



Empfangsbekanntnis

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

Aktenzeichen (bei Korrespondenz bitte angeben):

IV/F 43.2-333/12 Gen 06/2017

Bearbeiter/in: Frau Dr. Marita Dostert
Durchwahl: (069) 2714-4933

Datum: 19. Oktober 2017

Genehmigungsbescheid

I.

Auf Antrag vom 02. März 2017 wird der

**Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst,
gesetzlich vertreten durch Clemens Kaiser, Dr. Matthias Braun,
Evelyne Freitag, Dr. Malte Greune, Prof. Dr. Jochen Maas, Martina Ochel,
Dr. Emmanuel Siregar und Mario Miguel Stigler,**

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

Grundstück in: 65929 Frankfurt am Main,
Grundbuch Gemarkung: Frankfurt am Main - Höchst,
Flur: 23,
Flurstück: 1/56,
Gebäude: E 614, E 621,

die bestehende Anlage Fexofenadin, Gebäude E 614, wesentlich zu ändern und in der geänderten Weise zu betreiben.

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 Genehmigung berechtigt

- zur Herstellung von Fexofenadin (auch als TAM-Hydrochlorid bezeichnet) nach einem, zum bisherigen Standardverfahren alternativen Syntheseweg,
- einschließlich der Installationen der für die Durchführung der Alternativherstellung erforderlichen apparativen Einrichtungen und Änderungen der bestehenden Anlage (neue Betriebseinheit 12) gemäß den Antragsunterlagen.

Die bisher genehmigte Produktionskapazität von 350 t/a Fexofenadin (TAM-Hydrochlorid) bleibt unverändert.

Die Kosten des Verfahrens hat die Antragstellerin zu tragen.

II. Maßgebliches BVT-Merkblatt

Maßgebliches BVT-Merkblatt gemäß § 3 Abs. 6a BImSchG ist das Merkblatt '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).

Diese Genehmigung schließt nach § 13 BImSchG andere, die Anlage betreffende behördliche Entscheidungen ein.

Hierbei handelt es sich um die:

- **Baugenehmigung** nach § 64 der Hessischen Bauordnung (HBO) für den Einbau von statisch relevanten Stahlkonstruktionen für die neu hinzu kommenden apparativen Einrichtungen im Gebäude E 614.
- **Arbeitsschutzrechtliche Erlaubnis** nach § 18 Abs. 1 Nr. 5. BetrSichV für die Änderung der Abfüllanlage -Q02-E614 (neue Abfüllstelle A06-Q02-E614).
- **Wasserrechtliche Eignungsfeststellung** nach § 63 des Wasserhaushaltsgesetzes (WHG) für folgende Anlagen und Anlagenteile:
 - Lageranlagen
L-TB5417-Q01/Q02-E614; L-TB5418-Q01/Q02-E614; L-TB4552-Q02-E614; L-TB5119-Q02-E614; L-TB5120-Q02-E614 und L-TB5121-Q02-E614
 - Abfüllanlagen
A03-Q02-E614 und A06-Q02-E614

Für folgende Anlagen wird die **wasserrechtliche Anzeige** nach § 41 Hessisches Wassergesetz (HWG) bestätigt:

- HBV01-Q03/04-E614

IV. Antragsunterlagen

Dieser Entscheidung liegen folgende Unterlagen zu Grunde:

1. Der Antrag vom 02. März 2017, HSEW-2499,
2. das Schreiben vom 05. April 2017, HSEW-2512, mit Vorlage der Antragsunterlagen,
3. die Antragsunterlagen bestehend aus zwei Ordner Antragsunterlagen und zwei Ordner Sicherheitsbericht gemäß den nachstehenden Inhaltsverzeichnissen,
4. das mit Schreiben vom 15. Mai 2017, HSEW-2519, nachgereichte, überarbeitete Brandschutzkonzept, Stand 08. Mai 2017,
5. das Schreiben vom 04. Juli 2017, HSEW-2512, mit Ergänzungen, Nachträgen und Korrekturen zu den Antragsunterlagen,
6. das Schreiben vom 05. Juli 2017, HSEW-2536, mit der Vorlage des Gutachtens vom 03. Juli 2017 über die projektbezogene Prüfung des anlagenbezogenen Sicherheitsberichts.

Inhaltsverzeichnis der Antragsunterlagen (2 Ordner)

	Seite / Zeichnung Nr.:		
Band 1			
1.	Antragsformular - Genehmigungsbestand der Anlage	1-1	bis 1-20
2.	Inhaltsverzeichnis	2-1	bis 2-7
3.	Kurzbeschreibung		3-1
3.1	Allgemeine Angaben zur Anlage	3-1	und 3-2
3.2	Gegenstand des vorliegenden Antrags	3-2	bis 3-4
3.3	Beschreibung des Vorhabens/Verfahrensbeschreibung	3-4	bis 3-6
3.4	Maßnahmen zum Umweltschutz	3-6	bis 3-15
3.5	Anwendung der Störfall-Verordnung	3-15	bis 3-18
3.6	Angaben zur Umweltverträglichkeitsprüfung	3-18	und 3-19
3.7	Bodenausgangszustandsbericht		3-19
4.	Inhaltsdarstellung der betriebsgeheimen Unterlagen	4-1	bis 4-2
5.	Standort und Umgebung der Anlage	5-1	bis 5-5
	Übersichtsplan Industriepark Höchst	01USG1-0000888-0B05H	
	Flächennutzungsplan	017100-01692-0	
	Standort und Umgebung der Anlage	01USG0-0000888-0B02D	
6.	Anlagen- und Verfahrensbeschreibung, Betriebsbeschreibung		6-1
6.1	Überblick über die Anlage	6-1	bis 6-3
	Formular 6/1 (Betriebseinheiten)		6-4
6.2	Beschreibung des Projektes	6-5	bis 6-19
6.3	Übersichten Fließbilder, Aufstellungspläne, Apparateliste, bauliche Beschreibung	6-20	bis 6-32
	Formular 6/2 (Apparatenlisten)	6-23	bis 6-31
6.4	Verfahrensbeschreibung	6-32	bis 6-59
6.5	Betriebsbeschreibung	6-60	und 6-61
	Verfahrensfließbild „Herstellung p-CPK-Nitril“	013900-000323-0B41	
	Verfahrensfließbild „Herstellung Fexofenadinnitril“	013900-000323-0B42	
	Verfahrensfließbild „Herstellung TAM-Hydrochlorid-Hydrat“	013900-000323-0B43	
	Verfahrensfließbild „Trocknung TAM-Hydrochlorid-Hydrat“	013900-000323-0B17	
	Verfahrensfließbild „Herstellung TAM-Hydrochlorid“	013900-000323-0B18	

		Seite / Zeichnung Nr.:		
	Verfahrensfließbild „Trocknung und Mahlung TAM-Hydrochlorid“			013900-000323-0B19
	Verfahrensfließbild „Destillation Mutterlauge TAM-HCl-Hydrat“			013900-000323-0B21
	Verfahrensfließbild „Abfüll- und Lageranlage E614Süd“			013900-000323-0B90
	Verfahrensfließbild „Abluftvorbehandlung“			013900-000323-0B91
	Aufstellungsplan Grundriss Erdgeschoss			013900-000323-0B30
	Aufstellungsplan Grundriss 1. OG			013900-000323-0B31
	Aufstellungsplan Grundriss 2. OG			013900-000323-0B32
7.	Stoffe, Stoffmengen, Stoffdaten			7-1
7.1	Stoffe und Stoffmengen	7-1	bis	7-4
	Formular 7/1 „Herstellung von bis zu 350 t/a Fexofenadin“			7-5
	Formular 7/2 „Herstellung von bis zu 350 t/a Fexofenadin“	7-6	bis	7-8
	Formular 7/1 „Umarbeitung von bis zu 35 t/a TAM-Hydrochlorid, Stufe: TAM-Hydrochlorid-Hydrat“			7-9
	Formular 7/2 „Umarbeitung von bis zu 35 t/a TAM-Hydrochlorid, Stufe: TAM-Hydrochlorid-Hydrat“	7-10	und	7-11
	Formular 7/1 „Umarbeitung von bis zu 35 t/a TAM-Hydrochlorid, Stufe: TAM-Hydrochlorid“			7-12
	Formular 7/2 „Umarbeitung von bis zu 35 t/a TAM-Hydrochlorid, Stufe: TAM-Hydrochlorid“			7-13
	Formular 7/3			7-14
	Formular 7/4			7-15
7.2	Maximaler Hold-up gefährlicher Stoffgruppen			7-16
	Formular 7/5			7-17
7.3	Stoffdaten *)	7-18	und	7-19
	Formular 7/6	7-20	bis	7-38
	Massenbilanzen			
	Sicherheitsdatenblätter: Rohstoff R41, Natriumamid (H43) und Einatz-/Hilfsstoff H45			
Band 2				
8.	Luftreinhaltung			8-1
8.1	Luftreinhaltemaßnahmen	8-1	bis	8-14
8.2	Emissionsquellensituation und Abgasreinigungseinrichtungen nach Prozessen			8-15
8.3	Minderung diffuser Emissionen			8-16
8.4	Geruch			8-16
8.5	Druckentlastungseinrichtungen			8-17
8.6	Anwendungsvoraussetzungen der 31. BImSchV	8-17	bis	8-19
8.7	Schutz vor schädlichen Umwelteinflüssen			8-19
	Formular 8/1: Emissionsquellen und Emissionen	8-20	bis	8-22
	Formular 8/1.2: Erläuterungen zu Formular 8/1.1			8-23
	Formular 8/2: Abgasreinigungseinrichtungen			8-24
	Emissionsquellenplan			013900-000323-0B40
9.	Abfallvermeidung und Abfallentsorgung			9-1
9.1	Beschreibung der Gesamtkonzeption zur Vermeidung und Entsorgung von Abfällen	9-1	bis	9-18
9.2	Nachweis der schadlosen und ordnungsgemäßen Verwertung			9-19
	Formular 9/1	9-20	und	9-21

		Seite / Zeichnung Nr.:		
9.3	Nachweis der ordnungsgemäßen Beseitigung		9-22	
	Formular 9/2		9-23	
10.	Abwasser, Abwasserdaten		10-1	
10.1	Allgemeines		10-1	
10.2	Genehmigte Abwasserströme des Standardverfahrens für Fexofenadin	10-1	bis	10-3
10.3	Beantragte Abwasserströme des Alternativverfahrens für Fexofenadin	10-4	bis	10-15
10.4	Detailangaben zu den Abwässern / Formular 10: Abwasserdaten	10-16	bis	10-29
11.	Abfallentsorgungsanlagen (entfällt)		11-1	
12.	Effiziente Energieverwendung	12-1	bis	12-4
13.	Schutz vor Lärm, Schallimmissionsprognose		13-1	
13.1	Angaben zur Einordnung des Projektes		13-1	
13.2	Anlagen- und Verfahrensbeschreibung	13-1	bis	13-3
13.3	Schallimmissionen am maßgeblichen und zugleich nächstgelegenen Immissionsort „Hochmuhl 9“	13-3	und	13-4
13.4	Schallimmissionen am nächst maßgeblichen Immissionsort „Kirschenallee 31“		13-4	
13.5	Schallimmissionen am zusätzlich zu betrachtenden Immissionsort „Friedhofstraße 30b“		13-5	
13.6	Bewertung der Schallimmissionen außerhalb des Industrieparks Höchst		13-5	
13.7	Immissionsschutz innerhalb des Industrieparks Höchst		13-5	
13.8	Spitzenpegelprüfung		13-5	
13.9	Hinweise		13-5	
13.10	Arbeitsschutz		13-5	
13.9	Bautätigkeiten und deren Schallauswirkungen Schallmessberichte 16064_V01 bis V03		13-5	
14.	Anlagensicherheit - Schutz der Allgemeinheit und der Nachbarschaft sowie der Arbeitnehmer		14-1	
14.1	Einleitung		14-1	
14.2	Anwendungsvoraussetzungen der Störfall-Verordnung	14-1	bis	14-6
14.3	Beurteilung im Sinne des § 50 BImSchG (Land-Use-Planning-Thematik) und im Sinne des § 3 Abs. 5b i. V. m. § 16a BImSchG (störfallrelevante Änderung, störfallrechtliches Genehmigungsverfahren)	14-6	bis	14-12
	Formular 14/3	14-9	und	14-10
14.4	Prüfung von haustechnischen Sicherheitseinrichtungen	14-12	und	14-13
	Formulare 14/1 und 14/2	14-14	und	14-15
15.	Arbeitsschutz *)		15-1	
15.1	Arbeitsstättenverordnung, Arbeitsstättenregeln	15-1	und	15-2
15.2	Haustechnische Anlagen	15-2	und	15-3
15.3	Gefahrstoffverordnung, Produktsicherheitsgesetz	15-4	bis	15-10
15.4	Sonstige spezielle Arbeitsschutzvorschriften	15-10	und	15-11
15.5	Organisatorische Arbeitsschutzmaßnahmen, Notfallvorsorge		15.11	
	Formular 15/1: Arbeitsstättenverordnung	15-12	bis	15-14
	Formular 15/2: Gefahrstoffverordnung, Betriebssicherheitsverordnung		15-15	
	Formular 15/3: Sonstige spezielle Arbeitsschutzvorschriften		15-16	

		Seite / Zeichnung Nr.:		
16.	Brandschutz			16-1
	Formular 16/1.1: Brandschutz für das Gebäude E 614			16-2
	Formular 16/1.2: Brandschutz für das Gebäude-/Anlagenteil: E 614 Kopfbau West	16-3	bis	16-5
	Formular 16/1.2: Brandschutz für das Gebäude-/Anlagenteil: E 614 Kopfbau Ost	16-6	bis	16-8
	Formular 16/1.2: Brandschutz für das Gebäude-/Anlagenteil: E 614 Produktion	16-9	bis	16-11
	Formular 16/1.2: Brandschutz für das Gebäude-/Anlagenteil: Abfüll-/Lageranlage Süd Q01/02-E 614 (Freianlage)	16-12	bis	16-14
	Formular 16/2: Brandschutz für das Gebäude/ Anlagenteil: Abfüll-/Lageranlage Süd, Q01/02-E 614, (Freianlage)			16-15
	Flucht- und Rettungswegepläne EG, 1. OG und 2. OG			
17	Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (§ 19 WHG) *)			17-1
	Formular 17/1: Vorblatt für Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen nach § 62 WHG	17-2	bis	17-7
	Tabelle zu den Formularen 17/3.1 Übersicht über die Lageranlagen /Transportbehälter	17-8	und	17-9
	Formular 17/3.1: Anlagen zum Lagern wassergefährdender Stoffe	17-10	bis	17-15
	Formular 17/4: Anlagen zum Abfüllen wassergefährdender Stoffe	17-16	bis	17-21
17.1	Allgemeines	17-22	bis	17-24
17.2	Anlagen zum Herstellen, Behandeln und Verwenden wassergefährdender Stoffe (HBV-Anlagen)	17-24	bis	17-26
17.3	Gebindelager der Anlage Fexofenadin	17-26	und	17-27
17.4	Abfüll- und Lageranlage E 614 Süd	17-27	bis	17-29
17.5	Abfüllanlagen	17-29	und	17-30
17.6	Ortsbewegliche Behälter und Fass- und Gebindelager	17-31	bis	17-33
	Anhang 1-3: Beständigkeitsnachweise	17-34	bis	17-36
	Q-Flächenplan Erdgeschoss			013900-000323-0B50
	Fachtechnisches Gutachten Nr. 17-00394 des TÜV-Süd-Chemieservice zum Antrag auf Eignungsfeststellung nach § 63 WHG			
18.	Bauantrag/Bauvorlage (siehe dortiges Inhaltsverzeichnis)			18-1
19.	Sonstige Konzessionen			19-1
19.1	Antrag auf Erlaubnis nach § 18 BetrSichV	19-2	bis	19-13
	Gutachten der zugelassenen Überwachungsstelle zum Antrag auf Erlaubnis nach § 18 BetrSichV			
20.	Unterlagen zur Umweltverträglichkeitsprüfung	20-1	bis	20-5
	Formular zum UVPG: „Feststellung der UVP-Pflicht“ Antrag nach § 3a des Gesetzes zur Umweltverträglichkeitsprüfung (UVPG)	20-1	bis	20-4
20.1	Kriterien für die Vorprüfung des Einzelfalls im Rahmen einer Umweltverträglichkeitsprüfung	20-5	bis	20-10
20.2	Zusammenfassung			20-11
21.	Maßnahmen nach der Betriebseinstellung	21-1	und	21-2
22.	Bodenausgangszustandsbericht *)			22-1
22.1	Anlass zur Erstellung eines Ausgangszustandsberichtes			22-1
22.2	Darstellung der Produktionsanlage	22-1	und	22-2

		Seite / Zeichnung Nr.:		
22.3	Verwendete, erzeugte und freigesetzte Stoffe und Gemische	22-2	bis	22-5
22.4	Planung und Begründung der notwendigen Untersuchungsstrategie			22-6
22.5	Darstellung des vorhandenen Kenntnisstandes zur Anlage	22-6	und	22-7
22.6	Prüfung der Erforderlichkeit neuer Messungen			22-7
22.7	Boden und Grundwasseruntersuchungen			22-7
22.8	Darstellung des Ausgangszustands			22-8
22.9	Bewertung des Ausgangszustands			22-8
22.10	Vorschlag für die gesetzlich vorgeschriebene Überwachung von Boden und Grundwasser			22-8
	Anlage 1: Formular 22/1 - Stoffliste gesamt			
	Anlage 2: Formular 22/1 - Stoffe/Gemische in CLP-VO			
	Anlage 3: Formular 22/1 - Stoffe/Gemische größer Mengenschwelle LABO			
	Anlage 4 : Formular 22/1 - Stoffe/Gemische für AZB			
	Anlage 5: Übersichtslageplan			
	Anlage 6: Lageplan der Anlagen mit Grundwassergleichenplan, Messstellen und Brunnen			

Inhaltsverzeichnis des Sicherheitsberichtes (zwei Ordner)

		Seite
0	Einleitung	0-1
0.1	Allgemeines	0-1
0.2	Anwendungsvoraussetzung der Störfallverordnung	0-2
	Tabelle 0.2:	0-4
	Liste der gefährlichen Stoffe gemäß StörfallIV (2017) Anhang I bzw. Seveso III	
	Richtlinie Anhang I in der Anlage Fexofenadin	
0.3	Zweck der Anlage	0-5
1	Information über das Managementsystem und die Betriebsorganisation im Hinblick auf die Verhinderung von Störfällen	1-2
1.1	Konzept zur Verhütung von Störfällen	1-2
1.1.1	Gesamtziel	1-2
1.2	Sicherheitsmanagementsystem	1-2
1.2.1	Organisationsstruktur / Verantwortungsbereich	1-2
1.2.2	Sicherheitsorganisation	1-3
1.2.2.1	Betriebsvorschriften, Betriebsanweisungen, Produktbeschreibungen	1-3
1.2.3	Regelungen im Sicherheitsmanagementsystem	1-3
1.2.3.1	Organisation, Personal, Aufgaben und Verantwortungsebene	1-3
1.2.3.2	Ausbildung und Schulungsmaßnahmen	1-4
1.2.4	Ermittlung und Bewertung der Gefahren und Risiken schwerer Unfälle	1-5
1.2.5	Betriebskontrolle	1-6
1.2.6	Änderungen	1-6
1.2.7	Planung für Notfälle	1-6
1.2.8	Qualitätssicherung, Verhütungskonzept schwerer Unfälle	1-7
1.2.9	Kontrolle und Analyse	1-7
2	Umfeld des Betriebsbereiches	2-1
2.1	Beschreibung des Standortes und seines Umfeldes	2-1
3	Beschreibung der Fexofenadin-Anlage	3-1
3.1	Allgemeines zur Fexofenadin-Anlage	3-1
3.1.1	Genehmigungssituation	3-5
	Tabelle 3.1: Genehmigungssituation	3-5

	Seite	
3.1.2	Örtliche Lag	3-10
3.1.2.1	Zugänglichkeit der Anlage	3-11
3.1.3	Konstruktive Merkmale zur Ausführung der Anlagenteile	3-12
3.1.3.1	Baubeschreibung	3-12
3.1.3.2	Baulicher Brandschutz	3-15
3.1.3.3	Schutzzonen und Schutzstreifen	3-18
3.2	Beschreibung der gefährlichen Stoffe	3-21
	Tabelle 3.1: Gegenüberstellung der Mengen gefährlicher Stoffe	3-22
	Tabelle 3.2: Maximalmenge gefährlicher Stoffe in der Anlage Fexofenadin	3-23
3.2.1	Stoff- und Reaktionskenndaten	3-35
3.2.2	Mengen und Zustand der Stoffe	3-35
	Tabelle 3.2.2.1: Menge und Zustand der Stoffe nach Anhang I Seveso III-Richtlinie	3-35
3.3	Verfahrensbeschreibung	3-63
3.3.1	Verfahrensgrundzüge und Verfahrensbedingungen	3-64
3.3.1.1	Anlieferung der Stoffe	3-64
3.3.1.2	Allgemeine Sicherheitsmaßnahmen und -vorkehrungen	3-66
3.3.1.3	Angaben zur Reinigung der Abluft	3-69
3.3.1.4	Herstellung von Dimethylphenylelessigsäureethylester (EDMPA)	3-71
3.3.1.4.1	Methylierung von Benzylcyanid	3-71
3.3.1.4.2	Vakuumdestillation des Dimethylbenzylcyanids	3-74
3.3.1.4.3	Verseifung des Dimethylbenzylcyanids	3-75
3.3.1.4.4	Herstellung der Dimethylphenylelessigsäure	3-77
3.3.1.4.5	Veresterung zum Dimethylphenylelessigsäureethylester (EDMPA)	3-79
3.3.1.4.6	EDMPA-Rektifikation	3-81
3.3.1.5	Herstellung von TAM-Hydrochlorid	3-82
3.3.1.5.1	a) Ringöffnung des p-Cyclopropylketoesters	3-82
3.3.1.5.2	b) Kupplungsreaktion zum Fexofenadon	3-84
3.3.1.5.3	Verseifung zum Fexofenadonsäure-Na-Salz	3-89
3.3.1.5.4	Reduktion der Fexofenadonsäure	3-91
3.3.1.5.5	TAM-Hydrochlorid-Hydrat	3-93
3.3.1.5.6	Trocknung des TAM-Hydrochlorid-Hydrats	3-96
3.3.1.5.7	Dehydratisierung zum TAM-Hydrochlorid	3-97
3.3.1.5.8	Trocknung und Mahlung des TAM-Hydrochlorids	3-99
3.3.1.5.9	Umlösung	3-100
3.3.1.6	Alternativverfahren zur Herstellung von Fexofenadin	3-100
3.3.1.6.1	Herstellung von 2-[4-(cyclopropancarbonyl)phenyl]-2-methyl-propannitril, p-CPKN (Z17) (Stufe 1)	3-101
3.3.1.6.2	Herstellung von Fexofenadinnitril (Z19) (Stufe 2)	3-103
3.3.1.6.3	Herstellung von Fexofenadin Natriumsalz (Stufe 3)	3-104
3.3.1.6.4	Herstellung und Trocknung von TAM-Hydrochlorid-Hydrat (Z 10) (Stufe 4)	3-105
3.3.1.6.5	Dehydratisierung zum TAM-Hydrochlorid (F7) (Stufe 5)	3-107
3.3.1.6.6	Umlösung	3-108
3.3.1.7	Herstellung von Betaxolol	3-108
3.3.1.7.1	4-[2-(Cyclopropylmethoxy)ethyl]-1-benzyloxybenzol (Z11)	3-108
3.3.1.7.2	4-[2-(Cyclopropylmethoxy)ethyl]-phenol (Z12)	3-112
3.3.1.7.3	4-[2-(Cyclopropylmethoxy)ethyl]-phenoxy-methyloxiran (Z13)	3-116
3.3.1.7.4	Betaxolol HCl (roh) (Z15)	3-119
3.3.1.7.5	Betaxolol HCl (rein) (F8)	3-121
3.3.1.7.6	Herstellung von spezifikationsgerechtem 1-4-[2-(Cyclopropylmethoxy)ethyl]-phenoxy-3-(isopropylamino)-2-propanol (Z14)	3-123
3.3.1.8	Toluol-Rektifikation	3-124

	Seite	
3.3.1.9	Verfahrensbeschreibung „purified water“	3-125
3.3.1.10	Abfüll- und Lageranlage E614 Süd	3-126
3.3.1.11	Zentrale Abluftreinigungsanlage	3-128
3.3.2	Verfahrensdarstellung	3-130
3.4	Energieversorgung	3-131
3.4.1	Energie- und Hilfsmediensversorgung	3-131
3.4.2	Elektrische Energie	3-131
3.4.3	Dampf	3-132
3.4.4	Kühlwasser	3-132
3.4.4.1	Rückkühlwasser	3-132
3.4.4.2	Kaltwasser	3-132
3.4.5	Druckluftversorgung	3-133
3.4.5.1	Betriebsdruckluft	3-133
3.4.5.2	Mess-, Steuer- und Regelluft (MSR-Luft)	3-133
3.4.6	Stickstoff	3-133
3.4.7	Kühlsole	3-134
3.4.8	Löschwasser	3-135
4	Ermittlung und Analyse der Risiken von Störfällen und Mittel zur Verhinderung solcher Störfälle	4-1
4.1	Sicherheitsrelevante Anlagenteile	4-1
4.1.1	Anlagenteile mit besonderem Stoffinhalt	4-1
4.1.2	Sicherheitsrelevante Rohrleitungen und Pumpen	4-2
4.1.3	Schutzeinrichtungen zur Begrenzung der Stofffreisetzung	4-3
4.1.4	Brandschutzeinrichtungen	4-3
4.1.5	Explosionsschutzeinrichtungen	4-4
4.1.5.1	Schnellabschaltungen	4-5
4.1.5.2	Rührerüberwachung	4-5
4.1.5.3	PLT-Sicherheitseinrichtungen	4-6
4.1.6	Sonstige Schutz- und Schadensbegrenzungseinrichtungen	4-6
4.2	Beschreibung der Gefahrenquellen	4-7
4.2.1	Betriebliche Gefahrenquellen	4-7
4.2.1.1	Anlagenspezifische Gefahrenquellen	4-7
	Tabelle 5.1: Beschreibung der sicherheitsrelevanten Anlagenteile	4-10
	Tabelle 5.2: PLT-Sicherheits- bzw. - Schutzeinrichtungen	4-29
	Tabelle 6: Beschreibung der betrieblichen Gefahrenquellen und der betroffenen Maßnahmen	4-55
4.2.1.2	Ausfall von Energien	4-270
4.2.1.2.1	Elektrische Energie	4-270
4.2.1.2.2	Dampf	4-271
4.2.1.2.3	Kühlwasser (Rückkühlwasser, Kaltwasser)	4-271
4.2.1.2.4	MSR-Luft	4-271
4.2.1.2.5	Stickstoff	4-271
4.2.1.2.6	Kühlsole	4-272
4.2.2	Umgebungsbedingte Gefahrenquellen	4-272
4.2.2.1	Naturbedingte Ereignisse	4-272
4.2.2.1.1	Hochwasser	4-272
4.2.2.1.2	Erdrutsche und Erdsenken	4-272
4.2.2.1.3	Erdbeben	4-273
4.2.2.1.4	Wind-, Eis- und Schneelasten	4-273
4.2.2.2	Benachbarte Anlagen	4-274
4.2.2.3	Benachbarte Verkehrsanlagen	4-275

	Seite	
4.2.3	Eingriffe Unbefugter	4-275
4.2.4	Witterungseinflüsse	4-276
4.2.5	Außerachtlassen von Sicherheitsvorschriften	4-276
4.2.6	Bedienungsfehler bei Betrieb und Instandhaltung	4-276
4.3	Anforderungen zur Verhinderung von Störfällen	4-276
4.3.1	Sicherheitsbereich der Reaktionsführung	4-278
4.3.1.1	Herstellung von Dimethylphenylelessigsäureethylester	4-278
4.3.1.1.1	Methylierung von Benzylcyanid	4-278
4.3.1.1.2	Vakuumdestillation des Dimethylbenzylcyanids	4-279
4.3.1.1.3	Verseifung des Dimethylbenzylcyanids	4-280
4.3.1.1.4	Herstellung der Dimethylphenylelessigsäure	4-280
4.3.1.1.5	Veresterung zum Dimethylphenylelessigsäureethylester (EDMPA)	4-281
4.3.1.1.6	EDMPA-Rektifikation	4-281
4.3.1.2	Herstellung von TAM-Hydrochlorid	4-283
4.3.1.2.1	Ringöffnung des Cyclopropylketoesters	4-283
4.3.1.2.2	Kupplungsreaktion zum Fexofenadon	4-284
4.3.1.2.3	Verseifung zum Fexofenadonsäure-Na-Salz	4-285
4.3.1.2.4	Reduktion der Fexofenadonsäure	4-286
4.3.1.2.5	TAM-Hydrochlorid-Hydrat	4-287
4.3.1.2.6	Trocknung des TAM-Hydrochlorid-Hydrats	4-287
4.3.1.2.7	Dehydratisierung zum TAM-Hydrochlorid	4-288
4.3.1.2.8	Trocknung und Mahlung des TAM-Hydrochlorids	4-288
4.3.1.3	Sicherheitsbereich der Reaktionsführung im alternativen Fexofenadin-Herstellungsverfahren	4-289
4.3.1.3.1	Herstellung von 2-[4-(cyclopropancarbonyl)phenyl]-2-methyl-propannitril, p-CPKN (Z17) - Stufe 1	4-289
4.3.1.3.1.1	Sicherheitskonzept für die Handhabung von Natriumamid	4-289
4.3.1.3.1.2	Sicherheitskonzept für den Einsatz des Rohstoffes R41	4-292
4.3.1.3.1.3	Chargierung von p-CPKF	4-293
4.3.1.3.1.4	Synthese von p-CPK-Nitril	4-294
4.3.1.3.1.5	Extraktion der p-CPKN-Reaktionsmischung	4-299
4.3.1.3.1.6	Destillation und Kristallisation der organischen p-CPKN-Produktphase	4-301
4.3.1.3.1.7	Entfeuchtung der p-CPKN-Produktphase mittels Drucknutsche	4-302
4.3.1.3.2	Herstellung von Fexofenadinnitril (Z19) - Stufe 2	4-303
4.3.1.3.2.1	Herstellung von Fexofenadon-Nitril (Fdon-Nitril, Z18*) durch Kupplungsreaktion von p-CPKN und Azacyclonol	4-303
4.3.1.3.2.2	Herstellung von Fexofenadin-Nitril (Fdin-Nitril, Z19) durch Reduktionsreaktion des Fdon-Nitrils mit Natriumborhydrid	4-306
4.3.1.3.2.3	Kristallisation und Isolierung	4-310
4.3.1.3.3	Herstellung von Fexofenadin-Hydrochlorid-Hydrat (TAM-Na-Salz-Lösung) Stufe 3	4-311
4.3.1.3.3.1	Verseifungsreaktion	4-311
4.3.1.3.3.2	Aufarbeitung	4-313
4.3.1.3.4	Generelle Schutzmaßnahmen gegen Überfüllung in den Stufen 1 bis 3	4-316
4.3.1.3.5	Generelle Schutzmaßnahmen zur Inertisierung in den Stufen 1 bis 3	4-316
4.3.1.4	Herstellung von Betaxolol	4-318
4.3.1.4.1	4-[2-(Cyclopropylmethoxy)ethyl]-1-benzyloxybenzol (Z11)	4-318
4.3.1.4.2	4-[2-(Cyclopropylmethoxy)ethyl]-phenol (Z12)	4-319
4.3.1.4.3	4-[2-(Cyclopropylmethoxy)ethyl]-phenoxy-methyloxiran (Z13)	4-325
4.3.1.4.4	Betaxolol HCl (roh) (Z15)	4-326
4.3.1.4.5	Betaxolol HCl (rein) (F8)	4-327
4.3.1.5	Toluol-Rektifikation	4-329
4.3.1.6	Rektifikation von Mutterlauge aus TAM-Hydrochlorid-Hydrat	4-329

	Seite	
4.3.2	Auslegungsbeanspruchungen	4-329
4.3.3	Prüfungen bei Errichtung und Betrieb	4-331
4.3.3.1	Prüfungen vor und während der Fertigung	4-331
4.3.3.2	Prüfungen vor Inbetriebnahme	4-331
4.3.3.3	Überprüfungen während des Betriebes	4-334
4.3.3.3.1	Überwachung	4-334
4.3.3.3.2	Wartung und Reparaturarbeiten	4-336
4.3.3.3.3	Wiederkehrende Prüfungen	4-337
4.3.3.3.4	Prüfungen in besonderen Fällen	4-337
4.3.3.4	Dokumentation	4-337
4.3.4	Regelung der innerbetrieblichen Verantwortung	4-338
4.3.5	Brand- und Explosionsschutz	4-338
4.3.5.1	Organisation des Brandschutzes	4-338
4.3.5.1.1	Brandschutz im Betrieb	4-339
4.3.5.1.2	Löschwasserrückhaltung	4-340
4.3.5.2	Brandgase	4-341
4.3.5.3	Explosionsschutz	4-342
4.3.6	Sicherheitsmaßnahmen auf der Abfüllfläche E 614	4-344
4.3.7	Schutz vor gegenseitigen Beeinflussungen und Wechselwirkungen zwischen verschiedenen betriebenen Herstellverfahren	4-345
4.3.8	PLT-Einrichtungen	4-347
	Tabelle 5.3: Sicherheitsventile der sicherheitsrelevanten Anlagenteile	4-348
5	Schutz- und Notfallmaßnahmen zur Begrenzung der Auswirkungen von Störfällen	5-1
5.1	Anforderungen zur Begrenzung von Störfallauswirkungen	5-1
5.1.1	Organisatorische Schutzmaßnahmen	5-1
5.1.1.1	Erste Hilfe	5-1
5.1.1.2	Kennzeichnung im Betrieb	5-2
5.1.1.3	Persönliche Schutzausrüstung	5-2
5.1.2	Alarm- und Gefahrenabwehrpläne	5-3
5.1.2.1	Betrieblicher Alarm- und Gefahrenabwehrplan	5-3
5.1.2.2	Alarm- und Gefahrenabwehrplan für den Industriepark Höchst	5-4
5.1.3	Benennung von Personen bzw. Funktionen zur Begrenzung von Auswirkungen	5-4
5.1.4	Information der Behörde	5-5
5.1.5	Information der Öffentlichkeit	5-5
5.2	Ergänzende Anforderungen	5-6
5.2.1	Schutz des Bedienungspersonals	5-6
5.2.1.1	Technische Voraussetzungen	5-6
5.2.1.2	Organisatorische Maßnahmen	5-7
5.2.2	Vorkehrungen zur Vermeidung von Bedienungsfehlern	5-8
5.2.2.1	Personelle Vorkehrungen	5-8
5.2.2.1.1	Schulung der Betriebsangehörigen	5-8
5.2.2.1.2	Schulung der Mitarbeiter von Fachabteilungen	5-9
5.2.2.1.3	Unterweisung von Fremdfirmenmitarbeitern	5-10
5.2.2.1.4	Dokumentation der Übermittlung von Sicherheitsinformationen	5-11
5.3	Zur Erarbeitung der internen Alarm- und Gefahrenabwehrpläne nach § 11 erforderliche Zusammenfassung der unter den Nummern 5.1 bis 5.3 gemachten Sachangaben	5-11
6	Angaben über Störfallauswirkungen	6-1
6.1	Angaben über Auswirkungen denkbarer Störungen unter Berücksichtigung der Vorkehrungen, die in der Anlage zur Begrenzung von Störfallauswirkungen getroffen sind	6-1

	Seite	
6.1.1	Angaben zur Stofffreisetzung	6-1
	Tabelle 7: Liste der denkbaren Stofffreisetzungen	6-2
6.1.1.1	Freisetzung von Methanol in der Produktionsanlage	6-5
6.1.1.2	Freisetzung von Epichlorhydrin in der Produktionsanlage	6-5
6.1.1.3	Freisetzung von R41 bzw. von R41-haltigen Gemischen in der Produktionsanlage	6-5
6.1.1.4	Freisetzung von Methanol über Dach	6-5
6.1.1.5	Freisetzung von Ammoniak aus Wäscher 2C04-2	6-6
6.1.2	Ausbreitungsrechnungen	6-6
6.1.2.1	Freisetzung von Methanol in der Produktionsanlage	6-7
6.1.2.2	Freisetzung von Epichlorhydrin in der Produktionsanlage	6-7
6.1.2.3	Freisetzung von R41 bzw. R41-haltigen Gemischen in der Produktionsanlage	6-8
6.1.2.4	Ansprechen des Sicherheitsventils der Methanol-Rektifikation	6-9
6.1.2.5	Austritt von Ammoniak aus dem Wäscher 2C04-2	6-10
6.1.3	Ergebnisse der Ausbreitungsrechnungen	6-10
6.1.3.1	Freisetzung von Methanol in der Produktionsanlage	6-10
6.1.3.2	Freisetzung von Epichlorhydrin in der Produktionsanlage	6-10
6.1.3.3	Freisetzung von R41 bzw. R41-haltigen Gemisch	6-11
6.1.3.4	Ansprechen des Sicherheitsventils der Mutterlauge-Rektifikation mit Methanol- freisetzung	6-12
6.1.3.5	Austritt von Ammoniak aus dem Wäscher 2C04-2	6-12
6.1.4	Wertung der Auswirkung einer denkbaren Störung	6-13
6.1.4.1	Freisetzung von Methanol in der Produktionsanlage	6-13
6.1.4.2	Freisetzung von Epichlorhydrin in der Produktionsanlage	6-13
6.1.4.3	Freisetzung von R41 bzw. R41-haltigen Gemischen in der Produktionsanlage	6-14
6.1.4.4	Ansprechen des Sicherheitsventils der Mutterlauge-Rektifikation mit Methanol- freisetzung	6-14
6.1.4.5	Austritt von Ammoniak aus dem Wäscher 2C04-2	6-15
6.2	Brandgase	6-15
6.3	Angaben über Auswirkungen fiktiver, vernünftigerweise auszuschließender Stö- rungen	6-16
6.3.1	R41-Freisetzung nach KAS-18	6-16
6.3.2	Chlorwasserstoff-Freisetzung in Anlehnung an die Methodik des KAS-18	6-19
6.3.3	Epichlorhydrin-Freisetzung in Anlehnung an die Methodik des KAS-18	6-21
6.4	Bewertung	6-23
7	Ergebnis des anlagenbezogenen Teils des Sicherheitsberichtes	7-1
8	Anhang	8-1

Im Anhang sind enthalten:

- Liste der maßgeblich Beteiligten an der Erstellung des anlagenbezogenen Teils des Sicherheitsberichtes
- Alarm- und Gefahrenabwehrplan Industriepark Höchst (Ablaufdiagramm)
- Industriepark Höchst (Übersichtsplan) (M 1 : 8000)
- Liste der verwendeten Stoffe (Stoffdaten)
- Apparatelite
- Blockfließbilder

Betaxolol Synthesestufe 1	<u>Zeichnungs-Nr:</u> 01 390 4-000246-0B01 und 0B02
Betaxolol Synthesestufe 2	01 390 4-000246-0B03 und 0B04
Betaxolol Synthesestufe 3	01 390 4-000246-0B05 und 0B05a
Betaxolol (roh) Synthesestufe 4	01 390 4-000246-0B06 und 0B07
Betaxolol (rein)	01 390 4-000246-0B08
Abfüll- und Lageranlage E 614 Süd	01 390 4-000246-0B10

Zentr. Abluftreinigungsanlage	01 390 4-000246-0B11
Herstellung von p-CPK-Nitril (Teil 1)	01 390 4-000323-0041
Herstellung von p-CPK-Nitril (Teil 2)	01 390 4-000323-0042
Herstellung von Fexofenadinnitril	01 390 4-000323-0043
Herstell. von TAM-Hydrochlorid-Hydrat	01 390 4-000323-0044
Trocknung TAM-Hydrochlorid-Hydrat	01 390 4-000323-0045
Dest. Mutterl. TAM-Hydrochlorid-Hydr.	01 390 4-000323-0046
Mahlung von TAM-Hydrochlorid-Hydrat	01 390 4-000323-0047
- Verfahrensfliessbilder	<u>Zeichnungs-Nr:</u>
DMBC	01 300 1-308398-0B12C
EDMPA	01 300 1-308398-0B13C
p-CKE	01 300 3-308398-0B14C
Fexofenadon	01 300 0-308398-0B15C
TAM HCl Hydrat	01 300 1-308398-0B16B
Trocknung TAM HCl Hydrat	01 390 3-000323-0B17
TAM HCl	01 390 3-000323-0B18
Trocknung TAM HCl	01 390 3-000323-0B19
Toluol Rektifikation	01 300 3-308398-0B20B
Dest. ML TAM HCl Hydrat	01 390 1-000323-0B21
ML- und WL-Sammlung	01 300 3-308398-0B22B
Betaxolol Synthesestufe 1	01 300 1-308398-0B30A
Betaxolol Synthesestufe 2	01 300 0-308398-0B31A
Betaxolol Synthesestufe 3	01 300 2-308398-0B32
Betaxolol (roh) Synthesestufe 4	01 300 0-308398-0B33A
Betaxolol (rein)	01 300 1-308398-0B34
Abfüll- u. Lageranlage E 614 Süd	01 390 3-000323-0B90
Zentr. Abluftreinigungsanlage	01 390 2-000323-0B91
Herstellung von p-CPK-Nitril	01 390 1-000323-0B41
Herstellung von Fexofenadinnitril	01 390 1-000323-0B42
Herstell. von TAM-Hydrochlorid-Hydrat	01 390 1-000323-0B43
- Aufstellungspläne	<u>Zeichnungs-Nr:</u>
Erdgeschoss ±0,00 m, Zwischenbühne +2,75 m	01 300-004804-0B01T
1. Obergeschoss +5,50 m, Zwischenbühne +8,25 m	01 300-004804-0B02T
2. Obergeschoss +11,00 m, Zwischenbühne +13,75 m	01 300-004804-0B03T
- Nachweis der Erdbebensicherheit für das Produktionsgebäude E 614	

V. Nebenbestimmungen gemäß § 12 BImSchG

1. Allgemeines

1.1

Die Urschrift oder eine Kopie des bestandskräftigen Bescheides sowie der dazugehörigen oben angeführten Unterlagen 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 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

Die Anlagenbetreiberin hat dem Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung IV - Arbeitsschutz und Umwelt Frankfurt, unverzüglich jede im Hinblick auf § 5 Abs. 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.

1.5

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

1.6

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

1.7

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

- Wesentliche, das Emissionsverhalten der Anlage kennzeichnende Soll-Werte;
- Verhalten und Maßnahmen bei Abweichungen von diesen Soll-Werten;
- Maßnahmen für den sicheren Betrieb und die Wartung der Anlage (einschließlich An- und Abfahren) insbesondere hinsichtlich der sicherheitsrelevanten Anlagenteile;
- Verhalten bei außergewöhnlichen Vorkommnissen;
- Beseitigung von Störungen.

1.8

Für die einzelnen Verfahrensschritte des alternativen Herstellungsverfahrens für Fexofenadin sind detaillierte und unmissverständliche Handlungsanweisungen zu erstellen und die Mitarbeiter darin zu unterweisen.

1.9

Schulungen:

Die in den schriftlichen Anweisungen festgelegten Regelungen, insbesondere zum sicheren Betrieb der Produktion (s. Nebenbestimmung Nummer 1.7 und 1.8), sind die Mitarbeiter regelmäßig zu schulen. Die Schulungen sind durch Unterschrift zu bestätigen.

2. Termine

2.1

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

Die Fristen können auf Antrag verlängert werden.

2.2

Der Termin der Inbetriebnahme der alternativen Fexofenadin-Produktion ist dem Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt Frankfurt, Dezernat IV/F 43.2 - Immissionsschutz, mindestens zwei Wochen vorher schriftlich anzuzeigen.

2.3

Weitere Termine und Fristen enthalten u.a. folgende Nebenbestimmungen:

Ziffern 3.5 ff (Emissionsmessungen und Nachweise)

Ziffer 4.2 und 4.3 (Aktualisierung/Korrekturen des Sicherheitsberichts)

Ziffern 6. ff (wasserrechtlichen Anforderungen)

3. Luftreinhaltung

3.1 Emissionsbegrenzungen

3.1.1

Emissionsquelle E3:

Die nachstehend genannten organischen Stoffe dürfen die folgenden Massenkonzentrationen im Abgas nicht überschreiten:

- Organische Stoffe gemäß Nr. 5.2.5 TA-Luft (hier insbesondere Isopropanol, Aceton):
50 mg/m³, angegeben als Gesamtkohlenstoff

- Organische Stoffe gemäß Nr. 5.2.5 TA-Luft Klasse I (hier insbesondere Toluol):
20 mg/m³

3.1.2

Die für die Quelle E001 an der TAR, Gebäude D 647, bzw. die für die Quelle E001 an der LOTHAR, Gebäude E 691, festgelegten Emissionsbegrenzungen gelten auch für die Emissionen aus dem alternativen Herstellungsverfahren für Fexofenadin.

Die dort festgelegten Emissionsgrenzwerte dürfen auch durch die Einleitung des Abgasstromes aus dem alternativen Herstellungsverfahren für Fexofenadin nicht überschritten werden.

3.2 Abgasreinigungseinrichtungen

3.2.1

Abgasreinigungseinrichtungen im Sinne dieses Bescheides sind

- Die Abluftvorbehandlung (Kaltwasser- und Solekondensatoren einschließlich der Lösemittelauffangbehälter, Staubfilter, Wäscher 0/1A16),
- die Ammoniakwäscher 1/2F14 und 2C17-1,
- das Absorption-Desorptionssystem (1/2A04, 2A04-4),
- die TAR, Gebäude D 647 und
- die LOTHAR, Gebäude E691.

3.2.2

Grundsätzlich gilt: Sämtliche Abgasreinigungsanlagen sind ausreichend zu warten. Über den Ausfall, über Störungen, Wartungsdienste sowie Reparaturen an den Abgasreinigungsanlagen ist Buch zu führen (Dauer, Beginn, Ende).

Im Besonderen sind hier die Ammoniakwäscher 1/2F14 und 2C17-1 sowie das Absorber-/Desorber-System (1/2A04, 2A04-4) ausreichend zu warten. Die Zeiten über den Ausfall, Störungen, Wartungsdienste sowie Reparaturen an den Abgasreinigungsanlagen sind zu dokumentieren (Dauer, Beginn, Ende).

Die wahrscheinlichen Ursachen der Absorber-/Wäscherausfälle sind zu ermitteln und zu dokumentieren.

Die Aufzeichnungen sind mindestens drei Jahre aufzubewahren.

3.3 Ausfallsregelungen

3.3.1

Produktionsprozesse, bei denen luftfremde Stoffe emittiert werden, dürfen nicht begonnen werden, wenn die Abgasreinigungsanlagen (Abgasvorbehandlung, Abgaswäscher oder TAR, D 647, bzw. LOTHAR, E 691, als Alternative) ausgefallen sind. Bei einem Ausfall der Abgasreinigungsanlagen während des Betriebes sind die zugehörigen Produktionsprozesse so schnell wie möglich zu beenden oder zu unterbrechen. Die Beschäftigten sind entsprechend anzuweisen.

3.3.2

Bei einem Ausfall der Abgasreinigungsanlagen während des Betriebes sind die wasserstofffreien Produktionsabgase aus dem alternativen Herstellungsverfahren für Fexofenadin entsprechend der Genehmigung vom 05. Oktober 1995 (Az. V32-53e 621-FWH 277j) in der Fassung

des Widerspruchbescheides vom 05. August 1996, nur bis zur Beendigung der jeweiligen Charge auf den Wäscher 0/1A16 (Emissionsstelle E2) umzuleiten. Neue Produktionen / Chargen dürfen nicht begonnen werden.

3.3.3

Bei einem längerfristigen oder geplanten Ausfall der TAR D647 sind, sofern die Produktionen nicht beendet oder unterbrochen werden können, die wasserstofffreien Produktionsabgase der LOTHAR, E 691 zuzuführen, gemäß dem Abluftmanagement zur Umschaltung der Abgasströme von der TAR, D 647, auf die LOTHAR, E 691, (s. auch Genehmigungsbescheid vom 18. Mai 2017, Az.: IV/F 43.2-0339/12 Gen 24/2016).

3.3.4

Bei einem Ausfall des Absorber/Desorber-Systems 1/2A04 / 2A04-4 (Zufuhr der wasserstoffhaltigen Produktionsabgase zur Emissionsstelle E3) ist die Produktion (bzw. die Dosierungen - insbesondere die Natriumborhydrid-Zugabe) gemäß der Beschreibung in den Antragsunterlagen unverzüglich zu unterbrechen und die Abgasleitung zwischen dem Reaktionsbehälter 1A05 und dem Absorber 1/2A04 zu schließen. Dies ist durch automatisierte Verschaltungen/Verriegelungen sicherzustellen.

3.4

Über die allgemeine Regelung (s. Nebenbestimmung Ziffer 1.7) hinaus, ist für den Betrieb der Ammoniakwäscher 1/2F14 und 2C17-1 und des Absorber/Desorber-Systems (1/2A04, 2A04-4) eine Betriebsanweisung zu erstellen (Festlegung der Parameter für den Regelbetrieb wie auch die Maßnahmen bei einem Ausfall).

3.5 Messungen und Nachweise

3.5.1

An der Emissionsquelle E3 sind von einer nach § 29b BImSchG bekannt gegebenen Stelle Emissionsmessungen zur Feststellung der Emissionen durchführen zu lassen. Dabei ist die Emission jedes Stoffes oder Stoffgruppe für die ein Emissionsgrenzwert an dieser Emissionsquelle festgelegt wurde, einschließlich der zur Auswertung und Beurteilung erforderlichen Betriebsparameter, zu bestimmen.

3.5.2

Die Emissionsmessungen an der Emissionsquelle E3 sind frühestens drei Monate und spätestens sechs Monate nach Inbetriebnahme der Alternativproduktion Fexofenadin durchführen zu lassen.

3.5.3

Die Emissionsmessungen an der Emissionsquelle E3 sind wiederkehrend im Abstand von drei Jahren zu wiederholen.

3.5.4

Im Übrigen bleibt der Turnus der Emissionsmessungen an der TAR von diesem Projekt unberührt.

3.5.5

Vor Beginn der Durchführung der Emissionsmessungen ist von der mit der Messdurchführung beauftragten Stelle ein detaillierter Messplan (siehe VDI-Richtlinie 2448 Blatt 1) zu erstellen.

Die mit der Messung beauftragte Stelle ist zu veranlassen, den Messplan und den Messtermin rechtzeitig, mindestens aber 14 Tage vor Messbeginn, mit dem Hessischen Landesamt für Umwelt und Geologie, Ludwig-Mond-Straße 33, 34121 Kassel und der zuständigen Überwachungsbehörde (Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung IV - Arbeitsschutz und Umwelt Frankfurt, Dezernat IV/F 43.2 - Immissionsschutz - Chemie West, Chemikalienrecht) abzustimmen.

3.5.6

Über das Ergebnis der Messungen ist jeweils ein Messbericht erstellen zu lassen. Dieser ist der zuständigen Überwachungsbehörde (Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung IV - Arbeitsschutz und Umwelt Frankfurt, Dezernat IV/F 43.2 - Immissionsschutz) unverzüglich in zweifacher Ausfertigung vorzulegen.

3.5.7

Die Wirksamkeit der Abgaswäscher 1/2F14 und 2C17-1 zur Verminderung des Ammoniakgehaltes im Abgasstrom zur TAR ist nachzuweisen. Der Nachweis der Leistungsfähigkeit der Wäscher ist bis spätestens sechs Monate nach Inbetriebnahme des alternativen Herstellungsverfahrens dem Regierungspräsidium Darmstadt, Dezernat IV/F 43.2 - Immissionsschutz vorzulegen.

3.5.8

Der Wasserdurchsatz an den Wäschern bzw. die Wäscherleistung ist zu dokumentieren. Die Aufzeichnungen sind mindestens drei Jahre aufzubewahren.

4. Anlagensicherheit

4.1

Produktionen und Arbeitsschritte, bei denen mit gefährlichen Stoffen umgegangen wird, sind unverzüglich in einen sicheren Zustand abzufahren, wenn zentrale Alarmierungssysteme des Prozessleitsystems ausgefallen sind. Bei Revisionsarbeiten an den zentralen Alarmierungssystemen des Prozessleitsystems, bzw. wenn die zentralen Alarmierungssysteme des Prozessleitsystems für eine längere Zeit nicht zur Verfügung stehen, dürfen keine Produktionen begonnen werden. Laufende Produktionen sind schnellst möglich abzufahren und in einen sicheren Zustand zu bringen.

4.2

Im Gutachten der Firma Enovas vom 03. Juli 2017 (Auftrags-Nr. 2017-289) zur projektbezogenen Prüfung des Sicherheitsberichts wurden im Kapitel 3.1, als Maßnahme O1, zusätzliche La-

boruntersuchungen empfohlen, welche eventuell - je nach Ergebnis - eine Änderung des zugrunde liegenden Sicherheitskonzepts erfordern.

Der Betreiber hat diese Untersuchungen durchzuführen und die Ergebnisse/Maßnahmen erneut dem Gutachter vorzulegen. Vor Inbetriebnahme muss der Genehmigungsbehörde (Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt Frankfurt, Dezernat 43.2) eine Bestätigung vom Gutachter vorliegen, dass die Maßnahme O1 ausreichend umgesetzt und in dem projektbezogenen Sicherheitskonzept ausreichend berücksichtigt worden ist.

4.3

Die vom Sachverständigen im Kapitel 3.2 des Gutachtens zur projektbezogenen Prüfung des Sicherheitsberichts empfohlenen Änderungen, Ergänzungen sowie Korrekturen des anlagenbezogenen Sicherheitsberichts (S2 bis S6 und S8) sind bis spätestens 6 Monate nach Inbetriebnahme der geänderten Anlage vorzunehmen und der aktualisierte Sicherheitsbericht der immisionsschutzrechtlichen Überwachungsbehörde (Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt Frankfurt, Dezernat 43.2) vorzulegen.

4.4

Die vom Sachverständigen im Kapitel 3.2 und 3.3 des Gutachtens zur projektbezogenen Prüfung des Sicherheitsberichts empfohlenen Änderungen, Ergänzungen sowie Korrekturen des anlagenbezogenen Sicherheitsberichts (S1, S7 und R) sind im Rahmen der nächsten Fortschreibung des Sicherheitsberichts umzusetzen.

5. Abfall

5.1

Die Abfallschlüssel-Zuweisungen in den Antragsunterlagen 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, Dezernat 42.2 „Abfallwirtschaft West“) erfolgen. Diese Zustimmung muss vor Beginn der Entsorgung erteilt werden.

5.2

Fallen beim Betrieb der Anlage oder bei Betriebsstilllegung weitere nachweispflichtige Abfälle an, die noch nicht im Rahmen von Genehmigungen beurteilt wurden, (z.B. Rückstände aus bisher nicht vorhersehbaren Reinigungs- und Wartungsarbeiten, Leckagen, usw.) sind diese der zuständigen Behörde (Regierungspräsidium Darmstadt, Abt. Arbeitsschutz und Umwelt Frankfurt, Dezernat 42.2 „Abfallwirtschaft West“) mitzuteilen.

Hinweis:

H 5.3

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

6. Industrielles Abwasser

6.1

Für den Abwasserstrom W20 / W27 ist sechs Wochen nach Bescheidserteilung dem Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt Frankfurt; Dezernat 41.4 - industrielles Abwasser, ein Zeitplan vorzulegen, wann der Betriebsversuch durchgeführt wird und wann die Nachextraktion bei positivem Ergebnis eingeführt werden soll.

6.2

Nach Abschluss des Betriebsversuches sind innerhalb von sechs Wochen alle notwendigen analytischen Daten auszuwerten und dem Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt Frankfurt; Dezernat 41.4, ein Bericht vorzulegen, der die Ergebnisse bewertet.

6.3.

In Abstimmung mit dem Betreiber der Zentralen Abwasserbehandlungsanlage BARA Infraser sind der Ablauf des Fexofenadin-Betriebs und der Ablauf der BARA vor Start des Betriebsversuchs zwei Mal mit zwei Wochen Abstand auf den Wirkstoff Fexofenadin zu untersuchen. Die Ergebnisse sind dem Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt Frankfurt; Dezernat 41.4 - industrielles Abwasser, vorzulegen.

6.4.

Für den Abwasserstrom W20 / W27 ist bis zur behördlichen Erstkontrolle (erste Überwachung nach Inbetriebnahme der geänderten Anlage) zu dokumentieren, wann die Nachextraktion durchgeführt wird und wann nicht. Die Gründe für den Verzicht sind anzugeben. Die Dokumentation ist im Rahmen der Erstkontrolle vorzulegen.

Bei der Erstkontrolle wird behördlicherseits entschieden, ob die Dokumentation fortzuführen ist.

7. Umgang mit wassergefährdenden Stoffen

7.1 L-TB5417-Q01/Q02-E614; L-TB5418-Q01/Q02-E614

7.1.1

Es muss sichergestellt sein, dass bei nicht angeschlossenem Gelenkarm der Befüllvorgang nicht eingeleitet werden kann.

7.1.2

Spätestens bei der Prüfung zur Inbetriebnahme sind dem Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt Frankfurt; Dezernat 41.4, und dem Sachverständigen eine Erklärung des Herstellers über die Herstellung der Transportbehälter (Trapos) entsprechend der angegebenen Werksnorm vorzulegen.

7.2 Abfüllanlagen

7.2.1

Für die Abfüllanlage sind beim Einbau neuen Equipments nur Equipments einzusetzen, die nach den Regeln der Druckgeräterichtlinie hergestellt wurden und mit dem CE-Kennzeichen versehen sind, bzw. für die eine Bescheinigung des Herstellers unter Angabe der beachteten Vorschriften bzw. Regelwerke (Druckgeräteverordnung, DIN-Normen) vorliegt.

7.2.2

Die Konformitätserklärung für neue Abfüllarme ist bei der Inbetriebnahmeprüfung dem Sachverständigen vorzulegen.

7.2.3

Es ist sicherzustellen, dass nach Beendigung der Abfüllung Tropfleckagen nicht auf die Fläche gelangen. Dies kann gemäß der technischen Regel DWA-A786 „Ausführung von Dichtflächen“ erreicht werden, durch

- einen gewählten Zeitablauf, der sicherstellt, dass die Abkopplung des Gelenkarmes erst nach vollständigem Abtropfen erfolgt, oder durch
- Verwendung einer gesonderten Auffangvorrichtung für Tropfmengen (z. B. Tropfeimer).

Die gewählte Alternative ist in der Betriebsanweisung nach § 44 AwSV zu beschreiben.

7.3 Hinweise:

H 7.3.1

Anlagen der Gefährdungsstufen B, C und D sind vor Inbetriebnahme oder nach wesentlicher Änderung einer Prüfung nach § 46 Abs. 2 AwSV durch den Sachverständigen nach § 52 VAWS zu unterziehen.

H 7.3.2

Gemäß § 46 Abs. 2 AwSV sind die Anlagen der Gefährdungsstufe C und D alle 5 Jahre einer wiederkehrenden Prüfung durch einen Sachverständigen nach § 52 AwSV zu unterziehen.

H 7.3.3

Auf die in der allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung geforderten jährlichen Prüfungen der Überfüllsicherung wird hingewiesen.

H 7.3.4

Die mit dem Vorhaben verbundenen Tätigkeiten zur Errichtung, Änderung und Erweiterung an Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen dürfen nur von Fachbetrieben durchgeführt werden, sofern für die Anlagen die Fachbetriebspflicht gemäß § 45 AwSV festgelegt ist.

8. Arbeitsschutz

8.1

Die Gefährdungsbeurteilung ist zu aktualisieren:

- a) Es ist konkret und nachvollziehbar zu dokumentieren, dass auch für die neue/geänderte zusätzliche Füllstellen-Anlage die Schutzziele von TRGS 509 (hier insbes. Nr. 9.2) erreicht werden.
- b) Die Gefährdungsbeurteilung gem. § 3 BetrSichV ist vor Inbetriebnahme zu aktualisieren bzw. zu ergänzen. Dabei ist u.a. Art und Umfang erforderlicher Prüfungen von Arbeitsmitteln sowie die Fristen von wiederkehrenden Prüfungen nach den §§ 14 und 16 zu ermitteln und festzulegen.
- c) Tätigkeiten wie z.B. Probenahmen oder in-Prozess-Kontrollen oder mit neuen Gefahrstoffen sind aufzunehmen.

8.2

Vor Inbetriebnahme ist konkret festzulegen, wie im Zuge der Umsatzkontrolle nach der Reaktion mit Natriumamid bei Vorliegen einer trüben Probenlösung vorzugehen ist.

8.3

Vor Inbetriebnahme sind Prüfungen gemäß § 15 BetrSichV durchzuführen.

8.4

Durch geeignete technische Schutzmaßnahmen ist eine Exposition der Beschäftigten mit Gefahrstoffen zu vermeiden, die Rangfolge der Schutzmaßnahmen ist zu beachten

Hinweis:

H 8.5

Flucht- und Rettungswege müssen den Vorgaben der ASR A 2.3 genügen.

9. Baurecht

9.1

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

9.2

Für alle neu aufzustellenden und zu versetzenden Apparate ist darauf zu achten, dass ein ungehinderter Zugang zur sicheren Bedienung, Wartung und Instandhaltung gegeben ist.

9.3

Die Umbaumaßnahmen sind so abzusichern, dass keine nachteiligen Beeinträchtigungen des laufenden Betriebes der Anlage Fexofenadin hervorgerufen werden können.

9.4

Die Fertigstellung der Umbaumaßnahmen ist der Bauaufsichtsbehörde unter Verwendung des entsprechenden Vordrucks anzuzeigen (s. Anhänge zur Zulassung des Vorzeitigen Beginns vom 09. Juni 2017).

10. Ausgangszustandsbericht (AZB):

10.1

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

10.2

Der Ausgangszustandsbericht ist gemäß der als Anhang 5 zur Arbeitshilfe zum Ausgangszustandsbericht für Boden und Grundwasser der Bund/Länder Arbeitsgemeinschaft Bodenschutz erschienenen Mustergliederung zu erstellen.

10.3

Es ist sicherzustellen, dass durch die geplanten Untersuchungsmaßnahmen bereits laufende Sanierungen nicht beeinträchtigt werden.

10.4

Im Ausgangszustandsbericht sind Aussagen über die Zeiträume zu machen, in denen das Grundwasser auf die im AZB angegebenen Parameter überwacht werden soll. Sofern sie von den vorgegebenen Mindestzeiträumen abweichen (Grundwasser fünf Jahre) ist dies zu begründen.

10.5 (**Bedingung**)

Die Anlage darf mit den Änderungen erst in Betrieb genommen werden, wenn der Ausgangszustandsbericht dem Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt Frankfurt, Dezernat 41.5 (Bodenschutz) vorgelegt und von ihm freigegeben worden ist.

10.6 (Auflagenvorbehalt)

Die Festlegung von Anforderungen an die Überwachung von Boden und Grundwasser hinsichtlich der in der Anlage verwendeten, erzeugten oder freigesetzten, relevanten gefährlichen Stoffe, einschließlich der Zeiträume, in der diese Überwachung stattzufinden hat, bleibt dem Dezernat 41.5 vorbehalten. Diesbezügliche Festlegungen werden in Abhängigkeit vom Ergebnis der Prüfung des Ausgangszustandsberichtes getroffen.

11. Maßnahmen nach Betriebseinstellung

11.1

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.

11.2

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

Abfälle sind unter Beachtung der Abfallhierarchie des § 6 KrWG ordnungsgemäß und schadlos zu verwerten. Soweit eine Verwertung technisch nicht möglich oder wirtschaftlich nicht zumutbar ist, sind die Abfälle ordnungsgemäß und schadlos zu beseitigen. Die Nebenbestimmungen des Kapitels 5. sind dabei zu beachten.

11.3

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).

11.4

Im Falle der Betriebseinstellung sind sachkundige Arbeitnehmer und Fachkräfte im erforderlichen Umfang solange weiter zu beschäftigen, wie dies zur ordnungsgemäßen Erfüllung der Pflichten nach § 5 Abs. 3 BImSchG erforderlich ist.

11.5

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

V. Begründung

Rechtsgrundlagen

Dieser Bescheid ergeht auf Grund von § 16 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (BImSchG) in Verbindung mit Nr. 4.1.19 des Anhangs 1 der 4. Verordnung zur Durchführung des BImSchG (Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen - 4. BImSchV).

Zuständige Genehmigungsbehörde ist nach § 1 der Verordnung über Zuständigkeiten nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz, dem Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung, dem Treibhausgas-Emissionshandelsgesetz, dem Gesetz zur Ausführung des Protokolls über Schadstofffreisetzung- und -verbringungsregister und dem Benzinbleigesetz (Immissionsschutz-Zuständigkeitsverordnung - ImSchZuV) vom 26. November 2014 (GVBl. I S. 331) das Regierungspräsidium Darmstadt.

Anlagenabgrenzung

Die Anlage i. S. d. § 3 Abs. 5 BImSchG i. V. m. §§ 1 und 2 der 4. BImSchV wird wie folgt abgegrenzt:

Gebäude E 614: Produktionsgebäude 'Anlage Fexofenadin'

Gebäude E 621: Sprinklerzentrale

Genehmigungshistorie

Die bestehende Anlage Fexofenadin wurde am 15.12.1965 gemäß § 25 GewO durch das Regierungspräsidium Wiesbaden unter dem Aktenzeichen III 2 - G 39/65 genehmigt.

Die letzte wesentliche Änderung der bestehenden Anlage wurde mit Bescheid vom 25. Juli 2008, Az. IV/F 43.2-333/12-Gen 40/07, für die Herstellung von Betaxolol genehmigt.

In Bezug auf die Herstellung von Fexofenadin wurde zuletzt mit Bescheid vom 06. August 2002, in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 27. August 2003, Az. IV/F 43.2-53e 621-FWH-(277o), die Herstellung von bis zu 350 t/a TAM (Fexofenadin) genehmigt. Mit der vorliegenden Genehmigung wird diese bisher genehmigte Produktionskapazität nicht verändert.

Darüber hinaus wurden diverse Änderungen am Herstellungsprozess als nicht wesentliche Änderungen nach § 15 BImSchG angezeigt.

Verfahrensablauf

Die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH hat mit Schreiben vom 02. März 2017, HSEW-2499, den Antrag gestellt, die Änderung der bestehenden Anlage Fexofenadin, Gebäude E 614, nach § 16 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes zu genehmigen.

Mit Schreiben vom 05. April 2017, HSEW-2512, wurden die Antragsunterlagen vervollständigt und in der für das Genehmigungsverfahren erforderlichen Anzahl an Exemplaren vorgelegt.

Es wird beantragt, das bereits genehmigte Produkt Fexofenadin nach einem Alternativverfahren herzustellen, ohne die genehmigte Produktionskapazität von 350 t/a zu verändern. Das alternative Produktionsverfahren zur Herstellung von Fexofenadin soll zunächst parallel zum bisherigen Standardverfahren und auch parallel zur genehmigten Produktion von Betaxolol durchgeführt

werden. Die Alternativherstellung soll deshalb, zur weitestgehenden Entflechtung der Produktionen, in der neu zu etablierenden Betriebseinheit 12 durchgeführt werden. Hierfür sind die Installation neuer Apparate sowie Behälterumstellungen bereits vorhandener Einrichtungen mit entsprechenden Neu- und Umverrohrungen vorgesehen. Für den Einbau von statisch relevanten Stahlkonstruktionen für apparative Einrichtungen im Gebäude E 614 wird zudem die Baugenehmigung nach § 64 HBO beantragt. Ein Eingriff in den Boden ist mit dem Projekt jedoch nicht verbunden.

Gleichzeitig mit der Antragstellung nach § 16 BImSchG hat die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH die Zulassung des vorzeitigen Beginns gemäß § 8a BImSchG für die Durchführung der Umbaumaßnahmen (Installation neuer Apparaturen einschließlich der baulichen Maßnahmen für die Verstärkung des Tragwerkes und für Behälterumstellungen bereits vorhandener Apparate mit entsprechenden Verrohrungen) sowie die Durchführung der Maßnahmen, die zur Prüfung der Betriebstüchtigkeit (Wasserfahrten) der geänderten Anlagenteile erforderlich sind, beantragt.

Die Zulassung des vorzeitigen Beginns gemäß § 8a BImSchG für die Errichtung und den Probebetrieb (Wasserfahrten) der geänderten Anlage war am 09. Juni 2017 (Az. wie oben) von der Genehmigungsbehörde positiv beschieden worden.

Der hiermit erteilte Genehmigungsbescheid ersetzt zuvor getroffene Entscheidungen nach § 8a BImSchG, wobei die Gestattungswirkung der im Verfahren ergangenen Zulassung nach § 8a BImSchG mit der Zustellung dieser Entscheidung über den Genehmigungsantrag an die Antragstellerin endet.

Das Genehmigungsverfahren wurde nach § 16 Abs. 2 BImSchG ohne Beteiligung der Öffentlichkeit durchgeführt. Vorliegend handelt es sich nicht um eine störfallrelevante Änderung im Sinne des § 16 a BImSchG. Dem Antrag nach § 16 Abs. 2 BImSchG, auf die öffentliche Bekanntmachung des Vorhabens zu verzichten, wurde stattgegeben.

Umweltverträglichkeitsprüfung

Bei der Anlage Fexofenadin handelt es sich um eine Anlage zur Herstellung von Stoffen und Stoffgruppen durch chemische Umwandlung im industriellen Umfang gemäß der Nummer 4.2 Anhang 1 zum Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung (UVPG). Sie ist eine eigenständige Anlage mit den unter dem Absatz „Anlagenabgrenzung“ näher genannten Nebeneinrichtungen. In ihr werden pharmazeutischen Zwischenprodukte und Wirkstoffe in teils mehrstufigen Synthesen hergestellt.

Nach Spalte 2 Anhang 1 UVPG, i.V.m. § 3c UVPG, ist für diesen Anlagentyp in einer allgemeinen Vorprüfung des Einzelfalls festzustellen, ob für das beantragte Vorhaben eine Umweltverträglichkeitsprüfung durchzuführen ist.

Die Einzelfallprüfung erfolgte anhand der im Genehmigungsverfahren eingereichten Antragsunterlagen und unter Anwendung der Kriterien der Anlage 2 zum UVPG „Kriterien für die Prüfung des Einzelfalls“.

Die Prüfung hat ergeben, dass mit der beantragten Änderung der Anlage Fexofenadin keine erheblich nachteiligen Auswirkungen auf die Umwelt verbunden sind und insbesondere der Standort des Vorhabens keine Beeinträchtigung eines geschützten Gebietes zur Folge hat.

Eine Kumulation von mehreren Vorhaben derselben Art im Sinne des § 3b Abs. 2 UVPG ist hier ebenfalls nicht gegeben.

Von daher ist die Durchführung einer Umweltverträglichkeitsprüfung nicht erforderlich.

Das Ergebnis wurde am 26. Juni 2017 im Staatsanzeiger für das Land Hessen veröffentlicht.

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
 - der Belange des Brandschutzes,
 - bau- und planungsrechtlicher Belange sowie
 - im Hinblick auf allgemeine gesundheitspolizeiliche und umwelthygienische Fragen.
- Das Hessische Landesamt für Umwelt und Geologie hinsichtlich abwassertechnischer Fragen.
- Die durch das Vorhaben betroffenen Fachdezernate der Genehmigungsbehörde, wobei folgende Bereiche abgedeckt wurden:
 - Regionalplanung,
 - Naturschutz,
 - Bodenschutz, Altlasten,
 - Wasserrecht,
 - Abfallrecht,
 - Lärmschutz,
 - Chemikalienrecht,
 - Arbeitsschutz und
 - Immissionsschutz.

Darüber hinaus wurde von der Antragstellerin eine projektbezogene Prüfung des anlagenbezogenen Sicherheitsberichts als Bestandteil der Antragsunterlagen in Auftrag gegeben. Das Gutachten des Ingenieurbüros für Anlagensicherheit, Explosionsschutz und Funktionale Sicherheit, Enovas, vom 03. Juli 2017, Auftragsnummer 2017-289, wurde mit Schreiben der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH vom 05. Juli 2017, HSEW-2536, vorgelegt.

Als Ergebnis der behördlichen Prüfungen ist folgendes festzuhalten:

Betriebsgeheimnisse

In den Antragsunterlagen werden die in der Anlage Fexofenadin neu als Roh- bzw. Hilfsstoff gehandhabten Stoffe R41 und H45 als Betriebsgeheimnis gekennzeichnet. Bei beiden Stoffen handelt es sich um gefährliche Stoffe im Sinne der Störfall-Verordnung. Bei dem Rohstoff R41 handelt es sich um eine entzündbare Flüssigkeit, die den Stoffgruppen Nr. 1.1.2 (H2), Nr. 1.1.3 (H3) und Nr. 1.2.5.3 (P5c) nach Anhang 1 der StörfallV zugeordnet werden kann. Gemäß den Vorgaben der TA Luft unterliegt dieser Stoff den Anforderungen der Nr. 5.2.5 Klasse I. Bei dem Hilfsstoff H45 handelt es sich um einen Feststoff gemäß der Nr. 1.2.8 (P8) Anhang 1 der StörfallV. Für H45 gelten die Emissionsbegrenzungen gemäß der Nr. 5.2.1 der TA Luft.

Emissionen, 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.

Wie bereits genehmigt werden auch die mit dem Projekt verbundenen neuen Emissionen zunächst über die bereits vorhandene betriebliche Abluftvorbehandlung der Anlage Fexofenadin und anschließend der Thermischen Abgasreinigungsanlage (TAR), Gebäude D 647, zur Verbrennung zugeführt.

Die bei dem alternativen Herstellungsverfahren entstehenden ammoniakhaltigen Abgasströme werden zur Vermeidung der Zuleitung stark stickstoffhaltiger Abgase zur TAR zunächst über eigene Abgaswäscher vorgereinigt und danach der Abluftvorbehandlung und schließlich der TAR zugeführt.

Bei einem kurzzeitigen Ausfall der TAR können die Produktionsabgase wie genehmigt über einen Abgaswäscher (Notwäscher) an der Emissionsstelle E2 über Dach abgeleitet werden. Bei einem längeren Ausfall der TAR steht als alternative Abgasreinigungsanlage auch die lokale thermische Abgasreinigungsanlage (LOTHAR), Gebäude E 691 zur Verfügung.

Die wasserstoffhaltigen Abgasströme aus dem Reduktionsschritt mit Natriumborhydrid, die aus Sicherheitsgründen nicht der TAR zugeführt werden können, werden zur Abreinigung lösemittelhaltiger Bestandteile über ein zweistufiges Absorption-Desorptionssystem geführt und anschließend über die Emissionsstelle E3 über Dach abgeleitet. Bei einem Ausfall des Absorption-Desorptionssystem entstehen keine Emissionen, da hier nach Betreiberangaben die Produktion sofort unterbrochen werden kann und die Abgasleitung zur Quelle E3 geschlossen wird.

Mit der Nebenbestimmung Nr. V / 3.1.1 wird die Anlagenbetreiberin verpflichtet die entsprechenden Konzentrationswerte gemäß den Vorgaben der TA Luft an der Quelle E3 einzuhalten. Nach der TA Luft dürfen organische Stoffe im Abgas entweder einen Massenstrom von 0,50 kg/h, jeweils angegeben als Gesamtkohlenstoff, bzw. für Stoffe der Klasse I einen Massenstrom von 0,10 kg/h, jeweils bezogen auf die Gesamtanlage, oder eine Massenkonzentration von 50 mg/m³ (für Gesamt-C) bzw. 20 mg/m³ (für Stoffe der Nr. 5.2.5, Klasse I) nicht überschreiten. Die Massenstrombegrenzung bezieht sich danach auf alle von der Anlage ausgehenden Emissionen und stellt so die Summe über alle Quellen der Fexofenadin-Anlage dar, einschließlich der anlagenbezogenen Emissionen, die über die TAR abgeleitet werden.

Da der von der Gesamtanlage Fexofenadin ausgehende Massenstrom, einschließlich der Abgase die über die TAR, Geb. D 647, abgeleitet werden, den Wert von 0, 50 kg/h überschreitet

bzw. überschreiten kann sind für die hier zu betrachtende Quelle E3 die Konzentrationswerte festzulegen.

Danach ist davon auszugehen, dass die Emissionsgrenzwerte der TA Luft, auch in Verbindung mit dem hier maßgeblichen BVT-Merkblatt 'Herstellung organischer Feinchemikalien' eingehalten werden können und damit keine schädlichen Umwelteinwirkungen i.S. von § 5 Abs. 1 Nr. 1 BImSchG (Schutzprinzip) durch den Betrieb der geänderten Anlage zu besorgen sind.

Von der Antragstellerin werden die nach dem Stand der Technik möglichen Maßnahmen zur Begrenzung der Emissionen luftfremder Stoffe durchgeführt. Aufgrund dieser Maßnahmen und der Ableitung der Emissionen nach Nr. 5.5 TA Luft ist auszuschließen, dass von der geänderten Anlage Gesundheitsgefahren, erhebliche Nachteile und erhebliche Belästigungen für die Allgemeinheit und die Nachbarschaft hervorgerufen werden. Die Pflichten nach § 5 Abs. 1 Nr. 2 (Vorsorgegrundsatz) werden von der Antragstellerin erfüllt.

Die Emissionen der Anlage Fexofenadin werden durch die vorhandenen Abluftreinigungseinrichtungen 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 war. Nach Prüfung ergeben sich aufgrund der vorliegenden Erkenntnisse und Erfahrungen hinsichtlich der Immissionsvorbelastung keine einschränkenden Gesichtspunkte gegen das beantragte Vorhaben.

Zum Nachweis der Einhaltung der Emissionsbegrenzungen und zum Nachweis und der Überwachung der Funktionsfähigkeit der eingesetzten Abgasreinigungseinrichtungen werden die im Abschnitt V. Nebenbestimmungen unter dem Kapitel 3 enthaltenen Regelungen aufgenommen.

Anwendung der 31. BImSchV

Die Herstellung von Fexofenadin unterliegt aufgrund der Zuordnung der Anlage zur Nr. 19.1 Anhang I zur 31. BImSchV (Herstellung von Arzneimitteln mit einem Lösemittelverbrauch > 50 t/a) dem Anwendungsbereich der 31. BImSchV.

Im Rahmen der vorliegenden Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen wurde auch betrachtet, inwieweit die Anforderungen der 31. BImSchV erfüllt werden.

Die beantragten Emissionswerte, insbesondere für die neue, bzw. die reaktivierte Quelle E3, sind konform mit der 31. BImSchV. Darüber hinaus werden hinreichende Maßnahmen zur Vermeidung von diffusen Emissionen getroffen.

Zur Feststellung ob die festgelegten Emissionsgrenzwerte eingehalten werden, ist die Antragstellerin verpflichtet, nach den Vorgaben der TA Luft, Emissionsmessungen durchführen zu lassen (s. Nebenbestimmungen Ziffern 3.5).

Die Antragstellerin hat zudem im Kapitel 8 der Antragsunterlagen eine Lösemittelbilanz für das alternative Herstellungsverfahren erstellt. Darin wird nachgewiesen, dass die Gesamtemissionen der Anlage Fexofenadin deutlich unterhalb der von der 31. BImSchV im Anhang III Nr. 19.1 geforderten Grenzwerte liegen werden. Die Anforderungen der 31. BImSchV werden voll erfüllt.

Insofern sind keine weiteren Forderungen zu stellen.

Im Übrigen ist die Lösemittelbilanz alljährlich zum 30. April für die Gesamtanlage vorzulegen.

Lärmschutz

Nach Überprüfung der Antragsunterlagen, einschließlich Prognosegutachten, ist davon auszugehen, dass durch das beantragte Projekt, einschließlich Altbestand, an den maßgeblichen Immissionsorten nicht mit schädlichen Umwelteinwirkungen durch Lärmimmissionen zu rechnen ist.

Aus den Antragsunterlagen (Kapitel 13, Immissionsberechnungen des v. g. Prognosegutachtens - 16064_V01 bis V03 vom 30.01.2017) geht hervor, dass im Bereich der maßgeblichen Immissionsorte „Hochmuhl 9“ (MI-Gebiet); „Kirschenallee 31“ (WR-Gebiet) und am Immissionsort „Friedhofstraße 30b“ (WA-Gebiet) die Beurteilungspegel die zulässigen Immissionsrichtwerte nach Ziff. 6.1 der Technischen Anleitung zum Schutz gegen Lärm (TA-Lärm) erheblich unterschreiten. Die Immissionsrichtwertunterschreitungen an den maßgeblichen Immissionsorten, der Gesamtanlage (Bestand und Projekt), liegen während der Nachtzeit mindestens 16 dB(A) sowie tags mindestens 31 dB(A) unter den jeweiligen zulässigen Immissionsrichtwerten.

Die Einhaltung der Vorsorgepflicht ist aufgrund der wesentlichen Unterschreitungen der Immissionsrichtwerte erfüllt. Die beurteilten Immissionsorte „Hochmuhl 9“ (MI-Gebiet); „Kirschenallee 31“ (WR-Gebiet) und „Friedhofstraße 30b“ (WA-Gebiet) sind richtig gewählt. Des Weiteren ist gemäß den Angaben der Antragsunterlagen davon auszugehen, dass die Schallimmissionen der Gesamtanlage an schutzbedürftigen Räumen von Fremdbetrieben innerhalb des Industrieparks Höchst den Immissionsrichtwertanteil von 67 dB(A) nicht überschreiten.

Da die Beurteilungspegel der Gesamtanlage Fexofenadin, einschließlich dem Projekt „Alternativherstellung von Fexofenadin“, an den maßgeblichen Immissionsorten die Immissionsrichtwerte erheblich unterschreiten (≥ 16 dB(A)), kann auf Schallpegelmessungen nach Inbetriebnahme der Anlage verzichtet werden. Von daher waren insgesamt keine weiteren Regelungen in Form von Nebenbestimmungen erforderlich.

Anlagensicherheit / Störfall-Verordnung (StörfallV)

Die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH am Standort Industriepark Höchst ist ein Betriebsbereich der oberen Klasse und unterliegt den erweiterten Pflichten der 12. BImSchV. Die Anlage Fexofenadin, E 614, ist ein sicherheitsrelevanter Teil dieses Betriebsbereichs, weil in ihr gefährliche Stoffe in Mengen vorhanden sind, die die in Spalte 4 der Stoffliste in Anhang I zur 12. BImSchV genannten Mengenschwellen erreichen oder überschreiten.

Im Rahmen dieses Genehmigungsverfahrens war ein anlagenbezogener Sicherheitsbericht zu erstellen, der als Bestandteil der Antragsunterlagen vorgelegt wurde. Dieser Sicherheitsbericht wurde im Verlauf des Genehmigungsverfahrens durch einen nach § 29b BImSchG zugelassenen Sachverständigen – Herrn Dipl.-Ing E. Ninov, Ingenieurbüro für Anlagensicherheit, Explosionsschutz und Funktionale Sicherheit, Enovas, - gutachterlich überprüft. Das Gutachten vom 03. Juli 2017 zur projektbezogenen Prüfung des anlagenbezogenen Sicherheitsberichts, Auftragsnummer 2017-289, wurde von der Antragstellerin mit Schreiben vom 05. Juli 2017, HSEW-2536, vorgelegt.

In dem Gutachten vom 03. Juli 2017 (Auftragsnummer 2017-289) kommt der Sachverständige insgesamt zu einem positiven Ergebnis hinsichtlich der Einhaltung der sich aus der Störfall-Verordnung ergebenden Pflichten. Der vorgelegte anlagenbezogene Sicherheitsbericht sei plausibel und aus sich heraus verständlich und lege dar, dass die Pflichten nach § 3 Abs. 1 der 12.

BlmSchV (Maßnahmen zur Störfallverhinderung) und nach § 3 Abs. 3 der 12. BlmSchV (Maßnahmen zur Begrenzung der Störfallauswirkungen) erfüllt werden.

In dem Sachverständigengutachten wurden unter dem Kapitel 3 (Seite 48 ff) Empfehlungen zu ergänzenden technisch/organisatorischen Maßnahmen (O), Änderungen/Korrekturen und Ergänzungen im Sicherheitsbericht (S) und zu rein redaktionellen Änderungen (R) des Sicherheitsberichts vorgeschlagen. Diese Empfehlungen dienen lediglich der Vervollständigung einer angemessenen Gefahrenbeurteilung (O1) und der Optimierung des Sicherheitsberichts (S), ziehen jedoch nicht diesen und das installierte Sicherheitskonzept der Anlage in der Gesamtheit in Zweifel.

Die Genehmigungsbehörde schließt sich dem Ergebnis des Gutachters an, da die vorgeschlagenen Maßnahmen nachvollziehbar und plausibel sind.

Die Antragstellerin hat mit dem Sicherheitsbericht eine ausführliche Dokumentation vorgelegt. Hier belegt sie, dass sie den besonderen Verpflichtungen, die aus der Störfall-Verordnung folgen, genügt.

Die vom Gutachter für erforderlich gehaltene Maßnahmen bzw. redaktionelle Ergänzungen des Sicherheitsberichtes haben in Form der Nebenbestimmungen Nrn. 4.2 bis 4.4. im vorliegenden Bescheid ihren Niederschlag gefunden.

§ 50 BlmSchG (Land-Use-Planning – LUP)

In Bezug auf den zu betrachtenden angemessenen Sicherheitsabstand werden die Leckage- und Freisetzungsszenarien im Kapitel 6 des anlagenbezogenen Sicherheitsberichts gemäß dem KAS-Leitfaden KAS-18 sowohl anlagenbezogen als auch projektbezogen untersucht.

Der Gutachter Herr Ninov führt in seinem Sachverständigengutachten aus, dass die Auswahl der Stoffe wie auch die Randbedingungen der Ausbreitungsberechnungen nicht zu beanstanden und eher als konservativ zu betrachten sind.

Die Anlage Fexofenadin, E 614, hat einen Abstand zur Werksgrenze von > 500 Metern. Der vorhabenbezogene Gefährdungsradius endet im Industriepark ungefähr an der Nordseite des Mainufers.

Nach Allem ist davon auszugehen, dass eine zusätzliche LUP-Nachbarschaftsgefährdung durch das Projekt zuverlässig ausgeschlossen werden kann. Die Auswahl der LUP-Szenarien und die Ausbreitungsrechnungen sind ausreichend plausibel und nicht zu beanstanden.

Es ergibt sich durch dieses Projekt kein größerer Sicherheitsradius als bisher, sowohl für die Anlage Fexofenadin als auch für den Betriebsbereich der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Abfallvermeidung/-verwertung/-entsorgung

Gegenstand des Antrags ist die Alternativherstellung von Fexofenadin, welche aus weniger Synthesestufen besteht als das bisher durchgeführte Standardverfahren. Die entstehenden Abfallmengen, die Zusammensetzung und die Verwertungsmöglichkeiten werden im Kapitel 9 der Antragsunterlagen beschrieben. Während sich dadurch einige bereits genehmigte Abfälle in der Menge reduzieren oder wegfallen, kommen die Abfälle AT44 (Carbonsäurenitril-Toluol-Gemisch), AT45 (Isopropanol-Wasser-Gemisch) und AT46 (toluolhaltiges Lösemittelgemisch) neu hinzu. Der diesen Abfällen zugewiesene Abfallschlüssel 07 05 04* ist plausibel. Aufgrund

hoher Qualitätsanforderungen an die Einsatzstoffe und die Gefahr der Verunreinigung des Produkts durch den Einsatz wiedergewonnener Lösemittel plant die Anlagenbetreiberin eine thermische Verwertung dieser Abfälle. Für die thermische Verwertung bestehen ausreichend Kapazitäten in der Rückstandsverbrennungsanlage des Industrieparks Höchst. Die angegebenen Abfallmengen stehen im Verhältnis zu den Produktionsmengen und sind plausibel.

Aus den vorgelegten Antragsunterlagen ist erkennbar, dass Maßnahmen zur Abfallvermeidung und -verwertung von der Antragstellerin vorgesehen werden.

Weitere Möglichkeiten, Abfälle durch Vermeidung zu reduzieren, waren nicht erkennbar. Dennoch ist die Antragstellerin durch § 5 Abs. 1 Nr. 3 BImSchG verpflichtet, alle sich in Zukunft ergebenden Möglichkeiten der Abfallvermeidung oder -verwertung voll auszuschöpfen.

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 Antragstellerin hat in den vorgelegten Unterlagen dargelegt, dass sie dieser Verpflichtung nachkommen will. Konkrete Entsorgungsvorgaben der zuständigen Fachbehörde haben unter Abschnitt V Kapitel 5. Eingang in die vorliegende Genehmigung gefunden. Somit sind die Voraussetzungen nach § 5 Abs. 1 Nr. 3 BImSchG erfüllt.

Industrielles Abwasser

Die produktübergreifenden Abwasserströme ändern sich durch das alternative Verfahren in Menge und Zusammensetzung nicht.

Auf Grund von 4 neuen bzw. ergänzten Syntheseschritten fallen künftig einige produktspezifische Abwasserströme weg, andere ändern sich in Menge und Zusammensetzung. Verschiedene Abwasserströme kommen neu hinzu. Im Einzelnen:

Die Abwasserströme W9, W10, W12, W13 und W18 entfallen mit vollständiger Umstellung auf das alternative Herstellungsverfahren.

Der Abwasserstrom **W19** reduziert sich stark in der Menge. Die Zusammensetzung ändert sich nicht; das Abwasser ist auch nur schwach belastet.

Der Abwasserstrom **W20** enthält bislang das Produkt Fexofenadin. Bereits angezeigt und bestätigt (s. Anzeigebestätigung vom 09. September 2015, Az. IV/F-43.2 - 333/21-Anzg 91/15) - jedoch noch nicht umgesetzt - ist die Nachextraktion des Abwassers mit n-Butanol im Zuge von Betriebsversuchen. Mit diesem Schritt wird aus dem Strom W20 der Strom W27. Fexofenadin und andere schwer abbaubare Substanzen werden hierbei aus dem Abwasser extrahiert, mit der Folge, dass in größerem Maße n-Butanol im Abwasser verbleibt, was zu hohen CSB bzw. DOC-Werten führt. Das Abwasser ist jedoch sehr gut biologisch abbaubar.

Die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH beantragt die Option, im Einzelfall - nicht generell - auf die Nachextraktion verzichten zu wollen. Geplant ist derzeit, die Betriebsversuche zur Reduktion von Fexofenadin im Abwasser, wie angezeigt, bis Ende des Jahres 2017 zu starten. In Abhängigkeit der Ergebnisse dieser Betriebsversuche soll die Möglichkeit erhalten bleiben, Fexofenadin wie bisher in den KBio einzuleiten. Um aktuelle Werte der tatsächlichen Einleitung zu erhalten, wird die Betreiberin mit den Nebenbestimmungen Nr. 6. ff aufgefordert, Fexofenadin-Analysen vom Ablauf des Betriebs und vom Ablauf der BARA durchzuführen.

Die geplante Extraktion des Wirkstoffes Fexofenadin aus dem Abwasser ist ein großer und positiver Schritt zur Entlastung des Mains, da die bislang mit dem Abwasser eingetragene Menge an Fexofenadin dadurch deutlich reduziert werden kann. Mit Hilfe der Dokumentation soll vermieden werden, dass der Betreiber z.B. aus Kostengründen auf die Extraktion verzichtet.

Die Abwasserströme W28, W29, W32 und W33 kommen neu hinzu: **W28** entsteht nach dem Abgaswäscher 1/2F14 beim Auswaschen von Ammoniak aus Abluft. Der Abwasserstrom enthält in erster Linie Ammoniak, sowie Toluol und den Stoff R41. Es werden ca. 1.378 m³/a erwartet. Biologische Abbauraten >90%. **W29** entsteht bei der Erstextraktion von Produktlösung. Neben Ammoniak und Lösemitteln enthält der Strom auch das Zwischenprodukt p-CPKN (0,2kg/Ansatz, WGK 3). Der Abwasserstrom zeigt einen sehr hohen CSB bzw. DOC-Wert, ist aber insgesamt sehr gut abbaubar (>95%). **W32** entsteht nach der Wäsche von Fexofenadinnitril mit Toluol und Wasser. Die wässrige Phase (ca. 1.396 m³/a, 86 % Wasser) enthält noch 7 % Isopropanol, 3 % Aceton und Spuren von Toluol. Weiterhin enthalten sind Borsalze und der Hilfsstoff H45. Nach Angaben des Betreibers ist das Zwischenprodukt Fexofenadinnitril im Abwasser nicht nachweisbar. Der Abwasserstrom ist mit >95 % sehr gut abbaubar. **W33** (ca. 1.548 m³/a, 3,6 m³/Charge) entsteht im Abluftwäscher 2C17-1. Das Washwasser enthält geringe Mengen Ammoniak, Toluol und Methanol und ist biologisch gut abbaubar (> 90 %).

Insgesamt hat das alternative Herstellungsverfahren bezogen auf den Abwasseranfall Vor- und Nachteile:

Nachteile: Der CSB steigt um mehr als das 3-fache und auch der DOC verdreifacht sich.

Vorteile: Die Abwassermenge sinkt um ca. 40 %, die Ableitung von Ammonium-Stickstoff sinkt um fast 50 %, von Alkali um ca. 90 % und die CSB Elimination verbessert sich. Zudem verringert sich der Anteil an Produkt im Abwasser erheblich, sofern die Nachextraktion durchgeführt wird. Zusammengefasst bestehen keine Bedenken gegen die beantragte alternative Herstellung von Fexofenadin.

Umgang mit wassergefährdenden Stoffen

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

Im Antrag wird nachgewiesen, dass die Vorschriften und Regelungen für Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen eingehalten werden. Auffang- und Ableitflächen wurden bzw. werden gemäß der technischen Regel DWA-A786 „Ausführung von Dichtflächen“ hergestellt.

Für alle Anlagen wurde ein ausreichendes Rückhaltevolumen, einschließlich eines möglichen Anfalls von Niederschlagswasser und Löschmittel, nachgewiesen.

Die Beständigkeit der verwendeten Materialien gegenüber den gehandhabten Stoffen wurde gemäß Nr. 3.1 der technischen Regel DWA-A779 „Allgemeine Technische Regelungen“ entweder über die DIN 6601 oder mittels Laborversuchen nachgewiesen.

Die im Abschnitt V unter der Nr. 7. ff festgelegten Nebenbestimmungen ergeben sich aus den einschlägigen Regelwerken, insbesondere der technischen Regel DWA-A786 „Ausführung von Dichtflächen“.

Aus Sicht des anlagenbezogenen Gewässerschutzes bestehen unter Beachtung der vorgeannten Nebenbestimmungen keine Bedenken gegen die Durchführung der geplanten Maßnahmen.

Arbeitsschutz

Auch hinsichtlich des Arbeitsschutzes stehen dem beantragten Projekt keine Hindernisse entgegen.

Die hier enthaltenen Nebenbestimmungen (s. Abschnitt V Nr. 8 ff) 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.

Planungsrecht

Aus planungsrechtlicher Sicht ist das Vorhaben zulässig. Die Anlage Fexofenadin, Gebäude E 614, befindet sich innerhalb des Industrieparks Höchst.

Der Bereich des geplanten Vorhabens liegt innerhalb der im Regionalplan Südhessen/Regionaler Flächennutzungsplan 2010 (RPS/RegFNP 2010 - StAnz. 42/2011 vom 17. Oktober 2011) dargestellten gewerblichen Baufläche, „Vorranggebiet Industrie und Gewerbe, Bestand“.

Naturschutz

Naturschutzrechtliche Belange sind hier nicht berührt.

Die Vorschriften der Eingriffsregelung gemäß § 18 Abs. 2 BNatSchG sind auf das Vorhaben nicht anzuwenden, da es sich um eine Anlage im bauplanungsrechtlichen Innenbereich innerhalb eines bestehenden Gebäudes handelt. Erhebliche Beeinträchtigungen der sich im Umfeld der Anlage befindlichen Natura 2000-Gebiete Nr. 5917-301 Schwanheimer Düne, Nr. 5917-305 Schwanheimer Wald, Nr. 5916-402 Untermainschleusen und Nr. 5917-303 Kelsterbacher Wald können ausgeschlossen werden, weil sich keine relevanten Änderungen der Emissionen ergeben.

Baurecht

Mit dem Projekt sind baurechtlich relevante Änderungen der Anlage verbunden.

Für den Einbau von statisch relevanten Stahlkonstruktionen für apparative Einrichtungen innerhalb des Gebäudes E 614 war der statische Nachweis zu erbringen. Die Beurteilung der grundsätzlichen konstruktiven Ausführbarkeit der Änderungsmaßnahmen durch einen Prüfenieur ist erforderlich.

Bauplanungs- und bauordnungsrechtlich bestehen bei Beachtung der unter Kapitel 9. aufgeführten Nebenbestimmungen keine Bedenken gegen die Realisierung des Projektes.

Brandschutz

Auch aus brandschutztechnischer Sicht werden keine Bedenken gegen das beantragte und hiermit genehmigte Vorhaben erhoben.

Bodenschutz / Altlasten / Ausgangszustandsbericht (AZB)

Die Errichtung der neuen Anlagenteile für die Alternativherstellung von Fexofenadin wird ausschließlich im vorhandenen Gebäude E 614 durchgeführt. Es findet kein Eingriff in den Boden statt. Aus bodenschutzrechtlicher Sicht bestehen daher keine Bedenken gegen die Durchführung der geplanten Maßnahme.

Da es sich bei der Anlage Fexofenadin um eine IED-Anlage handelt, 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).

Das im Rahmen dieses Genehmigungsverfahrens für die Gesamtanlage vorgelegte Konzept zur Erstellung des Ausgangszustandsberichts (AZB) für den Anlagenstandort ist zunächst nicht zu beanstanden. Dieses Konzept sieht vor, den relativ großflächigen Betrieb über die vorhandenen Grundwassermessstellen 86N1 und 87N1 im Grundwasserzuström sowie 80N1 und 103N1 im - abstrom zu erfassen und zu überwachen.

Das Grundwasser soll auf die folgenden Parameter untersucht werden:

1. Toluol
2. Methylenchlorid
3. p-Cyclopropylketoester
4. Benzylcyanid
5. Betaxolol
6. der neu hinzukommende Rohstoff R41
7. Azacyclonol-Base

Über diese Untersuchungen im Grundwasser kann bei Betriebsstilllegung der Anlage Fexofenadin der Nachweis geführt werden, ob von der Anlage Schadstoffe in das Grundwasser gelangt sind.

Auf eine Untersuchung des Bodens auf die nach CLP relevanten Stoffe, die im Betrieb anfallen, kann verzichtet werden, da der gesamte Bereich des betrachteten Betriebs in der Vergangenheit aufgefüllt wurde und die historische Bodenbelastung einen durch die Anlage verursachten Schaden deutlich überlagern würde, also keinen Hinweis auf eine Leckage der Anlage geben würde.

Darüber hinaus müssten ggf. in, den Vorschriften der AwSV entsprechende, Flächen eingegriffen werden.

In welchem Turnus diese Stoffe in den oben genannten Grundwassermessstellen beobachtet werden sollen, wird im vorliegenden Konzept noch nicht ausgeführt.

Auch wenn die Möglichkeit des Nachreichens des Ausgangszustandsberichts (AZB) besteht, ist er 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 AZB vor Inbetriebnahme der Anlagenänderung zur Bedingung gemacht.

Erst nach Vorlage des AZB und in Abhängigkeit des Prüfergebnisses des AZB können konkrete Anforderungen zur Überwachung von Boden und Grundwasser hinsichtlich der in der Anlage verwendeten, erzeugten oder freigesetzten, relevanten gefährlichen Stoffe, einschließlich der Zeiträume, in der diese Überwachung stattzufinden hat getroffen werden.

Daher wurde mit der Nebenbestimmung Ziffer V. 10.6 ein Auflagenvorbehalt mit Zustimmung der Antragstellerin formuliert.

Unter den Nebenbestimmungen zum AZB wurden weiterhin Anforderungen aufgenommen, die sicherstellen, dass der AZB als qualifizierte Grundlage für die in § 5 Abs. 4 BImSchG formulierte Betreiberpflicht dienen kann, wonach bei Betriebseinstellung eventuelle erhebliche Boden- und Grundwasserverschmutzungen in den dort dargelegten Ausgangszustand zurückzuführen sind.

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, ist die Genehmigung zu erteilen.

Begründung der 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.

VI. Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Zustellung Klage beim

Verwaltungsgericht Frankfurt am Main
Adalbertstraße 18

60486 Frankfurt am Main

erhoben werden.

Im Auftrag

Dr. Marita Dostert

Anhänge:

Anhang 1: Hinweise:

- Abkürzungs- und Fundstellenverzeichnis und
- Hinweise zum ChemG

1. Abkürzungs- und Fundstellenverzeichnis

Abkürzung	Name	Fundstelle	letzte Änderung
AbfVerbrG	Abfallverbringungsgesetz	19.07.2007 (BGBl.I S.1462)	01.11.2016 (BGBl.I S.2452)
AbwAG	Abwasserabgabengesetz	In der Fassung vom 18.01.2005 (BGBl.I S.114)	01.06.2016 (BGBl.I S.1290)
AbwV	Abwasserverordnung, Verordnung über Anforderungen an das Einleiten von Abwasser in Gewässer	Neufassung vom 17.06.2004 (BGBl.I S.1108, 2625)	29.03.2017 (BGBl.I S.626)
AllgVwKostO	Allgemeine Verwaltungskostenordnung (Hessen)	11.12.2009 (GVBl.I S.763)	09.11.2015 (GVBl. S.390)
AltfahrzeugG	Gesetz über die Entsorgung von Altfahrzeugen	21.06.2002 (BGBl.I S.2199)	
AltfahrzeugV	Altfahrzeug-Verordnung, Verordnung über die Überlassung, Rücknahme und umweltverträgliche Entsorgung von Altfahrzeugen	In der Neufassung vom 21.06.2002 (BGBl.I S.2214)	02.12.2016 (BGBl.I S.2270)
AltholzV	Altholzverordnung - VO über Anforderungen an die Verwertung und Beseitigung von Altholz	15.08.2002 (BGBl.I S.3302)	02.12.2016 (BGBl.I S.2270)
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)	31.08.2015 (BGBl.I S.1474)
ArbStättV	Arbeitsstättenverordnung	12.08.2004 (BGBl.I S.2179)	30.11.2016 (BGBl.I S.2681)
ASR	Arbeitsstättenrichtlinien, diverse		
AVV	Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (Abfallverzeichnis-Verordnung)	10.12.2001 (BGBl.I S.3379)	17.07.2017 (BGBl.I S.2644)
AwSV	Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen	18.04.2017 (BGBl.I S.905)	Gültig ab 01.08.2017
AZB-Arbeits-hilfe	Arbeitshilfe zum Ausgangszustandsbericht für Boden und Grundwasser der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Bodenschutz in Zusammenarbeit mit der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Wasser http://www.lai-immissionsschutz.de/serviet/is/20172/LABO_Arbeitshilfe_AZB_Stand_2015-04-15.pdf?command=downloadContent&filename=LABO_Arbeitshilfe_AZB_Stand_2015-04-15.pdf	Stand 15.04.2015	
BauGB	Baugesetzbuch	In der Fassung vom 23.09.2004 (BGBl.I S.2414)	20.07.2017 (BGBl.I S.2808)
BauNVO	Baunutzungsverordnung - Verordnung über die bauliche Nutzung der Grundstücke	In der Fassung vom 23.01.1990 (BGBl.I S.132)	04.05.2017 (BGBl.I S.1057)
BBodSchG	Bundes-Bodenschutzgesetz - Gesetz zum Schutz vor schädlichen Bodenveränderungen und zur Sanierung von Altlasten	17.03.1998 (BGBl.I S.502)	20.07.2017 (BGBl.I S.2808)
BBodSchV	Bundes-Bodenschutz- und Altlastenverordnung	12.07.1999 (BGBl.I S.1554)	31.08.2015 (BGBl.I S.1474)
BetrSichV	Betriebsicherheitsverordnung - Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Verwendung von Arbeitsmitteln	Neufassung vom 03.02.2015 (BGBl.I S. 49)	29.03.2017 (BGBl.I S.626)
BImSchG	Bundes-Immissionsschutzgesetz	In der Fassung vom 17.05.2013 (BGBl.I S.1274)	18.07.2017 (BGBl.I S.2771)
(BImSchG-VO zu Zuständigkeiten)	Verordnung über Zuständigkeiten nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz, dem Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung, dem Treibhausgas-Emissionshandelsgesetz, dem Gesetz zur Ausführung des Protokolls über Schadstofffreisetzung- und -verbringungsregister und dem Benzinbleigesetz (Immissionsschutz-Zuständigkeitsverordnung – ImSchZuV)	Neufassung vom 26.11.2014 (GVBl.I S.331)	
04. BImSchV	Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen	in der Fassung der Bekanntmachung vom 31.05.2017 (BGBl. S.1440)	
05. BImSchV	Verordnung über Immissionsschutz- und Störfallbeauftragte	30.07.1993 (BGBl.I S.1433)	28.04.2015 (BGBl.I S.670)
09. BImSchV	Verordnung über das Genehmigungsverfahren	In der Fassung vom 29.05.1992 (BGBl.I S.1001)	29.03.2017 (BGBl.I S.626) 29.05.2017 (BGBl. S.1298)
11. BImSchV	Emissionserklärungsverordnung	Neufassung vom 05.03.2007 (BGBl.I S.289)	09.01.2017 (BGBl.I S.42)
12. BImSchV	Störfallverordnung	Neufassung vom 15.03.2017 (BGBl.I S.483) in der seit dem 14.01.2017 geltenden Fassung	29.03.2017 (BGBl.I S.626)
16. BImSchV	Verkehrslärmschutzverordnung	12.06.1990 (BGBl.I S.1036)	18.12.2014 (BGBl.I S.2269)
30. BImSchV	Verordnung über Anlagen zur biologischen Behandlung von Abfällen	20.02.2001 (BGBl.I S.305)	27.04.2009 (BGBl. I S.900)
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)	24.03.2017 (BGBl.I S.656)
41. BImSchV	Bekanntgabeverordnung [für Stellen und Sachverständigen gemäß § 29 Abs. 1 BImSchG]	02.05.2013 (BGBl.I S.973)	29.03.2017 (BGBl.I S.626)
42. BImSchV	Verordnung über Verdunstungskühlanlagen, Kühltürme und Nassabscheider	12.07.2017 (BGBl.I S.2379)	

Abkürzung	Name	Fundstelle	letzte Änderung
BG-Regelungen	Vorschriften- und Regelwerk der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung	siehe: http://sifa-news.de/inhalte/rechtvorschriften	
BNatSchG	Bundesnaturschutzgesetz	In der Fassung vom 29.07.2009 (BGBl. I S. 2542)	29.05.2017 (BGBl. S. 1298)
ChemG	Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz)	In der Neufassung vom 28.08.2013 (BGBl. I S. 3498)	22.06.2016 (BGBl. I S. 1479)
ChemKlimaschutzV	Chemikalien-Klimaschutzverordnung, Verordnung zum Schutz des Klimas vor Veränderungen durch den Eintrag bestimmter fluorierter Treibhausgase	02.07.2008 (BGBl. I S. 1139)	14.02.2017 (BGBl. I S. 148)
ChemVerbotsV	Chemikalien-Verbotsverordnung: Verordnung über Verbote und Beschränkungen des Inverkehrbringens und über die Abgabe bestimmter Stoffe, Gemische und Erzeugnisse nach dem Chemikaliengesetz	In der Neufassung vom 20.01.2017 (BGBl. I S. 94)	
ChemOzonSchichtV	Chemikalien-Ozonschichtverordnung , Verordnung über Stoffe, die die Ozonschicht schädigen	15.02.2012 (BGBl. I S. 409)	20.10.2015 (BGBl. I S. 1739)
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) s.a. www.reach-clp-biozid-helpdesk.de	... VO(EU)2015/1221 VO(EU)2016/918 VO(EU) 2016/1179
DIN-Normen	DIN-Vorschriften, Beuth Verlag GmbH, Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin		
EMASPrivilegV	EMAS-Privilegierungs-Verordnung	24.06.2002 (BGBl. I S. 2247)	02.12.2016 (BGBl. I S. 2770)
Ex-RL	s.u. TRBS 2152		
GefstovfV	Verordnung zum Schutz vor gefährlichen Stoffen	In der Fassung vom 26.11.2010 (BGBl. I S. 1643)	29.03.2017 (BGBl. I S. 626)
GewAbfV	Gewerbeabfallverordnung - Verordnung über die Bewirtschaftung von gewerblichen Siedlungsabfällen und von bestimmten Bau- und Abbruchabfällen	In der Fassung vom 18.04.2017 (BGBl. I S. 896)	
GewO	Gewerbeordnung	In der Fassung vom 22.02.1999 (BGBl. I S. 202)	in der jew. geltenden Fassung
HAGBNatSchG	Hessisches Ausführungsgesetz zum Bundesnaturschutzgesetz (löst das HENatG ab)	In der Neufassung vom 20.12.2010 (GVBl. I S. 629)	17.12.2015 (GVBl. I S. 607)
HAKrWG	Hessisches Ausführungsgesetz zum Kreislaufwirtschaftsgesetz (ersetzt an vielen Stellen das HAKA)	06.03.2013 (GVBl. S. 4)	17.12.2015 (GVBl. S. 636)
HAItBodSchG	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)	15.12.2016 (GVBl. I S. 294)
HDSchG	Hessisches Denkmalschutzgesetz	In der Fassung vom 28.11.2016 (GVBl. I S. 211)	
HessAGVwGO	Hessisches Gesetz zur Ausführung der Verwaltungsgerichtsordnung	27.10.1997 (GVBl. I S. 381)	14.07.2016 (GVBl. I S. 121)
HLPG	Hessisches Landesplanungsgesetz	In der Fassung vom 12.12.2012 (GVBl. I S. 590)	14.07.2016 (GVBl. I S. 121)
HVwVfG	Hessisches Verwaltungsverfahrensgesetz	In der Fassung vom 15.01.2010 (GVBl. I S. 18)	26.06.2015 (GVBl. S. 254)
HVwKostG	Hessisches Verwaltungskostengesetz	In der Fassung vom 12.01.2004 (GVBl. I S. 36)	13.12.2012 (GVBl. S. 622)
ImSchZuV	Immissionsschutz-Zuständigkeitsverordnung – s.o. 'BlmSchG-VO zu Zuständigkeiten'		
IZÜV	Industriekläranlagen-Zulassungs- und Überwachungsverordnung zur Regelung des Verfahrens bei Zulassung und Überwachung industrieller Abwasserbehandlungsanlagen und Gewässerbenutzungen	02.05.2013 (BGBl. I S. 973)	29.03.2017 (BGBl. I S. 626)
KrWG	Kreislaufwirtschaftsgesetz - Gesetz zur Förderung der Kreislaufwirtschaft und Sicherung der umweltverträglichen Bewirtschaftung von Abfällen	24.02.2012 (BGBl. I S. 212)	20.07.2017 (BGBl. I S. 2808)
KNV-V	Verordnung über den Vergleich von Kosten und Nutzen der Kraft-Wärme-Kopplung und der Rückführung industrieller Abwärme bei der Wärme- und Kälteversorgung (KWK-Kosten-Nutzen-Vergleichs-Verordnung) - [Art. 1 der VO zur Umsetzung von Art. 14 der RL zur Energieeffizienz und zur Änderung weiterer umweltrechtlicher Vorschriften]	28.04.2015 (BGBl. I S. 670)	21.12.2015 (BGBl. I S. 2498)
LärmVibrationsArbSchV	Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutzverordnung	06.03.2007 (BGBl. I S. 261)	15.11.2016 (BGBl. I S. 2531)
NachweisV	Nachweisverordnung - Verordnung über die Nachweisführung bei der Entsorgung von Abfällen	20.10.2006 (BGBl. I S. 2298)	31.08.2015 (BGBl. I S. 1474)
OWiG	Gesetz über Ordnungswidrigkeiten	19.02.1987 (BGBl. I S. 602)	in der jew. geltenden Fassung
ProdSG	Produktsicherheitsgesetz - Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt	08.11.2011 (BGBl. I S. 2178)	31.08.2015 (BGBl. I S. 1474)

Abkürzung	Name	Fundstelle	letzte Änderung
REACH-Verordnung	Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe, ...	am 29.05.2007 in der berichtigten Fassung, veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Union L 136/3	15.02.2012 (ABl.Nr.L41/1) s.a. www.reach-info.de → Verordnungstext
ROG	Raumordnungsgesetz	In der Fassung vom 22.12.2008 (BGBl.I S. 2986)	20.07.2017 (BGBl.I S.2808)
'Seveso-III-Richtlinie'	Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen, zur Änderung und anschließenden Aufhebung der Richtlinie 96/82/EG des Rates	vom 04.07.2012 (ABl L 197 vom 24.07.2012)	
TA Lärm	Technische Anleitung zum Schutz gegen Lärm	26.08.1998 (GMBl. S.503)	
	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Änderung der Sechsten Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zum Bundes-Immissionsschutzgesetz (Technische Anleitung zum Schutz gegen Lärm - TA Lärm)	01.06.2017 (BAnz AT 08.06.2017 B5)	
TA Luft	Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft	24.07.2002 (GMBl. S.511)	
zu TA Luft	Richtlinien Kontinuierliche Emissionsmessungen Bundeseinheitliche Praxis bei der Überwachung der Emissionen (- RdSchr. d. BMUB v. 23.1.2017 - IG I 2 -45053/5 -)	23.01.2017 (GMBl. S. 234)	
	gem. Nr. 5.4 TA Luft: CAK-VwV - Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der Kommission vom 09.12.2013 über Schlussfolgerungen zu den besten verfügbaren Techniken gemäß der Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlamentes und des Rates über Industrieemissionen in Bezug auf die Chloralkaliindustrie (2013/732/EU)	01.12.2014 (GMBl. S.1603)	
TALA-2011	<ul style="list-style-type: none"> Bekanntmachung des Fortschreitens des Standes der Technik für bestimmte Vorsorgeanforderungen der Technischen Anleitung zur Reinhaltung der Luft (1. Oberflächenbehandlung unter Verwendung von organischen Lösemitteln, 2. Keramikindustrie vom 14. Oktober 2011. Vollzugsempfehlungen hierzu (Stand 15.09.2011) Erlass des HMUDELV vom 20.11.2013; Gz.: II8-53a12.155.06 	<ul style="list-style-type: none"> vom 14.10.2011 (BAnz. Nr. 164 vom 28.10.2011 S. 3811) http://www.lai-immissionsschutz.de/servlet/is/26513/ 	
TALA-2013	<ul style="list-style-type: none"> Bekanntmachung des Fortschreitens des Standes der Technik für bestimmte Vorsorgeanforderungen der Technischen Anleitung zur Reinhaltung der Luft Merkblätter über die besten verfügbaren Techniken: <ol style="list-style-type: none"> Eisen- und Stahlerzeugung Lederindustrie Zement-, Kalk- und Magnesiumoxidindustrie Glasherstellung vom 16. Dezember 2013 Vollzugsempfehlungen hierzu (Stand 12.11.2013) Erlass des HMUDELV vom 24.01.2014, Gz.: II8 - 53a12.155.06 	<ul style="list-style-type: none"> vom 16.12.2013, (BAnz. AT vom 09.01.2014 B3) http://www.lai-immissionsschutz.de/servlet/is/26513/ 	
TALA-2015	<ul style="list-style-type: none"> Bekanntmachung des Fortschreitens des Standes der Technik für bestimmte Vorsorgeanforderungen der Technischen Anleitung zur Reinhaltung der Luft - Merkblätter über die besten verfügbaren Techniken: <ol style="list-style-type: none"> Herstellung anorganischer Grundchemikalien - Ammoniak, Säuren und Düngemittel Herstellung anorganischer Spezialchemikalien Herstellung organischer Feinchemikalien Abfallbehandlungsanlagen Gießereiindustrie Herstellung anorganischer Grundchemikalien - Feststoffe und andere - hier nur Herstellung von Wasserglas (Natriumsilikat) Vollzugsempfehlungen hierzu (Stand 26.03.2015) Erlass des HMUDELV vom 03.06.2015, Gz.: II8 - 53a12.155.06 	<ul style="list-style-type: none"> vom 27.04.2015 (BAnz. AT 08.05.2015 B7) http://www.lai-immissionsschutz.de/servlet/is/7026/ 	
Vollzugsempfehlung Formaldehyd	Vollzugsempfehlung Formaldehyd aufgrund der Neueinstufung von Formaldehyd nach der Verordnung (EU) Nr. 605/2014 vom Juni 2014 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, Erlass des HMUKLV vom 8. Mrz. 2016 Geschäftszeichen II8 - 53a12.155.06	s.a. www.lai-immissionsschutz.de Pfad „Veröffentlichungen“ > „Anlagenbezogener Immissionsschutz / Störfallvorsorge“	
TEHG	Treibhausgas-Emissionshandelsgesetz	In der Fassung vom 27.07.2011 (BGBl.I S. 1475)	13.07.2017 (BGBl.I S.2354)
EHV 2020	Verordnung zur Durchführung des Treibhausgas-Emissionshandelsgesetzes in der Handelsperiode 2013 bis 2020	20.08.2013 (BGBl.I S.3295)	31.08.2015 (BGBl.I S.1474) Emissionshandelsverordnung 2020 (EHV 2020)
TRBA	Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (div.)	s.a. unter www.baua.de	
TRBS	Technische Regeln für Betriebssicherheit (div.) z.B. TRBS 2152 Ex-Schutz	s.a. unter www.baua.de	
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe (div.)	s.a. unter www.baua.de	

Abkürzung	Name	Fundstelle	letzte Änderung
TRLV	Technische Regeln zur Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutzverordnung (div.)	s.a. unter www.baua.de	
UIG	Umweltinformationsgesetz	27. 10.2014 (BGBl.I S.1643)	20.07.2017 (BGBl.I S.2808)
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)	20.07.2017 (BGBl.I S.2808)
USchadG	Umweltschadensgesetz Gesetz über die Vermeidung und Sanierung von Umweltschäden	10.05.2007(BGBl.I S.666)	04.08.2016 (BGBl.I S.1972)
UVPG	Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung	In der Neufassung vom 24.02.2010 (BGBl.I S.94)	20.07.2017 (BGBl.I S.2808)
UVV	Unfallverhütungsvorschriften der zuständigen Berufsgenossenschaft		
VAwS	Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen ab 01.08.2017 außer Kraft getreten - siehe AwSV		
VAwS-Hessen	VAwS - Anlagenverordnung - Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen und über Fachbetriebe - Hessen -	16. 09.1993(GVBl.I S.409)	04.12.2013 (GVBl.I S. 663)
VDI	VDI-Richtlinien, Beuth-Verlag GmbH, Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin		
VerpackV	Verordnung über die Vermeidung von Verpackungsabfällen	21.08.1998 (BGBl.I S.2379)	17.07.2014 (BGBl.I S.1061)
VwGO	Verwaltungsgerichtsordnung	19.03.1991 (BGBl.I S.686)	in der jew. geltenden Fassung
VwKostO-MUKLV	Verwaltungskostenordnung für den Geschäftsbereich des (Hessischen) Ministeriums für Umwelt, Klimaschutz, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (nebst Verwaltungskostenverzeichnis in der Anlage)	08.12.2009 (GVBl.I S.522)	30.06.2017 (GVBl. S.236)
WasBauPVO	Verordnung zur Feststellung der wasserrechtlichen Eignung von Bauprodukten und Bauarten durch Nachweise nach der Hessischen Bauordnung	20.05.1998, GVBl.I S. 228	
WHG	Wasserhaushaltsgesetz - Gesetz zur Ordnung des Wasserhaushalts	31.07.2009 (BGBl.I S.2585)	29.03.2017 (BGBl.I S.626)

2. Hinweise zu sonstigen-Rechtsvorschriften

2.1 Chemikalienrecht:

Für p-CPK-Nitril (CAS-Nr.: 169280-06-2) und Fexofenadin-Nitril (CAS-Nr.: 169032-19-3) liegen bei der ECHA nur eine PPORD-Mitteilungen vor (PPORD = product and process orientated research and development). Um Innovationen in der chemischen Industrie zu unterstützen, können Stoffe, die für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung hergestellt oder eingeführt werden, von der Pflicht zur Registrierung für 5 Jahre ausgenommen werden.

Es ist aber zu beachten, dass die für die Verwendung in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung angemeldeten Mengen eines Stoffes als solchem, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis zu keiner Zeit der breiten Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden dürfen.

Daher muss mit der Aufnahme der Produktion eine Registrierung nach REACH für die Stoffe p-CPK-Nitril (CAS-Nr.: 169280-06-2) und Fexofenadin-Nitril (CAS-Nr.: 169032-19-3) vorliegen.