

Öffentliche Bekanntmachung einer immissionsschutzrechtlichen Genehmigung

Das Regierungspräsidium Tübingen hat auf der Grundlage von § 16 Absatz 1 Satz 1 Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG) mit Bescheid vom 25.10.2023, Az.: RPT0541-8823-1166/5/1 der Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Birkendorfer Straße 65, 88397 Biberach an der Riß, unter Auflagen die immissionsschutzrechtliche Genehmigung zur wesentlichen Änderung der bestehenden Anlage zur Herstellung von Arzneimitteln durch biologische Umwandlung im industriellem Umfang – Änderung der biopharmazeutischen Wirkstoffherstellung G104 (Vielprozess-Anlage) – am Betriebsstandort Birkendorfer Straße 65, 88397 Biberach an der Riß, erteilt. Von einer öffentlichen Bekanntmachung des Vorhabens sowie der Auslegung des Antrags und der Unterlagen wurde nach § 16 Absatz 2 Satz 1 BImSchG abgesehen.

1. Beste verfügbare Technik (BVT):

„Beste verfügbare Techniken für die Herstellung organischer Feinchemikalien“ mit Stand Dezember 2005.

2. Genehmigungsbescheid:

Auf den nachfolgenden Seiten wird, unter Auslassung „(nicht veröffentlicht)“ personen- und gebührenbezogener Angaben / Sachverhalte sowie von Betriebs-/Geschäftsgeheimnissen und ohne zeitliche Befristung, der Genehmigungsbescheid nach § 10 Absatz 8a Satz 1 Nummer 1 BImSchG und ferner auch nach § 10 Absatz 7 Satz 2 und 3 BImSchG öffentlich bekannt gemacht.

Regierungspräsidium Tübingen, den 24.01.2024
Abteilung 5 – Umwelt, Referat 51 – Recht und Verwaltung

Genehmigungsbescheid





Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Regierungspräsidium Tübingen · Postfach 26 66 · 72016 Tübingen

Postzustellungsurkunde

Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG
vertreten durch *(nicht veröffentlicht)*
HPZ: D125-00-11 (Umweltschutz BC)
Birkendorfer Straße 65
88397 Biberach an der Riß

Tübingen 25.10.2023

Name *(nicht veröffentlicht)*

Durchwahl 07071 757-*(nicht veröffentlicht)*

Aktenzeichen RPT0541-8823-1166/5/1

(Bitte bei Antwort angeben)

Kassenzeichen (Bitte bei Zahlung angeben): <i>(nicht veröffentlicht)</i>
IBAN: <i>(nicht veröffentlicht)</i>
BIC: <i>(nicht veröffentlicht)</i>
Betrag: <i>(nicht veröffentlicht)</i>

Erteilung einer immissionsschutzrechtlichen Änderungsgenehmigung für die Anpassung der Jahresverbrauchsmengen, Abfallmengen und der durchschnittlichen Abwassermengen im Gebäude G104

Antrag der Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Birkendorfer Straße 65, 88397 Biberach an der Riß vom 26. Mai 2023

Anlagen

4 Ordner mit Betriebsgeheimnissen (gestempelt)

Inhaltsverzeichnis

1	ENTSCHEIDUNG	2
2	NEBENBESTIMMUNGEN	6
3	BEGRÜNDUNG	12
4	GEBÜHREN <i>(NICHT VERÖFFENTLICHT)</i>	29
5	RECHTSBEHELFSBELEHRUNG.....	29
6	HINWEISE	30
7	ANTRAGSUNTERLAGEN.....	34
8	ZITIERTE REGELWERKE.....	40

Sehr geehrter Herr (*nicht veröffentlicht*),
sehr geehrte Damen und Herren,

auf Ihren Antrag vom 26. Mai 2023, ergänzt am 2. August 2023, ergeht folgende

1 Entscheidung

1.1 Der Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Birkendorfer Straße 65, 88397 Biberach an der Riß, vertreten durch die Boehringer Ingelheim Deutschland GmbH, Ingelheim am Rhein, vertreten durch den Geschäftsführer (*nicht veröffentlicht*) (nachstehend mit „Antragstellerin“ bezeichnet) wird gemäß §§ 4, 5, 6 und 16 Absatz 1 und 2 BImSchG in Verbindung mit §§ 1 und 2 der Vierten Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes die

immissionsschutzrechtliche Genehmigung zur Änderung

der bestehenden Anlage mit Nebeneinrichtungen zur Herstellung von Arzneimitteln durch biologische Umwandlung im industriellen Umfang – Biopharmazeutische Wirkstoffherstellung G104 (Vielprozessanlage-Anlage) gemäß Nummer 4.1.19 des Anhangs 1 der 4. BImSchV) – am vorgenannten Standort, Flurstück 2170/1, Gemarkung Biberach, erteilt.

Die Genehmigung erfasst im Wesentlichen folgende Änderungen:

1.1.1 Der Jahresverbrauchsmengen folgender für die Prozesse benötigender Rohstoffe¹:

Tabelle 1:

Einteilung nach der CLP-Verordnung	Verbrauch (kg/a) bisher	Verbrauch (kg/a) neu
<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>
<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>
<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>
<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>

¹ (*nicht veröffentlicht*).

Einteilung nach Wasser- gefährdung	Verbrauch kg/a bisher	Verbrauch kg/a neu
<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>
<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>

in den bestehenden Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV-Anlagen) im Gebäude G104 (siehe Listen unter Kapitel 7, Register 11 - 02_BG_Kap07 Liste der „anzeigepflichtigen AwSV-Anlagen“ und Liste der „nicht anzeigepflichtigen AwSV Anlagen“ der Antragsunterlagen).

Die Kapazität der Anlage zur biopharmazeutischen Wirkstoffherstellung (*nicht veröffentlicht*); 133.120 Liter Gesamtvolumina aller Fermenter; (*nicht veröffentlicht*), die Produktionsabläufe und die Art der eingesetzten Stoffe bleiben von der Anpassung unberührt.

1.1.2 Erhöhung der anfallenden jährlichen Abfallmengen:

Tabelle 2:

Abfallschlüssel	Abfallart	Abfallmenge bisher in [t/a]	Abfallmenge neu in [t/a]
<i>(nicht veröffentlicht)*</i>		<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>
<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>
<i>(nicht veröffentlicht)</i>			<i>(nicht veröffentlicht)</i>
<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>
<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>
<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>

- 1.1.3 Erhöhung der Abwasserabgabe an die zentrale Abwasserbehandlungsanlage von einem Jahresdurchschnittswert von *(nicht veröffentlicht)*.
- 1.1.4 Errichtung eines Lagerraums *(nicht veröffentlicht)* im Bestandsgebäude G 104 zur Lagerung von maximal 220 Liter Gefahrstoffen und wassergefährdenden Stoffen (siehe Lageplan vom 9. November 2022)
- 1.2 Emissionsbegrenzungen
- 1.2.1 An den Emissionsquellen EQ4 und EQ11 im Gebäude G104 sind folgende maximalen Massenkonzentrationen einzuhalten:
- staubförmige Emissionen: 5 mg/m³
 - staubförmige anorganische Stoffe, Klasse II: 0,5 mg/m³
 - staubförmige anorganische Stoffe, Klasse III: 1 mg/m³
 - krebserzeugende Stoffe der Klasse II: 0,5 mg/m³
reproduktionstoxische Stoffe bzw. Zubereitungen: 1 mg/m³
- 1.2.2 Beim Vorhandensein von staubförmigen anorganischen Stoffen der Klassen II und III darf im Abgas die Massenkonzentration von 1 mg/m³ nicht überschritten werden.
- 1.3 Diese Genehmigung schließt gemäß § 13 BImSchG folgende, die Anlage betreffende andere behördliche Entscheidungen mit ein:
- 1.3.1 Baugenehmigung gemäß § 58 in Verbindung mit § 49 Landesbauordnung Baden-Württemberg (LBO) für die Errichtung eines Lagerraums *(nicht veröffentlicht)* im Bestandsgebäude G 104 zur Lagerung von maximal 220 Liter Gefahrstoffe und wassergefährdenden Stoffen.
- 1.3.2 Eignungsfeststellung: Es wird festgestellt, dass die Kühlzellen *(nicht veröffentlicht)* zur Lagerung von wassergefährdende Stoffen in Gebinden nach § 63 WHG geeignet sind.
- 1.3.3 Zulassung der Ausnahme nach § 16 Absatz 3 AwSV für die nachfolgend in Tabelle 3 aufgelisteten AwSV-Anlagen (mit maßgebende Wassergefährdungsklasse 3 und Gefährdungsstufe D) von der Anforderung nach § 18 Absatz 4 AwSV, nach der für Anlagen der Gefährdungsstufe D ein Rückhaltevolumen entsprechend dem gesamten Volumen der größten abgesperrten Einheit der Anlagen erforderlich ist:

Tabelle 3:

Anzahl	Bezeichnung	Art	Volumen je Anlage in [l]	Ort
<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>
<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>
<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>
<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>
<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>
<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	<i>(nicht veröffentlicht)</i>

- 1.3.4 Zulassung der Ausnahme nach § 16 Absatz 3 AwSV für die Kühlzellen *(nicht veröffentlicht)* des G104-Gebäudes von den Anforderungen an Rückhalteeinrichtungen für die Lagerung von wassergefährdenden Flüssigkeiten gemäß §§ 18 und 31 Absatz 2 und 3 AwSV.
- 1.3.5 Die Anlage ist gemäß der unter Nummer 7 dieser Entscheidung genannten Antragsunterlagen zu errichten und zu betreiben, soweit in dieser Änderungsge-nehmigung nichts anderes festgelegt ist. Die unter Nummer 7 aufgeführte Antragsunterlagen sind Bestandteil dieser Entscheidung. Die bisher genehmigten immissionsschutzrechtlichen Entscheidungen des Regierungspräsidiums Tü-bingen bleiben unberührt, soweit in dieser Genehmigung nichts anderes be-stimmt ist.
- 1.4 Die Antragstellerin hat die Kosten des Verfahrens zu tragen.
- 1.5 Für diesen Bescheid wird eine Gebühr in Höhe von *(nicht veröffentlicht)* festge-setzt.

2 Nebenbestimmungen

2.1 Immissionsschutz

- 2.1.1 Die Einhaltung der Emissionsbegrenzungen nach Nr. 1.2 sind dem Regierungspräsidium Tübingen wiederkehrend alle 3 Jahre durch Messung einer nach § 29b des Bundes-Immissionsschutzgesetzes bekannt gegebene Stelle nachzuweisen. Die Messungen sollen bei Betriebsbedingungen durchgeführt werden, die erfahrungsgemäß zu den höchsten Emissionen führen können. Auf Messungen kann verzichtet werden, wenn durch andere Prüfungen, beispielsweise durch eine Mengenbetrachtung mit ausreichender Sicherheit dargestellt werden kann, dass die Emissionsbegrenzung eingehalten wird.
- 2.1.2 Der Messstelle sind alle notwendigen Daten, wie z. B. einzuhaltende Grenzwerte und sonstige wichtige betriebstechnische Daten oder Bestimmungen aus dem Genehmigungsbescheid zur Verfügung zu stellen.
- 2.1.3 Dem Regierungspräsidium Tübingen ist eine Ausfertigung des Berichtes der Messstelle innerhalb von 12 Wochen zu übersenden. Dem Regierungspräsidium Tübingen ist die Messplanung, die den konkreten Termin der Messung beinhaltet, spätestens vier Wochen vor Beginn der Messung vorzulegen.

2.2 Abfallrecht

- 2.2.1 Dem Regierungspräsidium Tübingen, Referat 54.1, ist auf Verlangen eine jährliche Abfallbilanz in tabellarischer Übersicht mit den Mindestangaben der Abfallart und Abfallmenge digital vorzulegen. In der Abfallbilanz sind alle relevanten Produktionsabfälle gemäß Kapitel 8 (Register 12, Kapitel 8, S. 1 von 3), auch diejenigen, die in geringem Maßstab von weniger als einer Tonne im Jahr anfallen, zu listen.
- 2.2.2 Es dürfen nur restentleerte (druckentleerte) Spraydosen (Abfallschlüssel 16 05 04*) zur Entsorgung bereitgestellt werden.

2.3 Anlagenbezogener Gewässerschutz

2.3.1 Kühlzellen (*nicht veröffentlicht*)

2.3.1.1 Die Empfehlungen und Vorgaben des Gutachtens vom Ingenieurbüro für Gewässerschutz und Anlagensicherheit (*nicht veröffentlicht*) zur Einhaltung der Anforderungen nach § 62 Abs. (1) (2) Wasserhaushaltsgesetz (WHG) vom 19. Mai 2023 (7 Seiten, Register 11-05 der Antragsunterlagen) für die Eignungsfeststellung der Kühlzellen (*nicht veröffentlicht*) sind umzusetzen, wenn im Folgenden nicht anders bestimmt wird.

2.3.1.2 Die vom Gutachten unter Nebenbestimmung 2.3.1.1 abweichenden Ausführungen von Anlagenteilen, Komponenten und deren Zulassungen sind dem Regierungspräsidium Tübingen, Referat 54.1, sechs Wochen vor Errichtung mitzuteilen. Sind die geplanten Abweichungen nicht mindestens gleichwertig, ist vor Errichtung der Anlage eine erneute Eignungsfeststellung erforderlich.

2.3.1.3 Es ist sicherzustellen, dass in den Kühlzellen (*nicht veröffentlicht*) keine wassergefährdenden Stoffe zusammengelagert werden, die im Leckagefall miteinander reagieren. Dies ist bei jedem Wechsel der Lagermedien zu beachten.

2.3.2 Kühlzellen (*nicht veröffentlicht*)

2.3.2.1 Die Empfehlungen, Vorgaben und Zusatzmaßnahmen der gutachterlichen Stellungnahme vom Ingenieurbüro für Gewässerschutz und Anlagensicherheit (*nicht veröffentlicht*) vom 3. November 2017 zur „Aufgabenstellung: Können an gefrorene wassergefährdende Stoffe in Verbindung mit definierten Zusatzmaßnahmen abweichend von § 2 (6) Satz 3 der Begriffsbestimmung die gleichen Anforderungen bei der Lagerung wie an feste wassergefährdende Stoffe nach § 26 AwSV gestellt werden?“ (3 Seiten, Register 11-04) sind umzusetzen und einzuhalten.

2.3.2.2 Alle in den Kühlzellen (*nicht veröffentlicht*) bei minus 20°C gelagerten Lösungen sind in entsprechend medienbeständigen, dichten Gebinden zu lagern und müssen bei minus 20°C einen festen Aggregatzustand aufweisen.

2.3.3 AwSV-Anlagen der Gefährdungsstufe D (Tabelle 3, s. 1.3.3)

2.3.3.1 Die Empfehlungen und Auflagen, insbesondere die Auflagen zur Bauausführung, des Gutachtens zum „Gebäude G104: Rückhaltung wassergefährdender Stoffe an AwSV-Anlagen in der Biopharma“ vom Ingenieurbüro für Gewässerschutz und Anlagensicherheit (*nicht veröffentlicht*) vom 25. November 2022 (18 Seiten, Register 11-03), im Wesentlichen das Rückhaltekonzept für die AwSV –Anlagen der Gefährdungsstufe D, sind für die in Tabelle 3 (vgl. 1.3.3) aufgelisteten AwSV-Anlagen vollständig umzusetzen.

2.3.3.2 Nach vollständiger Umsetzung von Nebenbestimmung 2.3.3.1 sind die AwSV-Anlagen erneut durch einen AwSV-Sachverständigen zu prüfen. Die Prüfberichte sind dem Regierungspräsidium Tübingen, Referat 54.1, unaufgefordert digital zuzuschicken.

2.3.4 Räume mit eingebauten Bodenabläufen

2.3.4.1 In allen Räumen, in denen gemäß Antragsunterlagen, Register 11 (siehe Liste der anzeigepflichtigen Anlagen „Reg11-02_BG_Kap07_AwSV-Liste_anzeigepflichtige Anlagen) Bodenabläufe eingebaut sind, sind die Bodenabläufe flüssigkeitsdicht zu schließen. Die Bodenabläufe dürfen nur zu zulässigen Reinigungsarbeiten geöffnet werden und wenn während dessen eine dauernde Beaufsichtigung durch entsprechend unterwiesenes Betriebspersonal gewährleistet ist. Dies ist in einer Betriebsanweisung zu regeln.

2.3.4.2 Die Dichtheits- und Funktionsprüfung der Bodenabläufe ist in die regelmäßige Sachverständigenprüfung nach AwSV aufzunehmen.

2.3.4.3 Zusätzlich sind Funktions- und Dichtheitsprüfungen der Bodenabläufe jährlich durch eine fachkundige Person der Antragstellerin oder durch einen WHG-Fachbetrieb durchzuführen.

2.3.4.4 Die Ergebnisse der Dichtheits- und Funktionsprüfungen nach Nebenbestimmungen 2.3.4.3 sind in einem Wartungsbuch zusammen mit Störungen und besondere Vorkommnisse zu dokumentieren.

- 2.3.5.1 Die in Tabelle 4 (vgl. 2.3.5) aufgelisteten AwSV-Anlagen sind bis zur Herstellung des endgültigen ordnungsgemäßen Zustands von entsprechend unterwiesenem Personal werktätlich durch eine Sichtprüfung gemäß den Betriebsanweisungen auf Leckagen zu kontrollieren.
- 2.3.5.2 Die in Tabelle 4 (vgl. 2.3.5) aufgeführten Anlagen sind bis spätestens 31. Dezember 2024 AwSV konform zu sanieren. Unmittelbar nach Abschluss der Sanierungsarbeiten sind AwSV-Prüfungen durchzuführen. Dem Regierungspräsidium Tübingen, Referat 54.1, sind die AwSV-Prüfberichte unaufgefordert digital vorzulegen.

2.3.6 Liste relevant gefährlicher Stoffe

Es ist eine Stoffliste mit den in der Produktion der Biopharmazeutischen Wirkstoffherstellung G104 eingesetzten und gelagerten relevant gefährlichen Rohstoffe zu führen, die jährlich zu aktualisieren und dem RPT, Referat 54.1, auf Verlangen elektronisch vorzulegen ist. Die Liste muss mindestens alle Rohstoffe enthalten, die nach CLP-VO eingestuft und wassergefährdend sind. Aufzuführen sind die entsprechenden Rohstoffe bei einer Lagerkapazität oder einer Jahresverbrauchsmenge von ≥ 1.000 kg (WGK1), ≥ 100 kg (WGK2) und ≥ 10 kg (WGK3). Die Liste muss die Jahresverbrauchsmenge und die Gefährdungsmerkmale (Piktogramme, H-Sätze, WGK) der entsprechenden Rohstoffe enthalten.

2.3.7 Abwasser

- 2.3.7.1 Während der Entleerung oder –befüllung auf der Tankwagenstation (im Außenbereich des Wareneingangs von Gebäude G104) ist durch unterwiesenes Personal sicherzustellen und zu prüfen, dass die Armatur zur Rohrleitung des „Abwassersystems Rein“ (AR) dicht abgesperrt ist. Im Falle eines Ausfalls der automatischen Sperrung ist die Armatur manuell abzusperren.
- 2.3.7.2 Die Dichtheit und die Funktion der Absperrarmatur (Nebenbestimmung 2.3.7.1) sind regelmäßig, mindestens jedoch alle 5 Jahre zu prüfen. Die Prüfergebnisse sind in einem Wartungsbuch zusammen mit Störungen und besonderen Vorkommnisse zu dokumentieren.

2.3.7.3 Alle Teile der Abwasseranlage, die im Havarie- und Brandfall der Ableitung von Löschwasser dienen, das wassergefährdende Stoffen enthalten kann (z. B. Einläufe, Rinnen, Rohrleitungen, Schächte und Sammler) unterliegen zusammen mit der AwSV-Gesamtanlage der Prüfpflicht nach § 46 Absatz 1 und 2 AwSV.

2.3.7.4 Der werkseigenen Abwasserbehandlungsanlage ZABA darf nur Abwasser zugeleitet werden, das keine Schadstoffe enthält, die:

- in der ZABA nicht ausreichend behandelt werden können oder
- den Betrieb der ZABA beeinträchtigt.

2.3.7.5 Nicht gemäß Nebenbestimmung 2.3.7.4 in der ZABA behandelbares, schwer bzw. nicht biologisch abbaubares Abwasser ist zu sammeln und ordnungsgemäß als Abfall zu entsorgen.

2.3.8 Kontrollen, Wartungen

2.3.8.1 Alle Rückhalteeinrichtungen für AwSV-Anlagen (beispielsweise Bodenflächen, Pumpensümpfe, Auffangwannen) sind regelmäßig, jedoch mindestens einmal im Monat durch Sichtprüfungen auf Leckagen zu überprüfen. Dabei ist insbesondere auf Risse, Löcher, Abplatzungen oder sonstige Schäden zu achten.

2.3.8.2 Alle elektronischen Sicherheitseinrichtungen der AwSV-Anlagen (z. B. Leckagesonden, Überfüllsensoren der Pumpensümpfe, Überfüllsicherungen) sind gemäß den Herstellerangaben, jedoch mindestens einmal jährlich durch eine fachkundige Person der Antragstellerin oder einen WHG-Fachbetrieb auf ihre Funktion zu prüfen. Die Prüfungsergebnisse sind zu dokumentieren.

2.3.8.3 Die in Nebenbestimmung 2.3.8.2 genannten regelmäßigen Überprüfungen sowie Störungen, besondere Vorkommnisse und die regelmäßigen Überprüfungen durch Sachverständige sind in Wartungsbücher zu dokumentieren. Die Wartungsbücher sind dem Regierungspräsidium Tübingen, Referat 54.1, auf Verlangen vorzulegen.

2.3.8.4 Nach ordnungsgemäßer Beseitigung von Leckagen ist die Funktionsfähigkeit der in Nebenbestimmung 2.3.8.1 genannten Rückhalteeinrichtungen (beispielsweise Bodenflächen, Pumpensümpfe, Auffangwannen) visuell zu prüfen.

2.3.8.5 Schäden (beispielsweise am Oberflächenschutz oder andere) an den in Nebenbestimmung 2.3.8.1 genannten Rückhalteeinrichtungen (Bodenflächen, Pumpensümpfe, Auffangwannen) und an den in Nebenbestimmung 2.3.7.3 genannten Abwasseranlagen sind zu beheben.

Im Falle von unterirdischen AwSV-Anlagen oder von AwSV-Anlagen der Gefährdungsstufen C und D hat dies durch fachkundiges Personal der Antragstellerin oder von einem zugelassenen WHG-Fachbetrieb (§ 62 AwSV) zu erfolgen. Betreffen die Beschädigung die Funktionsfähigkeit der Rückhalteeinrichtungen der AwSV-Anlagen, ist nach deren Instandsetzung die erneute Dichtheit zu gewährleisten.

2.4 Baurecht

2.4.1 Die Schlussabnahme ist in Textform 14 Tage vorher beim Bauverwaltungsamt zu beantragen (§ 67 Absatz 1 und 2 LBO).

2.4.2 Der Baufreigabebeschein wird nach Erledigung folgender Punkte erteilt:

- Der Standsicherheitsnachweis ist noch zu prüfen (§ 17 LBO)

3 Begründung

3.1 Sachverhalt und Antragsgegenstand

Die Antragstellerin betreibt seit 2003 am Standort Biberach, Birkendorfer Straße 85, 88397 Biberach an der Riß in einem Industrie- und Gewerbegebiet liegenden Betriebsgelände die immissionsschutzrechtlich genehmigte Anlage G104 zur Herstellung von Arzneimitteln einschließlich Nebenprodukten durch biologische Umwandlung im industriellen Umfang – biopharmazeutische Wirkstoffherstellung.

Die ausschließlich vom Änderungsvorhaben tangierte Anlage G104 unterfällt der Nummer 4.1.19 des Anhangs 1 zur 4. BImSchV. Durch das in Spalte c gemäß Nr. 4.1.19 zugeordnete Merkmal G ist für ein Änderungsvorhaben grundsätzlich ein förmliches Verfahren im Sinne des § 10 BImSchG durchzuführen. Das Merkmal E in Spalte d weist sie als Anlage nach Artikel 10 der Industrieemissionsrichtlinie (IE-Richtlinie) aus. Die Anlage ist als sog. Vielstoffanlagen gem. § 6 Absatz 2 BImSchG genehmigt.

Die genehmigungsbedürftige Anlage G104 ist seit 2003 in Betrieb. Als charakteristische Größe der Anlage zur biopharmazeutischen Wirkstoffherstellung ist mit dem Bescheid vom 22. April 2015 das Gesamtvolumen aller als Fermenter nutzbaren Behälter von 133.120 Liter festgehalten. Nach immissionsschutzrechtlicher Genehmigung vom 26. Juli 2006 (54.1/8823.12-1/Boehringer/Anpassung G104) dürfen pro Jahr in Verbindung mit der immissionsschutzrechtlichen Genehmigung vom 22. April 2015 (54.1/51-5/8823.121/Boehringer/G104) in *(nicht veröffentlicht)* insgesamt *(nicht veröffentlicht)* hergestellt werden. Die Kapazität der Anlage zur biopharmazeutischen Wirkstoffherstellung bleibt von der Anpassung unberührt.

Mit der Einführung der Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV) im Jahr 2017 wurden neue Regelungen zur Stoffeinstufung implementiert. Diese Neuregelungen führten bei der Antragstellerin zu einer pauschalen Neueinstufung einzelner Rohstoffe in die Wassergefährdungsklasse WGK3. Diese Veränderungen haben auch Einfluss auf die maßgebende Wassergefährdungsklasse einzelner AwSV-Anlagen.

Aufgrund dessen hat die Antragstellerin die AwSV-Anlagen in der Anlage zur biopharmazeutischen Wirkstoffherstellung G104 neu bewertet und angepasst. Die geänderten Jahresverbrauchsmengen sind Folge von geänderten rechtlichen Rahmenbedingungen (u.a. CLP-Verordnung) sowie einer strengeren Einstufung verschiedener Rohstoffe. Auch im Arzneimittelrecht gab es Verschärfungen, welche zum Beispiel auf die Intensität der Reinigungsprozesse Einfluss nehmen, wodurch sich die Jahresverbrauchsmengen der eingesetzten Stoffe ändern und sich ein erhöhter Bedarf an Reinstwasser („Water for Injection“, WFI) für Reinigungsprozesse ergibt. Dadurch erhöht sich die Abwassermenge, die Abwasserinhaltsstoffe ändern sich nicht.

Die Verfahren bei der biopharmazeutischen Wirkstoffherstellung, die Fermentervolumina, die Gesamtlagermengen an wassergefährdenden Stoffen und Abfällen sowie die eingesetzten Stoffe und Stoffgruppen werden dabei nicht geändert.

Die Kapazität der Anlage zur biopharmazeutischen Wirkstoffherstellung bleibt von der Anpassung unberührt.

Im Zuge der Erarbeitung des Antrags wurden auch die Equipmentliste (EQL), die Aufstellungspläne und die Konzessionsfließbilder (KFBs) überarbeitet.

(nicht veröffentlicht) des Gebäudes G104 wird *(nicht veröffentlicht)* ein weiterer Lagerraum errichtet. Die Lagermenge ist kleiner als 220 Liter wassergefährdenden Stoffen. Die Mengen entsprechen dem Labormaßstab und liegen nicht im Geltungsbereich der AwSV.

Die Antragstellerin reichte am 26. Mai 2023 den Antrag mit Unterlagen elektronisch ein. Beantragt wurde die Erteilung einer immissionsschutzrechtlichen Genehmigung nach § 16 Absatz 1 Satz 1 BImSchG ohne Öffentlichkeitsbeteiligung nach § 16 Absatz 2 Satz 1 BImSchG. Der Antrag wurde am 2. August 2023 ergänzt. Dem Antrag lagen zudem Unterlagen für die Erteilung einer Baugenehmigung nach Landesbauordnung (LBO) für die Errichtung eines Lagerraums sowie für die Eignungsfeststellung von AwSV-Anlagen nach § 63 WHG bei. Beantragt wurden zudem Ausnahmen gemäß § 16 Absatz 3 AwSV.

3.2 Rechtliche Würdigung

3.2.1 Formelle Genehmigungsvoraussetzungen

3.2.1.1 Zuständigkeit

Das Regierungspräsidium Tübingen ist als höhere Immissionsschutzbehörde gemäß § 2 Absatz 1 Nummer 1 a) ImSchZuVO für die immissionsschutzrechtliche Änderungsgenehmigung sachlich und örtlich gemäß § 3 Absatz 1 Nummer 2 LVwVfG BW zuständige Behörde.

3.2.1.2 Verfahren

Neben der beantragten Genehmigung nach § 16 Absatz 1 BImSchG wurde nach § 16 Absatz 2 Satz 1 BImSchG das Absehen von der öffentlichen Bekanntmachung des Vorhabens sowie der Auslegung des Antrags und der Unterlagen gemäß § 10 Absatz 2 bis 4 und 6 bis 8 BImSchG beantragt.

Die Voraussetzungen dafür liegen vor, da nicht mit erheblichen nachteiligen Auswirkungen auf die in § 1 BImSchG genannten Schutzgüter (Menschen, Tiere, Pflanzen, Boden, Wasser, Atmosphäre, Kultur- und sonstige Sachgüter) zu rechnen ist. Dies ergibt sich insbesondere daraus, dass die Änderungen ausschließlich innerhalb des

bestehenden Gebäudes G104 vorgenommen werden und keine erheblichen Emissionen entstehen. Eingriffe in den Boden oder in den Wasserkörper werden nicht vorgenommen. Die Produktionsverfahren der biopharmazeutischen Wirkstoffherstellung, die Fermentervolumina, die Gesamtlagermengen an wassergefährdenden Rohstoffen und der Abfälle sowie die eingesetzten wassergefährdenden Stoffe und Stoffgruppen werden nicht geändert. Die erhöhte Menge anfallenden Prozessabwassers kann durch die werkseigene, zentrale Abwasserbehandlungsanlage (ZABA) ausreichend behandelt werden.

Das Regierungspräsidium Tübingen beteiligte am Verfahren (entsprechend § 10 Absatz 5 Satz 1 BImSchG in Verbindung mit § 11 der 9. BImSchV) die Behörden, deren Aufgabenbereiche durch die Vorhaben berührt werden. Beteiligt wurden die Stadt Biberach an der Riß als Belegenheitsgemeinde und untere Baurechtsbehörde, das Landratsamt Biberach (untere Wasserbehörde, untere Naturschutzbehörde, untere Bodenschutzbehörde, vorbeugender Brandschutz, Kreisbrandmeisterin) und die Wasserversorgung e.wa riss GmbH & Co.KG. Die Belange der höheren Immissionsschutzbehörde, der höheren Wasserbehörde und der Arbeitsschutzbehörde wurden vom Regierungspräsidium Tübingen in eigener Zuständigkeit geprüft. Von den Trägern öffentlicher Belange gingen keine Bedenken ein, die der Erteilung dieser immissionsschutzrechtlichen Änderungsgenehmigung entgegenstünden.

3.2.1.3 UVP-Vorprüfung

Das Änderungsvorhaben bedarf gemäß § 9 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 und Absatz 4 UVPG in Verbindung mit Nummer 4.2 Spalte 2 gemäß dem Merkmal „A“ der Anlage 1 zum UVPG der allgemeinen Vorprüfung im Sinne des § 7 Absatz 1 Satz 1 UVPG. Die Allgemeine Vorprüfung wurde nach § 9 Absatz 4 UVPG in Verbindung mit § 7 Absatz 1 Satz 2 UVPG als überschlägige Prüfung unter Berücksichtigung der in Anlage 3 zum UVPG aufgeführten Kriterien durchgeführt.

Gemäß § 9 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 ist bei einer Änderung eines Vorhabens, für das keine Umweltverträglichkeitsprüfung durchgeführt wurde, eine Umweltverträglichkeitsprüfung durchzuführen, wenn das geänderte Vorhaben einen in Anlage 1 des UVPG angegebenen Prüfwert für die Vorprüfung erstmals oder erneut erreicht oder überschreitet und die Vorprüfung ergibt, dass die Änderung erhebliche, nachteilige Umweltauswirkungen hervorrufen kann. Eine Umweltverträglichkeitsprüfung wurde für

die Anlagen der Antragstellerin noch nicht durchgeführt. Die Größen- und Leistungswerte der Anlage G104 werden durch das Änderungsvorhaben nicht erneut erreicht oder überschritten. Jedoch ist ein „erneutes Überschreiten der Prüfwerte“ auch in den Fällen anzunehmen, wenn die geplante Änderung keine Auswirkung auf die Größe oder Leistung eines Vorhabens hat.²

Im Rahmen der Vorprüfung des Einzelfalls wurde festgestellt, dass für die beantragten Änderungen keine Umweltverträglichkeitsprüfung durchzuführen ist. Das Änderungsvorhaben führt unter Berücksichtigung der in der Anlage 2 des UVPG aufgeführten Kriterien nicht zu erheblichen nachteiligen Auswirkungen, die nach § 12 UVPG zu berücksichtigen wären.

Im Rahmen der Vorprüfung des Einzelfalles wurde festgestellt, dass für das beantragte Änderungsvorhaben keine Umweltverträglichkeitsprüfung durchzuführen ist. Das Änderungsvorhaben führt unter Berücksichtigung der in der Anlage 2 des UVPG aufgeführten Kriterien nicht zu erheblichen nachteiligen Auswirkungen, die nach § 25 UVPG zu berücksichtigen wären.

Das Unterbleiben der Umweltverträglichkeitsprüfung wurde gemäß § 5 UVPG zum 5. September 2023 für zwei Wochen auf der Homepage des Regierungspräsidiums Tübingen öffentlich bekannt gemacht.

3.2.1.4 Anhörung

Die Antragstellerin hatte vor Erlass des Genehmigungsbescheides die Möglichkeit zum Entwurf Stellung zu nehmen.

3.2.2 Materielle Genehmigungsvoraussetzungen

3.2.2.1 Genehmigungsbedürfnis

Das Änderungsvorhaben ist immissionsschutzrechtlich genehmigungsbedürftig gemäß § 16 Absatz 1 BImSchG in Verbindung mit § 1 Absatz 1 der 4. BImSchV in Verbindung mit Nummer 4.1.19 des Anhangs 1 zur 4. BImSchV. Obwohl sich an der Art der eingesetzten Rohstoffe nichts ändert, führen die Höherstufung der Gefährdungsklasse, die damit einhergehenden höheren Vorsorgeanforderungen, die Erhöhung der

² Vgl. BT-Drs. 18/11499 S. 81.

Abfall- und Abwassermengen und die Errichtung und der Betrieb des neuen Lager- raums zu einer substantiell wesentlichen und damit genehmigungspflichtigen Ände- rung im Sinne des § 16 Absatz 1 Satz 1 BImSchG.

3.2.2.2 Genehmigungsfähigkeit

Nach den vorgelegten Antragsunterlagen und bei Einhaltung der vorgenannten Ne- benbestimmungen kann davon ausgegangen werden, dass die in § 5 BImSchG ge- nannten Betreiberpflichten erfüllt und schädliche Umwelteinwirkungen, sonstige Ge- fahren, erhebliche Belästigungen für die Allgemeinheit und die Nachbarschaft nicht zu erwarten sind, sowie die Genehmigungsvoraussetzungen nach § 6 BImSchG vorlie- gen. Da dem Vorhaben auch keine anderen öffentlich-rechtlichen Vorschriften und Belange des Arbeitsschutzes entgegenstehen, war die immissionsschutzrechtliche Genehmigung zu erteilen.

Gemäß § 12 Absatz 1 Satz 1 BImSchG in Verbindung mit § 36 Absatz 1 VwVfG kann die Genehmigung unter Bedingungen und Auflagen erteilt werden, soweit dies erfor- derlich ist, um die Erfüllung der in § 6 BImSchG genannten Genehmigungsvorausset- zungen sicherzustellen.

Immissionsschutz

Aufgrund der beantragten Änderungen ergeben sich im Vergleich zur genehmigten Situation keine Änderungen der emittierten Luftschadstoffe. Die Anpassung der Ver- brauchsmengen ergeben keine wesentlichen Auswirkungen, da die Art der eingesetz- ten Rohstoffe unverändert bleibt. Es entstehen keine neuen Emissionsquellen.

Emissionsrelevante Vorgänge sind vor allem prozessspezifische Rohstoffeinwaagen von Feststoffen. Staubbeladene Abluft fällt an den Einwiegebereichen von Medien- komponenten im Bereich Cell Culture (EQ11) und von Puffersalzen in dem Bereich Purification und Formulation (EQ4) an. Der Umgang mit staubförmigen Stoffen erfolgt in Einwiegekabinen. Die Abluftströme werden in Entstaubungsgeräten mit Feinstaub- filtern behandelt, bevor sie über Dach an die Atmosphäre abgegeben werden.

Die Mehrheit der emittierten Stoffe ist nach TA Luft der Kategorie Gesamtstaub nach Nr. 5.4.4.1.19 zuzuordnen. Geringe Mengen unterliegen den Nummern 5.2.2 (staub- förmige anorganische Stoffe der Klasse II und III) sowie 5.2.7.1 (krebserzeugende Stoffe der Klasse II und reproduktionstoxische Stoffe). Diese Stoffe werden im Pro- zess ausschließlich in Kleinmengen gehandhabt.

Organische Lösungsmittel werden im Prozess nur als stark verdünnte wässrige Lösungen in geschlossenen Systemen gehandhabt. Der Umgang mit diesen Flüssigkeiten führt in der Produktionslage zu vernachlässigbaren Emissionen.

Aufgrund der Neufassung der TA Luft im Jahr 2021 werden die Grenzwerte für Gesamtstaub, einschließlich Feinstaub nach Nr. 5.4.4.1.19, krebserzeugende Stoffe, Klasse II nach Nr. 5.2.7.1.1 sowie reproduktionstoxische Stoffe nach Nr. 5.2.7.1.3 der TA Luft durch die Inhaltsbestimmung Nummer 1.2 neu festgesetzt. Die neuen Grenzwerte können nach Angaben in den Antragsunterlagen und vorliegenden Emissionsmessberichten eingehalten werden. Die Erhöhung der Jahresverbrauchsmengen haben keinen Einfluss auf die pro Lauf einzuwiegenden Mengen. Die Art der eingesetzten Rohstoffe ändert sich nicht. Die geplanten Änderungen führen nicht zu einer Erhöhung der Luftschadstoffemissionen.

Die mit vorliegendem Antrag eingereichten und beschriebenen Änderungen haben keinen Einfluss auf die Lärmemissionen des Gebäudes G104. Durch die Erhöhung des Jahresverbrauchs an Stoffen im Gebäude G104 ändert sich der Lieferverkehr pro Tag nicht, da sich nur die Beladung der Fahrzeuge erhöht bzw. die maximal zulässige Anzahl an Transportvorgängen an mehr Tagen ausgeschöpft werden.

Die Antragstellerin unterliegt am Standort Biberach den Grundpflichten der Störfallverordnung (12. BImSchV). Die Mengen an Stoffen im Betriebsbereich ändern sich durch die beantragte Änderung nicht. Es entsteht kein neuer Betriebsbereich.

3.2.3 Abfallrecht

Durch den erhöhten Rohstoffverbrauch ergeben sich Änderungen hinsichtlich der Abfallmengen, die auf einer dafür ausgewiesenen Bereitstellungsfläche für Abfall im Unterschoss EU1 (gegenüber dem Wareneingang) von Gebäude G104 bereitgestellt werden. Zudem wurden bisher Tiefenfilter und Einwegmaterialien aus Kunststoffen („Disposables“) dem Abfallschlüssel 20 01 39 „Kunststoffe“ zugewiesen. Der Bedarf an diesen Materialien steigt für die sterile Produktion der Wirkstoffherstellung. Aufgrund der anhaftenden Restflüssigkeiten an diesen Kunststoffen ist dieser Abfall entweder dem Abfallschlüssel 07 05 14, sofern es sich bei den Restflüssigkeiten um ungefährliche Stoffe handelt oder dem Abfallschlüssel 07 05 13*, sofern es sich bei den Restflüssigkeiten um Gefahrstoffe handelt, zuzuordnen. Die Abfallmenge mit Abfallschlüssel 20 01 39 sinkt daher. Aufgrund des Anstiegs an Verpackungsmaterial zum

Schutz der eingesetzten Rohstoffe und des Equipments erhöhen sich die Abfallmengen der Abfallschlüssel 15 01 01, 20 01 01 und 20 01 39. Die Mengen der folgenden Abfälle ändern sich wie in Tabelle 2 unter 1.1.2 dargestellt.

Zusätzlich fällt bei der Errichtung des geplanten Lagerraums (*nicht veröffentlicht*) vom Gebäude G104 durch den Rückbau einer vorhandenen Stahlkonstruktion und einer Reinraum-Wand inkl. Glaselementen geringfügige Mengen an Bau- und Abbruchabfälle an.

Der Abfall wird über das werkseigene, bestehende Entsorgungszentrum entsorgt. An den im Entsorgungszentrum gelagerten Abfallmengen und Abfallarten ändert sich durch dieses Vorhaben nichts. Lediglich die Taktung der Abfallabholung erhöht sich geringfügig.

Sonderabwasser (ASC), das aufgrund der Inhaltsstoffe (beispielsweise Harnstoff und Methotrexat) nicht der werkseigenen Kläranlage ZABA zugeführt werden kann, wird als Abfall in einem Sammelbehälter gesammelt und durch Abpumpen in Tankfahrzeuge entsorgt. Die Entsorgung von Sonderabwasser erfolgt auch über mobile Behälter (beispielsweise IBCs). Durch das Vorhaben entsteht keine Mengenerhöhung. Der Sammelbehälter steht am Gebäude F109 nördlich des Gebäudes G104. Das Abpumpen findet auf einer AwSV-Abfüllfläche von Gebäude G104 (sog. Tankwagenstation im Außenbereich des Wareneingangs von Gebäude G104) AwSV konform statt. Durch Umsetzung der Nebenbestimmung 2.3.7.1 wird sichergestellt, dass während der Tankwagenentleerung oder –befüllung auf diesem Abfüllplatz der Abfluss in das „Abwasser Rein“-System sicher verschlossen ist.

Für die Entsorgung von Abfällen werden die bestehenden Entsorgungswege über Entsorgungspartner genutzt. Es ergeben sich keine Änderungen zum bisherigen genehmigten Betrieb am Standort.

Genehmigungsvoraussetzung ist ebenfalls die Einhaltung der abfallrechtlichen Vorgaben. Gemäß § 6 Absatz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 5 Absatz 1 Nummer 3 BImSchG sind Abfälle zu vermeiden, nicht vermiedene Abfälle sind zu verwerten und nicht verwertete Abfälle ohne Beeinträchtigung des Wohls der Allgemeinheit zu beseitigen. Insoweit die abfallrechtlichen Vorschriften nicht bereits über § 5 Absatz 1 Nummer 3 einzuhalten sind, ist die Einhaltung des Kreislaufwirtschaftsgesetzes (KrWG)

über § 6 Absatz 1 Nummer 2 BImSchG als sonstige öffentlich-rechtliche Vorschrift als Genehmigungsvoraussetzung zu beachten.

Zur Einhaltung der Anforderungen nach §§ 9 und 9a KrWG sowie § 3 der GewAbfV sind die Abfallfraktionen getrennt zu sammeln und nicht mit anderen Abfällen zu vermischen.

Durch die Ausführungen in Kapitel 8 der Antragsunterlagen (Reg12_BG_Kap08) wird dargestellt, dass Abfälle getrennt gesammelt und ein Vermischen gefährlicher Abfälle mit anderen verhindert wird. Damit werden die abfallrechtlichen Anforderungen erfüllt und ein hochwertiges Recycling sowie die Schonung der natürlichen Ressourcen ermöglicht.

Nach der Nebenbestimmung 2.2.1 hat das Regierungspräsidium Tübingen die Möglichkeit, die Hochwertigkeit der Verwertung (Abfallhierarchie §§ 6, 8 KrWG) zu prüfen.

Beim Umbau bzw. Errichtung des neuen Lagerraums (*nicht veröffentlicht*) von Gebäude G104 können Bauabfälle anfallen. Antragsgemäß werden die Anforderungen des § 7 Absatz 3 KrWG erfüllt. Danach muss die Verwertung von Abfällen, insbesondere durch ihre Einbindung in Erzeugnisse, ordnungsgemäß und schadlos erfolgen. Zudem kann das Regierungspräsidium Tübingen die ordnungsgemäße und schadlose Verwertung der Bauabfälle durch die Vorlage der Liefer-, Wiege- und Begleitscheine sowie Entsorgungsnachweise überprüfen.

Abwasser

Die der werkseigenen, zentralen Kläranlage bzw. Abwasserbehandlungsanlage (ZABA) zugeleitete Abwassermenge des Prozessabwassers aus G104 (bestehend aus inaktiviertem biologischen/zellhaltigem und nicht-biologischem Prozessabwasser sowie geringe Anteile an behandelbarem Sonderabwasser) erhöht sich von derzeit (*nicht veröffentlicht*).

Das Prozessabwasser wird der ZABA über bestehende Zulauf-/Abwasserleitungen zugeführt.

Die erhöhte Abwassermenge des Prozessabwassers kann von der ZABA ausreichend behandelt werden, so dass an den maximal zugelassenen Einleitungsbedingungen und damit an der maximal zugelassenen Einleitungsmenge (*nicht veröffentlicht*) für die ZABA mit wasserrechtlicher Erlaubnis vom 10.03.2020 (Az.: 54.1-13/51-12/Boehringer/Wass./8953.09-01/ZABA_N126_2020) nichts geändert werden muss.

Die erhöhte Abwassermenge von G104 ist von der oben genannten wasserrechtlichen Erlaubnis für die ZABA abgedeckt.

An der Abwassermenge des Sanitärabwassers vom Gebäude G104, das ebenfalls der ZABA zugeführt wird, ändert sich durch das Vorhaben nichts.

An den genehmigten Abwassermengen und Inhaltsstoffen für Kühlwasser und für Abwasser aus Wasseraufbereitungsanlagen, die über das Abwasser Rein Netz des Werkes in das Gewässer Riß eingeleitet werden, ändert sich gegenüber den bestehenden wasserrechtlichen Erlaubnissen (Az.: 54.1/51.4/8842.21/Boehringer/Kühlwassereinleitung und Az.: 54.1-13/8942.21/Boehringer/Wasseraufbereitungsanlagen) nichts.

Durch die Erhöhung der Abwassermenge von der Produktionsanlage G104 ist antragsgemäß und mit Einhaltung der Nebenbestimmungen 2.3.7.1 bis 2.3.7.5 keine nachteilige Veränderung der Eigenschaften von Gewässern zu besorgen.

3.2.4 Umgang mit wassergefährdenden Stoffen

Bei den bestehenden AwSV-Anlagen der BImSchG-Anlage G104 handelt es sich um oberirdische Anlagen zum Lagern, Abfüllen, Herstellen, Behandeln und Verwenden von wassergefährdenden Stoffen, die nach § 14 AwSV abgegrenzt sind. Die Rohrleitungen (auch Transferleitung genannt) für den Transfer von wassergefährdenden Flüssigkeiten werden innerhalb des Gebäudes G104 bei Beaufschlagung mit wassergefährdenden Stoffen überwacht, nach Beaufschlagung gereinigt und sind außerhalb der Verwendungszeit leer. Diese Rohrleitungen werden keiner Anlage zugeordnet und stellen nach § 1 Absatz 2 Nummer 2 AwSV keine ortsfest benutzten, eigenständigen AwSV-Anlagen dar.

Die Änderung der maßgebenden Wassergefährdungsklassen der in den bestehenden AwSV-Anlagen gehandhabten Stoffen hat gemäß § 39 AwSV die Änderung der Gefährdungsstufen der entsprechenden, bestehenden AwSV-Anlagen, insbesondere innerhalb der Produktion, zur Folge, die nach § 40 Absatz 1 AwSV prinzipiell anzeigepflichtig sind. Die Anzeigepflicht entfällt nach § 40 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 AwSV, da die betreffenden AwSV-Anlagen Gegenstand im vorliegenden immissionsschutzrechtlichen Änderungsgenehmigungsverfahren sind und mit vorliegendem Bescheid die Erfüllung der Anforderungen der AwSV sichergestellt ist.

Gemäß § 68 Absatz 3 AwSV wurden für die prinzipiell anzeigepflichtigen, bestehenden AwSV-Anlagen nach deren ersten Prüfung nach der AwSV in der aktuell gültigen Fassung weitergehenden Anforderungen gemäß aktueller AwSV in den Prüfberichten festgestellt.

Zum einen führt die Änderung der Gefährdungsstufen zu geänderten AwSV-Prüfpflichten dieser Anlagen gemäß § 46 Absatz 2 AwSV sowie zur Fachbetriebspflicht (nach § 62 AwSV) für die C- und D-Anlagen für die Innenreinigung, Instandsetzung und Stilllegung gemäß § 45 Absatz 1 AwSV.

Zum anderen bestehen für D-Anlagen zum Lagern, Herstellen, Behandeln oder Verwenden gemäß § 18 Absatz 4 AwSV erhöhte Anforderungen bezüglich des erforderlichen Rückhaltevolumens, das demnach dem gesamten Volumen der größten abgesperrten Betriebseinheit entsprechen muss.

Für die in Tabelle 3 (vgl. 1.3.3) genannten AwSV-Anlagen der Gefährdungsstufe D, die alleine durch die Änderung der maßgebenden Wassergefährdungsklasse zu Anlagen der Gefährdungsstufe D werden, für die aber aufgrund der örtlichen Bedingungen nur mit unverhältnismäßigen wirtschaftlichen und zeitlichen Aufwand das gemäß § 18 Absatz 4 AwSV erforderliche Rückhaltevolumen erzielt werden kann, hat die Antragstellerin beim Regierungspräsidium Tübingen einen Antrag auf Zulassung einer Ausnahme nach § 16 Absatz 3 AwSV gestellt. Die Ausnahme konnte antragsgemäß zugelassen werden. In der gutachterlichen Stellungnahme „Gebäude G104: Rückhaltung wassergefährdender Stoffe an AwSV-Anlagen in der Biopharma“ vom Ingenieurbüro für Gewässerschutz und Anlagensicherheit (*nicht veröffentlicht*) vom 25.11.2022 konnte im Rückhaltekonzept nachvollziehbar dargestellt werden, dass einer vollständigen Rückhaltung gleichwertige Schutzmaßnahmen getroffen werden. Der nach TRwS 785 berechnete maximal austretende Volumenstrom wird durch eine Kombination von Rückhalteschwellen, betriebsmäßig dicht geschlossenen Bodenabläufen, Alarmierung durch schnell ansprechende zugelassene Leckagesonden am Boden in der Nähe der Anlagen bis zum Einsatz der Werkfeuerwehr zur Gefahrenabwehr mit Ergreifen von geeigneten Maßnahmen (beispielsweise Abdichten des Lecks, Abpumpen der Leckage in geeignete Gebinden, Einsatz von mobiles Rückhaltesystem und Saug-Abrollbehälter mit einem Fassungsvermögen von 9 m³) auf den Bodenflächen zurückgehalten.

Damit konnte der Nachweis erbracht werden, dass mit Umsetzung des Rückhaltekonzepts und mit Umsetzung der auf Grundlage von § 68 Absatz 4 Nummer 3 AwSV angeordneten Nebenstimmungen 2.3.3.1 und 2.3.3.2. die Anforderungen des § 62 Absatz 1 WHG eingehalten werden. Das Regierungspräsidium Tübingen lässt daher eine Ausnahme nach § 16 Absatz 3 AwSV für die in Tabelle 3 (s. 1.3.3) gelisteten Anlagen von den Anforderungen an das Rückhaltevolumen nach § 18 Absatz 4 AwSV zu.

Für die in Tabelle 4 (vgl. 2.3.5) gelisteten AwSV-Anlagen, für die allein aufgrund der Änderung der Gefährdungsstufe höhere Anforderungen gemäß AwSV gelten, wurde zusammen mit einem AwSV-Sachverständigen ein Konzept zur AwSV-konformen Sanierung erstellt. Einige der sich daraus ergebenden Umbauten können – aus Gründen der Verhältnismäßigkeit – erst im nächsten Stillstand der Arzneimittelherstellung erfolgen. Der endgültige ordnungsgemäße Zustand wird bis Ende 2024 hergestellt. In der Übergangszeit werden die Anlagen antragsgemäß werktäglich durch unterwiesenes Personal kontrolliert. Das Personal und die betriebseigene Werkfeuerwehr sind gemäß Antragsunterlagen sensibilisiert, Betriebsanweisungen liegen vor. Durch die Einhaltung der Nebenbestimmung 2.3.5.2 wird sichergestellt, dass die Ersatzmaßnahmen umgesetzt werden und dass der Nachweis des endgültigen ordnungsgemäßen Zustandes der Anlagen mittels Prüfberichte erbracht wird. Damit werden die Anforderungen des § 62 Absatz 1 WHG erfüllt.

Gemäß § 2 Absatz 31 AwSV handelt es sich bei der Änderung der maßgebenden Wassergefährdungsklasse und damit der Gefährdungsstufe einer Anlage nicht um eine wesentliche Änderung. Für Anlagen zum **L**agern, **A**bfüllen und **U**mschlagen (LAU) – hierzu zählen auch Gebindelager, die alleine durch die Umstufung in eine höhere Gefährdungsstufe ab Gefährdungsstufe B erhalten, ist damit eine Eignungsfeststellung gemäß § 63 Absatz 1 WHG nicht erforderlich.

Eignungsfeststellung für die Kühlzellen (*nicht veröffentlicht*)

Aufgrund der geplanten Erneuerung der Rückhalteeinrichtungen der bestehenden Lageranlagen, Kühlzellen (*nicht veröffentlicht*) bestehen für diese gemäß § 63 WHG die Pflicht der Eignungsfeststellung, da es sich um wesentliche Änderungen der Anlagen nach § 2 Absatz 31 AwSV handelt.

Bei den drei Kühlzellen zur Lagerung von wassergefährdende Stoffen handelt es sich um oberirdische Gebindelager. Aufgrund des jeweils maßgebenden Volumens von

6 m³ und der jeweils maßgebenden Wassergefährdungsklasse 3, gemäß dem „Worst Case“-Ansatz, werden die drei Kühlzellen der Gefährdungsstufe C zugeordnet.

Gemäß § 63 Absatz 1 Satz 1 WHG dürfen Anlagen zum Lagern, Abfüllen oder Umschlagen wassergefährdender Stoffe grundsätzlich nur dann errichtet, betrieben und wesentlich geändert werden, wenn ihre Eignung von der zuständigen Behörde festgestellt worden ist. Dieses Erfordernis entfällt nach § 63 Absatz 3 WHG sowie nach § 41 AwSV für Anlagen nur unter den dort genannten Voraussetzungen. Diese gesetzlichen Voraussetzungen für ein Entfallen des Feststellungserfordernisses liegen hier nicht vor. Gemäß § 63 WHG ist somit für die drei oben genannten Kühlzellen eine Eignungsfeststellung nach § 63 Absatz 1 WHG erforderlich.

Die Antragstellerin hat daher in den Antragsunterlagen vom 26. Mai 2023 einen Antrag auf Eignungsfeststellung für die drei Kühlzellen beim Regierungspräsidium Tübingen gestellt.

Gemäß § 62 Absatz 1 Satz 1 WHG müssen Anlagen zum Lagern wassergefährdender Stoffe im Bereich der gewerblichen Wirtschaft so beschaffen sein und so errichtet, unterhalten und betrieben werden, dass eine nachteilige Veränderung der Eigenschaften von Gewässern nicht zu befürchten ist.

Die wassergefährdenden Stoffe werden in den drei Kühlzellen in geeigneten, dichten, medienbeständigen Behältern und Gebinden (Edelstahlbehälter/Druckgeräte und Kunststoffbags) mit dem maximalen Volumen von 600 Litern bei einer Temperatur von 2°C – 8°C gelagert.

Jede der drei Kühlzellen werden mit ausreichend dimensionierten, gegenüber den gelagerten Medien (Produktlösungen) dichten und beständigen Auffangwannen aus 4 mm starkem Edelstahlblech ausgestattet. Die Fertigung der Wannen erfolgt gemäß TRwS 786 bzw. in Anlehnung an die Stahlwannenrichtlinie durch einen WHG-Fachbetrieb.

Antragsgemäß sowie gemäß Nebenbestimmungen 2.3.5.1 und 2.3.8.1 werden die Edelstahlauffangwannen durch entsprechend unterwiesenes Personal bis zur Behebung der Mängel arbeitstäglich, danach monatlich auf Leckagen kontrolliert. Abweichungen vom bestimmungsmäßigen Betrieb werden dokumentiert und notwendige Maßnahmen veranlasst.

Das Regierungspräsidium Tübingen ist gemäß § 82 Absatz 2 Nummer 2a des Wassergesetzes für Baden-Württemberg (WG) für die Entscheidung über den Feststellungsantrag sachlich zuständig. Es ist gemäß § 3 Absatz 1 Nummer 2 des Landesverwaltungsverfahrensgesetzes (LVwVfG) auch örtlich zuständig, weil die beantragte

Eignungsfeststellung sich auf eine Betriebsstätte eines Unternehmens bezieht, die im räumlichen Dienstbezirk des Regierungspräsidiums Tübingen liegt.

Bei antragsgemäßer Ausführung unter Einhaltung der Vorgaben der gutachterlichen Stellungnahmen des Ingenieurbüro für Gewässerschutz und Anlagensicherheit (*nicht veröffentlicht*) zur Einhaltung der Anforderungen nach § 62 Abs. (1) (2) Wasserhaushaltsgesetz (WHG) vom 19. Mai 2023 (7 Seiten, Register 11-05 der Antragsunterlagen) sowie mit Umsetzung der Nebenbestimmungen 2.3.1.1 bis 2.3.1.3 wird die Eignung der drei Kühlzellen (*nicht veröffentlicht*) im Gebäude G104 der Antragstellerin festgestellt. Eine nachteilige Veränderung der Eigenschaften von Gewässer ist durch die drei Kühlzellen nicht zu besorgen.

Ausnahmen gem. § 16 Absatz 3 AwSV für bestehende Kühlzellen

Mit den vorliegenden Antragsunterlagen hat die Betreiberin eine Ausnahme nach § 16 Absatz 3 AwSV für die bestehenden Kühlzellen (*nicht veröffentlicht*) und von den Anforderungen nach § 31 Absatz 2 AwSV an die erforderlichen Rückhaltevolumen für Gebindelager beantragt. Sie hat dabei beantragt, die bei minus 20°C in Gebinden gelagerten, tiefgefrorenen Lösungen als wassergefährdende Feststoffe betrachten zu können.

Für die Wirkstoffherstellung ist die Lagerung von Lösungen bei Temperaturen von minus 20°C erforderlich. Diese Lagerung findet in den bestehenden Kühlzellen (*nicht veröffentlicht*) bei minus 20°C statt, welche im ersten der beiden Untergeschosse von Gebäude G104 aufgestellt sind. Gemäß den Antragsunterlagen sowie der gutachterlichen Stellungnahme vom Ingenieurbüro für Gewässerschutz und Anlagensicherheit (*nicht veröffentlicht*) vom 3. November 2017 und mit Einhaltung der Nebenbestimmung 2.3.2.2 wird sichergestellt, dass in den oben genannten Kühlzellen ausschließlich Lösungen in geeigneten Gebinden gelagert werden, die bei der Temperatur der Kühlzellen von minus 20°C einen festen Aggregatzustand aufweisen. Aus arzneimittelrechtlichen Gründen müssen die Lösungen ununterbrochen tiefgefroren bleiben. Die Lagerung in den Kühlzellen ist daher permanent Temperatur überwacht mit Alarmerung auf die ständig besetzte Leitstelle. Es finden regelmäßige, mindestens jedoch monatliche Sichtkontrollen durch entsprechend unterwiesenes Personal statt. Bei Abweichungen der Temperaturvorgaben werden die tiefgekühlten Gebinde umgelagert in sogenannte Backup-Tiefkühlbereiche. Diese Maßnahmen sind in Betriebsanweisungen für das unterwiesene Personal festgelegt. Im Falle von Havarie- oder

Brandereignissen greifen die am Standort vorgesehenen Sicherheits- und Schutzmaßnahmen der Werkfeuerwehr, wie beispielsweise mobile Barrieren, Bergefässer, Wannen.

Mit Umsetzung der in den Antragsunterlagen beschriebenen organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen sowie mit Einhaltung der gem. § 68 Absatz 4 Nummer 3 AwSV angeordneten Nebenstimmungen 2.3.2.1 und 2.3.2.2 werden die Anforderungen des § 62 Absatz 1 WHG eingehalten. Das Regierungspräsidium Tübingen lässt daher eine Ausnahme nach § 16 Absatz 3 AwSV für die Kühlzellen (*nicht veröffentlicht*) von den Anforderungen nach § 31 Absatz 2 AwSV an die erforderlichen Rückhaltevolumen für Gebindelager mit Lösungen zu, die bei minus 20°C in einem festen Aggregatzustand vorliegen.

(*nicht veröffentlicht*) von Gebäude G104 wird ein weiterer Lagerbereich geschaffen. Darin ist die Lagerung von Gebinden mit wassergefährdenden Stoffen mit einem Gesamtvolumen kleiner 220 Liter vorgesehen. Das Gebindelager unterliegt nach § 1 Absatz 3 AwSV außerhalb von Schutzgebieten und Überschwemmungsgebieten nicht den Anforderungen der AwSV. Der allgemeinen Sorgfaltspflicht nach § 5 WHG und dem Besorgnisgrundsatz nach § 53 WG werden durch die Lagerung der wassergefährdenden Stoffe in gegenüber diesen Stoffen dichten und beständigen Gebinden sowie durch die vorgesehene Bodenbeschichtung des Lagerraums Rechnung getragen.

Leckagen mit wassergefährdenden Stoffen werden in den dafür geeigneten Rückhalteeinrichtungen (beispielsweise Bodenflächen, Pumpensümpfe, Auffangwannen) sicher zurückgehalten und werden durch entsprechend unterwiesenes Personal antragsgemäß und durch die Einhaltung der Nebenbestimmungen 2.3.8.1 und 2.3.8.4 sofort erkannt und ordnungsgemäß beseitigt.

Mit Umsetzung der Nebenbestimmungen 2.3.4.3 und 2.3.8.5 wird gewährleistet, dass die Rückhalteeinrichtungen (beispielsweise Bodenflächen, Bodenabläufe, Auffangwannen) und Sicherheitseinrichtungen (Überfüllsicherungen, Leckagesonden, Übervollsensoren der Pumpensümpfe) regelmäßig durch fachkundiges Personal der Antragstellerin oder von einem WHG-Fachbetrieb gewartet und nach Schäden saniert werden. Nebenbestimmungen 2.3.8.3 und 2.3.4.4 regeln die Nachvollziehbarkeit der regelmäßigen Kontrollen mittels Dokumentation der Prüfungsergebnisse in Wartungsbücher.

In Havarie- und Brandfällen wird der bestehende Notfallmaßnahmenplan der betrieblichen Werkfeuerwehr umgesetzt, an dem sich durch dieses Vorhaben nichts ändert.

Löschwasserrückhaltung

An der Löschwasserrückhaltung auf dem Werksgelände ändert sich nichts.

Das Volumen für die Löschwasserrückhaltung bemisst sich aufgrund der Änderungen der maßgebenden Wassergefährdungsklassen folgendermaßen:

- Für LAU-Anlagen ergibt sich gemäß LÖRÜRL ein Löschwasserrückhaltevolumen von 342 m³
- Für HBV-Anlagen ergibt sich in einer konservativen Berechnung gemäß VCI-Leitfaden ein Löschwasserrückhaltevolumen von 402 m³.

Das vorhandene zentrale Löschwasserrückhaltebecken mit dem Volumen von 5.000 m³ ist daher ausreichend dimensioniert.

Durch die Änderungen der Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen in der Anlage zur biopharmazeutischen Wirkstoffherstellung G104 ist antragsgemäß und mit Einhaltung der Nebenbestimmungen 2.3.1 bis 2.3.6 und 2.3.8 keine nachteilige Veränderung der Eigenschaften von Gewässern zu besorgen.

3.2.5 Ausgangszustandsbericht

Für die Anlage zur biopharmazeutischen Wirkstoffherstellung G104, die der Industrieemissions-Richtlinie unterliegt, liegt noch kein Ausgangszustandsbericht im Sinne des § 10 Absatz 1a Satz 1 BImSchG in Verbindung mit § 4a Absatz 4 der 9. BImSchV vor. Gemäß der Überleitungsregelung § 67 Absatz 5 BImSchG ist diese Anforderung anlässlich des vorliegenden Änderungsvorhaben zu prüfen.

Die Ausführungen der Antragstellerin in den Antragsunterlagen (Reg 15_BG_Kap11_AZB Konzept) zum Einsatz und zur Verwendung relevant gefährlicher Stoffe in der Produktionsanlage G104, insbesondere zu möglichen Einträgen in Boden und Grundwasser, sind plausibel und legen nachweislich dar, dass durch die Änderungen der Lagerung und im Umgang mit wassergefährdenden Stoffen keine nachteiligen Auswirkungen auf den Wirkungspfad Boden und Wasser zu besorgen sind. Im ordnungsgemäßen Betrieb ist durch das Änderungsvorhaben eine Verschmutzung

des Bodens und des Grundwassers nicht zu besorgen Aus diesem Grund ist die Erstellung eines Ausgangszustandsberichts für die BImSchG Anlage G104 nach § 10 Absatz 1a Satz 1 und 2 BImSchG entbehrlich.

Arbeitsschutz

Die beantragten Änderungen haben keine Auswirkungen im Bereich Arbeitsschutz. Im Gebäude sind eine ausreichende Anzahl an Sozial- und Pausenräumen vorhanden. Erste-Hilfe-Material steht im Betrieb in ausreichender Menge zur Verfügung. Für den Umgang mit Gefahrstoffen liegen entsprechende Betriebsanweisungen gemäß den Vorgaben aus der GefStoffV und den zugehörigen technischen Regeln für Gefahrstoffe vor. Das Produktionspersonal ist entsprechend unterwiesen. Die erforderliche persönliche Schutzausrüstung steht den Mitarbeitern in ausreichender Menge zur Verfügung.

Bauplanungsrecht und Bauordnungsrecht

Bauplanungsrechtliche und bauordnungsrechtliche Belange stehen dem Vorhaben nicht entgegen. Die untere Baurechtsbehörde und Belegenheitsgemeinde (Stadt Biberach an der Riß) wurde am Verfahren beteiligt.

Das Vorhaben liegt im Geltungsbereich eines qualifizierten Bebauungsplans gem. § 30 Absatz 1 BauGB i.V.m. dem Bebauungsplan „Ernst-Boehringer-Str.-Wasserwiesen“. Der Bebauungsplan setzt für den Standort des Vorhabens teilweise ein Industriegebiet und teilweise ein Gewerbegebiet (GI/GE) fest. Die komplette Einhausung der Anlage³ sowie die konkrete Art des Herstellungsprozesses führt zu einer erheblichen, eine Atypik begründenden Immissionsverringerung. Es ist folglich davon auszugehen, dass eine in Ihrer Gesamtheit gewerbegebietsverträgliche Atypik begründet werden kann und damit die Änderung der Anlage auch im Gewerbegebiet bauplanungsrechtlich zulässig ist.

Das geplante Vorhaben unterliegt der Genehmigungspflicht gemäß § 49 LBO. Die Baugenehmigung für den Lagerraum wird gemäß § 13 BImSchG von dieser immissionsschutzrechtlichen Genehmigung miteingeschlossen.

³ Vgl. VHG Baden-Württemberg, Beschluss vom 5. März 1996 -10 S 2830/95, VGH Baden-Württemberg, Urteil vom 17. Juni 1999, 10 S 44/99.

4 Gebühren (*nicht veröffentlicht*)

5 Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Entscheidung kann innerhalb eines Monats nach Zustellung beim Verwaltungsgericht Sigmaringen mit dem Sitz in Sigmaringen die Klage erhoben werden.

(nicht veröffentlicht)

6 Hinweise

6.1 Allgemein

- 6.1.1 Die Genehmigung gilt auch für und gegen Rechtsnachfolger der Antragstellerin.
- 6.1.2 Soweit in dieser Genehmigung nichts anderes festgelegt ist, gelten die Regelungen vorangegangener Genehmigungen und Anordnungen weiter.
- 6.1.3 Die Genehmigung ergeht unbeschadet behördlicher Entscheidungen, die gemäß § 13 BlmSchG nicht von der Genehmigung eingeschlossen werden (§ 21 Absatz 2 der 9. BlmSchV).
- 6.1.4 Die Erhebung der Klage gegen diesen Bescheid entfaltet keine aufschiebende Wirkung für die Fälligkeit der festgesetzten Gebühr, die Gebühr ist fristgemäß zu bezahlen und wird zurückerstattet, soweit die Klage erfolgt hatte.
- 6.1.5 Nachfolgende Bestimmungen werden durch Nr. 1.2.1, 1.2.2 und 2.1 sowie 2.3.7.4 dieser Entscheidung ersetzt:
- III. C. arbeits- und immissionsschutzrechtliche Nebenbestimmungen Nr. 4 in der immissionsschutzrechtlichen Neugenehmigung des Landratsamtes Biberach vom 21. Dezember 2000, Az. 31-106.111-Sch/Boe,
 - III.C. arbeits- und immissionsschutzrechtliche Nebenbestimmungen Nr. 3 in der immissionsschutzrechtlichen Neugenehmigung des Landratsamtes Biberach vom 21. Dezember 2000, Az. 31-106.111-Sch/Boe,
 - Nr. 1.4.1 und Nr. 2.2 in der Immissionsschutzrechtlichen Änderungsgenehmigung des Regierungspräsidiums Tübingen vom 26. Juli 2006, Az. 54.1/8823.12-1/Boehringer/Anpassung G104 und
 - Nr. 2.1.2 in der immissionsschutzrechtlichen Änderungsgenehmigung des Regierungspräsidiums Tübingen vom 22. April 2015, Az. 54.1/51-5/8823.12-1/Boehringer/G104.
- 6.1.6 Informationen zum Schutz personenbezogener Daten finden Sie auf unserer Internetseite unter Datenschutzerklärung zur Verwaltungstätigkeit der Regierungspräsidien. Auf Wunsch werden diese Informationen in Papierform versandt.

6.2 Immissionsschutz

- 6.2.1 Die im Abgas enthaltenen Emissionen an krebserzeugenden, erbgutverändernden oder reproduktionstoxischen Stoffen oder Emissionen schwer abbaubarer, leicht anreicherbarer und hochtoxischer organischer Stoffe sind soweit wie möglich zu reduzieren.
- 6.2.2 Die Massenkonzentrationen beziehen sich auf das Abgas im Normzustand (273,15 K, 101,3 kPa) nach Abzug des Feuchtegehalts an Wasserdampf. Luftmengen, die einer Einrichtung der Anlage zugeführt werden, um das Abgas zu verdünnen oder zu kühlen, bleiben bei der Bestimmung der Massenkonzentration unberücksichtigt.
- 6.2.3 Die im Genehmigungsbescheid festgelegte Anforderung ist bei einer Messung immer dann überschritten, wenn das Ergebnis einer Einzelmessung abzüglich der Messunsicherheit die festgelegte Emissionsbegrenzung überschreitet. Die Anforderungen sind sicher eingehalten, wenn das Ergebnis jeder Einzelmessung zuzüglich Messunsicherheit die festgelegten Massenkonzentrationen nicht überschreitet.

6.3 Abfall

- 6.3.1 Die Entsorgung von Abfällen hat gemäß den Vorgaben des Kreislaufwirtschaftsgesetzes (KrWG) und den weiteren, auf Grundlage des KrWG erlassenen Rechtsnormen (z.B. Nachweisverordnung (NachwV), Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV), Gewerbeabfall-Verordnung (GewAbfV)) zu erfolgen. Hierbei wird insbesondere auf die in § 7 KrWG enthaltenen Grundpflichten der Kreislaufwirtschaft hingewiesen.
- 6.3.2 Entsprechend § 9 Abs. 1 KrWG sind die anfallenden Abfälle zur Erfüllung der abfallrechtlichen Anforderungen getrennt zu sammeln. Insbesondere bei den gefährlichen Abfällen ist ein Vermischen mit anderen, auch nicht gefährlichen Abfällen nach § 9a KrWG auszuschließen.
- 6.3.3 Es ist zudem sicherzustellen, dass bei der getrennten Lagerung von restentleerten Gebinden sowie Verpackungsmaterial, welches Rückstände gefährlicher Stoffe enthalten kann, keine chemische Reaktion der Stoffe erfolgt.

- 6.3.4 Vor dem Umbau bzw. bei der Errichtung eines weiteren Lagerraums (*nicht veröffentlicht*) des G104-Gebäudes sind Analysen- und Probenumfang der Bau- und Abbruchabfälle mit dem Abbruch- und Recyclingunternehmen abzustimmen, da die Ersatzbaustoffverordnung ab dem 01.08.2023 in Kraft tritt.
- 6.3.5 Entsprechend der Gewerbeabfall Verordnung haben Erzeuger und Besitzer von Bau- und Abbruchabfällen die unter § 8 GewAbfV aufgeführten Abfallfraktionen jeweils getrennt zu sammeln, zu befördern und nach Maßgabe des § 8 Absatz 1 und § 9 Absatz 4 des Kreislaufwirtschaftsgesetzes vorrangig der Vorbereitung zur Wiederverwendung oder dem Recycling zuzuführen. Zudem sind Gemische einer Vorbehandlungsanlage oder Aufbereitungsanlage zuzuführen.
- 6.3.6 Sofern das beim Abbruch anfallende Material nicht wiederverwendet wird, ist es in einer dafür zugelassenen Deponie ordnungsgemäß zu beseitigen. Ein entsprechender Nachweis kann verlangt werden.
- 6.4 Anlagenbezogener Gewässerschutz
- 6.4.1 Die Anforderungen der AwSV sind einzuhalten, insbesondere wird auf die Fachbetriebspflicht für die oberirdischen Anlagen ab der Gefährdungsstufe C hingewiesen. Es wird auch für das Erfordernis der Betriebsanweisung und Unterweisungspflicht nach § 44 AwSV sowie der Anlagendokumentation nach § 43 AwSV hingewiesen.
- 6.4.2 Wesentliche Änderungen nach § 2 Absatz 31 AwSV der Anlagen zum Lagern und Abfüllen von wassergefährdenden Stoffe - das trifft auch auf die Kühlzellen (*nicht veröffentlicht*) zu -, für die das Erfordernis der Eignungsfeststellung nach § 63 Absatz 1 WHG besteht, bedürfen eine erneute Eignungsfeststellung. Dem Regierungspräsidium Tübingen sind in diesem Fall sechs Wochen im Voraus die entsprechenden Antragsunterlagen gemäß § 42 AwSV digital einzureichen.

6.5 Baurecht

- 6.5.1 Die Bauüberwachung (§ 66 LBO) und die notwendigen Bauabnahmen (§ 67 LBO) werden vom Bauverwaltungsamt der Stadt Biberach durchgeführt.
- 6.5.2 Der Baubeginn ist gegenüber dem Bauverwaltungsamt in Textform anzuzeigen. Dies gilt auch bei Wiederaufnahme der Bauarbeiten nach einer Unterbrechung von mehr als 6 Monaten (§ 59 Absatz 2 LBO).
 - 6.5.2.1 Mit den Bauarbeiten darf erst nach Erteilung des Baufreigabebescheins durch das Bauverwaltungsamt begonnen werden (§ 59 Absatz 1 LBO).
- 6.5.3 An der Baustelle ist der vom Bauverwaltungsamt erteilte Baufreigabebeschein gut lesbar, von der öffentlichen Verkehrsfläche aus sichtbar und gegen Witterungseinflüsse geschützt anzubringen. Der Bauherr hat in den Baufreigabebeschein Name, Anschrift und Rufnummer des Bauunternehmers spätestens bei Baubeginn einzutragen. Dies gilt nicht, wenn an der Baustelle ein besonderes Schild angebracht ist, das diese Angaben enthält (§ 12 Absatz 2 LBO).

7 Antragsunterlagen

Ordner / Register	Inhalt der Antragsunterlagen (Name des Dokuments und des/der ErstellerIn)	Stand (TT.MM.JJJJ)	Seitenanzahl
Ordner 1			
A. Antragstellung			
Reg00	Deckblatt Antrag	10.05.2023	1
Reg01	Allgemeine Angaben zum Antrag und zum Verfahren (Formblatt 1)	27.07.2023	6
B. Antragstellung			
Reg02	Inhaltsübersicht	01.08.2023	15
Reg03	1.1 Beschreibung der Änderungen	26.07.2023	52
Reg03	1.2 Kurzbeschreibung der Anlage	28.06.2023	16
Reg03	Lageplan (topographische Karte)	26.06.2023	1
Reg03	1.4 Werksgrundkarte (BIB-30-0600-100-B/2527)	22.04.2020	1
Reg04	2.1 Darstellung der technischen Betriebseinrichtungen – Beschreibung	27.04.2023	1
Reg04	2.1 Darstellung der technischen Betriebseinrichtungen – Equipmentliste (Formblatt 2.1)	17.07.2023	22
Reg05	2.2 Darstellung des Produktionsverfahrens und der Einsatzstoffe – Beschreibung Verfahren	26.04.2023	27
Reg05	2.2 Darstellung des Produktionsverfahrens und der Einsatzstoffe – Beschreibung „Stoffbilanz“ inkl. Rohstoffliste	25.04.2023	3
Reg05	2.2 Darstellung des Produktionsverfahrens und der Einsatzstoffe – Rohstoffliste	15.11.2022	1
Reg06	2.3 Angaben zur Energieeffizienz / Wärmenutzung	16.11.2022	1
Reg07	Beschreibung von Luftschadstoffen	03.05.2023	4
Reg07	Formblätter 3.1 & 3.2 (tabellarische Übersicht)	03.05.2023	2
Reg07	Formblätter 3.3 (tabellarische Übersicht)	03.05.2023	1
Reg08	Beschreibung zum Lärm	14.11.2022	1
Reg09	Beschreibung von elektromagnetischen Feldern, Erschütterungen, Licht	14.11.2022	1
Reg10	Beschreibung von Abwasser	24.05.2023	10
Reg11	Beschreibung zu den „AwSV-Anlagen“	20.04.2023	7

Reg11	AwSV-Anlagenliste für anzeigepflichtige AwSV-Anlagen	24.07.2023	7
Reg11	AwSV-Anlagenliste für nicht anzeigepflichtige AwSV-Anlagen	27.04.2023	3
Reg11	Gutachten eines AwSV-Sachverständigen zu dem Rückhaltekonzept für die D-Anlagen; „Gebäude G104“: Rückhaltung wassergefährdender Stoffe an AwSV – Anlagen in der Biopharmazie“; <i>(nicht veröffentlicht)</i>	31.07.2023	8 + 2 + 8
Reg11	Gutachten eines AwSV-Sachverständigen zum Aggregatzustand bei -20 °C; „Können an gefrorenen wassergefährdenden Stoffen in Verbindung mit definierten Zusatzmaßnahmen abweichend zu § 2 (6) Satz 3 der Begriffsbestimmungen die gleichen Anforderungen bei der Lagerung wie an feste wassergefährdende Stoffe nach § 26 AwSV gestellt werden“; <i>(nicht veröffentlicht)</i>	03.11.2023	3
Reg11	Gutachten eines AwSV-Sachverständigen zur Eignungsfeststellung; „G104 Kühlzellen <i>(nicht veröffentlicht)</i> Kühlräume Endprodukte“; <i>(nicht veröffentlicht)</i>	19.05.2023	7
Reg12	Beschreibung der anfallenden Abfälle	08.05.2023	3
Reg12	Formblatt 7	08.05.2023	6
Reg13	Beschreibung zu Arbeitsschutz und Betriebssicherheit	23.03.2023	7
Reg13	Formblatt 8	25.04.2023	3
Reg13	Liste der Gefahrstoff-/Biostoff-Lager	26.07.2023	3
Reg14	Beschreibung zu Maßnahmen nach der Betriebseinstellung	14.11.2022	2
Reg15	Beschreibung zum Ausgangszustand	10.05.2023	5
Reg15	Formblatt 9	08.05.2023	1
Reg16	Beschreibung zur Anlagensicherheit	08.05.2023	3
Reg16	Formblatt 10.1 & 10.2	08.05.2023	1
Reg17	Beschreibung zu UVP	08.05.2023	14
Reg17	Formblatt 11	08.05.2023	2

Ordner 2			
C. Integrierte Anträge, hier: Bauantrag			
Reg18	Deckblatt	-	1
Reg18	Inhaltsverzeichnis	-	1
Reg18	Anlage 4	15.05.2023	4
Reg18	Anlage 6	15.12.2022	4
Reg18	Bauleiterbestellung	15.05.2023	1
Reg18	Abfallverwertungskonzept	15.05.2023	5
Reg18	Berechnung Nettogrundfläche	-	1
Reg18	Berechnung Bruttogrundfläche	-	1
Reg18	Statistik der Baugenehmigung	-	2 + 2
Reg18	Statistik der Baufertigstellung	-	2
Reg18	Werksgrundkarte	12.09.2022	1
Reg18	Lageplan – zeichnerischer Teil	09.11.2022	1 Plan
Reg18	Lageplan – schriftlicher Teil	09.11.2022	4 + 7
Reg18	Grundriss E02 (G104-12-0200-012-P20; Index: b)	06.03.2023	1 Plan
Reg18	Schnitt 3-3 (G104-13-0201-006-P20-0000000; Index: b)	14.10.2023	1 Plan
Reg18	Ansicht West (G104-12-0202-040-P20-000000; Index: b)	14.10.2022	1 Plan
Reg18	Brandschutzmatrix	10.03.2021	2
Reg18	Brandschutzplan E06 (G104-31-0200-016-B/1380; Index: u)	23.07.2018	1 Plan
Reg18	Brandschutzplan E05 (G104-31-0200-015-B/1380; Index: y)	05.05.2018	1 Plan
Reg18	Brandschutzplan E04 (G104-31-0200-014-B/1380; Index: w)	08.01.2021	1 Plan
Reg18	Brandschutzplan E03 (G104-31-0200-013-B/1380; Index: y)	08.03.2022	1 Plan
Reg18	Brandschutzplan E02 (G104-31-0200-012-B/1380; Index: a)	06.03.2023	1 Plan
Reg18	Brandschutzplan E01 (G104-31-0200-011-B/1380; Index: u)	23.07.2018	1 Plan
Reg18	Brandschutzplan E00 (G104-31-0200-010-B/1380; Index: c)	29.04.2022	1 Plan

Reg18	Brandschutzplan EZ1 (G104-31-0200-020-B/1380; Index: o)	28.07.2020	1 Plan
Reg18	Brandschutzplan ED1 (G104-31-0200-017-B/1380; Index: r)	24.07.2018	1 Plan
Reg18	Brandschutzplan EU1 (G104-31-0200-009-B/1380; Index: d)	29.08.2022	1 Plan
Reg18	Brandschutzplan EU2 (G104-31-0200-008-B/1380; Index: c)	22.10.2019	1 Plan
D. Weitere Unterlagen			
Reg19	Übersicht Aufstellungspläne	27.04.2023	1
Reg19	Grundriss EU2 (G104-12-0200-008-P99/0990; In- dex: r)	25.04.2023	1 Plan
Reg19	Grundriss EU1 (G104-12-0200-009-P99/0990; In- dex: p)	25.04.2023	1 Plan
Reg19	Grundriss E00 (G104-12-0200-010-P99/0990; In- dex: w)	25.04.2023	1 Plan
Reg19	Grundriss E01 (G104-12-0200-011-P99/0990; In- dex: q)	25.04.2023	1 Plan
Reg19	Grundriss E02 (G104-12-0200-012-P99/0990; In- dex: r)	25.04.2023	1 Plan
Reg19	Grundriss E03 (G104-12-0200-013-P99/0990; In- dex: p)	25.04.2023	1 Plan
Reg19	Grundriss E04 (G104-12-0200-014-P99/0990; In- dex: o)	25.04.2023	1 Plan
Reg19	Grundriss E05 (G104-12-0200-015-P99/0990; In- dex: m)	25.04.2023	1 Plan
Reg19	Grundriss E06 (G104-12-0200-016-P99/0990; In- dex: o)	25.04.2023	1 Plan
Reg19	Dachdraufsicht (G104-12-0200-019-P99/0990; In- dex: l)	25.04.2023	1 Plan
Reg19	Grundriss ED1 (G104-12-0200-017-P99/0990; In- dex: n)	25.04.2023	1 Plan
Ordner 3			
--	Betriebsgeheimnisse Inhaltsverzeichnis	26.05.2023	2
--	Fermenter (80,400,2000,10000L)	27.04.2023	1 Plan
--	Hantierungsschema Inokulum	16.01.2023	1 Plan
--	Medienherstellung	27.04.2023	1 Plan
--	Ernte	27.04.2023	1 Plan
--	Pufferherstellung Purification	28.04.2023	1 Plan
--	Purification: Prozesstanks	27.04.2023	1 Plan
--	Formulation: Prozesstanks	25.07.2023	1 Plan
--	Pufferherstellung Formulation	27.04.2023	1 Plan
--	Einfrier.-Auftaustationen	27.04.2023	1 Plan
--	CIP -Station	02.06.2023	1 Plan
--	Wasser/ Reinstdampf	26.04.2023	1 Plan

--	Gase	27.04.2023	1 Plan
--	Chemikalien und Lösungsmittel	27.04.2023	1 Plan
--	Abwasser	28.04.2023	1 Plan
--	MTX-Abwasserentsorgung	02.06.2022	1 Plan
--	Prozessabluft m. Emissionsbeh.einr.	27.02.2023	1 Plan
--	Abluft-/Zuluft-System	27.04.2023	1 Plan
--	Kühlkaltwasser	27.04.2023	1 Plan
--	Schwarzdampf- und Kondensat	27.024.2023	1 Plan
--	Kühlturmwasser	29.11.2022	1 Plan
--	Prozesskaltwasser System 1 <i>(nicht veröffentlicht)</i>	27.04.2023	1 Plan
--	Prozesskaltwasser System 2 <i>(nicht veröffentlicht)</i>	24.04.2023	1 Plan
--	Sprinkler	27.04.2023	1 Plan
Ordner 4			
Reg21	22-017: <i>(nicht veröffentlicht)</i>	07.02.2022	5
--	1204-21: <i>(nicht veröffentlicht)</i>	28.04.2023	12+ 1 Seite Anlagen
--	1205-21: <i>(nicht veröffentlicht)</i>	28.04.2023	5
--	1206-21: <i>(nicht veröffentlicht)</i>	28.04.2023	5
--	1207-21: <i>(nicht veröffentlicht)</i>	28.04.2023	5
--	1208-21: <i>(nicht veröffentlicht)</i>	28.04.2023	5
--	1209-21: <i>(nicht veröffentlicht)</i>	28.04.2023	5
--	1210-21: <i>(nicht veröffentlicht)</i>	28.04.2023	5
--	1211-21: <i>(nicht veröffentlicht)</i>	28.04.2023	5
--	1212-21: <i>(nicht veröffentlicht)</i>	28.04.2023	5
--	1213-21: <i>(nicht veröffentlicht)</i>	28.04.2023	5
--	1214-21: <i>(nicht veröffentlicht)</i>	28.04.2023	5+ 1 Leer- seite
--	1215-21: <i>(nicht veröffentlicht)</i>	28.04.2023	5
--	BW 98630: <i>(nicht veröffentlicht)</i>	06.10.2021	4
--	BW 98631: <i>(nicht veröffentlicht)</i>	06.10.2021	4
--	BW-98632: <i>(nicht veröffentlicht)</i>	06.10.2021	5
--	BW98633: <i>(nicht veröffentlicht)</i>	06.10.2021	4
--	BW98634: <i>(nicht veröffentlicht)</i>	06.10.2021	4
--	BW98657 <i>(nicht veröffentlicht)</i>	20.09.2021	4
--	BW98658: <i>(nicht veröffentlicht)</i>	20.09.2021	4
--	BW98659: <i>(nicht veröffentlicht)</i>	20.09.2021	4
--	BW98660: <i>(nicht veröffentlicht)</i>	20.09.2021	4
--	BW98661: <i>(nicht veröffentlicht)</i>	20.09.2021	4
--	BW98662: <i>(nicht veröffentlicht)</i>	20.09.2021	4
Reg22	Sicherheitsdatenblätter		
--	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	05.07.2022	16
--	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	10.02.2020	13
--	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	10.11.2021	12
--	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	24.09.2019	8
--	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	01.04.2020	8
--	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	30.04.2021	13
--	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	16.01.2020	8

--	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	10.08.2022	10
--	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	30.07.2022	10
--	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	10.02.2020	16
--	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	13.02.2020	10
--	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	05.07.2022	16
--	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	28.10.2019	17
--	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	25.08.2010	12
--	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	23.02.2022	12
--	<i>(nicht veröffentlicht)</i>	12.09.2019	11
Reg23	Medienliste und Abkürzungsverzeichnis	27.04.2023	15

8 Zitierte Regelwerke

Vorschriftentexte in der aktuellen Fassung sind abrufbar unter:
www.gaa.baden-wuerttemberg.de

Stand: 13. September 2023

AwSV	Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV) vom 18.04.2017 (BGBl. I Nr. 22, S. 905) zuletzt geändert durch Artikel 256 der Verordnung vom 19.06.2020 (BGBl. I Nr. 29, S. 1328)
AVV	Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (Abfallverzeichnis-Verordnung - AVV) vom 10.12.2001 (BGBl. I, Nr. 65, S. 3379) zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 30.06.2020 (BGBl. I Nr. 32, S. 1533)
BauGB	Baugesetzbuch (BauGB) vom 03.11.2017 (BGBl. I Nr. 27, S. 3634) zuletzt geändert durch Artikel 3 vom 12.07.2023 (BGBl. 2023 I Nr. 184)
BImSchG	Gesetz zum Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch Luftverunreinigungen, Geräusche, Erschütterungen und ähnliche Vorgänge (Bundes-Immissionsschutzgesetz – BImSchG) vom 17.05.2013 (BGBl. I Nr. 25, S. 1274), zuletzt geändert durch Art. 11 Abs. 3 des Gesetzes vom 26.07.2023 (BGBl. I Nr. 202)
4. BImSchV	Vierte Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen - 4. BImSchV) Neufassung vom 31.05.2017 (BGBl. I, Nr. 33, S. 1440), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 12.10.2022 (BGBl. I, S. 1799)
9. BImSchV	Neunte Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (Verordnung über das Genehmigungsverfahren - 9. BImSchV) vom 29.05.1992 (BGBl. I Nr. 25, S.1001) zuletzt geändert durch Artikel 2 vom 11.11.2020 (BGBl. I Nr. 53, S.2428)
12. BImSchV	Zwölfte Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (Störfall-Verordnung - 12. BImSchV) vom

	15.03.2017 (BGBl. I, S. 483) zuletzt geändert durch Artikel 107 der Verordnung vom 19.06.2020 (BGBl. I, S. 1328)
GebVO UM	Verordnung des Umweltministeriums über die Festsetzung der Gebührensätze für öffentliche Leistungen der staatlichen Behörden in seinem Geschäftsbereich (Gebührenverordnung UM – GebVO UM) vom 23.09.2021 (GBl., S. 869), zuletzt geändert durch Verordnung vom 13.06.2023 (GBl. S. 242)
GebVO WM	Verordnung des Wirtschaftsministeriums über die Festsetzung der Gebührensätze für öffentliche Leistungen der staatlichen Behörden für den Geschäftsbereich des Wirtschaftsministeriums (Gebühren-verordnung WM – GebVO WM) vom 22.04.2020 (GBl. Nr. 12, S. 212), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 28.10.2020 (GBl. Nr. 39, S. 963)
GewAbfV	Verordnung über die Bewirtschaftung von gewerblichen Siedlungs-abfällen und von bestimmten Bau- und Abbruchabfällen (Gewerbeabfallverordnung - GewAbfV) vom 18.04.2017 (BGBl. I Nr. 22, S. 896), zuletzt geändert durch Art. 3 der Verordnung vom 28.04.2022 (BGBl. I S. 700)
ImSchZuVO	Verordnung der Landesregierung, des Umweltministeriums und des Verkehrsministeriums über Zuständigkeiten für Angelegenheiten des Immissionsschutzes (Immissionsschutz-Zuständigkeitsverordnung - ImSchZuVO) vom 11.05.2010 (GBl. Nr. 8, S. 406) zuletzt geändert durch Artikel 20 des Gesetzes vom 07.02.2023 (GBl. S. 26, 47)
IED-Richtlinie	Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über Industrieemissionen (Integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung - „IED / IE-Richtlinie“) vom 24.11.2010 (ABl. L 334, S. 17). Zuletzt geändert durch Berichtigung vom 19.06.2012 (ABl. L 158, S. 25)
KrWG	Gesetz zur Förderung der Kreislaufwirtschaft und Sicherung der umweltverträglichen Bewirtschaftung von Abfällen (Kreislaufwirtschaftsgesetz - KrWG) vom 24.02.2012 (BGBl. I, Nr. 10, S. 212), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 02.03.2023 (BGBl. 2023 I Nr. 56) geändert worden ist

LBO	Landesbauordnung für Baden-Württemberg (LBO) vom 05.03.2010 (GBl. Nr. 7, S. 358), zuletzt geändert am 13.06.2023 (GBl. S. 170)
LGebG	Landesgebührengesetz vom 14.12.2004 (GBl. S. 895) zuletzt geändert durch Artikel 13 des Gesetzes vom 21.05.2019 (GBl. Nr. 13, S. 161, 185)
LÖRüRL	Richtlinie zur Bemessung von Löschwasser-Rückhalteinlagen beim Lagern wassergefährdender Stoffe (Löschwasser-Rückhalte-Richtlinie) vom 10.02.1993 (GABl. S. 208), zuletzt geändert am 30.08.2002 (GABl. S. 591)
LVwVfG	Verwaltungsverfahrensgesetz für Baden-Württemberg (Landesverwaltungsverfahrensgesetz – LVwVfG) vom 12.04.2005 (GBl. S. 350) zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 04.02.2021 (GBl. Nr. 6, S. 181)
NachwV	Verordnung über die Nachweisführung bei der Entsorgung von Abfällen (Nachweisverordnung - NachwV) vom 20.10.2006 (BGBl. I, Nr. 48., S. 2298), zuletzt geändert durch Artikel 5 vom 28.04.2022 (BGBl. I S. 700)
StawaR	Richtlinie über die Anforderung an Auffangwannen aus Stahl mit einem Auffangvolumen bis 1000 Liter (Stahlwannenrichtlinie) von September 2020
TRwS 786	Technische Regel wassergefährdender Stoffe – Ausführung von Dichtflächen, Stand Oktober 2020
UVPG	Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung (UVPG) vom 18. März 2021 (BGBl. I Nr. 14, S. 540) zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 22.03.2023 (BGBl. 2023 I Nr. 88)
VCI-Leitfaden	Leitfaden zur Löschwasserrückhaltung, Stand Juli 2017
VwVfG	Verwaltungsverfahrensgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 23.01.2003 (BGBl. I S. 102), zuletzt geändert 24 Abs. 3 des Gesetzes vom 25.06.2021 (BGBl. I S. 2154)
VwV-Kostenfestlegung	Verwaltungsvorschrift des Finanzministeriums über die Berücksichtigung der Verwaltungskosten insbesondere bei der Festsetzung von Gebühren und sonstigen Entgelten für die Inanspruchnahme der Landesverwaltung (VwV-Kostenfestlegung) vom 31.10.2022 (GABl. Nr. 11, S. 883)

WG	Wassergesetz für Baden-Württemberg (WG) vom 03.12.2013 (GBl. Nr. 17, S. 389) zuletzt geändert durch Artikel 9 des Gesetzes vom 07.02.2023 (GBl. S. 26, 43)
WHG	Gesetz zur Ordnung des Wasserhaushalts (Wasserhaushaltsgesetz - WHG) vom 31.07.2009 (BGBl. I Nr. 51, S. 2585) zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 03.07.2023 (BGBl. Nr. 176)