

Öffentliche Bekanntmachung des Regierungspräsidiums Tübingen

Das Regierungspräsidium Tübingen hat der Firma Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Birkendorfer Straße 65, 88397 Biberach, mit Bescheid vom 22.04.2015, Az.: 54.1/8823.12-1/Boehringer/G 104, eine Genehmigung nach den §§ 4 und 16 Abs. 2 BImSchG¹ erteilt.

In diesem Zusammenhang erfolgt nach § 10 Abs. 8a BImSchG folgende Bekanntmachung:

1. Genehmigungsbescheid

Der Genehmigungsbescheid (ohne Kostenentscheidung) wird auf den nachfolgenden Seiten bekanntgemacht.

2. BVT-Merkblatt

Das für die Anlage maßgebliche BVT-Merkblatt ist:

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

Regierungspräsidium Tübingen (Referat 54.1), den 29.04.2015

¹ Gesetz zum Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch Luftverunreinigungen, Geräusche, Erschütterungen und ähnliche Vorgänge (BImSchG) vom 17.05.2013 (BGBl. I Nr. 25, S. 1274), zuletzt geändert am 02.07.2013 (BGBl. I Nr. 34, S. 1943).



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Regierungspräsidium Tübingen · Postfach 26 66 · 72016 Tübingen

Postzustellungsurkunde

Boehringer Ingelheim Pharma

██████████
Birkendorfer Straße 65
88397 Biberach

Tübingen 22.04.2015

Name Simon Kistner


Durchwahl 07071 757-3582

Aktenzeichen 54.1/51-5/8823.12-1 / Boehringer/G 104

(Bitte bei Antwort angeben)

Kassenzeichen (Bitte bei Zahlung angeben):

Betrag:

** Antrag auf Erteilung einer Änderungsgenehmigung nach § 16 Bundes-
Immissionsschutzgesetz (BImSchG) für die Nutzung zusätzlicher Behälter als
Anzucht- und Produktionsfermenter in der Produktionsanlage G 104**

Antrag vom 05.12.2014

Zulassung des vorzeitigen Beginns, Entscheidung vom 18.12.2014

Anlagen

1 Ordner mit gesiegelten Antragsunterlagen (Ausfertigung 2)

4 Ordner (ungesiegelt) zu unserer Entlastung

Sehr geehrte Damen und Herren,

██████████
auf Ihren Antrag vom 05. Dezember 2014, zugegangen am 11. Dezember 2014,
ergeht folgende

1. Entscheidung

1.1 Auf Antrag der Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Birkendorfer Straße 65, 88397 Biberach (Antragstellerin) vom 05. Dezember 2014 werden die Umbauten an den ████████ Perfusionsbehältern ██████████ sowie die Nutzung dieser und zusätzlicher Behälter als Anzucht- und Produktionsfermen-

ter im Gebäude G 104 gemäß den Antragsunterlagen nach § 16 BImSchG genehmigt. Das Nennvolumen aller als Fermenter nutzbarer Behälter erhöht sich von [REDACTED] Liter auf [REDACTED] Liter.

- 1.2 Das Vorhaben ist entsprechend den Nebenbestimmungen und den im Anhang aufgeführten Antragsunterlagen auszuführen, soweit in dieser Entscheidung nichts anderes bestimmt ist. Im Übrigen bleiben die bisher ergangenen immissionsschutzrechtlichen Entscheidungen des Regierungspräsidiums Tübingen unberührt, soweit sie nicht mit dem Inhalt dieser Entscheidung im Widerspruch stehen. Insbesondere behalten die Anforderungen an die Begrenzung der Freisetzung von Luftschadstoffen – so wie sie in der immissionsschutzrechtlichen Genehmigung vom 26. Juli 2006 unter der Nummer 1.4 enthalten sind – ihre Gültigkeit. Sie gelten unverändert für die Emissionsquellen der Fermentation und Proteinchemie im Gebäude G 104 fort.
- 1.3 Die nachträgliche Aufnahme, Änderung oder Ergänzung von Nebenbestimmungen nach § 12 BImSchG wird vorbehalten.
- 1.4 Die Antragstellerin hat die Kosten (Gebühren und Auslagen) des immissionsschutzrechtlichen Änderungsverfahren zu tragen. Für diese Entscheidung wird eine Gebühr in Höhe von [REDACTED] festgesetzt.

2. Nebenbestimmungen

2.1 Immissionsschutz

- 2.1.1 Die Inbetriebnahme der geänderten Anlage ist dem Regierungspräsidium Tübingen unverzüglich schriftlich oder elektronisch mitzuteilen.
- 2.1.2 Die Einhaltung der mit Genehmigung vom 26. Juli 2006 unter der Nummer 1.4 festgesetzten Emissionsbegrenzungen ist frühestens drei und spätestens sechs Monate nach Inbetriebnahme der geänderten Anlage und daran anschließend wiederkehrend jeweils nach Ablauf von drei Jahren durch Messgutachten einer nach § 29 b BImSchG bekannt gegebenen Stelle nachzuweisen. Die Messungen sollen bei Betriebsbedingungen durchgeführt werden, die erfahrungsgemäß zu den höchsten Emissionen führen können.
- 2.1.3 Für die geänderte Anlage ist ein Ausgangszustandsbericht für den gesamten Anlagenbereich, für den die Möglichkeit einer Boden- oder Grundwasserverschmutzung besteht, zu erstellen und dem Regierungspräsidium Tübingen vorzulegen. Die Stellungnahme eines geeigneten Sachverständigen, der plausibel darlegt, dass aufgrund der tatsächlichen Umstände ein Eintrag von relevanten

gefährlichen Stoffen in Boden und Grundwasser auf dem gesamten Anlagengrundstück ausgeschlossen werden kann, kann diesen Bericht ersetzen. Diese Stellungnahme ist spätestens sechs Monate nach der Inbetriebnahme der geänderten Anlage schriftlich beim Regierungspräsidium Tübingen einzureichen.

2.2 Wasser-/Bodenschutz

Entsprechend den Vorgaben der Verordnung des Umweltministeriums über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen und über Fachbetriebe (VAwS) ist eine Anlagenabgrenzung beziehungsweise Einstufung der Anlage in dem von der Änderung betroffenen Bereich vorzunehmen.

Das Ergebnis der Einstufung ist zu begründen und dem Regierungspräsidium Tübingen spätestens vor Inbetriebnahme schriftlich mitzuteilen.

2.3 Arbeitsschutz

2.3.1 Die Rohrleitungen sind im Bereich von Entnahmestellen und lösbaeren Stellen (in dem von der Änderung betroffenen Bereich) mit der Angabe des Inhaltsstoffes und dessen Gefahrenbezeichnung und Gefahrensymbolen zu kennzeichnen.

2.3.2 Die mobilen Behälter (zum Beispiel Medienvorlagetank) in dem von der Änderung betroffenen Bereich sind gegen Wegrollen zu sichern und mit Vorkehrungen zu versehen, die verhindern, dass beim Abreißen von Leitungen Gefahren entstehen.

3. Hinweise

3.1 Die aufgrund der Nummer 2.2.2 der Genehmigung vom 26. Juli 2006 vorzunehmende turnusmäßige Messung im Mai/Juni 2015 muss erst drei Monate nach Inbetriebnahme der geänderten Anlage durchgeführt werden.

3.2 Diese immissionsschutzrechtliche Genehmigung beruht in ihren Festsetzungen beziehungsweise in ihrem Verweis auf die bereits festgesetzten Grenzwerte der vorausgehenden Genehmigung vom 26. Juli 2006 auf den Festlegungen der derzeit noch geltenden Technischen Anleitung zur Reinhaltung der Luft (TA Luft) vom 24. Juli 2002. Diese Vorschrift befindet sich derzeit in Überarbeitung durch den Gesetzgeber. Auf die Möglichkeit nachträglicher Anordnungen nach § 17 BImSchG wird deswegen ausdrücklich hingewiesen.

- 3.3 Der nach § 31 Absatz 1 BImSchG erforderliche Jahresbericht ist erstmals für das Jahr 2015 bis spätestens zum 31. März des jeweiligen Folgejahres dem Regierungspräsidium Tübingen vorzulegen. Der Jahresbericht muss mindestens die Ergebnisse der Emissionsüberwachung sowie sonstige Daten zur Überprüfung der Einhaltung der Genehmigung beinhalten. Soweit die erforderlichen Angaben dem Regierungspräsidium Tübingen bereits aufgrund anderer Vorschriften vorzulegen waren, genügt es, im Jahresbericht einen entsprechenden Hinweis aufzunehmen.

4. Begründung

- 4.1 Die Antragstellerin betreibt auf dem Betriebsgelände Birkendorfer Straße 65 in 88379 Biberach im Gebäude G 104 eine Anlage zur Herstellung von Stoffen oder Stoffgruppen durch chemische, biochemische oder biologische Umwandlung in industriellem Umfang – zur Herstellung von Arzneimitteln einschließlich Zwischenerzeugnissen im Sinne der Nummer 4.1.19 des Anhang 1 der Vierten Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (4. BImSchV).

In dieser Anlage befinden sich unter anderem [REDACTED] sogenannte „Produktionsfermter“ mit einem Nennvolumen von je 10 000 Litern ([REDACTED]), in denen die abschließende Zellvermehrung eines Produktionslaufs stattfindet. Teilweise werden dann geeignete Stoffe hinzugegeben, die die Zellen veranlassen, den Wirkstoff als ihr Stoffwechselprodukt herzustellen. Pro Jahr dürfen laut immissionsschutzrechtlicher Genehmigung vom 26. Juli 2006 in Verbindung mit den Antragsunterlagen auf diese Weise in [REDACTED] Produktionsvorgängen insgesamt [REDACTED] Liter ([REDACTED] Liter) an wirkstoffhaltiger Produktlösung hergestellt werden.

Mit Schreiben vom 5. Dezember 2014 beantragte die Antragstellerin [REDACTED] ebenfalls bereits bestehende Perfusionsbehälter mit einem Nennvolumen von je 15 000 Litern ([REDACTED]) umzubauen, so dass sie zusätzlich als Anzucht- und Produktionsfermter genutzt werden können.

Außerdem beantragte sie, diese [REDACTED] Perfusionsbehälter und weitere [REDACTED] Behälter mit einem Nennvolumen von je [REDACTED] Liter ([REDACTED]) sowie [REDACTED] als Produktions- und Anzuchtfermter zu nutzen. Das Gesamtfermenternennvolumen erhöht sich damit von [REDACTED] Liter auf [REDACTED] Liter.

Die maximale Jahresproduktionsmenge von [REDACTED] Litern an wirkstoffhaltiger Produktlösung soll sich dadurch allerdings nicht erhöhen.

Unter der Bezeichnung „Produktionsfermenter“ soll zukünftig derjenige Behälter verstanden werden, der bei einer Charge diese Funktion übernimmt. Die genehmigungsrechtliche Bezeichnung „Produktionsfermenter“ soll damit nicht mehr den [REDACTED] 10 000-Liter-Fermentern [REDACTED] fest zugeordnet werden.

Das Vorhaben wird in den dieser Entscheidung beigefügten Antragsunterlagen beschrieben. Die Antragsunterlagen sind Bestandteil dieser immissionsschutzrechtlichen Änderungsgenehmigung.

Mit Entscheidung vom 18. Dezember 2014 wurde bereits der vorzeitige Beginn nach § 8a BImSchG für die Durchführung Umbauarbeiten an den [REDACTED] Perfusionsbehältern [REDACTED] zugelassen.

Das Bauverwaltungsamt der Stadt Biberach als untere Baurechtsbehörde bestätigte mit Schreiben vom 14. November 2014, dass das Vorhaben nach § 50 Landesbauordnung (LBO) verfahrensfrei ist.

- 4.2 Die Umbauten an den Perfusionsbehältern sowie die Nutzung dieser und zusätzlicher Behälter als Anzucht- und Produktionsfermenter stellen eine wesentliche Änderung dar, da hierdurch nachteilige Auswirkungen hervorgerufen werden können, und bedarf daher einer immissionsschutzrechtlichen Änderungsgenehmigung nach § 16 BImSchG.
- Bezüglich weiterer Ausführungen hinsichtlich der Genehmigungsbedürftigkeit der Änderung wird auf die Begründung des Bescheids vom 4. Dezember 2014 verwiesen, in dem die mit Schreiben vom 18. September und vom 27. Oktober 2014 angezeigten Änderungen durch das Regierungspräsidium Tübingen bestätigt wurden.

Die Änderungsgenehmigung wird erteilt, da die formellen und materiellen Genehmigungsvoraussetzungen vorliegen.

Die Zuständigkeit des Regierungspräsidiums Tübingen für die Erteilung dieser Genehmigung ergibt sich aus § 2 Absatz 1 Nummer 1a der Immissionsschutz-Zuständigkeitsverordnung (ImSchZuVO).

Das Genehmigungsverfahren wurde nach Maßgabe der §§ 10 und 16 BImSchG sowie nach den Vorgaben der Neunten Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (9. BImSchV) ordnungsgemäß durchgeführt.

Die Antragstellerin beantragte die Änderung mit Schreiben vom 5. Dezember 2014, welche dem Regierungspräsidium Tübingen am 11. Dezember 2014 zugehen.

Das Regierungspräsidium Tübingen als zuständige Genehmigungsbehörde leitete gemäß § 10 Absatz 5 BImSchG das Anhörungsverfahren am 12. Dezember 2014 ein. Die daraufhin eingegangenen Stellungnahmen des Regierungspräsidiums Tübingen, Referat 54.1 – Industrie, Schwerpunkt Luftreinhaltung wurden bei der sachlichen und rechtlichen Prüfung der Zulassungsvoraussetzungen berücksichtigt.

Die Antragstellerin beantragte die Durchführung des Verfahrens ohne Öffentlichkeitsbeteiligung und ohne Auslegung des Antrags sowie der Unterlagen nach § 16 Absatz 2 BImSchG. 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 ist insbesondere deshalb der Fall, da die bisher genehmigte Jahresproduktionsmenge an wirkstoffhaltiger Produktlösung von [REDACTED] Litern durch die Änderung nicht überschritten wird und die Einhaltung in einem Produktionsplan dokumentiert wird. Dem Antrag konnte daher stattgegeben werden.

Gemäß § 6 Absatz 1 BImSchG ist eine Genehmigung zu erteilen, wenn sichergestellt ist, dass die sich aus § 5 BImSchG und einer auf Grund des § 7 BImSchG erlassenen Rechtsverordnung ergebenden Pflichten erfüllt werden (§ 6 Absatz 1 Nummer 1 BImSchG) und andere öffentlich-rechtliche Vorschriften und Belange des Arbeitsschutzes der Errichtung und dem Betrieb der Anlage nicht entgegenstehen (§ 6 Absatz 1 Nummer 2 BImSchG).

§ 5 Absatz 1 BImSchG setzt voraus, dass

- schädliche Umwelteinwirkungen und sonstige Gefahren, erhebliche Nachteile und erhebliche Belästigungen für die Allgemeinheit und die Nachbarschaft nicht hervorgerufen werden können (Nummer 1);
- Vorsorge gegen schädliche Umwelteinwirkungen und sonstige Gefahren, erhebliche Nachteile und erhebliche Belästigungen getroffen wird, insbesondere durch Maßnahmen, die dem Stand der Technik gemäß § 3 Absatz 6 BImSchG entsprechen (Nummer 2);
- Abfälle vermieden, nicht zu vermeidende Abfälle verwertet und nicht zu verwertende Abfälle ohne Beeinträchtigung des Wohls der Allgemeinheit beseitigt werden (Nummer 3) und
- Energie sparsam und effizient verwendet wird (Nummer 4).

Die abschließende Prüfung der beteiligten Behörden hat ergeben, dass die Genehmigungsvoraussetzungen vorliegen beziehungsweise durch die Fest-

setzungen der Nebenbestimmungen sichergestellt werden können. Die Auflagen und Hinweise der beteiligten Träger öffentlicher Belange waren daher im Genehmigungsverfahren zu berücksichtigen.

Die aufgrund der §§ 12, 6 BImSchG festgesetzten Nebenbestimmungen sind erforderlich und geeignet, um die Einhaltung der an die Errichtung und an den Betrieb gestellten Voraussetzungen und Anforderungen zu gewährleisten. Sie stellen sicher, dass keine schädlichen Umwelteinwirkungen und sonstigen Gefahren, erhebliche Nachteile und erhebliche Belästigungen für die Allgemeinheit und die Nachbarschaft hervorgerufen werden können, Vorsorge gegen schädliche Umwelteinwirkungen und sonstige Gefahren, erhebliche Nachteile und erhebliche Belästigungen getroffen wird und andere öffentlich-rechtliche Vorschriften nicht entgegenstehen.

Immissionsschutz

Im Hinblick auf Nummer 4.3 des Anhang 1 der 4. BImSchV – Anlagen zur Herstellung von Arzneimitteln und Arzneimittelzwischenprodukten – sowie die geübte Praxis bei der Bestätigung der Anzeige der Antragstellerin vom 27. Oktober 2014 wird daran festgehalten, die Fermentergröße als genehmigungsrelevante Größe festzuschreiben. Es wird daher nicht allein auf die Jahresproduktionsmenge abgestellt.

Ausgangszustandsbericht

Gemäß § 10 Absatz 1a Satz 1 BImSchG hat der Betreiber einer Anlage im Sinne der Industrieemissions-Richtlinie (2010/75/EU) grundsätzlich mit den Antragsunterlagen einen Bericht über den Ausgangszustand vorzulegen, wenn und soweit eine Verschmutzung des Bodens oder des Grundwassers auf dem Anlagengrundstück durch relevante gefährliche Stoffe möglich ist.

Aufgrund des § 7 Absatz 1 Satz 5 der 9. BImSchV kann die Behörde zulassen, dass dieser Bericht über den Ausgangszustand bis zur Inbetriebnahme der geänderten Anlage nachgereicht werden kann.

Ein solcher Bericht ist gemäß § 10 Absatz 1a Satz 2 BImSchG jedoch nicht erforderlich, wenn aufgrund tatsächlicher Umstände eine Verschmutzung des Bodens und des Grundwassers ausgeschlossen werden kann.

Für einen solchen Ausschluss besteht eine sehr hohe Wahrscheinlichkeit, weshalb die Stellungnahme eines geeigneten Sachverständigen, die diesen Ausschluss bestätigt, den Bericht über den Ausgangszustand ersetzen kann.

Es wäre aber in diesem Fall unverhältnismäßig, wenn diese Stellungnahme bereits bis zur Inbetriebnahme der geänderten Anlage vorliegen müsste und die Anlage trotz ihrer Genehmigungsfähigkeit solange nicht betrieben werden dürf-

te.

Wasser-/Bodenschutz

Da im Prozess auch wassergefährdende Stoffe eingesetzt und verwendet werden sowie das Fermenternennvolumen von [REDACTED] Liter auf [REDACTED] Liter deutlich erhöht wird, ist eine Anlagenabgrenzung beziehungsweise Einstufung der Anlage entsprechend den Vorgaben der VAWS erforderlich.

5. Gebühr

Für diese Entscheidung wird eine Gebühr in Höhe von [REDACTED] festgesetzt.

Die Gebührenentscheidung beruht auf §§ 1, 3, 4, 5, 7, 12, 14 und 26 des Landesgebührengesetzes (LGebG) in Verbindung mit § 1 Absatz 1 der Verordnung des Umweltministeriums über die Festsetzung der Gebührensätze für öffentliche Leistungen der staatlichen Behörden in seinem Geschäftsbereich (Gebührenverordnung - GebVO UM) sowie auf den Nummern 8.3.1 und 8.1.1 der Anlage hierzu (Gebührenverzeichnis – GebVerz UM).

Die Gebühr wird nach § 18 LGebG mit der Bekanntgabe dieses Bescheides zur Zahlung fällig und ist an die Landesoberkasse Baden-Württemberg auf das oben angegebene Konto zu überweisen. Wird die Gebühr nicht innerhalb eines Monats nach Fälligkeit entrichtet, wird nach § 20 LGebG für jeden angefangenen Monat der Säumnis ein Säumniszuschlag von 1 von Hundert des rückständigen, auf volle 50 Euro nach unten abgerundeten Betrages erhoben.

6. Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Zustellung beim Verwaltungsgericht Sigmaringen, Karlstraße 13, 72488 Sigmaringen, schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten bei der Geschäftsstelle des Gerichts Klage gegen das Land Baden-Württemberg (Regierungspräsidium Tübingen) erhoben werden.

Mit freundlichen Grüßen

Stephan Czarnecki

Anhang

0 Anschreiben und Inhaltsverzeichnis

1 Formblätter

2 Erläuterungsbericht

3 Schematische Darstellung

4 Darstellung der technischen Betriebseinrichtungen

5 Darstellung des Produktionsverfahrens

6 Abfallverwertung und Abfallbeseitigung

7 Aufstellungspläne