

## **Öffentliche Bekanntmachung einer immissionsschutzrechtlichen Genehmigung**

Das Regierungspräsidium Tübingen hat auf der Grundlage von § 16 Absatz 1 Satz 1 Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG) mit Bescheid vom 05.04.2022, Az.: 54.1-13/Boehringer/Imm./8823.12-1/Änderg. G85 2021, 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 G85 (Vielprozessanlage H84/G85) – 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 „(...)“ 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 03.08.2022

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  
Birkendorfer Straße 65  
88397 Biberach an der Riß

Tübingen 05.04.2022

Name *(nicht veröffentlicht)*

Durchwahl 07371 187- *(nicht veröffentlicht)*

Aktenzeichen 54.1-13/Boehringer/Imm./

8823.12-1/Änderg. G85 2021

(Bitte bei Antwort angeben)

**Kassenzeichen (Bitte bei Zahlung angeben):**


*(nicht veröffentlicht)*

**IBAN: DE02 6005 0101 7495 5301 02**

**BIC: SOLADEST600**

**Betrag:**

*(nicht veröffentlicht)*

** Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG) / Entscheidung über den Antrag  
auf Änderung der biopharmazeutischen Wirkstoffherstellung H84/G85  
Antrag vom Juli 2021 (überarbeitete Fassung)**

**Anlagen**

3 Ordner mit gesiegelten Antragsunterlagen (siehe Abschnitt 5 – Anhang A)

<b>1</b>	<b>ENTSCHEIDUNGEN</b>	<b>2</b>
1.1	SACHENTSCHEIDUNG	2
1.2	GEBÜHRENTSCHEIDUNG	3
<b>2</b>	<b>NEBENBESTIMMUNGEN</b>	<b>3</b>
2.1	RAUM <i>(NICHT VERÖFFENTLICH)</i>	3
2.2	RÄUME MIT EINGEBAUTEN BODENABLÄUFE	4
2.3	PRÜFUNGEN, ÄNDERUNGEN	4
2.4	STOFFLISTE	4
2.5	DICHTIGKEITSPRÜFUNG SCHMUTZWASSERKANAL	5
<b>3</b>	<b>BEGRÜNDUNG</b>	<b>5</b>
3.1	SACHENTSCHEIDUNG	5
3.2	GEBÜHRENTSCHEIDUNG	9
<b>4</b>	<b>RECHTSBEHELFSBELEHRUNG</b>	<b>9</b>
<b>5</b>	<b>ANHANG A – UNTERLAGEN</b>	<b>10</b>
<b>6</b>	<b>ANHANG B – HINWEISE</b>	<b>14</b>
6.1	ZAHLUNGSHINWEISE	14
6.2	KONZENTRATIONSWIRKUNG	14
<b>7</b>	<b>ANHANG C – ZITIERTER REGELWERKE</b>	<b>15</b>

Das Regierungspräsidium Tübingen – im Folgenden Genehmigungsbehörde – erlässt folgenden Bescheid:

## **1 Entscheidungen**

### **1.1 Sachentscheidung**

Die Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Birkendorfer Straße 65, 88397 Biberach an der Riß – im Folgenden Antragstellerin – erhält antragsgemäß unter den in Abschnitt 2 aufgeführten Nebenbestimmungen die

**immissionsschutzrechtliche Genehmigung  
für die Änderung einer bestehenden Anlage zur Herstellung von Arzneimitteln  
durch biologische Umwandlung im industriellem Umfang  
– Änderung der biopharmazeutischen Wirkstoffherstellung G85 (Vielprozessanlage H84/G85) –**

am vorgenannten Standort, Flurstück 2170/1, Gemarkung Biberach.

Die Genehmigung umfasst im Wesentlichen folgende Änderungen:

- a) Umgang mit Rohstoffen der AwSV-Wassergefährdungsklasse 3 (WGK 3) in bestehenden G85-AwSV-Anlagen, und daraus resultierend mengenabhängige Einstufung dieser Anlagen in die AwSV-Gefährdungsstufe B, C oder D.  
Die anlagenscharfe Konkretisierung erfolgt über die diesem Bescheid angefügte Liste der AwSV-Anlagen G85, angeführt unter der laufenden Nummer 29 der Unterlagen-Auflistung im Abschnitt 5 (Anhang A).
- b) Errichtung und Betrieb einer weiteren der AwSV-Gefährdungsstufe C unterfallenden Anlage in Raum *(nicht veröffentlicht)*, Gebäude G85, mit einem Volumen bis *(nicht veröffentlicht)*.
- c) Erhöhung der Lager- beziehungsweise Jahresverbrauchsmenge von WGK 3-Rohstoffen in der Anlage G85 auf 3.000 kg (bisher 100 kg).  
Die übrigen Jahresverbrauchsmengen bleiben unverändert: 100.000 kg/a WGK 1-Stoffe und 6.000 kg/a WGK 2-Stoffe.

Das Fermenter-Nennvolumen der G85-Anlage verbleibt unverändert bei 6.140 Liter.

Die in Abschnitt 5 (Anhang A) aufgeführten Unterlagen sind Bestandteil dieses Bescheides und für die Nutzung der Änderungsgenehmigung maßgebend, soweit in Abschnitt 1.1 und 2 nichts anderes geregelt ist.

## 1.2 Gebührenentscheidung

*(nicht veröffentlicht)*

## 2 Nebenbestimmungen

### 2.1 Raum *(nicht veröffentlicht)*

Bei der Errichtung und dem Betrieb des Raumes *(nicht veröffentlicht)* für das Lagern und den Umgang wassergefährdender Stoffe sind insbesondere die gutachterlichen Stellungnahmen vom 24.03.2020 und vom 21.07.2021 (im Abschnitt 5 in der Unterlagen-Auflistung aufgeführt unter den laufenden Nummern 65 und 66) zu beachten und die gutachterlichen Maßgaben einzuhalten; insbesondere:

- Die Bauausführung neuer Teile des beschriebenen Dichtflächen- und Rückhaltekonzeptes darf nur durch dafür qualifizierte Fachbetriebe nach WHG erfolgen.
- Bei Abdichtsystemen (Beschichtungen, Verfugungen) sind die Ausführungsbestimmungen der „Allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassungen / Allgemeinen Bauartgenehmigungen“ einzuhalten und die Ausführung entsprechend zu dokumentieren.
- Bei Abdichtungen und Verfugungen auf Basis von Reinraumsilikonem sind die zugehörigen Herstelleranleitungen und Verarbeitungshinweise zu beachten.
- Befestigungen innerhalb der WHG-Dichtflächen sind gemäß TRWS 786 Punkt 7.2.11 in Verbindung mit Tabelle 3 Lfd.-Nr. 12-3 auszuführen. Soweit bereits vorhanden, sind nur Systeme mit Zulassung einzusetzen.
- Bei der Ausführung ist herstellergeschultes Personal einzusetzen. Für alle Anlagenteile ist eine Anlagendokumentation nach § 43 AwSV zu erstellen. Diese ist dem Sachverständigen vor Inbetriebnahme zur Prüfung vorzulegen.

- Für die Anlage ist eine Betriebsanweisung nach § 44 AwSV zu erstellen und regelmäßig zu schulen.

## **2.2 Räume mit eingebauten Bodenabläufe**

In allen Räumen, in denen laut Zusammenstellung in Ordner 2, Register 7 (siehe Abschnitt 5 laufende Nummer 29) Bodenabläufe eingebaut sind, sind die Bodenabläufe flüssigkeitsdicht zu schließen. Die Bodenabläufe dürfen nur geöffnet werden, wenn eine dauernde Beaufsichtigung durch geeignetes Betriebspersonal gewährleistet ist. Dies ist in einer Betriebsanweisung zu regeln.

Innerhalb von 3 Monaten nach Bekanntgabe dieses Bescheides ist durch den Sachverständigen zu bestätigen, dass die Dichtheit und Funktion der einzelnen Bodenabläufe auf Dauer gewährleistet ist (Nachtrag zu den vorgelegten Prüfberichten). Die Bestätigung ist der Genehmigungsbehörde unverzüglich elektronisch zu übermitteln (abteilung5@rpt.bwl.de).

Diese Prüfung ist in die regelmäßige Sachverständigenprüfung nach AwSV aufzunehmen.

## **2.3 Prüfungen, Änderungen**

- Anlagen der Gefährdungsstufe B nach § 39 AwSV sind einmalig durch einen AwSV-Sachverständigen zu prüfen. Anlagen der Gefährdungsstufe C und D sind einmalig und wiederkehrend alle 5 Jahre durch einen AwSV-Sachverständigen zu prüfen. Die Prüfberichte sind der Genehmigungsbehörde zeitnah vorzulegen (elektronisch an abteilung5@rpt.bwl.de).
- Sofern an der Anlage relevante Veränderungen vorgenommen werden, ist eine neue Anlagenabgrenzung vorzunehmen.

## **2.4 Stoffliste**

Es ist eine Stoffliste mit den in der Produktion der biopharmazeutischen Wirkstoffherstellung G85 eingesetzten und gelagerten relevant gefährlichen Rohstoffe zu führen, die jährlich zu aktualisieren 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  $\geq 1.000$  kg (WGK1),  $\geq 100$  kg (WGK2) und  $\geq 10$  kg (WGK3). Die Liste hat die Jahresverbrauchsmenge und die Gefährdungsmerkmale (Piktogramme, H-Sätze, WGK) der entsprechenden Rohstoffe zu enthalten.

## **2.5 Dichtigkeitsprüfung Schmutzwasserkanal**

Der Genehmigungsbehörde ist innerhalb von 2 Monaten nach Bekanntgabe dieses Bescheides eine Dokumentation über die Eigenkontrolle des Schmutzwasserkanals ab Hausanschluss bis zum Pumpwerk Ost der zentralen Abwasserbehandlungsanlage (ZABA) zur ZABA beziehungsweise zur nächsten Abwasserhebeanlage vorzulegen (elektronisch an [abteilung5@rpt.bwl.de](mailto:abteilung5@rpt.bwl.de)). Der Nachweis der Schadensfreiheit kann gemäß EKVO mittels Kamerabefahrung erfolgen.

## **3 Begründung**

### **3.1 Sachentscheidung**

#### **Ausgangslage:**

Die Antragstellerin betreibt seit 1985 auf einem industriell geprägten, in einem Gewerbegebiet (GE) liegenden Betriebsgelände – Flurstück 2170/1, Gemarkung Biberach (Birkendorfer Straße 65, 88397 Biberach) – unter anderem die nach § 4 BImSchG immissionsschutzrechtlich genehmigte Anlage H84/G85 zur biopharmazeutischen Wirkstoffherstellung mit einem zugelassenen Fermenter-Nennvolumen von 6.140 Litern für die biopharmazeutische Wirkstoffherstellung G85. Die der Nummer 4.1.19 des Anhangs 1 zur 4. BImSchV zugeordnete Anlage unterfällt durch das in Spalte c zugeordnete Merkmale G dem förmlichen Verfahrensregime im Sinne des § 10 BImSchG (vergleiche § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a der 4. BImSchV). Das Merkmal E in Spalte d weist sie als Anlage nach Artikel 10 der IE-Richtlinie aus (vergleiche § 3 der 4. BImSchV).

#### **Änderung Jahresverbrauchs- und Lagermengen an WGK-Stoffen:**

Innerhalb der Anlage „G85“ erfolgt die Lagerung beziehungsweise der Umgang mit wassergefährdenden Stoffen in sogenannten AwSV-Anlagen. Die Anforderungen an diese Anlagen sind gestaffelt und hängen von der Gefährdungsklasse (von WGK 1 ansteigend bis WGK 3 gemäß § 3 Absatz 1 Satz 1 AwSV) der Stoffe und deren Umgangsmengen ab (ansteigend von A bis D gemäß § 39 AwSV).

Die Einführung der AwSV 2017 zeitigte für einzelne Rohstoffe im Sinne einer „worst case“-Betrachtung eine pauschale Neueinstufung (Hochstufung) beziehungsweise

Überleitung in die höchste Wassergefährdungsklasse (WGK 3) mit Folgen für bestehende AwSV-Anlagen, Jahresverbrauchs- und Lagermengen.

Die Antragstellerin beantragt daher in der Folge für nach WGK 3 eingestufte Rohstoffe eine Jahresverbrauchsmenge von 3.000 kg (bisher 100 kg).

Eine grundsätzliche Änderung oder Erweiterung des Produktionsverfahrens der Anlage erfolgt nicht. Die Art der eingesetzten Rohstoffe soll sich (derzeit) nicht ändern. Dennoch führen die Höherstufung der Gefährdungsklasse, die damit einhergehenden höheren Vorsorge-Anforderungen, die allgemeine, pauschale Erhöhung der WGK 3-Lager-/Jahresverbrauchsmenge zu einer substantiell wesentlichen und damit genehmigungspflichtigen Änderung im Sinne des § 16 Absatz 1 Satz 1 BImSchG. Die Jahresverbrauchsmengen an WGK 1 und WGK 2-Stoffen bleiben unverändert.

Anlässlich der Antragstellung wurden die bestehenden AwSV-Anlagen der G85-Anlage durch einen Sachverständigen überprüft und Mängel festgestellt. Nach Mängelbehebung entsprechen die Anlagen wieder den Anforderungen nach AwSV; insbesondere auch den Anforderungen an die Lagerung von WGK 3-Stoffen.

Nutzungsseitig sieht die beantragte Änderung insbesondere die Ertüchtigung der Kühlzelle (*nicht veröffentlicht*) zwecks zukünftiger Lagerung von Gebinden >20 L vor sowie eine weitere AwSV-Anlage in Raum (*nicht veröffentlicht*) Prozessraum Upstream im Gebäudeteil G85 im Sinne des § 62 Absatz 1 WHG mit einem Gesamtvolumen von (*nicht veröffentlicht*). Die als Prozessanlage konzipierte Anlage wird aus vorhandenen Einrichtungsteilen zusammengestellt. In der „neuen Anlage“, eine Kombination aus LAU-Anlage (Anlagen zum Lagern, Abfüllen und Umschlagen – hier Lagern im Sinne von § 2 Absatz 20 AwSV) und HBV-Anlage (Anlagen zum Herstellen, Behandeln und Verwenden – hier Herstellen und Verwenden im Sinne von § 2 Absatz 25 und 27 AwSV), wird in einer „worst case“-Betrachtung überwiegend mit Stoffen der Wassergefährdungsklasse 3 umgegangen. In der Folge ist die Anlage gemäß § 39 AwSV der Gefährdungsstufe C zuzuordnen.

Bei genehmigungskonformer Errichtung und beim genehmigungskonformen Betrieb sind nachteilige Veränderungen von Grund- und Oberflächenwasser nicht zu besorgen; die Schutzanforderungen des § 62 Absatz 1 WHG in Verbindung mit AwSV werden eingehalten. Auf die dem Genehmigungsbescheid angefügte gutachterliche Stellungnahme vom 21.07.2021 wird verwiesen.

Die immissionsschutzrechtliche Genehmigung setzt die Einhaltung der wasserrechtlichen Anforderungen voraus; eine gesonderte Eignungsfeststellung nach § 63 Absatz 1 WHG ist daher nicht erforderlich (vergleiche § 63 Absatz 3 WHG und im Übrigen § 13 BImSchG).

An die Stelle der Anzeigepflicht nach § 40 Absatz 1 AwSV tritt der immissionsschutzrechtlichen Genehmigungsantrag.

#### **Erteilung der Genehmigung:**

Es liegen keine Belange / ungelöste Konflikte im Sinne des § 6 Absatz 1 BImSchG vor, die einer Genehmigung entgegen stehen könnten. Die erforderliche Genehmigung war daher gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 BImSchG zu erteilen.

Die Inhalts- und Nebenbestimmungen gründen auf § 12 Absatz 1 BImSchG in Verbindung mit § 21 9. BImSchG. Sie dienen zielgerichtet, wirksam und maßvoll der Sicherstellung der Zulassungsvoraussetzungen. Es ist nicht ersichtlich, dass diese unangemessen wären.

Laut den vorgelegten Prüfberichten kann unterstellt werden, dass die Bodenabläufe auf Dichtheit geprüft worden sind. Eine Mängelfreiheit wurde jedoch nicht ausdrücklich protokolliert. Dem soll mit der Auflage unter Abschnitt 2.2 abgeholfen werden.

#### **Antrag und Verfahren:**

Das immissionsschutzrechtliche Genehmigungsverfahren wurde am 09.12.2020 mit dem elektronischen Eingang des Antrags und der Unterlagen eingeleitet. Beantragt wurde die Erteilung einer immissionsschutzrechtlichen Genehmigung nach § 16 Absatz 1 Satz 1 BImSchG im Sonderverfahren nach § 16 Absatz 2 Satz 1 BImSchG insbesondere für die Erhöhung der Jahresverbrauchsmengen an WGK 3-Rohstoffen. Die Unterlagen enthalten außerdem Anzeigen nach § 40 AwSV (Änderung Gefährdungsstufe) sowie einen Antrag auf Eignungsfeststellung nach § 63 WHG (neue AwSV-Anlage).

Am 26.07.2021 (Download elektronische Fassung) beziehungsweise am 28.07.2021 (Eingang Papierfassung) erfolgte die Vorlage einer überarbeiteten Fassung des Antrags und der Unterlagen.

Wie oben bereits ausgeführt, werden durch das Vorhaben keine erheblich nachteiligen Auswirkungen generiert. Antragsgemäß war daher gemäß § 16 Absatz 2 Satz 1 BImSchG von der öffentlichen Bekanntmachung des Vorhabens sowie von der Auslegung des Antrags und der Unterlagen abzusehen.



Im Rahmen des Genehmigungsverfahrens wurden die Stadt Biberach (untere Bau-rechtsbehörde), das LRA Biberach (untere Wasser-/Bodenschutzbehörde), das Refe-rat 52 (höhere Gewässer- und Bodenschutzbehörde) und die e.wa riss GmbH & Co. KG (Wasserversorgung) formell angehört. Eingehende Stellungnahmen (LRA, Stadt und Referat 52) wurden bei der Entscheidung über den Antrag berücksichtigt.

**UVP-Vorprüfung (integriert):**

Das Änderungsvorhaben bedarf gemäß § 9 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 und Absatz 4 UVPG in Verbindung mit Nummer 4.2 Spalte 2 (Eintrag „A“) der Anlage 1 zum UVPG einer allgemeinen Vorprüfung im Sinne des § 7 Absatz 1 Satz 1 UVPG. Maßgebend für diese Einordnung ist die Wertung der Fermentation als chemische Umwandlung. Das Prozedere der Vorprüfung richtet sich gemäß § 9 Absatz 4 nach § 7 Absatz 2 UVPG.

Unter Anwendung des Ausschlussprinzips: Die Änderungen erfolgen im versiegelten, umbauten baulichen Bestand, am bestehenden Anlagenbestand, innerhalb eines seit Jahrzehnten industriell genutzten, überplanten Betriebsgrundstückes und reduzieren sich auf Änderungen der Lagerung / im Umgang mit wassergefährdenden Stoffen. Daraus generieren sich keine nachteiligen Wirkungen / Konflikte auf in Anlage 3 UVPG aufgeführte Prüfmerkmale: Die AwSV-Anlagen erfüllen nachweislich die fach-spezifischen Anforderungen zur Lagerung von wassergefährdenden Stoffen, so dass auf den Wirkungspfaden Boden und Wasser keine erheblich nachteiligen Auswirkun-gen zu besorgen sind und im Übrigen auch eine ausreichende Gefahrenvorsorge un-terstellt werden kann. Im Ergebnis war nach § 5 Absatz 1 Satz 1 UVPG festzustellen, dass es keine Verpflichtung zur Durchführung einer UVP gibt. Auf das in den voraus-gehenden Abschnitten dargestellte Änderungsvorhaben und dessen Bewertung wird verwiesen.

**Ausgangszustandsbericht:**

Für die Anlage H84/G85 liegt noch kein Ausgangszustandsbericht im Sinne des § 10 Absatz 1a Satz 1 BImSchG in Verbindung mit § 4a Absatz 4 9. BImSchV vor. Gemäß der Überleitungsregelung § 67 Absatz 5 BImSchG ist diese Anforderung anlässlich des Änderungsvorhabens zu prüfen und gegebenenfalls ein Ausgangszustandsbe-richt einzufordern. Die Antragstellerin hat hierzu Unterlagen miteingereicht. Die Ausführungen der Antragstellerin zum Einsatz und zur Verwendung relevant ge-fährlicher Stoffe in der Anlage G85 (siehe laufende Nummer 34 in der Unterlagen-Auflistung im Abschnitt 5 – Anhang A), insbesondere zu

möglichen Einträgen in Boden oder Grundwasser, sind plausibel und in Übereinstimmung mit der fachtechnischen und fachrechtlichen Gesamtbewertung durch die Genehmigungsbehörde.

Die G85-Anlage ist so ausgelegt, dass – auch nach Änderung – im Hinblick auf die Technik (Gebäude und Anlage) und die Stoff-Handhabung ein anlagenspezifischer Eintrag von Schadstoffen in Boden und Grundwasser ausgeschlossen werden kann. Die Vorlage eines Ausgangszustandsberichtes ist daher entbehrlich (vergleiche § 10 Absatz 1a Satz 1 und 2 BImSchG).

#### **Zuständigkeit:**

Die sachliche und örtliche Zuständigkeit der Genehmigungsbehörde ergibt sich aus § 2 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a ImSchZuVO („Zaunbetrieb“), §§ 11 – 13 LVG sowie § 3 Absatz 1 Nummer 2 LVwVfG.

### **3.2 Gebührenentscheidung**

*(nicht veröffentlicht)*

## **4 Rechtsbehelfsbelehrung**

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht in 72488 Sigmaringen, Karlstraße 13 erhoben werden.

(Dienstsiegel)

*(nicht veröffentlicht)*

## 5 Anhang A – Unterlagen

Vorbemerkung:

Die im Ordner 1 eingereichten Unterlagen enthalten auch Unterlagen mit geschwärzten Passagen (Betriebs-/Geschäftsgeheimnisse). Im Ordner 2 wurden diese Unterlagen ohne Schwärzungen eingereicht. Ordner 3 enthält Sicherheitsdatenblätter, die allesamt als Betriebs-/Geschäftsgeheimnisse deklariert sind.

Lfd. Nr.	Bezeichnung Unterlage	Stand	Seite / Blätter	Ordner / Register
1	Deckblatt	21.05.2021	1 / 1	1 / 1
2	Formblatt: Inhaltsübersicht	18.06.2021	1 – 6 / 3	1 / 2
3	Formblatt 1: Antragstellung	22.12.2020 / 21.07.2021 (Unterschrift)	1 – 3 / 2	1 / 3
4	Erläuterungen: Kapitel 1.1	21.07.2021	1 – 8 / 4	2 / 1
5	Erläuterungen: Kapitel 1.2	22.12.2020	1 – 3 / 2	2 / 2
6	Topographische Karte		1 / 1	1 / 4
7	Werkgrundkarte Basis / BIM-30-0600-100-B/2526	23.12.2020 Index O	1 / 1	1 / 4
8	Erläuterungen: Kapitel 2.1	22.12.2020	1 / 1	1 / 5
9	Formblatt 2.1: Anlagedaten	25.11.2020	1 – 2 / 1	2 / 3
10	Übersicht Aufstellungspläne	22.11.2020	1 / 1	1 / 5
11	Plan /Zeichnung Nr. H84-12-4200-901-P05/0990 – G85 EU1	16.11.2020 Index y		2 / 4
12	Plan /Zeichnung Nr. H84-12-4200-902-P05/0990 – G85 E00	16.11.2020 Index x		2 / 4
13	Plan /Zeichnung Nr. H84-12-4200-903-P05/0990 – G85 E01	16.11.2020 Index w		2 / 4
14	Plan /Zeichnung Nr. H84-12-4200-904-P05/0990 – G85 E02	16.11.2020 Index x		2 / 4
15	Plan /Zeichnung Nr. H84-12-4200-905-P05/0990 – G85 E03	16.11.2020 Index v		2 / 4
16	Plan /Zeichnung Nr. H84-12-4200-801-P05/0990 – G85 EZ0	16.11.2020 Index q		2 / 4
17	Plan /Zeichnung Nr. H84-12-4200-802-P05/0990 – G85 EZ1	16.11.2020 Index u		2 / 4
18	Plan /Zeichnung Nr. H84-12-4200-804-P05/0990 – G85 EZ3	16.11.2020 Index u		2 / 4

19	Erläuterungen: Kapitel 2.2 Darstellung des Produktionsverfahrens und der Einsatzstoffe – Beschreibung des Verfahrens	22.12.2020	1 – 12 / 6	2 / 5
20	Erläuterungen: Kapitel 2.2 Darstellung des Produktionsverfahrens und der Einsatzstoffe – Stoffbilanz	22.12.2020	1 – 3 / 2	2 / 5
21	Plan/Zeichnung Nr. 75-30-0050-508-B/0005 – G85 Fermentation Pilot-Plant	19.11.2020 Index e		1 / 6
22	Plan/Zeichnung Nr. 75-30-0050-509-B/0005 – G85 Fermentation Pilot-Plant	19.11.2020 Index f		1 / 6
23	Erläuterungen: Kapitel 2.3 „Angaben zu Energieeffizienz / Wärmenutzung“	22.12.2020	1 / 1	1 / 7
24	Erläuterungen: Kapitel 3 „Angaben zu Luftschadstoffen einschließlich Gerüchen“ einschließlich Formblatt 3.1 – 3.3	22.12.2020	1 – 8 / 4	2/6
25	Erläuterungen: Kapitel 4 „Angaben zu Lärm“ einschließlich Formblatt 4	27.05.2021	1 / 1	1 / 9
26	Erläuterungen: Kapitel 5 „Angaben zu elektromagnetischen Feldern, Erschütterungen, Licht	22.12.2020	1 / 1	1 / 10
27	Erläuterungen: Kapitel 6 „Angaben zum Abwasser“ einschließlich Formblatt 5.1 – 5.3	14.06.2020	1 – 7 / 4	1 / 11
28	Erläuterungen: Kapitel 7 „Angaben zu den Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen“	21.12.2020	1 – 6 / 3	2 / 7
29	Liste der AwSV-Anlagen G85	30.11.2020	1 – 4 / 2	2 / 7
30	Erläuterungen: Kapitel 8 „Angaben zu den anfallenden Abfällen“ einschließlich Formblatt 7	27.05.2020	1 / 1	1 / 13
31	Erläuterungen: Kapitel 9 „Angaben zu Arbeitsschutz und Betriebssicherheit“	22.12.2020	1 – 4 / 2	2 / 8
32	Kapitel 9 - Formblatt 8	22.12.2020	1 – 4 / 2	2 / 8
33	Erläuterungen: Kapitel 10 „Angaben zu Maßnahmen nach Betriebseinstellung“	22.12.2020	1 / 1	1 / 15
34	Erläuterungen: Kapitel 11 „Angaben zum Ausgangszustand für Anlagen nach IE-Richtlinie“	14.06.2020	1 – 6 / 3	2 / 9

35	Erläuterungen: Kapitel 12 „Angaben zur Anlagensicherheit für Betriebsbereiche“	14.06.2020	1 – 3 / 2	2 / 10
36	Angaben zur UVP-Vorprüfung	25.11.2020	1 – 13 / 7	1 / 18
37	Liste der eingesetzten Rohstoffe 2020 im G85	30.11.2020	1 / 1	2 / 11
38	Anhang 4 Abkürzungsverzeichnis	25.11.2020	1 – 2 / 2	1 / 20
39	Anlage 2a Anforderungen an die Löschwasser-rückhaltung	Auszug	74 – 75 / 2	1 / 21
40	AwSV-Prüfbericht BW98735	17.12.2020	1 – 4 / 4	2 / 12
41	AwSV-Prüfbericht BW98734	17.12.2020	1 – 3 / 3	2 / 12
42	AwSV-Prüfbericht BW98733	17.12.2020	1 – 3 / 3	2 / 12
43	AwSV-Prüfbericht BW98732	17.12.2020	1 – 4 / 4	2 / 12
44	AwSV-Prüfbericht BW98731	17.12.2020	1 – 3 / 3	2 / 12
45	AwSV-Prüfbericht BW98730	17.12.2020	1 – 3 / 3	2 / 12
46	AwSV-Prüfbericht BW98729	17.12.2020	1 – 3 / 3	2 / 12
47	AwSV-Prüfbericht 1093-21	11.06.2021	1 – 4 / 2	2 / 12
48	AwSV-Prüfbericht BW98728	17.12.2020	1 – 3 / 3	2 / 12
49	AwSV-Prüfbericht BW98726	17.12.2020	1 – 4 / 4	2 / 12
50	AwSV-Prüfbericht BW98725	17.12.2020	1 – 4 / 4	2 / 12
51	AwSV-Prüfbericht BW98724	17.12.2020	1 – 4 / 4	2 / 12
52	AwSV-Prüfbericht BW98723	17.12.2020	1 – 4 / 4	2 / 12
53	AwSV-Prüfbericht BW98722	17.12.2020	1 – 4 / 4	2 / 12
54	AwSV-Prüfbericht BW98721	17.12.2020	1 – 4 / 4	2 / 12
55	AwSV-Prüfbericht BW98720	17.12.2020	1 – 4 / 4	2 / 12
56	AwSV-Prüfbericht BW98719	17.12.2020	1 – 4 / 4	2 / 12
57	AwSV-Prüfbericht BW98718	17.12.2020	1 – 3 / 3	2 / 12
58	AwSV-Prüfbericht BW98717	17.12.2020	1 – 3 / 3	2 / 12
59	AwSV-Prüfbericht BW98716	17.12.2020	1 – 3 / 3	2 / 12
60	AwSV-Prüfbericht BW98715	17.12.2020	1 – 3 / 3	2 / 12
61	AwSV-Prüfbericht BW98714	17.12.2020	1 – 3 / 3	2 / 12
62	AwSV-Prüfbericht BW98713	17.12.2020	1 – 3 / 3	2 / 12
63	AwSV-Prüfbericht BW98712	17.12.2020	1 – 3 / 3	2 / 12
64	AwSV-Prüfbericht BW98711	17.12.2020	1 – 4 / 4	2 / 12
65	Gutachterliche Stellungnahme zum Nachweis der Eignung nach § 63 WHG	21.07.2021	1 – 9 / 5	2 / 13

66	Gutachterliche Stellungnahme zum Einsatz flexibler Behälter in der Biopharmazie	24.03.2020	1 – 12 / 6	2 / 13
67	<i>(nicht veröffentlicht)</i>			
68				
69				
70				
71				
72				
73				
74				
75				
76				
77				
78				
79				
80				
81				
82				
83				
84				
85				
86				
87				

## **6 Anhang B – Hinweise**

### **6.1 Zahlungshinweise**

Wird die Gebühr nicht innerhalb eines Monats nach Fälligkeit entrichtet, wird für jeden angefangenen Monat der Säumnis ein Säumniszuschlag von 1 vom Hundert des rückständigen, auf volle 50 Euro nach unten abgerundeten Betrages erhoben (§ 20 LGebG).

Eine Klage entfaltet keine aufschiebende Wirkung für die Fälligkeit der festgesetzten Gebühr. Die Gebühr ist daher fristgemäß zu bezahlen und wird zurückerstattet, wenn die Klage Erfolg hat.

### **6.2 Konzentrationswirkung**

Diese Genehmigung ergeht unbeschadet der behördlichen Entscheidungen, die nach § 13 BImSchG nicht von der immissionsschutzrechtlichen Genehmigung eingeschlossen werden (vergleiche § 21 Absatz 2 9. BImSchV).

## 7 Anhang C – Zitierte Regelwerke

4. BImSchV	Vierte Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen – 4. BImSchV) vom 31. Mai 2017 (BGBl. I Nr. 33, S. 1440) zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 12. Januar 2021 (BGBl. I Nr. 2, S. 69)
9. BImSchV	Neunte Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes) (Verordnung über das Genehmigungsverfahren – 9. BImSchV) vom 29. Mai 1992 (BGBl. I, S. 1001) zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 11. November 2020 (BGBl. I Nr. 53, S. 2428)
AwSV	Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV) vom 18. April 2017 (BGBl. I Nr. 22, S. 905) zuletzt geändert durch Artikel 256 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I Nr. 29, S. 1328)
BImSchG	Gesetz zum Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch Luftverunreinigungen, Geräusche, Erschütterungen und ähnliche Vorgänge (Bundes-Immissionsschutzgesetz – BImSchG) vom 17. Mai 2013 (BGBl. I, Nr. 25, S. 1274) zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 24. September 2021 (BGBl. I Nr. 69, S. 4458)
CLP-Verordnung	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (CLP-Verordnung) vom 16. Dezember 2008 (ABl. L 353, S. 1) zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 3. Februar 2021 (ABl. L 133, S. 5) Änderungen betreffen Anhang VI (siehe Unternummerierung) und berichtigt durch Artikel 1 der Verordnung vom 8. März 2021 (ABl. L 176, S. 1) Änderungen betreffen Anhang II (siehe Unternummerierung)



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. September 2021 (GBl. Nr. 33, S. 869)
IE-Richtlinie	Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über Industrieemissionen (Integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung – „IED/IE-Richtlinie“ vom 24. November 2010 (ABl. L 334, S. 17) zuletzt geändert durch Berichtigung vom 19. Juni 2012 (ABl. L 158, S. 25)
ImSchZuVO	Verordnung der Landesregierung, des Umweltministeriums und des Verkehrsministeriums über Zuständigkeiten für Angelegenheiten des Immissionsschutzes (Immissionsschutz-Zuständigkeitsverordnung – ImSchZuVO) vom 11. Mai 2010 (GBl. Nr. 8, S. 406) zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 17. Dezember 2020 (GBl. Nr. 46, S. 1233)
LGebG	Landesgebührengesetz (LGebG) vom 14. Dezember 2004 (GBl. S. 895) zuletzt geändert durch Artikel 13 des Gesetzes vom 21. Mai 2019 (GBl. Nr. 13, S. 161)
LVG	Landesverwaltungsgesetz vom 14. Oktober 2008 (GBl. Nr. 14, S. 313) zuletzt geändert durch Artikel 10 des Gesetzes vom 21. Mai 2019 (GBl. Nr. 13, S. 161)
LVwVfG	Verwaltungsverfahrensgesetz für Baden-Württemberg (Landesverwaltungsverfahrensgesetz – LVwVfG) vom 12. April 2005 (GBl. S. 350) zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 4. Februar 2021 (GBl. Nr. 6, S. 181)
UVPG	Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung (UVPG) vom 18. März 2021 (BGBl. I Nr. 14, S. 540) zuletzt geändert durch Artikel 14 des Gesetzes vom 10. September 2021 (BGBl. I Nr. 63, S. 4147)
WHG	Gesetz zur Ordnung des Wasserhaushalts (Wasserhaushaltsgesetz – WHG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I Nr. 51, S. 2585) zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 9. Juni 2021 (BGBl. I Nr. 31, S. 1699)