



Öffentliche Bekanntmachung einer Entscheidung nach dem Bundesimmissions- schutzgesetz (BImSchG) für

BioSpring GmbH

Anlage: Herstellung von Oligonukleotiden

Stand: 16. Juli 2024

Gemäß § 10 Abs. 8 BImSchG und § 21 a der Verordnung über das Genehmigungsverfahren (9. BImSchV) wird folgende Genehmigung vom 12. Juli 2024 hiermit öffentlich bekannt gemacht.

Der verfügende Teil des hierzu erlassenen Genehmigungsbescheides lautet:

„Auf Antrag der Firma BioSpring GmbH vertreten durch die Geschäftsführer

Dr. Hüseyin Aygün und Dr. Sylvia Wojczewski
Alt Fechenheim 34
60386 Frankfurt am Main



vom 13. April 2023 wird gemäß § 4 Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG) die Genehmigung erteilt, eine Anlage zur Herstellung von Oligonukleotiden für marktzugelassene Arzneimittel mit einer Produktionskapazität an pharmazeutischen Wirkstoffen (API) von maximal 97,2 kg/a zu errichten und zu betreiben.

Die Anlage zur Herstellung von Oligonukleotiden befindet sich auf dem

Grundstück in	60386 Frankfurt am Main
Grundbuch Gemarkung:	Frankfurt am Main - Fechenheim
Flur:	492
Flurstück:	51/492
Gebäude:	F 55
Rechts- und Hochwert:	32U483213 / 52830.

Die Genehmigung berechtigt auch zur:

- Errichtung und Betrieb des Lagers F55a für 26.000 Liter entzündbarer Flüssigkeiten in zugelassenen, ortsbeweglichen Transportgebinden.

Die Produktionskapazitäten je Kampagne der Synthesizer werden wie folgt festgelegt:

- Synthesizer 1 mit maximal 4,5 kg Produkt je Kampagne
- Synthesizer 2 mit maximal 20 g Produkt je Kampagne

Weiterhin wird genehmigt, die Anlage als Vielstoffanlage im Sinne des § 6 Abs. 2 in Verbindung mit § 12 Abs. 2b BImSchG zur Herstellung von Oligonukleotiden unter nachfolgenden Inhaltsbestimmungen zu nutzen:

- Die neuen eingesetzten Stoffe weisen keine zusätzlichen Gefährdungsmerkmale nach CLP-Verordnung auf. Die Stoffidentifikation, die physikalischen Stoffdaten und die Daten bezüglich der Gefahrenmerkmale, der Toxizität und der Abbaubarkeit sind bekannt.
- Die Gefahrenmerkmale (z.B. Flammpunkt, Entzündbarkeit, Zündtemperatur, Temperaturklasse, Explosionsgruppe, Brennbarkeit, Zersetzungseigung) erhöhen sich nicht gegenüber den bislang genehmigten Stoffen.,
- Die neuen Stoffe weisen gegenüber den bislang genehmigten keine höheren toxikologischen Einstufungen auf (akute und chronische Toxizität, Kanzerogenität, Mutagenität, Fortpflanzungsgefährdung etc.) auf.
- Die neuen Stoffe haben keine höheren Anforderungen in Bezug auf die Regelungen der AwSV.
- Es dürfen nur Stoffe verwendet werden, die nicht zu einer zusätzlichen Relevanz in Bezug auf den Ausgangszustandsbericht führen bzw.



relevante gefährliche Stoffe i.S. des AZB werden nicht an anderen, bislang nicht untersuchten Teilbereichen des Anlagengrundstückes eingesetzt.

- Die neuen Stoffe dürfen keine zusätzlichen oder anderen Emissionen hervorrufen als die bisher genehmigten Stoffe.
- Die genehmigte Jahreskapazität darf nicht überschritten werden.“

Der Genehmigungsbescheid enthält Nebenbestimmungen und ist mit der nachfolgenden Rechtsbehelfsbelehrung versehen.

„Gegen diese Entscheidung kann innerhalb eines Monats nach Zustellung Klage erhoben werden beim Verwaltungsgericht Frankfurt am Main, Adalbertstraße 18, 60486 Frankfurt.“

Der Genehmigungsbescheides wird vom Tage nach der Bekanntmachung an zwei Wochen **vom 30. Juli 2024 bis 12. August 2024** auf der Internetseite des Regierungspräsidiums Darmstadt elektronisch zur Einsichtnahme bereitgestellt und kann dort wie folgt abgerufen werden: [Umweltrecht | rp-darmstadt.hessen.de](https://www.umweltrecht.rp-darmstadt.hessen.de)

Auf Verlangen eines Beteiligten wird ihm eine leicht zu erreichende Zugangsmöglichkeit zur Verfügung gestellt. In diesem Fall wenden Sie sich bitte während der Dienststunden (Montag -Donnerstag von 8:00 bis 16:30 Uhr sowie Freitag von 8:00 -15:00 Uhr) an folgende Telefonnummer 069/2714 5991.

Die Klagefrist beginnt am Tage nach dem Ende der Einsichtnahme/Auslegungsfrist am 13. August 2024 und läuft bis zum bis 12. September 2024

Hinweis für Dritte

Mit dem Ende der Auslegungsfrist gilt der Bescheid auch gegenüber Dritten, die keine Einwendungen erhoben haben, als zugestellt.

Datenschutzrechtlicher Hinweis:

Im Hinblick auf den Umgang mit personenbezogenen Daten finden Sie Hinweise zum Datenschutz mit Informationen nach Art. 13 der Datenschutz-Grundverordnung im Internet unter www.rp-darmstadt.hessen.de im Bereich [Umwelt > Lärm/Luft/Strahlen > Datenschutzhinweise](#).

Regierungspräsidium Darmstadt

Abteilung Umwelt Frankfurt

Aktenzeichen: IV/F-43.2-1635/12-Gen 2023/009

**Geschäftszeichen: RPDA - Dez. IV/F 43.2-53 u 12.01/40-2023/1
Frankfurt am Main, 16. Juli 2024**