

Öffentliche Bekanntmachung des Regierungspräsidiums Tübingen

Das Regierungspräsidium Tübingen hat der Firma **Rentschler Biotechnologie GmbH**, Laupheim, mit Bescheid vom 28.12.2015, Az.: 54.1/51-11/ 8823.12-1 Rentschler, eine Genehmigung nach §§ 4 und 16 Abs. 2 BImSchG erteilt.

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

1. Genehmigungsbescheid

Der Genehmigungsbescheid wird auf den nachfolgenden Seiten bekanntgemacht.

2. BVT-Merkblatt

Das für die Anlage maßgebliche BVT-Merkblatt ist:

"Herstellung von organischen Feinchemikalien"

Regierungspräsidium Tübingen (Referat 54.1), den 12. Januar 2016




Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Regierungspräsidium Tübingen · Postfach 26 66 · 72016 Tübingen

Postzustellungsurkunde

Firma
Rentschler Biotechnologie GmbH
Erwin-Rentschler-Straße 21
88471 Laupheim

Tübingen 28.12.2015
Name Herr Kraft
Durchwahl 07071 757-3732
Aktenzeichen 54.1//51-11/8823.12-1 Rentschler
(Bitte bei Antwort angeben)

 **Immissionsschutzrechtliche Genehmigung gem. §§ 4, 10, 16 Abs. 1 BImSchG für die Erweiterung einer Anlage zur Herstellung von Stoffen oder Stoffgruppen durch chemische, biochemische oder biologische Umwandlung in industriellem Umfang für die Herstellung von Arzneimittel einschließlich Zwischenerzeugnisse (REX IV und REX IV Ergänzung I)**

Anträge vom 18.12.2014 und 29.07.2015

Anlagen

4 Ordner Antragsunterlagen mit Genehmigungsvermerk (Versand erfolgt
2 Ordner Antragsunterlagen ohne Genehmigungsvermerk mit gesonderter Post)

Sehr geehrte Damen und Herren,

auf Ihre Anträge vom 18.12.2014 und 29.07.2015, zuletzt mit Schreiben vom 16.11.2015 ergänzt, ergeht folgende

1. immissionsschutzrechtliche Genehmigung:

- 1.1 Der Firma Rentschler Biotechnologie GmbH, Erwin-Rentschler-Straße 21 in 88471 Laupheim, wird für die Änderung der Beschaffenheit und des Betriebs der bestehenden Anlage in Gebäude 4 (Ribosom 2) und Gebäude 3 (Ribosom 3) auf dem Betriebsgelände Flurstück-Nrn. 2631/1 und 2632/1 der Gemarkung Laupheim gemäß §§ 4, 6, 10 und 16 Abs. 1 BImSchG¹ i.V.m. §§ 1 Abs. 1 und 2 Abs. 1 der 4. BImSchV² sowie Ziffer 4.1.19 des Anhangs hierzu die immissionsschutzrechtliche Genehmigung zur Herstellung von Grund-

¹ Gesetz zum Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch Luftverunreinigungen, Geräusche, Erschütterungen und ähnliche Vorgänge (BImSchG) vom 26.09.2002 (BGBl. S. 3830), zuletzt geändert am 31.08.2015 (BGBl. S. 1474)

² Vierte Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen - 4. BImSchV) vom 14.03.1997 (BGBl. S. 504), zuletzt geändert am 28.04.2015 (BGBl. S. 670)

arzneimitteln unter Verwendung eines biologischen Verfahrens im industriellen Umfang erteilt.

- 1.2. Die Genehmigung umfasst im Wesentlichen
 - die Erweiterung der biotechnologischen Produktionskapazität in Gebäude 4 (Ribosom 2) im 3. und 4. OG um einen Großfermenter mit [REDACTED] Liter Volumen,
 - die Erweiterung der biotechnologischen Produktionskapazität in Gebäude 3 (Ribosom 3) im 2. OG um einen Großfermenter in „Disposable“-Bauart mit [REDACTED] Liter Volumen,
 - die zusätzliche Klimaanlage mit einer Leistung von ca. 530 kW zur Versorgung des gesamten erweiterten Anlagenbereich mit einer Luftmengenleistung von [REDACTED] m³/h,
 - die Optimierung und den Betrieb einer Neutralisationsanlage zur Behandlung des aus der biotechnischen Produktion anfallenden Abwassers mit bis zu [REDACTED] m³/d bzw. [REDACTED] m³/d und [REDACTED] m³/a.
 - 1.3 Die Anlage wird in den unter Nr. 6 aufgeführten Antragsunterlagen beschrieben. Die Antragsunterlagen sind Bestandteil dieser Entscheidung. Das Vorhaben ist entsprechend diesen Unterlagen bzw. den Festlegungen dieser Entscheidung zu errichten und zu betreiben.
 - 1.4 Die bisher erteilten immissionsschutzrechtlichen Genehmigungen des Landratsamts Biberach und des Regierungspräsidiums gelten fort, soweit in dieser Entscheidung nichts anderes bestimmt ist.
 - 1.5 Die immissionsschutzrechtliche Genehmigung erlischt, wenn nicht innerhalb von drei Jahren nach Bestandskraft der Entscheidung mit den Bauarbeiten begonnen worden ist oder die Anlage für mehr als drei Jahre nicht betrieben wird.
- 2. Wasserrechtliche Entscheidungen**
 - 2.1 Eine wasserrechtliche Genehmigung nach § 48 WG³ ist eingeschlossen für die Neutralisationsanlage sowie die notwendigen Schmutzwasserleitungen.
 - 2.2 Die nach § 58 Absatz 1 WHG⁴ erforderliche Indirekteinleiter-Genehmigung zur Einleitung des Produktionsabwassers in die Kanalisation und zur Behandlung auf der Kläranlage der Stadt Laupheim wird erteilt.
 - 2.3 Die wasserrechtlichen Entscheidungen des Landratsamtes Biberach vom 10.10.1997 und 19.04.2002, Az. 30-700.72-Hr/Wa, werden aufgehoben. Die Anlagen, auf die sich die Entscheidungen beziehen, werden nicht mehr benutzt und entfallen.
 - 3. Gebühren**

Für die immissionsschutzrechtliche Genehmigung und die wasserrechtlichen Entscheidungen wird eine Gesamtgebühr von [REDACTED] € festgesetzt.

³ Gesetz zur Neuordnung des Wasserrechts in Baden-Württemberg (WG) vom 03.12.2013 (GBl. 389), zuletzt geändert am 16.12.2014 (GBl. S. 777)

⁴ Gesetz zur Ordnung des Wasserhaushalts (WHG) vom 31.07.2009 (BGBl. S. 2585), zuletzt geändert am 31.08.2015 (BGBl. S. 1474)

4. Nebenbestimmungen

4.1 Immissionsschutz

- 4.1.1 Die Inbetriebnahme der geänderten Anlage ist dem Regierungspräsidium unverzüglich schriftlich oder elektronisch mitzuteilen.
- 4.1.2 Die vorgelegte Lärmprognose der DEKRA Automobil GmbH, Bericht Nr. 12186/2494/55079065 B01 vom 14.11.2014, ergänzt durch E-Mail Dekra Automobil GmbH vom 19.01.2015, ist Bestandteil der Antragsunterlagen. Die darin aufgeführten technischen bzw. organisatorischen Maßnahmen (Punkt 8.4: Begrenzung der Schalleistungspegel der Emittenten: 2 Trockenkühler, 2 Abluftöffnungen und 2 Zuluftöffnungen) sind bei der Bauausführung vollständig umzusetzen bzw. beim späteren Betrieb zu beachten.
- 4.1.3 Die Einhaltung der Immissionsrichtwerte an den festgelegten Immissionsorten ist durch Messungen einer nach § 29b BImSchG bekannt gegebenen Messstelle nach Erreichen des ungestörten Betriebs, jedoch spätestens 6 Monate nach Inbetriebnahme der Anlage, nachzuweisen. Die Ermittlung und Bewertung der Immissionen hat gemäß der TA-Lärm⁵ zu erfolgen. Der Messbericht ist dem Regierungspräsidium unverzüglich vorzulegen. Das für die Prognose beauftragte Unternehmen darf diese messtechnische Überprüfung nicht durchführen.
- 4.1.4 Für die geänderte Anlage ist ein Ausgangszustandsbericht (AZB) für den gesamten Anlagenbereich, bei dem die Möglichkeit einer Boden- oder Grundwasserverschmutzung besteht, zu erstellen und dem Regierungspräsidium 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. Die Stellungnahme ist spätestens 6 Monate nach der Mitteilung der Inbetriebnahme der geänderten Anlage schriftlich beim Regierungspräsidium einzureichen.

4.2 Baurecht

- 4.2.1 Die nach §§ 49 Abs. 1 und 58 LBO⁶ i.V.m. §§ 29 und 30 Abs. 2 BauGB⁷ erforderliche baurechtliche Genehmigung wurde am 10.02.2015 von der Stadt Laupheim als untere Baurechtsbehörde erteilt. Auf eine bestimmungsgemäße Bauausführung ist zu achten. Die weiteren baulichen Maßnahmen, wie sie in den Antragsunterlagen genannt werden, sind genehmigungsfrei.

4.3 Brandschutz

- 4.3.1 Die im Brandschutzkonzept des Ingenieurbüro IBU vom 10.12.2014 unter Nr. 7 aufgeführten Maßnahmen sind auszuführen. Eine Fortschreibung des Kon-

⁵ Sechste Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Bundes-Immissionsschutzgesetz (Technische Anleitung zum Schutz gegen Lärm - TA Lärm) vom 26.08.1998 (GMBI. S. 503)

⁶ Landesbauordnung für Baden-Württemberg (LBO) vom 05.03.2010 (GBl. S. 358), zuletzt geändert am 11.11.2014 (GBl. S. 501)

⁷ Baugesetzbuch (BauGB) in der Fassung der Bekanntmachung vom 23.09.2004 (BGBl. S. 2414), zuletzt geändert am 20.10.2015 (BGBl. S. 1722)

zeptes hat hinsichtlich der Nutzungsänderung in Gebäude 3 „Ribsom 3“ zu erfolgen.

4.4 Arbeitsschutz

- 4.4.1 Nach § 6 Abs. 10 GefStoffV⁸ ist ein Verzeichnis der im Betrieb verwendeten Gefahrstoffe zu erstellen. Das Verzeichnis muss die Bezeichnung des Gefahrstoffes, die Einstufung des Gefahrstoffes oder Angaben zu den gefährlichen Eigenschaften, Angaben zu den im Betrieb verwendeten Mengenbereichen, sowie die Bezeichnung der Arbeitsbereiche, in denen Beschäftigte dem Gefahrstoff ausgesetzt sein können, enthalten.
- 4.4.2 Die in den Produktionsräumen vorhandenen Gefahrstoffe sind auf die Menge zu begrenzen, die für den Fortgang der Tätigkeiten erforderlich ist.
- 4.4.3 Bei der Lagerung von Gefahrstoffen in der Chemikalienstation ist die Technische Regel TRGS 510 „Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern“ anzuwenden.
- 4.4.4 Die mobilen Transportbehälter sind gegen Wegrollen zu sichern und mit Vorkehrungen zu versehen, die verhindern, dass beim Abreißen von Leitungen Gefahren entstehen.
- 4.4.5 Die Rohrleitungen sind im Bereich von Entnahmestellen und lösbaren Stellen mit der Angabe des Inhaltstoffes und dessen Gefahrbezeichnung und Gefahrensymbolen zu kennzeichnen.

4.5 Wasserrecht

4.5.1 Lagerung und Umgang mit wassergefährdenden Stoffen

- 4.5.1.1 Die Produktionsräume sind so auszubilden, dass die maximal möglichen Leckagemengen aufgefangen werden können. Der Boden ist medienbeständig auszuführen. Die im Gutachten des Ingenieurbüros für Gewässerschutz und Anlagensicherheit Lothar Krug vom 29.06.2015 unter Nrn. 4 und 5 enthaltenen Vorgaben sind für die mit dieser Genehmigung beantragten Produktionsanlagen einzuhalten.
- 4.5.1.2 Die in den Produktionsräumen neu installierten bzw. erweiterten Anlagen sind durch einen Sachverständigen nach § 22 VAwS⁹ einschließlich der sich hieraus ergebenden Schutzmaßnahmen und der Gefährdungsstufe zu prüfen. Die Ausführungen müssen auch Angaben zur Einhaltung der Löschwasserrückhalterichtlinie¹⁰ enthalten.
- 4.5.1.3 Bei der Säure-Lauge-Lagerung im Anbau Gebäude 4 sind die Vorgaben des Gutachtens des Ingenieurbüros für Gewässerschutz und Anlagensicherheit Lothar Krug vom 29.06.2015, Nr. 6, zu beachten. Für Säuren und Laugen sind jeweils getrennte Auffangwannen zu verwenden.

⁸ Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung - GefStoffV) vom 26.11.2010 (BGBl. S. 1643), zuletzt geändert am 03.02.2015 (BGBl. S. 49)

⁹ Verordnung des Umweltministeriums über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen und über Fachbetriebe (Anlagenverordnung wassergefährdende Stoffe - VAwS) vom 11.02.1994 (GBl. S. 182), zuletzt geändert am 25.01.2012 (GBl. S. 65)

¹⁰ Richtlinie zur Bemessung von Löschwasser-Rückhalteinrichtungen beim Lagern wassergefährdender Stoffe (Löschwasser-Rückhalte-Richtlinie LÖRüRL) vom 10.02.1993 (GBl. S. 208), zuletzt geändert am 30.08.2002 (GBl. S. 591)

4.5.1.4 Der bei der Chemikalienstation vorhandene Bodenablauf muss ständig verschlossen sein und darf nur manuell geöffnet werden, wenn keine wassergefährdenden Stoffe ausgetreten sind. Dies ist in einer Betriebsanweisung festzuschreiben.

4.5.2 **Abwasserbeseitigung**

4.5.2.1 Der Teil B der Anhänge 22 und 31 ist einzuhalten.

4.5.2.2 Die Probenahmestellen für Abwasser müssen grundsätzlich so ausgebildet sein, dass jederzeit Abwasserproben entnommen werden können.

4.5.3 **Neutralisation**

4.5.3.1 Der Raum, in dem die Abwasserbehandlungsanlage aufgestellt ist, muss wannenförmig, wasserdicht und medienbeständig ausgebildet sein. Lagerbehälter mit Säuren, Laugen und Lösungsmittel sind in medienbeständigen Auffangräumen bzw. Auffangwannen aufzustellen.

4.5.3.2 Der Abwasserbehandlungsanlage (UG, Raum 5.22, Gebäude 3) ist gemäß dem Antrag das nach Art und Menge vorgesehene Abwasser aus der biotechnischen Produktion (Abwasser nach Anhang 22 der AbwV) zuzuleiten. Die Änderung von Art und Zusammensetzung des Abwassers oder die Erhöhung der Abwassermenge bedarf der vorherigen Zustimmung durch das Regierungspräsidium.

4.5.3.3 Der Abwasseranlage darf nur gentechnisch inaktives Abwasser zugeleitet werden.

4.5.4 **Einleitungsbedingungen**

4.5.4.1 An die Menge und Beschaffenheit des Abwassers aus der biotechnischen Produktion an der Einleitstelle in die Kanalisation werden folgende Anforderungen gestellt:

4.5.4.2 Abwassermenge: max. ■■■ m³/d bzw. max. ■■■ m³/d (wenn der Neutra-Fix-Reaktor eingebaut wird) / max. ■■■■ m³/Jahr

Temperatur: max. 35°C

pH-Wert: 6,0 - 9,5

AOX 0,3 mg/l

absetzbare Stoffe: 1,0 ml/l nach 0,5 h Absetzzeit.

4.5.4.3 Als Probenahmestelle wird der Kontrollschacht im Ablauf der Anlage festgelegt.

4.5.4.4 Der Einbau des Neutra-Fix-Reaktors ist dem Regierungspräsidium mindestens zwei Wochen vor Inbetriebnahme anzuzeigen.

4.5.5 **Abwasser aus der Dampfkesselanlage**

4.5.5.1 Folgende Anforderungen sind vor der Vermischung des Abwassers der Dampfkesselanlage mit anderem Abwasser einzuhalten:

	Qualifizierte Stichprobe oder 2-Stunden-Mischprobe mg/l	Stichprobe mg/l
Zink	1	-

Chrom, gesamt	0,5	-
Cadmium	0,05	-
Kupfer	0,5	-
Blei	0,1	-
Nickel	0,5	-
Vanadium	4	-
Hydrazin	-	2
Chlor, freies	-	0,2
adsorbierbare organisch gebundene Halogene (AOX)	-	0,5

4.5.6 **Betrieb, Unterhaltung, Wartung**

4.5.6.1 Für den Betrieb der einzelnen Abwasseranlagen ist ein Verantwortlicher und ein Stellvertreter zu bestellen. Beide Personen sind dem Regierungspräsidium und der Stadt Laupheim schriftlich zu benennen. Jeder Wechsel ist schriftlich mitzuteilen.

4.5.6.2 Die Abwasseranlagen sind so zu betreiben, zu unterhalten und zu warten, dass jederzeit der vorgeschriebene Wirkungsgrad erreicht wird und dass Beeinträchtigungen oder Belästigungen Dritter vermieden werden. Etwaige Schäden an den Anlagen oder Störungen im Betrieb sind ohne besondere Aufforderungen unverzüglich zu beheben.

4.5.6.3 Der Betriebsbeauftragte bzw. sein Vertreter haben ein Betriebstagebuch zu führen und darin alle für die Beurteilung der einwandfreien Wartung der Anlagen wesentlichen Vorgänge sowie etwaige Mängel unter Angabe des Zeitpunktes zu vermerken. Insbesondere sind die Ergebnisse der Eigenkontrollen einzutragen.

4.5.6.4 Die Anlagen sind regelmäßig zu warten und auf ihre Funktionsweise durch dazu geeignete Personen oder Wartungsfirmen prüfen zu lassen. Das Ergebnis ist jeweils im Betriebstagebuch einzutragen.

4.5.7 **Überwachung**

4.5.7.1 Die Anlagenbetreiberin hat zu dulden, dass an jeder Einleitungsstelle auf ihre Kosten bis zu 4 mal jährlich Abwasserproben entnommen und durch eine vom Regierungspräsidium zu bestimmende Untersuchungsstelle analysiert werden.

4.5.7.2 Die Eigenkontrollverordnung mit dem Anhang 2 ist zu beachten. Die anlagenbezogenen Eigenkontrollen der Tabelle 3, Ziffer 3 des Anhangs 2, sind durchzuführen. Ablaufbezogene Eigenkontrollen sind nach Tabelle 4, Ziffer 1 (ohne BSB₅) und Ziffer 2 (nur AOX), durchzuführen. Die Anlage wird der Größenklasse ■ bis ■ m³/d zugeordnet.

4.5.7.3 Bis zur Inbetriebnahme der Anlagen ist dem Regierungspräsidium der BSB₅ - Wert (biochemischer Sauerstoffbedarf in 5 Tagen (roh) des organisch belasteten Gesamtabwassers mitzuteilen.

4.5.7.4 Für die Neutralisationsanlage ist ein Überwachungsplan (entsprechend den Vorgaben der Eigenkontrollverordnung) zu erstellen. Der Überwachungsplan

ist dem Regierungspräsidium innerhalb eines Monats nach Erteilung dieser Genehmigung zu übersenden.

4.6 Gentechnik

4.6.1 Bei den Umbaumaßnahmen sind die Anforderungen der Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) zu beachten.

5. Begründung:

I.

Die Firma Rentschler Biotechnologie GmbH in Laupheim beabsichtigt, ihre bestehende Anlage zur Herstellung von Grundarzneimitteln unter Verwendung eines biologischen Verfahrens in industriellem Umfang zu erweitern. Das Vorhaben umfasst die Erweiterung der biotechnologischen Produktionskapazität in Gebäude 4 (Ribosom 2) im 3. und 4. OG um einen Großfermenter mit [REDACTED] Liter Volumen sowie die Erweiterung der biotechnologischen Produktionskapazität in Gebäude 3 (Ribosom 3) im 2. OG um einen Großfermenter in „Disposable“-Bauart mit [REDACTED] Liter Volumen einschließlich der zugehörigen Apparate und Geräte zur Herstellung und Vorhaltung von Nährmedien, zur Prozessführung und zur Aufreinigung der Proteine.

Nach Abschluss der geplanten Maßnahmen wird sich das Nennvolumen aller als Fermenter nutzbarer Behälter auf insgesamt [REDACTED] Liter erhöhen.

Zum Umfang der Änderung gehören auch die Optimierung und der Betrieb einer Neutralisationsanlage zur Behandlung des aus der biotechnischen Produktion anfallenden Abwassers sowie eines Kühlaggregats zur Klimatisierung der neuen Produktionsräume.

Die bestehende Anlage wurde vom Landratsamt Biberach mit Bescheid vom 20.07.1990, Az. 30 -106.111-Na/Wa, als Anlage nach Nr. 4.3 b) Spalte 2 des Anhangs zur 4. BImSchV immissionsschutzrechtlich genehmigt. Inzwischen ist die Anlage aufgrund von Änderungen der 4. BImSchV der Nr. 4.1.19 Spalte c Verfahrensart G und Spalte d Verfahrensart E des Anhangs zur 4. BImSchV zuzuordnen.

Die gesamten Investitionskosten werden mit [REDACTED] € angesetzt. Die Inbetriebnahme der Anlagenerweiterung ist für das Jahr 2016 vorgesehen.

Das Vorhaben ist nach §§ 4 und 10 i.V.m. § 16 Abs. 1 BImSchG zu genehmigen.

Gemäß § 13 BImSchG sind die wasserrechtliche Genehmigung für die Abwasseranlage nach § 48 WG sowie die Genehmigung für das Einleiten von Abwasser in öffentliche Abwasseranlagen (Indirekteinleiter) nach § 58 WHG mit eingeschlossen.

Die nach §§ 49 Abs. 1 und 58 LBO¹¹ i.V.m. §§ 29 und 30 Abs. 1 BauGB¹² erforderliche Baugenehmigung wurde mit Zustimmung des Regierungs-

¹¹ Landesbauordnung für Baden-Württemberg (LBO) vom 05.03.2010 (GBl. S. 358), zuletzt geändert am 11.11.2014 (GBl. S. 501)

¹² Baugesetzbuch (BauGB) in der Fassung der Bekanntmachung vom 23.09.2004 (BGBl. S. 2414), zuletzt geändert am 20.10.2015 (BGBl. S. 1722)

präsidiums am 10.02.2015 von der Stadt Laupheim als untere Baurechtsbehörde erteilt.

Die Firma Rentschler Biotechnologie GmbH hat mit Datum vom 18.12.2014 für das Gebäude 4 (Ribosom 2) beim Regierungspräsidium einen Genehmigungsantrag nach §§ 4, 10 und 16 Abs. 1 BImSchG i.V.m. § 1 der 4. BImSchV sowie Ziffer 4.1.19 des Anhangs hierzu gestellt. Der Antrag wurde am 29.07.2015 um Maßnahmen in Gebäude 3 (Ribosom 3) erweitert.

Das Absehen von der öffentlichen Bekanntmachung des Vorhabens und der Auslegung des Antrags und der Unterlagen wurde beantragt.

Ebenso wurden die erforderlichen wasserrechtlichen Genehmigungen für die geänderten Abwasseranlagen und die Beseitigung des Niederschlagswassers aus dem Bereich des Logistikgebäudes (Gebäude 10 „Golgi“) beantragt.

Das Vorhaben wird in den als Bestandteil dieser Entscheidung beigefügten Antragsunterlagen beschrieben.

Der Verzicht auf die Öffentlichkeitsbeteiligung war beantragt. Nach Prüfung der Voraussetzungen hierfür kann von der Beteiligung der Öffentlichkeit abgesehen werden und ein Genehmigungsverfahren nach § 16 Abs. 2 BImSchG durchgeführt werden, da erhebliche nachteilige Auswirkungen auf die in § 1 BImSchG genannten Schutzgüter nicht zu besorgen sind.

Von der Anlage gehen keine luftrelevanten Emissionen aus. Die durch die Änderung hervorgerufenen Lärmimmissionen sind ebenfalls nicht relevant. Die Abwasserqualität ändert sich durch das Vorhaben nicht. Das Abwasser wird in die kommunale Kläranlage eingeleitet. Die Stadt Laupheim als Betreiberin der Kläranlage hat dem zugestimmt.

Die Stellungnahmen der Behörden, deren Aufgabengebiete durch das Vorhaben berührt sind, sowie der Stadt Laupheim als Betreiberin des Schmutzwasserkanäle und der Kläranlage, wurden eingeholt.

II.

Nach § 1 Abs. 3 der 9. BImSchV war zu prüfen, ob für dieses Vorhaben eine Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP) durchgeführt werden muss.

Nach § 3c Satz 2 i.V.m. § 3e Abs. 1 Nr. 2 sowie der Nr. 13.1.3, Spalte 2, der Anlage 1 zum UVPG¹³ ist eine standortbezogene Vorprüfung des Einzelfalls durchzuführen, um die weitere Erforderlichkeit einer Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP) zu prüfen.

Eine UVP ist dann durchzuführen, wenn das Vorhaben nach Einschätzung der zuständigen Behörde aufgrund überschlüssiger Prüfung unter Berücksichtigung der in der Anlage 2 aufgeführten Kriterien erhebliche nachteilige Umweltauswirkungen haben kann, die nach § 12 UVPG zu berücksichtigen wären. Diese Vorprüfung ist anhand der in Anlage 2 Nr. 2 aufgeführten Schutzkriterien des UVPG vorzunehmen.

¹³ Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung (UVPG) vom 24.02.2010 (BGBl. S. 94), zuletzt geändert am 31.08.2015 (BGBl. S. 1474)

Die möglichen Umweltauswirkungen des Vorhabens sind unter Berücksichtigung von deren Ausmaß, Schwere und Komplexität, Dauer, Häufigkeit und Reversibilität als nicht erheblich zu bewerten. Das Regierungspräsidium teilt auch unter Berücksichtigung der Stellungnahmen der beteiligten Träger öffentlicher Belange die in dem Antrag und Formblatt zum UVPG vorgenommene Bewertung.

Nach § 3a UVPG wurde aufgrund der durchgeführten überschlägigen Prüfung des Vorhabens unter Berücksichtigung der in der Anlage 2 des UVPG aufgeführten Kriterien festgestellt, dass relevante Immissionen nicht zu erwarten sind. Eine UVP war daher nicht durchzuführen.

III.

Nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 BImSchG dürfen weder die unter § 3 Abs. 1 BImSchG genannten schädlichen Umwelteinwirkungen noch sonstige Gefahren, erhebliche Nachteile sowie erhebliche Belästigungen für die Allgemeinheit und die Nachbarschaft durch die Errichtung und den Betrieb der Anlage hervorgerufen werden.

Nach § 5 Abs. 1 Nr. 2 BImSchG ist zur Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Umwelt insgesamt Vorsorge gegen schädliche Umwelteinwirkungen und sonstige Gefahren, erhebliche Nachteile und erhebliche Belästigungen zu treffen.

Der Zweck des BImSchG ist es, Menschen, Tiere und Pflanzen, den Boden, das Wasser, die Atmosphäre sowie Kultur- und sonstige Sachgüter vor schädlichen Umwelteinwirkungen zu schützen und dem Entstehen schädlicher Umwelteinwirkungen vorzubeugen.

Gemäß § 6 BImSchG ist eine immissionsschutzrechtliche Genehmigung zu erteilen, wenn die Grundpflichten aus § 5 BImSchG und die Anforderungen einer aufgrund des § 7 BImSchG erlassenen Rechtsverordnung erfüllt sind und andere öffentlich-rechtliche Vorschriften sowie Belange des Arbeitsschutzes nicht entgegenstehen.

Gemäß § 12 Abs. 1 BImSchG kann die Genehmigung mit Nebenbestimmungen verbunden werden, um die Erfüllung der in § 6 BImSchG genannten Genehmigungsvoraussetzungen sicherzustellen.

Die Prüfung der Antragsunterlagen unter Berücksichtigung der Stellungnahmen der beteiligten Stellen und des Ergebnisses der standortbezogenen Vorprüfung des Einzelfalls hat ergeben, dass die Genehmigungsvoraussetzungen gemäß § 5 und § 6 BImSchG bei antragsgemäßer Ausführung des Vorhabens und unter Beachtung der unter Nr. 4 aufgeführten Nebenbestimmungen vorliegen. Die beantragte Genehmigung konnte deshalb erteilt werden.

Die sachliche Zuständigkeit des Regierungspräsidiums ergibt sich aus § 2 Abs. 1 Nr. 1 a) ImSchZuVO.

IV.

Die erforderliche wasserrechtliche Erlaubnis zur Versickerung von Niederschlagswasser in der Versickerungsmulde am Betriebsstandort wurde vom Regierungspräsidium am 15.12.2015 erteilt.

V.

Nach § 48 WG bedürfen der Betrieb einer sonstigen Abwasseranlage sowie deren wesentliche Änderung in der Regel einer wasserrechtlichen Genehmigung. Abwasseranlagen sind Anlagen, die gemäß § 54 Abs. 2 WHG Abwasser sammeln, fortleiten, behandeln, einleiten, versickern, verregnen und verrieseln. Die Neutralisationsanlage sowie die notwendigen Schmutzwasserleitungen auf dem Betriebsgelände fallen unter diese Voraussetzung. Nach Anhang 22 zur Abwasserverordnung, Teil D, Absatz 5, war zu prüfen, ob die Mengenschwellen überschritten werden bzw. ob bei Überschreitung der Mengenschwellen in der Kläranlage ein Abbau des TOC-Gehaltes um mindestens 80 % erfolgt. Da die Mengenschwellen überschritten sind, war der Abbaugrad nachzuweisen. Die Firma Rentschler Biotechnologie hat durch eine Untersuchung nach Nummer 407 der Anlage zu § 4 der Abwasserverordnung eine über 80 %-ige Verminderung nachgewiesen. Nach den Anhängen 22 und 31 sind Probenahmestellen vor der Vermischung einzelner Abwasserströme und Einleitung in die Ortskanalisation einzurichten, bei denen Abwasserproben gezogen werden können, auch wenn gerade kein Abwasser anfällt.

VI.

Nach § 58 WHG bedarf das Einleiten von Abwasser in öffentliche Abwasseranlagen (Indirekteinleitung) der Genehmigung durch die zuständige Behörde, soweit an das Abwasser in der Abwasserverordnung in ihrer jeweils geltenden Fassung Anforderungen für den Ort des Anfalls des Abwassers oder vor seiner Vermischung festgelegt sind.

In den Anhängen 22 und 31 zur AbwV¹⁴ sind Anforderungen festgelegt. Es wird davon ausgegangen, dass die genannten Grenzwerte nicht überschritten werden. Daher konnte nach § 58 Absatz 2 WHG die Genehmigung für die Indirekteinleitung erteilt werden.

VII.

Das Regierungspräsidium hat Stellungnahmen der unteren Wasserbehörde (Wasserwirtschaftsamt des Landratsamts Biberach) und der Stadt Laupheim, deren Aufgabenbereiche durch das Vorhaben berührt werden, eingeholt.

Die sachliche Zuständigkeit des Regierungspräsidiums für die wasserrechtlichen Entscheidungen ergibt sich aus § 82 Abs. 2 Nr. 2 a) WG.

6.	Antragsunterlagen	Blätter/Pläne
6.1	Ordner 1	
6.1.1	vor Register	Deckblatt / Inhaltsverzeichnis
		4

¹⁴ Verordnung über Anforderungen an das Einleiten von Abwasser in Gewässer (Abwasserverordnung - AbwV) vom 17.06.2004 (BGBl. S.1108), zuletzt geändert am 02.09.2014 (BGBl. S. 1474)

6.1.2	Register 1	Antragsinhalt	2
6.1.3	Register 2	Antrag / Übersichtpläne / Verzicht Öffentlichkeit	11
6.1.4	Register 3	Erläuterungsbericht	26
6.1.5	Register 4	Darstellung Anlage	4
6.1.6	Register 5	Darstellung technische Betriebseinrichtungen	16
6.1.7	Register 6	Darstellung Produktionsverfahren	18
6.1.8	Register 7	Angaben Emissionen und Immissionen	4
6.1.9	Register 8	Lärmemissionen und -immissionen	38
6.1.10	Register 9	Sicherheitsvorkehrungen	2
6.1.11	Register 10	Abfallverwertung und -beseitigung	26
6.1.12	Register 11	Wärmenutzung und Energieeffizienz	2
6.1.13	Register 12	Maßnahmen nach Betriebseinstellung	2
6.1.14	Register 13	Bauvorlagen	8
6.1.15	Register 14	Brandschutz	33
6.1.16	Register 15	Arbeitsschutz	7
6.1.17	Register 16	Einrichtungen wassergefährdende Stoffe	36
6.1.18	Register 17	Prüfung Umweltverträglichkeit	2
6.1.19	Register 18	Wasserrechtliche Genehmigung	22
6.1.20	Register 19	Sicherheitsdatenblätter	108
6.1.21	Register 20	Besondere Hinweise	19
6.2	Ordner 2		
6.2.1	Deckblatt		1
6.2.2	Register 1	Inhaltsverzeichnis	5
6.2.3	Register 2	Antrag / Übersichtpläne / Verzicht Öffentlichkeit	9
6.2.4	Register 3	Erläuterungsbericht	7
6.2.5	Register 4	Darstellung Anlage	4
6.2.6	Register 5	Darstellung technische Betriebseinrichtungen	4
6.2.7	Register 6	Darstellung Produktionsverfahren	9
6.2.8	Register 7	Angaben Emissionen und Immissionen	4
6.2.9	Register 8	Lärmemissionen und -immissionen	4
6.2.10	Register 9	Sicherheitsvorkehrungen	2
6.2.11	Register 10	Abfallverwertung und -beseitigung	5
6.2.12	Register 11	Wärmenutzung und Energieeffizienz	2
6.2.13	Register 12	Maßnahmen nach Betriebseinstellung	2
6.2.14	Register 13	Bauvorlagen	2
6.2.15	Register 14	Brandschutz	5
6.2.16	Register 15	Arbeitsschutz	6
6.2.17	Register 16	Einrichtungen wassergefährdende Stoffe	4
6.2.18	Register 17	Prüfung Umweltverträglichkeit	2
6.2.19	Register 18	wasserrechtliche Genehmigung	3
6.2.20	Register 19	Sicherheitsdatenblätter	3
6.2.21	Register 20	Ausgangszustandsbericht	2

7. Gebühr

- 7.1 Die Gebührenentscheidung beruht auf den §§ 1, 3, 4, 5, 12 und 14 LGebG¹⁵ i.V.m. § 1 Abs. 1, § 2 Abs. 1 und 2 sowie der Nrn. 8.3 und 8.7 der Anlage zur GebVO UM¹⁶.

¹⁵ Landesgebührengesetz (LGebG) vom 14.12.2004 (GBl. Nr. 17 S. 895), zuletzt geändert am 14.10.2008 (GBl. Nr. 14 S. 313)

¹⁶ Verordnung des Umweltministeriums über die Festsetzung der Gebührensätze für öffentliche Leistungen der staatlichen Behörden in seinem Geschäftsbereich (Gebührenverordnung UM - GebVO UM) vom 28.02.2012 (GBl. S. 147), zuletzt geändert am 13.08.2015 (GBl. S. 785)

- 7.2 Die Gebühr für die immissionsschutzrechtliche Entscheidung errechnet sich nach Nr. 8.3.1 i.V.m. Nr. 8.1.1 der Anlage zur GebVO UM bei den angegebenen Kosten der Anlage von [REDACTED] € ohne die Baukosten nach DIN 278 wie folgt:
[REDACTED]
- 7.3 Die Genehmigungsgebühr mit durchgeführter Vorprüfung des Einzelfalls nach § 3c Satz 2 UVPg errechnet sich nach Nr. 8.7.2 der Anlage zur GebVO UM wie folgt:
[REDACTED]
- 7.4 Die Gebühr für die wasserrechtliche Genehmigung wird im unteren Bereich des Gebührenrahmens (50 € bis 20.000 €) nach Nr. 13.2.1 der Anlage zur GebVO UM festgesetzt auf [REDACTED]
- 7.5 Die Gebühr für die wasserrechtliche Einleitungsgenehmigung wird im unteren Bereich des Gebührenrahmens (50 € bis 20.000 €) nach Nr. 13.2.2 der [REDACTED]
Bei der Gebührenbemessung wurde das Interesse der Fa. Rentschler Biotechnologie GmbH an der Indirekteinleitung berücksichtigt und die festgesetzte Gebühr als angemessen erachtet.
- 7.6 Die Gebühren wurden nach § 7 LGebG und der VwV-Kostenfestlegung¹⁷ unter Zugrundelegung des für die Entscheidung erforderlichen Verwaltungsaufwands und unter Berücksichtigung des wirtschaftlichen und sonstigen Interesses der Firma Rentschler Biotechnologie GmbH sowie nach ihren wirtschaftlichen Verhältnissen festgesetzt.
- 7.7 Die Gesamtgebühr von [REDACTED] € wird nach § 18 LGebG mit der Bekanntgabe dieses Bescheides zur Zahlung fällig und ist unter Angabe des Kassensymbols auf das angegebene Konto zu überweisen.
- 7.8 Ist die Gebühr nicht innerhalb eines Monats nach Fälligkeit entrichtet, wird nach § 20 LGebG für jeden angefangenen Monat der Säumnis ein Säumniszuschlag von 1 v. H. des rückständigen, auf volle 50 Euro nach unten abgerundeten Betrages erhoben.

8. Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Zustellung beim Verwaltungsgericht Sigmaringen in 72488 Sigmaringen, Karlstr. 13, schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten Klage gegen das Land Baden-Württemberg erhoben werden.

Mit freundlichen Grüßen
gez.
Czarnecki

¹⁷ Verwaltungsvorschrift des Finanz- und Wirtschaftsministeriums über die Berücksichtigung der Verwaltungskosten insbesondere bei der Festsetzung von Gebühren und sonstigen Entgelten für die Inanspruchnahme der Landesverwaltung (VwV-Kostenfestlegung) vom 13.10.2015 (GABl. S. 811)