



LANDRATSAMT
TRAUNSTEIN

Landratsamt Traunstein | Postfach | 83276 Traunstein

Gegen Postzustellungsurkunde
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Herrn Dr. Dr. Naraghi Bagherpour
Göllstr. 1
84529 Tittmoning

Büro des Landrats

Papst-Benedikt-XVI.-Platz
83278 Traunstein

Sachbearbeiter/in:

Erika Amann
Telefon: +49 861 58-278
Fax: +49 861 58-234
erika.amann@traunstein.bayern

Geschäftszeichen:

4.41-8240.29-180001

Zimmer-Nr.: B 2.78

Datum:

Traunstein, 21.06.2018

Immissionsschutz;

Änderungsgenehmigung nach § 16 Abs. 4 BImSchG zum Betrieb der Produktionsanlagen auch mit wasserbasierenden Einsatzstoffen, zur Durchführung von Sanierungsmaßnahmen zur Lärminderung und für die Umsetzung eines Konzepts zur Erstellung der Lösemittelbilanz auf dem Grundstück Fl.Nr. 796 der Gemarkung Tittmoning, Anlage nach Nr. 5.1.1.1 des Anhangs 1 zur 4. BImSchV

Anlage:

1 Ausfertigung Antragsunterlagen mit Genehmigungsvermerken (1 Ordner)
1 Kostenrechnung

Sehr geehrter Herr Dr. Dr. Naraghi Bagherpour,

das Landratsamt Traunstein erlässt folgenden

B E S C H E I D :

I. Genehmigung

Der Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, vertreten durch den Geschäftsführer Herrn Dr. Dr. Naraghi Bagherpour, wird antragsgemäß unter Nebenbestimmungen die immissionsschutzrechtliche Änderungsgenehmigung nach § 16 Abs. 4 BImSchG erteilt

1. zum Betrieb der ursprünglich nur mit lösemittelhaltigen Einsatzstoffen genehmigten Produktionsanlagen auch mit auf wasserbasierten Einsatzstoffen,
2. zur Durchführung von Sanierungsmaßnahmen zur Lärminderung und
3. für die Umsetzung eines Konzepts zur Erstellung der Lösemittelbilanz.

II. Antragsunterlagen



Postanschrift: Papst-Benedikt-XVI.-Platz | 83278 Traunstein | Telefon: +49 861 58-0 | www.traunstein.bayern
Bankverbindung: Kreissparkasse Traunstein | IBAN: DE96 7105 2050 0000 0000 18 | BIC: BYLADEM1TST
Öffnungszeiten: Mo bis Do: von 08:00 bis 12:00 Uhr und 13:30 bis 16:00 Uhr | Fr: von 08:00 bis 12:00 Uhr



Dieser Genehmigung liegen die folgenden mit dem Genehmigungsvermerk des Landratsamtes Traunstein versehenen Unterlagen zugrunde, welche Bestandteil dieses Bescheides und zu beachten sind:

- Antrag vom 06.03.2018
- Antragsunterlagen vom 28.02.2018 inklusive
 - Vorschlag für ein Konzept zur Lösemittelbilanz, Bericht Nr.: M132307/01 vom 27.02.2017 der Fa. Müller-BBM
 - Die Ergebnisse der Emissionsmessungen im Roh- und Reingas der RNV, Bericht: 2017041 der InfraServ GmbH vom 08.11.2017
 - Die Dokumentation der aktuellen Schallsituation am Standort Tittmoning, Bericht Nr. M128539/02 vom 14.12.2016 der Fa. Müller-BBM sowie
 - die Dokumentation der aktuellen Schallsituation am Standort Tittmoning, Bericht Nr. M138163/01 vom 13.12.2017 der Fa. Müller-BBM

III. Nebenbestimmungen

1. Allgemeines:

- 1.1 Die Anlage ist nach Maßgabe der unter Abschnitt II. **Antragsunterlagen** zu Bestandteilen dieser Genehmigung erklärten Unterlagen und unter Berücksichtigung der mit diesem Bescheid festgesetzten Nebenbestimmungen zu betreiben.
- 1.2 Der Zeitpunkt der Inbetriebnahme der geänderten Anlage ist dem Landratsamt Traunstein vorab unaufgefordert vom Anlagenbetreiber schriftlich mitzuteilen.
- 1.3 Die Inbetriebnahme der geänderten Anlage ist erst nach Erledigung aller für die Anlage festgesetzten Nebenbestimmungen gestattet, soweit nicht einzelne Nebenbestimmungen aus der Natur der Sache erst nach Inbetriebnahme der Anlage zu erfüllen/beachten sind.
- 1.4 Jeder Betreiberwechsel ist dem Landratsamt Traunstein vom ursprünglichen Betreiber unverzüglich schriftlich anzuzeigen.

2. Erweiterte Anlagenkenn- und Betriebsdaten:

- Anlagen für wässrige Einsatzstoffe:
Coater 350, Coater 400, Coater 600, WSG 200/FBE500, GC 1750/1, WSG FBE 1200, GS-Coater, Manesty, Driam Coater, GC 1750/2, GC 1750/3, Hordentrocknung
- Einsatzstoffe für Suspensionen zum wasserbasierten Betrieb:
Methylcellulose, Magnesiumoxid, Kollidon 25, Eudragit NE 30 D, Vivastar P, Macroglol 400, VIVASOL, ELCEMA P 100, Schellack, Talkum, Ethyellulose, Titanoxid

3. Immissionsschutz





3.1 Luftreinhaltung

3.1.1 Wasserbasierter Betrieb:

Die Ableitung der Abluft beim wasserbasierten Betrieb muss über die vorhandenen Abluftkamine senkrecht nach oben erfolgen. Eine Überdachung der Kamine ist nicht zulässig.

3.1.2 Erstellung der Lösemittelbilanz:

3.1.2.1 Der Lösemittelmassenstrom, der diffus aus geöffneten Behältern entweicht, ist theoretisch zu berechnen aus der Standzeit des Behälters während des Befüllvorganges, der Behälteroberfläche, dem Dampfdruck der Lösemittel und die durchschnittliche Raumtemperatur. Diese Berechnung ist der jährlichen Lösemittelbilanz beizulegen.

3.1.2.2 Der Lösemittelanteil in als Abfall entsorgten Restsuspensionen ist pro abgeholte Charge zu ermitteln und zusammengefasst in einer Tabelle als Anlage der jährlichen Lösemittelbilanz beizulegen.

3.1.2.3 Der Lösemittelanteil in als Abfall zu entsorgenden lösemittelhaltigen Schlämmen ist pro abgeholte Charge zu ermitteln und zusammengefasst in einer Tabelle als Anlage der jährlichen Lösemittelbilanz beilegen.

3.1.2.4 Der Lösemittelanteil im Kondensat der Hordentrocknung ist pro abgeholte Charge zu ermitteln und zusammengefasst in einer Tabelle als Anlage der jährlichen Lösemittelbilanz beilegen.

3.1.2.5 Nach Instandsetzung der RNV Anlage mit sicherer Einhaltung des zulässigen Emissionsgrenzwertes an Gesamt-C ist messtechnisch der durchschnittliche Wirkungsgrad der RNV zu ermitteln - mit einem geeigneten Zeitraum, der die wesentlichen lösemittelhaltigen Produktionsprozesse abdeckt.

3.2 Lärmschutz

3.2.1 Wasserbasierter Betrieb:

Die Auflagen zum Lärmschutz in Punkt IV.3.2 des Genehmigungsbescheides vom 21.01.2014 gelten auch für den wasserbasierten Betrieb der Produktionsanlagen.

3.2.2 Lärmsanierung:

3.2.2.1 Folgende Maßnahmen sind bis 31.12.2018 durchzuführen:

Emissionsquelle	Pegelminderung	Maßnahme
Abluftkamin WSG 200	20 dB	Nachrüstung eines zusätzlichen Schalldämpfers und Vermeidung der tonalen Komponenten
Abluft Labor HPLC	15 dB	Schallemissionen im derzeitigen Zustand erfassen und geeignete Maßnahme festlegen
Abluftkamin WSG 300-neu	15 dB	Austausch des eingebauten Schalldämpfers oder Nachrüstung eines zusätzlichen Schalldämpfers
Abluftkamin Coater 400	15 dB	Nachrüstung eines zusätzlichen Schalldämpfers
Abluftkamin	10 dB	Nachrüstung eines zusätzlichen Schalldämpfers





Dragierung		
Abluftkamin Waschküche Lackierung	10 dB	Nachrüstung eines zusätzlichen Schalldämpfers
Saugzuggebläse Molsieb		Kapselung

3.2.2.2 Kälteanlagen:

Im Jahr 2018 ist das zukünftige Kältekonzept zu erstellen. Dieses Konzept beinhaltet die Prüfung des Austausches von Kälteanlagen, die nötige Verfügbarkeit zur Nachtzeit sowie die Bereitstellung von Kälte zur Nachtzeit bei einem besonders festgelegten Betrieb aller Kälteanlagen mit minimaler Drehzahl. Das Konzept ist dem Landratsamt Traunstein in der 2. Kalenderwoche in 2019 vorzulegen. Die gemäß dem Konzept erforderlichen Maßnahmen sind bis zum 31.12.2020 zu erfüllen.

3.2.2.3 Messtechnische Überprüfung:

Bis 30.04.2021 ist durch messtechnische Überprüfung durch eine nach § 29b BImSchG auf dem Gebiet des Lärmschutzes bekanntgegebene Messstelle -durch Bestimmung der zur Lärmimmission relevant beitragenden Schalleistungspegel der technischen Schallquellen- mit nachfolgender Berechnung unter Einbezug des Fahrverkehrs nachzuweisen, dass die gemäß Bebauungsplan (BPL) „Tittmoning Süd, Westlich der B 20“ -12. Änderung- zulässigen Immissionsrichtwertanteile im WA (IP Nord, IP Süd und IP Mitte) zur Nachtzeit nicht überschritten werden.

4. Abfall

Die Regelungen lt. Nr. IV.4 des Bescheides vom 21.01.2014 sind weiterhin gültig und zu beachten.

5. Arbeitsschutz

- 5.1 Vor Inbetriebnahme ist für den von der Änderung betroffenen Bereich eine Gefährdungsbeurteilung nach §§ 5, 6 Arbeitsschutzgesetz durchzuführen und zu dokumentieren. Die Inbetriebnahme darf erst erfolgen, wenn die hiernach erforderlichen Schutzmaßnahmen ergriffen worden sind.
- 5.2 Soweit die Anlage der Maschinenverordnung (9. ProdSV) unterliegt ist vor Inbetriebnahme ein Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen und eine Konformitätserklärung entsprechend der Richtlinie 2006/42 EG (Maschinenrichtlinie) zu erstellen.
- 5.3 Nach prüfpflichtigen Änderungen sind überwachungsbedürftige Anlagen nach § 15 der Betriebssicherheitsverordnung nach den Maßgaben des Anhangs 2 der Betriebssicherheitsverordnung zu prüfen.

IV. Kostenentscheidung





1. Die Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH hat als Antragstellerin die Kosten (Gebühren und Auslagen) des Verfahrens zu tragen.
2. Für diesen Bescheid werden Kosten in Höhe von 2.266,11 € erhoben.
3. Dem Landratsamt Traunstein eventuell noch später in Rechnung gestellte Auslagen werden nacherhoben.

G R Ü N D E :

I. Sachverhalt

Die Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstr. 1, 84529 Tittmoning, betreibt zur Herstellung von Arznei- und Nahrungsergänzungsmitteln (Herstellung der Darreichungsform, nicht Wirkstoffe) eine Anlage zur Behandlung von Oberflächen mit organischen Lösungsmitteln nach Nr. 5.1.1.1 des Anhangs 1 zur 4. BImSchV. Beantragt werden Änderungen

1. zum Betrieb der ursprünglich nur mit lösemittelhaltigen Einsatzstoffen genehmigten Produktionsanlagen auch mit auf wasserbasierten Einsatzstoffen,
2. zur Durchführung von Sanierungsmaßnahmen zur Lärminderung und
3. für die Umsetzung eines Konzepts zur Erstellung der Lösemittelbilanz.

Für das Vorhaben wurde mit Antrag vom 06.03.2018 (Datum Unterschrift von Herrn Dr. Stibich, Einzelprokura und Gesamtprokura) eine immissionsschutzrechtliche Änderungsgenehmigung nach § 16 Abs. 4 BImSchG beantragt. Der Antrag samt Antragsunterlagen wurde am 06.03.2018 beim Landratsamt Traunstein abgegeben.

Zur Beschreibung des Vorhabens wird auf die vorgelegten Antragsunterlagen verwiesen.

Zur Prüfung der immissionsschutzrechtlichen Genehmigungsvoraussetzungen gemäß § 6 Abs. 1 Nr. 1 BImSchG wurden vom Betreiber folgende Stellen beauftragt:

- Luftreinhaltung: Fa. InfraServ, Bericht v. 08.11.2017
- bez. Sanierungsmaßnahmen zur Lärminderung: Fa. Müller-BBM, Bericht v. 14.12.2016 u. 13.12.2017
- Konzept zur Erstellung der Lösemittelbilanz: Fa. Müller-BBM, Bericht vom 27.02.2017.

Bei den Sachverständigengutachten handelt es sich um abgestimmte Betreibergutachten i. S. d. § 13 Abs. 2 Satz 2 der 9. BImSchV. Der technische Umweltschutz beim Landratsamt Traunstein hat die Gutachten mitsamt den Antragsunterlagen geprüft und hierzu mit Schreiben vom 11.04.2018 eine Stellungnahme abgegeben.

Zur Prüfung, ob die sonstigen öffentlich-rechtlichen Genehmigungsvoraussetzungen i. S. d. § 6 Abs. 1 Nr. 2 BImSchG vorliegen, wurden im Rahmen des Genehmigungsverfahrens folgende Fachstellen/Behörden im Hinblick auf die jeweils betroffenen Belange um Äußerung gebeten:

- Regierung von Oberbayern/Gewerbeaufsichtsamt, Rückmeldung v. 21.03.2018
- Sachgebiet 4.16/Wasserrecht/LRA TS, Rückmeldung v. 05.04.2018





Die beteiligten Stellen haben der Erteilung der immissionsschutzrechtlichen Genehmigung z.T. unter Nebenbestimmungen zugestimmt. Die entscheidungsrelevanten Äußerungen sind in dieser Genehmigung über die aufgenommenen Nebenbestimmungen berücksichtigt worden. Seitens des Wasserrechts wurde darauf hingewiesen, dass die AwSV einzuhalten ist.

Die Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH erhielt mit Übersendung eines Vorentwurfes zu diesem Bescheid per Mail am 30.05.2018 Gelegenheit, sich zu den aufgenommenen Nebenbestimmungen zu äußern. Am 21.06.2018 wurde telefonisch das Einverständnis zum Vorentwurf erteilt.

II. Rechtliche Würdigung

II.1 Zuständigkeit

Das Landratsamt Traunstein ist zur Erteilung dieser Genehmigung sachlich gem. Art. 1 Abs. 1 Buchstabe c Bayerisches Immissionsschutzgesetz (BImSchG) und örtlich gem. Art 3 Abs. 1 Nr. 2 Bayerisches Verwaltungsverfahrensgesetz (BayVwVfG) zuständig.

II.2 Verfahren

II.2.1 Genehmigungserfordernis

Nach § 1 Abs. 1 Satz 1 der Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen (4. BImSchV) bedürfen Errichtung und Betrieb von den im Anhang zur 4. BImSchV genannten Anlagen einer Genehmigung nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG). Der Gesetzgeber hat die genehmigungsbedürftigen Anlagen abschließend in dem Anhang der 4. BImSchV aufgeführt (§ 4 Abs. 1 Satz 3 BImSchG).

Bei der Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH handelt es sich um eine Anlage gemäß Nr. 5.1.1.1 des Anhangs 1 zur 4. BImSchV. Für die geplanten anzeigebedürftigen Änderungen wurde gem. § 16 Abs. 4 Satz 1 BImSchG eine Genehmigung beantragt.

II.2.2 Genehmigungsverfahren

Gem. § 16 Abs. 4 S. 2 BImSchG werden die beantragten Änderungen im vereinfachten Verfahren erteilt. Gemäß § 1 Abs. 1 Satz 1 der Verordnung über das Genehmigungsverfahren (9. BImSchV) ist für die in der 4. BImSchV genannten Anlagen das Verfahren bei der Erteilung einer immissionsschutzrechtlichen Genehmigung nach der 9. BImSchV durchzuführen, soweit es nicht in den §§ 8 bis 17 und 19 BImSchG geregelt ist.

Das Landratsamt Traunstein hat als zuständige Genehmigungsbehörde gem. § 19 Abs. 1 und § 10 Abs. 5 BImSchG i.V.m. § 11 der 9. BImSchV die Stellungnahmen der Fachstellen/Behörden eingeholt, deren Belange durch das Vorhaben berührt werden. Darüber hinaus wurde der fachlich Verantwortliche zu den technischen Belangen des Immissionsschutzes beteiligt.

II.3 Genehmigung

Bei der zu erteilenden Genehmigung handelt es sich um eine immissionsschutzrechtliche Änderungsgenehmigung gem. § 16 Abs. 4 BImSchG. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn die Genehmigungsvoraussetzungen des § 6 Abs. 1 BImSchG vorliegen.





Unter Berücksichtigung der eingeholten Fachstellungen (§ 10 Abs. 5 BImSchG) sowie der Begutachtungen durch die Fa. InfraServ GmbH und Müller-BBM kommen wir zu dem Ergebnis, dass die Voraussetzungen des § 6 Abs. 1 BImSchG vorliegen und die Genehmigung für das Änderungsvorhaben erteilt werden kann.

Für notwendig erachtete Nebenbestimmungen wurden in die Änderungsgenehmigung aufgenommen, da unter diesen Voraussetzungen auch nach Änderung der Anlage keine schädlichen Umwelteinwirkungen und sonstige Gefahren und keine erheblichen Nachteile oder erheblichen Belästigungen für die Allgemeinheit und die Nachbarschaft zu befürchten sind (§ 5 Abs. 1 Nr. 1 BImSchG). Dem Vorhaben stehen andere öffentlich-rechtliche Vorschriften und Belange des Arbeitsschutzes nicht entgegen (§ 6 Abs. 1 Nr. 2 BImSchG).

Die nach § 12 BImSchG in die Genehmigung aufgenommenen Nebenbestimmungen dienen der Sicherstellung der in § 6 BImSchG genannten Genehmigungsvoraussetzungen.

Sie sind erforderlich, um ein möglichst hohes Maß an Sicherheit für den Anlagenbetrieb, für die bei der Anlage Beschäftigten und die Bewohner im Einwirkungsbereich der Anlage zu gewährleisten und schädliche Umwelteinwirkungen vorzubeugen (§ 5 BImSchG). Die mit der Erfüllung dieser Nebenbestimmungen verbundenen Aufwendungen sind deshalb für die Antragstellerin zumutbar und verhältnismäßig.

Die Befugnis zur Anordnung von Messungen ergibt sich aus § 28 BImSchG.

II.4 UVP

Für das Vorhaben besteht kraft Gesetzes keine Pflicht zur Durchführung einer UVP.

II.5 Kostenentscheidung

Die Verpflichtung zur Zahlung der Kosten für das Verfahren ergibt sich aus Art. 1 Abs. 1 und Art. 2 Abs. 1 Satz 1 Kostengesetz (KG). Die Höhe der Kosten richtet sich nach Art. 5, 6 Abs. 1 Satz 1, Art. 10 Abs. 1, Art. 11 und Art. 15 KG i.V.m. Tarif-Nrn. 8.II.0/1.8.2.1 i.V.m. 1.1.2 und 1.3.2 der Verordnung über den Erlass des Kostenverzeichnisses zum Kostengesetz (KVz).

Lt. Antrag betragen die Gesamtkosten 200.000 €. Daraus errechnet sich eine Genehmigungsgebühr von 1.000,00 € zuzüglich 8 ‰ der 125.000 € übersteigenden Investitionskosten. Die Verfahrenskosten gliedern sich wie folgt:

Änderungsgenehmigungsgebühr nach BImSchG	1600,00 €
Auslagen für umweltfachtechnische Prüfung	500,00 €
Auslagen für das Gewerbeaufsichtsamt	162,00 €
PZU	4,11 €

Gesamt: **2.266,11 €**





Rechtsbehelfsbelehrung

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

Bayerischen Verwaltungsgericht München in 80335 München

**Postanschrift: Postfach 20 05 43, 80005 München,
Hausanschrift: Bayerstraße 30, 80335 München,**

schriftlich, zur Niederschrift oder elektronisch in einer für den Schriftformersatz **zugelassenen¹** Form.

Hinweise zur Rechtsbehelfsbelehrung:

- 1 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).

[Sofern kein Fall des § 188 VwGO vorliegt:] Kraft Bundesrechts wird in Prozessverfahren vor den Verwaltungsgerichten infolge der Klageerhebung eine Verfahrensgebühr fällig.

Mit freundlichen Grüßen

Amann

