

Öffentliche Bekanntmachung einer immissionsschutzrechtlichen Genehmigung

Das Regierungspräsidium Tübingen hat mit immissionsschutzrechtlicher Genehmigung nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG) vom 09.03.2021, Az.: 54.1/Rentschler/Imm./8823.12-1/Änderg. Neutra der Rentschler Biopharma SE, Erwin-Rentschler-Straße 21, 88471 Laupheim unter Auflagen die immissionsschutzrechtliche Genehmigung zur wesentlichen Änderung der bestehenden Produktionsanlage zur Herstellung von Arzneimitteln mittels biotechnologischer Methoden am Betriebsstandort Erwin-Rentschler-Straße 21, 88471 Laupheim 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):

Für diese Anlage sind bis jetzt keine Merkblätter verfügbar bzw. einschlägig.

2. Genehmigungsbescheid:

Auf den nachfolgenden Seiten wird, unter Auslassung „(...)“ personen- und gebührenbezogener Angaben / Sachverhalte und ohne zeitliche Befristung, der Genehmigungsbescheid gemäß § 10 Absatz 8a Satz 1 Nummer 1 BImSchG und ferner auch gemäß § 10 Absatz 7 Satz 2, Absatz 8 Satz 2 BImSchG öffentlich bekanntgemacht.

Regierungspräsidium Tübingen, den 30.03.2021
Abteilung 5 – Umwelt, Referat 51 – Recht und Verwaltung

Genehmigungsbescheid





Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Regierungspräsidium Tübingen · Postfach 26 66 · 72016 Tübingen

Postzustellungsurkunde

Rentschler Biopharma SE
Erwin-Rentschler-Straße 21
88471 Laupheim

Tübingen 09.03.2021

Name (...)

(...)

Durchwahl (...)

(...)

Aktenzeichen 54.1/Rentschler/Imm./

8823.12-1/Änderg. Neutra

(Bitte bei Antwort angeben)

Kassenzeichen (Bitte bei Zahlung angeben):

(...)

IBAN: DE02 6005 0101 7495 5301 02

BIC: SOLADEST600

Betrag:

(...) EUR

**🐾 Entscheidung über den Antrag auf Erteilung einer immissionsschutzrechtlichen
Änderungsgenehmigung**

Anlagen

1 Ordner gesiegelte Unterlagen

Kenndaten

Rechtsgrundlage (BlmSchG): § 16 Absatz 1 Satz 1 BlmSchG

Anlage (4. BlmSchV Anhang 1): 4.1.19 (G / E)

Standort: Erwin-Rentschler-Straße 21, 88471 Laupheim

Flurstücke: 2631, 2631/1, 2632/1, 2633

Gemarkung: Laupheim

1	ENTSCHEIDUNG	3
1.1	SACHENTSCHEIDUNG	3
1.1.1	<i>Mit eingeschlossene Zulassungen</i>	4
1.1.2	<i>Ausgangszustandsbericht (AZB)</i>	4
1.1.3	<i>Zulassungen des vorzeitigen Beginns</i>	4
1.2	GEBÜHRENTSCHEIDUNG	5
2	NEBENBESTIMMUNGEN	5
2.1	BESTIMMUNGSZWECK	5
2.2	ERRICHTUNG	5
2.3	EINLEITUNGSBEDINGUNGEN	6
2.4	BETRIEB, UNTERHALTUNG, WARTUNG	6
2.5	ÜBERWACHUNG	7
2.6	AZB	8
3	BEGRÜNDUNG	8
3.1	SACHVERHALT	8
3.2	RECHTLICHE WÜRDIGUNG	9
3.2.1	<i>Sachentscheidung</i>	9
3.2.1.1	Genehmigungserfordernis	9
3.2.1.2	Genehmigungsvoraussetzungen	9
3.2.1.3	AZB	11
3.2.2	<i>Verfahren</i>	12
3.2.2.1	Antrag	12
3.2.2.2	Verfahrensart	12
3.2.2.3	Beteiligung	12
3.2.2.4	Zuständigkeit	12
3.2.2.5	Miteingeschlossene Zulassungen	12
3.2.2.6	Umweltverträglichkeitsprüfung (Vorprüfung)	13
3.2.2.7	AZB	13
3.3	GEBÜHREN	14
4	RECHTSBEHELFSBELEHRUNG	14
5	ANHANG A – UNTERLAGEN	15
6	ANHANG B – HINWEISE	19
6.1	ZAHLUNGSHINWEISE	19
6.2	KONZENTRATIONSWIRKUNG	19
7	ANHANG C – ZITIERTER REGELWERKE	20

1 Entscheidung

1.1 Sachentscheidung

Das Regierungspräsidium Tübingen – im Folgenden Genehmigungsbehörde – erteilt der Rentschler Biopharma SE, Erwin-Rentschler-Straße 21, 88471 Laupheim – im Folgenden Antragsteller – unter den Nebenbestimmungen des Abschnitts 2 die

immissionsschutzrechtliche Genehmigung zur wesentlichen Änderung

der bestehenden Produktionsanlage zur Herstellung von Arzneimitteln mittels biotechnologischer Methoden am Betriebsstandort Erwin-Rentschler-Straße 21, 88471 Laupheim (Flurstücke 2631, 2631/1, 2632/1, 2633, Gemarkung Laupheim).

Die Änderungsgenehmigung umfasst im Wesentlichen:

- .1 die Errichtung und den Betrieb einer neuen Produktionsabwasser-Neutralisationsanlage im UG des bestehenden Gebäudes 9 („Peroxisom“) einschließlich Schachtbauwerk SW1 und Ableitungskanal, unter Stilllegung und Rückbau der bestehenden Anlage im Gebäude 3 („Ribosom 3“),
- .2 die Einleitung des Abwassers aus der neuen Produktionsabwasser-Neutralisationsanlage in die kommunale Schmutzwasserkanalisation mit maximal 200 m³/d (Kubikmeter pro Tag) und maximal 60 000 m³/a (Kubikmeter pro Jahr)

und darüber hinaus

- .3 die Stilllegung und den Rückbau von zwei 500 Liter Edelstahl-Fermentern im bestehenden Gebäude 5 („Ribosom 4“),
- .4 folgende Festlegungen der maximal zulässigen Laufanzahlen:

Fermentervolumen in Liter (l)	Bauart	Zukünftige Laufanzahl pro Jahr (in Klammer die bisherige Laufanzahl)
250 l	Edelstahl	5 (---)
1000 l im Gebäude 2	Single Use	25 (---)
1000 l im Gebäude 2	Single Use	25 (30)
1000 l im Gebäude 3	Single Use	25 (10)
2 x 2000 l im Gebäude 3	Single Use	je 25 (je 30)
3400 l im Gebäude 4	Edelstahl	25 (30)
2 x 2500 l im Gebäude 4	Edelstahl	je 25 (je 20)

Es wird außerdem festgestellt, dass der Teil des Antrags, der sich auf die Erweiterung der Produktion mittels Einbau eines weiteren 2000 Liter „Disposable“-Fermenters im Gebäude 3 „Ribosom 3“ bezieht, vom Antragsteller zurückgezogen wurde.

1.1.1 Mit eingeschlossene Zulassungen

Die immissionsschutzrechtliche Änderungsgenehmigung ergeht kraft Gesetzes unter Miteinschluss der wasserrechtlichen Genehmigungen nach § 48 Absatz 1 Satz 1 WG (Abwasserbehandlungsanlage) und § 58 Absatz 1 Satz 1 WHG (Indirekteinleiter) sowie der baurechtlichen Genehmigung nach § 49 LBO für die bauliche Errichtung und Nutzung der Abwasserbehandlungsanlage (Produktionsabwasser-Neutralisationsanlage) einschließlich Kanal und Schachtbauwerk 1 sowie des Rückbaus der oben genannten bestehenden ortsfesten baulichen Anlagen.

Anmerkung: Diese Genehmigung ersetzt nicht die erforderliche kommunale satzungsrechtliche Einleitungsgenehmigung/-erlaubnis oder gegebenenfalls erforderliche arbeitszeitrechtliche Zulassungen.

1.1.2 Ausgangszustandsbericht (AZB)

Der AZB für die im obigen Abschnitt 1.1 angeführte Gesamtanlage wird in der vorgelegten Fassung vom 19.02.2021 als Grundlage für einen späteren quantifizierten Vergleich mit dem Zustand bei Betriebseinstellung der Anlage festgestellt. Der vorgenannte AZB liegt diesem Bescheid bei und ist im Abschnitt 5 unter der laufenden Nummer 69 angeführt.

Als Sanierungsgrenze werden die jeweiligen Hintergrundwerte festgelegt. Sofern keine Hintergrundwerte definiert sind, gilt die 2-fache Bestimmungsgrenze als Sanierungswert für Boden und Grundwasser.

1.1.3 Zulassungen des vorzeitigen Beginns

Die in Abschnitt 1.1 erteilte Änderungsgenehmigung tritt an die Stelle der bisher erteilten immissionsschutzrechtlichen Zulassungen des vorzeitigen Beginns vom 03.06.2019, Az.: 51-12/Rentschler/Imm./8823.12-1/Änderg. Prod. + Neutra 2019 und vom 08.08.2019, Az.: 54.1-13/51-12/Rentschler/Imm./8823.12-1/Änderg. Prod. + Neutra 2019.

1.2 Gebührenentscheidung

(...)

2 Nebenbestimmungen

2.1 Bestimmungszweck

Der Abwasserbehandlungsanlage (Produktionsabwasser-Neutralisationsanlage im UG, Raum 5.22, Gebäude 3) ist antragsgemäß das biologische Abwasser aus der biotechnologischen Produktion (Abwasser nach Anhang 22 der AbwV) zuzuleiten. Schwer beziehungsweise nicht biologisch abbaubares Abwasser, und Abwasser, das die biologischen Vorgänge in der Abwasserbehandlungsanlage oder der Kläranlage hemmen kann, darf der Abwasserbehandlungsanlage nicht zugeleitet werden.

2.2 Errichtung

- a) Der Raum, in dem die Abwasserbehandlungsanlage aufgestellt ist, ist wannenförmig, wasserdicht und medienbeständig auszubilden und darf keinen Ablauf haben. Lagerbehälter mit Säuren, Laugen und Lösungsmittel sind in medienbeständigen Auffangräumen beziehungsweise -wannen aufzustellen.
- b) Der Aufstellungsraum der Abwasserbehandlungsanlage ist so auszubilden, dass die maximal möglichen Leckagemengen aufgefangen werden können.
- c) Der Endkontrollschacht der Abwasserbehandlungsanlage zur Neutralisation des aus der biotechnologischen Produktion anfallenden Abwassers muss so ausgebildet sein, dass jederzeit Abwasserproben entnommen werden können, auch wenn gerade kein Abwasser in die kommunale Schmutzwasserkanalisation abgeleitet wird.

2.3 Einleitungsbedingungen

An die Menge und Beschaffenheit des Abwassers aus der biotechnologischen Produktion an der Einleitstelle in die kommunale Schmutzwasserkanalisation werden folgende Anforderungen gestellt:

Abwassermenge:	max. 200 m ³ /d
Temperatur:	max. 35°C
pH-Wert:	6,5 - 9,5
absetzbare Stoffe:	max. 1,0 ml/l nach 0,5 h Absetzzeit

Probenahmestelle ist der Ablauf der Produktionsabwasser-Neutralisationsanlage beziehungsweise der im Ablauf installierte Endkontrollschacht.

Anmerkung: Ein Grenzwert für adsorbierbare organisch gebundene Halogene (AOX) und Schwermetalle wird vorläufig nicht festgesetzt, da aufgrund der Produktionsverhältnisse keine entsprechende Belastung des Abwassers zu erwarten ist.

Im Übrigen sind die in der kommunalen Abwassersatzung der Stadt Laupheim aufgeführten Grenzwerte und Regelungen einzuhalten.

2.4 Betrieb, Unterhaltung, Wartung

- a) Für den Betrieb der Abwasseranlage ist ein Verantwortlicher und ein Stellvertreter zu bestellen. Beide Personen sind der Genehmigungsbehörde und der Stadt Laupheim schriftlich zu benennen, jeder Wechsel ist schriftlich mitzuteilen.
- b) 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.
- c) Der Betriebsbeauftragte oder sein Vertreter hat ein Betriebstagebuch zu führen und darin alle für die Beurteilung der einwandfreien Wartung der Anlagen wesentlichen Vorgänge sowie etwaige Mängel und Grenzwertüberschreitungen unter Angabe des Zeitpunktes zu vermerken. Insbesondere sind die Ergebnisse der Eigenkontrollen einzutragen.

- d) Die Anlagen und Meßeinrichtungen sind regelmäßig zu warten und auf ihre Funktionsweise durch dazu geeignete Personen oder Wartungsfirmen prüfen zu lassen. Es wird insbesondere auch auf die Regelungen in der EKVO verwiesen. Das Ergebnis ist jeweils im Betriebstagebuch einzutragen.

2.5 Überwachung

- a) Die Anlagenbetreiberin hat zu dulden, dass an der Einleitungsstelle in die kommunale Schmutzwasserkanalisation auf ihre Kosten bis zu vier Mal jährlich Abwasserproben entnommen und durch eine von der Genehmigungsbehörde zu bestimmende Untersuchungsstelle analysiert werden.
- b) Die EKVO 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 (Allgemeine Parameter), Spalte 3 (Größenklasse ab 100 m³/d) durchzuführen.

Anmerkung: Nach mindestens 6 Monaten kann ein Antrag auf Absehen von der BSB₅-Untersuchung (Tabelle 4, Ziffer 1, 5. Parameter) gestellt werden. Dem Antrag sind die Untersuchungsergebnisse einer belastbaren Probenreihe anzufügen.

- c) Der Anlagenbetreiber hat die von der Produktionsabwasser-Neutralisationsanlage in die kommunale Schmutzwasserkanalisation geleitete Abwassermenge kontinuierlich aufzuzeichnen und die Aufzeichnungen 3 Jahre aufzubewahren.
- d) Der Anlagenbetreiber hat über ein betriebliches Monitoring sicherzustellen, dass die maximal genehmigte Abwassereinleitmenge von 200 m³/d und 60 000 m³/a nicht überschritten wird.
- e) Sofern die in die kommunale Schmutzwasserkanalisation geleitete Abwassermenge von 200 m³/d beziehungsweise 60 000 m³/a überschritten wird, ist dies der Genehmigungsbehörde unverzüglich mitzuteilen.
- f) Im Jahresbericht gemäß § 31 Absatz 1 BImSchG sind Betriebsstörungen, eventuelle Grenzwertüberschreitungen der in Abschnitt 2.3 genannten Parameter und die Überschreitungen der maximal genehmigten Abwassereinleitmengen aufzuführen.

2.6 AZB

- a) Die Liste der relevant gefährlichen Stoffe ist fortzuschreiben, wenn neue relevant gefährliche Stoffe eingesetzt werden. Die Liste ist dem Jahresbericht gemäß § 31 Absatz 1 BImSchG beizulegen, neue Stoffe sind entsprechend zu kennzeichnen.
- b) Im Anwendungsfall des AZB sind die zu untersuchenden relevant gefährlichen Stoffe, beziehungsweise die Leit-/Summenparameter im Einvernehmen mit der Genehmigungsbehörde festzulegen. Das Erkundungs-/Sanierungskonzept und die notwendigen Einrichtungen (zum Beispiel Grundwasserpegel) sind im Einvernehmen mit der Behörde festzulegen.
- c) Auf die Untersuchungen nach § 21 Absatz 2 der 9. BImSchV kann verzichtet werden, wenn die Überwachung anhand einer systematischen Beurteilung des Verschmutzungsrisikos erfolgt. Der Genehmigungsbehörde ist innerhalb von 3 Monaten nach Bekanntgabe dieses Bescheides ein entsprechendes Überwachungskonzept vorzulegen. Es ist jährlich ein Statusbericht zu erstellen, das Ergebnis ist im Jahresbericht nach § 31 BImSchG festzuhalten.

3 Begründung

3.1 Sachverhalt

Der Antragsteller plant, an seinem Betriebsstandort 88471 Laupheim, Erwin-Rentschler-Straße 21, die Änderung seiner bestehenden Anlage zur Herstellung von Arzneimitteln mittels biotechnologischer Methoden.

Im Wesentlichen ist geplant, die Produktionsabwasser-Neutralisationsanlage im UG des bestehenden Gebäudes 9 („Peroxisom“) neu zu errichten und im Gegenzug die bestehende Anlage im UG des Gebäudes 3 („Ribosom 3“) aufzugeben. Die neue Anlage soll mit einer höheren Behandlungsmenge von bis zu 200 m³/d (60 000 m³/a) betrieben werden. Die Verlegung des Standortes der Produktionsabwasser-Neutralisationsanlage erfordert einen neuen Anschluss an den kommunalen Schmutzwasserkanal in der Uhlmannstraße.

Darüber hinaus sollen die Laufanzahlen der einzelnen Fermenter pro Jahr neu beziehungsweise erstmalig festgesetzt werden.

Die Erweiterung der Produktion mittels Einbau eines weiteren 2000 Liter „Disposable“-Fermenters im Gebäude 3 („Ribosom 3“) ist nicht mehr Gegenstand des Vor-

habens. Das höhere Behandlungs-/Ableitvolumen der Produktionsabwasser-Neutralisationsanlage soll dennoch unverändert Antragsgegenstand bleiben um künftige Erweiterungen sowie eine kundenbezogene Flexibilität beim Fermentereinsatz zu ermöglichen (Folgeverfahren ist bereits anhängig).

3.2 Rechtliche Würdigung

3.2.1 Sachentscheidung

3.2.1.1 Genehmigungserfordernis

Die der Ziffer 4.1.19 im Anhang 1 zur 4. BImSchV unterfallende, immissionsschutzrechtlich genehmigte Anlage mit den Merkmalen „G“ (förmliches Genehmigungsverfahren) und „E“ (IE-Anlage) erfährt insbesondere durch die geplante Erhöhung der Abwassereinleitung aus der Produktionsabwasser-Neutralisationsanlage (Nebeneinrichtung zur Anlage zur Herstellung von Arzneimitteln im Sinne von § 1 Absatz 2 Nummer 2 der 4. BImSchV) in das kommunale Abwasserbeseitigungssystem eine im Grunde nach nachteilige Veränderung. Die möglichen Auswirkungen des Vorhabens bedürfen insbesondere hinsichtlich der Schutzgüter Wasser und Boden einer vertieften Prüfung nach § 6 Absatz 1 Nummer 1 BImSchG. Das Vorhaben erfordert daher eine Änderungsgenehmigung nach § 16 Absatz 1 Satz 1 BImSchG.

3.2.1.2 Genehmigungsvoraussetzungen

Im Zuge des durchgeführten Genehmigungsverfahrens konnte festgestellt werden, dass die Zulassungsvoraussetzungen (vergleiche § 6 Absatz 1 BImSchG) bei plan- und beschreibungsgemäßer Umsetzung, unter Einhaltung der Inhalts- und Nebenbestimmungen, auch nach Vornahme der Änderungen, vom Betreiber vollumfänglich und sicher eingehalten werden. Die Genehmigung nach § 16 Absatz 1 Satz 1 BImSchG war daher zu erteilen.

Zu den entscheidungserheblichen Prüfaspekten der Zulassungsvoraussetzungen und den prüfrelevanten Merkmalen der UVP-G-Vorprüfung:

Die geplanten Änderungen beziehen sich auf eine genehmigte Bestandsanlage auf einem baurechtlich überplanten, vollerschlossenen Betriebsgrundstück. Wirkungsrelevant sind die geplanten Änderungen im Gebäude 9 mit dem technischen Schwerpunkt der chemischen Neutralisation von Produktionsabwässern vor Ableitung in das

kommunale Abwasserbeseitigungssystem; die Kanal-Tiefbauarbeiten auf dem Betriebsgelände sind bei fachgerechter Ausführung wirkungsunerheblich. Im Fokus der Prüfung / der Betrachtung steht dabei die Frage, ob die verlegte, neue Produktionsabwasser-Neutralisationsanlage die Produktionsabwässer so vorbehandelt, dass das Abwasser bedenkenlos an das kommunale Abwassersystem abgegeben werden kann und ferner die Frage, ob der neue Aufstellungsort für die Errichtung und den Betrieb der Produktionsabwasser-Neutralisationsanlage geeignet ist.

Aus dieser Gesamtbetrachtung ergibt sich folglich eine Prüfungsrelevanz für die Schutzgüter Wasser und Boden.

Die Verlegung und Erweiterung erfolgt im Gebäudebestand. Der neue Standort der Neutralisationsanlage, das Bestandsgebäude 9, diente bisher der Abfall-Zwischenlagerung und der Lagerung von Salzsäure für die Neutralisationsanlage.

In die neue Produktionsabwasser-Neutralisationsanlage werden weiterhin nur Abwässer aus Zellkultur- und Reinigungsprozessen der Fermenter-Anlagen eingeleitet (Abwässer nach Anhang 22 der AbwV) um dort mittels Natronlauge / Salzsäure eine aktive Neutralisation des pH-Wertes zu erfahren (unveränderte Abwasserqualität). Abwässer mit kritischer chemischer Fracht (insbesondere gefährlicher Abfall in Form stark verdünnter Methotrexatlösung, acetonitrilhaltiges Abwasser und Kleinmengen aus analytischen Verfahren) werden weiterhin getrennt erfasst und fachgerecht als Abfall entsorgt.

Um Schadstoff-Einträge, insbesondere durch die Einsatzstoffe, in den Boden auszuschließen, erhält der neue Aufstellungsraum im UG eine spezielle Epoxidharzbeschichtung. Der so hergestellte Auffangraum hat keinen Bodenablauf und kann bei Leckagen das größte Behältervolumen auffangen.

Erforderliche Chemikalien für Neutralisations- und Reinigungsprozesse werden weiterhin fachgerecht im bestehenden Chemikalienlager (südwestlicher Kleinanbau im UG) vorgehalten. Hinsichtlich Emissionen (Abluft, Gerüche, Lärm, Licht, Wärme) ergeben sich keine relevanten Veränderungen. Schädliche Einträge in den Boden sind bei ordnungsgemäßer Errichtung der Anlage und beim ordnungsgemäßen Betrieb der Anlage nicht zu besorgen. Die neue Produktionsabwasser-Neutralisationsanlage ist anlagentechnisch so angelegt und optimiert, dass sie das Produktionsabwasser vollumfänglich anforderungskonform vorbehandelt; die Einleitgrenzwerte können damit sicher eingehalten werden. Das kommunale Abwasserbeseitigungssystem kann das eingeleitete Abwasser in den beantragten, festgesetzten Mengen anlagen- und reinigungstechnisch vollumfänglich bewältigen.

Die vorhabengegenständliche Produktionsabwasser-Neutralisationsanlage bildet hinsichtlich ihres maximal möglichen Behandlungsvolumens zugleich die limitierende Größe für die Produktionsanlage. Mit den entsprechenden inhaltlichen Festlegungen in Abschnitt 1.1 (insbesondere Volumina und Läufe der einzelnen Fermenter sowie die maximal zulässige Einleitmenge an Abwasser in die kommunale Schmutzwasserkanalisation) und den Auflagen in Abschnitt 2 wird sichergestellt, dass Schadstoffeinträge in Boden und Grundwasser auf dem Betriebsgelände / im Gebäude 9 sowie eine Fehl- und Überlastung der kommunalen Kläranlage verhindert beziehungsweise vorgebeugt werden können. Somit sind erhebliche nachteilige Wirkungen auf Schutzgüter nicht zu besorgen; insbesondere auf Wasser und Boden. Die inhaltlichen Festlegungen und Auflagen gründen insbesondere auf § 21 9. BImSchV und § 12 BImSchG. Sie sind zweckmäßig und maßvoll.

Von Seiten der unteren Verwaltungsbehörde, der Belegenheitsgemeinde, der unteren Baurechtsbehörde und der Gen- und Arzneimittelaufsicht wurden keine Bedenken geäußert.

Die materiell-rechtlichen Genehmigungsvoraussetzungen für die Errichtung und den Betrieb der neuen Produktionsabwasser-Neutralisationsanlage nach § 48 Absatz 1 Satz 1 WG, der Einleitung des Abwassers aus der neuen Produktionsabwasser-Neutralisationsanlage in die kommunale Schmutzwasserkanalisation nach § 58 Absatz 1 Satz 1 WHG (Indirekteinleiter) und die bauliche Errichtung und Nutzung der Produktionsabwasser-Neutralisationsanlage nach § 49 LBO sowie für den Rückbau der Anlagen liegen vor (kein verfahrensfreies Vorhaben - vergleiche Nummer 4 b, Nummer 6 c und d im Anhang zu § 50 Absatz 1 LBO). Die Konzentrationswirkung nach § 13 BImSchG umfasst alle der vorgenannten behördlichen Zulassungen.

3.2.1.3 AZB

Die Feststellungen in Abschnitt 1.1.2 leiten sich aus dem vom Antragsteller vorgelegten AZB ab (vergleiche dort Ziffer 10.1 letzter Absatz und Ziffer 10.2) und gehen über die gesetzlichen Anforderungen hinaus (vergleiche Bericht der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Bodenschutz (LABO) zu Hintergrundwerte für anorganische und organische Stoffe in Böden, 4. überarbeitete und ergänzte Auflage, 2017 und Bericht der Bund-/Länderarbeitsgemeinschaft Wasser (LAWA) zu Ableitung von Geringfügigkeitsschwellenwerten für das Grundwasser, aktualisierte und überarbeitete Fassung 2016).

3.2.2 Verfahren

3.2.2.1 Antrag

Auf schriftlichen Antrag vom 12.03.2019, eingegangen am 14.03.2019, wurde ein förmliches Genehmigungsverfahren nach § 10 BImSchG in Verbindung mit der 9. BImSchV eingeleitet. Der Antrag wurde zuletzt am 19.02.2021 nachgebessert.

Mit Erklärung vom 22.12.2020 (Eingang Papierfassung 29.12.2020) wurde der Antragsumfang reduziert. Der geplante 2000 Liter Disposable-Fermenter ist nicht mehr Gegenstand des Antrags und damit einhergehend auch nicht mehr die Erweiterung des Produktionsgesamtvolumens.

3.2.2.2 Verfahrensart

Antragsgemäß wurde nach § 16 Absatz 2 Satz 1 BImSchG von der öffentlichen Bekanntmachung sowie der Auslegung des Antrags und der Unterlagen abgesehen, da erhebliche nachteilige Auswirkungen auf die in § 1 BImSchG genannten Schutzgüter nicht zu besorgen sind; auf die Ausführungen in Abschnitt 3.2.1.2 wird verwiesen.

3.2.2.3 Beteiligung

Im Zuge der Durchführung des Genehmigungsverfahrens wurde die Stadt Laupheim in ihrer Funktion als Belegenheitsgemeinde und als untere Baurechtsbehörde (erfüllende Gemeinde GVV Laupheim), das Landratsamt Biberach in seiner Funktion als untere Verwaltungsbehörde sowie die Referate 25 (Ärztliche und pharmazeutische Angelegenheiten) und 57 (Gentechnikaufsicht) der Genehmigungsbehörde beteiligt.

3.2.2.4 Zuständigkeit

Die Entscheidung trifft die Genehmigungsbehörde (federführend Referat 54.1) in ihrer Funktion als höhere Immissionsschutzbehörde mit direkter Zuständigkeit („Zaunbetrieb“). Die sachliche und örtliche Zuständigkeit der Genehmigungsbehörde gründet auf § 2 Absatz 1 Nummer 1 a ImSchZuVO („Zaunbetrieb“), §§ 11 - 13 LVG sowie § 3 Absatz 1 Nummer 2 LVwVfG.

3.2.2.5 Miteingeschlossene Zulassungen

Die Konzentrationswirkung nach § 13 BImSchG schließt die erforderlichen wasserrechtlichen Genehmigungen nach § 58 Absatz 1 Satz 1 WHG (Indirekteinleiter) und

nach § 48 Absatz 1 Satz 1 WG (Abwasseranlage) sowie die baurechtliche Genehmigung nach § 49 LBO mit ein.

3.2.2.6 Umweltverträglichkeitsprüfung (Vorprüfung)

Sowohl vor als auch nach der wesentlichen Änderung unterfällt die Anlage zur Herstellung von Arzneimitteln mittels biotechnologischer Methoden der Nummer 4.2 der Anlage 1 zum UVPG. Der vorgenannten Nummer sind Anlagen zur Herstellung von Stoffen oder Stoffgruppen durch chemische Umwandlung im industriellen Umfang zuzuordnen. Dazu zählt auch die verfahrensgegenständliche Produktionsanlage des Antragstellers, in der im industriellen Maßstab in Bio-Reaktoren Fermentationen (chemische Umwandlungsprozesse) ablaufen.

Gemäß dem Merkmal „A“ in Spalte 2 der vorgenannten Nummer bedarf das Vorhaben einer allgemeinen Vorprüfung des Einzelfalls nach § 9 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 in Verbindung mit § 7 Absatz 1 Satz 1 UVPG. Im Rahmen dieser Prüfung wurde festgestellt, dass die geplante Änderung keine erheblich nachteiligen Umweltauswirkungen hervorrufen kann und damit in der Folge für das Änderungsvorhaben keine UVP-Pflicht besteht. 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 aufgeführten Kriterien durchgeführt. Im Übrigen wird auf die Ausführungen im Abschnitt 3.2.1.2 verwiesen.

3.2.2.7 AZB

Auf Grund der Überleitungsvorschrift § 25 Absatz 2 9. BImSchV war in diesem Verfahren für die gesamte Anlage ein AZB nach § 10 Absatz 1a BImSchG in Verbindung mit § 4a Absatz 4 Satz 1 – 5 9. BImSchV einzureichen.

3.3 Gebühren

(...)

4 Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht Sigmaringen erhoben werden.

(Dienstsiegel)

(...)

5 Anhang A – Unterlagen

Ordner 1 enthaltend:

Obenauf:

- .1 Erklärung vom 22.12.2020 zur Rücknahme der Produktionserweiterung und zum Umfang des Antrags /_2 Blätter

Register 1:

- .2 Formblatt „Antrag“ (Stand 28.02.2019), Seite 1 – 2 /_2 Blätter
- .3 Deckblatt „A. Antragstellung“
- .4 Formblatt 1 „Antrag“ (Stand: 28.02.2019), Seite 1 – 6 /_6 Blätter
- .5 Deckblatt „B. Antragsunterlagen“
- .6 Formblatt 3.1 „Emissionen / Betriebsvorgänge“ (Stand: 28.02.2019)
- .7 Formblatt 3.3 „Emissionen / Quellen“ (Stand: 28.02.2019)
- .8 Formblatt 5.1 „Abwasser / Anfall“ (Stand: 28.02.2019)
- .9 Formblatt 5.3 „Abwasser / Einleitung“ (Stand: 28.02.2019)
- .10 Formblatt 6.1 „Übersicht / Wassergefährdende Stoffe“ (Stand: 28.02.2019), Seite 1 – 2 /_2 Blätter
- .11 Formblatt 6.2 „Detailangaben / Wassergefährdende Stoffe“ (Stand: 28.02.2019), Seite 1 – 3 /_3 Blätter
- .12 Einlegeblatt „Aussage zu Punkt 10 „Maßnahmen nach Betriebseinstellung“ (Revision 1, Stand: 28.02.2019)
- .13 Formblatt 9 „Ausgangszustandsbericht (AZB)“ (Stand: 28.02.2019), Seite 1 – 3 /_3 Blätter
- .14 Formblatt 10.1 „Anlagensicherheit Störfall-Verordnung“ (Stand: 28.02.2019), Seite 1 – 2 /_2 Blätter
- .15 Formblatt 10.2 „Anlagensicherheit Störfall-Verordnung“ (Stand: 28.02.2019)
- .16 Formblatt 11 „Umweltverträglichkeitsprüfung“ (Stand: 28.02.2019)
- .17 Deckblatt C „Integrierte Anträge“
- .18 Antrag auf Zulassung des vorzeitigen Baubeginns v. 28.02.2019, Seite 1 – 2 /_2 Blätter

- .19 Antrag auf Verzicht auf Öffentlichkeitsbeteiligung gemäß § 16/2 BImSchG v. 11.03.2019, Seite 1 – 2 /_2 Blätter
- .20 Entwässerungsantrag /_2 Blätter
- .21 Erläuterungsbericht Entwässerungsantrag (Kanalanschluss Abwasserneutralisation Gebäude 9, Uhlmannstraße) vom 12.02.2019, Seite 1 – 4 /_4 Blätter
- .22 Plan / Zeichnung Nummer 56 267 Index 00 „Lageplan – Variante 1“ Stand 12.03.2019
- .23 Plan / Zeichnung Nummer 56 268 Index 00 „Schnitt – Variante 1“ Stand 12.03.2019
- .24 Planauskunft „Bestand Strom“ vom 08.03.2019
- .25 Planauskunft „Bestand Strom“ vom 08.03.2019 – vergrößert
- .26 Plan Leitungen
- .27 Deckblatt D „Weitere Unterlagen“
- .28 Planungsrechtliche Festsetzungen zum Bebauungsplan „Industriegebiet beim Stadtbahnhof“ Änderung 7 v. 09.03.2007, Seite 1 – 4 /_4 Blätter
- .29 Lageplan
- .30 Technische Beschreibung der erweiterten Produktionsabwasserneutralisationsanlage (Revision 1, Stand 28.02.2019) /_4 Blätter
- .31 Aussagen zur Qualität der verwendeten Rohrleitungen (Revision 1, Stand 28.02.2019)
- .32 Systemspezifikation für metrische PVC-U Rohrleitungssysteme (Stand 11/2018), Seite 1 – 27 /_27 Blätter
- .33 Messung und Prognose von Schallimmissionen vom 14.11.2014 /_35 Blätter
- .34 Zusammenstellung der Ergebnisse seit 2006 und Einstufung der aktuellen Untersuchungen in Bezug auf IP05 vom 19.01.2015, Seite 1 - 5 /_5 Blätter
- .35 Aufstellung über behördliche Zulassungen /_2 Blätter
- .36 Bescheinigung vom 19.06.2007 über den Rückbau eines 50 m³ Heizöltanks

Register 2 (angeschlossene Nachlieferung):

- .37 Stellungnahme zu den Anlagen 1 und 2 der behördlichen Nachforderung (Revision 1, Stand 07.06.2019), Seite 1 – 4 /_4 Blätter
- .38 Erläuterungen zum Vorhaben (Revision 2, Stand 07.06.2019), Seite 1 – 24 /_24 Blätter
- .39 Ergänzung zum Wasserrechtsgesuch (Revision 2, Stand 06.06.2019) /_2 Blätter
- .40 Stellungnahme zu Anlage 1 der behördlichen Nachforderung – Einstufung der Anlage nach AwSV und Schutzmaßnahmen (Revision 1, Stand 07.06.2019) /_1 Blatt
- .41 Systemdatenblatt VIASOL WHG classic N (Stand 05-2019) /_2 Blätter
- .42 Wasserrechtsgesuch (Revision 2, Stand 07.06.2019), Seite 1 – 6 /_6 Blätter
- .43 Stellungnahme zu Anlage 1 Pkt. 6b der behördlichen Nachforderung – Abwasserqualität und zu überwachende Parameter (Revision 1, Stand 07.06.2019), Seite 1 – 3 /_3 Blätter
- .44 Plan / Zeichnung: Nummer B9.UG01.I.200.15, Gebäude 9 - Grundriss UG – Aufstellungsplan
- .45 Plan / Zeichnung: Nummer CP.19.00166_AP_Rev03
- .46 Plan / Zeichnung: Nummer CP.19.00166_VS_Rev05 – Schema+
- .47 Plan / Zeichnung (Kanalanschluss): Nummer 56 267 Index 00 – Lageplan – Variante 1
- .48 Plan / Zeichnung (Kanalanschluss): Nummer 56 268 Index 00 – Schnitt – Variante 1
- .49 Formblatt 2.1 „Technische Betriebseinrichtungen“ (Stand 07.06.2019)
- .50 Formblatt 2.2 „Produktionsverfahren / Einsatzstoffe“ (Stand 07.06.2019)
- .51 Formblatt 3.2 „Emissionen / Maßnahmen“ (Stand: 05.06.2019)
- .52 Formblatt 4“Lärm“ (Stand 07.06.2019), Seite 1 – 2 /_2 Blätter
- .53 Beiblatt zum Formblatt 4 „Lärm“ (Revision 2, Stand 07.06.2019), Seite 1 – 2 /_2 Blätter
- .54 Formblatt 5.2 „Abwasser / Abwasserbehandlung“ (Stand 07.06.2019)
- .55 Formblatt 7 „Abfall“ (Stand 07.06.2019)

- .56 Formblatt 8 „Arbeitsschutz“ (Stand 07.06.2019), Seite 1 – 3 /_3 Blätter
- .57 Stellungnahme zu Anlage 1 Pkt. 8 der behördlichen Nachforderung – Löschwasserrückhaltung
- .58 Berechnungsblatt für Löschwasser-Rückhaltevolumen (Stand 31.05.2019)
- .59 Deckblatt „Flucht- und Rettungspläne Abwasserneutralisationsanlage UG (bei eigentlicher Anlage)“ (Revision 1, Stand 23.05.2019)
- .60 Flucht- und Rettungsplan Gebäude 9 UG (Stand 18.03.2016) - Standort 1
- .61 Flucht- und Rettungsplan Gebäude 9 UG (Stand 18.03.2016) - Standort 2
- .62 Deckblatt „Flucht- und Rettungspläne Abwasserneutralisationsanlage EG (Rettungswegfortsetzung nach Rettung aus UG)“ (Revision 1, Stand 23.05.2019)
- .63 Flucht- und Rettungsplan Gebäude 9 EG (Stand 18.03.2016) - Standort 1
- .64 Flucht- und Rettungsplan Gebäude 9 EG (Stand 18.03.2016) - Standort 2
- .65 Deckblatt „Flucht- und Rettungsplan Disposable-Fermentationsanlage 2. OG Gebäude 3“ (Revision 1, Stand 23.05.2019)
- .66 Flucht- und Rettungsplan Gebäude 3 2. OG

Register 3 (angeschlossene Nachlieferung):

- .67 Nachlieferung Teil 3, Stand 05.08.2019, Seite 1 – 5 /_3 Blätter
- .68 Nachlieferung „Erläuterung zu unterschiedlichen Laufzahlen“ v. 10.02.2021, Seite 1 – 4 /_2 Blätter
- .69 Ausgangszustandsbericht Stand 19.02.2021, Seite 1 – 39 /_20 Blätter

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).

Die Konzentrationswirkung erstreckt sich insbesondere nicht auf die möglicherweise erforderlichen arbeitszeitrechtlichen Ausnahmen und Bewilligungen. Diese sind ggf. unabhängig von der immissionsschutzrechtlichen Genehmigung zu beantragen.

7 Anhang C – Zitierte Regelwerke

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)
9. BImSchV	Neunte Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes) (Verordnung über das Genehmigungsverfahren - 9. BImSchV) vom 29.05.1992 (BGBl. I, S. 1001) zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 11.11.2020 (BGBl. I Nr. 53, S. 2428)
AbwV	Verordnung über Anforderungen an das Einleiten von Abwasser in Gewässer (Abwasserverordnung - AbwV) vom 17.06.2004 (BGBl. I S.1108) zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 16.06.2020 (BGBl. I Nr. 28, S. 1287)
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)
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 Artikel 2 Absatz 1 des Gesetzes vom 09.12.2020 (BGBl. I Nr. 61, S. 2873), berichtigt am 25.01.2021 (BGBl. I Nr. 4, S. 123)
EKVO	Verordnung des Umweltministeriums über die Eigenkontrolle von Abwasseranlagen (Eigenkontrollverordnung – EKVO) vom 20.02.2001 (GBl. S. 309) zuletzt geändert durch Artikel 14 des Gesetzes vom 03.12.2013 (GBl. Nr. 17, S. 389)
GebVO UM	Verordnung des Umweltministeriums über die Festsetzung der Gebührensätze für öffentliche Leistungen der staatlichen Behörden in seinem Geschäftsbereich (Gebührenverordnung UM - GebVO UM) vom 03.03.2017 (GBl. Nr. 8, S. 181) zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 12.12.2019 (GBl. I Nr. 24, S. 566)

GebVO WM	Verordnung des Wirtschaftsministeriums über die Festsetzung der Gebührensätze für öffentliche Leistungen der staatlichen Behörden für den Geschäftsbereich des Wirtschaftsministeriums (Gebührenverordnung Wirtschaftsministerium – GebVO WM) vom 22.04.2020 (BGI. Nr. 12, S. 963) zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 28.10.2020 (GBl. Nr. 39, S. 963)
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 5 des Gesetzes vom 17.12.2020 (GBl. Nr. 46, S. 1233)
LGebG	Landesgebührengesetz (LGebG) vom 14.12.2004 (GBl. S. 895) zuletzt geändert durch Artikel 13 des Gesetzes vom 21.05.2019 (GBl. Nr. 13, S. 161)
LVG	Landesverwaltungsgesetz (LVG) vom 14.10.2008 (GBl. Nr. 14, S. 313) zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 20.12.2018 (GBl. Nr. 1, S. 4)
LVwVfG	Verwaltungsverfahrensgesetz für Baden-Württemberg (Landesverwaltungsverfahrensgesetz – LVwVfG) vom 12.04.2005 (GBl. S. 350) zuletzt geändert durch Gesetz vom 04.02.2021 (GBl. Nr. 6, S. 181)
UVPG	Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung (UVPG) vom 24.02.2010 (BGBl. I, Nr. 7, S. 94) zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 03.12.2020 (BGBl. I Nr. 59, S. 2694)
WG	Wassergesetz für Baden-Württemberg (WG) vom 03.12.2013 (GBl. Nr. 17, S. 389) zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 17.12.2020 (GBl. Nr. 46, S. 1233)
WHG	Gesetz zur Ordnung des Wasserhaushalts (Wasserhaushaltsgesetz – WHG) vom 31.07.2009 (BGBl. I Nr. 51, S. 2585) zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 19.06.2020 (BGBl. I Nr. 30, S. 1408)