



LANDRATSAMT ROSENHEIM

Immissionsschutz / Abfallrecht
Wittelsbacherstr. 53
83022 Rosenheim

Christina Albrecht
Zimmer-Nr. 04.011
Tel. 08031 392-3503
Fax 08031 392-9-3503
christina.albrecht@lra-rosenheim.de

LANDRATSAMT ROSENHEIM Postfach 10 04 65 · 83004 Rosenheim

Gegen Empfangsbekanntnis

PharmaZell GmbH
vertreten durch den Geschäftsführer
Herrn Dr. Oliver Bolzern
Rosenheimer Str. 43
83064 Raubling

IHR ZEICHEN

IHRE NACHRICHT VOM

UNSER ZEICHEN
35-824-50

DATUM
03.08.2020

**Vollzug des Bundes-Immissionsschutzgesetzes;
Erhöhung der Produktionskapazität der NAC-Anlage (Gebäude D16) auf 1000 t/a und Installation neuer Aggregate der NAC-Anlage in der Trocknerei (Gebäude D18) am Standort Rosenheimer Str. 43 in 83064 Raubling**

Das Landratsamt Rosenheim erlässt folgenden

B e s c h e i d :

1. Der Firma PharmaZell GmbH, vertreten durch den Geschäftsführer Herrn Dr. Oliver Bolzern, wird hiermit die **immissionsschutzrechtliche Genehmigung** zur Änderung der Anlage zur Herstellung von N-Acetyl-L-Cystein (NAC) am Standort Rosenheimer Str. 43 in 83064 Raubling erteilt. Die wesentliche Änderung besteht in einer Erhöhung der Kapazität von derzeit 580 t/a auf 1000 t/a verbunden mit der Anpassung der dafür benötigten Infrastruktur.
2. **Planunterlagen**
Die Genehmigung erfolgt entsprechend den eingereichten, nachfolgend aufgezählten Planunterlagen. Diese sind Bestandteil dieses Bescheides und tragen den Genehmigungsvermerk des Landratsamtes Rosenheim vom 3.8.2020. Soweit sich aus den Nebenbestimmungen Änderungen zu den Genehmigungsunterlagen ergeben, sind diese zu beachten.

LRA RO-1/04.02



- 2.0 Antrag auf immissionsschutzrechtliche Genehmigung vom 18.11.2019 (2 Seiten)
- 2.1 Inhaltsverzeichnis (4 Seiten)
- 2.2 Allgemeiner Überblick (3 Seiten)
- 2.3 Standort und Umgebung der Anlage
 - 2.3.1 Umgebungsplan 1:25000
 - 2.3.2 Auszug Katasterkartenwerk 1:1000
 - 2.3.3 Lageplan Werksgelände 1:500
- 2.4 Unterlagen Antrag auf Baugenehmigung für Gebäude D18
 - 2.4.1 Antrag auf Baugenehmigung (2 Seiten)
 - 2.4.2 Erklärung über die Erfüllung des Kriterienkatalogs gem. Anlage 2 der BauVorIV
 - 2.4.3 Baubeschreibung zum Bauantrag
 - 2.4.4 Eingabepläne M=1:100 (2 Seiten)
 - 2.4.5 Auszug aus dem Katasterwerk 1:1000
- 2.5 Detailbeschreibung der Wesentlichen Änderung in der NAC-Anlage und Trocknerei mit Anlagen
 - 2.5.1 Detailbeschreibung der Wesentlichen Änderung in der NAC-Anlage und Trocknerei (8 Seiten)
 - 2.5.2 Anlagen
 - 2.5.2.1 Sicherheitsdatenblatt N-Acetylcystein (9 Seiten)
 - 2.5.2.2 Verfahrensfliessbild Prozessstufe NAC-Roh
 - 2.5.2.3 R & I Fließbilder neue Aggregate (Betriebsgeheimnis)
 - 2.5.2.3.1 R& I Fließbild: Reaktionsbehälter C1800600 (Betriebsgeheimnis)
 - 2.5.2.3.2 R & I Fließbild: Big-BagStation X1800608 (Betriebsgeheimnis)
 - 2.5.2.4 Hauptaggregatliste für NAC-Anlage
 - 2.5.2.5 Aufstellungsplan neue Aggregate
 - 2.5.2.6 Technische Daten/Unterlagen zum Reaktionsbehälter C1800600
 - 2.5.2.6.1 Technische Bedingungen Reaktionsbehälter (7 Seiten)
 - 2.5.2.6.2 Konformitätsbescheinigung DEKRA über eine Prüfung nach Richtlinie 2014/68/EU (2 Seiten)
 - 2.5.2.6.3 EU-Konformitätserklärung Fa. THALETEC (4 Seiten)
 - 2.5.2.6.4 EU-Konformitätserklärung Fa. EagleBurgmann
 - 2.5.2.6.5 Konstruktionszeichnungen Fa. THALETEC (2 Seiten)
 - 2.5.2.7 Technische Daten/Unterlagen zur Big-Bag-Station X1800608
 - 2.5.2.7.1 EU-Konformitätserklärungen (7 Seiten)
 - 2.5.2.7.2 Equipment-Liste (6 Seiten)
 - 2.5.2.7.3 Zeichnungen (3 Seiten)
 - 2.5.2.7.4 Informationsblatt zum Abluffiltersystem
 - 2.5.2.7.5 Informationsblatt zum Antriebsmotor
 - 2.5.2.7.6 Informationsblatt zum Not-Aus-Schalter
- 2.6 Arbeitsschutz (2 Seiten)

- 2.7 Lagerung der gehandhabten Stoffe/Wasserrechtliche Betrachtung/Gewässerschutz
- 2.7.1 Beschreibung Lagerung Einsatzstoffe und Endprodukt (2 Seiten)
- 2.7.2 Anlagen
- 2.7.2.1 Stoffliste für NAC-Anlage (Gebäude D16 und D18)
- 2.7.2.2 Stoffliste Trocknerei (2 Seiten)
- 2.7.2.3 Rohstoffliste für NAC-Anlage und Trocknerei
- 2.8 Luftreinhaltung
- 2.8.1 Überblick, Emissionsbetrachtung Luft (NAC-Anlage und Trocknerei), Immissionsbetrachtung Luft (6 Seiten)
- 2.8.2 Auszug aus Gutachten Emissionsmessung NAC-Anlage (November 2018) (Betriebsgeheimnis) (4 Seiten)
- 2.9 Lärm- und Erschütterungsschutz
- 2.10 Anlagensicherheit
- 2.10.1 Störfallverordnung/Störfallbetrachtung
- 2.10.2 Aussagen zur Prozess-, Anlagen und Betriebssicherheit (3 Seiten)
- 2.10.3 Brandschutz
- 2.10.4 Auflistung Störfallstoffe Betriebsbereich (Betriebsgeheimnis) (15 Seiten)
- 2.11 Abfälle/Abwasser
- 2.12 Umweltverträglichkeitsprüfung NAC-Anlage und Trocknerei (2 Seiten)
- 2.13 Meteorologische Angaben
- 2.14 Aussagen zum Ausgangszustandsbericht und Ausgangszustandsbericht
- 2.14.1 Aussagen zum Ausgangszustandsbericht (2 Seiten)
- 2.14.2 Ausgangszustandsbericht Fa ERM (Environmental Resources Management) (5. März 2015) zur Erweiterung der 5-ASA-Anlage

3. Nebenbestimmungen:

Die Auflagen aus bisherigen, diese NAC-Anlage betreffenden Bescheiden behalten ihre Gültigkeit, soweit in diesem Bescheid keine ausdrücklich abweichende Regelung getroffen wird. Die Nummern 3.1 bis 3.6 des Bescheids des Landratsamts Rosenheim vom 07.01.2009, Aktenzeichen III/2-824-50, werden durch folgende Nummern 3.1 bis 3.10 ersetzt:

„3.1 Anlagenkenn- und Betriebsdaten

Wesentliche Änderung der Anlage zur Herstellung von N-Acetyl-L-Cystein durch Kapazitätserhöhung (4. BImSchV Nr. 4.1, Spalte 1)	
Wesentliche Einrichtungen	
Roh-NAC-Herstellung:	Emailreaktoren: C16037, C16038, C1800600, C16027 Puffertanks: B16020, B16021 Zentrifuge: S16019, S16700 Big-Bag-Station: X1800608

Mutterlaugenaufbereitung:	Rührwerksbehälter: C16035, C16036, C16027 Puffertanks: B16023, B16024, B16026, B16028, B16070 Zentrifugen: S16019, S16700 Abscheider: B16010 Verdampfer: B16001
Rein-NAC-Herstellung:	Rührwerksbehälter: C16027, C16028, C16029 Puffertanks: B16005, B16006 Zentrifuge: S16014 Bunker: B16011 Filter: F16009 Sieb: F16007 Trockner: T16000
Produktionskapazität:	1000 t/a N-Acetyl-L-Cystein
gehandhabte Stoffe:	Cystein-hydrochlorid-monohydrat Essigsäureanhydrid N-Acetyl-L-cystein Natronlauge (50%-ig) Ammoniumhydroxid (25%-ig) Salzsäure, konz. Aktivkohle

3.2 Luftreinhaltung

3.2.1 Abgaserfassung und Emissionsminderung

3.2.1.1 Die Anlage zur Herstellung von N-Acetyl-L-Cystein ist als geschlossenes System zu errichten und zu betreiben, soweit nicht nachfolgend gesonderte Regelungen getroffen sind.

3.2.1.2 Die an den folgenden Einrichtungen auftretenden Gase und Dämpfe sind in einer Gassammelleitung zusammenzuführen und über die Emissionsquelle E 27 ins Freie abzuleiten:

- Rührwerksbehälter C16027, C16028, C16029, C16035, C16036, C16037, C16038, C1800600
- Behälter B16005, B16006, B16020, B16021, B16023, B16024, B16026, B16028
- Zentrifugen S16019, S16014, S16700

3.2.1.3 Die am Bunker B16011 auftretenden Stäube sind in dem filternden Entstauber F16009 abzuscheiden und über die Emissionsquelle E 28 ins Freie abzuleiten.

3.2.1.4 Zur Verminderung gasförmiger Emissionen beim Verarbeiten, Fördern und Umfüllen oder Lagern von flüssigen organischen Stoffen, die einen Massengehalt von mehr als 1 vom Hundert an Stoffen nach Nr. 5.2.5 Klasse I (Essigsäureanhydrid) enthalten, sind die in den nachstehenden Auflagen genannten Maßnahmen zur Vermeidung und Verminderung der Emissionen anzuwenden.

3.2.1.4.1 Flanschverbindungen dürfen nur verwendet werden, wenn sie verfahrenstechnisch, sicherheitstechnisch oder für die Instandhaltung notwendig sind. Für diesen Fall sind technisch dichte Flanschverbindungen entsprechend der Richtlinie VDI 2440 (Ausgabe November 2000) zu verwenden.

Für Dichtungsauswahl und Auslegung der Flanschverbindungen sind Dichtungskennwerte nach DIN 28090-1 (Ausgabe September 1995) oder DIN V ENV 1591-2 (Ausgabe Oktober 2001) zugrunde zu legen. Die Einhaltung einer spezifischen Leckagerate von 10^{-4} hPaxl/(sxm) ist durch eine Bauartprüfung entsprechend Richtlinie VDI 2440 (Ausgabe November 2000) nachzuweisen.

Bestehende Flanschverbindungen für flüssige organische Stoffe nach Auflage Nr. 1.6, die die Anforderungen der TA Luft 1986 Nr. 3.1.8.3 erfüllen, dürfen bis zum Ersatz durch neue Flanschverbindungen weiter betrieben werden.

3.2.1.4.2 Zur Abdichtung von Spindeldurchführungen von Absperr- oder Regelorganen, wie Ventile oder Schieber, sind

- hochwertig abgedichtete metallische Faltenbälge mit nachgeschalteter Sicherheitsstopfbuchse oder
- gleichwertige Dichtsysteme

zu verwenden.

Dichtsysteme sind als gleichwertig anzusehen, wenn im Nachweisverfahren entsprechend Richtlinie VDI 2440 (Ausgabe November 2000) die temperatur-spezifischen Leckageraten eingehalten werden.

Bestehende Absperrorgane für flüssige organische Stoffe nach Auflage Nr. 3.2.1.6, die die Anforderungen der TA Luft 1986 Nr. 3.1.8.3 erfüllen, dürfen bis zum Ersatz durch neue Absperrorgane weiter betrieben werden.

3.2.1.4.3 Bei der 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.

Bestehende Pumpen für flüssige organische Stoffe nach Auflage Nr. 3.2.1.6, die die Anforderungen der TA Luft 1986 Nr. 3.1.8.3 erfüllen, dürfen bis zum Ersatz durch neue Pumpen weiter betrieben werden.

3.2.1.5 Probenahmestellen sind so zu kapseln oder mit solchen Absperrorganen zu versehen, dass außer bei der Probenahme keine Emissionen auftreten; bei der Probenahme ist der Vorlauf zurückzuführen oder vollständig aufzufangen.

3.2.1.6 Anforderungen an Druckentlastungsarmaturen und Entleereinrichtungen

Durch geeignete Maßnahmen wie Betrieb von Überwachungs- oder Regeleinrichtungen ist sicher zu stellen, dass Druckentlastungseinrichtungen an druckführenden Apparaten (z.B. Sicherheitsventile) im bestimmungsgemäßen Betrieb der Anlage nicht ansprechen.

3.2.1.7 Regelventile und Absperrorgane wie Ventile und Schieber sowie Pumpen sind regelmäßig auf Dichtheit zu überprüfen und zu warten. Flanschverbindungen sind regelmäßig auf Dichtheit zu überprüfen. Über die Prüf- und Wartungstätigkeiten sind Betriebsaufzeichnungen zu führen. Festgestellte Mängel und deren Behebung sind zu dokumentieren.

3.2.1.8 Bei der Abdichtung von unter Druck betriebenen Rührwerksbehältern sind doppeltwirkende Gleitringdichtungen zu verwenden. Durch geeignete Maßnahmen wie Betrieb eines Manometers ist die Dichtheit des Sperrmediensystems zu überwachen.

3.2.1.9 An der Big-Bag-Station X1800608 beim Leersaugen der Big-Bag auftretende Stäube sind in einem filternden Entstauber abzuscheiden. Die gereinigte Abluft ist ins Freie abzuleiten. Der filternde Entstauber muss den in den Antragsunterlagen enthaltenen Anforderungen entsprechen. Diese Anforderungen sind auch bei Austausch des Filtermaterials durch eine Betriebsanweisung sicherzustellen.

3.2.2 Emissionsbegrenzung

3.2.2.1 Im Abgas der Emissionsquelle E27 dürfen folgende Massenströme nicht überschritten werden:

- | | |
|--|-----------|
| - Essigsäure | 0,50 kg/h |
| - gasförmige anorganische Chlorverbindungen,
angegeben als Chlorwasserstoff | 0,15 kg/h |

3.2.2.2 Im gereinigten Abgas der Emissionsquelle E28 darf die Massenkonzentration an Gesamtstaub, einschließlich Feinstaub, 10 mg/m³ nicht überschreiten.

Der Emissionsgrenzwert ist auf das Abgasvolumen im Normzustand (273,15 K, 101,3 kPa) nach Abzug des Feuchtegehaltes an Wasserdampf zu beziehen.

3.2.3 Ableitbedingungen

3.2.3.1 Die Abgase aus der Emissionsquelle E27 sind über einen Schornstein mit einer Höhe von 19 m über Erdgleiche abzuführen.

Die Abgase müssen senkrecht nach oben austreten können. Eine Überdachung der Schornsteinmündungen ist nicht zulässig. Zum Schutz gegen Regeneinfall können Deflektoren aufgesetzt werden.

3.2.3.2 Die gereinigten Abgase der Emissionsquelle E28 sind über einen Abgasstutzen mit einer Höhe von mindestens 0,7 m über der Lüftungsanlage des Gebäudes 16 abzuführen. Die Ableitung kann waagrecht erfolgen.

3.2.4 Messung und Überwachung der Emissionen

3.2.4.1 Messplätze

3.2.4.1.1 Für die Durchführung der Messungen sind im Einvernehmen mit einer nach § 29b Absatz 2 in Verbindung mit § 26 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes bekannt gegebenen Stelle (nachfolgend als Messinstitut bezeichnet) geeignete Messplätze einzurichten. Hierbei sind die Anforderungen der Richtlinie VDI 2066 (Ausgabe November 2006) und die Richtlinie DIN EN 15259 (Ausgabe Januar 2008) zu beachten.

3.2.4.1.2 Die Messplätze müssen ausreichend groß, über sichere Arbeitsbühnen leicht begehbar und so beschaffen sein sowie so ausgewählt werden, dass eine für die Emissionen der Anlage repräsentative und einwandfreie Emissionsmessung im unverdünnten Abgas möglich ist.

3.2.4.2 Messverfahren und Messeinrichtungen

Für Messungen zur Feststellung der Emissionen sind die dem Stand der Messtechnik entsprechenden Messverfahren und geeigneten Messeinrichtungen zu verwenden.

Die Emissionsmessungen sollen unter Beachtung der in Anhang 6 der TA Luft vom 24. Juli 2002 (GMBI. S. 511) aufgeführten Richtlinien und Normen des VDI/DIN-Handbuches „Reinhaltung der Luft“ beschriebenen Messverfahren durchgeführt werden.

Die Probenahme soll der DIN EN 15259 in der jeweils geltenden Fassung entsprechen. Darüber hinaus sollen Messverfahren von Richtlinien zur Emissionsminderung im VDI/DIN-Handbuch „Reinhaltung der Luft“ berücksichtigt werden.

3.2.4.3 Erstmalige und wiederkehrende Messungen

3.2.4.3.1 Nach Erreichen des ungestörten Betriebes, jedoch frühestens nach dreimonatigem Betrieb und spätestens sechs Monate nach Inbetriebnahme der geänderten Anlage ist durch Messungen (Abnahmemessungen) einer nach § 29 b Absatz 2 BImSchG bekannt gegebenen Stelle (Messinstitut) feststellen zu lassen, ob die unter 3.2.2.1 und 3.2.2.2 festgelegten Emissionsbegrenzungen nicht überschritten werden.

3.2.4.3.2 Die in Auflage 3.2.4.3.1 genannten Messungen sind jeweils nach drei Jahren zu wiederholen.

- 3.2.4.3.3 Bei der Vorbereitung und Durchführung der Einzelmessungen ist Folgendes zu berücksichtigen:
- a) Die Termine der Einzelmessungen sind dem Landratsamt Rosenheim jeweils spätestens acht Tage vor Messbeginn mitzuteilen.
 - b) Bei der Messplanung ist die DIN EN 15259 in der jeweils geltenden Fassung zu beachten.
 - c) Die Messungen zur Feststellung der Emissionen sind jeweils bei der höchsten für den Dauerbetrieb zugelassenen Leistung der Anlage bzw. bei einem repräsentativen Betriebszustand mit maximaler Emissionssituation vorzunehmen.
 - d) Dem beauftragten Messinstitut sind die für die Erstellung des Messberichtes erforderlichen Daten und Angaben zur Verfügung zu stellen

- 3.2.4.3.4 Über das Ergebnis der Einzelmessungen ist von dem Messinstitut ein Messbericht zu erstellen, der im Rahmen des jährlichen Berichtswesens vom Betreiber der zuständigen Überwachungsbehörde vorzulegen ist.

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.

Der Messbericht soll dem von der nach Landesrecht dafür zuständigen Behörde bekannt gegebenen Mustermessbericht in der jeweils aktuellen Fassung entsprechen.

- 3.2.4.3.5 Die Emissionsbegrenzungen für die nach der Auflage 3.2.4.3.1 erstmalig und nach der Auflage 3.2.4.3.2 wiederkehrend zu messenden luftverunreinigenden Stoffe gelten jeweils als eingehalten, wenn das Ergebnis jeder Einzelmessung zuzüglich der Messunsicherheit die festgelegten Massenkonzentrationen nicht überschreitet.
- Die Ergebnisse der Einzelmessungen sind als Halbstundenmittelwert zu ermitteln und anzugeben.

3.3 Arbeitsschutz

- 3.3.1 Die Anlagen sind plan- und beschreibungsgemäß zu errichten und zu betreiben. Insbesondere sind die Maßnahmen laut Anlage 2.6 des Antrags auszuführen.
- 3.3.2 Alle Anlagenteile sind einer Prüfung vor Inbetriebnahme zu unterziehen. Insbesondere sind die erforderlichen Prüfungen nach § 10 bzw. § 14 Betriebssicherheitsverordnung von einer befähigten Person bzw. einer zugelassenen Überwachungsstelle durchzuführen und die Prüf Fristen festzulegen.
- 3.3.3 Alle Verfahrensänderungen von sicherheitstechnisch wesentlicher Bedeutung, z.B. Verwendung von anderen Gefahrstoffen oder wesentliche technische Änderungen in Bezug auf apparative Einrichtungen, sind mit den zuständigen Aufsichtsbehörden abzustimmen.

3.4 Gewässerschutz

3.4.1 Allgemein

3.4.1.1 Maßgebend zu beachten sind die einschlägigen Vorschriften des Wasserhaushaltsgesetzes -WHG-, des Bayer. Wassergesetzes -BayWG- und der Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV) mit den dazu ergangenen Vollzugsbekanntmachungen und technischen Regeln. Die hiernach bestehenden allgemeinen Rechte, Verpflichtungen und Vorbehalte sind in den besonderen Inhalts- und Nebenbestimmungen nicht enthalten.

3.4.1.2 Gemäß § 32 Abs. 2 WHG und § 48 Abs. 2 WHG dürfen Stoffe nur so gelagert oder abgelagert werden, dass eine nachteilige Veränderung der Wasserbeschaffenheit oder des Wasserabflusses sowie der Grundwasserbeschaffenheit nicht zu besorgen ist. Das Gleiche gilt für das Befördern von Flüssigkeiten und Gasen durch Rohrleitungen.

3.4.2 Inhalts- und Nebenbestimmungen zum Gewässerschutz

3.4.2.1 Vor Inbetriebnahme der Änderung der NAC-Anlage und der zugehörigen Rohrleitungen ist eine Prüfung aufgrund der geplanten wesentlichen Änderung der Anlage durch einen Sachverständigen nach § 47 AwSV durchzuführen. Die Inbetriebnahmeprüfung besteht aus einer Ordnungsprüfung und einer technischen Prüfung.

3.4.2.2 Die Rohrleitungen für die Mutterlauge NAC rein und roh sind nach DWA-A 780-1 Nr. 3.6.3 wiederkehrend alle 5 Jahre auf Dichtheit und Lebensdauerabschätzung vom Betreiber zu prüfen.

3.4.2.3 Die neu verlegten Rohrleitungen für Natronlauge, Essigsäureanhydrid und Mutterlauge NAC rein und roh sind vor Inbetriebnahme durch einen Fachbetrieb nach DWA-A 780-1 Nr. 36.2 zu kontrollieren. Die Kontrolle besteht aus einer Ordnungsprüfung (nach DWA-A 780-1 Nr. 3.1 bis 3.2) und einer technischen Prüfung nach DWA-A 780-1 Nr. 3.6.2.3.

3.4.2.4 Vor Inbetriebnahme der neu verlegten Rohrleitungen zum Transport von wassergefährdenden Stoffen zum Reaktionsbehälter C 1800600 ist eine Dichtheitsprüfung, Druck- oder Ersatzprüfung sowie Lebensdauerabschätzung durchzuführen.

3.4.2.5 Für die gesamte NAC-Anlage ist ein Überwachungsplan, in dem alle Betreiberpflichten (Überwachung der Sicherheitseinrichtung der Anlage, Rohrleitungen) und eigene bzw. fremdbeauftragten Wartungsarbeiten aufgeführt sind, zu erstellen und der fachkundigen Stelle Sachgebiet Wasserrecht im Landratsamt Rosenheim bis zum 1.11.2020 vorzulegen.

3.4.3 Hinweis

Zum Zeitpunkt der Errichtung bestand für den Abfüllplatz für Straßentankwagen am Tanklager D 56 keine Prüfpflicht. Nach der AwSV ist der Abfüllplatz bei Stilllegung

oder nach wesentlichen Änderungen (i.S.d. AwSV) prüfpflichtig. Dies ist hier nicht der Fall, da die beantragte Änderung der NAC-Anlage keine Änderung der Lageranlagen bewirkt.

Allerdings durch die Neuerrichtung des Abfalllösemittel tanks ist hier eine Prüfung des Abfüllplatzes durch den Sachverständigen erforderlich, da es sich um eine wesentliche Änderung handelt. Der Abfüllplatz des Tanklagers D 56 östlich (Abholung des Abfalllösemittels) ist in Gefährdungsstufe B einzustufen, nach der AwSV ist hier nun auch eine wiederkehrende Prüfpflicht von 10 Jahren erforderlich. Der Abfüllplatz des Tanklagers D 56 westlich wird hierbei nicht geändert. Nach der AwSV § 70 ist dieser jedoch bei Stilllegung, wesentlicher Änderung bzw. spätestens (Baujahr Abfüllplatz 2015) 01.08.2027 zu prüfen und dann wiederkehrend alle 10 Jahre.

3.4.4 Anzeigepflicht

Wer eine nach § 46 Abs. 2 oder Abs. 3 AwSV prüfpflichtige Anlage errichten oder wesentlich ändern will oder an dieser Anlage Maßnahmen ergreifen will, die zu einer Änderung der Gefährdungsstufe nach § 39 Abs. 1 AwSV führen, hat dies der zuständigen Behörde mindestens 6 Wochen im Voraus schriftlich anzuzeigen (§ 40 Abs. 1 AwSV).

Nach einem Wechsel des Betreibers einer nach § 46 Abs. 2 oder Abs. 3 AwSV prüfpflichtigen Anlage hat der neue Betreiber diesen Wechsel der zuständigen Behörde unverzüglich schriftlich anzuzeigen. Satz 1 gilt nicht für Betreiber von Heizölverbraucheranlagen (§ 40 Abs. 4 AwSV).

§ 63 WHG regelt das Erfordernis einer Eignungsfeststellung für Anlagen zum Lagern, Abfüllen oder Umschlagen wassergefährdender Stoffe (LAU-Anlagen). Neben § 63 Abs. 2 und Abs. 3 WHG bestimmt auch § 41 AwSV Ausnahmen vom Erfordernis einer Eignungsfeststellung.

3.5 **Brandschutz**

Die in den Antragsunterlagen benannten Feuerwehrpläne sind an die geänderten Gegebenheiten anzupassen und mit der örtlich zuständigen Feuerwehr und der Brandschutzdienststelle abzustimmen und diesen bis zum 1.11.2020 zur Verfügung zu stellen. Die geänderten und abgestimmten Pläne sind ebenfalls dem Sachgebiet Immissionsschutz des Landratsamtes Rosenheim zur Verfügung zu stellen.

3.6 **Zusätzliche Anforderungen zur Anlagensicherheit**

3.6.1. An den neuen Aggregaten der NAC-Anlage (Reaktionsbehälter C1800600 und Big-Bag-Station X1800608) sind Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen zu treffen, wie sie z.B. in der technischen Regel für Gefahrstoffe TRGS 727 Vermeidung von Zündgefahren infolge elektrostatischer Aufladungen dargestellt sind. Dabei sind auch Störungen des bestimmungsgemäßen Betriebs (z.B. Leckagen) zu berücksichtigen.

3.6.2. Im Rahmen einer Gefährdungsbeurteilung gemäß § 6 Abs. 9 GefStoffV (Explosionsschutzdokument) sind die Vorkehrungen gegen Gefährdungen durch gefährliche explosionsfähige Atmosphären darzulegen.

- 3.6.3. Die Anlagen und Geräte in den explosionsgefährdeten Bereichen, welche auf Basis der Ergebnisse der Gefährdungsbeurteilung im Explosionsschutzdokument ggf. noch festzulegen sind, müssen den sich aus der Ex-Zonenausweisung ergebenden Anforderungen genügen. Vor Inbetriebnahme der geänderten Einrichtungen sind die betroffenen Anlagen in explosionsgefährdeten Bereichen auf Explosionssicherheit gemäß § 15 BetrSichV in Verbindung mit Anhang 2, Abschnitt 3, Absatz 4 durch eine „befähigte Person“ bzw. durch eine zugelassene Überwachungsstelle zu prüfen.
- 3.6.4. In den Betriebsanweisungen (bzw. Herstellenanweisungen) für die NAC-Anlage sind die erforderlichen Tätigkeiten beim bestimmungsgemäßen Betrieb, bei Wartungsarbeiten und bei Störungen auch für die neu installierten Aggregate (Reaktionsbehälter C1800600 und Big-Bag-Station X1800608) detailliert zu beschreiben.
- 3.6.5. Die Rohrleitungen und Armaturen sind zur Vermeidung von Bedienungsfehlern deutlich und dauerhaft zu kennzeichnen.
- 3.6.6. Personen, die für die Überwachung, Prüfung und den Betrieb sowie der Instandhaltung und Reparatur der Anlagenteile verantwortlich sind, müssen die für ihre Aufgaben und Zuständigkeiten erforderliche Ausbildung und Fachkenntnis besitzen. Der Betreiber hat die an der Anlage Beschäftigten jährlich über
- die Gefahren beim Umgang mit der Anlage und den eingesetzten Stoffen
 - die Sicherheitsbestimmungen
 - das Verhalten bei Unfällen und Störungen und die dabei zu treffenden Maßnahmen
- zu unterweisen. Die Unterweisung ist zu protokollieren.
- 3.7 Die in den Nrn. 3.6.1 bis 3.6.6 genannten Auflagen sind nach Inbetriebnahme der geänderten Anlage durch den TÜV abzunehmen. Das Ergebnis der Abnahme ist dem Landratsamt Rosenheim, Sachgebiet Immissionsschutz, schriftlich mitzuteilen.
- 3.8 Der Antragsteller ist verpflichtet, dem Landratsamt Rosenheim die Vollendung der Bauarbeiten und Inbetriebnahme anzuzeigen.
- 3.9 Diese Genehmigung erfolgt unter Vorbehalt weiterer Auflagen, die sich im öffentlichen Interesse oder durch Änderung einschlägiger, technischer Richtlinien als notwendig erweisen.
- 3.10 Bis zum 30.01. eines Jahres ist dem Landratsamt Rosenheim schriftlich die im Vorjahr produzierte Menge an N-Acetyl-L-Cystein mitzuteilen.“

4. Sofortvollzug

Die sofortige Vollziehung der Nr. 1 dieses Bescheids wird angeordnet.

5. Kostenentscheidung

- 5.1 Die Antragstellerin hat die Kosten des Verfahrens einschließlich der angefallenen Auslagen zu tragen.
- 5.2 Für diesen Bescheid wird eine Gebühr von 8.953,00 € festgesetzt.
Bisher sind Auslagen in Höhe von 348,00 € angefallen.

G r ü n d e :

I.

Die Firma PharmaZell GmbH beantragte mit Schreiben vom 18.11.2019 die immissionsrechtliche Genehmigung zur Änderung der Anlage zur Herstellung von N-Acetyl-L-Cystein am Standort Rosenheimer Str. 43 in 83064 Raubling. Durch die Änderung soll die Anlagenkapazität von 580 t/a auf 1000 t/a erhöht werden.

Die Kapazitätserhöhung erfolgt durch Installation neuer Aggregate inkl. dazugehöriger Infrastruktur im Bereich der Trocknerei (Gebäude D18). Die Aggregate werden anschließend mit der Produktionsanlage im Gebäude D 16 verbunden.

Zur genauen Beschreibung des Vorhabens wird auf die im Tenor unter Nummer 2 genannten Planunterlagen verwiesen.

Weiter beantragte die Firma Pharmazell GmbH mit Schreiben vom 18.11.2019 für die Bauarbeiten zur Installation neuer Aggregate den vorzeitigen Beginn gem. § 8a BlmSchG.

Mit Schreiben vom 3.2.2020 wurde aus wirtschaftlichen Gründen der Sofortvollzug beantragt. Die vorläufige Zulassung wurde durch Bescheid vom 12.02.2020 erteilt.

Die Firma PharmaZell GmbH hat mit E-Mail vom 26.02.2020 den Baubeginn für das Vorhaben angezeigt.

II.

1. Das Landratsamt Rosenheim ist zum Erlass dieses Bescheides sachlich (Art. 1 Abs. 1 Nr. 3 BayImSchG) und örtlich (Art. 3 Bayer. Verwaltungsverfahrensgesetz - BayVwVfG) zuständig.
2. Die von der Firma PharmaZell GmbH beabsichtigte Erhöhung der Produktionskapazität der NAC-Anlage und Aufstellung neuer Aggregate für den NAC-Herstellungsprozess stellt gemäß §§ 4, 16 Abs. 1 Satz 1 BlmSchG i.V.m. § 2 Abs. 1 Nr. 1 Buchst. a) und § 3 der 4. BlmSchV i.V.m. Nr. 4.1.19 des Anhangs 1 zur 4. BlmSchV (Anlagen zur Herstellung von Arzneimitteln einschließlich Zwischenerzeugnisse) eine genehmigungsbedürftige wesentliche Änderung der Anlage dar.

Im Rahmen des Genehmigungsverfahrens wurden Gutachten und Stellungnahmen folgender Fachstellen eingeholt:

- TÜV Süddeutschland
- Regierung von Oberbayern, Gewerbeaufsichtsamt
- Kreisbrandrat
- Fachkundige Stelle für Wasserrecht und Bodenschutz
- Bauamt

Die Gemeinde Raubling hat durch Gemeinderatsbeschluss vom 3.12.2019 das gemeindliche Einvernehmen zum Vorhaben erteilt.

Nach dem Ergebnis dieser Überprüfung ist bei antragsgemäßer Errichtung und ordnungsgemäßem Betrieb der geänderten Anlage sowie bei Einhaltung der Auflagen sichergestellt, dass die Pflichten des Betreibers genehmigungsbedürftiger Anlagen gem. § 5 BImSchG in Bezug auf den Antragsgegenstand erfüllt sind.

Bei der Durchführung des immissionsschutzrechtlichen Genehmigungsverfahrens hat das Landratsamt Rosenheim auf Antrag der PharmaZell GmbH von der Vorschrift des § 16 Abs. 2 BImSchG Gebrauch gemacht und von einer öffentlichen Bekanntmachung und Auslegung abgesehen. Durch die Änderungen in der NAC-Anlage sind keine erheblichen nachteiligen Auswirkungen auf die in § 1 genannten Schutzgüter im Sinne von § 16 Abs. 2 BImSchG zu besorgen.

3. Gem. § 6 BImSchG war die Genehmigung für das beantragte Vorhaben zu erteilen, da nach eingehender Prüfung davon ausgegangen werden kann, dass die Erfüllung der sich aus § 5 BImSchG und aus einer aufgrund des § 7 BImSchG erlassenen Rechtsvorschrift ergebenden Pflichten und Belange des Arbeitsschutzes dem geänderten Betrieb der NAC-Anlage nicht entgegenstehen.

Die Fülle komplexer technischer, das Umweltrecht weitgehend beherrschender Fragen hat es erforderlich gemacht, die in unbestimmten Gesetzesbegriffen zum Ausdruck kommende Regelungsschwäche der Gesetzgebung umsetzungsfähig zu konkretisieren und der anwendenden Behörde für den Einzelfall vorzugeben, von welchen Grenzwerten an Immissionen/Emissionen etc. sie auszugehen hat. Ohne normkonkretisierende Regelung wäre eine Bestimmung wie § 5 BImSchG praktisch vollzugsunfähig. Dabei können konkretisierende Regelungen - mit speziellen Anforderungen für Schutz-, Abwehr- und Vorsorgepflichten - durch Rechtsverordnungen oder aber auch durch normkonkretisierende Verwaltungsvorschriften erfolgen (Jams, BImSchG, Rd-Nrn. 23, 24 zu § 5; Gerhardt, DVBl. 1989, 126 ff.), wobei letztere flexibler, dynamischer oder offener, ggf. aber auch weniger gerichtsfest als Rechtsverordnungen sind.

Innerhalb der vom jeweiligen Gesetzgeber festgesetzten Grenzen sind die normkonkretisierenden Verwaltungsvorschriften wie die TA-Luft für die Genehmigungsbehörde und die Verwaltungsgerichte verbindlich (BVerwGE 72, 300/320). Dies u.a.

deshalb, weil der Konkretisierungsbedarf von Umweltgesetzen mitunter nicht nur über die Leistungs- und Problemverarbeitungskapazität eines Parlamentes hinausgeht, sondern auch zu einer Überforderung der Genehmigungsbehörde führen müsste, die nur unter immensem Zeitaufwand und unter Anhörung zahlreicher Gutachter eine Entscheidung herbeiführen könnte, wobei es eher unwahrscheinlich ist, dass die Qualität einer derartigen Entscheidungsfindung den Sachstand in Anspruch nehmen kann, den auf der Grundlage der §§ 48, 51 BImSchG erlassene Verwaltungsvorschriften in sich vereinigen (vgl. Sendler, UPR 1993, 321/325; Wagt NVwZ 1991, 409/421).

4. Durch die beantragten Maßnahmen ergibt sich keine Veränderung der im Betriebsbereich vorhandenen gefährlichen Stoffe im Sinne der StörfallV. Da in dem von den Änderungsmaßnahmen betroffenen Anlagenbereich keine sicherheitsrelevanten Anlagenteile vorhanden sind, kommen die Belange der StörfallV hier nicht zum Tragen.

Unabhängig von den dargestellten Ergebnissen zur Prüfung der Anwendbarkeit der StörfallV sind nach § 5 BImSchG genehmigungspflichtige Anlagen so zu errichten und zu betreiben, dass u.a. „sonstige Gefahren“ für die Allgemeinheit und die Nachbarschaft nicht hervorgerufen werden können.

Durch die vorgesehenen Maßnahmen zur Kapazitätserhöhung auf 1000 t/a an der NAC-Anlage ergeben sich bei Berücksichtigung der in den Antragsunterlagen beschriebenen Vorkehrungen hinsichtlich der Belange der Anlagensicherheit und StörfallV keine relevanten nachteiligen Auswirkungen.

5. Die NAC-Anlage ist der Nr. 4.2 der Liste UVP-pflichtiger Vorhaben (Anlage zur Herstellung von Stoffen oder Stoffgruppen durch chemische Umwandlung in industriellem Umfang) zuzuordnen. Die Prüfung des Landratsamts Rosenheim hat nach § 9 Abs. 2 und 4 in Verbindung mit § 7 UVPG unter Berücksichtigung der UVP-Vorprüfung des TÜV SÜD ergeben, dass sich durch die wesentliche Änderung an der NAC-Anlage keine erheblichen nachteiligen Umwelteinwirkungen ergeben und somit keine Umweltverträglichkeitsprüfung durchzuführen ist.

6. Bei Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen stützen sich die Inhalts- und Nebenbestimmungen auf § 16 AwSV und Art. 36 Abs. 1 BayVwVfG. Die Genehmigung darf an Inhalts- und Nebenbestimmungen geknüpft werden, soweit dies das Wohl der Allgemeinheit erfordert. Bei der Entscheidung ist auch das öffentliche Interesse an der Errichtung oder am Fortbestand der Anlagen zu berücksichtigen.

Für die Änderungen der NAC-Anlage sind die Grundsatzanforderungen des §17 AwSV und nach § 18 AwSV die Anforderungen an die Flüssigkeitsundurchlässigkeit der Fläche sowie das Rückhaltevermögen einzuhalten. Die einzelnen Komponenten unterliegen aber dem Besorgnisgrundsatz von § 62 WHG und benötigen keine Eignungsfeststellung.

Die NAC-Anlage ist eine HBV (Herstellen, Behandeln und Verwenden) – Anlage. Nach § 39 AwSV liegt die gesamte Anlage in der Gefährdungsstufe B. Das Endprodukt Roh-NAC, die NAC-Mutterlauge rein wird vom Betreiber in WGK (Wassergefährdungsklasse) 2 und NAC-Mutterlauge roh in die WGK 1 eingestuft. Da es sich bei der Mutterlauge um ein flüssiges Substrat handelt, ändert sich hier die

Gefährdungsstufe der einzelnen Prozessschritte, wie auch der gesamten NAC-Anlage auf B. Die NAC-Anlage wurde vom Betreiber nach Prozessschritten gem. § 14 AwSV in jeweils eigenständige Komponenten abgegrenzt, da immer ein Prozess abgeschlossen wird und dann der gesamte Behälterinhalt mit teilweisen weiteren Stoffen in den nächsten Prozessschritt überführt wird.

7. Die Firma PharmaZell GmbH hat mit Schreiben vom 3.2.2020 die Anordnung der sofortigen Vollziehung aus wirtschaftlichen Interessen beantragt. Das Landratsamt Rosenheim ordnet die sofortige Vollziehung der Nummer 1 dieses Bescheides gemäß § 80 Abs. 2 Nr. 4 VwGO an, weil bei Abwägung aller widerstrebender Interessen ein überwiegendes Interesse des Antragstellers an der Anordnung des Sofortvollzuges besteht. Wegen der aufschiebenden Wirkung einer eventuellen Klage und Ausschöpfung des Rechtsweges könnte sich die Fertigstellung der Bauarbeiten zur Installation der neuen Aggregate und die Inbetriebnahme auf längere Sicht verzögern, was möglicherweise den Bestand des Werkes in Raubling gefährden könnte. Die Kapazitätserhöhung der NAC-Anlage und die dazugehörigen Bauarbeiten erfolgen immissionstechnisch auf modernstem Stand. Die Kapazitätserhöhung stellt für die Allgemeinheit und die Nachbarschaft keine unzumutbaren Beeinträchtigungen oder Benachteiligungen dar. Damit sind mögliche Kläger durch diesen Bescheid nicht beschwert. Es ist stattdessen davon auszugehen, dass die Genehmigung in einem etwaigen Klageverfahren Bestand haben wird, weil entsprechend den vorgenannten Ausführungen keine Beeinträchtigung subjektiver Rechte geltend gemacht werden kann. Aus diesem Grund war dem Antrag auf Anordnung der sofortigen Vollziehung im überwiegenden Interesse des Antragstellers stattzugeben.
8. Darüber hinaus wurde die Genehmigung unter dem Vorbehalt der Festsetzung von nachträglichen Auflagen erteilt. Rechtsgrundlage für die Auflagen ist § 12 BImSchG. Die Auflagen waren erforderlich, um die Erfüllung der in § 6 genannten Genehmigungsvoraussetzungen sicherzustellen. Sie sind nach dem Stand der Technik realisierbar und objektiv geeignet, den konkreten Zweck zu erfüllen.
9. Diese immissionsschutzrechtliche Genehmigung schließt nach § 13 BImSchG die Baugenehmigung für die bauliche Veränderung mit ein. Die bauplanungsrechtliche Zulässigkeit beurteilt sich nach § 34 Abs. 1 BauGB. Bauordnungsrechtliche Anforderungen werden eingehalten.
10. Die Kostenentscheidung beruht auf Art. 1, 2, 5, 6, 7, 10 und 11 des Kostengesetzes - KG - (BayRS 2013-1-1-F) vom 20.02.1998 i.V.m. Tarif-Nrn. 8.II.0/1.1.1.2 und 8.II.0/1.3.1 des Kostenverzeichnisses zum Kostengesetz (BayRS 2013-1-2-F) vom 12.10.2001 in der Fassung vom 1.11.2019. Tarif-Nr. 8.II.0/1.1.1.2 sieht hierbei für Verfahren mit Investitionskosten von mehr als 500.000,00 € bis 2,5 Mio. € eine Gebühr in Höhe von 5.750,00 € zuzüglich 5 ‰ der 500.000 € übersteigenden Kosten vor. Die Investitionskosten betragen 870.000,00 €. 5 ‰ von 370.000,00 € ergibt 1.850,00 €. Zusammen ergibt sich ein Betrag von 7.600,00 €. Gem. Tarif-Nr. 8.II.0/1.1.1.2 wird die Gebühr in Höhe von 7.600,00 € um 75,00 €

erhöht, da die Genehmigung eine Baugenehmigung beinhaltet. Für diese Baugenehmigung würde eine Gebühr in Höhe von 100,00 € anfallen. Diese Gebühr wird auf 75 % reduziert und dann der o.g. Gebühr von 7.600,00 € hinzugerechnet.

Demnach ergibt sich eine Zwischensumme von 7.675,00 €.

Gem. 8.II.0/1.3.2 erhöht sich die Gebühr aufgrund einer wasserwirtschaftlichen Prüfung durch die fachkundige Stelle um 528,00 € und aufgrund der fachlichen Stellungnahme des umwelttechnischen Personals je Prüffeld um mindestens 250,00 €, jedoch höchstens um 2.500,00 €. Hier erfolgt die Erhöhung um 750,00 € (jeweils 250,00 € für die Prüffelder Lärm, Luftreinhaltung und Anlagenschutz).

Die Gebühr beträgt somit insgesamt **8.953,00 €**.

Auslagen sind bisher in Höhe von **348,00 €** angefallen.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann **innerhalb eines Monats nach seiner Bekanntgabe Klage** bei dem

Bayerischen Verwaltungsgericht in München
Postfachanschrift: Postfach 200543, 80005 München
Hausanschrift: Bayerstraße 30, 80335 München

schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle dieses Gerichts oder elektronisch in einer für den Schriftformersatz zugelassenen Form erhoben werden. **Die Klage muss den Kläger, den Beklagten (Freistaat Bayern) und den Gegenstand des Klagebegehrens bezeichnen** und soll einen bestimmten Antrag enthalten. Die zur Begründung dienenden Tatsachen und Beweismittel sollen angegeben, der angefochtene Bescheid soll in Urschrift oder in Abschrift beigefügt werden. Der Klage und allen Schriftsätzen sollen Abschriften für die übrigen Beteiligten beigefügt werden.

Hinweise zur Rechtsbehelfsbelehrung:

- Durch Art. 5 des Gesetzes über weitere Maßnahmen zur Verwaltungsreform in Bayern (Verwaltungsreformgesetz - VwReformG) vom 26. Juli 1997 (GVBl. S. 311) wurde das Widerspruchsverfahren im Immissionsschutzrecht abgeschafft.
- Kraft Bundesrechts ist in Prozessverfahren vor den Verwaltungsgerichten seit 01.07.2004 grundsätzlich ein Gebührevorschuss zu entrichten.
- Die Einlegung eines Rechtsbehelfs per einfacher E-Mail ist nicht zugelassen und entfaltet keine rechtlichen Wirkungen! Nähere Informationen zur elektronischen Einlegung von Rechtsbehelfen entnehmen Sie bitte der Internetpräsenz der Bayerischen Verwaltungsgerichtsbarkeit (www.vgh.bayern.de bzw. orientieren Sie sich an der Anleitung auf der Homepage zum Elektronischen Gerichts- und Verwaltungspostfach www.egvp.de).

Albrecht