



Öffentliche Bekanntmachung

über die Erteilung einer Genehmigung
nach dem Bundes-
Immissionsschutzgesetz (BImSchG) für

Corden Pharma International GmbH

Anlage: GMP Mehrzweckanlage zur Peptidherstellung und
Lipidaufreinigung

Errichtung und Betrieb einer Anlage zur peptidherstellung und
Lipidaufreinigung

Stand: 30. März 2023

Öffentliche Bekanntmachung des Vorhabens der Firma Corden Pharma International GmbH
Vorhaben: Errichtung und Betrieb einer Anlage zur Peptidherstellung und Lipidaufreinigung

Vorhaben der Corden Pharma International GmbH Errichtung und Betrieb einer Anlage zur Peptidherstellung und Lipidaufreinigung

Die Firma Corden Pharma International GmbH hat einen Antrag auf Erteilung einer immissionsschutzrechtlichen Genehmigung zur Errichtung und zum Betrieb einer GMP Mehrzweckanlage zur Peptidherstellung und Lipidaufreinigung gestellt. Zu diesem Zweck sollen die bestehenden Gebäude C25 und C26 am Standort Fechenheim der Allessa GmbH zu Produktionsbereichen mit zugehörigen Lagerbereichen, Labor, Hilfsmedienversorgung, Abluftbehandlung und Bürobereichen umgebaut und renoviert werden.

In zwei Linien soll die Herstellung von 15 kg/a Peptiden als pharmazeutische Wirkstoffe für klinische Prüfmuster (Phase I / II klinische Prüfung) realisiert werden (Normalbetrieb). Im Rahmen eines Pandemiebereitschaftsvertrages kann die Produktion ebenfalls in die Aufreinigung von Lipiden für die Herstellung von mRNA-basierten Vakzinen eingebunden werden. Hierbei handelt es sich um einen physikalischen Vorgang, welcher an sich nicht genehmigungspflichtig ist. Die Lipidaufreinigung ist in einer weiteren Linie realisiert, die eine Produktionskapazität von 500 kg/a aufweist.

Das Vorhaben soll in 60386 Frankfurt am Main
Gemarkung: Frankfurt am Main - Fechenheim
Flur: Flur 10
Flurstücke: 13/5, 13/24
errichtet und betrieben werden.

Zusätzlich hat die Firma einen Antrag nach § 8a BImSchG auf Zulassung des vorzeitigen Beginns für Boden- und Betonarbeiten sowie die notwendigen Gebäudeumbauten gestellt.

Von den beteiligten Fachbehörden wurde der Zulassung des vorzeitigen Beginns zugestimmt; auch liegen von vielen beteiligten Stellen bereits die endgültigen Stellungnahmen zu diesem Projekt vor, so dass die Zulassung des vorzeitigen Beginns nach § 8a BImSchG erteilt wird und die Firma mit den oben aufgeführten vorbereitenden Maßnahmen beginnen kann.

Dieses Vorhaben bedarf nach § 4 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (BImSchG) in Verbindung mit Nr. 4.1.19 des Anhangs 1 der 4. Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen (4. BImSchV) der Genehmigung durch das Regierungspräsidium Darmstadt.

Für dieses Vorhaben war nach § 1 Absatz 2 der 9. BImSchV zu prüfen, ob die Umweltauswirkungen des Vorhabens auf die Umgebung eine Umweltverträglichkeitsprüfung erfordern.

Die Vorprüfung des Einzelfalls ergab, dass für das Vorhaben keine Verpflichtung zur Durchführung einer Umweltverträglichkeitsprüfung besteht, da von der geplanten Änderung des Vorhabens keine erheblichen nachteiligen Umweltauswirkungen zu erwarten sind. Diese Feststellung ist nicht selbständig anfechtbar und beruht auf folgenden Kriterien und den entsprechenden Merkmalen des Vorhabens:

- Mit dem Vorhaben sind keine Maßnahmen verbunden, die mit einer großen Flächenversiegelung verbunden sind
- Schutzgebiete, gesetzlich geschützte Biotope oder relevante Arten im Sinne des § 44 Bundes-Naturschutz-Gesetz sind nicht betroffen.

Öffentliche Bekanntmachung des Vorhabens der Firma Corden Pharma International GmbH
Vorhaben: Errichtung und Betrieb einer Anlage zur Peptidherstellung und Lipidaufreinigung

- Im Rahmen des geplanten Projektes fallen keine Prozessabwässer an. Es fallen ca. 190 m³ Spül- und Reinigungsabwässer an, die in der biologischen Abwasserreinigungsanlage des Industrieparks Fechenheim entsorgt werden.
- Wassergefährdende Stoffe werden in gesicherten Anlagen gemäß AwSV gehandhabt.
- Die Emissionen luftfremder Stoffe werden über geeignete Abluftreinigungssysteme gereinigt und halten die gesetzlichen Vorgaben ein.
- Gemäß den vorliegenden Schallimmissionsberechnungen werden die Immissionsrichtwerte an den relevanten Immissionsaufpunkten um mindestens 10 dB(A) unterschritten.
- Die Anlage fällt nicht unter den Anwendungsbereich der Störfallverordnung.
-

Weitere Tatbestände, die die Besorgnis erheblicher nachteiliger Umweltauswirkungen begründen könnten, liegen nach Einschätzung des Regierungspräsidiums Darmstadt nicht vor.

Das Vorhaben wird hiermit nach § 10 Abs. 3 BImSchG öffentlich bekannt gemacht. Der Antrag und die Unterlagen sowie die bis zum Zeitpunkt der Bekanntmachung bei der Genehmigungsbehörde vorliegenden entscheidungserheblichen Berichte und Empfehlungen liegen in der Zeit

vom 17. April 2023 (erster Tag) bis 16. Mai 2023 (letzter Tag)

beim Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung Umwelt Frankfurt, 60327 Frankfurt am Main, Gutleutstraße 114, Zimmer 6.6.13 im 6. OG aus und können dort während der Dienststunden (Montag -Donnerstag von 8:00 bis 16:30 Uhr sowie Freitag von 8:00 -15:00 Uhr) eingesehen werden. Um den Zugang in die Gebäude sicherzustellen, wird telefonische Voranmeldung unter den Nummern 069/2714-5991 für das Regierungspräsidium Darmstadt empfohlen. Innerhalb der Zeit

vom 17. April 2023 (erster Tag) bis 15. Juni 2023 (letzter Tag)

können nach § 10 Abs. 3 BImSchG Einwendungen gegen das Vorhaben schriftlich bei den vorgenannten Auslegungsstellen oder elektronisch per Email an: Immi-Geschaefsstelle-F@rpd.hessen.de erhoben werden.

Soweit Name und Anschrift bei Bekanntgabe der Einwendungen an den Antragsteller oder an die im Genehmigungsverfahren beteiligten Behörden unkenntlich gemacht werden sollen, ist hierauf im Einwendungsschreiben hinzuweisen.

Personenbezogene Daten von Einwendern können z. B. bei Masseneinwendungen für die Dauer des Verfahrens automatisiert verarbeitet werden.

Mit Ablauf der Einwendungsfrist sind für das Genehmigungsverfahren alle Einwendungen ausgeschlossen, die nicht auf besonderen privatrechtlichen Titeln beruhen.

Ein Termin zur Erörterung der Einwendungen wird wie folgt festgesetzt:

am **29. Juni 2023**
um **10:00 Uhr**



Öffentliche Bekanntmachung des Vorhabens der Firma Corden Pharma International GmbH
Vorhaben: Errichtung und Betrieb einer Anlage zur Peptidherstellung und Lipidaufreinigung

Ort **Behördenzentrum Frankfurt am Main ,
Gutleutstraße 114, 60327 Frankfurt/Main
Raum Nr. 03.06.40 im 3. OG**

Der Erörterungstermin wird abgesagt, wenn die erhobenen Einwendungen nach Einschätzung der Behörde keiner Erörterung bedürfen. Diese Entscheidung wird an gleicher Stelle öffentlich bekanntgemacht.

Es wird darauf hingewiesen, dass ein Erörterungstermin grundsätzlich nicht stattfindet, wenn Einwendungen gegen das Vorhaben nicht oder nicht rechtzeitig erhoben worden sind bzw. die Einwendungen zurückgezogen wurden oder nur auf privatrechtlichen Titeln beruhen.

Der Erörterungstermin endet, wenn sein Zweck erfüllt ist. Gesonderte Einladungen hierzu ergehen nicht mehr. Die form- und fristgerecht erhobenen Einwendungen werden, sollte der Erörterungstermin stattfinden, auch bei Ausbleiben des Antragstellers oder von Personen, die Einwendungen erhoben haben, erörtert.

Der Erörterungstermin ist öffentlich. Im Einzelfall kann aus besonderen Gründen die Öffentlichkeit ausgeschlossen werden.

Über vorgesehene Änderungen des Verfahrensablaufs für den Erörterungstermin wird an ebenfalls gleicher Stelle zeitnah informiert.

Die Zustellung der Entscheidung über die Einwendungen kann durch öffentliche Bekanntmachung ersetzt werden.

Regierungspräsidium Darmstadt

Abteilung Umwelt Frankfurt

Aktenzeichen: IV/F 43.2 - 1624/12 Gen 2022/021

Geschäftszeichen: RPDA - Dez. IV/F 43.3-53 u 12.01/237-2022/1

Frankfurt am Main, 30. März 2023