zum Zeitpunkt der Beprobung bereits der Pumpversuch in der Messstelle 75S1 durchgeführt wird, ist dies entsprechend im Bericht zu dokumentieren.

7.4

Im Ausgangszustandsbericht sind Aussagen über Überwachungsturnus und Parameterumfang der künftigen Überwachung in den Medien Boden und Grundwasser zu machen. Sofern von Zeiträumen der Arbeitshilfe zum Ausgangszustandsbericht für Boden und Grundwasser der Bund/Länder Arbeitsgemeinschaft Bodenschutz abgewichen wird, ist dies zu begründen.

7.5

Der Bericht über den Ausgangszustand der Boden- und Grundwasserverschmutzung als Bestandteil der Antragsunterlagen ist dem Dezernat 43.2 und dem Dezernat 41.5 digital vorzulegen.

7.6 Auflagenvorbehalt

Die Festlegung von Anforderungen an die Überwachung von Boden und Grundwasser (Turnus und Umfang) erfolgt durch das Dezernat 41.5. Diesbezügliche Festlegungen werden auf Basis des Ausgangszustandsberichtes festgelegt.

Folgende Nebenbestimmungen der Zulassung des vorzeitigen Beginns nach § 8a BImSchG vom 14. März 2022 mit dem gleichen Aktenzeichen gelten fort. Sie lauten wie folgt:

2. Baurecht

2.1 Aufschiebende Bedingung

Mit den Bauarbeiten darf erst begonnen werden, wenn der vom beauftragten Prüfenieur 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.

Abweichungen

2.2

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

Von § 33 Abs. 2 Nr. 2 HBO hinsichtlich des maximalzulässigen Abstandes innerer Brandwände zur Unterteilung ausgedehnter Gebäude.

Zulässig: innere Brandwände im Abstand von nicht mehr als 40 m

Beantragt: Überschreitung der Brandabschnittslänge um 6,73 m

Zugelassen: Brandabschnittslänge 46,73 m

2.3

Die Prüfung der Standsicherheitsnachweise wird durch die Bauaufsicht beauftragt.

2.4

Die Überwachung der Bauausführung des Brandschutzes wird gemäß § 53 Abs. 2 Nr. 21 HBO durch einen Sachverständigen angeordnet. Der Sachverständige ist der Bauaufsicht Frankfurt mit Baubeginn, spätestens jedoch vor Ausführung der jeweiligen Bauabschnitte zu benennen. Der Sachverständige bescheinigt die übereinstimmende Bauausführung seines Fachaspekts. Diese Bescheinigung ist der Bauaufsicht Frankfurt mit der Anzeige der abschließenden Fertigstellung vorzulegen.

3. Abfallrecht

3.1

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 www.rp-darmstadt.hessen.de (Startseite → Umwelt & Verbraucher → Abfall → Bau- und Gewerbeabfall)) vom Bauherrn als Abfallbesitzer und Auftraggeber sowie allen weiteren mit den Abbruch- und Entsorgungsarbeiten Befassten zu beachten.

3.2

Die vorherige Zustimmung der Abfallbehörde (Regierungspräsidium Darmstadt, Abt. Arbeitsschutz und Umwelt Frankfurt, Dezernat 42.2) 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.

3.3

Vor Beginn der Abbruchmaßnahme ist auf schädliche Bestandteile wie z.B. Asbest, künstliche Mineralfasern, PCB, Teer/PAK, mit Holzschutzmitteln behandelte Hölzer und Schwermetallverbindungen zu untersuchen. Betroffene Bereiche sind zu separieren und als gefährlicher Abfall zu entsorgen. Es ist ein Schadstoff-Kataster zu erstellen. Abbruchmaterial, bei dem die vorherige Separierung von Schadstoffen unterblieben ist, muss insgesamt als gefährlicher Abfall eingestuft und entsprechend entsorgt werden, soweit keine nachträgliche Trennung möglich ist.

3.4

Material auch aus räumlich kleineren Bereichen mit Schadstoffbelastungen ist von geringer belastetem Material zu trennen und den passenden Entsorgungsfractionen 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.

3.5

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.

4. Bodenschutz

4.1

Werden bei den Erdarbeiten bisher unbekannte Auffälligkeiten oder Verunreinigungen festgestellt, ist von einem qualifizierten Gutachter eine organoleptische Ansprache vorzunehmen und ggf. Probenahme und Analyse zu veranlassen. Sofern hierbei sanierungsrelevante Verunreinigungen nachgewiesen werden, ist dies mit dem Dezernat 41.5 sofort mitzuteilen und das weitere Vorgehen mit dem Dezernat 41.5 abzustimmen.

4.2

Im Zuge der Bauarbeiten freigelegtes, verunreinigtes Bodenmaterial, von dem weitere Verunreinigungen in tiefere Bodenschichten oder das Grundwasser verlagert werden können, ist nach Aushub vor Niederschlag zu schützen bzw. zu sichern.

4.3

Nach Abschluss eventueller Sanierungsmaßnahmen ist durch den begleitenden Gutachter eine Dokumentation zu erstellen, in der die durchgeführten Maßnahmen, Lagepläne, Aushubdaten und Analysenergebnisse enthalten sind. Der Bericht ist dem Dezernat 41.5 vorzulegen.

5. Wasserrecht

HBV01-Q01/Q02-G657:

5.1

Bei Planung, Ausführung und Überwachung der Betonteile ist die DAfStb-Richtlinie „Betonbau beim Umgang mit wassergefährdenden Stoffen“ Ausgabe März 2011 zu beachten.

5.2

Bei der Planung der Betonwerke ist spätestens vor Beginn der Bauausführung mit dem beauftragten Sachverständigen nach § 53 AwSV festzulegen welche Unterlagen gemäß Tabelle 1-7 der unter 2.1.1 genannten Richtlinie dem Sachverständigen für die Prüfung vor Inbetriebnahme vorzulegen sind. Die Nachweisführung der Dichtheit des Bauwerks ist vor Beginn der Bauausführung mit dem Sachverständigen abzustimmen.

5.3

Die Nachweise zur Dichtheit gemäß Teil 1 Nr. 5.1 der Richtlinie „Betonbau beim Umgang mit wassergefährdeten Stoffen“ sind dem Sachverständigen nach § 53 AwSV vor Beginn der Bauausführung vorzulegen.

5.4

Treten beim Nachweis für wechselnde risserzeugende Momente Rissweiten auf, die größer sind als nach Ziff. 4.4.2, Teil 2 der DAfStb-Richtlinie zugrunde gelegt, sind diese zu untersuchen und die Flüssigkeitsundurchlässigkeit ist nachzuweisen.

5.5

Vor Beginn der Bauausführung sind die Unterlagen des Tragwerksplaners bezüglich Dichtigkeit und Standsicherheit der Anlagen dem Sachverständigen nach § 53 AwSV zur Zustimmung vorzulegen.

5.6

Die erforderlichen Zwischenprüfungen (z.B. Abnahme der Bewehrung) während der Errichtung des Bauwerks sind vor Beginn der Bauausführung mit dem Sachverständigen nach § 53 AwSV abzustimmen. Der Betreiber hat sicherzustellen, dass die abgestimmten Zwischenprüfungen durchgeführt werden.

5.7

Das gewählte Beschichtungssystem ist dem RP Da IV/F Dez. 41.4 vor Inbetriebnahme mitzuteilen.

V. Begründung

Rechtsgrundlage

Dieser Bescheid ergeht auf Grund von § 16 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (BlmSchG) in Verbindung mit den 19 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 (GVBl. I S. 331) das Regierungspräsidium Darmstadt.

Verfahrensablauf

Die Firma Sanofi-Aventis Deutschland GmbH hat am 6. Dezember 2021 den Antrag nach § 16 BlmSchG gestellt, die Anlage Lantus, Gebäude G 650 ff, wesentlich zu ändern. Die Kapazität der Anlage zur Herstellung von Insulin soll von 6 300 kg/a auf 7 350 kg/a erhöht werden. Die Änderungen umfassen u. a. (siehe Tenor dieses Genehmigungsbescheides):

- Die Errichtung eines neuen Produktionsgebäudes G 657,
- die apparatetechnische Erweiterung der Verfahrensschritte Reinigung und Endproduktbehandlung. Hierzu werden zusätzliche Straßen zur chromatographischen Reinigung und 3 neue Zentrifugentrockner mit Nebeneinrichtungen wie Abgaswäsche und Ozongenerator errichtet.
- die Ableitung der beladenen Abluft aus den neuen Apparaten über einen Wasserwäscher und die neue Emissionsquelle E 25 in die Atmosphäre sowie
- die Versetzung des Reststofflagers G656.

Ebenfalls hat die Firma nach § 16 Abs. 2 BlmSchG beantragt von der öffentlichen Bekanntmachung und Auslegung des Antrags und der Antragsunterlagen abzusehen, da durch das Vorhaben keine erheblich nachteiligen Auswirkungen auf die in § 1 BlmSchG genannten Schutzgüter zu besorgen seien.

Dem Antrag der Antragstellerin konnte aus folgenden Gründen stattgegeben werden:

Es werden keine neuen Stoffe eingesetzt und keine neuen Produkte hergestellt. Die Anlage ist weiterhin kein störfallrelevanter Teil des Betriebsbereichs der Firma Sanofi-Aventis

Deutschland GmbH. Das neue Gebäude wird innerhalb des Industrieparks Höchst errichtet, welcher seit langem Standort der chemischen Industrie ist. Die Grenzwerte der TA Luft und TA Lärm werden eingehalten. Die anfallenden Abwässer und Abfälle werden weiterhin über die bestehenden und genehmigten Entsorgungswege ordnungsgemäß entsorgt. Aufgrund dieser Tatsachen kann dem Antrag der Antragstellerin stattgegeben werden.

Zusätzlich hat die Antragstellerin die Zulassung des vorzeitigen Beginns gemäß § 8a BImSchG für die folgenden Maßnahmen beantragt:

- Zweigeschossiger Anbau an Südfassade Gebäude G 652
- Abbruch und Neuerrichtung Lagergebäude G 656
- Abbruch von 13 nicht notwendigen Stellplätzen sowie
- Rückbau von 5 Muldenplätzen

Dieser Antrag wurde mit der Zulassung des vorzeitigen Beginns mit gleichem Aktenzeichen am 14. März 2022 positiv beschieden.

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

Am 17. Januar 2022 und am 5. Juli 2022 wurden die Antragsunterlagen ergänzt.

Ausgangszustandsberichts, Überwachung von Boden und Grundwasser

Bei der Anlage Lantus der Firma Sanofi-Aventis Deutschland GmbH handelt es sich um eine IED-Anlage (Nr. 4.1.19, Eintrag E in Spalte d im Anhang 1 zur 4. BImSchV). Daher ist für relevante gefährliche Stoffe im Sinne des § 3 Abs. 10 BImSchG 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 BImSchG). Bei dem ersten nach dem 7. Januar 2014 gestellten Änderungsantrag ist, soweit eine Verschmutzung des Bodens und des Grundwassers möglich ist, unabhängig davon, ob die beantragte Änderung der Verwendung, die Erzeugung oder die Freisetzung relevanter gefährlicher Stoffe betrifft, ein Bericht über den Ausgangszustand hinsichtlich der gesamten Anlage vorzulegen (§ 25 Abs. 2 der 9. BImSchV).

Die Antragstellerin hat den Antragsunterlagen ein Untersuchungskonzept für die Änderung der Anlage zur Erstellung einer Ergänzung des vorliegenden 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 BImSchG und § 4a Abs. 4 der 9. BImSchV) und unabdingbare Voraussetzung zur Erfüllung der quantifizierten Rückführungspflicht nach § 5 Abs. 4 BImSchG. Auch zur Sicherstellung einheitlicher Qualitätsstandards wurde daher die Vorlage des schriftlich gebilligten AZBs vor Inbetriebnahme der Anlage zur Bedingung gemacht.

Auflagenvorbehalte

Mit Zustimmung der Antragstellerin wurde in Nr. V/7.6 ein Auflagenvorbehalt hinsichtlich des Ausgangszustandsberichts formuliert, um auch nach Erteilung der Genehmigung Nebenbestimmungen hinsichtlich der Überwachung des Bodens und Grundwassers zu formulieren.

Umweltverträglichkeitsprüfung

In der Anlage erfolgt die Herstellung der Insuline mittels biologischer und biochemischer Verfahren. Anlagen dieser Art sind im Anhang 1 zum UVPG nicht erfasst. Insbesondere die Nummer 4.2 des Anhangs 1 zum UVPG ist nicht einschlägig. Eine Umweltverträglichkeitsprüfung ist daher nicht erforderlich.

§ 50 BImSchG (raumbedeutsame Planungen)

Im Hinblick auf § 50 BImSchG (raumbedeutsame Planungen) wurden die Ausführungen der Antragstellerin anhand der Kriterien des Formulars 14/3 überprüft.

Als Ergebnis der bisherigen Prüfung ist festzuhalten:

Die Produktionsanlage ist Teil des Betriebsbereichs Sanofi-Aventis Deutschland GmbH am Standort Industriepark Höchst. Dieser unterliegt den Pflichten der unteren Klasse nach der Störfall-Verordnung (12. BImSchV). Im Rahmen dieses Projekts ändern sich die eingesetzten und gehandhabten Stoffe, die unter den Anhang der 1 der Störfall-Verordnung fallen, nicht. Die eingesetzten Mengen bzw. der Hold-up in der Anlage wird etwas erhöht, wobei sich der Umgang mit den Stoffen nicht ändert. Die Verfahrensparameter, die örtliche Lage und die toxikologische Bewertung der relevanten Stoffe bleiben unverändert.

Der angemessene Sicherheitsabstand der Anlage wurde im Rahmen des Genehmigungsverfahrens von einem nach § 29b BImSchG bekanntgegebenen Sachverständigen mit 360 m ermittelt und liegt innerhalb der Grenzen des Industrieparks Höchst.

BVT-Merkblatt - Vollzugsempfehlungen

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

In der TA Luft 2021 sind die Anforderungen an diese Anlagen in Nr. 5.4.4.1.19 „Anlagen zur Herstellung von Arzneimitteln einschließlich Zwischenerzeugnissen“ festgelegt.

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.

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

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

Als Ergebnis der behördlichen Prüfungen ist folgendes festzuhalten:

Immissionsschutz

Luftreinhalte/TA Luft

In der TA Luft 2021 sind die Anforderungen an Anlagen zur Herstellung von Arzneimitteln einschließlich Zwischenerzeugnissen in Nr. 5.4.4.1.19 festgelegt.

Mit der Genehmigung vom 20. Dezember 2006, Az.: IV/F-43.2-1062/12 (Lantus-Erw.) -Gen 30/06, wurden für die bestehenden Emissionsquellen Grenzwerte nach TA Luft 2002 für Staub, 5.2.4 Klasse III z.B. Chlorwasserstoff, 5.2.5. Gesamtkohlenstoff, 5.2.5 Klasse I und II festgelegt. Bis auf den Grenzwert für Chlorwasserstoff/Ammoniak nach Nr.5.4.4.1.19 erfüllen die Werte die neuen Anforderungen.

Mit den Nebenbestimmungen zur Luftreinhalte werden die Anforderungen der TA Luft 2021 umgesetzt.

Emissionsbegrenzungen

Quelle E25

In der neuen Aufarbeitungslinie in Gebäude G657 werden Überlagerungsstickstoff, n-propylhaltige Abgase, ethanolhaltige Abgase aus der Befüllung der Chromatographiesäulen und Essigsäureabgase aus Reinigungsprozessen über den neuen Wäscher 5780B auf die ebenfalls neue Emissionsquelle E25 geführt. Insulinstaubhaltige Abluft aus den Zentrifugentrocknern werden über Filter und anschließend auf den Wäscher geführt. Aufgrund der guten Wasserlöslichkeit von Insulin ist mit keinen Staubemissionen zu rechnen. Der mit einer geordneten Packung ausgestattete Wäscher wird mit Frischwasser im Gegenstrom betrieben. Gemäß Antrag kann der für die Gesamtanlage geltende Grenzwert von 0,1 kg/h Gesamtorganisch-C (Quellen E11/E12/E13) auch mit der neuen Quelle eingehalten werden. Aufgrund der großen Verdünnung der Essigsäure und der guten Wasserlöslichkeit ist nach dem Wäscher mit keinen nennenswerten Emissionen zu rechnen. Die Festsetzung eines Grenzwertes für Stoffe nach Nr. 5.2.5 Klasse II ist daher nicht notwendig.

Die Schornsteinhöhe beträgt mindestens 22 m über Grund (mindestens 3 m über Gebäude). Nach dem beigefügten Schornsteinhöhengutachten der argusim Umwelt Consult vom 04. November 2021 ist die Höhe angesichts der niedrigen Emissionsmassenströmen ($Q/S < 10$ kg/h) und der Lage im Industriepark ausreichend. Die Ausführungen sind plausibel. Zudem beträgt der Q/S -Wert durch die Emissionsbegrenzung i. H. v. 0,10 kg/h Gesamt-C weniger als 1 kg/h.

Quellen E10/E18/E21/E22

Der neue Grenzwert für Ammoniak und Chlorwasserstoff nach TA Luft 2021 Nr. 5.4.4.1.19 wird festgeschrieben. Die Kapazitätserweiterung betrifft die Gesamtanlage, auch wenn keine technischen Änderungen an den bestehenden Betriebseinheiten vorgenommen werden.

Messungen

Es werden erstmalige Messungen an E25 gefordert. Wiederkehrende Messungen an E25 sind zusammen mit den vorgeschriebenen Wiederholungsmessungen an den bestehenden Emissionsquellen der Anlage nach den Bestimmungen der Nr. 3.3.ff der Genehmigung vom 20. Dezember 2006, Az.: IV/F-43.2-1062/12 (Lantus-Erw.) -Gen 30/06 durchzuführen. In der Nebenbestimmung wird abweichend von Nr. 3.3 gefordert, dass für Messplätze, Messplanung, Messbericht, Messunsicherheit und Probennahme die in der TA Luft 2021 genannten, aktuellen Richtlinien statt der überholten Richtlinien aus der TA Luft 2002 gelten.

Diffuse Emissionen

Gemäß Antrag werden für die neuen Anlagenteile die Bestimmungen der Nr. 5.2.6 der TA Luft umgesetzt. Lt. Antrag zur Genehmigung vom 20. Dezember 2006, Az.: IV/F-43.2-1062/12 (Lantus-Erw.) -Gen 30/06, erfüllen die bestehenden Aggregate die Bestimmungen der TA Luft 2002. Die Forderungen der Nr. 5.2.6 TA Luft 2021 an neue und bestehende Aggregate werden als Nebenbestimmungen in diesem Bescheid festgeschrieben.

Anlagensicherheit/Störfallverordnung

Der Betriebsbereich der Sanofi Aventis Deutschland GmbH im Industriepark Höchst ist ein Betriebsbereich der unteren Klasse nach StörfallV. Es ist kein Sicherheitsbericht vorzulegen. Die Anlage Lantus enthält gefährliche Stoffe nach Anhang I StörfallV unterhalb der Mengenschwellen der Spalte 4.

Die Aspekte der Anlagensicherheit sind im Kapitel 14 dargestellt. Demnach ist durch die vorgesehenen Maßnahmen eine ernste Gefahr auszuschließen.

Das Kapitel 14 wurde von einem nach § 29 b BImSchG bekanntgegebenen Sachverständigen geprüft. Der Sachverständige kommt zu dem Fazit, dass die geplanten Anlagenänderungen unter Berücksichtigung der Gutachtenempfehlungen dem Stand der Sicherheitstechnik entsprechen.

Dieser Meinung schließt sich die Genehmigungsbehörde an, die beschriebenen Maßnahmen in Kapitel 14 sind plausibel und nachvollziehbar. Die Sicherheit der Anlage ist gewährleistet.

Abfallvermeidung

Durch das Projekt ändern sich die bisherigen Abfallströme nicht. Das bei der Chromatographie und Kristallisation zum Einsatz kommende Lösungsmittel n-Propanol wird zu 99% durch Destillation zurückgewonnen und wieder im Prozess eingesetzt. Das Gebot zur Abfallvermeidung ist insoweit eingehalten.

Energieeffizienz

Die vorhandenen Maßnahmen zur effizienten Energienutzung werden in Kap. 12 beschrieben. In der neuen Linie für Kationenaustausch- und HPLC-Chromatographie, Kristallisation und Trocknung fällt keine nennenswerte Abwärme an, da die Verarbeitungstemperaturen niedrig sind. Es werden keine Einsparpotentiale gesehen.

Lärm

Zur Beurteilung der Schallimmissionen durch die Änderungsmaßnahme wurden Berechnungen für die maßgeblichen / nächstgelegenen Immissionsorten durchgeführt (siehe auch Schallimmissionsberechnungen 2105075_V01 bis V04 vom 08.12.2021). Diese kommen zu dem Ergebnis, dass durch die Änderung zwar mit etwas höheren Lärmimmissionen an den maßgeblichen / nächstgelegenen Immissionsorten (hier betrachtet: IO 14 Geisenheimer Str. 96, IO 04 Hochmühl 9, IO 13 Kirschenallee 31 und IO 18 Hortensienring 11-13) zu rechnen ist, allerdings die Immissionsrichtwerte durch die Immissionen der Gesamtanlage in der Tageszeit um mindestens 34 dB(A) und in der Nachtzeit um mindestens 25 dB(A) unterschritten werden. Demzufolge ist davon auszugehen, dass durch die Änderungsmaßnahme einschließlich der bestehenden Anlage keine schädlichen Umwelteinwirkungen durch Schallimmissionen hervorgerufen werden.

Entsprechend der Ziff. 2.4 der TA Lärm, in Verbindung mit den Beschlüssen des LAI vom März 2017 ist die zu beurteilende Anlage als Gesamtanlage, einschließlich der wesentlichen Änderung, zu betrachten. Nach den LAI-Hinweise zur Auslegung der TA Lärm in der Fassung des Beschlusses zu TOP 9.4 der 133. LAI-Sitzung am 22. und 23. März 2017 zur TA Lärm sind im Falle einer wesentlichen Änderung einer Anlage die von der gesamten Anlage verursachten Immissionen als Zusatzbelastung zu betrachten. Die Zusatzbelastung ist nicht auf den Immissionsbeitrag der wesentlichen Änderung beschränkt (vgl. TA Lärm, Ziff. 2.4).

Es werden keine Nebenbestimmungen zur Aufnahme in den Bescheid vorgeschlagen.

Sonstige öffentlich-rechtliche Vorschriften

Brandschutz

Aus brandschutzrechtlicher Sicht bestehen keine Bedenken gegen das Vorhaben unter der Voraussetzung, dass die in Kapitel 16 beschriebenen Maßnahmen umgesetzt werden und die Werkfeuerwehr InfraserV Höchst die unter q) des Brandschutzkonzeptes hinterlegte Qualifikation und Einsatzstärke aufweist (Kap. 16 und Kap. 18 der Antragsunterlagen).

Arbeitsschutz

Sämtliche Nebenbestimmungen dienen dazu, den Schutz der Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten zu gewährleisten. Sie konkretisieren die als Quelle angegebenen rechtlichen Anforderungen für den hier vorliegenden Einzelfall.

Fluchtwege und Notausgänge sind gem. Anhang 2.3 Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV) mit einer Sicherheitsbeleuchtung auszurüsten, wenn das gefahrlose Verlassen der Arbeitsstätte für die Beschäftigten, insbesondere bei Ausfall der allgemeinen Beleuchtung, nicht gewährleistet ist. Türen im Verlauf von Fluchtwegen oder Türen von Notausgängen müssen sich von innen ohne besondere Hilfsmittel jederzeit leicht öffnen lassen, solange sich Beschäftigte in der Arbeitsstätte befinden (Nebenbestimmung V/5.1)

Nach § 14 (3) Nr. 3 GefStoffV hat der Arbeitgeber bei Tätigkeiten mit krebserzeugenden, keimzellmutagenen oder reproduktionstoxischen Gefahrstoffen der Kategorie 1A oder 1B u.a. sicherzustellen, dass ein aktualisiertes Verzeichnis über die Beschäftigten geführt wird, die Tätigkeiten ausüben, bei denen die Gefährdungsbeurteilung nach § 6 eine Gefährdung der Gesundheit oder der Sicherheit der Beschäftigten ergibt (Nebenbestimmung V/5.2) Gegen das Vorhaben bestehen von Seiten des Arbeitsschutzes keine Bedenken. Die Nebenbestimmungen unter Nr. V/5 sollen den Arbeitsschutz sicherstellen.

Abfallrecht

Durch die Nebenbestimmungen zum Abfallrecht wird die ordnungsgemäße Beseitigung bzw. Verwertung der Abfälle gewährleistet.

Ausgangszustandsbericht, Bodenschutz

Es bestehen keine Bedenken gegen die Änderungen, wenn die Nebenbestimmungen unter V/7 eingehalten werden.

Begründung aus der Zulassung des vorzeitigen Beginns zur aufschiebenden Bedingung des Baurechts

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

Zusammenfassende Beurteilung

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

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

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

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

VII. 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.

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
gez.

Dr. Ulrike Meyer

Anhang:

- Inhaltsverzeichnis der Antragsunterlagen
- Ergänzungsunterlagen

Inhaltsverzeichnis der Antragsunterlagen

1	Allgemeine Angaben	1-1
	Formular 1/1: Antrag nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz	1-1
	Begründung zum Antrag nach § 16 Abs. 2 BImSchG	1-6
	Formular 1/1.2: Angaben zum Antrag auf Zulassung des vorzeitigen Beginns nach § 8a BImSchG	1-7
	Formular 1/1.4: Ermittlung der Investitionskosten	1-8
	Formular 1/2: Genehmigungsbestand der gesamten Anlage	1-9
2	Inhaltsverzeichnis	2-1
3	Kurzbeschreibung	3-1
3.1	Zweck der Anlage	3-1
3.2	Genehmigter Bestand	3-1
3.3	Verfahrensbeschreibung	3-2
3.3.1	Teilanlage Fermentation (BE1 bis BE4)	3-2
3.3.2	Teilanlage Aufarbeitung 1 (BE5 bis BE7)	3-2
3.3.3	Teilanlage Aufarbeitung 2 (BE8 - BE10)	3-2
3.3.4	Teilanlage Reinigung und Endproduktbehandlung (BE11 bis BE14)	3-2
3.3.5	Teilanlage Ver- und Entsorgungseinrichtungen (BE15 bis BE22, BE24, BE26 und BE30)	3-2
3.4	Antragsgegenstand	3-4
3.4.1	Teilanlage Reinigung und Endproduktbehandlung	3-5
3.4.2	Teilanlage Ver- und Entsorgungseinrichtungen	3-6
3.4.3	Erläuterung zur Kapazitätserhöhung	3-7
3.5	Auswirkungen auf die Allgemeinheit und Nachbarschaft sowie Maßnahmen zu deren Schutz	3-7
3.5.1	Abluft, Emissionen luftfremder Stoffe und Gerüche	3-7
3.5.2	Abfälle	3-8
3.5.3	Abwässer	3-8
3.5.4	Effiziente Energieverwendung	3-8
3.5.5	Schallimmissionen	3-9
3.5.6	Anwendungsvoraussetzung der Störfallverordnung / Land-Use-Planning	3-10
3.6	Sicherheitsbetrachtung	3-10
3.7	Umgang mit wassergefährdenden Stoffen	3-11
3.8	Umweltverträglichkeitsprüfung	3-11
3.9	Maßnahmen nach der Betriebseinstellung	3-12
ANHANG		
	Plan	Zeichnungs-Nr.
1	Blockfließbild	013901-000359-0B98
4	Unterlagen, die Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse enthalten	4-1
5	Standort und Umgebung der Anlage	5-1
5.1	Allgemeines	5-1
5.2	Gebäude der Anlage	5-1
5.3	Nachbaranlagen der Anlage Lantus	5-2
5.4	Wohn- und Gewerbegebiete, Schutzwürdige Objekte, Schutzgebiete	5-3
5.5	Umgebungsbedingte Einflüsse	5-3
5.6	Benachbarte Verkehrsanlagen	5-4
ANHANG		
	Plan	Zeichnungs-Nr.
1	Lageplan	017102-06431-0
2	Übersichtsplan Industriepark Höchst	01USG1-0000888-0B05H
3	Darstellung der Flächennutzung in der Umgebung des Industrieparks Höchst (Auszug aus dem Regionalen Flächennutzungsplan Regionalverband Frankfurt/Rhein Main 2012)	017100-01692-0
4	Topographische Karte der Umgebung des Industrieparks Höchst	01USG0-000888-0B02E
6	Anlagen und Verfahrensbeschreibung	6-1
6.1	Überblick über die Anlage	6-1
6.1.1	Genehmigter Bestand	6-1
6.1.2	Anlagenbeschreibung	6-2
6.2	Formular 6/1: Betriebseinheiten	6-3
6.3	Antragsgegenstand	6-7
6.3.1	Konkretisierung des Antragsgegenstands	6-7
6.3.2	Erläuterungen zum Antrag	6-9
6.4	Apparateaufstellungspläne, Apparatebeschreibung	6-10
6.5	Verfahrensbeschreibung	6-10
6.5.1	Teilanlage Fermentation (BE1 bis BE4)	6-10
6.5.2	Teilanlage Aufarbeitung 1 (BE5 bis BE7)	6-11
6.5.3	Teilanlage Aufarbeitung 2 (BE8 bis BE10)	6-11
6.5.4	Teilanlage Reinigung und Endproduktbehandlung (BE11 bis BE14) G 652 / G 657	6-12
6.5.5	Teilanlage Ver- und Entsorgungseinrichtungen (BE15 bis BE22, BE24, BE26 und BE30)	6-23

6.6	Chemische Reaktionen	6-36
6.7	Betriebsbeschreibung	6-37
6.7.1	Betriebszeiten	6-37
6.7.2	Organisation und Verantwortung	6-37
6.7.3	Einweisung, Schulung und Überwachung des Personals	6-37
6.7.4	Bedienung und Überwachung der Anlage	6-37
6.7.5	Kommunikation und Alarmierung im Gefahrenfall	6-38

ANHANG

APPARATELISTEN		
1	Formular 6/2: Apparateliste für Reaktoren, Behälter, Pumpen, Verdichter u.ä.(projektbezogen)	
Nr.	Titel	Zeichnungsnummer
FLIEßBILDER		
2	Reinigung und Endproduktbehandlung / KAT (G 657)	013900-000359-0B05A
3	HPLC / UK / Trocknung (G 657)	013900-000359-0B06B
4	Abluftwäschen/Prozesswasserversorgung/Entzinkung	013901-000359-0B09
5	Prozesswasserversorgung (G 657)	013901-000359-0B09A
6	Energie- und Medienversorgung (G 655 / G 657)	013901-000359-0B11A
7	Entsorgung von Abwasser (G 657)	013901-000359-0B13A
8	Reinigung und Endproduktbehandlung / KAT (G 657) – CIP-SKIDS	013901-000359-0B14
AUFSTELLUNGS-/EX-ZONEN-PLÄNE		
9	Geb. G657, Reinigung/Endprod.bearb. ±0,00 m	013901-000359-0B35
10	Geb. G657, Reinigung/Endprod.bearb. +3,25 m	013901-000359-0B36
11	Geb. G657, Reinigung/Endprod.bearb. +6,00 m	013901-000359-0B37
12	Geb. G657, Reinigung/Endprod.bearb. +9,00 m	013901-000359-0B38
13	Geb. G657, Reinigung/Endprod.bearb. +13,00 m, +16,00 m	013901-000359-0B39
7	Stoffe, Stoffmengen, Stoffdaten	7-1
7.1	Erläuterungen zum Projekt	7-1
7.2	Gehandhabte Stoffe in der Anlage	7-2
7.3	Stoffmengenbilanz bezogen auf das Kalenderjahr	7-5
7.4	Mengenbilanz bezogen auf die Charge oder die Betriebsstunde	7-6
7.5	Maximaler Hold-up gefährlicher Stoffgruppen pro Betriebseinheit im bestimmungsgemäßen Betrieb	7-6
7.6	Stoffdaten	7-6
Formular 7/1: Art und Jahresmenge der Eingänge		7-8
Formular 7/2: Art und Jahresmenge der Ausgänge		7-11
Formular 7/3: Art und Jahresmenge von Zwischenprodukten		7-15
Formular 7/4: Art und Jahresmenge sonstiger Abfälle		7-16
Formular 7/5: Maximaler Hold-up gefährlicher Stoffgruppen pro Betriebseinheit im bestimmungsgemäßen Betrieb		7-17
Formular 7/6: Stoffdaten		7-21

ANHANG

	Plan	Zeichnungs-Nr.
1	Mengenbilanz Reinigung und Endproduktbehandlung	013900-000359-1B54
2	Mengenbilanz Reinigung und Endproduktbehandlung, Verfahrenweg 1: Umkristallisation und Trocknung in den neuen Anlagenteilen in G 657	013902-000359-1B54A
3	Mengenbilanz Reinigung und Endproduktbehandlung, Verfahrenweg 2: Umkristallisation und Trocknung in den Anlagenteilen der Bestandanlage G 652	013902-000359-1B54B
4	Mengenbilanz CIP-Reinigung der Teilanlage Reinigung und Endproduktbehandlung	013902-000359-1B55
5	Mengenbilanz für Abluftwäscher, Verfahrenweg 1: Umkristallisation und Trocknung in den neuen Anlagenteilen in G 657	013901-000359-1B58
8	Luftreinhaltung, Formulare 8/1 und 8/2	8-1
8.1	Vorhandene Emissionsquellen	8-2
8.2	Genehmigte Emissionsgrenzwerte	8-4
8.3	Beschreibung emissionsrelevanter Änderungen durch das beantragte Projekt	8-5
8.3.1	Emissionsquelle E25 - Abgaswäscher K5780B (Teilanlage Reinigung und Endproduktbehandlung)	8-5
8.3.2	Emissionsquelle E26 - Ozongeneratoren (Teilanlage Ver- und Entsorgungseinrichtungen)	8-8
8.3.3	Behälteratmung	8-9
8.3.4	Gerüche	8-9
8.3.5	Überdruckventile / Sicherheitsventile	8-9
8.3.6	Vermeidung von diffusen organischen Emissionen	8-9
8.4	Anwendung der 31. BImSchV	8-10
8.5	Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen	8-10
Formular 8/1.1: Emissionsquellen und Emissionen von Luftverunreinigungen		8-11
Formular 8/2: Abgasreinigungseinrichtung (ARE) Nr. K5780B		8-15

ANHANG

1	Emissionsquellenplan	Zeichnungs-Nr. 013902-000359-0B45
2	„Ermittlung der Schornsteinmindesthöhe“ von Umwelt Consult André Förster, U21-4-291-Rev00	
9	Abfallvermeidung, Verwertung und Entsorgung	9-1
9.1	Antragsgegenstand	9-1
9.2	Gesamtkonzept zur Vermeidung bzw. Minimierung von Reststoffen	9-1
9.3	Produktionsspezifische Abfälle zur Verwertung	9-2

9.4	Sonstige Abfälle zur Verwertung	9-4
9.5	Abfälle zur Beseitigung	9-4
9.6	Zusammenfassung der Umweltauswirkungen	9-6
Formular 9/1:	Angaben zur schadlosen und ordnungsgemäßen Verwertung von Abfällen gem. § 5 Abs. 1 Nr. 3 BImSchG	9-5
Formular 9/2:	Angaben zur gemeinwohlverträglichen Beseitigung von Abfällen gem. § 5 Abs. 1 Nr. 3 BImSchG	9-7
10	Abwasserentsorgung	10-1
10.1	Antragsgegenstand	10-1
10.2	Abwässer der Anlage Lantus	10-1
10.3	Projektbedingte Abwasserströme bzw. Änderungen	10-3
10.4	Anhang 22 AbwV - Allgemeine Anforderungen	10-5
10.4.1	Maßnahmen zur Vermeidung der Abwassermengen und -frachten	10-5
10.4.2	Getrenntableitung von unbelasteten Abwasserströmen	10-6
10.4.3	Rückhaltekonzept für Abwasser in G 657	10-6
Formular 10/1:	Abwasserdaten	10-8
11	Spezialteil für die Genehmigung von Abfallentsorgungsanlagen	11-1
12	Abwärmenutzung	12-1
13	Lärm, Erschütterungen und sonstige Emissionen	13-1
13.1	Angaben zur Einordnung des Projektes	13-1
13.2	Anlagenbeschreibung und anlagenbezogener Lkw-Verkehr	13-1
13.3	Schallimmissionen am maßgeblichen, nächst gelegenen, nächst maßgeblichen sowie zusätzlichen Immissionsort	13-3
13.3.1	Schallimmissionen am maßgeblichen Immissionsort „IO 14 Geisenheimer Str. 96“	13-3
13.3.2	Schallimmissionen am nächst gelegenen Immissionsort „IO 04 Hochmühl 9“	13-4
13.3.3	Schallimmissionen am nächst maßgeblichen Immissionsort „IO 13 Kirschenallee 31“	13-5
13.3.4	Schallimmissionen am zusätzlich zu betrachtenden Immissionsort „IO 18 Hortensienring 11-13“	13-6
13.3.5	Ergebnis	13-6
13.3.6	Immissionsschutz innerhalb des Industriepark Höchst	13-6
13.3.7	Spitzenpegelprüfung	13-6
13.3.8	Hinweise	13-6
13.3.9	Arbeitsschutz	13-7
13.3.10	Montage- und Bautätigkeiten und deren Schallauswirkungen	13-7
ANHANG		
	Schallimmissionsberechnung 2105075_V01: IO 14 Geisenheimer Str. 96	
	Schallimmissionsberechnung 2105075_V02: IO 04 Hochmühl 9	
	Schallimmissionsberechnung 2105075_V03: IO 13 Kirschenallee 31	
	Schallimmissionsberechnung 2105075_V04: IO 18 Hortensienring 11-13	
14	Anlagensicherheit - Schutz der Allgemeinheit und der Nachbarschaft sowie der Arbeitnehmer	14-1
14.1	Einleitung	14-1
14.2	Anwendungsvoraussetzungen der Störfall-Verordnung	14-2
14.2.1	Gefährliche Stoffe im bestimmungsgemäßen Betrieb	14-2
14.2.2	Gefährliche Stoffe im nicht bestimmungsgemäßen Betrieb	14-2
Formular 14/1:	Vorhandensein gefährlicher Stoffe nach § 2 Nr. 2 der Störfallverordnung (Störfall-Stoffe) in der hier beantragten Anlage	14-3
Formular 14/2:	Vorhandensein gefährlicher Stoffe nach § 2 Nr. 4 der Störfallverordnung (Störfall-Stoffe) im Betriebsbereich	14-5
14.3	Alarmplan, Gefahrenabwehrplan	14-5
14.4	Sicherheitsbetrachtung	14-7
14.4.1	Sicherheitstechnisches Gesamtkonzept	14-7
14.4.2	Sicherheitskonzept der Versorgung mit Energien	14-12
14.4.3	PLT-Einrichtungen	14-13
14.4.4	Rückkühlwasser und Kaltwasser	14-15
14.4.5	Warmwasser-Erzeugung	14-15
14.4.6	Roh- und Hilfsstoffversorgung	14-16
14.4.7	Flusswasser/Sprinklerwasser	14-16
14.4.8	Löschwasser	14-17
14.4.9	Konzept der regeltechnischen Überwachung	14-17
14.4.10	Not-Aus-Taster	14-18
14.4.11	Kommunikation und Alarmierung im Gefahrenfall	14-19
14.4.12	Sicherheitsmaßnahmen gegen gefährliche chemische Reaktionen	14-20
14.4.13	Einrichtungen zur Rückhaltung von flüssigen Stoffen	14-20
14.4.14	Brand- und Explosionsschutz	14-20
14.4.15	Einrichtungen zur Druckentlastung	14-22
14.4.16	Schutzmaßnahmen für Druckbehälter	14-22
14.4.17	Sonstige Maßnahmen zur Anlagensicherheit	14-23
14.5	Beschreibung der Gefahrenquellen	14-26
14.5.1	Betriebliche Gefahrenquellen	14-26
Tabelle 4.2:	Beschreibung der sicherheitstechnisch relevanten PLT-Einrichtungen	14-27
14.5.2	Umgebungsbedingte Gefahrenquellen	14-28
14.6	Abschätzung des Ausmaßes und der Schwere der Folgen der ermittelten Unfälle - Aussage zur Thematik Land-Use-Planning	14-28

Formular 14/3: Land-Use-Planning (LUP).....	14-28
14.7 Zusammenfassende Bewertung.....	14-29
15 Arbeitsschutz.....	15-1
15.1 Überblick über die Anlagenänderung.....	15-1
15.2 Arbeitsstättenverordnung, Arbeitsstätten-Richtlinien.....	15-2
Formular 15/1: Arbeitsstättenverordnung.....	15-3
15.3 Einhaltung der Gefahrstoffverordnung.....	15-5
15.3.1 Schutz der Arbeitnehmer beim Umgang mit Gefahrstoffen.....	15-5
15.3.2 Rangfolge der Schutzmaßnahmen.....	15-5
15.3.3 Einhaltung der technischen Regeln für Gefahrstoffe.....	15-6
15.3.4 Vorkehrungen gegen Betriebsstörungen.....	15-6
15.3.5 Erste Hilfe - Einrichtungen.....	15-7
15.3.6 Persönlicher Körperschutz.....	15-8
Formular 15/2: Gefahrstoffverordnung, Betriebssicherheitsverordnung.....	15-9
15.4 Sonstige spezielle Arbeitsschutzvorschriften.....	15-10
Formular 15/3: Sonstige spezielle Arbeitsschutzvorschriften.....	15-11
15.5 Organisatorische Arbeitsschutzmaßnahmen, Notfallvorsorge.....	15-12
16 Brandschutz.....	16-1
Formular 16/1.1: Brandschutz für das Gebäude-/Anlagenteil: G 650 – G 657.....	16-3
Formular 16/1.2: Brandschutz für das Gebäude-/Anlagenteil: G 657.....	16-4
Formular 16/1.2: Brandschutz für das Gebäude-/Anlagenteil: G 656 / Reststofflager.....	16-7
17 Umgang mit wassergefährdenden Stoffen.....	17-1
17.1 Antragsgegenstand.....	17-5
17.2 Anlagen im Gebäude G 657.....	17-5
17.2.1 HBV01-Q01/Q02-G657 (Reinigung- und Endproduktbehandlung).....	17-5
17.2.2 Kühl- und Tiefkühlager.....	17-6
17.2.3 Rohrleitungsanlagen für das Gebäude G657.....	17-6
17.2.4 Rückhaltekonzept für Leckagen sowie Ableitung von Spritz- und Reinigungswässern.....	17-8
17.2.5 Rückhaltekonzept für Löschwasser.....	17-8
17.3 Rückbau und Neuerrichtung des Gebäudes G 656 „Betrieblicher Abfallbereitstellungsbereich“.....	17-9
Formular 17/1: Vorblatt für Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen nach § 62 WHG.....	17-11
Formular 17/3: Anlagen zum Lagern wassergefährdender Stoffe (Fass- und Gebindelager).....	17-14
Formular 17/6: Rohrleitungsanlagen.....	17-18
Formular 17/7: Anlagen zum Herstellen, Behandeln und Verwenden wassergefährdender Stoffe.....	17-22

ANHANG

	Plan	Zeichnungs-Nr.
1	Entsorgung von Leckagen-, Spritz-, Reinigung- und Löschwasser	013901-000359-0B21A
18	Bauantragsunterlagen	
	Inhaltsverzeichnis siehe Kapitel 18	
19	Unterlagen für sonstige Konzessionen, Emissionshandel und Naturschutz.....	19-1
19.1	Angaben zur Freisetzung von Treibhausgasemissionen.....	19-1
19.2	Naturschutz und Artenschutz.....	19-1
19.3	Sonstige Konzessionen.....	19-4
20	Unterlagen für die Umweltverträglichkeitsprüfung.....	20-1
20.1	Erläuterungen zur Produktionsanlage.....	20-1
20.2	Erläuterungen zum Tanklager G 654.....	20-1
20.3	Fazit.....	20-2
21	Maßnahmen nach Betriebseinstellung.....	21-1
22	Untersuchungskonzept zur Erstellung eines Berichtes über den Ausgangszustand von Boden und Grundwasser (AZB-Konzept).....	22-1
	Konzept mit Stand 07.12.2021	

2. Ergänzungsunterlagen

Regierungspräsidium Darmstadt
Abteilung Umwelt Frankfurt
Dezernat IV/F 43.2
z. H. Frau Dr. Meyer
Gutleutstr. 114
60327 Frankfurt am Main



Frankfurt, 05. Juli 2022

Genehmigungsverfahren gemäß § 16 Abs. 1 BImSchG für die Anlage Lantus
Az.: IV/F-43.2-1062/12-Gen2021/039

Anlage: Lantus
Gebäude: G 650 ff
Projekt: Erweiterung der Anlage Lantus

Sehr geehrte Frau Dr. Meyer,
sehr geehrte Damen und Herren,

zur Ergänzung und zur Aktualisierung der Antragsunterlagen zu vorgenanntem Projekt, erhalten Sie die nachfolgend aufgeführten Unterlagen:

1. Wir haben festgestellt, dass in den Antragsunterlagen die Ableitung der Abluft (Stickstoff) aus dem Ozon-Zerstörungskatalysator A5665B falsch beschrieben wurde. Im Antragstext steht beschrieben, dass diese Abluft über die Emissionsquelle E26 zusammen mit dem Wasserstoff aus den Ozongeneratoren über Dach abgeleitet wird. Der durch den Ozon-Zerstörungskatalysator ozonfreie Stickstoff wird jedoch über ein separates Ableitrohr, das als Emissionsquelle E27 beziffert wurde, über Dach abgeleitet.

Da an dieser Stelle keine luftfremden Stoffe emittiert werden, hat diese Korrektur aus unserer Sicht keine Auswirkungen auf die Beurteilung des Projektes.

Wir haben den Antrag dahingehend korrigiert, so dass eine korrekte Beschreibung des Sachverhalts vorliegt (siehe Austauschseiten).

2. Das Kapitel 14 der Antragsunterlagen wurde hinsichtlich Ihrer Fragestellungen (Ihre E-Mail vom 28. Januar 2022) von einem Sachverständigen geprüft. Sie erhalten folgende Gutachten zur Ergänzung des Genehmigungsantrags:
 - Gutachten gemäß §29a BImSchG für Fragestellungen zu Kapitel 14 (CSL-22-0355) und
 - Gutachten zur Ermittlung des angemessenen Abstands gemäß Leitfaden KAS-18 für den Lantus Betrieb (CSL-22-0330).

Die redaktionellen Empfehlungen aus dem Gutachten CSL-22-0355 wurden in die Antragsunterlagen eingearbeitet (siehe Austauschseiten).

3. Im Rahmen der Detailplanung mussten einige Baueingabepläne geändert werden. Hier eine Auflistung der in den Bauplänen vorgenommenen Änderungen:

Nr. Änderung	Geschoss	Achsen	Bauteil
Gebäude G 657			
1	Erdgeschoss	C-D/2-3	Neues Regenfallrohr DN 100
2		B-C/1-2	Geringe Lageverschiebung der Tür; neue Türhöhe (1,26x2,26)
3		D-E/1-2	Neues Regenfallrohr DN 100
4		C-D/3-4	2 x Neues Regenfallrohr DN 100
5		E-F/3-4	Neues Regenfallrohr DN 100
6		F-G/3-4	Geringfügige Anpassung der Raumgröße durch Anpassung der GK-Wände (Installationswände)
7		G-H/3-4	Vergrößerung der Aufzugstür (1,70x2,60)
8		H-I/3-4	2 x Neues Regenfallrohr DN 100
9		J/2-3	Lageverschiebung und neues Steigungsverhältnis der Außen-Stahltreppe
10		J/3-4	Neues Regenfallrohr DN 100
11	GR Obergeschoss +6.00m	B-C/1-2	Geringe Lageverschiebung der Tür; neue Türhöhe (1,26x2,26)
12		J/2-3	neue Türhöhe (1,26x2,26)
12a		E-F/2-3	Einbau von FB Türen im den Installationsschächten, Gitterrostabdeckung im Installationsschacht 1
12b		G-H/1-2	Einbau FB Tür in Installationsschacht und Gitterrostabdeckung
13	GR DG + GR Triebw., +13,00m; +18,85m	B-C/1-2	neue Türhöhe (1,26x2,26)
14		C-D/1-2	Erweiterung Stahltreppe um eine Steigung und Größenanpassung (geringere Breite)
15		C-F/1-4	Erhöhung der Attika von +14,35m auf +14,42m
16		C-D/2-4	Anpassung der Stahltreppe in Breite und Länge
17		C-D/3-4	Höhe Attika auf +12,80m
18		E-F/2-3	neue Stahlstütze
19		E-F/2	neue Stahlstütze
20		E-F/1-2	neue Stahlstütze
21		E-F/1-2	Anpassung RFB
22		E-F/1-2	Erweiterung Stahltreppe um eine Steigung und Größenanpassung (geringere Breite)
23		F-G/2-3	Neue Einbringöffnung 2,70x2,70m
24		F-G/3-4	Vergrößerung der Aufzugstür (1,70x2,60)
25		G-H/3-4	Vergrößerung Schachtrauchung Aufzug
26		G-H/3-4	Verringerung Attikahöhe und Deckenhöhe
27		J/2-3	neue Türhöhe (1,26x2,26)
28		I-J/1-2	Änderung doppelflügelige Tür in einflügelige Tür (1,26x2,26)

Nr. Änderung	Geschoss	Achsen	Bauteil
29		J/1-2	neue Stahlstütze
30		E-J/1-4	Geringfügige Maßveränderungen, dadurch neu Raum m ² Angaben
31		E-J/1-4	Erhöhung Attika (roh) von +14,20m auf +14,25m
31a		C-F/1-3	Geringe Änderung Laufweg auf Dachfläche
32	Grundriss	G-H/3-4	Erhöhung Aufzugsturm, Attika auf +22,91m
33	Dachaufsicht +19,00m	F-G/3-4	Neue Steigleiter an Aufzugsturm, neue Zugangstür Aufzugs auf Dachfläche
34		I-J/2-3	Anpassung Stahlterasse und Stahlpodest zum Zugang der Stahlaußentreppe
Gebäude G 656			
35	Übersichtsplan Reststofflager		Lageverschiebung und Vergrößerung Lagergebäude

Die Bauantragsunterlagen (Kap. 18) wurden hinsichtlich der Änderungen aktualisiert. Zur Vereinfachung erhalten Sie das komplette Kapitel 18 zum Austausch: Bauformulare, Brandschutzkonzept und alle Pläne. Bitte beachten Sie, dass die Altlastenstellungnahme aufgrund des Umfangs und der Tatsache, dass hier keine Änderungen vorgenommen wurden, nicht ausgetauscht wird.

Zusammengefasst erhalten Sie folgende Unterlagen mit der Bitte um Austausch (bzw. Ergänzung) in den Ihnen vorliegenden Antragsexemplaren.

Die geänderten Textpassagen sind farblich markiert (außer Kap. 18).

Seite	Vorgenommene Änderung	Austausch / Ergänzung
6-24	Korrektur der Beschreibung zur Ableitung der Abluft aus dem O3-Zerstörungskatalysator	Austausch
6-Anhang: KFB B09A	Ergänzung der Bezeichnung E27 an dem Dachauslass des A5665B	Austausch
8-8	Korrektur der Beschreibung zur Ableitung der Abluft aus dem O3-Zerstörungskatalysator	Austausch
8-13	Ergänzung Formular 8/1 hinsichtlich E27	Austausch
8-16	Formular 8/2 für O3-Zerstörungskatalysator	Austausch
8-Anhang: Emissionsquellenplan	Ergänzung der Emissionsquelle E27	Austausch
14-8	Redaktionelle Empfehlung 1 aus Gutachten CSL-22-0355	Austausch
14-12	Korrektur der Beschreibung zur Ableitung der Abluft aus dem O3-Zerstörungskatalysator Redaktionelle Empfehlung 2 aus Gutachten CSL-22-0355	Austausch
14-21	Redaktionelle Empfehlung 3 aus Gutachten CSL-22-0355	Austausch
14-27	Redaktionelle Empfehlung 4 aus Gutachten CSL-22-0355	Austausch

Seite	Vorgenommene Änderung	Austausch / Ergänzung
14-Anhang	Gutachten gemäß §29a BImSchG für Kapitel 14 (CSL-22-0355)	Ergänzung
14-Anhang	Gutachten zur Ermittlung des angemessenen Abstands gemäß Leitfaden KAS-18 für den Lantus Betrieb (CSL-22-0330)	Ergänzung
17-15	Korrektur des maßgebenden Rauminhalts in Formular 17/6 (Hinweis von Hr. Heeg)	Austausch
Kap. 18 – komplett außer Altlastenstellungnahme	Diverse Anpassungen	Austausch

Sie erhalten die Austauschseiten (Stand: Juni 2022) in 5-facher Ausfertigung. Bitte aktualisieren Sie die Ihnen vorliegenden Antragsexemplare entsprechend. Das Kapitel 18 für die Baubehörde ist in dem gelben Ordner beigefügt

Sollten sich weitere Rückfragen ergeben, stehen wir gerne zur Verfügung.

Wir bitten um Eingangsbestätigung unserer Unterlagen.

Mit freundlichen Grüßen

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH