



Regierungspräsidium Darmstadt . 64278 Darmstadt

Merck KGaA
SO-SPO Genehmigungen und Umwelt
HPC: U26/002
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt

Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt Darmstadt

Unser Zeichen: **IV/Da 43.2-53e621-MD-13s-Gla**
Ihr Zeichen: MD-G1-(34)
Ihre Nachricht vom:
Ihre Ansprechpartnerin: Claudia Glaser
Zimmernummer: 2.077
Telefon/ Fax: 06151 12-3754/ 5266
E-Mail: claudia.glaser@rpda.hessen.de
Datum: 20. August 2014

Genehmigungsbescheid

I.

Auf Antrag vom 6. Januar 2014 wird der

Merck KGaA

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

Grundstück in 64293 Darmstadt, Frankfurter Str. 250
Gemarkung Darmstadt,
Flur 32,
Flurstück 1/4,
Gebäude G1

die Polyproduktionsanlage zur Herstellung von Pharmawirkstoffen und Chemikalien (G1/G2) zu ändern und in der geänderten Form zu betreiben.

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

Die Genehmigung berechtigt zur Erweiterung der Polyproduktion um die Herstellung von Dihydrotachysterol in einem vierstufigen Verfahren mit einer Endkapazität von 60 kg/a.

Regierungspräsidium Darmstadt
Wilhelminenstraße1-3
Wilhelminenhaus
64283 Darmstadt

Servicezeiten:
Mo. - Do. 8:00 bis 16:30 Uhr
Freitag 8:00 bis 15:00 Uhr

Fristenbriefkasten:
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt

Internet:
www.rp-darmstadt.hessen.de

Telefon: +49 (6151) 12 0 (Zentrale)

Öffentliche Verkehrsmittel:
Haltestelle Luisenplatz

Anlagenabgrenzung

Desweiteren wird mit dieser Genehmigung die Anlage G1/G2 um die nachstehend genannten Apparategruppen im Raum G1/204 (Labor und Technikum G1, nicht genehmigungsbedürftige Anlage N101) erweitert:

- Apparategruppe PR76 mit der 0,1 m³ großen Rührwerksapparatur PR76-A1000
- Apparategruppe PT76 mit dem Nutschrockner PT76-A1000

Die Kosten des Verfahrens hat die Antragstellerin zu tragen.

II.

Maßgebliches BVT-Merkblatt

Für die hiermit genehmigte Anlage ist maßgeblich das Merkblatt „Organische Feinchemikalien“.

III.

Antragsunterlagen

Dieser Entscheidung liegen folgende Unterlagen zugrunde:

<u>Kap.</u>		<u>Seite</u>
1	Antragsformular 1/1	1-1 bis 1-4
	Formular 1/2 (Genehmigungsbestand der Anlage)	1-5 bis 1-6
2	Inhaltsverzeichnis	2-1 bis 2-2
3	Kurzbeschreibung	3-1 bis 3-2
4	Betriebsgeheime Unterlagen	4-1
5	Standort und Umgebung der Anlage	5-1 bis 5-4
	Topografische Karte vom 01.10.07	1 Seite
	Lageplan Werk Darmstadt vom 20.03.13	GA144_BLD006_G01GA
6	Anlagen-, Verfahrens- und Betriebsbeschreibung	6-1
	Formular 6/1 (Betriebseinheiten)	6-2
	Apparateliste Anlagen-Nr. G144	3 Seiten
	Apparateliste Anlagen-Nr. N101	5 Seiten
	Apparateaufstellung G1, 1. Obergeschoss vom 23.05.14	GA144_ALD054_G01GA
	Apparateaufstellung G1, 3. Obergeschoss vom 20.03.14	GA144_ALD055_G01GA
	Apparateaufstellung G1, 4. Obergeschoss vom 20.03.14	GA144_ALD056_G01GA
	Apparateaufstellung G1, 5. Obergeschoss vom 20.03.14	GA144_ALD057_G01GA
	Apparateaufstellung G1, Bühne + 28,5m vom 17.03.13	GA144_ALD058_G02GA

Apparateaufstellung G1, Dach vom 22.02.13	GA144_ALD059_G01GA
Verfahrensbeschreibung	6-3 bis 6-17
Verfahrensfließbild Reaktionsprodukt 24.10 Stufe 1	GA144_AFE005_G01GA
Verfahrensfließbild Reaktionsprodukt 45.04 Stufe 2	GA144_AFE006_G01GA
Verfahrensfließbild Reaktionsprodukt 32.08 Stufe 3	GA144_AFE007_G01GA
Verfahrensfließbild Reaktionsprodukt 42.05 Stufe 3, Umkr.	GA144_AFE011_G01GA
Verfahrensfließbild Reaktionsprodukt 33.03 Stufe 4	GA144_AFE012_G01GA
Betriebsbeschreibung	6-18
7 Stoffe, Stoffmengen, -daten	
Formular 7/1 (Eingänge)	7-1 bis 7-5
Formular 7/2 (Ausgänge)	7-6 bis 7-10
Formular 7/3 (Zwischenprodukte)	7-11
Formular 7/4 (Sonstige Abfälle)	7-12
Formular 7/5 (maximaler Hold-Up)	7-13 bis 7-15
Formular 7/6 (Stoffdaten)	7/6-1 bis 7/6-14
8 Luftreinhaltung	8-1 bis 8-3
Formular 8/1 (Emissionsquellen und Emissionen)	8-4 bis 8-7
Formular 8/2 (Abgasreinigungseinrichtungen)	8-8 bis 8-13
Emissionsquellenplan G1 vom 10.04.13	GA144_ELD002_G01GA
Abgasschema G1-Süd/Mitte vom 11.04.13	GA144_AFA006_G01GA
Apparateabgasschema PR76/PT76 vom 11.04.13	GA144_AFA007_G01GA
Apparateabgasschema PR16	GA144_AFA008_G01GA
9 Abfallvermeidung und -verwertung	
Formular 9/1 (Verwertung von Abfällen)	9-1 bis 9-3
Formular 9/2 (Beseitigung von Abfällen)	9-4
10 Abwasser	
Formular 10 (Abwasserdaten)	10-1
11 Abfallentsorgungsanlage	11-1
12 Energieverwendung	12-1
13 Lärm, Erschütterungen und sonstige Emissionen	13-1
14 Anlagensicherheit	14-1 bis 14-14b
Formular 14/1 (Störfallstoffe in der Anlage)	14-15 bis 14-16
Formular 14/2 (Störfallstoffe im Betriebsbereich)	14-17 bis 14-19
Formular 14/3 (Land Use Planning)	14-20 bis 14-21
Anhang 1: Bewertung von potenziellen Wechselwirkungen	14 A1-1 bis 14 A1-9
Ex-Zonenplan G1, 1. Obergeschoss vom 20.03.13	G144_FBS020_G01GA
Ex-Zonenplan G1, 3. Obergeschoss vom 20.03.13	G144_FBS021_G01GA

Ex-Zonenplan G1, 4. Obergeschoss vom 20.03.13	G144_FBS022_G01GA
Ex-Zonenplan G1, 5. Obergeschoss vom 20.03.13	G144_FBS023_G01GA
Ex-Zonenplan G1 Bühne + 28.3 m vom 26.02.13	G144_FBS024_G01GA
Ex-Zonenplan G1 Dach vom 25.02.13	G144_FBS025_G01GA
15 Arbeitsschutz	
Formular 15/1 (Arbeitsstättenverordnung)	15-1 bis 15-2
Formular 15/2 (Gefahrstoffverordnung etc.)	15-3 bis 15-6
Arbeitsschutz	15-6 bis 15-7
Formular 15/3 (Sonstige spezielle Arbeitsschutzvorschriften)	15-8 bis 15-9
16 Brandschutz	16-0
Formulare 16/1.1, Gebäude G1	16-1
Formulare 16/1.3 bis 16/1.4, Produktion Nord	16-3 bis 16-4
Formulare 16/1.2 bis 16/1.4, Produktion Mitte	16-5 bis 16-8
Formulare 16/1.2 bis 16/1.4, Produktion Süd	16-9 bis 16-12
17 Wassergefährdende Stoffe	17-1
18 Bauantrag	18-1
19 Sonstige Konzessionen	19-1
20 Umweltverträglichkeitsprüfung	20-1 bis 20-5
21 Maßnahmen nach Betriebseinstellung	21-1

IV.

Nebenbestimmungen gemäß § 12 BImSchG

1. Allgemeines

1.1

Die Genehmigung erlischt, wenn nicht innerhalb von zwei Jahren nach Bestandskraft des Genehmigungsbescheids der Betrieb in der geänderten Form aufgenommen wird.

Die Frist kann auf Antrag verlängert werden.

1.2

Der Termin der erstmaligen Durchführung der jeweiligen beantragten Reaktionen (Herstellung von Dihydrotachystyrol (DHT) Stufen 1 bis 4) ist dem Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt Darmstadt, mindestens zwei Wochen vorher schriftlich anzuzeigen.

1.3

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

1.4

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

1.5

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

1.6

Ergeben sich Widersprüche zwischen dem Inhalt der Antragsunterlagen und den nachfolgenden Nebenbestimmungen, so gelten die Letzteren.

1.7

Dem Bedienungspersonal sind die für den Betrieb der geänderten Anlage G1 im Genehmigungsbescheid enthaltenen Regelungen bekannt zu geben. Die Bekanntgabe ist zu dokumentieren. Es muss sichergestellt sein, dass die Vorgaben auch von Beschäftigten verstanden werden, deren Muttersprache nicht Deutsch ist.

1.8

Während der Durchführung der neu beantragten Reaktionen muss ständig eine verantwortliche und mit der Anlage vertraute Aufsichtsperson anwesend oder kurzfristig erreichbar sein.

1.9

Der Anlagenbetreiber hat dem Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt Darmstadt, unverzüglich jede Störung des bestimmungsgemäßen Betriebs der Anlage, durch die Gefahren hervorgerufen werden können oder die Nachbarschaft belästigt werden könnte, mitzuteilen. Unabhängig davon sind sofort alle Maßnahmen zu ergreifen, die zur Abstellung der Störung oder der Begrenzung der Auswirkungen erforderlich sind. Die ergriffenen Maßnahmen sind in geeigneter Weise zu dokumentieren.

1.10

Die vorhandenen Arbeits- und Betriebsanweisungen sind um die beantragten Apparate und Verfahren zu ergänzen.

In den Arbeits- und Betriebsanweisungen müssen enthalten sein:

- Sicherheitsmaßnahmen für den Betrieb und die Wartung der Apparaturen PR76-A1000 und PT76-A1000 sowie periphere Anlagenteile
- Maßnahmen und Verhalten beim An- und Abfahren der neuen Apparate

- Verschalten der Apparaturen und Abluftreinigungsanlagen, insbesondere Verschaltung zur Ableitung wasserstoffhaltiger Abluft mittels Passstück (Vier-Augen-Prinzip)
- Verhalten bei außergewöhnlichen Vorkommnissen
- Beseitigung von Störungen
- Kontroll- und Wartungsmaßnahmen

In den Anweisungen zur Herstellung der neu beantragten Reaktionen (Herstellung von Dihydratichystyrol (DHT) Stufen 1 bis 4) müssen enthalten sein:

- Sicherheitsmaßnahmen für die Durchführung des Verfahrens (kennzeichnende Soll-Werte und Maßnahmen bei Abweichungen)
- Verhalten bei außergewöhnlichen Vorkommnissen

Desweiteren sind in die Betriebsanweisung aufzunehmen:

- Aufgaben und Verantwortungsbereiche des Personals
- Informations-, Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten (Betriebstagebuch/-dokumentation und Informationspflicht gegen über der Genehmigungs- bzw. Überwachungsbehörde)

1.11

Über die erzeugten Stoffe und durchgeführten Reaktionen ist Buch zu führen. Aus den Aufzeichnungen muss der Zeitraum (Dauer, Beginn und Ende) hervorgehen, in dem die Produktion durchgeführt wurde.

Im Rahmen der Aufzeichnungen ist auch zu vermerken, welche Anlagenteile benutzt und zu welchen Zeiten welche Luftreinhalteanlagen betrieben wurden.

Die Aufzeichnungen sind mindestens drei Jahre aufzubewahren und den Bediensteten der Aufsichtsbehörde auf Verlangen vorzulegen.

2. Luftreinhaltung

2.1 Allgemeine Regelungen

2.1.1

Die bei den beantragten Reaktionen entstehende Abluft (Apparateabluft und Quellenabluft) - mit Ausnahme der wasserstoffhaltigen Abluft aus der Reduktion mit Natrium (DHT Stufe 1) - ist der TAR (E0014) zuzuführen.

2.1.2

Für den Betrieb der geänderten Anlage gelten die in Ziffer 5 der Nebenbestimmungen zum Genehmigungsbescheid vom 12. Dezember 2002 (Az.: IV/Da-43.2-53e621-MD-13I) festgelegten Regelungen, Termine und Grenzwerte.

2.2 Grenzwerte

2.2.1

Für die Ableitung wasserstoffhaltiger Abluft (Quellen E 0005 und E0012) werden folgende maximale Emissionen festgelegt:

2.2.1.1

Organische Stoffe gemäß **Nr. 5.2.5 TA Luft** dürfen im Abgas der Anlage insgesamt einen Massenstrom von **0,900 kg/h** nicht überschreiten.

2.2.1.2

Organische Stoffe gemäß **Nr. 5.2.5 Klasse I TA Luft** dürfen im Abgas der Anlage - auch bei Vorhandensein mehrerer organischer Stoffe derselben Klasse - insgesamt einen Massenstrom von **0,204 kg/h** nicht überschreiten.

Diese Emissionsbegrenzung gilt für die Summe aller Emissionsquellen der Anlage, die nicht der TAR zugeführt werden. Die Regelungen für den Bypass-Betrieb bei Ausfall der TAR bleiben unberührt.

2.2.2

Die Einhaltung der unter IV. 2.2.1 genannten Grenzwerte kann - soweit im Antrag noch nicht geschehen - rechnerisch unter Berücksichtigung der besonderen Gegebenheiten des Emissionsvorgänge (Ausgangsdruck, Ausgangstemperatur, Enddruck, Endtemperatur, Entspannungs-dauer, Spülvorgänge mit Stickstoff, Dampfdruck des Lösemittels, ideale Durchmischung des Gasraumes, Abscheidegrad des eingesetzten Wasserwäschers) nachgewiesen werden.

2.2.3

Die organischen Stoffe werden dabei wie folgt zugeordnet:

Nr. 5.2.5 Klasse I TA Luft	Methanol Toluol
Nr. 5.2.5 TA Luft Gesamtkohlenstoff	Ethylacetat n-Heptan Tetrahydrofuran Xylol

2.3 Betriebsvorgaben bei Ausfall der TAR (Thermische Abluftreinigungsanlage)

2.3.1

Bei Ausfall der TAR sind die Prozessabgase sowie die hier entstehenden Quellenabgase aus den neu beantragten Anlagenteilen (PR76-A1000 und PT76-A1000 sowie periphere Anlagenteile) über den Notwäscher A6021 (Bypassbetrieb) der Emissionsquelle E0014 zu führen.

2.3.2

Für den Bypassbetrieb und den Kopplungsbetrieb mit der TAR der Anlage G20 gelten auch für die geänderte Anlage die in den Ziffern 4.10 bis 4.21 der Nebenbestimmungen zum Genehmigungsbescheid vom 12. Dezember 2002 (Az.: IV/Da-43.2-53e621-MD-13I) festgelegten Bedingungen und Grenzwerte.

2.4. Ableitung wasserstoffhaltiger Abluft, Emissionen bei Ableitung wasserstoffhaltiger Abluft

2.4.1

Die bei der Reduktion mit Natrium bei Verfahren 24.10 entstehende wasserstoffhaltige Abluft ist direkt über einen Kondensator über die Emissionsquelle E0005 abzuleiten.

2.4.2

Die richtige Verschaltung der Ablufführung ist bei der Ableitung mit wasserstoffhaltiger Abluft jeweils vorher durch Doppelquittierung vom Bedienpersonal der Anlage und vom Vorgesetzten im Ansatzprotokoll zu bestätigen (Vier-Augen-Prinzip).

3. Sonstige Betreiberpflichten

3.1. Beschaffenheit und Betrieb der Anlage, Explosionsschutz

3.1.1

Die beantragten Reaktionen dürfen nur in den hierfür vorgesehenen Reaktionsbehältern bzw. Behältergruppen durchgeführt werden.

3.1.2

Während der Herstellung von Dihydrotachysterol in den Apparategruppen PR76 und PT76 dürfen parallel dazu keine weiteren Tätigkeiten aus dem Labor und Technikum G1 in diesen Apparategruppen durchgeführt werden.

3.1.3

Auf die (unterschiedliche) Ex-Ausstattung des Raums 508 in T3 bzw. T4 abhängig von der gefahrenen Kampagne ist explizit durch eine Beschilderung im Raum hinzuweisen.

3.2 Maßnahmen nach Betriebseinstellung

3.2.1

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

3.2.2

Die noch vorhandenen Roh-, Zwischen- und Endprodukte sind einer wirtschaftlichen Nutzung zuzuführen. Abfälle sind primär der Wiederverwertung und - soweit dies nicht möglich oder unverhältnismäßig ist - einer ordnungsgemäßen und schadlosen Beseitigung zuzuführen. Die Nebenbestimmungen des Kapitels IV. 4.1 sind dabei zu beachten.

3.2.3

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

3.2.4

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

4. Sonstiges Öffentliches Recht

4.1. Abfallrecht

4.1.1

Die anfallenden Abfälle sind den nachfolgend aufgeführten Abfallschlüsseln gemäß § 2 der Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (AVV) an der Anfallstelle zuzuordnen:

interne Bezeichnung	Abfall-schlüssel nach AVV	Abfallbezeichnung nach AVV
45.04 A _B 01 wässrige Phase	07 07 01*	wässrige Waschflüssigkeiten und Mutterlaugen
45.04 A _B 02 wässrige Phase		
33.03 A _B 02 wässrige Phase		
24.10 A _B 03 wässrige Phase DHT		
24.10 A _B 04 wässrige Phase DHT		
45.04 A _V 03 Hexan; destilliert	07 07 04*	andere organische Lösemittel, Waschflüssigkeiten und Mutterlaugen
45.04 A _V 04 Toluol; destilliert		
42.05 A _V 01 organischer Lösemittelabfall (halogenfrei)		

interne Bezeichnung	Abfall- schlüssel nach AVV	Abfallbezeichnung nach AVV
42.05 A _v 02 Mutter- und Waschlauge DHT Stufe-3		
33.03 A _v 01 organischer Lösemit- telabfall (halogenfrei)		
33.03 A _v 03 Mutter- und Waschlauge DHT Stufe-4		
33.03 A _v 04 organischer Lösemit- telabfall (halogenfrei)		
32.08 A _v 01 Toluol von Destillation		
32.08 A _v 02 Toluol; destilliert		
24.10 A _v 01 Aceton von Reinigung		
24.10 A _v 02 Xylol von Reinigung		
24.10 A _v 05 Xylol; destilliert		
24.10 A _v 06 Toluol; destilliert		
24.10 A _v 07 Adsorbens; lösemit- telhaltig	07 01 10*	andere Filterkuchen, gebrauchte Auf- saugmaterialien

4.1.2

Fallen beim Betrieb der Anlage, bei Reinigungs- und Wartungsarbeiten oder bei Betriebsstilllegung nachweispflichtige Abfälle an, die noch nicht im Rahmen von Genehmigungen beurteilt wurden, sind diese der zuständigen Abfallbehörde vor der Entsorgung anzuzeigen.

4.2. Arbeitsschutz

4.2.1

Im Rahmen einer Gefährdungsbeurteilung sind Tragezeiten von Chemikalienschutzhandschuhen bei der Arbeit mit einer Glove-Box festzulegen.

4.2.2

Die korrekte Vorgehensweise der Doppelquittierungen durch das Betriebspersonal ist regelmäßig durch Vorgesetzte zu überprüfen.

V. Hinweise

Abfallrechtliche Hinweise

- a) Die endgültige Festlegung der Entsorgungswege bei den gefährlichen Abfällen gemäß den Antragsunterlagen ist nicht Bestandteil dieser Genehmigung. Diese erfolgt unabhängig vom Genehmigungsbescheid im Rahmen des erforderlichen abfallrechtlichen Nachweisverfahrens.
- b) Über die Entsorgung gefährlicher Abfälle sind gemäß § 50 Kreislaufwirtschaftsgesetz (KrWG) i. V. m. §§ 3 und 10 Nachweisverordnung (NachwV) Entsorgungsnachweise und Begleitscheine zu führen. Bei Sammelentsorgung müssen stattdessen gemäß § 12 NachwV Übernahmescheine verwendet und in das Register aufgenommen werden.
- c) Bei Beseitigung sind die nicht gefährlichen Abfälle im Rahmen § 17 KrWG dem zuständigen öffentlich rechtlichen Entsorgungsträger zu überlassen.

VI. Begründung

Rechtsgrundlagen

Dieser Bescheid ergeht auf Grund von §16 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (BImSchG) in Verbindung mit Nr. 4.1.21 des Anhangs 1 der 4. Verordnung zur Durchführung des BImSchG (Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen - 4. BImSchV). Zuständige Genehmigungsbehörde ist nach § 1 der Verordnung über immissionsschutzrechtliche Zuständigkeiten, zur Bestimmung der federführenden Behörde nach dem Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung und über Zuständigkeiten nach dem Benzinbleigesetz das Regierungspräsidium Darmstadt.

Anlagenabgrenzung

Mit dieser Genehmigung wird die Polyproduktionsanlage zur Herstellung von Pharmawirkstoffen und Chemikalien (G1/G2) um die unter I. genannten Apparategruppen erweitert. Die Apparaturen sind bereits vorhanden und werden bisher ausschließlich zur Verfahrensentwicklung in der nicht genehmigungsbedürftigen Anlage N101 (Labor und Technikum G1) verwendet. Sie können auch künftig weiter zur Verfahrensentwicklung genutzt werden, sofern sie nicht für die Produktion von Dihydrotachysterol benötigt werden (siehe Nebenbestimmung IV. 3.1.2).

Genehmigungshistorie

Die bestehende Anlage wurde am 18. Oktober 1974 durch das Regierungspräsidium Darmstadt gemäß § 4 BImSchG unter dem Aktenzeichen IV5-53e201-MD-(13) genehmigt. Die letzte wesentliche Änderung der bestehenden Anlage wurde gemäß § 16 BImSchG am 14. April

2010 durch das Regierungspräsidium Darmstadt unter dem Aktenzeichen IV/Da-43.2-53e621-MD-(13q)-Schr genehmigt.

Verfahrensablauf

Die Merck KGaA hat am 6. Januar 2014 beantragt, die Genehmigung zur wesentlichen Änderung und zum Betrieb der Polyproduktionsanlage zur Herstellung von Pharmawirkstoffen und Chemikalien (G1/G2) zu erteilen. Die Antragsunterlagen wurden im Zusammenwirken mit den u. g. Fachbehörden auf Vollständigkeit geprüft und von der Antragstellerin am 26. Mai 2014 entsprechend vervollständigt.

Umweltverträglichkeitsprüfung

Bei der Anlage handelt es sich um eine Anlage der Nr. 4.2 nach der Anlage 1 zum Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung (UVPG). Für diese Anlagen ist in einer allgemeinen Vorprüfung des Einzelfalls festzustellen, ob Errichtung und Betrieb einer solchen Anlage einer Umweltverträglichkeitsprüfung bedürfen. Diese Vorprüfung anhand der Kriterien nach der Anlage 2 des UVPG hat ergeben, dass für das Vorhaben keine Umweltverträglichkeitsprüfung durchgeführt werden muss. Das Ergebnis wurde am 16. Juni 2014 im Staatsanzeiger für das Land Hessen veröffentlicht.

Ausgangszustandsbericht

Bei der Anlage handelt es sich um eine IED-Anlage (Nr. 4.1.21, Eintrag E in Spalte d im Anhang I zur 4. BImSchV). Daher ist für relevante gefährliche Stoffe gemäß § 3 Abs. 10 BImSchG ein Bericht über den Ausgangszustand von Boden und Grundwasser (Ausgangszustandsbericht) zu erstellen, wenn die Möglichkeit einer Verschmutzung des Bodens und des Grundwassers nicht ausgeschlossen werden kann (§ 10 Abs. 1a BImSchG).

Da der Antrag vor dem 7. Januar 2014 eingereicht worden ist, ist gemäß § 25 Abs. 2 der 9. BImSchV kein Ausgangszustandsbericht zu fordern.

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 Darmstadt hinsichtlich Fragen des Brandschutzes
- das Gesundheitsamt der Stadt Darmstadt und des Landkreises Darmstadt-Dieburg hinsichtlich allgemeiner gesundheitspolizeilicher und umwelthygienischer Fragen
- die durch das Vorhaben betroffenen Fachdezernate der Genehmigungsbehörde hinsichtlich Belange des Immissionsschutzes, des Wasser- und Abfallrechts, des Arbeitsschutzes und der Sicherheitstechnik sowie Fragen des Chemikalienrechts

Als Ergebnis der behördlichen Prüfungen ist folgendes festzuhalten:

Immissionsschutz

Luftreinhaltung

Die bei der Herstellung der hiermit genehmigten neuen Produktes anfallenden, nicht wasserstoffhaltigen Emissionen werden über die vorhandene Thermische Abluftreinigungsanlage (TAR) verbrannt. Die dafür benötigten Apparaturen aus dem Labor und Technikum G1 sind bereits an der TAR angeschlossen. Die für die TAR geltenden Grenzwerte werden weiterhin eingehalten. Die wasserstoffhaltigen Emissionen werden – aus Sicherheitsgründen – über einen Kondensator auf die Emissionsquelle E0005 geleitet. Wie die Antragstellerin in den Antragsunterlagen darlegt, werden die mit Bescheid vom 20. August 2003, Az. IV/Da 43.2-5e621-MD-13m, genehmigten Emissionen an Gesamt-C von 0,9 kg/h auch mit der hiermit genehmigten Produktion von Dihydratysterol nicht überschritten. Lediglich die Emissionen an organischen Stoffen der Klasse I TA Luft erhöhen sich geringfügig. Es ist daher davon auszugehen, dass schädliche Umwelteinwirkungen, erhebliche Nachteile und erhebliche Belästigungen im Sinne von § 5 Abs. 1 Nr. 1 BImSchG durch die Anlagenänderung nicht hervorgerufen werden. Zur Klarstellung wurden die gesamten Emissionen, die bei den Hydrierungen und Reduzierungen an den Quellen E0005 und E0012 entstehen können, zusammengefasst und begrenzt.

Lärm

Mit der Herstellung des hiermit genehmigten neuen Produktes sind keine lärmrelevanten, apparativen Änderungen verbunden. Die dafür benötigten Apparaturen sind bereits vorhanden und werden im nicht genehmigungsbedürftigen Labor und Technikum G1 zur Verfahrensentwicklung genutzt. Sie wurden in einer früheren Lärmprognose für das gesamte Gebäude bereits berücksichtigt. Da sich auch die Gesamtkapazität der Anlage nicht ändert, ist auch nicht mit einer erhöhten Lärmbelastigung durch Lieferverkehr zu rechnen. Es ist daher davon auszugehen, dass durch das beantragte Vorhaben keine schädlichen Umwelteinwirkungen durch Lärm hervorgerufen werden.

Anlagensicherheit

Die Polyproduktionsanlage zur Herstellung von Pharmawirkstoffen und Chemikalien (G1/G2) ist Teil des Betriebsbereichs der Merck KGaA am Standort Darmstadt. Der Betriebsbereich unterliegt den erweiterten Pflichten der Störfall-Verordnung. Die Anlage G1/G2 ist ein sicherheitsrelevanter Teil des Betriebsbereichs, für den ein anlagenbezogener Sicherheitsbericht vorliegt. Bei der mehrstufigen Herstellung von Dihydratysterol werden Störfallstoffe der Kategorien 1, 2, 6, 7b, 9b und 10b sowie Methanol und Wasserstoff gehandhabt. Die Menge an Störfallstoffen im Betriebsbereich ändert sich durch das hiermit genehmigte neue Produkt nicht. Aufgrund der geringen gehandhabten Mengen sind auch keine sicherheitsrelevanten Anlagenteile betroffen oder kommen neu hinzu, eine Anpassung des Sicherheitsberichts durch das hiermit genehmigte neue Produkt ist daher nicht erforderlich. Da sich die hiermit neu genehmigten Apparaturen im nicht genehmigungsbedürftigen Labor und Technikum G1 befinden, wurden in den Antragsunterlagen potenzielle Wechselwirkungen mit den im Labor und Technikum parallel durchgeführten Tätigkeiten betrachtet. Auch für die nicht im Sicherheitsbericht näher untersuchten Anlagenteile hat die Antragstellerin in ihren

Antragsunterlagen nachgewiesen, dass die Anlage so ausgelegt und die Herstellungsverfahren für Dihydrotachysterol so gestaltet sind und durchgeführt werden, dass Gefahren durch die Freisetzung von gefährlichen Stoffen oder Brand- und Explosionsgefahren nicht wirksam werden können. Nebenbestimmung IV. 3.1.1 stellt klar, dass die beantragten Reaktionen nur in den Apparaturen durchgeführt werden, für die sie beantragt wurden, da nur für diese die Genehmigungsvoraussetzungen nach § 6 BImSchG im Rahmen dieses Genehmigungsverfahrens geprüft wurden. Dies gilt insbesondere für die Durchführung der Reduktion mit Natrium in der Apparategruppe PR16.

Abfallvermeidung und -verwertung

Die verbleibenden Abfälle, die nicht vermieden werden können, werden verwertet oder - sofern auch das nicht möglich ist - ordnungsgemäß und ohne Beeinträchtigung des Wohls der Allgemeinheit beseitigt. Die Antragstellerin hat in den vorgelegten Unterlagen dargelegt, dass sie dieser Verpflichtung nachkommen will. Dennoch ist die Antragstellerin durch § 5 Abs. 1 Nr. 3 BImSchG verpflichtet, alle sich in Zukunft ergebenden Möglichkeiten der Abfallvermeidung oder -verwertung voll auszuschöpfen. Somit sind auch die Voraussetzungen nach § 5 Abs. 1 Nr. 3 BImSchG erfüllt.

Energieeffizienz

Nutzbare Energie oder Wärme fällt bei der Herstellung der neuen Produkte nicht an.

Betriebseinstellung

Im Hinblick auf § 5 Abs. 3 BImSchG - Maßnahmen bei Betriebseinstellung - hat die Antragstellerin die aus heutiger Sicht denkbaren und erforderlichen Schritte dargelegt. Dennoch erscheint es erforderlich, die jetzt bereits absehbar notwendigen Maßnahmen zur ordnungsgemäßen Durchführung dieser Aufgabe vorzuschreiben. Dies ist in Abschnitt IV 3.2 des vorliegenden Bescheides erfolgt. Diese Regelungen können allerdings naturgemäß nicht vollständig sein. Details oder erforderliche weitergehende Maßnahmen werden erst im Rahmen der Anzeige nach § 15 Abs. 3 BImSchG festgelegt werden können. Aus heutiger Sicht kann aufgrund der Angaben in den Antragsunterlagen und unter Berücksichtigung der Festlegungen des vorliegenden Bescheides festgestellt werden, dass § 5 Abs. 3 BImSchG erfüllt wird.

Sonstige öffentlich-rechtliche Vorschriften

Wasserwirtschaft

Wasserwirtschaftliche Belange (Abwasser, wassergefährdende Stoffe) wurden geprüft und ergaben keine einer Genehmigung entgegenstehende Argumente.

Abfallrecht

Gegen die Erteilung der beantragten Genehmigung bestehen aus abfallrechtlicher Sicht keine Bedenken, wenn die im Genehmigungsbescheid unter Ziffer IV. 4.1 aufgeführten Nebenbestimmungen und unter V. a) bis c) aufgeführten Hinweise befolgt werden.

Arbeitsschutz

Auch aus Sicht des Arbeitsschutzes ist das Projekt - unter Beachtung der unter Ziffer IV. 4.2 aufgeführten Nebenbestimmungen - genehmigungsfähig.

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 im Abschnitt IV aufgeführten Nebenbestimmungen erfüllt sind und damit Beeinträchtigungen durch die betreffende Anlage nicht zu erwarten sind.

Die gemäß § 12 BImSchG unter IV. aufgeführten Nebenbestimmungen stützen sich insbesondere auf die in der Technischen Anleitung zur Reinhaltung der Luft (TA Luft), im Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG), in der Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV), im Europäischen Abfallverzeichnis, in den einschlägigen DIN-Vorschriften, VDI-Richtlinien und sonstigen anerkannten technischen Regeln niedergelegten Vorschriften. Sie dienen dem Immissions- und Arbeitsschutz sowie der allgemeinen Sicherheit.

Sie sind teilweise auch aus Gründen der Klarstellung erforderlich und ergänzen insoweit die Festlegungen in den Antragsunterlagen, soweit diese auslegungsfähig waren.

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

VII.
Kosten

Die Kostenentscheidung beruht auf den §§ 1 Abs.1, 2 Abs.1, 11 und 14 des Hessischen Verwaltungskostengesetzes (HVwKostG) in der Fassung vom 15. Januar 2004 (GVBl. I S. 36), zuletzt geändert am 13. Dezember 2012 (GVBl. I S. 622). Über die zu erhebenden Verwaltungskosten ergeht ein gesonderter Bescheid.

VIII.
Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht Darmstadt, Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, erhoben werden.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

(Glaser)

Anlagen:
Antragsunterlagen (1 Ordner)