

## **Öffentliche Bekanntmachung einer immissionsschutzrechtlichen Genehmigung**

Das Regierungspräsidium Tübingen hat auf der Grundlage von § 16 Absatz 1 Satz 1 Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG) mit Bescheid vom 19.09.2024, Az.: RPT0541-8823-1561/5/1 der Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Birkendorfer Straße 65, 88397 Biberach an der Riß, unter Auflagen die immissionsschutzrechtliche Genehmigung zur wesentlichen Änderung der bestehenden Anlage zur Herstellung von Arzneimitteln durch biologische Umwandlung im industriellem Umfang – Biopharmazeutischen Wirkstoffherstellung H84/G85 (Vielprozess-Anlage) – am Betriebsstandort Birkendorfer Straße 65, 88397 Biberach an der Riß, erteilt. Von einer öffentlichen Bekanntmachung des Vorhabens sowie der Auslegung des Antrags und der Unterlagen wurde nach § 16 Absatz 2 Satz 1 BImSchG abgesehen.

1. Beste verfügbare Technik (BVT):

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

2. Genehmigungsbescheid:

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

Regierungspräsidium Tübingen, den 14.05.2025  
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

(nicht veröffentlicht)

Birkendorfer Straße 65  
Hauspostzahl D125-00-11  
88397 Biberach an der Riß

Tübingen 19.09.2024

Name (nicht veröffentlicht)

Durchwahl 07071-757 (nicht veröffentlicht)

Aktenzeichen RPT0541-8823-1561/6/2

(Bitte bei Antwort angeben)

Kassenzeichen (Bitte bei Zahlung angeben):

(nicht veröffentlicht)

IBAN: (nicht veröffentlicht)

BIC: (nicht veröffentlicht)

Betrag:

(nicht veröffentlicht)

## Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (BImSchG)

Vorhaben: **Anpassung der Jahresabfallmengen im Gebäude H84 / G85 und  
Ergänzung der AVV-Nummer 07 05 01\***

Standort: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Birkendorfer Straße 65,  
88397 Biberach an der Riß

Zulassung: Immissionsschutzrechtliche Änderungsgenehmigung nach § 16 Absatz  
1 BImSchG

Einstufung: Anlage gemäß Nr. 4.1.19 des Anhangs 1 der 4. BImSchV

Bezug: Antrag vom 09.02.2024, zuletzt ergänzt am 07.03.2024

Anlagen: Mit Genehmigungsvermerk versehene Antragsunterlagen (Fert. 2)

## Inhaltsverzeichnis

|          |                                               |    |
|----------|-----------------------------------------------|----|
| <u>2</u> | <u><a href="#">Nebenbestimmungen</a></u>      | 4  |
| <u>3</u> | <u><a href="#">Begründung</a></u>             | 4  |
| <u>4</u> | <u><a href="#">Gebühren</a></u>               | 11 |
| <u>5</u> | <u><a href="#">Rechtsbehelfsbelehrung</a></u> | 11 |
| <u>6</u> | <u><a href="#">Hinweise</a></u>               | 12 |
| <u>7</u> | <u><a href="#">Antragsunterlagen</a></u>      | 13 |
| <u>8</u> | <u><a href="#">Zitierte Regelwerke</a></u>    | 14 |

Sehr geehrter (nicht veröffentlicht),

Sehr geehrte Damen und Herren,

auf Ihren Antrag vom 09.02.2024, zuletzt ergänzt am 07.03.2024 ergeht folgende

## 1.1 **Entscheidung**

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

### **immissionsschutzrechtliche Genehmigung zur Änderung**

der Anlage zur Herstellung von Arzneimitteln durch biologische Umwandlung im industriellen Umfang – Biopharmazeutische Wirkstoffherstellung H84 / G85 – Vielprozessanlage (Anlage gemäß Nummer 4.1.19 des Anhangs 1 der 4. BImSchV) am vorgenannten Standort, Flurstück Nr. 2170/1, Gemarkung Biberach, erteilt.

Die Änderung umfasst:

- **Erhöhung bzw. Änderung der anfallenden jährlichen Abfallmengen**

Tabelle 1:

| Abfallschlüssel | Bezeichnung                                                       | Abfallmenge bisher in [t/a]                                                             | Abfallmenge neu in [t/a]                                             |                                     |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| 07 05 13*       | Feste Abfälle, die gefährliche Stoffe enthalten                   | (nicht veröffentlicht),                                                                 | (nicht veröffentlicht),                                              | Gesamtmenge (nicht veröffentlicht), |
| 07 05 14        | Feste Abfälle mit Ausnahme derjenigen, die unter 07 05 13* fallen | (nicht veröffentlicht),                                                                 | (nicht veröffentlicht),                                              |                                     |
| 15 01 01        | Kartonagen                                                        | (nicht veröffentlicht),                                                                 | (nicht veröffentlicht),                                              |                                     |
| 07 05 01*       | Wässrige Waschflüssigkeiten und Mutterlaugen                      | (nicht veröffentlicht),                                                                 | Gesamtmenge (nicht veröffentlicht), für die Anlagen G104 und H84/G85 |                                     |
| 07 05 99        | Abfälle a.n.g. (anderweitig nicht genannt)                        | (nicht veröffentlicht), (Die Menge fällt in Summe bei den Anlagen G104 und H84/G85 an.) |                                                                      |                                     |

1.3 Die Anlage ist gemäß der unter Nummer 7 dieser Entscheidung genannte Antragsunterlagen zu errichten und zu betreiben, soweit in dieser Änderungs-genehmigung nichts Anderes festgelegt ist. Die unter Nummer 7 aufgeführte Antragsunterlagen sind Bestandteil dieser Entscheidung.

Die immissionsschutzrechtliche Genehmigung vom 10.06.1985 (Az. E 692-B/T17/85-K./Ge.) ausgenommen Ziffern III.1, III.3 und III.4, sowie die Ände-rungsgenehmigungen vom 21.06.2005 (Az.: 54.1/8823.12-1/BI/H84) und vom 05.04.2022 (Az.: 54.1-13/Boehringer/Imm./8823.12-1/Änderg G85 2021) gelten fort, soweit in dieser Entscheidung nicht anderes bestimmt ist.

1.4 Die Antragstellerin hat die Kosten des Verfahrens zu tragen.

- 1.5 Für diesen Bescheid wird eine Gebühr in Höhe von *(nicht veröffentlicht)* festgesetzt.

## **2 Nebenbestimmungen**

### **2.1 Abfallrecht**

- 2.1.1 Dem Regierungspräsidium Tübingen, Referat 54.1, ist auf Verlangen eine jährliche Abfallbilanz in tabellarischer Übersicht mit den Mindestangaben der Abfallart- und -menge digital zukommen zu lassen. In der Abfallbilanz sind alle relevanten Produktionsabfälle gemäß Kapitel 8 (Register 12, Kapitel 05, S.1 von 3), auch diejenigen, die in geringem Maßstab von weniger als einer Tonne im Jahr anfallen, zu listen.
- 2.1.2 Während der Entleerung oder –befüllung auf der Tankwagenstation (auf dem sog. Tankwagen-Abfüllplatz *(nicht veröffentlicht)* ist durch unterwiesenes Personal sicherzustellen und zu prüfen, dass die Armatur zur Rohrleitung des „Abwassersystems Rein“ (AR) dicht abgesperrt ist. Im Falle eines Ausfalls der automatischen Sperrung ist die Armatur manuell abzusperren.
- 2.1.3 Die Dichtheit und die Funktion der Absperrarmatur (Nebenbestimmung 2.1.2 sind regelmäßig, mindestens jedoch alle 5 Jahre zu prüfen. Die Prüfergebnisse sind in einem Wartungsbuch zusammen mit Störungen und besonderen Vorkommnisse zu dokumentieren.

## **3 Begründung**

### **3.1 Sachverhalt**

Die Antragstellerin betreibt seit 1985 am Standort Biberach, Birkendorfer Straße 85, 88397 Biberach an der Riß in einem Industrie- und Gewerbegebiet liegenden Betriebsgelände die immissionsschutzrechtlich genehmigten Anlagen Biopharmazeutische Wirkstoffherstellung H84 und G85.

Die vom Änderungsvorhaben erfassten Anlagen H84 und G85 unterfallen der Nummer 4.1.19 des Anhangs 1 zur 4. BImSchV. Durch das in Spalte c gemäß Nr. 4.1.19 zugeordnete Merkmal G ist für ein Änderungsvorhaben grundsätzlich ein förmliches Verfahren im Sinne des § 10 Bundes-Immissionsschutzgesetz durchzuführen. Das Merkmal E in der Spalte d weist die Anlagen als Anlagen nach der Industrieemissionsrichtlinie (IE-Richtlinie) aus. Die Anlage wurde als Vielstoffanlage genehmigt.

Aufgrund des steigenden Bedarfs an Tiefenfiltern und Einwegmaterialien für die sterile Produktion der Wirkstoffherstellung sowie durch das Verpackungsmaterial für die erhöhte Menge an eingesetzten Rohstoffen und Equipment muss die Vielstoffanlage hinsichtlich der Jahresabfallmengen und durch die Ergänzung des Abfallschlüssels 07 05 01\* für das Sonderabwasser geändert werden.

An den Produktionsverfahren, den genehmigten Nennvolumina der Fermenter (*nicht veröffentlicht*), und an der genehmigten Kapazität der biopharmazeutischen Wirkstoffherstellung der Anlage H84 von (*nicht veröffentlicht*), und der Anlage G85 von 260.000 Liter bei (*nicht veröffentlicht*), ändert sich nichts.

Es finden keine Änderungen hinsichtlich des anfallenden Abwassers und der bestehenden AwSV-Anlagen statt.

Mit Schreiben vom 09.02.2024, eingegangen am 09.02.2024 reichte die Antragstellerin den Antrag mit Unterlagen elektronisch ein und beantragte die Erteilung einer immissionsschutzrechtlichen Änderungsgenehmigung nach § 16 Absatz 1 Satz 1 BImSchG in einem Verfahren ohne Öffentlichkeitsbeteiligung nach § 16 Absatz 2 BImSchG. Der Antrag wurde am 07.03.2024 ergänzt.

### 3.2 Rechtliche Würdigung

#### 3.2.1 Formelle Genehmigungsvoraussetzungen

#### 3.2.2 Zuständigkeit

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

### 3.2.3 Verfahren

Neben der beantragten Genehmigung nach § 16 Absatz 1 BImSchG wurde nach § 16 Absatz 2 Satz 1 BImSchG das Absehen von der öffentlichen Bekanntmachung des Vorhabens sowie der Auslegung des Antrags und der Unterlagen gemäß § 10 Absatz 2 bis 4 und 6 bis 8 BImSchG beantragt. Die Voraussetzungen dafür lagen vor, da nicht mit erheblichen nachteiligen Auswirkungen auf die in § 1 BImSchG genannten Schutzgüter (Menschen, Wild- und Nutztiere, Pflanzen, Boden, Wasser, Atmosphäre, Klima, Kultur- und sonstige Sachgüter) zu rechnen war. Dies ergibt sich insbesondere daraus, dass die Änderungen der Abfallmengen innerhalb der Gebäudekomplexe vorgenommen werden und keine nach außen wirksamen und spürbaren Emissionen mit sich bringen. Die Abfallentsorgung erfolgt über das bestehende werkseigene Entsorgungszentrum. Eingriffe in Boden und in den Wasserkörper werden nicht vorgenommen. An den Produktionsverfahren, den genehmigten Nennvolumina der Fermenter und an der genehmigten Kapazität der biopharmazeutischen Wirkstoffherstellung pro Jahr ändert sich nichts. Eine Änderung des anfallenden Abwassers und der AwSV-Anlagen findet nicht statt.

### 3.2.4 Beteiligung Träger öffentlicher Belange

Das Regierungspräsidium Tübingen beteiligte am Verfahren (entsprechend § 10 Absatz 5 Satz 1 BImSchG in Verbindung mit § 11 der 9. BImSchV) die Behörden, deren Aufgabenbereiche durch die Vorhaben berührt werden.

Die Belange der höheren Immissionsschutzbehörde, der höheren Wasserbehörde, und der Arbeitsschutzbehörde wurden vom Regierungspräsidium Tübingen in eigener Zuständigkeit geprüft. Die Aufgabenbereiche weiterer Träger öffentlicher Belange waren nicht berührt und wurden somit auch nicht angehört.

Von den Trägern öffentlicher Belange gingen keine Bedenken ein, die der Erteilung dieser immissionsschutzrechtlichen Änderungsgenehmigung entgegenstünden.

### 3.2.5 UVP-Vorprüfung

Für das Änderungsvorhaben war gemäß § 9 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 und Absatz 4 des Gesetzes über die Umweltverträglichkeitsprüfung (UVPG) in Verbindung mit Anlage 1 zum UVPG Nr. 4.2 Spalte 2 gemäß dem Merkmal „A“ (UVPG) eine allgemeine Vorprüfung durchzuführen.

Gemäß § 9 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 ist bei einer Änderung eines Vorhabens, für das keine Umweltverträglichkeitsprüfung durchgeführt wurde, eine Umweltverträglichkeitsprüfung durchzuführen, wenn das geänderte Vorhaben einen in Anlage 1 des UVPG angegebenen Prüfwert für die Vorprüfung erstmals oder erneut erreicht oder überschreitet und die Vorprüfung ergibt, dass die Änderung erhebliche, nachteilige Umweltauswirkungen hervorrufen kann. Eine Umweltverträglichkeitsprüfung wurde für die Anlagen H84 und G85 noch nicht durchgeführt.

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

Das Unterbleiben der Umweltverträglichkeitsprüfung wurde gemäß § 5 UVPG zum 21.05.2024 auf der Homepage des Regierungspräsidiums Tübingen öffentlich bekannt gemacht.

Die Antragstellerin hatte vor Erlass des Genehmigungsbescheides die Möglichkeit, gemäß § 28 Absatz 1 Landesverwaltungsverfahrensgesetz (LVwVfG) Stellung zu nehmen.

### 3.2.6 Materielle Genehmigungsvoraussetzungen

#### 3.2.7 Genehmigungsbedürfnis

Das Änderungsvorhaben ist immissionsschutzrechtlich genehmigungsbedürftig gemäß §§ 10, 16 Abs. 1 BImSchG in Verbindung mit § 1 Abs. 1 der 4. BImSchV in Verbindung mit Nummer 4.1.19 des Anhangs 1 zur 4. BImSchV., da die aufgrund des steigenden Bedarfs an Tiefenfiltern und Einwegmaterialien für die sterile Produktion sowie durch das Verpackungsmaterial für die erhöhte Menge an eingesetzten Rohstoffen und



Equipment bedingte Erhöhung der Jahresabfallmengen und die Ergänzung des Abfallschlüssels 07 05 01\* für das Sonderabwasser zu einer substantiell wesentlichen Änderung und somit auch genehmigungspflichtigen Änderung im Sinne des § 16 Absatz 1 Satz 1 BImSchG führt.

### 3.2.8 Genehmigungsfähigkeit

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

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

### 3.2.9 Immissionsschutz

Durch das Vorhaben ergeben sich keine Änderungen hinsichtlich der emittierten Luftschadstoffe. Es sind keine schädlichen Umwelteinwirkungen aufgrund Staub- und Schallemissionen zu erwarten.

### 3.2.10 Abfallrecht

Die Abfälle Tiefenfiltern und Einwegmaterialien wurden bisher dem Abfallschlüssel 20 01 39 zugewiesen. Aufgrund der anhaftenden Restflüssigkeiten an diesen Kunststoffen ist dieser Abfall entweder dem Abfallschlüssel 07 05 14, sofern es sich bei den Restflüssigkeiten um ungefährliche Stoffe handelt oder dem Abfallschlüssel 07 05 13\*, sofern es sich bei den Restflüssigkeiten um Gefahrstoffe handelt, zuzuordnen. Der Bedarf an diesen Materialien steigt für die sterile Produktion der Wirkstoffherstellung.

Die jährliche Abfallmenge des Abfallschlüssel 20 01 39 bleibt durch den Anstieg des Verpackungsmaterials zum Schutz der eingesetzten Rohstoffe und des Equipments allerdings bei *(nicht veröffentlicht)*, gleich. Aus demselben Grund erhöhen sich aber die Abfallmengen des Abfallschlüssel 15 01 01.

Die Änderungen der Abfallmengen sind in Tabelle 1 unter 1.2 dargestellt.

Der Abfall wird über das werkseigene, bestehende Entsorgungszentrum entsorgt. An den im Entsorgungszentrum gelagerten Abfallmengen und Abfallarten ändert sich durch dieses Vorhaben nichts. Für die Entsorgung von Abfällen werden die bestehenden Entsorgungswege über Entsorgungspartner genutzt. Es ergeben sich keine Änderungen zum bisherigen genehmigten Betrieb am Standort.

An der Anzahl der täglichen Transportvorgänge zur Abholung ändert sich zwar nichts, aber die Abholungen finden an mehr Tagen statt und die Transportfahrzeuge werden mehr beladen.

Das Sonderabwasser (ASC) der H84/G85-Anlage, welches aufgrund der Inhaltstoffe nicht der werkseigenen Kläranlage ZABA zugeführt werden kann, wird in den Sonderabwasser-Sammeltanks *(nicht veröffentlicht)*, und *(nicht veröffentlicht)*, gesammelt und durch Abpumpen in Tankfahrzeuge als Abfall entsorgt.

Dem Sonderabwasser wurde in der Genehmigung vom 21.06.2005 der Abfallschlüssel 07 05 01\* zur Entsorgung von Abwasser aus der Aufreinigung zugewiesen. Das wurde 2015 geändert, da neben Abwasser aus der Aufreinigung auch Abwasser aus der Fermentation entsorgt werden mussten, wodurch der Abfallschlüssel 07 05 01\* nicht ausreichte. Abwasser aus der Fermentation sind in der Regel dem Abfallschlüssel 07 05 99 zugeordnet, da es sich bei diesem Abwasser in der Regel nicht um einen gefährlichen Abfall handelt. Im Jahr 2015 wurde ausschließlich Fermentationsabwasser entsorgt, was dazu führte, dass der Abfallschlüssel 07 05 01\* durch den Abfallschlüssel 07 05 99 ersetzt wurde.

Sonderabwasser soll nun aus allen Produktionsbereichen über die beiden Sonderabwasser-Sammeltanks entsorgt werden, wozu die Ergänzung des Abfallschlüssels 07 05 01\* erforderlich ist.

Der jährliche Anfall an Sonderabwasser (07 05 99 und 07 05 01\*) der Anlagen G104 und G85/H84 bleibt mit *(nicht veröffentlicht)* unverändert.

Die Abwasser-Sammeltanks (für Sonderabwasser: *(nicht veröffentlicht)*,/ für Abwasser, das der ZABA zugeleitet wird: *(nicht veröffentlicht)*,) stehen *(nicht veröffentlicht)*, in einer Auffangwanne *(nicht veröffentlicht)*. Das Abpumpen findet auf einer AwSV-Abfüllfläche *(nicht veröffentlicht)*, (auf dem sog. Tankwagen-Abfüllplatz) AwSV konform statt. Durch Umsetzung der Nebenbestimmung 2.1.2 wird sichergestellt, dass während der Tankwagenentleerung oder –befüllung auf diesem Abfüllplatz der Abfluss in das „Abwasser Rein“-System sicher verschlossen ist.

Genehmigungsvoraussetzung ist auch die Einhaltung der abfallrechtlichen Vorgaben. Gemäß § 6 Absatz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 5 Absatz 1 Nummer 3 BImSchG sind Abfälle zu vermeiden, nicht vermiedene Abfälle sind zu verwerten und nicht verwertete Abfälle ohne Beeinträchtigung des Wohls der Allgemeinheit zu beseitigen. Insofern die abfallrechtlichen Vorschriften nicht bereits über § 5 Absatz 1 Nummer 3 einzuhalten sind, ist die Einhaltung des Kreislaufwirtschaftsgesetzes (KrWG) über § 6 Absatz 1 Nummer 2 BImSchG als sonstige öffentlich-rechtliche Vorschrift als Genehmigungsvoraussetzung zu beachten.

Zur Einhaltung der Anforderungen nach §§ 9 und 9a KrWG sowie § 3 der GewAbfV sind die Abfallfraktionen getrennt zu sammeln und nicht mit anderen Abfällen zu vermischen. Durch die Ausführungen in Kapitel 8 der Antragsunterlagen (Reg05\_BG\_Kap08) wird dargestellt, dass Abfälle getrennt gesammelt und ein Vermischen gefährlicher Abfälle mit anderen verhindert wird. Damit werden die abfallrechtlichen Anforderungen erfüllt und ein hochwertiges Recycling sowie die Schonung der natürlichen Ressourcen ermöglicht. Nach der Nebenbestimmung 2.1.1 hat das Regierungspräsidium Tübingen die Möglichkeit, die Hochwertigkeit der Verwertung (Abfallhierarchie §§ 6, 8 KrWG) zu prüfen.

### 3.2.11 Umgang mit Wassergefährdenden Stoffen (inklusive Ausführungen zu einer bestehenden oder fehlenden Erforderlichkeit eines Ausgangszustandsberichts (AZB))

Für die Anlage zur biopharmazeutischen Wirkstoffherstellung H84 / G85, die der Industrieemissionsrichtlinie unterliegt, liegt noch kein Ausgangszustandsbericht im Sinne

des § 10 Absatz 1a Satz 1 BImSchG in Verbindung mit § 4a Absatz 4 der 9. BImSchV vor. Gemäß der Überleitungsregelung § 67 Absatz 5 BImSchG ist diese Anforderung anlässlich des vorliegenden Änderungsvorhabens zu prüfen.

Durch das Vorhaben ergeben sich keine Änderungen hinsichtlich des Einsatzes wassergefährdender Stoffe und der bestehenden AwSV-Anlagen. Die Sonderabwasserbehälter dienen ausschließlich der Bereitstellung der Entsorgung des Sonderabwassers und nicht der Lagerung. Insofern sind keine nachteiligen Auswirkungen auf Wasser und Boden nicht zu besorgen. Daher ist die Erstellung eines Ausgangszustandsberichts für die BImSchG- Anlage H84 / G85 nach § 10 Absatz 1a Satz 1 und 2 BImSchG entbehrlich.

#### 3.2.12 Arbeitsschutz

Die beantragten Änderungen haben keine Auswirkungen im Bereich Arbeitsschutz.

## 4 Gebühren *(nicht veröffentlicht)*,

## 5. Rechtsbehelfsbelehrung

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

Mit freundlichen Grüßen

*(nicht veröffentlicht)*,

## 6. Hinweise

### 6.1 Allgemein

- 6.1.1 Soweit in dieser Genehmigung nichts Anderes festgelegt ist, gelten die Regelungen vorangegangener Genehmigungen und Anordnungen weiter.

Die Genehmigung ergeht unbeschadet behördlicher Entscheidungen, die gemäß § 13 BlmSchG nicht von der Genehmigung eingeschlossen werden (§ 21 Absatz 2 der 9. BlmSchV).

- 6.1.2 Die Erhebung der Klage gegen diesen Bescheid entfaltet keine aufschiebende Wirkung für die Fälligkeit der festgesetzten Gebühr, die Gebühr ist fristgemäß zu bezahlen und wird zurückerstattet, soweit die Klage Erfolg hatte.

- 6.1.3 Informationen zum Schutz personenbezogener Daten finden Sie auf unserer Internetseite unter Datenschutzerklärung zur Verwaltungstätigkeit der Regierungspräsidien. Auf Wunsch werden diese Informationen in Papierform versandt.

### 6.2 Kreislaufwirtschaft

- 6.2.1 Die Entsorgung von Abfällen hat gemäß den Vorgaben des Kreislaufwirtschaftsgesetzes (KrWG) und den weiteren, auf Grundlage des KrWG erlassenen Rechtsnormen (z.B. Nachweisverordnung (NachwV), Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV), Gewerbeabfall-Verordnung (GewAbfV)) zu erfolgen. Hierbei wird insbesondere auf die in § 7 KrWG enthaltenen Grundpflichten der Kreislaufwirtschaft hingewiesen.

- 6.2.2 Entsprechend § 9 Abs. 1 KrWG sind die anfallenden Abfälle zur Erfüllung der abfallrechtlichen Anforderungen getrennt zu sammeln. Insbesondere bei den gefährlichen Abfällen ist ein Vermischen mit anderen, auch nicht gefährlichen Abfällen nach § 9a KrWG auszuschließen.

- 6.2.3 Es ist zudem sicherzustellen, dass bei der getrennten Lagerung von restentleerte Gebinden sowie Verpackungsmaterial, welches Rückstände gefährlicher Stoffe enthalten kann, keine chemische Reaktion der Stoffe erfolgt.

- 6.2.4 Entsprechend der Gewerbeabfall Verordnung haben Erzeuger und Besitzer von Bau- und Abbruchabfällen die unter § 8 GewAbfV aufgeführten Abfallfraktionen

jeweils getrennt zu sammeln, zu befördern und nach Maßgabe des § 8 Absatz 1 und § 9 Absatz 4 des Kreislaufwirtschaftsgesetzes vorrangig der Vorbereitung zur Wiederverwendung oder dem Recycling zuzuführen. Zudem sind Gemische einer Vorbehandlungsanlage oder Aufbereitungsanlage zuzuführen.

## 7 Antragsunterlagen

| Ordner/<br>Kapitel               | Inhalt der Antragsunterlagen<br>(Genehmigungsverfahren zur Anpassung der<br>Abfallmengen der Anlagen „Biopharmazeuti-<br>sche Wirkstoffherstellung H84 und G85)<br>Boehringer Ingelheim Pharma GmbH &<br>Co.KG | Stand<br>(08.03.2024) | S.-<br>an-<br>zahl |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------|
| <b>Digitale Antragsfassung</b>   |                                                                                                                                                                                                                |                       |                    |
| <b>02b Endfassung 08.03.2024</b> |                                                                                                                                                                                                                |                       |                    |
| Reg 01                           | Antragsformular<br><small>2024-02-09_H84_Reg01_Antragsformular</small>                                                                                                                                         | 05.02.2024            | 6                  |
| Reg 02                           | Inhalt<br><small>2024-02-09_H84_Reg02_Inhalt</small>                                                                                                                                                           | 09.02.2024            | 7                  |
| Reg 03                           | Beschreibung der Änderungen<br><small>2024-02-09_H84_Reg03_BG_Kap01-1_Beschreibung_der_Ände-<br/>rungen</small>                                                                                                | 07.03.2024            | 4                  |
| Reg 04                           | Kurzbeschreibung<br><small>2024-02-09_H84_Reg04_BG_Kap01-2_Kurzbeschreibung</small>                                                                                                                            | 22.12.2020            | 3                  |
| Reg 05                           | Abfall<br><small>2024-02-09_H84_Reg05_BG_Kap08_Abfall</small>                                                                                                                                                  | 02.02.2024            | 3                  |
| Reg 05                           | Formblatt 7<br><small>2024-02-09_H84_Reg05_BG_Kap08_Abfall_Formblatt 7</small>                                                                                                                                 | 19.01.2024            | 7                  |
| Reg 06                           | Allgemeine UVP-Vorprüfung<br><small>2024-02-09_H84_Reg06_BG_Kap13_allgemeine UVP-Vorprüfung</small>                                                                                                            | 05.02.2024            | 14                 |
| Reg 06                           | Allgemeine UVP-Vorprüfung Formblatt 11<br><small>2024-02-09_H84_Reg06_BG_Kap13_allgemeine UVP-Vorprü-<br/>fung_For</small>                                                                                     | 31.01.2024            | 2                  |

|        |                                                   |            |   |
|--------|---------------------------------------------------|------------|---|
| Reg 07 | Topographische Karte<br>2024-02-09 H84 Reg07 topo | 26.06.2018 | 1 |
| Reg 07 | Werksplan<br>2024-02-09 H84 Reg07 Werksplan       | 25.01.2021 | 1 |

## 8 Zitierte Regelwerke

Stand: September 2024

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BlmSchG    | Gesetz zum Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch Luftverunreinigungen, Geräusche, Erschütterungen und ähnliche Vorgänge (Bundes-Immissionsschutzgesetz – Blm-SchG) vom 17. Mai 2013 (BGBl. I, Nr. 25, S. 1274) zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 3. Juli 2024 (BGBl. I Nr. 225) in Kraft getreten am 9. Juli 2024 |
| 4. BlmSchV | Vierte Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen - 4. BlmSchV) Neufassung vom 31. Mai 2017 (BGBl. I Nr. 33, S. 1440) zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 12. Oktober 2022 (BGBl. I Nr. 38, S. 1799), in Kraft getreten am 26. Oktober 2022            |
| 9. BlmSchV | Neunte Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes*) (Verordnung über das Genehmigungsverfahren - 9. BlmSchV) vom 29. Mai 1992 (BGBl. I, S. 1001) zuletzt geändert durch Artikel durch Artikel 4 des Gesetzes vom 3. Juli 2024 (BGBl. I Nr. 225) in Kraft getreten am 9. Juli 2024                                      |
| AVV        | Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (Abfallverzeichnis-Verordnung - AVV*) vom 10. Dezember 2001 (BGBl. I, S. 3379) zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 30. Juni 2020 (BGBl. I Nr. 32, S. 1533) in Kraft getreten am 4. Juli 2020                                                                              |

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AwSV          | Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen vom 18. April 2017 (BGBl. I S. 905), die durch Artikel 256 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist                                                                                                                                                                            |
| GebVO UM      | Verordnung des Umweltministeriums über die Festsetzung der Gebührensätze für öffentliche Leistungen der staatlichen Behörden in seinem Geschäftsbereich (Gebührenverordnung UM – GebVO UM) vom 23.09.2021 (GBl., S. 869), zuletzt geändert durch Verordnung vom 13.06.2023 (GBl. S. 242)                                                                                       |
| GebVerz UM    | Anlage 1 zum GebVO UM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| GewAbfV       | Verordnung über die Bewirtschaftung von gewerblichen Siedlungsabfällen und von bestimmten Bau- und Abbruchabfällen (Gewerbeabfallverordnung - GewAbfV) <sup>1</sup> vom 18. April 2017 (BGBl. I Nr. 22, S. 896) zuletzt geändert durch Artikel 4 der Verordnung vom 9. Juli 2021 (BGBl. I Nr. 43, S. 2598) in Kraft getreten am 1. August 2023                                 |
| 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 20 des Gesetzes vom 7. Februar 2023 (GBl. Nr. 2, S. 26) in Kraft getreten am 11. Februar 2023 |
| 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) in Kraft getreten am 6. Januar 2011                                       |
| KrWG          | Gesetz zur Förderung der Kreislaufwirtschaft und Sicherung der umweltverträglichen Bewirtschaftung von Abfällen (Kreislaufwirtschaftsgesetz - KrWG) vom 24. Februar 2012 (BGBl. I, Nr. 10, S. 212) zuletzt geändert durch Artikel 20 des Gesetzes vom 10. August 2021 (BGBl. I Nr. 53, S. 3436) in Kraft getreten am 1. Januar 2024                                            |



|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LGebG                | Landesgebührengesetz vom 14.12.2004 (GBl. S. 895) zuletzt geändert durch Artikel 13 des Gesetzes vom 21. Mai 2019 (GBl. S. 161, 185)                                                                                                                                            |
| LVwVfG               | Verwaltungsverfahrensgesetz für Baden-Württemberg (Landesverwaltungsverfahrensgesetz – LVwVfG) vom 12.04.2005 (GBl. S. 350) zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 04.02.2021 (GBl. Nr. 6, S. 181), in Kraft getreten am 17. Februar 2021                            |
| NachwV               | Verordnung über die Nachweisführung bei der Entsorgung von Abfällen (Nachweisverordnung - NachwV) vom 20. Oktober 2006 (BGBl. I, Nr. 48., S. 2298) zuletzt geändert durch Artikel 5 der Verordnung vom 28. April 2022 (BGBl. I Nr. 15, S. 700) in Kraft getreten am 6. Mai 2022 |
| UVPG                 | Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung (UVPG) vom 18. März 2021 (BGBl. I Nr. 14, S. 540) zuletzt geändert durch Artikel 13 des Gesetzes vom 8. Mai 2024 (BGBl. I Nr. 151, S. 1) in Kraft getreten am 16. Mai 2024                                                        |
| VwV-Kostenfestlegung | Verwaltungsvorschrift des Finanzministeriums über die Berücksichtigung der Verwaltungskosten insbesondere bei der Festsetzung von Gebühren und sonstigen Entgelten für die Inanspruchnahme der Landesverwaltung (VwV-Kostenfestlegung) vom 31. Oktober 2022 (GABl. 2022, 883)   |