



**Öffentliche Bekanntmachung
eines Genehmigungsbescheides
für eine Anlage entsprechend der
[Industrieemissionsrichtlinie \(IE-RL\)](#)**

Bezirksregierung Düsseldorf
53.04-0016849-0020-G16,8a-0088/21

Düsseldorf, den 26.10.2022

Antrag auf Genehmigung nach § 16 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (BImSchG) zur wesentlichen Änderung der Anlage 20 zur Herstellung von biologischen Wirkstoffen durch Herstellung von monoklonalen Antikörpern, Geb. 207

Die Bezirksregierung Düsseldorf hat der WuXi Biologics Germany GmbH mit Bescheid vom 08.08.2022 die Genehmigung gemäß § 16 BImSchG zur wesentlichen Änderung der Anlage 20 zur Herstellung von biologischen Wirkstoffen am Standort an der Friedrich-Ebert-Str. 475 in 42117 Wuppertal (Gebäude 207) erteilt.

Gemäß § 10 (8a) BImSchG ist der Genehmigungsbescheid unter Hinweis auf die Bezeichnung des für die betreffende Anlage maßgeblichen BVT-Merkblattes im Internet öffentlich bekannt zu machen.

BVT-Merkblatt:

Herstellung organischer Feinchemikalien

Im Auftrag

gezeichnet

Thomas Jansen





Bezirksregierung Düsseldorf, Postfach 300865, 40408 Düsseldorf

Mit Zustellungsurkunde
WuXi Biologics Germany GmbH
Gebäude 207
Friedrich-Ebert-Str. 475
42117 Wuppertal

Datum: 08. August 2022

Seite 1 von 28

Aktenzeichen:
53.04-0016849-0020-G16,8a-
0088/21
bei Antwort bitte angeben

Herr Jansen
Zimmer: CE291
Telefon:
0211 475-2293
Telefax:
0211 475-2790
thomas.jansen@
brd.nrw.de

Immissionsschutz

**Antrag auf Genehmigung nach § 16 des Bundes-
Immissionsschutzgesetzes (BImSchG) zur wesentlichen Änderung
der Anlage 20 zur Herstellung von biologischen Wirkstoffen durch
Herstellung von monoklonalen Antikörpern, Geb. 207 (Anlage 20)**

Antrag nach § 16 (1) BImSchG vom 08.12.2021, zuletzt ergänzt am
30.05.2022

Sehr geehrte Damen, sehr geehrte Herren,
hiermit ergeht folgender

Genehmigungsbescheid

53.04-0016849-0020-G16,8a-0088/21

I.

Tenor

Auf Ihren Antrag vom 08.12.2021, zuletzt ergänzt am 30.05.2022, nach
§ 16 (1) BImSchG auf Genehmigung zur wesentlichen Änderung der
Anlage 20 zur Herstellung von biologischen Wirkstoffen ergeht nach
Durchführung des nach dem BImSchG vorgeschriebenen Verfahrens fol-
gende Entscheidung:

1. Sachentscheidung

Der WuXi Biologics Germany GmbH, Friedrich-Ebert-Straße 475 in 42117
Wuppertal wird unbeschadet der Rechte Dritter aufgrund der § 16 BIm-

Dienstgebäude und
Lieferanschrift:
Cecilienallee 2,
40474 Düsseldorf
Telefon: 0211 475-0
Telefax: 0211 475-2671
poststelle@brd.nrw.de
www.brd.nrw.de

Öffentliche Verkehrsmittel:
DB bis Düsseldorf Hbf
U-Bahn Linien U78, U79
Haltestelle:
Victoriaplatz/Klever Straße



SchG in Verbindung mit § 1 und Anhang 1 Nr. 4.1.19 der Vierten Verordnung zur Durchführung des BImSchG (Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen – 4. BImSchV)

Datum: 08. August 2022

Seite 2 von 28

Aktenzeichen:

53.04-0016849-0020-G16,8a-0088/21

die Genehmigung
zur wesentlichen Änderung
der Anlage
zur Herstellung von biologischen Wirkstoffen (Anlage 20)

am Standort

**WuXi Biologics Germany GmbH (Gebäude 207),
Friedrich-Ebert-Str. 475, 42117 Wuppertal,
Gemarkung Elberfeld, Flur 280, Flurstück 61/8**

erteilt.

Anlagenkapazität:

Herstellung von max. 2 Tonnen pro Jahr an monoklonalen Antikörpern (Wirkstoff). Dies entspricht einer Wirkstofflösung (wässrig/stabil) von max. 200 Tonnen pro Jahr an monoklonalen Antikörpern.

Betriebszeiten:

7 Tage/Woche, 24 Stunden/Tag (unverändert)

Die Genehmigung umfasst:

- a) Einstellung der bisherigen FVIII-Produktion zugunsten der v. g. Herstellung an monoklonalen Antikörpern im Gebäude 207**
- b) Bauliche Änderungen der Produktionsbereiche**
- c) Änderung der räumlichen Aufteilung der Produktionsbereiche**
- d) Stoffliche Anpassungen sowie Modernisierung der apparativen Ausstattung insbesondere durch**
 - Bestandsrückbau:
 - Bioreaktoren RF01 bis RF25 (15 L bis 200 L)
 - Chromatographieanlagen IT01 bis IT03
 - Filtrationsanlagen FA01 und FA02



Datum: 08. August 2022

Seite 3 von 28

Aktenzeichen:

53.04-0016849-0020-G16,8a-0088/21

- Membranadsorber AD40 bis AD70
- Standbehälter (Ernte-BINS) TC14, TC24 (2 x 16 x 2.500 L)
- Errichtung und Betrieb neuer Apparate:
 - Bioreaktoren RF30 bis RF45 (50 L bis 2.000 L)
 - Chromatografieanlagen IT10 bis IT12
 - Filtrationsanlagen FA10 und FA12
 - Zentrifuge SA01
 - Mobile Disposable Mischer (LS40 bis LS71: 500 L, 1.000 L und 2.500 L)

2. Verzeichnis der Antragsunterlagen

Sofern sich aus dem Folgenden nichts Abweichendes ergibt, sind die Änderung der Anlage und ihr Betrieb nur in dem Umfang genehmigt, wie sie in den mit diesem Genehmigungsbescheid verbundenen **Zeichnungen und Beschreibungen** dargestellt wurden. Maßgeblich sind die in **Anlage 1** dieses Bescheides aufgeführten Antragsunterlagen.

3. Nebenbestimmungen und Hinweise

Die Genehmigung zur wesentlichen Änderung ergeht unter den in der **Anlage 2** aufgeführten **Nebenbestimmungen** (Bedingungen und Auflagen). Sie sind Bestandteil dieses Genehmigungsbescheides. Die in **Anlage 3** dieses Genehmigungsbescheides gegebenen **Hinweise** sind zu beachten.

4. Zulassung des vorzeitigen Beginns

Mit Zustellung dieses Bescheids erlischt die Gestattungswirkung des Bescheides über die Zulassung zum vorzeitigen Beginn gemäß § 8a BImSchG vom 08.04.2022. Weiterhin gültige Nebenbestimmungen des v. g. Zulassungsbescheides werden in **Anlage 2** dieses Bescheides übernommen.

II.

Eingeschlossene Entscheidungen

Gemäß § 13 BImSchG schließt die Genehmigung andere den Gegenstand der vorliegenden Genehmigung betreffende behördliche Entscheidungen ein.



Im vorliegenden Fall werden keine anderen behördlichen anlagenbezogenen Entscheidungen nach anderen Rechtsgebieten im Sinne des § 13 BImSchG mit dieser Genehmigungsentscheidung eingeschlossen.

Datum: 08. August 2022

Seite 4 von 28

Aktenzeichen:

53.04-0016849-0020-G16,8a-0088/21

Hinweise:

Der Genehmigungsbescheid ergeht unbeschadet der behördlichen Entscheidungen, die nach § 13 BImSchG nicht von der Genehmigung nach § 16 BImSchG eingeschlossen werden.

III.

Erlöschen der Genehmigung

Die Genehmigung erlischt, wenn nach Zustellung des Bescheides nicht:

- a) innerhalb von zwei Jahren mit der Änderung der Anlage begonnen und
- b) die geänderte Anlage innerhalb eines weiteren Jahres in Betrieb genommen wird.

Ferner erlischt die Genehmigung, wenn die Anlage während eines Zeitraumes von mehr als drei Jahren nicht mehr betrieben worden ist (§ 18 (1) Nr. 2 BImSchG) oder das Genehmigungserfordernis aufgehoben wurde (§ 18 (2) BImSchG).

IV.

Kostenentscheidung

Nach §§ 11, 13 des Gebührengesetzes für das Land Nordrhein-Westfalen (GebG NRW) werden die Kosten des Verfahrens der Antragstellerin auferlegt. Die Gesamtkosten der Änderung der Anlage werden auf insgesamt 44.625.000,00 Euro inklusive Mehrwertsteuer festgesetzt.

Die Kostenentscheidung folgt aus § 1 der Allgemeinen Verwaltungsgebührenordnung (AVerwGebO NRW) in der jeweils gültigen Fassung in Verbindung mit Tarifstelle 15a 1.1. Die Kosten (Gebühren und Auslagen) betragen insgesamt

130.620,50 Euro.

Bitte überweisen Sie den festgesetzten Betrag **innerhalb eines Monats nach Zustellung** des Bescheides unter Angabe des Kassenzzeichens an die

**Landeshauptkasse Nordrhein-Westfalen****IBAN: DE59 3005 0000 0001 6835 15****BIC: WELADED****Kassenzeichen: 7331200002231430**

Datum: 08. August 2022

Seite 5 von 28

Aktenzeichen:

53.04-0016849-0020-G16,8a-0088/21

Ich weise darauf hin, dass ich gemäß § 18 (1) GebG NRW bei verspäteter Zahlung gehalten bin, für jeden angefangenen Monat des Versäumnisses einen Säumniszuschlag in Höhe von 1 % der Kostenschuld (auf volle 50 Euro abgerundet) zu erheben. Ohne die genaue Übertragung des Kassenzeichens ist eine Buchung nicht möglich.

V.**Begründung****1. Sachverhalt**

Die WuXi Biologics Germany GmbH Gebäude 207 betreibt am Standort Friedrich-Ebert-Str. 217 in 42117 Wuppertal eine Anlage zur Herstellung von biologischen (Protein)-Wirkstoffen, die gemäß § 1 i. V. m. Nr. 4.1.19 (G, E) des Anhangs 1 der 4. BImSchV genehmigungsbedürftig ist.

Die bestehende Anlage wurde von der Bayer AG auf dem Werkstandort in Wuppertal-Elberfeld ursprünglich nach Erteilung der Genehmigung nach § 4 BImSchG vom 10.09.2013, Az.: 53.01-100-53-0052/13/0403.1, errichtet und betrieben. Dort konnten nach entsprechend angegebenen Kapazitäten vom Proteinwirkstoff Faktor VIII insg. 16 kg/a hergestellt werden. Dies entspricht einer Menge des Wirkstoffes von 160 t/a in einer stabilisierten Lösung.

Mit Datum vom 27.04.2021 (Eingangsdatum am 04.05.2021) hat die Antragstellerin per Mitteilung nach § 52b BImSchG die Übernahme der Betreibereigenschaft der v. g. Anlage dem derzeitigen zuständigen Dezernat 53 der Bezirksregierung Düsseldorf angezeigt.

Mit dem nun beantragten Vorhaben soll die vorhandene Anlage durch die WuXi Biologics Germany GmbH derart geändert werden, dass künftig insg. zwei Tonnen an monoklonalen Antikörpern hergestellt werden. Dies entspricht einer Kapazität von max. 200 t/a in einer stabilisierten wässrigen Lösung. Die Herstellung des v. g. Wirkstoffes Faktor VIII soll künftig gänzlich entfallen.



Im Wesentlichen erfolgt die Herstellung der monoklonalen Antikörper durch das Züchten von Säugerzellen (Proteinen) in Bioreaktoren, die im Anschluss über Aufreinigungsschritte wie Chromatographie- und Filtrationsanlagen geführt werden. Die so erhaltenen Proteine werden anschließend in eine wässrige Lösung überführt und tiefgefroren. Diese finden im Anwendungsfall u. a. in der Krebstherapie Verwendung.

Bei der grundsätzlichen Prozessführung wird die Anlage von einem vollkontinuierlichen Betrieb in einen so genannten Fed-Batch-Betrieb umgewandelt. Diese Umstellung bedingt eine Reihe von apparativen Änderungen, die sich u. a. in den deutlich größeren Apparaten wiederfinden. So werden u. a. die bestehenden Bioreaktoren (Fermenter) Volumina bis zu einer Größe von 2.000 L aufweisen. Ferner ist beantragt, das Anlagenkonzept für die gesamte Anlage auf ein so genanntes Single-Use-Konzept umzustellen. Dieses Konzept wurde lediglich in Teilen bereits im Bestand, insbesondere bei den Lagergefäßen, den Abfüllbeuteln für Zwischen- und Endstufen sowie für Schlauchverbindungen zur Fermenterversorgung eingesetzt. Entsprechend der Angaben der Antragstellerin führt dies zu deutlich geringerem Reinigungsaufwand, einem geringeren Medienverbrauch sowie einem geringeren Abwasseraufkommen.

Mit Datum vom 08.04.2022 wurde der WuXi Biologics Germany GmbH die Zulassung des vorzeitigen Beginns gemäß § 8a BImSchG für die nachfolgend aufgeführten Errichtungsmaßnahmen gestattet:

- Bestandsrückbau:
 - Bioreaktoren RF01 bis RF25 (15 L bis 200 L)
 - Chromatographieanlagen IT01 bis IT03
 - Filtrationsanlagen FA01 und FA02
 - Membranadsorber AD40 bis AD70
 - Standbehälter (Ernte-BINS) TC14, TC24 (2 x 16 x 2.500 L)
- Errichtung neuer Apparate:
 - Bioreaktoren RF30 bis RF45 (50 L bis 2.000 L)
 - Chromatographieanlagen IT10 bis IT12
 - Filtrationsanlagen FA10 und FA12
 - Zentrifuge SA01
 - Mobile Disposable Mischer (LS40 bis LS71: 500 L, 1.000 L)

Datum: 08. August 2022

Seite 6 von 28

Aktenzeichen:

53.04-0016849-0020-G16,8a-0088/21



und 2.500 L

Datum: 08. August 2022

Seite 7 von 28

2. Genehmigungsverfahren

2.1 Anlagenart

Die Anlage zur Herstellung von biologischen (Protein)-Wirkstoffen der WuXi Biologics Germany GmbH ist als Anlage der Nr. 4.1.19 (G, E) des Anhangs 1 der Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen (4. BImSchV) zuzuordnen und nach § 1 der 4. BImSchV genehmigungsbedürftig.

2.2 Genehmigungserfordernis

Gemäß § 16 (1) S. 1 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 (1) Nr. 1 BImSchG erheblich sein können (wesentliche Änderung). Eine Genehmigung ist stets erforderlich, wenn die Änderung oder Erweiterung des Betriebs einer genehmigungsbedürftigen Anlage für sich genommen die Leistungsgrenzen oder Anlagengrößen des Anhangs zur Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen erreichen.

2.3 Öffentlichkeitsbeteiligung

Nach § 2 (1) Nr. 1 a) der 4. BImSchV ist für Anlagen, die in Spalte c des Anhangs 1 mit dem Buchstaben G gekennzeichnet sind, grundsätzlich das förmliche Verfahren gemäß § 10 BImSchG durchzuführen (mit Öffentlichkeitsbeteiligung).

Von der öffentlichen Bekanntmachung des Vorhabens und der Auslegung des Antrages und der Unterlagen war abzusehen, da der Träger des Vorhabens dies gemäß § 16 (2) BImSchG beantragt hat und erhebliche nachteilige Auswirkungen auf die Schutzgüter nicht zu besorgen sind. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn erkennbar ist, dass die Auswirkungen durch die getroffenen oder vom Träger des Vorhabens vorgesehenen Maßnahmen ausgeschlossen werden oder die Nachteile im Verhältnis zu den jeweils vergleichbaren Vorteilen gering sind.

Entsprechend der vorgenommenen Prüfung im Laufe des beantragten Vorhabens wurde festgestellt, dass die v. g. Tatbestandsvoraussetzungen vorliegen und somit von einer Beteiligung der Öffentlichkeit abgesehen werden kann.

Aktenzeichen:

53.04-0016849-0020-G16,8a-0088/21



2.4 IED-Anlage

Die Anlage nach Nr. 4.1.19 ist in Spalte d des Anhangs 1 der 4. BImSchV mit dem Buchstaben E gekennzeichnet. Nach § 3 der 4. BImSchV handelt es sich bei der Anlage 20 zur Herstellung von biologischen Wirkstoffen der WuXi Biologics Germany GmbH um eine Anlage gemäß Artikel 10 i. V. m. Anhang I der Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24.11.2010 über Industrieemissionen (IED-Anlage).

Datum: 08. August 2022

Seite 8 von 28

Aktenzeichen:

53.04-0016849-0020-G16,8a-0088/21

2.5 UVP-Pflicht / Umweltverträglichkeitsprüfung

Bei der beantragten Änderung der Anlage 20 zur Herstellung von biologischen Wirkstoffen der WuXi Biologics Germany GmbH handelt es sich nicht um ein Vorhaben, welches unter § 2 (4) i. V. m. Anlage 1 des UVPG zu subsummieren ist. Dies liegt im Wesentlichen an dem Gesichtspunkt, dass es sich bei dem vorliegenden Herstellungsprozess der Anlage bzw. des Vorhabens um einen rein biologischen Vorgang handelt. Die Vorgaben des UVPG sind folglich nicht anzuwenden. Die Durchführung einer entsprechenden Vorprüfung ist demnach entbehrlich.

2.6 Verfahrensart

Dementsprechend war das Genehmigungsverfahren zur wesentlichen Änderung der Anlage zur Herstellung von (Protein)-Wirkstoffen der WuXi Biologics Germany GmbH nach den Vorschriften des § 10 BImSchG und der Neunten Verordnung zur Durchführung des BImSchG (Verordnung über das Genehmigungsverfahren – 9. BImSchV) ohne Öffentlichkeitsbeteiligung unter Berücksichtigung der speziellen Anforderungen für IED-Anlagen durchzuführen.

2.7 Zuständigkeit

Für die Entscheidung über den vorliegenden Antrag ist die Bezirksregierung Düsseldorf als obere Umweltschutzbehörde nach § 2 (1) i. V. m. Anhang I der Zuständigkeitsverordnung Umweltschutz (ZustVU) zuständig.

2.8 Antrag

Die WuXi Biologics Germany GmbH hat bei der Bezirksregierung Düsseldorf mit Datum vom 08.12.2021 einen schriftlichen Antrag gemäß § 16 BImSchG auf Genehmigung zur wesentlichen Änderung der Anlage 20 zur Herstellung von biologischen Wirkstoffen gestellt. Die beigefügten Antragsunterlagen enthalten die nach §§ 3, 4, 4a, 4b, 4c, 4d und 5 der 9. BImSchV erforderlichen Angaben und Formblätter, die in Anlage 1



(Verzeichnis der Antragsunterlagen) zu diesem Genehmigungsbescheid aufgeführt sind.

Datum: 08. August 2022

Seite 9 von 28

2.9 Behördenbeteiligung

Im Genehmigungsverfahren wurden folgende Behörden und Stellen, deren Aufgabenbereich durch das Vorhaben berührt wird, aufgefordert, für ihren Zuständigkeitsbereich eine Stellungnahme abzugeben:

Aktenzeichen:

53.04-0016849-0020-G16,8a-0088/21

Behörde	Zuständigkeit
Dezernat 51 der Bezirksregierung Düsseldorf	Natur- und Landschaftsschutz
Dezernat 52 der Bezirksregierung Düsseldorf	Abfallwirtschaft, Bodenschutz (AZB)
Dezernat 53.4 der Bezirksregierung Düsseldorf	Immissionsschutz (Anlagenüberwachung)
Dezernat 53B der Bezirksregierung Düsseldorf	Anlagenbezogener Gewässerschutz (AwSV)
Dezernat 54	Wasserwirtschaft
Dezernat 55	Arbeitsschutz
Oberbürgermeister der Stadt Wuppertal	Baurecht / Planungsrecht / Brandschutz
Landesamt für Natur, Umwelt- und Verbraucherschutz Nordrhein-Westfalen (LANUV NRW)	TA Luft / Schornsteinhöhenermittlung

3. Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen

Nach § 6 (1) Nr. 1 BImSchG ist die Genehmigung zu erteilen, wenn

1. sichergestellt ist, dass die sich aus § 5 und einer auf Grund des § 7 erlassenen Rechtsverordnung ergebenden Pflichten erfüllt werden, und
2. andere öffentlich-rechtliche Vorschriften und Belange des Arbeitsschutzes der Errichtung und dem Betrieb der Anlage nicht entgegenstehen.

Der Antrag und die eingereichten Unterlagen wurden von den Fachbehörden geprüft. Bei der Prüfung wurden die allgemeinen Genehmigungsgrundsätze und insbesondere die allgemeinen Verwaltungsvorschriften



wie die Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft (TA Luft 2021) und die Technische Anleitung zum Schutz gegen Lärm (TA Lärm) beachtet.

Im Rahmen der fachlichen und medienübergreifenden Prüfung durch die beteiligten Behörden und Stellen wurden die Antragsunterlagen mehrfach ergänzt, zuletzt am [30.05.2022](#).

Unter Berücksichtigung der vorgeschlagenen Inhalts- und Nebenbestimmungen sowie Hinweisen haben die v. g. Behörden und Stellen keine grundsätzlichen Bedenken gegen das Vorhaben geäußert.

Die Erfüllung der Genehmigungsvoraussetzungen nach § 6 (1) BImSchG wird durch Nebenbestimmungen sichergestellt. Die unter Beteiligung der Fachbehörden vorgenommene Prüfung der Antragsunterlagen ergab, dass von der geänderten Anlage schädliche Umwelteinwirkungen und sonstige Gefahren, erhebliche Nachteile und erhebliche Belästigungen für die Allgemeinheit und die Nachbarschaft nicht hervorgerufen werden können. Es werden entsprechend dem Stand der Technik ausreichende Maßnahmen zur Vorsorge gegen schädliche Umwelteinwirkungen und sonstige Gefahren, erhebliche Nachteile und erhebliche Belästigungen sowie zur Abfallvermeidung und zur Energieeffizienz und -einsparung getroffen.

3.1 Schutz und Vorsorge gegen schädliche Umwelteinwirkungen, Gefahren, erhebliche Nachteile und erhebliche Belästigungen (§ 5 (1) Nr. 1 und 2 BImSchG)

3.1.1 Luftverunreinigungen

Im Hinblick auf Luftverunreinigungen enthalten die Antragsunterlagen die erforderlichen Angaben in den jeweiligen Formularsätzen sowie in der Anlagen- und Betriebsbeschreibung. Entsprechend der Angaben verfügt die Anlage über insgesamt 16 Luftauslässe, von denen jedoch lediglich zwei als Emissionsquellen (AL3 und AL7) i. S. d. TA Luft zu klassifizieren sind. Bei den anderen Quellen handelt es sich im Wesentlichen um Sterilisationsabflüße, Abluftströme aus den Abzügen der Ansetzbereiche sowie Trocknungsabflüße, die im bestimmungsgemäßen Betrieb keine luftfremden Stoffe aufweisen.

Beim Begriff von Emissionsquellen handelt es sich gemäß Nr. 2.5 TA Luft um Stellen des Übertritts von Luftverunreinigungen in die Atmosphäre. Bei der Emissionsquelle AL3 handelt es sich um einen Abluftstrom aus der Abzugshaube der Säurepräparationsräume. Dabei handelt es sich um

Datum: 08. August 2022

Seite 10 von 28

Aktenzeichen:

53.04-0016849-0020-G16,8a-0088/21



eine durchgängig betriebene Anlage, die mit einem Volumenstrom von 1.500 m³/h beziffert wird. Entsprechend der Angaben im Antrag ist diese zur Entlüftung des Dosiersystems für konz. Salzsäure (37%ig) dienlich. Es entstehen folglich Emissionen von gasförmigen anorganischen Chlorverbindungen, angegeben als Chlorwasserstoff. Bei der Emissionsquelle AL7 wird die Behälteratmung der Ethanolvorlage (org. Stoffe) atmosphärisch abgeleitet. Die Ableitung erfolgt entsprechend den Angaben für max. 24 h/a mit einem Volumenstrom von max. 5 m³/h. Im Ergebnis der Schutzprüfung (Kap. 4 der TA Luft) ist festzustellen, dass die zulässigen Bagatellmassenströme durch die Anlage sicher unterschritten werden. Weitergehende Prüfungen sind nicht erforderlich.

Maßgebend für die Festlegung von Emissionsbegrenzungen bzw. von Vorsorgeanforderungen ist Nr. 5.1.2 der TA Luft. Demnach sollen im Genehmigungsbescheid für jede einzelne Emissionsquelle und für jeden luftverunreinigenden Stoff oder jede Stoffgruppe unter Berücksichtigung von Nummer 2.5 Anforderungen festgelegt werden, soweit die Stoffe oder Stoffgruppen in relevantem Umfang im Rohgas enthalten sind. Der relevante Umfang eines Stoffes im Rohgas einer Anlage ist gegeben, wenn auf Grund der Rohgaszusammensetzung die Überschreitung einer in Nummer 5 festgelegten Anforderung nicht ausgeschlossen werden kann.

Entsprechend der v. g. Ausführungen sind – auch vor dem Hintergrund der Novellierung der TA Luft – die bestehenden Festsetzungen für die Emissionsquellen AL 3 und AL 7 zu prüfen und ggf. neu festzulegen.

Die jeweils festzulegenden Vorsorgeanforderungen ergeben sich aus der Nr. 5.4.4.1.19 der TA Luft 2021 für die beiden v. g. Emissionsquellen. Dies stellt im Vergleich zur vorausgehenden Fassung der TA Luft (2002) einen fundamentalen Unterschied dar, da die Vorgängerfassung spezielle Vorsorgeanforderungen an genehmigungsbedürftige Anlagen nach Nr. 4.1.19 (G, E) nicht enthalten hat. Entsprechend wurde in der Genehmigung 53.01-100-53.0085/14/4.1.19 vom 15.06.2015 auf die allgemein geltenden Anforderungen nach Nr. 5.2 TA Luft (2002) zurückgegriffen. Für die beiden genannten Parameter (Gasförmige anorg. Chlorverbindungen, angegeben als Chlorwasserstoff und organische Stoffe) ergibt sich demnach folgende grundsätzliche Herleitung:

- Gasförmige anorg. Chlorverbindungen:

Die Emissionen an gasförmigen anorganischen Chlorverbindungen der Nummer 5.2.4 Klasse III, angegeben als Chlorwasserstoff, dürfen im

Datum: 08. August 2022

Seite 11 von 28

Aktenzeichen:

53.04-0016849-0020-G16,8a-0088/21



Abgas den Massenstrom 0,05 kg/h oder die Massenkonzentration 10 mg/m³ nicht überschreiten. Die zu Grunde liegende Genehmigung enthält bzgl. dieses Parameters eine Festlegung eines Massenstroms von 0,01 kg/h und ist somit bereits schärfer formuliert. Gemäß Nr. 5.1.1 der TA Luft greift in diesem Zusammenhang das so genannte „Verschlechterungsverbot“. Wurden bei einer genehmigungsbedürftigen Anlage im Einzelfall bereits Anforderungen zur Vorsorge gegen schädliche Umwelteinwirkungen durch Luftverunreinigungen getroffen, die über die Anforderungen der Nummern 5.1 bis 5.4 hinausgehen, sind diese im Hinblick auf § 5 (1) Nr. 2 BImSchG weiterhin maßgeblich. Da dies vorliegend der Fall ist, ist eine Anpassung der Emissionsbegrenzung nicht erforderlich.

- Organische Stoffe:

Organische Stoffe im Abgas, ausgenommen staubförmige organische Stoffe, dürfen den Massenstrom 0,10 kg/h oder die Massenkonzentration 20 mg/m³, jeweils angegeben als Gesamtkohlenstoff, insgesamt nicht überschreiten. Die zu Grunde liegende Genehmigung enthält bzgl. dieses Parameters eine Festlegung eines Massenstroms von 0,5 kg/h. Dieser bezog sich seinerzeit auf die Zuordnung des gehandhabten Ethanol zu organischen Stoffen nach Nr. 5.2.5 Kl. II der TA Luft (2002). Mit der v. g. Anforderung wird im Hinblick auf das Vorkommen von org. Stoffen der Kl. II nicht mehr unterschieden, weshalb die nun festzusetzende Anforderung auf den Emissionsmassenstrom von 0,1 kg/h zu reduzieren ist.

Gemäß Nr. 5.5 der TA Luft sind Abgase so abzuleiten, dass ein ungestörter Abtransport mit der freien Luftströmung und eine ausreichende Verdünnung ermöglicht werden. Entsprechend den Angaben der Antragstellerin wurden die beiden in Rede stehenden Schornsteine der Emissionsquellen AL3 und AL7 entsprechend den Vorgaben der TA Luft 2002 i. V. m. der VDI2280 errichtet. Einerseits greift Nr. 5.5.3 TA Luft, andererseits liegen nach hiesiger Auffassung in diesem Einzelfall die einschlägigen Ausnahmetatbestände vor, so dass von einer Bestimmung nach Nr. 5.5.2.2. TA Luft abgewichen werden kann. Bei Emissionsquellen mit geringen Emissionsmassenströmen ($Q/S < 1$) sowie in Fällen, in denen nur innerhalb weniger Stunden aus Sicherheitsgründen Abgase emittiert werden, kann die erforderliche Schornsteinhöhe im Einzelfall festgelegt werden. Dabei sind eine ausreichende Verdünnung und ein ungestörter Abtransport der Abgase mit der freien Luftströmung

Datum: 08. August 2022

Seite 12 von 28

Aktenzeichen:

53.04-0016849-0020-G16,8a-0088/21



anzustreben. Entsprechende Angaben sind in den Antragsunterlagen enthalten.

Die entsprechend den v. g. Ausführungen erforderlichen Auflagen werden in Anlage 2 zu diesem Genehmigungsbescheid aufgeführt.

Anmerkung:

Die Herstellung von Arzneimitteln bzw. derer Wirkstoffe, insbesondere durch die chemische Synthese, Fermentierung und Extraktion stellt vom Grundsatz her eine Tätigkeit nach Anhang II der 31. BImSchV dar. Der maßgebende Lösemittelverbrauch ist mit 50 t/a beziffert, um einen Anwendungsbereich der 31. BImSchV zu begründen. Im Rahmen des anhängigen Verfahrens nach § 16 BImSchG wurde der Anwendungsbereich der 31. BImSchV geprüft. Die Antragstellerin hat dazu entsprechende Aussagen den Antragsunterlagen beigelegt, so dass nach Abschluss der Prüfungen für das gegenwärtig beantragte Vorhaben ein Anwendungsbereich nicht gegeben ist. Da es sich mit der Realisierung des beantragten Vorhabens bei der Nutzung des Gebäudes 207 jedoch lediglich um einen Teil handelt, ist nicht ausgeschlossen, dass ein Anwendungsbereich bei künftigen Vorhaben für das Gebäude 207 gegeben ist.

3.1.2 Diffuse Emissionen und Gerüche

Die in der Anlage gehandhabten Stoffe erfüllen in Teilen die Anforderungen der Nr. 5.2.6 TA Luft. Da vorliegend für die Herstellung der beantragten monoklonalen Antikörper in der Anlage zur Herstellung von neue Apparate errichtet und betrieben werden sollen, sind die Anforderungen an die Dichtheit und somit an den Stand der Technik maßgeblich. Die Vorlage der entsprechenden Nachweise wird per Auflage entsprechend in Anlage 2 festgeschrieben.

3.1.3 Geräusche

Im Rahmen des Vorhabens werden keine neuen schallintensiven Aggregate errichtet bzw. betrieben, da die beantragten Änderungen im Wesentlichen innerhalb des bestehenden Produktionsgebäude realisiert werden sollen. Dennoch sind im Rahmen von Änderungsgenehmigungsverfahren Aussagen zu den Geräuschemissionen zu erbringen, um den Nachweis zu führen, dass die zulässigen Immissionsrichtwerte nach Nr. 6.1 der TA Lärm an den maßgeblichen Immissionsorten sicher eingehalten werden können.

Datum: 08. August 2022

Seite 13 von 28

Aktenzeichen:

53.04-0016849-0020-G16,8a-0088/21



In diesem Zusammenhang wurde den Antragsunterlagen der „Messbericht nach Durchführung der „Wesentlichen Änderung der Anlage zur Herstellung von Proteinwirkstoffen (Faktor VIII) in Gebäude 207 durch Optimierung der Anlage“ (B1610301-01(3)_ver10Dez2018) der ADU cologne – Institut für Immissionsschutz GmbH vom 10.12.2018“ beigefügt. Es handelt sich beim v. g. Bericht um die Abnahmemessung gemäß Auflage Nr. 3.1.2 des Änderungsgenehmigungsbescheides vom 15.06.2015 (Az.: 53.01-100-53.0085/14/4.1.19).

Datum: 08. August 2022

Seite 14 von 28

Aktenzeichen:

53.04-0016849-0020-G16,8a-0088/21

Gemäß der v. g. Unterlage wurden im Zuge der Abnahmemessung die folgenden Ergebnisse erzielt:

Nr.	Maßgeblicher Immissionsort	Immissionsrichtwert [dB(A)]		Beurteilungspegel [dB(A)]	
		Tageszeit	Nachtzeit	Tageszeit	Nachtzeit
1	Friedrich-Ebert-Straße 384	60	45	40	31
2	Tiergartenstraße 260	60	45	37	33
3	Tiergartenstraße 274	60	45	39	34

Im Rahmen der seinerzeit aufgeführten Betrachtungen wurden die schalltechnisch relevanten Aggregate, im Wesentlichen die Kühlaggregate und Abluftauslässe in der Messung ausreichend berücksichtigt. Die weiteren mit diesem Vorhaben verbundenen Änderungen werden innerhalb des geschlossenen Produktionsgebäudes realisiert. Diese tragen nach hiesiger Einschätzung lediglich unwesentlich zum Geräuschverhalten bei. Im Ergebnis ist festzustellen, dass ein Einwirkungsbereich nach Nr. 2.2 der TA Lärm auch weiterhin nicht gegeben. Entsprechende Auflagen im Hinblick auf Geräuschemissionen werden in Anlage 2 zu diesem Änderungsgenehmigungsbescheid aufgeführt.

3.1.4 Erschütterungen, Licht, Wärme, Strahlen und sonstige Umwelteinwirkungen

Spätestens mit der Inbetriebnahme der Vorgängerbetreiberin des in Rede stehenden Gebäudes 207 auf dem Werksstandort Elberfeld wurden der zuständigen Überwachungsbehörde Beschwerden über Lichtemissionen und –immissionen vorgetragen. Im Zuge der Nachverfolgung und Ermittlung des Sachverhaltes hat sich die damalige Betreiberin bereit erklärt, Maßnahmen zu treffen um erhebliche Belästigungen, ausgehend von der hier antragsgegenständlichen Anlage zu vermeiden. Die seinerzeit aufgeführten Punkte zur Vermeidung von erheblichen Belästigungen werden in Anlage 2 zu diesem Genehmigungsbescheid aufgeführt.



3.2 Abfälle (§ 5 (1) Nr. 3 BImSchG)

Datum: 08. August 2022

Seite 15 von 28

Beim Betrieb der Anlage 20 fallen verschiedene flüssige und feste Abfallstoffe an, die den Abfallbegriff gemäß § 3 (1) des Kreislaufwirtschaftsgesetzes (KrWG) erfüllen. Demnach handelt es sich vorliegend um Stoffe bzw. Gegenstände, derer sich die Anlagenbetreiberin entledigt, entledigen will oder entledigen muss.

Aktenzeichen:

53.04-0016849-0020-G16,8a-0088/21

Im laufenden Betrieb zur Herstellung der mit dem vorliegenden Vorhaben verbundenen Wirkstoffherstellung (monoklonale Antikörper) fallen im Wesentlichen folgende Abfälle an:

- 80 t/a feste Kunststoffabfälle (u.a. Single-Use-Behälter) (15 01 02) (Verpackungen),
- 100 t/a Verpackungen aus Papier oder Pappe (15 01 01),
- 130 t/a Aufsaug- und Filtermaterialien, Wischtücher und Schutzkleidung (15 02 03),
- 1 t/a Chromatographieharze (feste org. Kunststoffe) (16 05 09),
- 30 t/a Palettenholz (15 01 03),
- 25 t/a Kunststoffabfälle (20 01 39) und
- 25 t/a gemischte Abfälle (20 03 01).

Im Vergleich zum Status Quo verringert sich der Anfall von Abfällen durch das vorliegende Vorhaben um 21 t/a. Entsprechende Übernahmeerklärungen zugelassener Entsorger der entsprechenden Abfälle wurden den Antragsunterlagen beigelegt. Die sich aus § 5 (1) Nr. 3 BImSchG ergebenden Pflichten sind i. V. m. einer zugehörigen Auflage i. S. d. § 12 (2c) BImSchG sichergestellt. Diese wird in Anlage 2 in diesem Änderungsbescheid aufgeführt.

3.3 Energienutzung (§ 5 (1) Nr. 4 BImSchG)

Die beantragten Maßnahmen haben keine Auswirkungen hinsichtlich der Energienutzung der Anlage. Es werden keine energieintensiven Verfahren oder Anlagenteile eingesetzt. Zur Unterstützung der Kältemedien im Gebäude sind auf dem Dach Luft-Rückkühler installiert. Das Kondensat des Dampfes gibt Energie an den Rücklauf der Gebäudeheizung ab. Durch verschiedene Kühl- und Heizsysteme werden Prozesswärme und Abwärme energieeffizient und ressourcenschonend genutzt. Aus den Antragsunterlagen ergeben sich keine Anhaltspunkte, dass in der Anlage Energie sparsamer und effizienter eingesetzt werden kann.



3.4 Maßnahmen und Auswirkungen nach Betriebseinstellung (§ 5 (3) BImSchG)

Datum: 08. August 2022

Seite 16 von 28

In den Antragsunterlagen wurden die für den Fall der Betriebseinstellung vorgesehenen Maßnahmen aufgeführt.

Aktenzeichen:

53.04-0016849-0020-G16,8a-0088/21

Nach Betriebseinstellung werden die Apparaturen gereinigt. Anfallende Reststoffe werden - soweit möglich – einer Verwertung in einem anderen Betrieb zugeführt. Ist dies nicht möglich, werden die Reststoffe als Abfälle schadlos entsorgt. Verbleibende Einsatzprodukte werden an die Herstellbetriebe zurückgegeben oder anderen Betrieben zur Weiterverarbeitung überstellt.

Anfallendes Spülwasser wird nach Angaben der Antragstellerin über die Klär- oder Verbrennungsanlage (extern) ordnungsgemäß entsorgt. Nach Reinigung der Apparaturen werden diese gem. den Bedingungen des Erlaubnisscheins von innen kontrolliert. Danach wird die Anlage zur Demontage freigegeben. Maschinen und sonstige Ausrüstungsteile werden anderen Betrieben oder dem Apparatelager zur weiteren Verwendung angeboten. Da die Anlage nach der Reinigung frei von zündfähigen Stoffresten ist, kann sie auch mit Schneidbrennern zerlegt werden. Die Demontagefirma wird beauftragt, die nicht verwertbaren Ausrüstungsteile als Schrott dem Recycling zuzuführen. Es bestehen keine Bedenken, dass die Pflichten nach § 5 (3) BImSchG erfüllt werden.

3.5 Anforderungen aus aufgrund von § 7 BImSchG erlassener Rechtsverordnungen

3.5.1 Störfall-Verordnung (12. BImSchV)

Bis zur Übernahme der Betreibereigenschaft WuXi Biologics Germany GmbH der in Rede stehenden Anlage zur Herstellung von biologischen (Protein)-Wirkstoffen wurde die Anlage durch die Rechtsvorgängerin der Bayer AG innerhalb des Werkskomplexes in Wuppertal-Elberfeld betrieben. Die Anlage gehörte seinerzeit zum bestehenden Betriebsbereich der unteren Klasse gemäß § 3 (5a) BImSchG i. V. m. § 2 Nr. 1 der 12. BImSchV, da dort in der Gesamtheit die maßgeblichen Mengenschwellen der Spalte 4 durch alle zum Betriebsbereich gehörenden Anlagen, die durch einen Betreiber (hier: Bayer AG) betrieben werden, überschritten sind.

Durch die Übernahme der Betreibereigenschaft der Anlage durch die Antragstellerin war zu prüfen, inwieweit die antragsgegenständliche Anlage



alleine – die WuXi Biologics Germany GmbH betreibt am Standort lediglich diese vorliegende Anlage – die einschlägigen Mengenschwellen des Anhangs 1 der 12. BImSchV erreicht oder überschreitet. Dazu wurden dem vorliegenden Antrag entsprechend aussagefähige Unterlagen beigefügt. Im Ergebnis ist festzustellen, dass die gehandhabten Mengen an gefährlichen Stoffen i. S. d. § 2 Nr. 4 der 12. BImSchV nicht ausreichen, um einen Betriebsbereich zu bilden. Entsprechend sind die Vorgaben der 12. BImSchV nicht anzuwenden.

Datum: 08. August 2022

Seite 17 von 28

Aktenzeichen:

53.04-0016849-0020-G16,8a-0088/21

3.6 Anforderungen aus anderen öffentlich-rechtlichen Vorschriften (§ 6 (1) Nr. 2 BImSchG)

3.6.1 Bauplanungsrecht, Bauordnungsrecht, Brandschutz

Gegen die Erteilung der Genehmigung bestehen von Seiten der Stadt Wuppertal aus bauaufsichtlicher Sicht keine Einwendungen.

Planungsrechtlich handelt es sich um eine Maßnahme nach § 30 BauGB im Bereich des rechtskräftigen Bebauungsplanes Nr. 732. Der Bebauungsplan setzt das Baugrundstück als Industriegebiet fest.

Dem Vorhaben wird nach Maßgabe des vorgelegten Brandschutzkonzeptes (Fortschreibung) der Bayer AG, Vorbeugender Brandschutz, Werk Wuppertal Elberfeld vom 28.04.2022 und dem Ergebnis einer Ortsbesichtigung im Vorfeld aus brandschutztechnischer Sicht zu den Belangen des abwehrenden Brandschutzes zugestimmt.

Das Brandschutzkonzept nimmt im Rahmen der Fortschreibung keine aktuelle Einstufung in die Gebäudeklasse 5 vor. Gemäß den schriftlichen Ausführungen zum Änderungsantrag, Punkt 1.2.1 werden keine Änderungen an Wänden mit Feuerwiderstandswert durchgeführt, so dass nur die alte Einstufung als "Gebäude mittlerer Höhe" übernommen wurde. Hierdurch kommt es zu keinen höheren Anforderungen, da die Anforderungen an die Bauteile für "Gebäude mittlerer Höhe" identisch sind mit den Anforderungen an die Gebäudeklasse 5. Sollte es im Rahmen der Bauausführung zu Veränderungen kommen, die Auswirkungen auf das Brandschutzkonzept haben, so sind die Nachträge nach Fertigstellung des Bauvorhabens in ein überarbeitetes Gesamt-Brandschutzkonzept einzuarbeiten und der Feuerwehr zur Dokumentation und Durchführung der späteren Brandschau nachzureichen. Dann sollte auch im Brandschutzkonzept eine aktuelle Gebäudeklasseneinstufung eingearbeitet werden. Dies wird durch Auflage in Anlage 2 zu diesem Bescheid sichergestellt.



Die von der Stadt Wuppertal vorgeschlagenen Nebenbestimmungen und Hinweise wurden in die Anlagen 2 und 3 zu diesem Bescheid übernommen.

3.6.2 Bodenschutz (AZB)

Im Rahmen der Beteiligung der Fachstellen und –behörden wurde das Dezernat 52 der Bezirksregierung Düsseldorf in Bezug auf bodenschutzrechtlichen Belange mit der Prüfung betraut.

Die WuXi Biologics Germany GmbH plant die erworbene Anlage 20 (Gebäude 207) zukünftig zur Produktion von biologischen Wirkstoffen (monoklonale Antikörper z.B. zur Krebstherapie) zu nutzen. Der hier vorliegende Rahmen-AZB vom 06.10.2017 bietet eine Grundlage zur Fortschreibung des Rahmen-AZB.

Gemäß der Auskunft über Altlastenverdächtige Flächen und Altlasten der Stadt Wuppertal (Stand 24.09.2015) wird die Teilfläche des Bayerwerks (nordwestlicher Richtung links und rechts der Wupper zwischen Friedrich-Ebert-Str. und Eisenbahnverbindung) als Altlast unter der Nr. 7779F006.1 geführt.

Für evtl. vorliegende Altlasten in den erfassten Flächen liegt die bodenschutzrechtliche Zuständigkeit demnach gem. Anhang II Nr. 6 Zuständigkeitsverordnung Umweltschutz (ZustVU) bei der Unteren Bodenschutzbehörde (UBB) der Stadt Wuppertal. Über evtl. vorliegende schädliche Bodenveränderungen für die hier im AZB zu betrachtende Flächen liegen keine Informationen vor. Die UBB der Stadt Wuppertal erhält nach Abschluss des anhängigen Genehmigungsverfahrens eine Ausführung des AZB und kann im eigenen Ermessen ggf. weitere Untersuchungen veranlassen.

Im Rahmen der wesentlichen Änderung nach § 16 BImSchG zur Herstellung von biologischen (Protein)-Wirkstoffen (Gebäude 207), wurde vorab ein Rahmen-Ausgangszustandsberichte für Boden und Grundwasser für die relevante Anlage 20 (Berichtsdatum AZB: 06.10.2017) durch das Geotechnische Büro Prof. Dr.-Ing. H. Düllmann GmbH erstellt. Darauf aufbauend wurde eine Fortschreibung des AZB durch die WuXi Biologics Germany GmbH (Berichtsdatum AZB: 05.11.2021, Gutachter VTU) veranlasst.

Im Zuge der Erstellung des Rahmen-Ausgangszustandsberichts wurden alle Stoffe, die im gesamten Werk Elberfeld verwendet, erzeugt und ge-

Datum: 08. August 2022

Seite 18 von 28

Aktenzeichen:

53.04-0016849-0020-G16,8a-0088/21



lagert werden, in einer Gesamtstoffliste dargestellt. Die Stoffliste beinhaltet insgesamt 1.869 genehmigte Stoffe. Im Zuge der Fortschreibung des AZB werden im Kapitel 4.1 „Relevante gefährliche Stoffe,“ Tabelle 3, insgesamt 47 Stoffe verwendet, erzeugt und gelagert, wovon 4 Stoffe als relevant gefährliche Stoffe (r.g.S.) eingestuft worden sind. Es handelt sich um die gleichen r.g.S., die bereits für den Faktor VIII im AZB vom 06.10.2017 betrachtet worden sind.

Im Zuge der Rahmen-AZB-Erstellung wurden im Bereich der Anlage 20 insgesamt drei Sondierungen (RKS) abgeteuft. Zur Dokumentation des Ausgangszustandes (06.10.2017) im Boden wurden die in Tabelle 6.2 des AZB aufgeführten Proben analysiert. Die Proben wurden auf die in der Stoffliste angegebenen Parameter untersucht. Die Ergebnisse der Bodenanalytik sind in Anlage 7.1 zusammengestellt. Die Feststoffkonzentrationen der untersuchten Proben liegen größtenteils unterhalb der Nachweisgrenze oder im unauffälligen Bereich.

Das Grundwasser wurde im Rahmen-AZB auf alle aus den r.g.S. abgeleiteten Analytik-Parameter untersucht. Die Untersuchungsergebnisse sind im Kapitel 7.2 sowie der Anlage 7.2 ausreichend dokumentiert worden. Das Grundwasser ist nutzungstypisch mit BTEX, LHKW und Kohlenwasserstoffen belastet. Im Abstrom kommen noch erhöhte Gehalte an Natrium und DOC dazu.

Der AZB soll den Zustand des Bodens und des Grundwassers auf dem Anlagengrundstück darstellen. Er dient als Beweissicherung und Vergleichsmaßstab für die Rückführungspflicht bei einer Anlagenstilllegung nach § 5 (4) BImSchG. Um im weiteren Verlauf ausschließen zu können, dass relevant gefährliche Stoffe in den Boden oder das Grundwasser eingetragen werden, sind die Vorgaben des § 21 (2a) Nr. 3c der 9. BImSchV umzusetzen. Hier ist eine Regelüberwachung des Bodens und des Grundwassers in einem zeitlichen Abstand von mindestens 10 Jahren für den Boden und 5 Jahren für das Grundwasser vorgesehen. Es sei denn, diese Überwachung erfolgt anhand einer systematischen Beurteilung des Verschmutzungsrisikos. Im Rahmen der Fortschreibung wird seitens der Betreiberin WuXi Biologics Germany GmbH auf wiederkehrende Bodenuntersuchungen, zugunsten einer Auswertung aller Umweltüberwachungsergebnisse durch einen externen Sachverständigen gemäß § 18 BBodSchG, verzichtet.

Datum: 08. August 2022

Seite 19 von 28

Aktenzeichen:

53.04-0016849-0020-G16,8a-0088/21



In der abschließenden Stellungnahme der Bezirksregierung Düsseldorf vom 04.09.2018 zum Rahmen-AZB der Firma Bayer Pharma AG in Wuppertal-Elberfeld wird dem im Rahmen-AZB festgelegten Überwachungskonzept, welches im Kapitel 8 der jeweiligen Einzelberichte schriftlich vermerkt worden ist, zugestimmt. Das Stichdatum der Regelüberwachung für das ganze Werk Elberfeld wurde auf den 04.09.2018 festgelegt.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass im Rahmen der Fortschreibung des Rahmen-AZB für die Anlage 20 keine zusätzlichen Boden- und Grundwasseruntersuchungen durchzuführen sind, da seitens der Betreiberin WuXi Biologics Germany GmbH keine neuen r.g.S. eingesetzt werden. Die Überwachung erfolgt gemäß dem im Kapitel 8 des Rahmen-AZB festgelegten Überwachungskonzept.

Aus Sicht des Dezernats 52 bestehen keine Bedenken gegen die Erteilung einer Genehmigung. Der Rahmen-Ausgangszustandsbericht für die Anlage 20 – Gebäude 207 - (Berichtsdatum 06.10.2017) in Verbindung mit der Fortschreibung des AZB von 05.11.2021 bleibt für die Anlage zur Herstellung von biologischen (Protein)-Wirkstoffen gültig. Die formulierten Nebenbestimmungen werden in Anlage 2 zu diesem Genehmigungsbescheid aufgeführt.

3.6.3 Gewässerschutz/Wasserwirtschaft

3.6.3.1 Wasserwirtschaft

Im Rahmen der Beteiligung wurden die wasserwirtschaftlichen Belange durch das Dezernat 54 der Bezirksregierung Düsseldorf geprüft. Stoffliche Änderungen sowie Modernisierung der Anlagentechnik werden umgesetzt, hierbei wird vor allem von Edelstahllapparaturen auf Einwegbehälter (PE) umgestellt, um einen sogenannten Fed-Batch-Betrieb einzuführen, der weniger (Reinigungs-)Wasserverbrauch mit sich bringt – Reduzierung der genehmigten Abwassermenge von max. 260.000 m³/a auf max. 200.000 m³/a. Der Einsatz von Triton X-100 wird nicht mehr stattfinden. EDTA, welches sich in der Protein-Lösung befindet (0,1 Gewichtsprozent) wird nicht ins Abwasser geleitet, es verbleibt in der flüssigen Produkt-Lösung, welche für die abschließende Formulierung tiefgefroren außerhalb des Werkes verbracht wird. EDTA ist in Spuren in den Reinigungskondensaten zu erwarten, allerdings sind diese Konzentrationen als nicht relevanten einzustufen.

Datum: 08. August 2022

Seite 20 von 28

Aktenzeichen:

53.04-0016849-0020-G16,8a-0088/21



Datum: 08. August 2022

Seite 21 von 28

Aktenzeichen:

53.04-0016849-0020-G16,8a-0088/21

Die Reinigungskondensate werden zur Verringerung der thermischen Belastung des Abwassersystems zunächst in verschiedenen Behältern zwischengespeichert und abschließend im Abwasserbehälter AW3B100 gesammelt. Der Behälter ist füllstands- und temperaturüberwacht und leitet das Abwasser zum Schmutzwasserkanal des Werkes ab. Eine Entschäumerdosierstation kann bei Bedarf die Schaumbildung im Kanal unterbinden.

Der Ergänzungsbedarf wurde am 23.03.2022 in einer Videokonferenz besprochen und entsprechend von der Antragstellerin per E-Mail beantwortet. Die nachgereichten Unterlagen sind Bestandteil der Antragsunterlagen.

Da in der Anlage bisher noch nicht produziert wird, fehlen die Aussagen über die biologische Eliminierbarkeit der organischen Schadstofffracht i. S. d. Anhang 22 AbwV des Abwasserstroms aus dem Abwasserbehälter.

Die Stoffliste des Abwasserkatasters zeigt bei den meisten Stoffen, dass es sich insgesamt um gut biologisch abbaubare Stoffe handelt. Die Sicherheitsdatenblätter sind in Teilen lückenhaft, daher ist den Anforderungen gemäß Anhang 22 Teil D Abs. 4 damit nicht genüge getan:

Ein Abwasserstrom darf bei Überschreiten aller u. g. Schwellenwerte mit einem anderen Abwasserstrom aus dem Anwendungsbereich dieses Anhangs nur zusammengeführt werden oder mit anderem Abwasser vermischt werden, wenn nachgewiesen wird, dass die für den Ort des Entstehens (Schnittstelle zwischen Produktionsprozess und Abwassersystem) ermittelte TOC-Fracht dieses Abwasserstromes bei der nachfolgenden Behandlung um mindestens 80 % vermindert wird.

Wenn die aus dem betroffenen Abwasserstrom in das Gewässer eingeleitete TOC-Restfracht höchstens 300 kg/a oder 1 kg/t der Produktionskapazität beträgt, ist der Nachweis nicht erforderlich (Schwellenwerte für Diskonti-Anlagen).

Dies ist plausibel darzustellen. Der Nachweis der Frachtverringerung ist für Abwasserbehandlungsanlagen durch die Bestimmung des TOC-Eliminierungsgrades dieser Anlagen und für aerobe biologische Abwasserbehandlungsanlagen durch das Ergebnis einer Untersuchung nach Nummer 407 der Anlage 1 zur Abwasserverordnung zu erbringen. Entsprechend formulierte Auflagen werden in Anlage 2 zu diesem Genehmigungsbescheid mit aufgeführt.



3.6.3.2 Vorbeugender Gewässerschutz (AwSV)

Datum: 08. August 2022

Seite 22 von 28

Die Prüfung der Belange des vorbeugenden Gewässerschutzes in Bezug auf die Anforderungen der Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV) obliegt dem Dezernat 53B (AwSV). Dieses teilt im Rahmen der abgegebenen Stellungnahme mit, dass gegen die Umsetzung notwendiger Maßnahmen in Bezug auf die wesentliche Änderung der Anlage zur Herstellung von biologischen (Protein)-Wirkstoffen (Geb. 207) aus Sicht des anlagenbezogenen Gewässerschutzes keine Bedenken bestehen.

Aktenzeichen:

53.04-0016849-0020-G16,8a-0088/21

Die Prüfung der Unterlagen ergab, dass die Anforderungen der §§ 17, 18, 19 und 20 der AwSV erfüllt werden. Gegen die Errichtung und den Betrieb der antragsgegenständlichen AwSV-Anlagen bestehen aus Sicht der zu vertretenden Belange keine Einwände. Für die antragsgegenständlichen Lageranlagen sind keine Eignungsfeststellungen erforderlich, da es sich ausschließlich um Anlagen der Gefährdungsstufe A handelt. Entsprechend formulierte Auflagen und Hinweise sind in Anlage 2 und 3 zu diesem Änderungsgenehmigungsbescheid aufgeführt.

3.6.4 Natur- und Landschaftsschutz

Die WuXi Biologics Germany GmbH beabsichtigt auf dem Betriebsgelände der Bayer AG die erworbene Anlage 20, Gebäude 207 zur Herstellung biologischer Wirkstoffe zu nutzen. Nach Prüfung der zur Verfügung gestellten Unterlagen gibt es aus Sicht der höheren Naturschutzbehörde keine Bedenken.

Die geplante wesentliche Änderung betrifft ausschließlich das Bestandsgebäude 207. Bauliche Änderungen oder Erweiterungen auf dem Betriebsgelände werden nicht vorgenommen. Es werden lediglich kleinere Änderungen innerhalb des Gebäudes durchgeführt. Von der geplanten Änderung gehen keine erheblichen negativen Auswirkungen auf Natur und Landschaft aus und es sind keine naturschutzrechtlichen Instrumente berührt. Somit bedarf es keiner naturschutzfachlichen Nebenbestimmungen oder Hinweise.

3.7 Belange des Arbeitsschutzes (§ 6 (1) Nr. 2, 2. Halbsatz BImSchG)

Die Unterlagen wurden hinsichtlich der einschlägigen Arbeitsschutzvorschriften von der Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 55 geprüft. Gegen die Erteilung der Genehmigung bestehen aus arbeitsschutzrechtli-



cher Sicht keine Bedenken, wenn die Anlage entsprechend den Antragsunterlagen errichtet und betrieben wird sowie die vorgeschlagenen Hinweise in den Genehmigungsbescheid übernommen und bei Errichtung und Betrieb von der Anlagenbetreiberin beachtet werden. Diese Hinweise werden in Anlage 3 zu diesem Genehmigungsbescheid mit aufgeführt.

Datum: 08. August 2022

Seite 23 von 28

Aktenzeichen:

53.04-0016849-0020-G16,8a-0088/21

3.8 Anforderungen an IED-Anlagen

Für Anlagen nach der Industrieemissionsrichtlinie (IED-Anlagen) sind Emissionsbegrenzungen entsprechend der BVT-Schlussfolgerungen festzulegen. Gemäß § 21 (1) Nr. 3a der 9. BImSchV ist die Festlegung weniger strenger Emissionsbegrenzungen nach § 7 (1b) S. 1 Nr. 2 BImSchG, § 12 (1b) BImSchG oder § 48 (1b) S. 1 Nr. 2 BImSchG zu begründen. Ferner muss der Genehmigungsbescheid nach § 21 (2a) der 9. BImSchV für Anlagen nach der Industrieemissions-Richtlinie folgende Angaben enthalten:

1. Auflagen zum Schutz des Bodens und des Grundwassers sowie Maßnahmen zur Überwachung und Behandlung der von der Anlage erzeugten Abfälle,
2. Regelungen für die Überprüfung der Einhaltung der Emissionsgrenzwerte oder sonstiger Anforderungen, im Fall von Messungen
 - a) Anforderungen an die Messmethodik, die Messhäufigkeit und das Bewertungsverfahren zur Überwachung der Emissionen,
 - b) die Vorgabe, dass in den Fällen, in denen ein Wert außerhalb der in den BVT-Schlussfolgerungen genannten Emissionsbandbreiten festgelegt wurde, die Ergebnisse der Emissionsüberwachung für die gleichen Zeiträume und Referenzbedingungen verfügbar sein müssen wie sie für die Emissionsbandbreiten der BVT-Schlussfolgerungen gelten,
3. Anforderungen an
 - a) die regelmäßige Wartung,
 - b) die Überwachung der Maßnahmen zur Vermeidung der Verschmutzung von Boden und Grundwasser sowie
 - c) 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,



4. Maßnahmen im Hinblick auf von den normalen Betriebsbedingungen abweichende Bedingungen, wie das An- und Abfahren der Anlage, das unbeabsichtigte Austreten von Stoffen, Störungen, das kurzzeitige Abfahren der Anlage sowie die endgültige Stilllegung des Betriebs,
5. Vorkehrungen zur weitestgehenden Verminderung der weiträumigen oder grenzüberschreitenden Umweltverschmutzung.

Für die Anlage zur Herstellung von (Protein)-Wirkstoffen der Nr. 4.1.19 des Anhangs 1 der 4. BImSchV existieren zum gegenwärtigen Zeitpunkt das BVT-Merkblatt über die besten verfügbaren Techniken für die Herstellung von organischen Feinchemikalien (OFC, Dezember 2005) sowie das so genannte horizontale Merkblatt Abwasser- und Abgasbehandlung/-management in der chemischen Industrie organischer Feinchemikalien (Dezember 2020).

Konkrete Schlussfolgerungen aus den beiden v. g. BVT-Merkblättern wurden bis zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht veröffentlicht. Zwischenzeitlich durch die Länderarbeitsgemeinschaft Immissionsschutz (LAI) erstellte Vollzugsempfehlungen zur Herstellung organischer Feinchemikalien wurden ausnahmslos in die TA Luft 2021 übernommen und somit in nationales Recht umgesetzt, so dass sich die wesentlichen Anforderungen aus dieser v. g. Verwaltungsvorschrift ergeben. Es wurden keine weniger strengen Emissionsbegrenzungen nach § 7 (1b) S. 1 Nr. 2 BImSchG festgelegt.

Die Pflichtangaben nach § 21 (2a) der 9. BImSchV werden nur insoweit in diesen Genehmigungsbescheid aufgenommen, als sie sich auf den Antragsgegenstand oder die Auswirkungen des beantragten Vorhabens beziehen. Soweit sich hierzu ein Regelungsbedarf ergibt, sind in Anlage 2 dieses Genehmigungsbescheides entsprechende Nebenbestimmungen aufgenommen worden. Im Übrigen sind die erforderlichen Angaben in den Antragsunterlagen zu diesem Genehmigungsbescheid bereits enthalten.

Außergewöhnliche An- und Abfahrvorgänge, die über die normalen Betriebsbedingungen hinausgehen sind nicht erkennbar, so dass kein weiterer Regelungsbedarf hinsichtlich der in den Antragsunterlagen dargestellten Betriebszustände besteht. Die Notwendigkeit für Vorkehrungen zur Vermeidung grenzüberschreitender Umweltverschmutzungen ergibt sich hier nicht.

Datum: 08. August 2022

Seite 24 von 28

Aktenzeichen:

53.04-0016849-0020-G16,8a-0088/21



Datum: 08. August 2022

Seite 25 von 28

Aktenzeichen:

53.04-0016849-0020-G16,8a-0088/21

4. Rechtliche Begründung und Entscheidung

Die Erteilung einer Genehmigung nach § 16 BImSchG liegt nicht im Ermessen der Genehmigungsbehörde. Auf eine Genehmigung nach § 16 BImSchG besteht grundsätzlich ein Rechtsanspruch, wenn die Genehmigungsvoraussetzungen vorliegen (gebundene Entscheidung).

Als Ergebnis der Prüfung zeigt sich, dass die Voraussetzungen des § 6 BImSchG im vorliegenden Fall erfüllt werden. Dem Antrag der WuXi Biologics Germany GmbH nach § 16 (1) BImSchG vom 08.12.2021 auf Genehmigung zur wesentlichen Änderung der Anlage zur Herstellung von biologischen (Protein)-Wirkstoffen, Geb. 207 (Anlage 20) und den damit verbundenen Maßnahmen war demnach zu entsprechen und die Genehmigung zu erteilen.

5. Kostenentscheidung

I. Gesamtkosten

Die Verfahrenskosten werden gemäß § 13 des Gebührengesetzes für das Land Nordrhein-Westfalen (GebG NRW) der Antragstellerin auferlegt. Die Kosten des Verfahrens betragen insgesamt **130.620,50 Euro**.

II. Auslagen

Auslagen sind in diesem Verfahren nicht entstanden.

III. Gebühren

Die Gebührenberechnung erfolgt nach § 1 AVerwGebO NRW in Verbindung mit der Tarifstelle 15a.1.1. Für die Entscheidung über die Genehmigung zur wesentlichen Änderung nach § 16 BImSchG der im Anhang 1 der 4. BImSchV unter Nr. 4.1.19 genannten genehmigungsbedürftigen Anlage zur Herstellung von biologischen (Protein)-Wirkstoffen wird eine Gebühr von insgesamt 130.620,50 Euro erhoben. Die Gebühr berechnet sich wie folgt:

1. Nach Änderungskosten

Die Gesamtkosten der Änderung der Anlage sind entsprechend der Angaben der Antragstellerin auf 44.625.000,00 Euro festgesetzt worden. In den angegebenen Kosten ist die Mehrwertsteuer inbegriffen. Gemäß Tarifstelle 15a.1.1 berechnet sich die Gebühr wie folgt:



- a) betragen die Errichtungskosten (E) bis zu 500.000 Euro, gilt folgende Formel:

$500 \text{ €} + 0,005 \times (E - 50.000 \text{ €})$, die Mindestgebühr beträgt 500 Euro

- b) betragen die Errichtungskosten (E) mehr als 500.000 Euro, aber nicht mehr als 50.000.000 Euro, gilt folgende Formel:

$2.750 \text{ €} + 0,003 \times (E - 500.000 \text{ €})$

- c) betragen die Errichtungskosten (E) mehr als 50.000.000 Euro, gilt folgende Formel:

$151.250 \text{ €} + 0,0025 \times (E - 50.000.000 \text{ €})$.

Aufgrund der o. g. Errichtungskosten ergibt sich nach Tarifstelle 15a.1.1 Buchstabe b) eine Gebühr von 135.125,00 Euro.

2. Eingeschlossene behördliche Entscheidungen

Andere behördliche Entscheidungen gemäß § 13 BImSchG sind von der vorliegenden Genehmigung nach § 16 BImSchG nicht eingeschlossen.

3. Abzug Zulassungsgebühr

Ist der vorzeitige Beginn zugelassen, werden – unabhängig vom Gegenstand und Reichweite dieses vorausgegangenen Bescheids – 1/10 der Gebühr nach Tarifstelle 15a.1.2 auf die entstehende Gebühr nach Tarifstelle 15a.1.1 angerechnet.

Für die Zulassung des vorzeitigen Beginns nach § 8a BImSchG vom 08.04.2022 wurde eine Gebühr in Höhe von 45.041,50 Euro erhoben, so dass 4.504,15 Euro angerechnet werden. Nach Abzug dieser Gebühr verbleibt eine Gebühr von 130.620,85 Euro.

4. Genehmigungsgebühr

Nach § 4 AVerwGebO NRW sind Bruchteilsbeträge jeweils auf halbe und volle Eurobeträge nach unten abzurunden. Für die Entscheidung über die Genehmigung zur wesentlichen Änderung nach § 16 BImSchG der Anlage zur Herstellung von biologischen (Protein)-Wirkstoffen wird nach Tarifstelle 15a.1.1 eine Gebühr i. H. von **130.620,50 Euro** festgesetzt.

Datum: 08. August 2022

Seite 26 von 28

Aktenzeichen:

53.04-0016849-0020-G16,8a-0088/21



VI.

Rechtsbehelfsbelehrung

Datum: 08. August 2022

Seite 27 von 28

Aktenzeichen:

53.04-0016849-0020-G16,8a-
0088/21

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Zustellung Klage bei dem Verwaltungsgericht Düsseldorf, Bastionstraße 39, 40213 Düsseldorf erhoben werden.

Die Klage kann schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle des Verwaltungsgerichts erhoben werden. 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 (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 S. 1 VwGO als elektronisches Dokument übermittelt werden. Dies gilt nach § 55d S. 2 VwGO auch für andere nach der VwGO vertretungsberechtigte Personen, denen ein sicherer Übermittlungsweg nach § 55a (4) S. 1 Nr. 2 VwGO zur Verfügung steht.

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

Hinweis:

Weitere Informationen erhalten Sie auf der Internetseite www.justiz.de.



Datum: 08. August 2022

Seite 28 von 28

Im Auftrag

Aktenzeichen:

53.04-0016849-0020-G16,8a-
0088/21

Thomas Jansen

- Anlagen:
1. Verzeichnis der Antragsunterlagen (7 Seiten)
 2. Nebenbestimmungen (17 Seiten)
 3. Hinweise (7 Seiten)

**Anlage 1****zum Genehmigungsbescheid nach § 16 BImSchG****53.04-0016849-0020-G16,8a-0088/21****Verzeichnis der Antragsunterlagen****Ordner 1 von 2****0. Antragsanschreiben und Inhaltsverzeichnis**

- 0.1. Anschreiben der WuXi Biologics Germany GmbH vom 08.12.2021..... 6 Blatt
- 0.2. Anschreiben per E-Mail der WuXi Biologics Germany GmbH vom 14.12.2021 nebst Anlagen (AwSV-Gutachten)..... 4 Blatt
- 0.3. Ergänzender Schriftverkehr zum Antrag..... 43 Blatt
- 0.4. Inhaltsverzeichnis..... 4 Blatt
- 0.5. Vertretungsberechtigung..... 1 Blatt

1. Antragsformulare und Stellungnahmen

- 1.1. Antragsformular 1 nebst Genehmigungshistorie..... 6 Blatt
- 1.2. Standortübersicht Werksgelände Wuppertal-Elberfeld..... 1 Blatt
- 1.3. Übersichtsplan – Umfeld Gebäude 207..... 1 Blatt
- 1.4. Stellungnahme der Fachkraft für Arbeitssicherheit..... 1 Blatt
- 1.5. Angaben zum betriebsärztlichen Dienst..... 1 Blatt
- 1.6.

2. Anlagen-, Verfahrens- und Betriebsbeschreibung... 55 Blatt**3. Formulare**

- 3.1. Formular 2 – Gliederung der Anlage in Betriebseinheiten.. 2 Blatt
- 3.2. Formular 3 – Bilanzierung Eingangs- und Ausgangsseite.. 3 Blatt
- 3.3. Formular 4 – Betriebsablauf und Emissionen (Luft)..... 4 Blatt
- 3.4. Formular 4– Betriebsablauf und Emissionen (Abwasser)..... 1 Blatt
- 3.5. Formular 4 – Betriebsablauf und Emissionen (Abfälle)..... 5 Blatt
- 3.6. Formular 5 – Quellenverzeichnis 1 Blatt



- 3.7. Formular 7 – Wasserver- und Entsorgung.....3 Blatt
- 3.8. Formular 8.1 – Anlagen zum Lagern flüssiger oder gasförmiger
wassergefährdender Stoffe6 Blatt
- 3.9. Liste spezieller Stoffdaten.....4 Blatt

4. Fließbilder

- 4.1. EL-110922 – Zellvorbereitung und Expansion – Cell Bank +
Inoculation..... 1 Blatt
- 4.2. EL-110913 – Zellvermehrung – Cell Propagation.....1 Blatt
- 4.3. EL-110915 – Zellkultivierung – Cell Culture..... 1 Blatt
- 4.4. EL-110923 – Ernte - Harvest..... 1 Blatt
- 4.5. EL-113000 – Aufreinigungsstufe 1+2 DSP Pre Viral 1+2.....1 Blatt
- 4.6. EL-113001 – Aufreinigungsstufe 3 DSP-Post Viral 3.....1 Blatt
- 4.7. EL-110925 – Formulierung und Einlagerung – DSP-Post Viral +
Warehouse.....1 Blatt
- 4.8. EL-112841 – Pufferansatz (Aufarbeitung).....1 Blatt
- 4.9. EL-112842 – Chemikalienansatz (Aufarbeitung).....1 Blatt
- 4.10. EL-112843 – CIP-Anlage (Aufarbeitung 5, 6 und 7).....1 Blatt
- 4.11. EL-112844 – CIP-Verteilung (Aufarbeitung).....1 Blatt
- 4.12. EL-112845 – Puffer- und Chemiekalienverteilung
(Pre-Viral).....1 Blatt
- 4.13. EL-112846 – Puffer- und Chemiekalienverteilung
(Post Viral).....1 Blatt
- 4.14. EL-122848 – Teilespülanlage (Aufarbeitung).....1 Blatt
- 4.15. EL-122857 – WFI-Vorlagenbehälter.....1 Blatt
- 4.16. EL-112860 – Vorbereitung Chromatographiesäulen.....1 Blatt
- 4.17. EL-114341 – Autoklav AS04 (Aufarbeitung).....1 Blatt
- 4.18. EL-114342 – Autoklav AS07 (Aufarbeitung).....1 Blatt
- 4.19. EL-112863 – Reindampfkondensat (Aufarbeitung).....1 Blatt
- 4.20. EL-112865 – UF/DF & Formulierung.....1 Blatt
- 4.21. EL-112866 – Natronlauge-Vorlagenbehälter.....1 Blatt



4.22. EL-112892 – WFI-Verteilung (Aufarbeitung).....	1 Blatt
4.23. EL-112893 – Reindampf-Verteilung (Aufarbeitung).....	1 Blatt
4.24. EL-112894 – COP- & SOP-Station (Aufarbeitung 14&15).....	1 Blatt
4.25. EL-112895 – MSR-Luft (Aufarbeitung).....	1 Blatt
4.26. EL-112896 – Prozessluft (Aufarbeitung).....	1 Blatt
4.27. EL-112897 – Ethylenglykolwasser (Aufarbeitung).....	1 Blatt
4.28. EL-112898 – Heizdampf (Aufarbeitung).....	1 Blatt
4.29. EL-112899 – Prozessabluft (Aufarbeitung).....	1 Blatt
4.30. EL-112900 – Abwasser (Aufarbeitung).....	1 Blatt
4.31. EL-110911 – Pufferansatz (Ebene 30).....	1 Blatt
4.32. EL-110912 – Mediaansatz (Ebene 30).....	1 Blatt
4.33. EL-110917 – Glykol/Wasserkühlkreis.....	1 Blatt
4.34. EL-110918 – Glykol/Wasserkühlkreis.....	1 Blatt
4.35. EL-110927 – Pallet Washer (E10).....	1 Blatt
4.36. EL-110928 – Autoklav.....	1 Blatt
4.37. EL-110930 – GWE.....	1 Blatt
4.38. EL-110931 – WFI-Destille.....	1 Blatt
4.39. EL-110932 – WFI-Verteilung.....	1 Blatt
4.40. EL-110933 – WFI-Lagerung.....	1 Blatt
4.41. EL-110934 – Reindampferzeugung & Verteilung.....	1 Blatt
4.42. EL-110935 – CIP-Anlage (1-4).....	1 Blatt
4.43. EL-110936 – CIP-Verteilung.....	1 Blatt
4.44. EL-110937 – Teilspülanlage.....	1 Blatt
4.45. EL-110938 – COP-Station (11-13).....	1 Blatt
4.46. EL-110940 – NaOH-Verdünnung & Verteilung.....	1 Blatt
4.47. EL-110942 – Phosphorsäure Verdünnung & Verteilung.....	1 Blatt
4.48. EL-110944 – MSR-Luft ST02.....	1 Blatt
4.49. EL-110945 – Prozessluft-Verteilung.....	1 Blatt
4.50. EL-110946 – Flüssig-Stickstoff rf VIII.....	1 Blatt



4.51. EL-110947 – Sauerstoff	1 Blatt
4.52. EL-110948 – Kohlenstoffdioxid	1 Blatt
4.53. EL-110949 – Ethylenglykolwasser 0°C	1 Blatt
4.54. EL-110950 – Heißdampf 5 barü	1 Blatt
4.55. EL-110952 – Kreislaufwasser (Step 1&2)	1 Blatt
4.56. EL-110953 – Prozess- & Löschwasser (Step 1&2)	1 Blatt
4.57. EL-110954 – Prozessabluft (Step 1&2)	1 Blatt
4.58. EL-110955 – Trinkwasser	1 Blatt
4.59. EL-110956 – Kondensatsammelsystem	1 Blatt
4.60. EL-110957 – Auffangsystem Abwasser	1 Blatt
4.61. EL-110958 – Abwassernetz	1 Blatt
4.62. EL-110960 – Ethanol	1 Blatt
4.63. EL-110961 – Clean-Steam-Kondensat	1 Blatt

Ordner 2 von 2

5. Aufstellungspläne

5.1. EL-112972 – Ebene_00	1 Blatt
5.2. EL-111600 – Ebene_10	1 Blatt
5.3. EL-111601 – Ebene_11	1 Blatt
5.4. EL-111699-177 – Ebene_20	1 Blatt
5.5. EL-111603 – Ebene_21	1 Blatt
5.6. EL-111604 – Ebene_30	1 Blatt
5.7. EL-111605 – Ebene_31	1 Blatt
5.8. EL-111606 – Ebene_40	1 Blatt

6. Gutachten

6.1. „Schornsteinhöhenermittlung nach TA-Luft für die Schornsteine des Gebäudes 207 der Anlage zur Herstellung von monoklonalen Antikörpern (Anlage 20)“ (Projekt-Nr.: D 0167/08/2021) der Currenta GmbH & Co. OHG vom 13.01.2022	7 Blatt
6.2. LANUV-Stellungnahme zur Immissionsprognose	6 Blatt



- 6.3. Nachtrag zur Schornsteinhöhenberechnung vom 11.03.2022..... 4 Blatt
- 6.4. „Abwasserkataster 2022 der Produktionsanlage 20, WuXi Biologics“.....13 Blatt
- 6.5. „Beständigkeitsbewertung diverser Stoffe für die Anlagen-dokumentation gemäß § 43 AwSV, Geb. 207“ der Bayer AG vom 25.11.2021..... 6 Blatt
- 6.6. Messbericht nach Durchführung der „Wesentlichen Änderung der Anlage zur Herstellung von Proteinwirkstoffen (Faktor VIII) in Gebäude 207 durch Optimierung der Anlage“ (B1610301-01(3)_ver10Dez2018) der ADU cologne – Institut für Immissionsschutz GmbH vom 10.12.2018..... 41 Blatt
- 7. Brandschutz**
- 7.1. Vorläufige Stellungnahme der Stadt Wuppertal vom 21.02.2022..... 3 Blatt
- 7.2. 2. Fortschreibung des Brandschutzkonzeptes, Stand 28.04.2022 einschließlich Anlagen..... 44 Blatt
- 8. Ausgangszustandsbericht (AZB) gemäß § 10 (1a) BImSchG – Werk Wuppertal Elberfeld – Anlage 20 (Gebäude 207) einschließlich Anlagen..... 68 Blatt**
- 9. Sicherheitsdatenblätter¹**
- 9.1. ActiPro_SH31039
- 9.2. Antifoam Silfoam SE39
- 9.3. Benzyl Alkohol
- 9.4. Calciumchlorid
- 9.5. Cell_Boost_7A_SH31026
- 9.6. Cell_Boost_7B
- 9.7. CHO_AGT_12490017_MTR_EULT
- 9.8. EshmunoA 120089
- 9.9. Essigsäure

¹ Die eingereichten Sicherheitsdatenblätter liegen ausschließlich in elektronischer Form vor.



- 9.10. Ethanol
- 9.11. EX-Cell® Advanced CHO Fed-batch Medium
- 9.12. FoamAway IRRADIATEDAO_Simethicone Entschäumer
- 9.13. Glucose, Anhydrous
- 9.14. Glycin
- 9.15. Histidin_Bayer
- 9.16. HT Supplement
- 9.17. Hydrochloric Acid 6.0N
- 9.18. Insulin
- 9.19. Isopropanol
- 9.20. Kohlendioxid
- 9.21. L Methionin
- 9.22. L-Glutamat
- 9.23. L-Histidin mono hydrochloric monohydrat
- 9.24. Natriumacetat trihydrat
- 9.25. Natriumazid
- 9.26. Natriumchlorid
- 9.27. Natriumdihydrogenphosphat
- 9.28. Natriumhydrogencarbonat
- 9.29. Natriumhydrogenphosphat
- 9.30. Natriumhydroxid
- 9.31. Phosphorsäure
- 9.32. Poly(dimethylsiloxane)(Simethicone)
- 9.33. Polysorbat 80
- 9.34. PROS50HS
- 9.35. Rekombinantes Insulin
- 9.36. Salzsäure 37 %
- 9.37. Sauerstoff
- 9.38. Stickstoff



- 9.39. Thymidin_SDB-3005
- 9.40. Tri-Natriumcitrat-Dihydrat
- 9.41. Tris(hydroxymethyl)aminomethan



Anlage 2

zum Genehmigungsbescheid nach § 16 BImSchG

53.04-0016849-0020-G16,8a-0088/21

Nebenbestimmungen (§ 12 BImSchG)

Auflagen

1. Allgemeines

- 1.1 Die Änderung und der Betrieb der Anlage müssen nach den mit diesem Genehmigungsbescheid verbundenen Antragsunterlagen erfolgen, sofern in den nachstehenden Nebenbestimmungen keine abweichenden Regelungen getroffen sind.
- 1.2 Die Nebenbestimmungen der bisher für die Anlage erteilten Genehmigungen, Zulassungen und Erlaubnisse bleiben weiterhin gültig, soweit sie nicht durch diesen Bescheid geändert oder ergänzt werden. Sie gelten insoweit auch für das Vorhaben, das Gegenstand dieses Bescheides ist.
- 1.3 Der Genehmigungsbescheid (zumindest eine Fotokopie oder eine Abschrift) einschließlich der zugehörigen Unterlagen ist an der Betriebsstätte jederzeit bereitzuhalten und den Angehörigen der zuständigen Behörde sowie deren beauftragten Personen auf Verlangen zur Einsicht vorzulegen.

Der Papierform gemäß Abs. 1 steht die Bereitstellung in elektronischer Form gleich, sofern an der Betriebsstätte eine detaillierte Lesbarkeit der elektronischen Version sichergestellt ist. Sofern dies für Antragsunterlagen nicht sichergestellt werden kann, ist neben der elektronischen Version des Genehmigungsbescheides eine Papierversion der zugehörigen Antragsunterlagen bereitzuhalten.
- 1.4 Der zuständigen Überwachungsbehörde ist der Zeitpunkt der Inbetriebnahme der geänderten Anlage schriftlich anzuzeigen. Die Anzeige muss spätestens eine Woche vor der beabsichtigten Inbetriebnahme vorliegen.
- 1.5 Unberührt von der Anzeigepflicht nach der Umwelt-Schadensanzeige-Verordnung (UmSchAnzVO) ist die zuständige Überwa-



chungsbehörde über alle Vorkommnisse beim Betrieb der Anlage, durch die die Nachbarschaft oder Allgemeinheit erheblich belästigt oder gefährdet werden könnte, unverzüglich zu unterrichten. Unabhängig davon sind sofort alle Maßnahmen zu ergreifen, die zur Abstellung der Störung erforderlich sind, auch wenn dies eine Außerbetriebnahme der Anlage erforderlich macht. Ferner sind schriftliche Aufzeichnungen zu führen, aus denen folgendes hervorgeht:

- Art der Störung,
- Ursache der Störung,
- Zeitpunkt der Störung,
- Dauer der Störung,
- Art und Menge der durch die Störung zusätzlich aufgetretenen Emissionen (ggf. Schätzung),
- die getroffenen Maßnahmen zur Beseitigung und künftigen Verhinderung der Störung.

Die schriftlichen Aufzeichnungen sind mindestens drei Jahre, gerechnet vom Datum der letzten Eintragung, aufzubewahren und der zuständigen Überwachungsbehörde auf Verlangen vorzulegen. Der zuständigen Überwachungsbehörde ist auf Anforderung ein umfassender Bericht über die Ursache(n) der Störung(en) zuzusenden.

2. Brandschutz

- 2.1 Die Privathydranten auf dem Betriebsgelände sind in Anlehnung an die geltenden Arbeitsblätter des DVGW (Deutsche Vereinigung des Gas- und Wasserfaches e.V.) in einem Turnus von vier Jahren zu überprüfen. Die Betreiberin hat die bei den Prüfungen festgestellten Mängel in angemessener Frist beseitigen zu lassen. Die Betreiberin hat die Berichte über die letzte wiederkehrende Prüfung aufzubewahren und der Feuerwehr der Stadt Wuppertal auf Verlangen (z.B. bei der Brandschau) vorzulegen.
- 2.2 Durch die Änderungen der Raumgeometrie in Level 20 im Rahmen der Umbauten, ist vor der Inbetriebnahme des Nutzungsbereiches durch einen Prüfsachverständigen für Lüftung die Be-



triebssicherheit und Wirksamkeit der mechanischen Entrauchungsanlage nachzuweisen. Der Nachweis ist der Feuerwehr der Stadt Wuppertal vor Inbetriebnahme vorzulegen.

- 2.3 Es ist sicherzustellen, dass der Einsatzstellenfunkverkehr zwischen dem Inneren und Äußeren des Gebäudes weitgehend unterbrechungsfrei abgewickelt werden kann. Hierfür ist eine Gebäudefunktanlage erforderlich, die den digitalen Funkverkehr der Einsatzkräfte unterstützt.

Hinweis:

Funktechnische Fragen richten Sie bitte an die Feuerwehr der Stadt Wuppertal (Abteilung Technik, Nachrichtentechnik, Herr Stephan - Tel.: 0202/563 - 1332)

- 2.4 Im Gebäude werden bauliche Änderungen vorgenommen. Die Feuerwehrpläne sind dementsprechend zu ändern und dem aktuellen Stand anzupassen.

Hinweis:

Nähere Informationen zur Erstellung von Feuerwehrplänen sind durch E-Mail an Feuerwehrplan@stadt.wuppertal.de mit dem Stichwort „Richtlinie“ in der Zeile Betreff erhältlich. Einzelheiten hierzu sind mit der Feuerwehr der Stadt Wuppertal vor der Erstellung eines Entwurfes mit der Abteilung Einsatz und Organisation, Herr Kuhnen, Tel.: 0202/563 - 1512 (feuerwehrplan@stadt.wuppertal.de) abzustimmen.

- 2.5 Sollte es im Rahmen der Bauausführung zu Veränderungen kommen, die Auswirkungen auf das Brandschutzkonzept haben, so sind die Nachträge nach Fertigstellung des Bauvorhabens in ein überarbeitetes Gesamt-Brandschutzkonzept einzuarbeiten und der Feuerwehr zur Dokumentation und Durchführung der späteren Brandschau nachzureichen. Dann ist auch im Brandschutzkonzept eine aktuelle Gebäudeklasseneinstufung vorzunehmen.
- 2.6 Der Feuerwehr ist vor Nutzungsfreigabe des Objektes Gelegenheit zu geben, sich mit den Örtlichkeiten, den Brandschutzeinrichtungen und den Besonderheiten der baulichen Anlage vertraut zu machen.



3. Immissionsschutz

Anlage 2

Seite 4 von 17

3.1 Geräuschemissionen und -immissionen

3.1.1 Immissionswerte

Nach Inbetriebnahme der mit diesem Genehmigungsbescheid verbundenen Änderungen ist die Gesamtanlage der Anlage 20 (Herstellung von biologischen (Protein)-Wirkstoffen) so zu betreiben, dass durch die von der v. g. Anlage verursachten Geräusche einschließlich aller dazugehörigen Nebeneinrichtungen (z. B. Maschinen, Geräte, Lüftungsanlagen, Fahrzeuge und deren Fahrverkehr) – ermittelt und beurteilt nach den Vorgaben der TA Lärm 1998 – bei allen Betriebszuständen an den maßgeblichen Immissionsorten die nachfolgend genannten und in der schalltechnischen Bewertung (B1610301-01(3)_ver10Dez2018) ermittelten Beurteilungspegel nicht überschritten werden:

Nr.	Maßgeblicher Immissionsort	Immissionsrichtwert [dB(A)]		Beurteilungspegel [dB(A)]	
		Tageszeit	Nachtzeit	Tageszeit	Nachtzeit
1	Friedrich-Ebert-Straße 384	60	45	40	31
2	Tiergartenstraße 260	60	45	37	33
3	Tiergartenstraße 274	60	45	39	34

Als Tageszeit gilt die Zeit von 6:00 Uhr bis 22:00 Uhr und als Nachtzeit die Zeit von 22:00 Uhr bis 6:00 Uhr.

Maßgeblich für die Beurteilung der Nacht ist die volle Nachtstunde (z. B. 01:00 bis 02:00 Uhr) mit dem höchsten Beurteilungspegel, zu dem die Anlage relevant beiträgt.

Einzelne kurzzeitige Geräuschspitzen dürfen die Lärmimmissionsrichtwerte am Tage um nicht mehr als 30 dB(A) und in der Nacht um nicht mehr als 20 dB(A) überschreiten.

3.1.2 Immissionsmessungen

Die Einhaltung der Nebenbestimmung Nr. 3.1.1 ist der Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 53 von einer nach § 29b BImSchG bekannt gegebenen Stelle nach den Vorschriften der TA Lärm spätestens drei Monate nach Inbetriebnahme der geänderten Anlage nachweisen zu lassen.

Es darf keine Messstelle beauftragt werden, die bereits in gleicher Sache bei der Planung oder Errichtung der Anlage tätig geworden



ist. Auf die Vorgaben des § 5 der Bekanntgabeverordnung (41. BImSchV) wird ausdrücklich hingewiesen.

Anlage 2

Seite 5 von 17

Ist ein messtechnischer Nachweis nach TA Lärm nicht möglich, wird ein rechnerisches Verfahren entsprechend TA Lärm anerkannt. Der sachverständigen Stelle ist aufzugeben, für den Fall der Überschreitung der festgelegten Werte diejenigen Minderungsmaßnahmen vorzuschlagen, die zur Einhaltung dieser Werte erforderlich sind. Die vorgeschlagenen Minderungsmaßnahmen sind nach Absprache der Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 53 unverzüglich durchzuführen. Die Messung ist nach Durchführung der Maßnahmen zu wiederholen.

Genehmigungs- oder Anzeigepflichten nach Bundes-Immissionsschutzgesetz und/oder anderen Rechtsvorschriften bleiben hiervon unberührt.

3.1.3 Immissionsmessbericht

Die Messstelle ist zu beauftragen, über die Messung nach Nr. 3.1.2 einen Bericht entsprechend den geltenden Vorschriften (TA Lärm, VDI-Vorschriften) zu fertigen und diesen der Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 53 unverzüglich – spätestens innerhalb von acht Wochen nach Messdurchführung – vorzulegen.

Aus dem Bericht müssen neben dem Ergebnis der Überprüfung, die Betriebszustände, sowie die Leistung der einzelnen Anlagenteile zur Zeit der Messung hervorgehen.

Eine vollständige Ablichtung des schriftlichen Original-Messberichtes ist der Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 53 (dez53.Emissionsberichte@brd.nrw.de) in elektronischer Form zu übersenden. Auf Verlangen ist eine Ausfertigung des schriftlichen Original-Messberichtes zusätzlich in gedruckter Form vorzulegen. Die Pflicht, auf Verlangen den Original-Messbericht auch in gedruckter Form zu übersenden, entfällt, wenn das entsprechende elektronisch übersandte Dokument mit der qualifizierten elektronischen Signatur (§ 3a Abs. 2 Satz 2 VwVfG NRW) mindestens eines Verfassers versehen ist.

3.2 Baustellentätigkeiten

3.2.1 Lärmintensive Baustellentätigkeiten, die zur Umsetzung der in Abschnitt I dieses Bescheides genannten Maßnahmen notwen-



dig sind, einschließlich Bodenaushub- und Fundamentierungsarbeiten sind auf die Tageszeit (7:00 bis 20:00 Uhr) zu beschränken.

Anlage 2

Seite 6 von 17

Davon ausgenommen sind Transportvorgänge zur An- und Ablieferung von Baumaterialien, soweit die in der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zum Schutz gegen Baulärm – Geräuschimmissionen – vom 19.08.1970 – VV Baulärm (Beilage zum Bundesanzeiger Nr. 160 vom 01.09.1970) aufgeführten Lärmimmissionsrichtwerte für die Nacht an den in Nebenbestimmung Nr. 3.1.1 aufgeführten Immissionsorten nicht überschritten werden.

Hinweis:

Sofern die Einhaltung der Lärmimmissionsrichtwerte der VV Baulärm für die Nacht infolge der oben ausgenommenen An- und Ablieferung von Baumaterialien nicht sichergestellt ist, ist der An- und Abtransport von Baumaterialien nur dann zulässig, wenn eine Ausnahmegenehmigung nach § 9 Landesimmissionsschutzgesetz vorliegt.

- 3.2.2 Bei den Errichtungsarbeiten und beim Einsatz von Baumaschinen sind geeignete Maßnahmen zur Minderung von Baulärm gemäß den fachtechnischen Hinweisen der Anlage 5 VV Baulärm zu ergreifen.
- 3.2.3 Bei der Vergabe der Bauarbeiten sind die Auftragnehmenden zur Einhaltung der bestehenden Lärmschutzvorschriften, insbesondere der VV Baulärm, zu verpflichten.
- 3.2.4 Bei den Arbeiten sind zum Schutz vor schädlichen Schallimmissionen möglichst schallgedämmte Fahrzeuge und Maschinen einzusetzen.
- 3.2.5 Die bei den Errichtungsmaßnahmen verursachten Geräusche – gemessen und beurteilt nach den Vorgaben der VV Baulärm – dürfen an den in Nebenbestimmung Nr. 3.1.1 genannten Immissionsorten die dort genannten Immissionsrichtwerte für den Tag nicht überschreiten. Der Immissionsrichtwert ist überschritten, wenn der nach Nummer 6 VV Baulärm ermittelte Beurteilungspiegel den Richtwert überschreitet.
- 3.2.6 Sofern durch die Bautätigkeiten Nachbarschaftsbeschwerden über Lärm auftreten, ist auf Anforderung der Überwachungsbehörde durch eine nach § 29b BImSchG bekannt gegebene Stelle



in Abstimmung mit der Überwachungsbehörde nachzuweisen, dass die in Nebenbestimmung Nr. 3.1.1 festgelegten Immissionsrichtwerte eingehalten werden.

3.3 Emissionsbegrenzungen gefasster Quellen

3.3.1 Emissionsbegrenzungen gasförmige Stoffe

Im Abgas der Emissionsquelle AL3 dürfen die nachstehend genannten luftverunreinigenden Stoffe den nachfolgend festgelegten Massenstrom nicht überschreiten:

Gasförmige anorganische Chlorverbindungen, angegeben als Chlorwasserstoff 0,01 kg/h

3.3.2 Im Abgas der Emissionsquelle AL7 dürfen die nachstehend genannten luftverunreinigenden Stoffe den nachfolgend festgelegten Massenstrom nicht überschreiten:

Organische Stoffe, angegeben als Gesamtkohlenstoff....
..... 0,1 kg/h

3.3.3 Die Massenkonzentration der in Nr. 3.3.1 und 3.3.2 genannten emittierten Stoffe bezieht sich auf das Volumen von Abgas im Normzustand (273,15 K; 101,3 kPa) nach Abzug des Feuchtegehaltes an Wasserdampf.

Die Festlegung der Emissionsbegrenzungen von Luftverunreinigungen im Abgas erfolgt gemäß Nr. 5.3.2.4 TA Luft mit der Maßgabe, dass kein Ergebnis einer Einzelmessung zuzüglich der Messunsicherheit die in Nr. 3.3.1 und 3.3.2 festgelegten Emissionsbegrenzungen überschreitet.

3.3.4 Messplatz

Zur Durchführung der in Nr. 3.3.5 und Nr. 3.3.6 vorgeschriebenen Messungen ist nach Abstimmung mit einer nach § 29b BImSchG bekannt gegebenen Stelle oder der Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 53 an der Abluftquelle AL3 und AL7 ein Messplatz einzurichten, der ausreichend groß, leicht begehbar und so beschaffen und ausgewählt ist, dass eine für die Emissionen der Anlage repräsentative und messtechnisch einwandfreie Emissionsmessung ermöglicht wird. Die Empfehlungen der DIN EN 15259 (Ausgabe Januar 2008) sind zu beachten.

3.3.5 Emissionsmessung nach Inbetriebnahme

Die Einhaltung der in Nebenbestimmungen Nr. 3.3.1 und



Nr. 3.3.2 festgelegten Emissionsbegrenzungen ist der Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 53 nach Erreichen des ungestörten Betriebes, jedoch frühestens nach dreimonatigem Betrieb und spätestens sechs Monate nach Inbetriebnahme der geänderten Anlage durch Messungen einer nach § 29b BImSchG bekannt gegebenen Stelle nachweisen zu lassen.

Es darf keine Messstelle beauftragt werden, die bereits in gleicher Sache bei der Planung oder Errichtung der Anlage tätig geworden ist.

Messplanung, Auswahl von Messverfahren sowie Auswertung und Beurteilung der Messergebnisse haben gemäß den Nr. 5.3.2.2 bis 5.3.2.4 TA Luft zu erfolgen.

3.3.6 Wiederkehrende Emissionsmessung

Die Emissionsmessungen nach Nebenbestimmung Nr. 3.3.5 sind wiederkehrend jeweils nach Ablauf von drei Jahren durchführen zu lassen.

3.3.7 Messbericht

Die Messstelle ist zu beauftragen, über die Messungen nach Nr. 3.3.5 gemäß Nr. 5.3.2.4 TA Luft einen Bericht zu fertigen und den Bericht der Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 53 unverzüglich – spätestens innerhalb von zwölf Wochen nach Messdurchführung – vorzulegen.

Der Messbericht muss 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, enthalten. Hierzu gehören auch Angaben über den Betriebszustand der Anlage und der Einrichtungen zur Emissionsminderung. Er soll dem Anhang C der Richtlinie VDI 4220 (Ausgabe November 2018) entsprechen.

Eine vollständige Ablichtung des schriftlichen Original-Messberichtes ist der Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 53 (dez53.Emissionsberichte@brd.nrw.de) in elektronischer Form zu übersenden. Auf Verlangen ist eine Ausfertigung des schriftlichen Original-Messberichtes zusätzlich in gedruckter Form vorzulegen. Die Pflicht, auf Verlangen den Original-Messbericht auch in gedruckter Form zu übersenden, entfällt, wenn das ent-



sprechende elektronisch übersandte Dokument mit der qualifizierten elektronischen Signatur (§ 3a (2) S. 2 VwVfG NRW) mindestens eines Verfassers versehen ist.

3.4 Emissionen diffuser Quellen

Bei der Errichtung und dem Betrieb von Anlagenteilen zum Verarbeiten, Fördern, Umfüllen oder Lagern von flüssigen organischen Stoffen, die

- bei einer Temperatur von 293,15 K einen Dampfdruck von 1,3 kPa oder mehr haben,
- einen Massengehalt von mehr als 1 vom Hundert an Stoffen nach Nummer 5.2.5 Klasse I, Nummer 5.2.7.1.1 Klasse II oder III oder Nummer 5.2.7.1.3 TA Luft enthalten,
- einen Massengehalt von mehr als 10 mg je kg an Stoffen nach Nummer 5.2.7.1.1 Klasse I oder Nummer 5.2.7.1.2 TA Luft enthalten oder
- Stoffe nach Nummer 5.2.7.2 TA Luft enthalten,

sind die nachstehend genannten Maßnahmen zur Vermeidung und Verminderung der Emissionen anzuwenden.

3.4.1 Pumpen und Rührwerke

Zur Förderung von flüssigen organischen Stoffen sind technisch dichte Pumpen wie Spaltrohrmotorpumpen, Pumpen mit Magnetkupplung, Pumpen mit Mehrfach-Gleitringdichtung und Vorlage- oder Sperrmedium, Pumpen mit Mehrfach-Gleitringdichtung und atmosphärenseitig trockenlaufender Dichtung, Membranpumpen oder Faltenbalgpumpen zu verwenden.

3.4.2 Behälter und Rührwerke

Für das Verarbeiten von Stoffen sind grundsätzlich geschlossene Apparate zu verwenden. Soweit aus verfahrenstechnischen Gründen keine geschlossenen Apparate eingesetzt werden können oder die Anwendung nicht verhältnismäßig ist, oder die Apparate geöffnet werden müssen, sind die Emissionen durch Unterdruckfahrweise zu vermindern oder zu erfassen und einem Gassammelsystem oder einer Abgasreinigungseinrichtung zuzuführen.

Antriebe für Rührwerke unterhalb des Flüssigkeitsspiegels oder in der Gas-/Dampfphase eines unter Überdruck stehenden



Behälters sind mit Magnetkupplungen oder Dichtungen mit geringen Leckageverlusten wie doppelwirkende Gleitringdichtungen, Mehrkammer-Dichtlippensysteme, oder gleichwertig technisch dichte Systeme auszurüsten. Dabei ist die Dichtheit des Sperr- oder Schutzmediensystems durch geeignete Maßnahmen, wie Druck- oder Durchflussüberwachung sicherzustellen.

3.4.3 Verdichter

Bei der Verdichtung von Gasen oder Dämpfen, die einem der Merkmale der Nummer 5.2.6 der TA Luft Buchstaben b bis d entsprechen, sind Mehrfach-Dichtsysteme zu verwenden. Beim Einsatz von nassen Dichtsystemen darf die Sperrflüssigkeit der Verdichter nicht ins Freie entgast werden. Beim Einsatz von trockenen Dichtsystemen, zum Beispiel einer Inertgasvorlage oder Absaugung der Fördergutleckage, sind austretende Abgase zu erfassen und einem Gassammelsystem zuzuführen.

3.4.4 Flanschverbindungen

Flanschverbindungen sollen nur Verwendung finden, wenn sie verfahrenstechnisch, sicherheitstechnisch oder für die Instandhaltung notwendig sind. Für diesen Fall sind technisch dichte Flanschverbindungen zu verwenden. Für die Auswahl der Dichtungen und die Auslegung der technisch dichten Flanschverbindungen ist die Dichtheitsklasse $L_{0,01}$ mit der entsprechenden spezifischen Leckagerate $\leq 0,01 \text{ mg}/(\text{s}\cdot\text{m})$ für das Prüfmedium Helium oder andere geeignete Prüfmedien, z. B. Methan, anzuwenden.

3.4.4.1 Flanschverbindungen mit Schweißdichtungen gelten bauartbedingt als technisch dicht.

3.4.4.2 Dichtheitsnachweis Flanschverbindungen

Der Dichtheitsnachweis über die Einhaltung der Dichtheitsklasse ist für Flanschverbindungen im Krafthauptschluss im Anwendungsbereich der Richtlinie VDI 2290 (Ausgabe Juni 2012) nach den darin zugrunde gelegten Berechnungsvorschriften oder nachgewiesen gleichwertigen Verfahren zu erbringen. Für Flanschverbindungen mit Metalldichtungen, zum Beispiel Ring-Joint oder Linsendichtungen, ist das Verfahren der Richtlinie VDI 2290 (Ausgabe Juni 2012) entsprechend



anzuwenden, soweit geeignete Dichtungskennwerte zur Verfügung stehen.

Anlage 2

Seite 11 von 17

3.4.4.3 Soweit für Metaldichtungen und für sonstige Flanschverbindungen keine Dichtungskennwerte zur Verfügung stehen, ist die Richtlinie VDI 2290 (Ausgabe Juni 2012) bis auf die darin enthaltenen Berechnungsvorschriften, zum Beispiel hinsichtlich Montage und Qualitätssicherung, anzuwenden. Für diese Fälle dürfen spätestens ab dem 1. Dezember 2025 nur noch Flanschverbindungen verwendet werden, für die ein Dichtheitsnachweis durch typbasierte Bauteilversuche der Flanschverbindungen oder nachgewiesen gleichwertige Verfahren vorliegt. Für die Bauteilversuche gilt die Dichtheitsklasse $L_{0,01}$ mit der entsprechenden spezifischen Leckagerate $\leq 0,01 \text{ mg/(s}\cdot\text{m)}$ für das Prüfmedium Helium oder andere geeignete Prüfmedien, wie zum Beispiel Methan. Die Prüfung ist weitestgehend am Bauteilversuch nach Richtlinie VDI 2200 (Ausgabe Juni 2007) oder andere nachgewiesen gleichwertigen Prüf- oder Messverfahren, wie zum Beispiel dem Helium-Lecktest oder der Spülgasmethode, auszurichten.

3.4.4.4 Montageanweisung

Die Anlagenbetreiberin hat sicherzustellen, dass dem Montagepersonal für die Montage der Flanschverbindungen Montageanweisungen und Vorgaben zur Qualitätskontrolle nach der Richtlinie VDI 2290 (Ausgabe Juni 2012) zugänglich sind und dass das Montagepersonal eine Qualifikation gemäß DIN EN 1591-4 (Ausgabe Dezember 2013) oder nach der Richtlinie VDI 2290 (Ausgabe Juni 2012) aufweist. Die Anforderungen für die Montage, Prüfung und Wartung der Dichtsysteme sind in Managementanweisungen festzulegen.

3.4.5 Absperr- oder Regelorgane

Es sind Absperr- oder Regelorgane, wie Ventile, Schieber oder Kugelhähne zu verwenden, die bei Drücken bis $\leq 40 \text{ bar}$ und Auslegungstemperaturen $\leq 200 \text{ °C}$ die Leckagerate $LB (\leq 10^{-4} \text{ mg/s}\cdot\text{m})$ bezogen auf den Schaftumfang und bei Drücken bis $\leq 40 \text{ bar}$ und Auslegungstemperaturen $> 200 \text{ °C}$ die Leckagerate $LC (\leq 10^{-2} \text{ mg/s}\cdot\text{m})$ bezogen auf den Schaftumfang für das Prüfmedium Helium oder andere geeignete Prüfmedien, zum Beispiel Methan, erfüllen. Bei Drücken von $> 40 \text{ bar}$ und Auslegungstemperaturen $\leq 200 \text{ °C}$ ist die Leckagerate LC



($\leq 10^2$ mg/s·m) bezogen auf den Schaftumfang zu erfüllen und soll bei > 200 °C erreicht werden.

Anlage 2

Seite 12 von 17

- 3.4.5.1 Abdichtungen von Spindeldurchführungen ausgeführt als hochwertig abgedichtete metallische Faltenbälge mit nachgeschalteter Sicherheitsstopfbuchse erfüllen die Anforderungen der Leckagerate LB ohne gesonderten Nachweis.
- 3.4.5.2 Ansonsten sind zum Nachweis der spezifischen Leckagerate der Dichtsysteme, zur Prüfung sowie deren Bewertung und Qualifikation die DIN EN ISO 15848-1 (Ausgabe November 2015) oder andere nachgewiesen gleichwertige Prüf- oder Messverfahren, wie zum Beispiel der Helium-Lecktest oder die Spülgasmethode anzuwenden.
- 3.4.5.3 Um die Dichtheit dauerhaft sicherzustellen, sind Anforderungen für die Prüfung und Wartung der Dichtsysteme in Managementanweisungen festzulegen. Diese ist der zuständigen Überwachungsbehörde auf Verlangen vorzulegen.
- 3.4.6 Probenahmestellen
Probenahmestellen sind so zu kapseln oder mit solchen Absperrorganen zu versehen, dass außer bei der Probenahme keine Emissionen auftreten; bei der Probenahme muss der Vorlauf entweder zurückgeführt oder vollständig aufgefangen werden.
- 3.4.7 Umfüllung
Beim Umfüllen sind vorrangig Maßnahmen zur Vermeidung der Emissionen zu treffen, zum Beispiel Gaspendelung in Verbindung mit Untenbefüllung oder Unterspiegelbefüllung. Die Absaugung und Zuführung des Abgases zu einer Abgasreinigungseinrichtung kann zugelassen werden, wenn die Gaspendelung technisch nicht durchführbar oder unverhältnismäßig ist.
- 3.4.8 Lagerung
Zur Lagerung von flüssigen organischen Stoffen sind Festdachtanks mit Anschluss an eine Gassammelleitung oder mit Anschluss an eine Abgasreinigungseinrichtung zu verwenden.
- 3.4.8.1 Abweichend von S. 1 kann für Festdachtanks mit einem Volumen von weniger als 300 m^3 in denen flüssige organische Stoffe nach Nummer 5.2.6 Buchstabe a gelagert werden, die nicht eines der



in den Buchstaben b bis d genannten Merkmale erfüllen und bei Flüssigkeiten mit einem Massengehalt von weniger als 10 Prozent Ammoniak auf einen Anschluss des Tanks an eine Gassammelleitung oder an eine Abgasreinigungseinrichtung verzichtet werden.

- 3.4.9 Die Nachweise zur Dichtheit der unter Nr. 3.4.4 und 3.4.5 genannten betroffenen Flanschverbindungen sowie Absperr- und Regelorgane sind der zuständigen Überwachungsbehörde vor Inbetriebnahme der geänderten Anlage vorzulegen.

3.5 Lichtimmissionen

- 3.5.1 Zur Vermeidung erheblicher Belästigungen durch Lichtemissionen durch das Gebäude 207 ist die Beleuchtung aller Ebenen und Zwischendecken über eine automatische Lichtsteuerung in der Nachtzeit von 22.00 Uhr bis 6.00 Uhr (Nachtzeitraum) auszuschalten.
- 3.5.2 Soweit in wenigen Bereichen auf einzelnen Ebenen aus betrieblichen Gründen Beleuchtungen erforderlich sind, sind hier über Zentralbefehle Dimmungen von mindestens 50 % vorzunehmen.
- 3.5.3 Im Falle von Betriebsstörungen sind beleuchtete Zugänge zu den Technikbereichen erforderlich, diese Fälle sind zu dokumentieren.

4. **Vorbeugender Gewässerschutz**

- 4.1 Betriebsstörungen oder Vorkommnisse, bei denen wassergefährdende Stoffe ausgetreten sind, sind in einem Betriebstagebuch einzutragen. Das Betriebstagebuch kann wahlweise in Form eines Buches oder durch Datenerfassung über ein dazu geeignetes EDV-System geführt werden. Die Eintragungen sind jederzeit zur Einsicht durch die Behörde bereitzustellen und über einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren aufzubewahren bzw. abzuspeichern.
- 4.2 Alle in den baurechtlichen Verwendbarkeits-/Übereinstimmungsnachweisen aufgeführten Bestimmungen für die Ausführung, Nutzung, Unterhalt, Wartung und Prüfung sind zu beachten und einzuhalten.
- 4.3 Alle baurechtlichen Verwendbarkeits-/Übereinstimmungsnachweise sind im Rahmen der Prüfung vor Inbetriebnahme oder der



Prüfung nach wesentlicher Änderung gem. § 46 (2) i. V. m. Anlage 5 der AwSV der nach § 53 AwSV bestellten sachverständigen Person zur Prüfung vorzulegen.

Anlage 2

Seite 14 von 17

- 4.4 Die Inbetriebnahme Prüfung von AwSV-Anlagen darf nicht von dem oder der Sachverständigen durchgeführt werden, der oder die das Gutachten (Nr.: TP7M035 140001740542) nach § 41 (2) AwSV erstellt hat.
- 4.5 Die gemäß § 44 (1) AwSV zu erstellende Betriebsanweisung und die gemäß § 44 (2) AwSV zu führende Dokumentation über die Unterweisung zur Betriebsanweisung sind der Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 53 auf Verlangen vorzulegen.
- 4.6 Sicherheitseinrichtungen und technische Schutzvorkehrungen von AwSV-Anlagen sind mindestens jährlich, oder gemäß den Vorgaben der jeweiligen Verwendbarkeitsnachweise (z. B. allgemeine bauaufsichtliche Zulassung) einer Funktionsprüfung zu unterziehen. Die Nachweise der durchgeführten Funktionsprüfungen sind der Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 53, auf Verlangen vorzulegen.
- 4.7 Bei Auftreten von Tropfleckagen sind für den Einzelfall zur Aufnahme von Tropfverlusten generell ausreichende Mengen an Bindemitteln bereitzuhalten. Sofern Tropfverluste festgestellt werden, sind diese durch qualifiziertes Personal unter Berücksichtigung möglicher Gefährlichkeitsmerkmale mit Bindemitteln aufzunehmen und sachgerecht zu entsorgen.

5. Wasserwirtschaft

- 5.1 Es ist eine Probenahmestelle an dem Behälter AW3B100 einzurichten.
- 5.2 Durch eine repräsentative Probe aus dem Behälter AW3B100 ist ein plausibler Nachweis der Unterschreitung der TOC-Schwellenwerte zu erbringen oder ein TOC-Eliminationsnachweis des Abwassers gemäß Nummer 407 der Anlage1 zur Abwasserverordnung.
- 5.3 Die Probe soll spätestens 3 Monate nach Inbetriebnahme gezogen und analysiert werden.
- 5.4 Das Ergebnis ist dem zuständigen Dezernat 54 der Bezirksregie-



zung Düsseldorf unter Dez54.Industrieabwasser@brd.nrw.de zu-
zusenden.

Anlage 2

Seite 15 von 17

- 5.5 Der Einsatz des Antischaummittels ist aus Erfahrungswerten anderer Anlagen anzusetzen. Alternativ kann auch die max. Konzentration der bisherigen Produktion angesetzt werden.
- 5.6 Das Antischaummittel ist nach Auflage Nr. 5.2 der Abwasser-Probe zuzufügen.
- 5.7 Abwasser, welches im Havariebehälter BA 101 aufgefangen wird, darf nur nach Absprache mit der Wasserrechtsinhaberin und dem zuständigen Dezernat 54 der Bezirksregierung Düsseldorf dem Schmutzwasserkanal zugeführt werden. Dies kann nur nach der Feststellung erfolgen, wenn die biologische Eliminierbarkeit in der WKA gewährleistet ist und keine negativen Auswirkungen auf die Wupper zu besorgen sind.
- 5.8 Die Betreiberin hat bei Änderungen ihrer Anlage durch Produktionsänderungen, Erweiterung, Stilllegung und Neuerrichtung von Betriebseinheiten oder Anlagenteilen, die für die Menge und Qualität des Abwassers Bedeutung haben könnten, im Rahmen eines Genehmigungsverfahrens oder Anzeigeverfahrens nach BIm-SchG eine Stellungnahme der Wasserrechtsinhaberin einzuholen und den Antragsunterlagen beizufügen. Dabei sind die durch diese Maßnahmen zu erwartenden mittelbaren und unmittelbaren Auswirkungen auf die Zusammensetzung des Abwassers anzugeben.

6. Abfallwirtschaft

- 6.1 Der Wechsel eines im Genehmigungsverfahren dargelegten Entsorgungswegs von Abfällen ist der zuständigen Überwachungsbehörde unverzüglich anzuzeigen. Der Anzeige sind der aktuelle Entsorgungsnachweis und die Annahmeerklärung des neuen Abfallentsorgungsbetriebs beizufügen.

7. Bodenschutz

- 7.1 Regelüberwachung gem. § 21 (2a) Nr. 3c) der 9. BImSchV von Boden und Grundwasser (AZB)

Gemäß § 21 (2a) Nr. 3c der 9.BImSchV ist eine Regelüberwachung des Bodens alle 10 Jahre und des Grundwassers alle 5



Jahre durchzuführen, es sei denn, diese Überwachung erfolgt anhand einer systematischen Beurteilung des Verschmutzungsrisikos. Als Grundlage dazu dient das Überwachungskonzept zur Regelüberwachung von Boden und Grundwasser, welches im Kapitel 8 des jeweiligen Rahmen-Ausgangszustandsberichts vom 06.10.2017 (Berichtsdatum) ausgewiesen ist. Der Startpunkt der Regelüberwachung ist auf den Stichtag 04.09.2018 festgelegt worden. Ab diesem Zeitpunkt sind die darin beschriebenen Überwachungsmaßnahmen in den dort genannten Intervallen somit verbindlich durchzuführen, zu dokumentieren und auszuwerten.

7.2 Rückführungspflicht (AZB)

Nach Betriebseinstellung ist zur Erfüllung der Pflichten gem. § 5 (3) und (4) BImSchG eine Bodenzustandserfassung anzufertigen. Es wird empfohlen, hierzu einen Sachverständigen gemäß § 18 BBodSchG mit den Arbeiten zu beauftragen. Der Ausgangszustandsbericht dient hier als Maßstab für die Rückführungspflicht der Fläche in seinen Ausgangszustand. Eine Ergebnisdarstellung und ein quantifizierter Vergleich zwischen Ausgangs- und Endzustand, ob und inwieweit eine erhebliche Verschmutzung durch relevante gefährliche Stoffe einschließlich Metaboliten durch den Betrieb der Anlage verursacht wurde, gehört ebenso zur Stellungnahme wie die gutachterliche Ergebnisinterpretation. Vorgaben zur Bewertung der Ergebnisse, sowie zur Erstellung und Gliederung der Unterlagen zur Betriebseinstellung (UzB) sind der LABO Arbeitshilfe zur Rückführungspflicht zu entnehmen.

Werden erhebliche Boden- und Grundwasserverunreinigungen durch r.g.S. im Vergleich zum Ausgangszustand festgestellt, so ist in Abstimmung mit der zuständigen Behörde in die Sachverständigenstellungnahme ein Beseitigungsvorschlag aufzunehmen.

Werden darüber hinaus im Sinne des BBodSchG sanierungsbedürftige Boden- und/oder Grundwasserverunreinigungen festgestellt, so ist in Abstimmung mit der zuständigen Behörde in die Sachverständigenstellungnahme ein Sanierungskonzept zur Umsetzung der sich aus § 5 (3) BImSchG ergebenden Betreiberpflichten bzw. für Schäden, die nach in Kraft treten des



BBodSchG entstanden sind, ein Beseitigungsvorschlag gem.
§ 4 (5) BBodSchG, aufzunehmen.

Anlage 2

Seite 17 von 17



Anlage 3

zum Genehmigungsbescheid nach § 16 BImSchG

53.04-0016849-0020-G16,8a-0088/21

Hinweise

1. Bauordnung

- 1.1 Bei Sonderbauten nach § 50 Absatz 2 BauO NRW 2018 sind Fachbauleiter oder Fachbauleiterinnen für den Brandschutz zu benennen. Sie haben darüber zu wachen, dass das genehmigte Brandschutzkonzept während der Errichtung des Sonderbaus beachtet und umgesetzt sowie Änderungen oder Ergänzungen des Konzeptes einer Genehmigung zugeführt werden.
- 1.2 Der Bauherr oder die Bauherrin hat den Ausführungsbeginn genehmigungspflichtiger Vorhaben mindestens eine Woche vorher dem Ressort Bauen und Wohnen - Abteilung Baurecht und Denkmalpflege - schriftlich mitzuteilen (§ 75 Absatz 7 BauO NRW).
- 1.3 Der Bauherr oder die Bauherrin hat vor Baubeginn die Namen der Bauleiterin oder des Bauleiters und der Fachbauleiterin oder des Fachbauleiters und einen Wechsel dieser Personen während der Bauausführung mitzuteilen (§ 57 Abs. 5 BauO NRW).
- 1.4 Das Vorhaben darf erst dann benutzt werden, wenn es ordnungsgemäß fertiggestellt und sicher benutzbar ist (§ 84 Absatz 8 BauO NRW 2018). Die abschließende Fertigstellung ist der Genehmigungsbehörde eine Woche vorher anzuzeigen

2. Brandschutz

- 2.1 Entsprechend den landesrechtlichen Regelungen zum Brandschutz in gentechnischen Anlagen (Eckwertepapier zum Brandschutz) sind Labore, in denen gentechnische Arbeiten der Sicher-



heitsstufen 1 – 3, durchgeführt werden, deutlich sichtbar und dauerhaft gemäß DIN 4066 mit dem entsprechenden Zeichen (z.B. „BIO I“ / „BIO II“ / „BIO III“) zu kennzeichnen.

Anlage 3

Seite 2 von 7

3. Immissionsschutz

3.1 Nachträgliche Anordnungen

Ergibt sich, dass nach wesentlicher Änderung der Anlage die Allgemeinheit oder die Nachbarschaft nicht ausreichend vor schädlichen Umwelteinwirkungen oder sonstigen Gefahren, erheblichen Nachteilen oder erheblichen Belästigungen geschützt ist, soll die zuständige Behörde nachträgliche Anordnungen gemäß § 17 BImSchG treffen.

3.2 Änderungsgenehmigung

Gemäß § 16 (1) BImSchG bedarf die Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs der Anlage einer Genehmigung, wenn durch die Änderung nachteilige Auswirkungen hervorgerufen werden können und diese für die Prüfung nach § 6 (1) Nr. 1 erheblich sein können. Diese Genehmigung kann insbesondere erforderlich sein, wenn aufgrund anderer behördlicher Entscheidungen (Genehmigungen, Erlaubnisse, Bewilligungen, Dispense - z. B. nach der Bauordnung NRW etc. -) Änderungen (im o.g. Sinn) der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs der durch diesen Bescheid genehmigten Anlage notwendig werden.

3.3 Änderungsanzeige

Die Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer genehmigungsbedürftigen Anlage ist, sofern eine Genehmigung nach § 16 BImSchG nicht beantragt wird, der Bezirksregierung Düsseldorf nach § 15 (1) BImSchG mindestens einen Monat, bevor mit der Änderung begonnen werden soll, schriftlich anzuzeigen, wenn sich die Änderung auf die in § 1 BImSchG genannten Schutzgüter auswirken kann.

Auch Teilstilllegungen, die Anlagenteile betreffen, die nicht für sich bereits genehmigungsbedürftig sind, sind nach § 15 (1) BImSchG anzuzeigen.

3.4 Störfallrelevante Änderung

Die störfallrelevante Änderung einer genehmigungsbedürftigen Anlage, die Betriebsbereich oder Bestandteil eines Betriebsbereichs ist (§ 3 (5b) BImSchG), bedarf der Genehmigung nach §



16a BImSchG, wenn durch die störfallrelevante Änderung der angemessene Sicherheitsabstand zu benachbarten Schutzobjekten erstmalig unterschritten wird, der bereits unterschrittene Sicherheitsabstand räumlich noch weiter unterschritten wird oder eine erhebliche Gefahrenerhöhung ausgelöst wird und die Änderung nicht bereits durch § 16 (1) S. 1 erfasst ist.

Einer Genehmigung bedarf es nicht, soweit dem Gebot, den angemessenen Sicherheitsabstand zu wahren, bereits auf Ebene einer raumbedeutsamen Planung oder Maßnahme durch verbindliche Vorgaben Rechnung getragen worden ist.

3.5 Betriebseinstellung

Der Betreiber ist nach § 15 (3) BImSchG weiterhin verpflichtet, der Bezirksregierung Düsseldorf die beabsichtigte Einstellung des Betriebs der genehmigungsbedürftigen Anlage unter Angabe des Zeitpunkts der Einstellung unverzüglich anzuzeigen. Der Anzeige sind Unterlagen über die vom Betreiber vorgesehenen Maßnahmen zur Erfüllung der sich aus § 5 (3) BImSchG ergebenden Pflichten beizufügen.

Die Anzeigepflicht nach § 15 (3) BImSchG besteht bei

- Betriebseinstellungen von mehr als drei Jahren (wenn keine Fristverlängerung beantragt wurde),
- Stilllegung eines Anlagenteils / einer Nebeneinrichtung, der für sich genommen bereits genehmigungsbedürftig wäre,
- dem vollständigen Verzicht auf die Genehmigung, auch wenn die Anlage als nicht genehmigungsbedürftige Anlage weiter betrieben werden soll. (Im Einzelfall ist hierbei zu unterscheiden, ob bei Weiterbetrieb der Anlage unterhalb des genehmigungsbedürftigen Schwellenwertes zusätzliche Angaben erforderlich sind.)
- Betriebseinstellung, auch aufgrund von Stilllegungsanordnungen und Zerstörung der Anlage, falls der Betreiber keinen Wiederaufbau plant.

3.6 Schadensanzeige

Erhebliche Schadensereignisse (z.B. gesundheitliche Beeinträchtigungen von Menschen außerhalb der Anlage, Belästigungen zahlreicher Personen, Schädigung bedeutender Teile der Umwelt mit mehr als 500.000 € innerhalb der Anlage oder



100.000 € außerhalb der Anlage) sind unverzüglich der Bezirksregierung Düsseldorf anzuzeigen.

Anlage 3

Seite 4 von 7

Wird eine solche Anzeige nicht oder nicht rechtzeitig erstattet, stellt dies eine Ordnungswidrigkeit dar und kann mit einer Geldbuße geahndet werden (Ordnungsbehördliche Verordnung über die unverzügliche Anzeige von Unfällen, Schadensfällen und umweltgefährdenden Betriebsstörungen - Schadensanzeige-Verordnung - vom 21.2.1995 (GV. NW. vom 01.04.1995 S. 196).

4. Arbeitsschutz

4.1 Die Gefährdungsbeurteilung ist vor Inbetriebnahme der Anlage zu erstellen bzw. zu aktualisieren. Auf die Regelungen der Anhänge der Betriebssicherheitsverordnung, des § 7 der Gefahrstoffverordnung und der allgemeinen Grundsätze des § 4 des Arbeitsschutzgesetzes wird hierzu hingewiesen. Die erstellten Unterlagen müssen folgendes beinhalten:

- das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung
- die festgestellten Maßnahmen des Arbeitsschutzes sowie
- das Ergebnis der Überprüfung der Maßnahmen (Wirksamkeitskontrolle).

4.2 Für die Anlage ist eine Betriebsanweisung zu erstellen, aus der

- die Bedienungs- und Wartungsarbeiten,
- die gefahrlose Inbetriebnahme und Stillsetzung der Anlage und
- die bei Störungen, Gefahren, Reparaturen und Wartungsarbeiten erforderlichen Schutzmaßnahmen

hervorgehen.



- 4.3 Alle Personen, die mit der Überprüfung, Wartung und dem Betrieb der Anlage beauftragt sind, müssen über die bei ihren Tätigkeiten auftretenden Gefahren, sowie über die Maßnahmen ihrer Abwendung vor der Beschäftigung und danach in angemessenen Zeitabständen, mindestens jedoch einmal jährlich, unterwiesen werden. Hierzu gehören auch Unterweisungen hinsichtlich des Brandschutzes, des Explosionsschutzes, der Rettungswege und des Einsatzes von persönlichen Schutzausrüstungen. Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisungen sind schriftlich festzuhalten und vom Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen.
- 4.4 Werden zur Durchführung von Tätigkeiten, wie z.B. Reparatur- und Wartungsarbeiten, Fremdfirmen beauftragt, ist der Anlagenbetreiber als Auftraggeber dafür verantwortlich, dass für die Tätigkeiten an der Anlage nur Firmen beauftragt werden, die über die für die Tätigkeiten erforderlichen besonderen Fachkenntnisse verfügen. Der Anlagenbetreiber als Auftraggeber hat dafür zu sorgen, dass die Beschäftigten der Fremdfirmen über die Gefahrenquellen und anlagenspezifischen Verhaltensregeln informiert und unterwiesen werden.
- 4.5 Bei der Lagerung von Gefahrstoffen ist die TRGS 509 „Lagern von flüssigen und festen Gefahrstoffen in ortsfesten Behältern sowie Füll- und Entleerstellen für ortsbewegliche Behälter“ sowie die TRGS 510 „Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern“ zu beachten.
- 4.6 Der Arbeitgeber hat nach § 7 (8) der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) zu ermitteln, ob die Arbeitsplatzgrenzwerte eingehalten werden. Dies kann durch Arbeitsplatzmessungen oder durch gleichwertige Beurteilungsverfahren erfolgen.
- 4.7 Beim Betrieb der Zentrifuge ist der BG-Grundsatz 313-001 „Prüfbuch für Zentrifugen“ zu beachten.

5. Gewässerschutz

- 5.1 Wesentliche Änderungen einer Anlage zum Lagern, Abfüllen, oder Umschlagen wassergefährdender Stoffe im Sinne des § 2 (31) AwSV -wie beispielsweise die Änderung des Lagermediums oder der Lagermenge- bedürfen einer zusätzlichen bzw. erneuten Eignungsfeststellung nach § 63 (1) WHG.



- 5.2 Auf den § 24 (2) der AwSV wird hingewiesen. – Wer eine Anlage betreibt, befüllt, entleert, ausbaut, stilllegt, instand hält, instand setzt, reinigt, überwacht oder überprüft, hat das Austreten wassergefährdender Stoffe in einer nicht nur unerheblichen Menge unverzüglich der zuständigen Behörde oder einer Polizeidienststelle anzuzeigen. Die Verpflichtung besteht auch bei dem Verdacht, dass wassergefährdende Stoffe in einer nicht nur unerheblichen Menge bereits ausgetreten sind, wenn eine Gefährdung eines Gewässers oder von Abwasseranlagen nicht auszuschließen ist. – Im Fall einer Meldung an die zuständige Behörde ist die Anzeige unverzüglich fernmündlich und per E-Mail bei der Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 53, zu erstatten.
- 5.3 Auf die Strafbestimmungen der §§ 324 und 324 a StGB und die Bußgeldvorschriften des WHG und der AwSV (§ 103 (1) S. 1 Nr. 3a, 12 WHG, § 65 AwSV) wird hingewiesen. - Wer unbefugt ein Gewässer verunreinigt oder sonst dessen Eigenschaften nachteilig verändert oder Stoffe in den Boden einbringt, eindringen lässt oder freisetzt und diesen dadurch verunreinigt oder sonst nachteilig verändert, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.
- 5.4 Nach § 47 Abs. 3 AwSV hat die nach § 53 AwSV bestellte sachverständige Person der zuständigen Behörde über das Ergebnis jeder von ihr durchgeführten Prüfung nach § 46 AwSV innerhalb von vier Wochen nach Durchführung der Prüfung einen Prüfbericht vorzulegen. Über einen gefährlichen Mangel hat sie die zuständige Behörde unverzüglich zu unterrichten.

Der vorzulegende Prüfbericht ist durch die sachverständige Person vorzugsweise in elektronischer Form zu übermitteln. Hierzu ist der Prüfbericht in einer elektronischen Ablichtung an das elektronische Postfach dezernat53@brd.nrw.de der Bezirksregierung Düsseldorf zu übersenden, falls der Prüfbericht in einer schriftlichen (unterschriebenen) Ausfertigung vorliegt. Der Prüfbericht kann ansonsten auch als einfache elektronische Datei an dieses Postfach übersendet werden; in diesem Fall muss durch die Sachverständigenorganisation, durch die die sachverständige Person bestellt worden ist, eine eindeutige Autorisierung des Prüfberichtes vorgenommen werden (vgl. Merkblatt der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Wasser vom 29.06.2017).



Für den Fall, dass zukünftig in § 47 AwSV die elektronische Übermittlung über eine einheitliche Schnittstelle zugelassen werden sollte, hat die Übermittlung über diese Schnittstelle zu erfolgen. Es wird darum gebeten, der sachverständigen Person im Rahmen der Beauftragung den Text dieses Hinweises zur Verfügung zu stellen.

Anlage 3

Seite 7 von 7