



# Genehmigungsbescheid

vom 21. Juli 2023

Az.: 53.0025/22/G16-BSc

Wesentliche Änderung der Anlage zur Herstellung von Arzneimitteln  
(Pharmasynthese-Anlage) auf dem Gelände des Werks 5 Campus  
Aachen der Firma Grünenthal GmbH

## 1 Tenor

Aufgrund von § 16 i. V. mit § 6 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (BImSchG) wird der Firma

**Grünenthal GmbH**  
**Zieglerstraße 6**  
**52078 Aachen**

auf ihren Antrag vom 28.04.2022, zuletzt ergänzt am 15.03.2023, die Genehmigung erteilt, die

### **Anlage zur Herstellung von Arzneimitteln (Pharmasynthese-Anlage)**

(Nr. 4.1.19 des Anhangs 1 der 4. BImSchV)

auf dem Gelände des Werks 5 Campus Aachen der Grünenthal GmbH, Gemarkung Eilendorf, Flur 16, Flurstück 822, zu ändern.

Der Genehmigungsbescheid ergeht, sofern in diesem Bescheid keine abweichenden Regelungen getroffen werden, nach Maßgabe der in Kapitel 8 aufgeführten Antragsunterlagen und wird gemäß § 12 Abs. 1 BImSchG mit den in Kapitel 0 aufgeführten Inhalts- und Nebenbestimmungen erteilt.

Die Genehmigung umfasst im Wesentlichen:

- Die Änderung des Syntheseprozesses zur Herstellung des Wirkstoffes Tapentadolhydrochlorid in der Produktionsstraße 3. Damit verbunden ist
  - der Wegfall von ca. 2.200 kg Methansulfonsäure pro Charge,
  - der Wegfall von ca. 300 kg D,L-Methionin pro Charge und
  - die Steigerung des Verbrauchs an Bromwasserstoffsäure um ca. 1.000 kg pro Charge
- Die Errichtung einer zusätzlichen Abluftreinigungsstufe an der Süd-Ost-Seite des Gebäudes G702 zur chemischen Absorption des neu anfallenden Methylobromid aus der Rohabluft durch eine neu in der Anlage gehandhabte 20-40%ige Lösung von Ethanolamin.

- Die Erhöhung der Lagermenge von Bromwasserstoffsäure und ihre Lagerung im vorhandenen Tank B902.1 (30 m<sup>3</sup>) in Tanklager G810. Die bisherige Lagerung von Bromwasserstoffsäure in dem Behälter B904.1 fällt weg.
- Die Lagerung von Ethanolamin im vorhandenen Lagertank B904.1 (10 m<sup>3</sup>) in Tanklager G810.
- Die Reduzierung der Abfallmenge um ca. 20 %.

Die vorliegende Genehmigung erlischt gemäß § 18 Abs. 1 Nummer 1 BImSchG, wenn nicht innerhalb von 12 Monaten nach Bestandskraft des Bescheides mit der Durchführung der Änderungen begonnen wird und nicht innerhalb von 36 Monaten nach Bestandskraft des Bescheides die Inbetriebnahme der geänderten Anlage erfolgt.

Zurzeit geltende Genehmigungen gemäß BImSchG sowie andere über den § 13 BImSchG eingeschlossene behördliche Entscheidungen behalten ihre Gültigkeit, sofern sie nicht durch die vorliegende Genehmigung verändert oder ersetzt werden.

Der Bescheid ergeht unbeschadet der behördlichen Entscheidungen, die nach § 13 BImSchG nicht von dieser Genehmigung eingeschlossen werden.

Dem gleichzeitig mit dem vorliegenden Antrag nach § 16 BImSchG gestellten Antrag auf Zulassung vorzeitigen Beginns gemäß § 8a BImSchG für

- die Errichtung einer zusätzlichen Abluftreinigungsstufe an der Süd-Ost-Seite des Gebäudes G702 zur chemischen Absorption des neu anfallenden Methylobromid aus der Rohabluft mit dem neu in der Anlage gehandhabten Stoff Ethanolamin als 20-40%ige wässrige Waschlösung

wurde mit Bescheid 53.0025/22/G8a-BSc vom 17.04.2023 durch die Bezirksregierung Köln stattgegeben. Dieser Zulassungsbescheid wird durch die vorliegende Genehmigung ersetzt. Die im Zulassungsbescheid aufgeführten Nebenbestimmungen und Hinweise werden - soweit erforderlich - in diese Genehmigung übernommen.

## 2 Eingeschlossene Entscheidungen

Gemäß § 13 BImSchG schließt diese Genehmigung folgende behördliche Entscheidungen ein:

**Baugenehmigung** nach § 60 der Bauordnung für das Land Nordrhein-Westfalen (Landesbauordnung – BauO NRW) vom 21.07.2018 (GV. NRW. S. 421)

- für die Errichtung einer zusätzlichen Abluftwäscherstufe zur Reinigung der Abluft durch chemische Absorption im südöstlichen Teil außerhalb des Gebäudes G702.

**Eignungsfeststellung** nach § 63 Abs. 1 Satz 1 des Gesetzes zur Ordnung des Wasserhaushaltes (Wasserhaushaltsgesetz – WHG) vom 31.07.2009 (BGBl. I S. 2585)

- für die wesentliche Änderung des Tanklagers G810 durch
  - die Lagerung von Bromwasserstoffsäure im vorhandenen Lagertank B902.1 (30 m<sup>3</sup>) sowie
  - die Lagerung von Ethanolamin im vorhandenen Lagertank B904.1 (10 m<sup>3</sup>).

Weitere behördliche Entscheidungen sind in diese Genehmigung nicht eingeschlossen.

### **3 Kostenentscheidung**

Nach §§ 11, 13 des Gebührengesetzes (GebG NRW) trägt die Antragstellerin die Kosten des Verfahrens.

Die Festsetzung der Verwaltungsgebühr und der entstandenen Auslagen erfolgt in einem separaten Kostenbescheid.

### **4 Begründung**

#### **4.1 Sachverhaltsdarstellung**

Die Firma Grünenthal GmbH betreibt auf ihrem Gelände des Werks 5 Campus Aachen, Gemarkung Eilendorf, Flur 16, Flurstück 822, die Anlage zur Herstellung von Arzneimitteln im Batch-Betrieb (Pharmasynthese-Anlage, Nr. 4.1.19 des Anhangs 1 der vierten Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes, Verfahrensart G).

Die Wirkstoffsynthese-Anlage besteht aus den Betriebseinheiten

- BE 202    Zentrales Rohstofflager Gebäude 202
- BE 205    Rohstoff-Kleinlager Gebäude 205
- BE 208    Peroxidlager Gebäude 208
- BE 302    Pharmasynthese - nicht steril Gebäude 302
- BE 303    Zentrales Fasslager Gebäude 303
- BE 304    Tanklager Gebäude 304
- BE 306    Hydrierung Gebäude 306

BE 1000 Tanklager Gebäude 810

BE 2000 Wirkstoffsynthese IMPACT Gebäude 702

BE 3000 Abluftreinigung Gebäude 806

BE 813 Lager Gebäude 813

Mit Datum vom 28.04.2022 reichte die Firma Grünenthal GmbH bei der Bezirksregierung Köln einen Genehmigungsantrag nach § 16 BImSchG für die wesentliche Änderung der Pharmasynthese-Anlage ein.

Die Änderung umfasst im Wesentlichen die Verfahrensoptimierung des Syntheseprozesses für die Herstellung des Wirkstoffes Tapentadolhydrochlorid (Produkt Nr. 13) in der Produktionsstraße 3 im Produktionsgebäude G702 inkl. Anpassung erforderlicher Rohrleitungen sowie Mess- und Regelungstechnik. Hierbei werden im Produktionsprozess die Stoffe Methansulfonsäure und D,L-Methionin zur Behandlung der Zwischenstufe T3028 durch Bromwasserstoffsäure substituiert. Bei vollständigem Umsatz entsteht hierbei eine Menge an gasförmigen Methylbromid von 160 kg je Batch. Zur Behandlung des neuen Abluftinhaltsstoffes wird zusätzlich zu dem vorhandenen Abluftreinigungssystem, bestehend aus einem Wäscher und einer regenerativen thermischen Nachverbrennung, eine zusätzliche Abluftreinigungsstufe an der Süd-Ost-Seite des Gebäudes G702 zur chemischen Absorption des neu anfallenden Methylbromid aus der Rohabluft durch die neu in der Anlage gehandhabte 20-40 %-ige wässrige Lösung von Ethanolamin errichtet. Durch die Substitution der Stoffe Methansulfonsäure und D,L-Methionin reduziert sich die anfallende Abfallmenge um etwa 20 %. Die durch das neue Herstellungsverfahren für Tapentadol benötigte größere Menge an Bromwasserstoffsäure wird im Tanklager G810 im Lagertank B902.1 (30 m<sup>3</sup>), in dem zuvor die nicht mehr benötigte Methansulfonsäure gelagert wurde, bevorratet. Das neu gehandhabte Ethanolamin wird in dem Lagertank B904.1 (10 m<sup>3</sup>), in dem zuvor in geringeren Mengen die Bromwasserstoffsäure gelagert wurde, bevorratet.

Es gibt keine Änderungen bzgl. der genehmigten Kapazitäten und Betriebszeiten der Anlage.

Beantragt werden neben der Genehmigung nach BImSchG genehmigungsbedürftige Baumaßnahmen nach § 60 BauO NRW zur Errichtung der neuen Abluftreinigungsstufe an der Süd-Ost-Seite des Gebäudes G702. Weiterhin wird die Eignungsfeststellung nach § 63 WHG für die wesentliche Änderung der Anlage zur Lagerung von flüssigen wassergefährdenden Stoffen (Tanklager G810) für die Um- bzw. Neubelegung der beiden Lagertanks B902.1 und B904.1 beantragt.

## 4.2 Genehmigungsverfahren

### 4.2.1 Art des Genehmigungsverfahrens

Die Pharmasynthese-Anlage ist als Anlage zur Herstellung von Arzneimitteln der Nr. 4.1.19 des Anhangs 1 der 4. BImSchV zuzuordnen und somit genehmigungsbedürftig im Sinne des Bundes-Immissionsschutzgesetzes.

Gemäß § 16 BImSchG bedarf die Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer genehmigungsbedürftigen Anlage der Genehmigung, wenn durch die Änderung nachteilige Auswirkungen hervorgerufen werden können und diese für die Prüfung nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 BImSchG erheblich sein können (wesentliche Änderung).

Die beantragten Änderungen sind als wesentliche Änderung der Pharmasynthese-Anlage zu betrachten, weil nachteilige Auswirkungen durch die Änderungen nicht von vornherein offensichtlich ausgeschlossen werden konnten und somit eine Prüfung im Sinne des § 6 BImSchG erforderlich war.

Anlagen der Nr. 4.1.19 des Anhangs 1 der 4. BImSchV sind in Spalte c im Anhang 1 der 4. BImSchV mit "G" gekennzeichnet. Dementsprechend wurde das Genehmigungsverfahren als förmliches Verfahren nach den Vorschriften des § 10 BImSchG sowie der 9. BImSchV (Verordnung über das Genehmigungsverfahren) durchgeführt.

Auf Antrag nach § 16 Abs. 2 BImSchG konnte von der öffentlichen Bekanntmachung des Vorhabens abgesehen werden, da durch die Änderung der Anlage erhebliche nachteilige Auswirkungen auf die in § 1 BImSchG genannten Schutzgüter nicht zu besorgen sind.

Bei der beantragten Änderung der Pharmasynthese-Anlage handelt es sich um ein in der Anlage 1 zum Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung (UVPG) genanntes Vorhaben. Nach § 9 Abs. 3 Nr. 2 i. V. m. § 7 Abs. 1 UVPG i. V. m. der Ziffer 4.2 der Anlage 1 UVPG ist für dieses Vorhaben eine Umweltverträglichkeitsprüfung dann durchzuführen, wenn die Änderung der Anlage nach Einschätzung der zuständigen Behörde aufgrund überschlüssiger Prüfung unter Berücksichtigung der in der Anlage 3 UVPG aufgeführten Kriterien erhebliche nachteilige Umweltauswirkungen haben kann.

In den Antragsunterlagen wurde dargelegt, dass durch die Änderungen der Anlage keine erheblich nachteiligen Auswirkungen auf die in § 2 Abs. 1 UVPG genannten Schutzgüter zu erwarten sind. Dies wurde im Rahmen einer allgemeinen Vorprüfung gemäß § 9 i. V. m. § 7 UVPG geprüft. Die Prüfung ergab, dass keine erheblichen nachteiligen Umweltauswirkungen zu besorgen sind.

Somit ist die Durchführung einer Umweltverträglichkeitsprüfung entbehrlich. Diese Entscheidung wurde gemäß § 5 Abs. 2 UVPG am 03.04.2023 im UVP-Portal der Länder (Internet) öffentlich bekannt gegeben.

#### **4.2.2 Zuständigkeiten**

Für die Erteilung der Genehmigung ist nach § 2 der Zuständigkeitsverordnung Umweltschutz (ZustVU) die Bezirksregierung Köln zuständig.

#### **4.2.3 Antragstellung**

Die Antragstellerin hat bei der Bezirksregierung Köln mit Datum vom 28.04.2022 eine Genehmigung gemäß § 16 BImSchG zur wesentlichen Änderung der Pharmasynthese-Anlage beantragt.

Die Antragsunterlagen enthalten die nach der 9. BImSchV erforderlichen Darlegungen und Formblätter.

#### **4.2.4 Behördenbeteiligung**

Nach Feststellung der Vollständigkeit der Unterlagen i. S. des § 7 der 9. BImSchV wurden die Behörden und Stellen, deren Aufgabenbereich durch das Vorhaben berührt wird, im Rahmen ihrer Zuständigkeit beteiligt. Beteiligt wurden

– die Stadt Aachen (Planungsamt, Bauordnungsamt, Brandschutzdienststelle).

Innerhalb der Bezirksregierung Köln wurden die Antragsunterlagen im Hinblick auf die eigenen Zuständigkeiten durch die Dezernate 52 (Abfallwirtschaft, Bodenschutz), 53 (Immissionsschutz) und 55 (technischer Arbeitsschutz) geprüft.

### **4.3 Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen**

Die immissionsschutzrechtliche Genehmigung ist eine gebundene Entscheidung, die nach § 6 BImSchG zu erteilen ist, wenn

- die sich aus § 5 BImSchG ergebenden Pflichten der Betreiber genehmigungsbedürftiger Anlagen erfüllt werden,
- die sich aus einer auf Grund des § 7 BImSchG erlassenen Rechtsverordnung ergebenden Pflichten erfüllt werden und
- andere öffentlich-rechtliche Vorschriften und Belange des Arbeitsschutzes der Errichtung und dem Betrieb der Anlage nicht entgegenstehen.

Somit ist zu prüfen, dass zur Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Umwelt insgesamt sichergestellt ist, dass

- nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 BImSchG schädliche Umwelteinwirkungen und sonstige Gefahren, erhebliche Nachteile und erhebliche Belästigungen für die Allgemeinheit und die Nachbarschaft nicht hervorgerufen werden können,
- nach § 5 Abs. 1 Nr. 2 BImSchG Vorsorge gegen schädliche Umwelteinwirkungen und sonstige Gefahren, erhebliche Nachteile und erhebliche Belästigungen getroffen wird, insbesondere durch die dem Stand der Technik entsprechenden Maßnahmen,
- nach § 5 Abs. 1 Nr. 3 BImSchG Abfälle vermieden, nicht zu vermeidende Abfälle verwertet und nicht zu verwertende Abfälle ohne Beeinträchtigung des Wohls der Allgemeinheit beseitigt werden; Abfälle sind nicht zu vermeiden, soweit die Vermeidung technisch nicht möglich oder nicht zumutbar ist; die Vermeidung ist unzulässig, soweit sie zu nachteiligeren Umweltauswirkungen führt als die Verwertung; die Verwertung und Beseitigung von Abfällen erfolgt nach den Vorschriften des Kreislaufwirtschaftsgesetzes und den sonstigen für die Abfälle geltenden Vorschriften,
- nach § 5 Abs. 1 Nr. 4 BImSchG Energie sparsam und effizient verwendet wird,
- nach § 5 Abs. 3 BImSchG auch nach einer Betriebseinstellung von der Anlage oder dem Anlagengrundstück keine schädlichen Umwelteinwirkungen und sonstige Gefahren, erhebliche Nachteile und erhebliche Belästigungen für die Allgemeinheit und die Nachbarschaft hervorgerufen werden können; die vorhandenen Abfälle ordnungsgemäß und schadlos verwertet und nicht zu verwertende Abfälle ohne Beeinträchtigung des Wohls der Allgemeinheit beseitigt werden und die Wiederherstellung eines ordnungsgemäßen Zustandes des Betriebsgeländes gewährleistet ist,
- nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 BImSchG Pflichten aus Rechtsverordnungen erfüllt werden, die aufgrund § 7 BImSchG erlassen wurden,
- nach § 6 Abs. 1 Nr. 2 BImSchG andere öffentlich-rechtliche Vorschriften und Belange des Arbeitsschutzes der Errichtung und dem Betrieb der Anlage nicht entgegenstehen.

#### **4.3.1 Schutz und Vorsorge vor schädlichen Umwelteinwirkungen, Gefahren, erheblichen Nachteilen und erheblichen Belästigungen (§ 5 Abs. 1 Nr. 1 und 2 BImSchG)**

Im Rahmen der fachgesetzlichen Prüfung war zunächst zu prüfen, ob schädliche Umwelteinwirkungen oder sonstige Gefahren, erhebliche Nachteile und erhebliche Belästigungen von der Anlage hervorgerufen werden können. Schädliche Umwelt-



einwirkungen sind dabei gemäß § 3 BImSchG Immissionen (Luftverunreinigungen, Geräusche, Erschütterungen, Licht, Wärme, Strahlen und ähnliche Umwelteinwirkungen), die auf Menschen, Tiere und Pflanzen, den Boden, das Wasser, die Atmosphäre sowie Kultur- und sonstige Sachgüter einwirken und die nach Art, Ausmaß oder Dauer geeignet sind, Gefahren, erhebliche Nachteile oder erhebliche Belästigungen für die Allgemeinheit oder die Nachbarbarschaft herbeizuführen.

Schädliche Umwelteinwirkungen, sonstige Gefahren, erhebliche Nachteile oder Belästigungen dürfen von einer genehmigungsbedürftigen Anlage nicht hervorgerufen werden. Darüber hinaus muss hiergegen Vorsorge getroffen werden, insbesondere durch dem Stand der Technik entsprechende Maßnahmen.

#### **4.3.1.1 Luftverunreinigungen und Gerüche**

##### **4.1.1.1.1 Gefasste Emissionen**

Durch den Antragsgegenstand kommt es zu einer geringfügigen Änderung bei der Abluftsituation. Neue Abluftquellen, über die im bestimmungsgemäßen Betrieb Emissionen hervorgerufen werden, werden nicht errichtet.

Die Abluft der Prozessanlagen C8 und C9 wird über eine neue Abgasreinigung (Wäscher, Absorption / Chemisorption) gereinigt (Antragsgegenstand). Hier wird der in der Reaktion neu entstandene Stoff Methylbromid mit einem Wirkungsgrad von > 99,5 % auf < 0,02 g/m<sup>3</sup> in der Abluft reduziert. Dies entspricht bereits den Anforderungen der TA Luft an Stoffe der Nr. 5.2.5. Klasse I mit 0,10 kg/h bzw. 20 mg/m<sup>3</sup>.

Anschließend wird der Abluftstrom in die drei bereits vorhandenen Abluftreinigungsstufen abgegeben und gemeinsam mit der restlichen Produktionsabluft über eine saure und basische Waschstufe, Aktivkohlefilter und eine regenerative Nachverbrennung bei 830 °C gereinigt und anschließend über den Kamin der Emissionsquelle 30.0.1 in die Atmosphäre abgegeben. Den Ausführungen der Antragstellerin wird nach Prüfung gefolgt. Durch das Vorhaben werden die besonderen Anforderungen der Nr. 5.4.4.1.19 TA Luft und, wo nicht bereits durch die vorgenannte Nr. berücksichtigt, die Anforderungen der Nr. 5.2 eingehalten.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass unter Berücksichtigung von Nebenbestimmungen in Kapitel 5.4 hinsichtlich der Luftverunreinigungen die Anforderungen der TA Luft erfüllt werden.

#### **4.1.1.1.2 Diffuse Emissionen**

Es werden TA Luft<sub>2021</sub>-konforme Dichtungen, Absperr- und Regelorgane sowie Pumpen verwendet. Beurteilungsrelevante diffuse Emissionen werden nicht hervorgerufen.

#### **4.1.1.1.3 Gerüche**

Die Anlagenkomponenten sind technisch dicht ausgeführt. Es erfolgt keine offene Handhabung geruchsintensiver Substanzen. In chemischen Produktionsanlagen kann bei geschlossenen, technisch dichten Systemen aus Erfahrung davon ausgegangen werden, dass keine Beeinträchtigungen durch Gerüche hervorgerufen werden.

#### **4.3.1.2 Geräusche**

Zur Prüfung nach TA Lärm ist in den Antragsunterlagen eine überschlägige Schallimmissionsprognose gemäß A.2.4 TA Lärm enthalten. In dieser wurde nachvollziehbar nachgewiesen, dass die Änderung schalltechnisch nicht relevant ist.

Der Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch Geräusche im Sinne des § 5 Abs. 1 BImSchG ist damit gewährleistet.

#### **4.3.1.3 Erschütterungen**

Erschütterungen sind weder infolge der Baumaßnahmen zur Änderung der Pharmasynthese-Anlage noch bei deren Betrieb zu erwarten: Es werden keine besonders lärm- oder erschütterungsrelevanten Bautätigkeiten durchgeführt. Bei der Pharmasynthese-Anlage handelt es sich um eine chemische Produktionsanlage ohne massive bewegte mechanische Bauteile.

#### **4.3.1.4 Licht**

Durch den Betrieb der geänderten Pharmasynthese-Anlage ist nicht mit beurteilungsrelevanten Einwirkungen durch zusätzliche Lichtemissionen zu rechnen. Da durch das Vorhaben keine Änderung der Außenbeleuchtung bzw. Beleuchtungsanlagen erfolgt ist von einer Wahrnehmbarkeit außerhalb des Werksgeländes nicht auszugehen.

#### **4.3.1.5 Wärme**

Durch das Vorhaben kommt es zu keiner relevanten Wärmefreisetzung.

#### **4.3.1.6 Strahlen**

Es handelt sich nicht um eine Anlage oder um Anlagenteile zur Erzeugung oder Übertragung von elektrischer Energie. Insofern waren weitergehende Untersuchungen nicht erforderlich.

#### **4.3.1.7 Ähnliche Umwelteinwirkungen**

Grundsätzlich sind Umwelteinwirkungen durch chemische Stoffe, physikalische Vorgänge oder biologische Substanzen denkbar. Die Umwelteinwirkungen durch chemische Stoffe (luftfremde Stoffe, Gerüche) und physikalische Vorgänge (Geräusche, Erschütterungen, Licht, Wärme oder Strahlen) sind behandelt worden. Denkbar wäre die Freisetzung von biologischen Stoffen beispielsweise durch Verdampfen in Rückkühlwerken oder Kühltürmen. Dies ist in diesem Fall jedoch nicht gegeben. Insofern waren weitergehende Untersuchungen nicht erforderlich.

#### **4.3.1.8 Sonstige Gefahren**

Neben den durch Umweltmedien vermittelten Gefahren beinhalten chemische Produktionsanlagen grundsätzlich ein Gefährdungspotential durch die verwendeten Gefahrstoffe und vorliegenden Verfahrensparameter (Druck, Temperatur etc.). Es kommt durch das Vorhaben zu keiner relevanten Änderung der Verfahrensparameter. Der Umgang mit Gefahrstoffen ist im Betrieb bekannt. Es sind Schutzmaßnahmen für einen sicheren Anlagenbetrieb vorgesehen sowie Notfallpläne und betriebliche Gefahrenabwehrpläne vorhanden. Durch das Vorhaben ergeben sich keine Änderungen bzgl. des Explosionsschutzes. Die technische Ausrüstung der Anlage entspricht weiterhin der Klasse IIB, T4. Die Anlage wird regelmäßig im Rahmen der Eigen- und Fremdüberwachung überwacht und kontrolliert. Weitergehende Anforderungen an die Anlagensicherheit sind nicht erforderlich.

#### **4.3.2 Abfallvermeidung sowie Verwertung und Beseitigung nicht vermeidbarer Abfälle (§ 5 Abs. 1 Nr. 3 BImSchG)**

Durch das Vorhaben fallen keine neuen Abfälle an, bestehende Abfälle werden mengenmäßig um etwa 20 % verringert.

Es ergaben sich keine Anhaltspunkte, dass die anfallenden Abfälle vermieden oder in ihrer Menge vermindert werden können. Eine ordnungsgemäße Verwertung oder eine Beseitigung aller Abfälle ohne Beeinträchtigung des Wohls der Allgemeinheit ist sichergestellt.

#### **4.3.3 Effiziente Energienutzung (§ 5 Abs. 1 Nr. 4 BImSchG)**

Gemäß § 5 Abs. 1 Nr. 4 BImSchG sind genehmigungsbedürftige Anlagen so zu errichten und zu betreiben, dass Energie sparsam und effizient verwendet wird.

Aus den Antragsunterlagen ergaben sich keine Anhaltspunkte, dass in der Anlage Energie effizienter eingesetzt werden kann. Die Anforderungen nach § 5 Abs. 1 Nr. 4 BImSchG sind somit erfüllt.

#### **4.3.4 Auswirkungen nach Betriebseinstellung (§ 5 Abs. 3 BImSchG)**

Die Antragstellerin hat neben der Beschreibung der Anlage im bestimmungsgemäßen Betrieb auch die für den Fall der Betriebseinstellung geplanten Maßnahmen aufgeführt. Diese Maßnahmen beziehen sich insbesondere auf die Entleerung und Reinigung der Anlage, deren Wiederverwendung oder Entsorgung.

Die Unterlagen wurden hinsichtlich möglicher nachteiliger Auswirkungen, die nach Betriebseinstellung entstehen können, geprüft. Es bestehen keine Bedenken, dass die Pflichten nach § 5 Abs. 3 BImSchG erfüllt werden.

#### **4.3.5 Rechtsverordnungen aufgrund § 7 BImSchG zur Erfüllung der Pflichten des § 5 BImSchG:**

##### **4.3.5.1 Anforderungen der 39. BImSchV - Luftqualitätsstandards und Emissionshöchstmengen**

§ 45 BImSchG verpflichtet die zuständigen Behörden, die Einhaltung der in der 39. BImSchV festgelegten Immissionswerte sicherzustellen. Sofern aufgrund der Überwachung der Luftqualität gem. § 44 BImSchG i. V. m. den Vorschriften der 39. BImSchV Überschreitungen der festgelegten Immissionswerte festgestellt werden, so sind gemäß § 27 der 39. BImSchV Luftreinhaltepläne zu erstellen. Gemäß § 1 Abs. 1 i. V. m. Nummer 10.6 Anhang 2 der Zuständigkeitsverordnung Umweltschutz ist dafür die jeweilige Bezirksregierung zuständig. Der „Luftreinhalteplan für das Stadtgebiet Aachen – 3. Fortschreibung 2022“ ist zum 01. Mai 2022 in Kraft getreten. Bereits im integrierten Luftreinhalte- und Aktionsplan für das Stadtgebiet Aachen vom 01.01.2009 sowie in der ersten Fortschreibung vom 01.09.2015 und der zweiten Fortschreibung vom 01.01.2019 wurden zahlreiche Maßnahmen festgelegt, die zu einer Verringerung der Luftbelastung durch Feinstaub und Stickstoffdioxid geführt haben.

In dem aktuellen Luftreinhalteplan aus 2022 sind aufgrund der Überschreitung des Immissionswertes für Stickstoffdioxid Maßnahmen zu dessen Reduzierung festgelegt. Es gibt keine weiteren Luftreinhaltepläne im Beurteilungsgebiet der Anlage.

Da es durch das Vorhaben zu keinen Änderungen der Stickstoffdioxid-Emissionen im Vergleich zur bestehenden Genehmigung kommt, ist eine weitere Prüfung nicht erforderlich.

#### **4.3.6 Andere öffentlich-rechtliche Anforderungen und Belange des Arbeitsschutzes (§ 6 Abs. 1 Nr. 2 BImSchG)**

##### **4.3.6.1 Bauplanungsrecht**

Die Pharmasynthese-Anlage liegt im Geltungsbereich des Bebauungsplanes Nr. 613 - Eilendorf-Süd der Stadt Aachen. Das Vorhaben ist planungsrechtlich gem. § 30

Abs. 1 BauGB zu beurteilen. Der Bereich des Vorhabens ist im Bebauungsplan als Industriegebiet ausgewiesen. Im Rahmen des Verfahrens wurde das Stadtplanungsamt der Stadt Aachen beteiligt. Das Vorhaben ist planungsrechtlich zulässig.

#### **4.3.6.2 Bauordnungsrecht und Brandschutz**

Das Vorhaben wurde seitens des Bauaufsichtsamtes und der Brandschutzdienststelle der Stadt Aachen geprüft. Gegen das beantragte Vorhaben bestehen unter Berücksichtigung von Inhalts- und Nebenbestimmungen keine Bedenken.

#### **4.3.6.3 Boden- und Grundwasserschutz**

Die Pharmasynthese-Anlage befindet sich weder in einem Wasserschutzgebiet noch in einem Überschwemmungsgebiet. Durch Baumaßnahmen wird nicht so tief in den Boden eingegriffen, dass eine direkte oder mittelbare Beeinträchtigung des Grundwassers entsprechend den Kriterien des § 49 WHG zu besorgen ist.

Mit dem Vorhaben ist die Verwendung von relevant gefährlichen Stoffen im Sinne des § 3 Abs. 10 BImSchG verbunden, die ihrer Art nach eine Verschmutzung des Bodens oder des Grundwassers auf dem Anlagengrundstück verursachen können.

Gemäß § 21 Abs. 2a Nr. 3c) der 9. BImSchV sind im Genehmigungsbescheid für Anlagen nach der Industrieemissions-Richtlinie Anforderungen an die Überwachung von Boden und Grundwasser hinsichtlich der in der Anlage verwendeten, erzeugten oder freigesetzten relevanten gefährlichen Stoffe einschließlich der Zeiträume, in denen die Überwachung stattzufinden hat, festzulegen.

Den Antragsunterlagen wurde ein Konzept zur Überwachung von Boden und Grundwasser für die Pharmasynthese-Anlage beigelegt. In dem Konzept wird plausibel dargelegt, dass die Überwachung von Boden und Grundwasser durch die Anlagenbetreiberin auf Basis einer systematischen Beurteilung des Verschmutzungsrisikos gemäß § 21 Abs. 2a Satz 2 der 9. BImSchV erfolgt. Da im Rahmen von Rammkernsondierungen im Jahr 2018 kein zusammenhängender Grundwasserleiter angetroffen werden konnte, können Grundwasserbeprobungen mit anschließender Analytik nicht durchgeführt werden.

Die Antragstellerin kommt in ihrer Bewertung des Verschmutzungsrisikos zu dem Ergebnis, dass die von ihr ergriffenen Maßnahmen zur systematischen Überwachung von Boden und Grundwasser ein Verschmutzungsrisiko ausschließen.

Den Ausführungen der Antragstellerin wird nach Prüfung gefolgt. Damit ergeben sich die auf das Konzept zur Überwachung von Boden und Grundwasser abgestimmten Nebenbestimmungen in Kapitel 5.8

#### **4.3.6.4 Wasser- und Abwasserrecht**

##### **4.3.6.4.1 Abwasser**

Durch das Vorhaben kommt es zu keiner Änderung der Prozessabwassermenge oder der Abwasserfrachten der Pharmasynthese-Anlage. Lediglich im Bereich der neuen Fläche der Abluftreinigung kommt es zu Niederschlagsanfall, welcher ortsnah versickert.

##### **4.3.6.4.2 Vorbeugender Gewässerschutz**

Die Pharmasynthese-Anlage, die auch Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen beinhaltet, befindet sich innerhalb des Geländes des Werks 5 Campus Aachen der Firma Grünenthal GmbH, welches sich außerhalb eines Wasserschutzgebietes (§ 51 WHG), eines Heilquellenschutzgebietes (§ 53 WHG) oder eines Überschwemmungsgebietes (§ 76 LWG) befindet. Im Rahmen der wesentlichen Änderung der Pharmasynthese-Anlage sollen folgende Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV-Anlagen) geändert werden:

###### LAU-Anlage

- Tanklager Geb. G810

###### HBV-Anlage

- Wirkstoffproduktion Geb. 702

Alle weiteren AwSV-Anlagen bleiben unverändert.

Gemäß § 62 Abs. 1 WHG müssen Anlagen zum Lagern, Abfüllen, Herstellen und Behandeln wassergefährdender Stoffe sowie Anlagen zum Verwenden wassergefährdender Stoffe im Bereich der gewerblichen Wirtschaft und im Bereich öffentlicher Einrichtungen so beschaffen sein und so errichtet, unterhalten, betrieben und stillgelegt werden, dass eine nachteilige Veränderung der Eigenschaften von Gewässern nicht zu besorgen ist. Nach § 62 Abs. 2 WHG dürfen vorstehend genannte Anlagen nur entsprechend den allgemein anerkannten Regeln der Technik beschaffen sein sowie errichtet, unterhalten, betrieben und stillgelegt werden.

Daher wurden die Antragsunterlagen im Hinblick auf wasserrechtliche Belange gemäß der §§ 62 und 63 WHG i. V. mit der Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV) von der zuständigen Behörde (Bezirksregierung Köln, Dezernat 53) geprüft.

Die Prüfung umfasst insbesondere die Grundsatzanforderungen des § 17 AwSV, im Wesentlichen

- die Standsicherheit,

- die Dichtheit und die Widerstandsfähigkeit gegen zu erwartende mechanische, thermische und chemische Einflüsse,
- das schnelle und zuverlässige Erkennen von Undichtigkeiten und
- die Rückhaltung austretender wassergefährdender Stoffe.

Die beantragten wesentlichen Änderungen in der LAU-Anlage wurden von einem Sachverständigen nach § 53 AwSV begutachtet. Das Gutachten „Gutachten zur Eignungsfeststellung nach § 63 Abs. 1 WHG“ der TÜV Rheinland Industrie Service GmbH, ist Bestandteil der Antragsunterlagen.

Der Sachverständige legt plausibel und nachvollziehbar dar, dass die beabsichtigten wesentlichen Änderungen die Anforderungen nach § 62 Abs. 1 WHG erfüllen.

Zusammenfassend bleibt festzustellen, dass die Anforderungen der AwSV erfüllt werden. Sofern erforderlich, wurde dies durch die Aufnahme von Nebenbestimmungen sichergestellt.

#### **4.3.6.5 Natur- und Landschaftsschutz**

Das Vorhaben stellt die Änderung einer vorhandenen Anlage in einem bestehenden Gewerbe- und Industriegebiet dar. Aufgrund der beantragten Maßnahmen kann ausgeschlossen werden, dass durch die Änderung der Pharmasynthese-Anlage die Verbotstatbestände des § 44 Abs. 1 BNatSchG für FFH-Anhang-IV-Arten oder europäische Vogelarten ausgelöst werden. Eine vertiefende Artenschutzprüfung ist daher nicht erforderlich.

Eine mögliche Beeinträchtigung von FFH-Gebieten durch Luftverunreinigungen ist aufgrund von Art und Menge der Emissionen der Pharmasynthese-Anlage nicht zu besorgen.

#### **4.3.6.6 Belange des Arbeitsschutzes**

Nach fachtechnischer Prüfung durch das zuständige Dezernat 55 (technischer Arbeitsschutz) der Bezirksregierung Köln bestehen keine Bedenken gegen das Vorhaben.

#### **4.3.7 Zusammenfassung der fachtechnischen Prüfung und Entscheidung**

Die fachtechnische und medienübergreifende fachgesetzliche Prüfung der Antragsunterlagen durch die beteiligten Behörden und Stellen führte zu entsprechenden Ergänzungen der Unterlagen.

Abgesehen von Vorschlägen für Inhalts- und Nebenbestimmungen haben die Behörden und Stellen, die eine Stellungnahme zu den beantragten Änderungen abgegeben haben, keine grundsätzlichen Bedenken gegen das Vorhaben geäußert. Die vorgeschlagenen Inhalts- und Nebenbestimmungen und Hinweise werden - soweit

diese zur Erfüllung der Genehmigungsvoraussetzungen nach § 6 BImSchG erforderlich sind - in den Bescheid übernommen.

Bei antragsgemäßer Ausführung und Beachtung der in Nr. 5 aufgeführten Inhalts- und Nebenbestimmungen ist sichergestellt, dass die Betreiberpflichten nach § 5 BImSchG zum Schutz der Umwelt eingehalten werden.

Auch die sich aus einer auf Grund des § 7 BImSchG erlassenen Rechtsverordnung ergebenden Pflichten sind erfüllt. Belange des Arbeitsschutzes oder andere öffentlich-rechtliche Vorschriften stehen unter Berücksichtigung der Inhalts- und Nebenbestimmungen dem Vorhaben nicht entgegen.

Im Ergebnis ist somit festzustellen, dass die Voraussetzungen des § 6 BImSchG für die Erteilung der beantragten immissionsschutzrechtlichen Genehmigung nach § 16 BImSchG vorliegen.



## 5 Inhalts- und Nebenbestimmungen

### 5.1 Allgemeines

- 5.1.1 Der zuständigen Überwachungsbehörde (Bezirksregierung Köln, Dezernat 53) ist der Zeitpunkt der Inbetriebnahme der geänderten Anlage schriftlich anzuzeigen. Die Anzeige muss mindestens eine Woche vor der beabsichtigten Inbetriebnahme vorliegen und muss beinhalten, in welchem Umfang die genehmigten Anlagenänderungen in Betrieb genommen werden.
- 5.1.2 Die Genehmigungsurkunde oder eine Abschrift derselben ist ständig am Betriebsort der Anlage aufzubewahren und auf Verlangen der zuständigen Überwachungsbehörde (Bezirksregierung Köln, Dezernat 53) zur Einsichtnahme vorzulegen.

### 5.2 Baurecht und Brandschutz

- 5.2.1 Mindestens eine Woche vor Beginn der Arbeiten ist der Baubeginn der zuständigen Bauaufsichtsbehörde (Stadt Aachen, Bauaufsichtsamt) sowie der immissionsschutzrechtlichen Überwachungsbehörde (Bezirksregierung Köln, Dezernat 53) schriftlich anzuzeigen.
- 5.2.2 Mit der Anzeige über den Baubeginn ist der zuständigen Bauaufsichtsbehörde (Stadt Aachen, Fachbereich Bauaufsicht) der verantwortliche Bauleiter nach § 53 BauO NRW schriftlich zu benennen.
- 5.2.3 Vor Beginn der Arbeiten ist der zuständigen Bauaufsichtsbehörde (Stadt Aachen, Bauaufsichtsamt) sowie der immissionsschutzrechtlichen Überwachungsbehörde (Bezirksregierung Köln, Dezernat 53) der Nachweis über die Standsicherheit nach § 12 BauO NRW vorzulegen, der von einer bzw. einem hierfür staatlich anerkannten Sachverständigen oder einer sachverständigen Stelle geprüft sein muss.

Dazu gehören:

- a. eine Übereinstimmungserklärung zwischen Standsicherheitsnachweis und den vorgelegten Plänen für die Baugenehmigung (§ 7 der Verordnung über bautechnische Prüfungen (BauPrüfVO NRW) vom 06.12.1995 (GV. NRW. S. 1241)) in der zurzeit geltenden Fassung des Entwurfsverfassers / der Entwurfsverfasserin,
- b. der 1. Prüfbericht des Prüfstatikers / der Prüfstatikerin,
- c. die Bescheinigung gemäß § 12 Abs. 1 Sachverständigen-Verordnung vom Prüfstatiker / von der Prüfstatikerin.

- 5.2.4 Die Forderungen und Empfehlungen des dem Genehmigungsantrag für das Vorhaben beigefügten Brandschutzkonzeptes der Euro-Brandschutz- und Aerodynamik-Ingenieurgesellschaft mbH zum Bauvorhaben „Änderung Produktionsprozess im Gebäude 702“ vom 01.03.2022, sind vollumfänglich umzusetzen. Die Verwirklichung der im o. g. Brandschutzkonzept aufgeführten Maßnahmen ist durch einen Bauleiter für den Brandschutz i. S. d. § 56 Abs. 2 BauO NRW zu begleiten.
- 5.2.5 Der Fachbauleiter nach Nebenbestimmung 5.2.4 hat darüber zu wachen, dass das genehmigte Brandschutzkonzept mit den darin enthaltenen brandschutztechnischen Anforderungen sowie die brandschutztechnischen Nebenbestimmungen in der Baugenehmigung während der Errichtung des Sonderbaues beachtet und umgesetzt sowie Änderungen oder Ergänzungen des Konzeptes vor Bauausführung einer Genehmigung zugeführt werden. Die bauliche Umsetzung des Brandschutzkonzeptes erfordert spezielle Sachkunde und Erfahrung.
- 5.2.6 Die abschließende Fertigstellung des Gebäudes bzw. der baulichen Anlage ist der zuständigen Bauaufsichtsbehörde (Stadt Aachen, Fachbereich Bauaufsicht) mindestens eine Woche vorher anzuzeigen.
- 5.2.7 Mit der Anzeige zur Fertigstellung des Gebäudes bzw. der baulichen Anlagen ist dem Bauaufsichtsamt die Bescheinigung eines staatlich anerkannten Sachverständigen für die Prüfung der Standsicherheit nach Fertigstellung des Gebäudes bzw. der baulichen Anlagen gemäß § 12 Abs. 2 Sachverständigen-Verordnung NRW vorzulegen.
- 5.2.8 Die vorhandenen Feuerwehrpläne für das Objekt als Übersichts- und Geschosspläne sind unter Beachtung der DIN 14095 und der „Richtlinien der Feuerwehr Aachen zur Erstellung von Feuerwehrplänen, Feuerwehr-Laufkarten und Sonderplänen“ ([www.feuerwehr-aachen.de](http://www.feuerwehr-aachen.de)) zu aktualisieren. Die Feuerwehr Aachen erhält 8 x den Übersichtsplan, zwei Sätze Geschosspläne, zwei Sätze allgemeine Objektinformationen und zusätzliche textliche Erläuterungen, sowie die eingereichten Übersichts-, Geschosspläne und textlichen Erläuterungen digital im pdf- und jpeg- Format auf CD oder DVD. Bei vorhandener Brandmeldeanlage müssen zusätzlich zwei komplette Sätze Feuerwehrpläne in der Feuerwehreinformativzentrale (FIZ) der Brandmeldeanlage hinterlegt werden. Die Feuerwehrpläne sind vor Fertigstellung mit der Feuerwehr Aachen, Abteilung Vorbeugender Brandschutz abzustimmen. Kontaktdaten: Tel.: 0241 432 374101 / Mail: [bma.feuerwehr@mail.aachen.de](mailto:bma.feuerwehr@mail.aachen.de)

5.2.9 Die für die Feuerwehr vorgehaltenen Sicherheitsdatenblätter der verwendeten Produkte sind nach Änderung unverzüglich zu aktualisieren.

### 5.3 Lärm

5.3.1 Die Pharmasynthese-Anlage ist gemäß Nr. 3.1 der TA Lärm mindestens gemäß der dem derzeitigen Stand der Technik entsprechenden, fortschrittlichen Lärminderungsmaßnahmen nach Nr. 2.5 TA Lärm zu ändern und zu betreiben.

### 5.4 Luftreinhaltung

5.4.1 Die nachstehend genannten Stoffe dürfen während des bestimmungsgemäßen Betriebs der Pharmasynthese-Anlage folgende Massenkonzentrationen, jeweils angegeben als Massenkonzentration der angegebenen Stoffe, in der Abluft der Quelle 30.0.1 der Pharmasynthese-Anlage nicht überschreiten:

Stoff		Massenkonzentration
Kohlenstoffmonoxid		0,02 g/m <sup>3</sup>
Stickoxide, angegeben als NO <sub>2</sub>		0,02 g/m <sup>3</sup>
Gesamtkohlenstoff		20 mg/m <sup>3</sup>
In der Massenkonzentration des Gesamtkohlenstoffs enthalten sind	Methylamin	insg. max. 5 mg/m <sup>3</sup>
	Dimethylamin	
	Methylbromid	

5.4.2 Die festgelegten Massenkonzentrationen der Nebenbestimmung 5.4.1 sind mit der Maßgabe verbunden, dass

- a) sämtliche Tagesmittelwerte die jeweils festgelegte Massenkonzentration und
- b) sämtliche Halbstundenmittelwerte das Zweifache der jeweils festgelegten Massenkonzentration

nicht überschreiten.

Alle Werte beziehen sich auf den Normzustand (273,15 K, 101,3 kPa) nach Abzug des Feuchtegehaltes an Wasserdampf.

Alle Massenkonzentrationen sind auch unter den für die Luftreinhaltung ungünstigsten Betriebsbedingungen der Anlage einzuhalten.

- 5.4.3 Bei An- und Abfahrvorgängen darf das Zweifache der in der Nebenbestimmung 5.4.1 festgelegten Massenkonzentrationen nicht überschritten werden.
- 5.4.4 Nach Erreichen des ungestörten Betriebs, jedoch frühestens drei Monate und spätestens sechs Monate nach Inbetriebnahme der geänderten Anlage hat der Betreiber von einer dafür nach § 29b BImSchG bekannt gegebenen Stelle (Messstelle, Messinstitut) feststellen zu lassen, ob die in Nebenbestimmung 5.4.1 festgelegten Emissionsbegrenzungen eingehalten werden.
- 5.4.5 Messplanung, Auswahl von Messverfahren sowie Auswertung und Beurteilung der Messergebnisse der Messungen nach Nebenbestimmung 5.4.4 haben gemäß den Nrn. 5.3.2.2 bis 5.3.2.4 TA Luft zu erfolgen.
- 5.4.6 Die Messstelle nach Nebenbestimmung 5.4.4 ist zu beauftragen, über die Ergebnisse der Messungen nach Nebenbestimmung 5.4.4 einen Messbericht zu fertigen. Der Messbericht muss mindestens enthalten:
- Angaben über die Messplanung,
  - das Ergebnis jeder Einzelmessung,
  - das verwendete Messverfahren und
  - die Betriebsbedingungen, die für die Beurteilung der Einzelwerte und der Messergebnisse von Bedeutung sind.

Der Messbericht ist unter Beachtung der jeweils gültigen Normen, Richtlinien und Erlasse (derzeit Richtlinie DIN EN 15259 in Verbindung mit Anlage 2 des Gem. Runderlass „Ermittlung der Emissionen und Immissionen von luftverunreinigenden Stoffen, Geräuschen und Erschütterungen sowie Prüfung technischer Geräte und Einrichtungen“ vom 20.05.2003, SMBl. NRW S. 924) zu erstellen.

Eine Ausfertigung des Berichtes ist der zuständigen Überwachungsbehörde (Bezirksregierung Köln, Dezernat 53) spätestens drei Monate nach Abschluss der Messungen unmittelbar zuzusenden.

- 5.4.7 Die Messungen gemäß Nebenbestimmung 5.4.4 sind wiederkehrend spätestens bis zum Ablauf von jeweils drei Jahren durchführen zu lassen. Bezugspunkt für die Berechnung der Fristen bleibt immer die gemäß Nebenbestimmung 5.4.4 geforderte Messung.

## 5.5 Arbeitsschutz

- 5.5.1 Für die in der geänderten Anlage / dem geänderten Herstellungsverfahren beschäftigten Arbeitnehmer ist eine Gefährdungsbeurteilung gemäß § 5 Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) in Verbindung mit den §§ 7 Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) bzw. 3 Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) zu erstellen bzw. die vorhandene Gefährdungsbeurteilung im Hinblick auf eventuelle neue Gefährdungen, hier die Prozessänderung für die Herstellung des Wirkstoffes Tapentadolhydrochlorid, zu ergänzen. Diese ist bei jeder Änderung der Anlage und / oder der Betriebsweise entsprechend fortzuschreiben.

## 5.6 Vorbeugender Gewässerschutz

- 5.6.1 Die Arbeiten zur antragsgemäßen Änderung der AwSV-Anlage Wirkstoffproduktion Geb. 702 sind durch einen Sachverständigen oder eine Sachverständige nach § 53 AwSV zu begleiten und mit den zugehörigen Unterlagen zu dokumentieren. Diese Dokumentation ist dauerhaft am Betriebsort der Anlage aufzubewahren und der zuständigen Überwachungsbehörde (Bezirksregierung Köln, Dezernat 53) auf Verlangen vorzulegen.
- 5.6.2 Die geänderten AwSV-Anlagen Wirkstoffproduktion Geb. 702 und Tanklager G810 dürfen nur im technisch mängelfreien Zustand in Betrieb genommen werden.
- 5.6.3 Betriebsstörungen und sonstige Vorkommnisse, bei denen wassergefährdende Stoffe aus einer AwSV-Anlage in einer nicht nur unerheblichen Menge austreten und zu befürchten ist, dass diese in ein oberirdisches Gewässer, in den Untergrund oder in die Kanalisation eindringen, sind unverzüglich der zuständigen Überwachungsbehörde (Bezirksregierung Köln, Dezernat 53) anzuzeigen. Dabei sind Art, Umfang, Ort und Zeit des Schadensereignisses möglichst genau anzugeben. Als unerheblich wird eine Menge angesehen, die noch mit einem Tuch oder einer Schaufel Abstreumittel beherrscht werden kann.

Unabhängig davon sind alle Ereignisse gemäß Absatz 1 in einem Betriebs-tagebuch zu dokumentieren. Die Eintragungen sind jederzeit zur Einsicht durch die zuständige Überwachungsbehörde (Bezirksregierung Köln, Dezernat 53) bereitzuhalten und über einen Zeitraum von mindestens 5 Jahren aufzubewahren.

## 5.7 Bodenschutz

5.7.1 Werden bei den Bauarbeiten Bodenbelastungen angetroffen, ist unverzüglich ein sachverständiger Gutachter zur fachlichen Begleitung und Untersuchung der Kontamination hinzuzuziehen. Die gutachterliche Begleitung ist schriftlich zu dokumentieren und der zuständigen Überwachungsbehörde (Bezirksregierung Köln, Dezernat 52) zuzuleiten.

Hinweis zur Nebenbestimmung

Gemäß § 2 Abs. 1 des Landesbodenschutzgesetzes für das Land Nordrhein-Westfalen (LBodSchG) sind Anhaltspunkte für das Vorliegen einer Altlast oder schädlichen Bodenveränderung der zuständigen Behörde (Bezirksregierung Köln, Dezernat 52) unverzüglich mitzuteilen. Die Mitteilungspflicht erstreckt sich auch auf die Bauherrinnen oder Bauherren.

## 5.8 Nebenbestimmungen zur Überwachung von Boden und Grundwasser

5.8.1 Das den Antragsunterlagen in Kapitel 10.2 beigefügte Überwachungskonzept „Überwachungskonzept Boden- und Gewässerschutz gem. § 21 der 9. BImSch“, bezogen auf die in der Pharmasynthese-Anlage verwendeten relevanten gefährlichen Stoffe (rgS), ist vollumfänglich umzusetzen.

5.8.2 Das Überwachungskonzept ist regelmäßig, spätestens alle 5 Jahre zu überprüfen und ggf. zu aktualisieren.

Das Überwachungskonzept ist anlassbezogen zu überprüfen und ggf. zu aktualisieren. Dies ist erforderlich insbesondere

- sofern zusätzliche Flächen mit Anlagenteilen überbaut werden, die relevante gefährliche Stoffe enthalten; hierzu zählen auch Rohrleitungen, die über Verkehrswege oder Freiflächen verlaufen,
- bei Errichtung zusätzlicher überwachungsbedürftiger oder erlaubnispflichtiger Anlagen nach BetrSichV sowie von Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen,
- bei Änderungen der gesetzlichen und untergesetzlichen Vorschriften zur Wartung und Prüfung von Anlagenteilen, die relevante gefährliche Stoffe umschließen oder im Falle einer Freisetzung zurückhalten,

5.8.3 Die Überwachungskonzepte sind am Betriebsort der Anlage jeweils mindestens 10 Jahre nach Änderung vorzuhalten und der zuständigen Überwachungsbehörde (Bezirksregierung Köln, Dezernat 53) auf Verlangen in Kopie oder elektronischer Form zu überlassen.

5.8.4 Die Umsetzung des jeweils geltenden Überwachungskonzeptes ist zu dokumentieren. Die Dokumentation ist der zuständigen Überwachungsbehörde (Bezirksregierung Köln, Dezernat 53) auf Verlangen in schriftlicher oder elektronischer Form zur Verfügung zu stellen.

Zu dokumentieren sind insbesondere

- die Durchführung von im gesetzlichen und untergesetzlichen Regelwerk vorgeschriebenen oder im Rahmen der Eigenüberwachung durchgeführten Kontrollen, Prüfungen und Wartungen,
- festgestellte Mängel und deren Behebung.

Die Dokumentation zur Umsetzung des Überwachungskonzeptes ist mindestens 10 Jahre am Betriebsort der Anlage vorzuhalten.

#### Hinweise zur Nebenbestimmung

Weitergehende, sich aus dem gesetzlichen oder untergesetzlichen Regelwerk ergebende Aufbewahrungspflichten bleiben hiervon unberührt.

Insofern die Umsetzung des Überwachungskonzeptes in Teilen oder in Gänze bereits anderweitig dokumentiert wird, kann auf diese Dokumentation zurückgegriffen werden.

5.8.5 Der ordnungsgemäße Zustand der Pharmasynthese-Anlage ist 5 Jahre nach Inbetriebnahme sowie wiederkehrend alle 10 Jahre durch sachkundiges Personal nach § 46 AwSV überprüfen zu lassen.

Der ordnungsgemäße Zustand der Anlage Pharmasynthese-Anlage ist 10 Jahre nach Inbetriebnahme sowie wiederkehrend alle 10 Jahre durch einen Sachverständigen nach §§ 52 und 53 AwSV überprüfen zu lassen.

Bezugspunkt für die wiederkehrenden Überprüfungen nach Absatz 1 und Absatz 2 bleibt der Zeitpunkt der Inbetriebnahme der geänderten Anlage.

5.8.6 Das sachkundige Personal bzw. der Sachverständige gemäß Nebenbestimmung 5.8.5 ist zu beauftragen, für den Zeitraum der vergangenen 5 Jahre zu beurteilen, ob eine Abweichung vom ordnungsgemäßen Zustand im Sinne der systematischen Beurteilung des Verschmutzungsrisikos von Boden und Grundwasser durch die relevanten gefährlichen Stoffe durch

- ein erhebliches Abweichen von den für den Beurteilungszeitraum geltenden Überwachungskonzepten oder
- einen erheblichen Mangel, der nicht unverzüglich beseitigt wurde oder
- einen gefährlichen Mangel mit akuter Gewässergefährdung

vorliegt.

Dazu sind das sachkundige Personal bzw. der Sachverständige zu beauftragen,

- die Umsetzung der im Überwachungskonzept beschriebenen Überwachungsmaßnahmen hinsichtlich der Einhaltung von Fristen bzw. Zeitplänen sowie der Ordnungsmäßigkeit an Hand der Dokumentation zu bewerten,
- die nicht wiederkehrend prüfpflichtigen AwSV-Anlagen, die Verkehrsflächen und die Flächen unter den Rohrleitungen zu begehen und zu beurteilen, ob sich diese in einem ordnungsgemäßen Zustand befinden.

#### Hinweise zur Nebenbestimmung

Ein erheblicher Mangel liegt gemäß *Merkblatt für die Anerkennung von Sachverständigenorganisationen nach § 52 und von Güte- und Überwachungs-gemeinschaften nach § 57 der Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wasser-gefährdenden Stoffen (AwSV) der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Wasser (LAWA) vom 29.06.2017* vor, wenn die Wirksamkeit der 1. oder 2. Barriere (einschließlich der dazu gehörenden Sicherheitseinrichtungen) zum Zeitpunkt der Prüfung nicht gegeben ist. Ein erheblicher Mangel ist unverzüglich, d.h. ohne schuldhaftes Verzögern zu beseitigen. Ohne Beseitigung des Mangels ist eine akute Gewässergefährdung zu besorgen.

Das Auftreten eines erheblichen Mangels, der ohne schuldhaftes Zögern beseitigt wurde, stellt keine Abweichung vom ordnungsgemäßen Zustand im Sinne der systematischen Beurteilung des Verschmutzungsrisikos von Boden und Grundwasser dar.

Ein gefährlicher Mangel liegt gemäß *Merkblatt der LAWA vom 29.06.2017* vor, wenn die Wirksamkeit der 1. und 2. Barriere (einschließlich der dazu gehörenden Sicherheitseinrichtungen) zum Zeitpunkt der Prüfung nicht gegeben ist. Es ist eine akute Gewässergefährdung bis zur Beseitigung des Mangels zu besorgen.

Das Auftreten eines gefährlichen Mangels stellt eine Abweichung vom ordnungsgemäßen Zustand im Sinne der systematischen Beurteilung des Verschmutzungsrisikos von Boden und Grundwasser dar, es sei denn, eine akute Gewässergefährdung kann auf Grund besonderer Umstände ausgeschlossen werden.



5.8.7 Das sachkundige Personal bzw. der Sachverständige gemäß Nebenbestimmung 5.8.5 ist zu beauftragen, eine zusammenfassende Beurteilung zu erstellen, aus der hervorgehen muss,

- ob und ggf. inwiefern eine erhebliche Abweichung vom festgelegten Überwachungskonzept besteht,
- ob erhebliche Mängel vorlagen oder vorliegen; sofern dies der Fall ist, ist zu bewerten, ob diese ohne schuldhaftes Zögern beseitigt wurden oder werden,
- ob gefährliche Mängel vorlagen oder vorliegen; sofern dies der Fall ist und eine akute Gewässergefährdung auf Grund besonderer Umstände ausgeschlossen werden konnte oder kann, sind diese besonderen Umstände zu erläutern und zu bewerten.

Diese zusammenfassende Beurteilung ist der zuständigen Überwachungsbehörde (Bezirksregierung Köln, Dezernat 53) spätestens 3 Monate nach der Überprüfung hinsichtlich des ordnungsgemäßen Zustands im Sinne der systematischen Beurteilung des Verschmutzungsrisikos von Boden und Grundwasser gemäß Nebenbestimmung 5.8.6 durch die Betreiberin zuzusenden.

5.8.8 Sofern ein nicht ordnungsgemäßer Zustand im Sinne der systematischen Beurteilung des Verschmutzungsrisikos von Boden und Grundwasser gemäß Nebenbestimmung 5.8.6 festgestellt wird, ist durch die Anlagenbetreiberin das Überwachungskonzept unter Einbeziehung der Umstände, die zu dem nicht ordnungsgemäßen Zustand geführt haben, zu überarbeiten. Das überarbeitete Überwachungskonzept ist der zuständigen Überwachungsbehörde (Bezirksregierung Köln, Dezernat 53) zeitnah, jedoch spätestens 3 Monate nach Feststellung des nicht ordnungsgemäßen Zustandes im Sinne der systematischen Beurteilung des Verschmutzungsrisikos von Boden und Grundwasser schriftlich vorzulegen.

5.8.9 Bodenuntersuchungen werden ausgesetzt.

Sofern die zuständige Überwachungsbehörde (Bezirksregierung Köln, Dezernat 53) auf Grund einer erneuten systematischen Beurteilung des Verschmutzungsrisikos entscheidet, dass Bodenproben und deren Analysen nicht weiter ausgesetzt werden können, ist eine DAkKS-akkreditierte Stelle bzw. ein gemäß § 18 BBodSchG anerkannter Sachverständiger zu beauftragen, in Abstimmung mit der zuständigen Überwachungsbehörde (Bezirksregierung Köln, Dezernat 53) die maßgeblichen Stellen zur Entnahme

von Bodenproben zu ermitteln. Die zuständige Überwachungsbehörde (Bezirksregierung Köln, Dezernat 53) kann entscheiden, dass die Bodenproben nur auf einen Teil der relevant gefährlichen Stoffe zu untersuchen sind.

Die Art der Probenahme für den Boden, insbesondere

- Sondierungstiefe,
- Kriterien zur Probenahme und
- Zahl der zu analysierenden Proben

ist von dem gemäß § 18 BBodSchG anerkannten Sachverständigen mit der zuständigen Überwachungsbehörde (Bezirksregierung Köln, Dezernat 52 - Bodenschutz) abzustimmen.

#### Hinweis zur Nebenbestimmung

Unter den „maßgeblichen Stellen zur Entnahme von Bodenproben“ sind einerseits im Falle einer Leckage die Bereiche zu verstehen, die durch die Stofffreisetzung betroffen wurden / betroffen sein können, sowie andererseits im Verdachtsfall die Bereiche, für die die Vermutung besteht, dass ein Stoffeintrag stattgefunden hat.

Eine auf die gesamte Anlage bezogene Bodenuntersuchung ist nur in begründeten Einzelfällen vorzusehen.

- 5.8.10 Die Analysen der Bodenproben haben durch eine DAkkS-akkreditierte Einrichtung zu erfolgen.

### **5.9 Nebenbestimmungen zum Ausgangszustandsbericht**

- 5.9.1 Maßnahmen, vor allem baulicher Art, dürfen den Untersuchungen, die im Rahmen der Erstellung eines Ausgangszustandsberichtes erfolgen, nicht entgegenstehen.

Dies betrifft insbesondere Maßnahmen, die

- die Auswahl bzw. Lage der Probenahmestellen,
- deren Zugänglichkeit,
- die technische Durchführung der Bohrungen,
- die Entnahme der Proben und
- die nachfolgende Analytik

beeinträchtigen oder verhindern.

- 5.9.2 Der Ausgangszustandsbericht ist um die noch fehlenden Ausführungen zu den tatsächlich durchgeführten Probenahmen, zu den Boden- und Grundwasseruntersuchungen sowie um deren Analyseergebnisse zu ergänzen und anschließend der Genehmigungsbehörde in der mit der Bezirksregierung Köln, Dezernate 52 und 53, abgestimmten Fassung (abgestimmter Ausgangszustandsbericht) bis zum 31.12.2023 vorzulegen.
- 5.9.3 Auf schriftlichen Antrag kann die in Nebenbestimmung 5.9.2 festgesetzte Frist verlängert werden. Der formlose Antrag ist bis 2 Wochen vor Fristablauf bei der Genehmigungsbehörde (Bezirksregierung Köln, Dezernat 53) zu stellen. Er muss insbesondere die Gründe, die zu der Verzögerung führen, die vorgesehenen Abhilfemaßnahmen und den voraussichtlichen Termin für die Vorlage des abgestimmten Ausgangszustandsberichtes beinhalten.
- 5.9.4 Nach Betriebseinstellung ist zur Erfüllung der Pflichten gemäß § 5 Abs. 4 BImSchG ein qualifizierter Sachverständiger / eine qualifizierte Sachverständige mit einer Zustandserfassung von Boden und Grundwasser zu beauftragen. Hierüber ist ein Bericht durch den Sachverständigen / die Sachverständige fertigen zu lassen.
- Der Bericht hat einen quantifizierten Vergleich zwischen dem Ausgangszustand gemäß AZB und dem Zustand nach Betriebseinstellung zu enthalten. Daneben ist die Beurteilung, ob und inwieweit eine erhebliche Verschmutzung von Boden oder Grundwasser durch den Betrieb der Anlage verursacht wurde, vorzunehmen.
- Wird eine erhebliche Verschmutzung festgestellt, so sind in dem Bericht des / der Sachverständigen Beseitigungsmöglichkeiten vorzuschlagen.

## 6 Hinweise

- 6.1 Die im vorliegenden Bescheid aufgeführten Gesetze, untergesetzlichen Regelwerke, Normen und Technischen Regeln sind auf die zur Zeit der Bescheiderteilung geltende Fassung bezogen, es sei denn, dass ausdrücklich eine andere Fassung genannt wird.
- 6.2 Die Genehmigung erlischt, wenn die Anlage mehr als drei Jahre nicht mehr betrieben wird (§ 18 Abs. 1 Nr. 2 BImSchG).
- 6.3 Auf Antrag kann die Genehmigungsbehörde (Bezirksregierung Köln, Dezernat 53) gemäß §18 Abs. 1 BImSchG gesetzte Fristen aus wichtigen Gründen verlängern, wenn hierdurch der Zweck des Gesetzes nicht gefährdet wird

(§ 18 Abs. 3 BImSchG).

- 6.4 Nach § 15 Abs. 1 BImSchG bedarf die nicht wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebes einer genehmigungsbedürftigen Anlage der Anzeige, wenn nicht eine Genehmigung beantragt wird und wenn sich die Änderung auf in § 1 BImSchG genannten Schutzgüter auswirken kann.
- 6.5 Nach § 15 Abs. 3 BImSchG ist die geplante Betriebseinstellung einer genehmigungsbedürftigen Anlage unter Angabe des Zeitpunktes der Einstellung der zuständigen Behörde (Bezirksregierung Köln, Dezernat 53) unverzüglich anzuzeigen. Der Anzeige sind Unterlagen über die vom Betreiber vorgesehenen Maßnahmen zur Erfüllung der sich aus § 5 Abs. 3 und 4 BImSchG ergebenden Pflichten beizufügen.
- 6.6 Gemäß § 47 Abs. 3 AwSV ist der zuständigen Überwachungsbehörde (Bezirksregierung Köln, Dezernat 53) spätestens vier Wochen nach Durchführung von Prüfungen von AwSV-Anlagen durch den Sachverständigen der jeweilige Bericht über die Prüfung nach § 46 Abs. 2 i. V. m. Anlage 5 AwSV bzw. § 46 Abs. 3 i. V. m. Anlage 6 AwSV vorzulegen. Gemäß § 53 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 AwSV darf kein Zusammenhang zwischen den Aufgaben nach § 52 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und anderen Leistungen bestehen, die im Zusammenhang mit der Planung oder Herstellung, dem Vertrieb, dem Betrieb oder der Instandhaltung der zu prüfenden Anlagen oder Anlagenteile erbracht werden oder erbracht wurden. Insbesondere dürfen Sachverständige, die bereits an der Planung der Anlage beteiligt waren, keine Prüfung nach § 46 AwSV vornehmen.
- 6.7 Gemäß § 45 Abs. 1 Ziffer 2 AwSV dürfen oberirdische Anlagen zum Umgang mit flüssigen wassergefährdenden Stoffen der Gefährdungsstufen C und D einschließlich der zu ihnen gehörenden Anlagenteile nur von Fachbetrieben nach § 62 AwSV errichtet, von innen gereinigt, instandgesetzt und stillgelegt werden.
- 6.8 Auf die Überwachungs- und Prüfpflichten gem. § 46 AwSV und die Prüfung durch Sachverständige gemäß § 47 AwSV wird hingewiesen.
- 6.9 Auf den Durchführungsbeschluss 2022/2427 der EU-Kommission vom 6. Dezember 2022 über Schlussfolgerungen zu den besten verfügbaren Techniken gemäß der Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über Industrieemissionen in Bezug auf einheitliche Abgasmanagement- und -behandlungssysteme in der Chemiebranche wird hingewiesen.

### **Hinweise zum Ausgangszustandsbericht**

- 6.10 Über das Ergebnis der Prüfung des Ausgangszustandsberichtes, ggf. erforderliche Nachforderungen sowie die Bestätigung über die Vorlage eines vollständigen

und plausiblen AZB erhalten Sie eine schriftliche Rückmeldung der zuständigen Behörde (Bezirksregierung Köln, Dezernat 53).

Damit wird der Ausgangszustandsbericht dann dem Genehmigungsbescheid inklusive der Antragsunterlagen hinzugefügt (§ 21 Abs. 1 Nr. 3 der 9. BImSchV).

6.11 Wurden erhebliche Bodenverschmutzungen oder erhebliche Grundwasserver-  
schmutzungen durch relevante gefährliche Stoffe im Vergleich zu dem im Bericht  
über den Ausgangszustand angegebenen Zustand verursacht, so ist der Betrei-  
ber gemäß § 5 Abs. 4 BImSchG nach Einstellung des Betriebs der Anlage ver-  
pflichtet, soweit dies verhältnismäßig ist, Maßnahmen zur Beseitigung dieser  
Verschmutzung zu ergreifen, um das Anlagengrundstück in jenen Ausgangszu-  
stand zurückzuführen.

## **7 Rechtsbehelfsbelehrung**

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach seiner Zustellung Klage  
erhoben werden. Die Klage ist beim Verwaltungsgericht in 52070 Aachen,  
Adalbertsteinweg 92, schriftlich oder zur Niederschrift der Urkundsbeamtin oder des  
Urkundsbeamten der Geschäftsstelle zu erklären.

Die Klage kann auch durch Übermittlung eines elektronischen Dokuments an die  
elektronische Poststelle des Gerichts erhoben werden. Das elektronische Dokument  
muss mit einer qualifizierten elektronischen Signatur der verantwortenden Person  
versehen sein oder von der verantwortenden Person signiert und auf einem sicheren  
Übermittlungsweg gemäß § 55a Absatz 4 VwGO eingereicht werden. Es muss für die  
Bearbeitung durch das Gericht geeignet sein. Die technischen Rahmenbedingungen  
für die Übermittlung und die Eignung zur Bearbeitung durch das Gericht bestimmen  
sich nach näherer Maßgabe der Elektronischer-Rechtsverkehr-Verordnung vom 24.  
November 2017 (BGBl. I S. 3803) in der jeweils geltenden Fassung.

Wird die Klage durch eine Rechtsanwältin oder einen Rechtsanwalt, eine Behörde  
oder eine juristische Person des öffentlichen Rechts einschließlich der von ihr zur  
Erfüllung ihrer öffentlichen Aufgaben gebildeten Zusammenschlüsse erhoben, muss  
sie nach § 55d Satz 1 VwGO als elektronisches Dokument übermittelt werden.

Dies gilt nach § 55d Satz 2 VwGO auch für andere nach der VwGO  
vertretungsberechtigte Personen, denen ein sicherer Übermittlungsweg nach § 55a  
Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 VwGO zur Verfügung steht.

Ist eine Übermittlung als elektronisches Dokument aus technischen Gründen  
vorübergehend nicht möglich, bleibt auch bei diesem Personenkreis nach § 55d Satz  
1 und 2 VwGO die Klageerhebung mittels Schriftform oder zu Protokoll der

Urkundsbeamtin oder des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle zulässig. Die vorübergehende Unmöglichkeit ist bei der Ersatzeinreichung oder unverzüglich danach glaubhaft zu machen; auf Anforderung ist ein elektronisches Dokument nachzureichen.

Falls die Frist durch das Verschulden einer bevollmächtigten Person versäumt werden sollte, so würde deren Verschulden der bevollmächtigenden Person zugerechnet werden.

Hinweis:

Weitere Informationen zum elektronischen Rechtsverkehr erhalten Sie auf der Internetseite [www.justiz.de](http://www.justiz.de).

Im Auftrag

gez. Schwirz

## 8 Antragsunterlagen

### Ordner 1

- 4.1. Antragsgegenstand
- 4.2. Formulare
- 4.3. Zertifikat / Nachweis ISO 14001 – Umweltmanagement
5. Verfahrenstechnische Anträge
  - 5.1. Antrag auf Verzicht der Öffentlichkeitsbeteiligung gemäß § 16 Abs. 2 BImSchG
  - 5.2. Antrag auf vorzeitigen Baubeginn gemäß § 8a BImSchG
6. Genehmigungssituation
7. Kostenaufstellung
8. Erklärungen
  - 8.1. des Betriebsrates
  - 8.2. der Sicherheitsfachkraft und der Betriebsärztin und
  - 8.3. des Immissionsschutzbeauftragten
9. Anlagen- und Betriebsbeschreibung
  - 9.1. Beschreibung der Werksumgebung
  - 9.2. Anlagenbeschreibung
  - 9.3. Beschreibung der betroffenen Betriebseinheiten
  - 9.4. Prozessbeschreibung
  - 9.5. Stoffe und Stoffmengen
10. Umweltauswirkungen
  - 10.1. Emissionen in die Luft
  - 10.2. Überwachungskonzept Boden- und Gewässerschutz gem. § 21 der 9. BIm-SchV
  - 10.3. Fortschreibung Ausgangszustandsbericht
  - 10.4. Wassernutzung
  - 10.5. Abwasserwirtschaft
  - 10.6. Umgang mit wassergefährdenden Stoffen
  - 10.7. Abfallwirtschaft

- 10.8. Lärm
  - 10.9. Legionellen (Anforderungen der 42. BImSchV)
  - 10.10. Naturschutz und Landschaftspflege
  - 10.11. Andere Emissionen und Immissionen
  - 10.12. Betriebseinstellung
  - 10.13. Boden- und Gewässerschutz
  - 10.14. Energienutzung
  - 11. Schutz der Beschäftigten
  - 12. Anlagensicherheit
    - 12.1. Explosionsschutz
    - 12.2. Nicht bestimmungsgemäßer Betrieb / Störungen im Prozessablauf
  - 13. Anwendbarkeit der Störfall-Verordnung
    - 13.1. Allgemeine Sicherheitsbetrachtungen
  - 14. Anwendbarkeit des Treibhausgas-Emissionshandelsgesetzes
  - 15. Anwendbarkeit des Umweltverträglichkeitsprüfungsgesetzes (UVPG)
- Anlagen
- A1 Schematische Darstellung
  - A2 Maschinenaufstellpläne
  - A3 Karten
  - A4 Lageplan
    - A4.1 Anlagengrundstück
  - A5 Stoffliste
  - A6 Betriebsanweisung gem. AwSV für G810 und G702
  - A7 Allgemeine Vorprüfung UVPG



Ordner Nr. 2

1. Bauantrag
2. Statistischer Erhebungsbogen
3. Baubeschreibung
4. Betriebsbeschreibung
5. Erweiterte Baubeschreibung mit Berechnung nach DIN 277-1
6. Bauzeichnungen
7. Brandschutzkonzept
8. Katasterplan
9. Amtlicher Lageplan
10. Stellungnahme Prüfstatiker
11. Versicherungsnachweis

## 9 Abkürzungen

ASR	Technische Regeln für Arbeitsstätten
ASR A1.3	Technische Regeln für Arbeitsstätten - Sicherheits- und Gesundheitsschutzkennzeichnung vom Februar 2013 (GMBI. 2017, S. 7)
AwSV	Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen vom 18.04.2017 (BGBl. I S. 905)
AZB	Ausgangszustandsbericht - Bericht über den Ausgangszustand im Sinne § 10 (1a) BImSchG
BauO NRW	Bauordnung für das Land Nordrhein-Westfalen (Landesbauordnung) vom 01.03.2000 (GV. NRW. S. 255)
BE	Betriebseinheit
BetrSichV	Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Verwendung von Arbeitsmitteln (Betriebssicherheitsverordnung) vom 03.02.2015 (BGBl. I S. 49)
BGBl.	Bundesgesetzblatt
BImSchG	Gesetz zum Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch Luftverunreinigungen, Geräusche, Erschütterungen und ähnliche Vorgänge - Bundes-Immissionsschutzgesetz vom 17.05.2013 (BGBl. I. S. 1274)
4. BImSchV	Vierte Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes - Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen vom 31.05.2017 (BGBl. I S. 1440)
9. BImSchV	Neunte Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes - Verordnung über das Genehmigungsverfahren vom 29.05.1992 (BGBl. I S. 1001)
12. BImSchV	Zwölfte Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes - Störfall-Verordnung - vom 15.03.2017 (BGBl. I S. 483)
BNatSchG	Gesetz über Naturschutz und Landschaftspflege - Bundesnaturschutzgesetz vom 29.07.2009 (BGBl. I S. 2542)
CD	Compact Disc
DAkkS	Deutsche Akkreditierungsstelle
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V. (Berlin), Bezug nehmend auf DIN-Normen

DVD	Digital Versatile Disc
EnEV	Verordnung über energiesparenden Wärmeschutz und energiesparende Anlagentechnik bei Gebäuden - (Energieeinsparverordnung) vom 24.07.2007 (BGBl. I S. 1519)
FFH	Fauna-Flora-Habitat (Bezug nehmend auf die Fauna-Flora-Habitat-Richtlinie 92/43/EWG)
FIZ	Feuerwehrinformationszentrale
GebG NRW	Gebührengesetz für das Land Nordrhein-Westfalen vom 23.08.1999 (GV. NRW. S. 524)
GefStoffV	Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung) vom 26.11.2010 (BGBl. I S. 1643)
GMBI.	Gemeinsames Ministerialblatt
GV. NRW.	Gesetz- und Verordnungsblatt (Nordrhein-Westfalen)
ISO	International Organization for Standardization (Internationale Organisation für Normung), Bezug nehmend auf ISO-Normen
ISO 14.001	Umweltmanagementsysteme – Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung
jpeg	Joint Photographic Experts Group
LöRüRL	Richtlinie zur Bemessung von Löschwasser-Rückhalteanlagen beim Lagern wassergefährdender Stoffe (Löschwasserrückhalte-richtlinie) - RdErl. d. Ministeriums für Bauen und Wohnen vom 14.10.1992 - II A 5 - 190.6 (MBI. NRW. S. 1719)
MBI. NRW	Ministerialblatt für das Land Nordrhein-Westfalen
pdf	Portable Document Format
TA Lärm	Sechste Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Bundes-Immissionsschutzgesetz - Technische Anleitung zum Schutz gegen Lärm vom 26.08.1998 (GMBI. S. 503)
TA Luft	Erste Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Bundes-Immissionsschutzgesetz - Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft vom 24.07.2002 (GMBI. S. 511)
UVPG	Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung vom 24.02.2010 (BGBl. I S. 94)

VwGO	Verwaltungsgerichtsordnung vom 19.03.1991 (BGBl. I S. 686 / FNA 340-1)
WGK	Wassergefährdungsklasse
WHG	Gesetz zur Ordnung des Wasserhaushaltes - Wasserhaushaltsgesetz - vom 31.07.2009 (BGBl. I S. 2585)
ZustVU	Zuständigkeitsverordnung Umweltschutz vom 03.02.2015 (GV. NRW. S. 268)