

Öffentliche Bekanntmachung des Regierungspräsidiums Tübingen

Das Regierungspräsidium Tübingen hat der Rentschler Biopharma SE, Erwin-Rentschler-Str. 21, 88471 Laupheim, mit Bescheid vom 29.03.2021, Az.: 54.1/51-25/8823.12-1/Rentschler/2021/mRNA Produktionslinie, eine immissionsschutzrechtliche Änderungsgenehmigung gemäß § 16 Absatz 1 und 2 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (BImSchG) erteilt.

In diesem Zusammenhang erfolgt nach § 10 Absatz 8a BImSchG folgende (dauerhafte) Bekanntmachung:

1. Genehmigungsbescheid

Der Genehmigungsbescheid wird auf den nachfolgenden Seiten bekanntgemacht.
Nicht veröffentlicht werden in Bezug genommene Unterlagen, der gebührenrechtliche Entscheidungsteil und personenbezogene Daten.

2. BVT-Merkblatt

Das für die Anlage maßgebliche BVT-Merkblatt ist:
„Beste verfügbare Techniken für die Herstellung von organischen Feinchemikalien“
vom August 2006.

Regierungspräsidium Tübingen (Referat 54.1), den 09.04.2021

Internetfassung



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Regierungspräsidium Tübingen · Postfach 26 66 · 72016 Tübingen

Postzustellungsurkunde

Rentschler Biopharma SE
(nicht veröffentlicht)
Erwin-Rentschler-Str. 21
88471 Laupheim

Tübingen 29.03.2021

Name (nicht veröffentlicht)

Durchwahl (nicht veröffentlicht)

Aktenzeichen 54.1/51-25/8823.12-1/Rentschler/2021/mRNA Produktionslinie
(Bitte bei Antwort angeben)

Vollzug des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (BImSchG)

Vorhaben: Erweiterung der Produktionsanlagen um eine biochemische Produktionseinheit zur Herstellung von mRNA-Wirkstoffen

Standort: Erwin-Rentschler-Str. 21, 88471 Laupheim

Zulassung: Immissionsschutzrechtliche Änderungsgenehmigung nach § 16 Absatz 1 und 2 BImSchG

Einstufung: Nummer 4.1.19 des Anhangs 1 der Vierten Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (4. BImSchV), Nummer 4.2 der Anlage 1 des Gesetzes über die Umweltverträglichkeitsprüfung (UVPG)

Bezug: Antrag vom 15.01.2021, zuletzt ergänzt am 29.03.2021

Anlagen: Mit Genehmigungsvermerk versehene Antragsunterlagen (Fertigung 2)

Inhaltsverzeichnis

1. Entscheidung	3
2. Nebenbestimmungen	4
2.1 Allgemeines	4
2.2 Immissionsschutz – Lärm.....	4
2.3 Immissionsschutz – Luftreinhaltung	5
2.4 Arbeitsschutz.....	5
2.5 Wassergefährdende Stoffe	6
2.6 Baurecht/Brandschutz.....	7
3. Begründung	7
3.1 Sachverhalt	7
3.2 Rechtliche Würdigung	8
4. Gebühren	16
5. Rechtsbehelfsbelehrung	16
6. Hinweise	17
6.1 Arbeitsschutz.....	17
7. Antragsunterlagen.....	18
8. Zitierte Regelwerke	20

Sehr geehrter (nicht veröffentlicht),
sehr geehrte Damen und Herren,

auf Ihren Antrag vom 15.01.2021, eingegangen am 18.01.2021, zuletzt ergänzt am 29.03.2021, ergeht folgende

1. Entscheidung

1.1 Der Rentschler Biopharma SE, Erwin-Rentschler-Str. 21, 88471 Laupheim¹ wird gemäß § 16 Absatz 1 und 2 BImSchG die

immissionsschutzrechtliche Genehmigung zur Änderung

der bestehenden Produktionsanlagen zur Herstellung von Arzneimitteln mittels biotechnologischer Methoden erteilt.

Die Änderung umfasst im Wesentlichen die Errichtung und den Betrieb einer Produktionslinie mit 150 Läufen pro Jahr zur Herstellung von Arzneimitteln auf Basis von Boten-RNA² (mRNA) bei einem Prozessvolumen der biochemischen Synthese der mRNA aus der korrespondierenden DNA³ (Transkription) von maximal 20 Litern (2 mal 10 Litern) im 1. OG von Gebäude 3.

Die Anlage besteht aus den folgenden Betriebseinheiten:

- Anlage zur biochemischen Synthese der mRNA im 1. OG von Gebäude 3 (Upstream-Processing - USP),
- Anlage zur Aufreinigung der mRNA im 1. OG von Gebäude 3 (Downstream-Processing - DSP),
- Doppelwandiger Edelstahltank mit einem Volumen von 5 m³ zur Lagerung von acetonitrilhaltigem, wässrigem Abfall im EG von Gebäude 9.

Die Genehmigung des Betriebs des Tanks mit einem Volumen von 5 m³ zur Lagerung von acetonitrilhaltigem, wässrigem Abfall im EG von Gebäude 9 wird antragsgemäß auf 12 Monate nach Bekanntgabe dieser Entscheidung befristet.

¹ nachstehend mit „Antragstellerin“ bezeichnet

² Ribonukleinsäure

³ Desoxyribonukleinsäure

- 1.2 Die Betriebszeit der Produktionslinie zur Herstellung von Arzneimitteln auf Basis von Boten-RNA (mRNA) wird antragsgemäß auf 7 Tage pro Woche, jeweils von 0 Uhr bis 24 Uhr, im 3-Schichtbetrieb festgelegt.
- 1.3 Die Anlage ist entsprechend den Nebenbestimmungen unter Nummer 2 und den in Nummer 7 dieser Entscheidung genannten Antragsunterlagen zu errichten und zu betreiben, soweit in dieser Änderungsgenehmigung nichts anderes festgelegt ist. Die unter Nummer 7 aufgeführten Antragsunterlagen sind Bestandteil dieser Entscheidung.
- 1.4 Im Übrigen gelten die bestehenden Genehmigungen für die Anlage fort, soweit in dieser Entscheidung nichts anderes bestimmt ist.
- 1.5 Diese immissionsschutzrechtliche Genehmigung erlischt, wenn nicht innerhalb von drei Jahren nach Bekanntgabe dieser Entscheidung mit der Änderung der Anlage begonnen worden ist oder die Anlage für mehr als drei Jahre nicht betrieben wird.
- 1.6 Die Antragstellerin hat die Kosten des Verfahrens zu tragen.
- 1.7 Für diese Entscheidung wird eine Gebühr in Höhe von (nicht veröffentlicht) festgesetzt.

2. Nebenbestimmungen

2.1 Allgemeines

- 2.1.1 Die Aufnahme der Produktion von Arzneimitteln auf Basis von mRNA ist dem Regierungspräsidium Tübingen (Umweltabteilung) innerhalb von zwei Wochen schriftlich oder elektronisch mitzuteilen.

2.2 Immissionsschutz – Lärm

- 2.2.1 Die technischen bzw. organisatorischen Maßnahmen der im Antrag enthaltene schalltechnischen Stellungnahme der DEKRA Automobil GmbH, Schreiben S555079153 vom 26.02.2021, sind umzusetzen und zu beachten.
- 2.2.2 Lieferverkehr im Nachtzeitraum (22:00 – 6:00 Uhr) ist nicht zulässig.

2.2.3 Das Parken der dem Vorhaben zuzuordnenden Mitarbeiter im Nachtzeitraum ist lediglich auf den in der schalltechnischen Stellungnahme der DEKRA Automobil GmbH, Schreiben S555079153 vom 26.02.2021, ausgewiesenen Parkflächen P5 und P4 zulässig. Zwischen 22 und 23 Uhr und zwischen 5 und 6 Uhr dürfen auf P5 jeweils maximal 36 Fahrbewegungen stattfinden. Auf dem westlichen Teilbereich des P4 dürfen zwischen 22 und 23 Uhr und zwischen 5 und 6 Uhr jeweils 6 Fahrbewegungen und auf dem östlichen Teilbereich von P4 jeweils 9 Fahrbewegungen stattfinden.

2.3 Immissionsschutz – Luftreinhaltung

2.3.1 Die Gesamtemissionen an organischen Lösemitteln dürfen 5 Prozent der Masse der eingesetzten organischen Lösemittel nicht überschreiten.

2.3.2 Der Emissionsmassenstrom an organischen Stoffen im Abgas ausgehend von der Anlage zur Aufreinigung von mRNA und der Emissionsmassenstrom im Abgas ausgehend vom Tank zur Lagerung von acetonitrilhaltigem, wässrigem Abfall dürfen in Summe 0,10 kg/h nicht überschreiten.

2.4 Arbeitsschutz

2.4.1 Vor Inbetriebnahme der Produktionslinie ist im Rahmen einer Gefährdungsbeurteilung das Explosionsschutzdokument nach § 6 Absatz 9 der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) fortzuschreiben und dem Regierungspräsidium Tübingen vorzulegen. Daraus muss insbesondere hervorgehen,

- dass die Explosionsgefährdungen ermittelt und einer Bewertung unterzogen worden sind,
- dass angemessene Vorkehrungen getroffen werden, um die Ziele des Explosionsschutzes zu erreichen (Darlegung eines Explosionsschutzkonzeptes),
- ob und welche Bereiche entsprechend Anhang I Nummer 1.7 GefStoffV in Zonen eingeteilt wurden,
- für welche Bereiche Explosionsschutzmaßnahmen nach § 11 und Anhang I Nummer 1 GefStoffV getroffen wurden,
- wie die Vorgaben nach § 15 GefStoffV umgesetzt werden und
- welche Überprüfungen nach § 7 Absatz 7 GefStoffV und welche Prüfungen zum Explosionsschutz nach Anhang 2 Abschnitt 3 der Betriebssicherheitsverordnung durchzuführen sind.

- 2.4.2 Die in der gutachterlichen Stellungnahme zum Explosionsschutz und zur Umsetzung der Anforderungen der TRGS 509 betreffend den Tank zur Lagerung von acetonitrilhaltigem, wässrigem Abfall vom 25.03.2021, Bericht 2021-0307 BrEx GSt 0.94 Rentschler Geb. 9 Sammelbehälter ACN, beschriebenen Maßnahmen sind zu beachten und umzusetzen.
- 2.5 Wassergefährdende Stoffe
- 2.5.1 Die Vorgaben der Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV) sind zu beachten.
Die Produktionsräume sind so auszubilden, dass die maximal möglichen austretenden Mengen aufgefangen werden können. Der Boden ist medienbeständig, mit einer geeigneten, zugelassenen Beschichtung auszuführen. Es wird dringend empfohlen die Ausführung mit einem AwSV-Sachverständigen abzustimmen.
- 2.5.2 Die in Formblatt 6.2b beschriebene Anlage (DSP) ist in Gefährdungsstufe B einzustufen. Die Anlage ist erstmalig, vor Inbetriebnahme, durch einen Sachverständigen nach AwSV prüfen zu lassen. Das Prüfzeugnis des Sachverständigen ist der Genehmigungsbehörde zeitnah nach Prüfung zu übersenden.
- 2.5.3 Der doppelwandige Tank zur Lagerung von acetonitrilhaltigem, wässrigem Abfall ist in Gefährdungsstufe B einzustufen. Die Tankanlage ist erstmalig, vor Inbetriebnahme, durch einen Sachverständigen nach AwSV prüfen zu lassen. Der Tank ist mit einer alarmgebenden Überfüllsicherung auszurüsten; die Alarmgebung hat an eine dauernd besetzte Stelle zu erfolgen.
Die medienführenden oberirdischen Leitungen sind einsehbar auszuführen, ansonsten ist eine doppelwandige Ausführung (mit Leckanzeige) erforderlich. Unterirdisch verlegte Leitungen sind doppelwandig mit Leckanzeige auszuführen.
- 2.5.4 Die Entnahme des Lagermediums aus dem Tank zur Lagerung von acetonitrilhaltigem, wässrigem Abfall hat über einen doppelwandigen Schlauch zu erfolgen. An den Koppelungsstellen sind ausreichend große Auffangwannen unterzustellen.

2.5.5 Das Untergeschoss des Gebäudes 3, das als Auffangraum für die Löschwasserrückhaltung dient, muss flüssigkeitsdicht sein und darf keine Abläufe zur Ortskanalisation aufweisen.

2.6 Baurecht/Brandschutz

2.6.1 Im Raum 3.1OG.16 sind mindestens 2 Fenster an der Westseite als Notausstiege vorzusehen. Die in der brandschutztechnischen Stellungnahme zum Umbau im 1. OG des Gebäudes 9 vom 05.03.2021, Bericht BG1155 UMBAU 1. OG GEB. 3 FA. RENTSCHLER, beschriebenen Maßnahmen sind umzusetzen und zu beachten.

3. **Begründung**

3.1 Sachverhalt

3.1.1 Ausgangslage und Antragstellung

Die Antragstellerin betreibt auf dem Betriebsgelände Erwin-Rentschler-Str. 21 in 88471 Laupheim eine Anlage zur Herstellung von Arzneimitteln mittels biotechnologischer Methoden gemäß § 1 Absatz 1 der 4. BImSchV in Verbindung mit der Nummer 4.1.19 des Anhangs 1 der 4. BImSchV.

In der Anlage werden humanmedizinische Wirkstoffe durch Fermentation von Zellkulturen in Bioreaktoren (250-Liter-Edelstahl-Reaktor mit maximal 5 Läufen im Jahr sowie drei 1000-Liter-Single-Use-, zwei 2000-Liter-Single-Use-, 3400-Liter-Edelstahl- und zwei 2500-Liter-Single-Use-Reaktoren mit je maximal 25 Läufen pro Jahr) biotechnologisch produziert. Die Kapazität der gesamten Produktionsanlage ist limitiert durch die genehmigte, in der Abwasserbehandlungsanlage (Produktionsabwasser-Neutralisationsanlage) behandelte, der Schmutzwasserkanalisation zugeleitete Abwassermenge von 200 m³/d und 60 000 m³/a.

Die Antragstellerin beantragte beim Regierungspräsidium Tübingen mit Unterlagen vom 15.01.2021, eingegangen am 18.01.2021 und zuletzt ergänzt am 29.03.2021, die Erteilung einer immissionsschutzrechtlichen Änderungsgenehmigung gemäß § 16 Absatz 1 und 2 BImSchG zur Errichtung und zum Betrieb einer Produktionslinie zur Herstellung von Arzneimitteln auf Basis von mRNA. Das Vorhaben stellt die Erweiterung des Produktionsportfolios, welches bisher aus Fermentationsprozessen besteht, um den biochemischen Prozess der mRNA-Synthese mit einem Prozessvolumen von 20

Litern dar. Die Produktionslinie sowie die diesbezüglich erforderliche interne Materialzulieferung und die interne Qualitätskontrolle sollen gemäß dem Antrag im 3-Schichtbetrieb 7 Tage die Woche betrieben werden. Die Zulässigkeit der Beschäftigung von Mitarbeitern durch die Antragstellerin an Sonn- und Feiertagen gemäß § 10 Absatz 1 Nummer 15 des Arbeitszeitgesetzes (ArbZG) wurde bereits am 18.12.2019 durch das Regierungspräsidium Tübingen festgestellt (Az.: 54.1-16/5511.2/Rentschler ArbZG/Ausnahme für operative Einheiten Sonn-u. Feiertagsarbeit).

Bei der Aufreinigung der mRNA fällt lösemittelhaltiger, wässriger Abfall an. Insofern ist Gegenstand des Antrags auch die Errichtung und der Betrieb eines doppelwandigen, oberirdischen Edelstahltanks zur Lagerung von acetonitrilhaltigem, wässrigem Abfall mit einem Volumen von 5 m³ im Erdgeschoss von Gebäude 9. Dieser Tank soll, wie in den Antragsunterlagen beschrieben, lediglich übergangsweise für 12 Monate betrieben werden. Langfristig soll der Tank durch einen Erdtank mit einem größeren Fassungsvermögen ersetzt werden.

Das Vorhaben wird in den dieser Entscheidung beigefügten Antragsunterlagen beschrieben.

3.2 Rechtliche Würdigung

Dem Antrag auf Erteilung einer Änderungsgenehmigung war stattzugeben. Der Anspruch gemäß § 16 Absatz 1 und 2 BImSchG auf immissionsschutzrechtliche Genehmigung zur Änderung besteht, nachdem die formal- und materiell-rechtlichen Genehmigungsvoraussetzungen vorliegen.

3.2.1 Formelle Genehmigungsvoraussetzungen

3.2.1.1 Zuständigkeit

Die Zuständigkeit des Regierungspräsidiums Tübingen ergibt sich aus § 2 Absatz 1 Nummer 1 a) der Immissionsschutz-Zuständigkeitsverordnung (ImSchZuVO) und den §§ 10 bis 13 des Landesverwaltungsgesetzes (LVG) sowie § 3 des Landesverwaltungsverfahrensgesetzes (LVwVfG).

3.2.1.2 Verfahrensart

Neben der beantragten Genehmigung nach § 16 Absatz 1 BImSchG wurde gleichzeitig 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.

Unter Ausübung des eingeschränkten Ermessens, wurde auf den Antrag der Antragstellerin gemäß § 16 Absatz 2 Satz 1 BImSchG hin, 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 abgesehen. Die Voraussetzungen dafür lagen vor, da nicht mit erheblichen nachteiligen Auswirkungen auf die in § 1 BImSchG genannten Schutzgüter (Menschen, Tiere, Pflanzen, Boden, Wasser, Atmosphäre, Kultur- und sonstige Sachgüter) zu rechnen ist. Dies ist insbesondere der Fall, da für die Errichtung und den Betrieb der Produktionslinie zur Herstellung von Arzneimitteln auf Basis von Boten-RNA bereits bestehende Gebäude genutzt werden, keine weitere Flächenversiegelung stattfindet, keine Erhöhung der genehmigten, in der Abwasserbehandlungsanlage (Produktionsabwasser-Neutralisationsanlage) behandelte, der Schmutzwasserkanalisation zugeleiteten Abwassermenge erfolgt und mit keiner Erhöhung der Lärmimmissionen an den maßgeblichen Immissionsorten zu rechnen ist. Ferner sind Immissionskonflikte aufgrund von Luftverunreinigungen nicht zu erwarten.

3.2.1.3 Beteiligung anderer Behörden

Folgende Behörden, deren Aufgabenbereiche durch das Vorhaben berührt werden (vgl. § 10 Absatz 5 Satz 1 BImSchG in Verbindung mit § 11 der Neunten Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes - 9. BImSchV), wurden im Rahmen des Verfahrens beteiligt:

- Stadt Laupheim für die Belange der Unteren Baurechtsbehörde,
- Landkreis Biberach für die Belange der Unteren Wasser- und Bodenschutzbehörde.

Das Regierungspräsidium Tübingen vertritt im Rahmen des Verfahrens außerdem folgende Belange:

- Höhere Immissionsschutz, Abfallrechts-, Wasserschutz- und Arbeitsschutzbehörde (Referat 54.1),
- Gentechnikaufsicht (Referat 57),
- Arzneimittelüberwachung (Referat 25).

Die abschließende Prüfung der beteiligten Behörden hat ergeben, dass die Genehmigungsvoraussetzungen vorliegen, beziehungsweise durch die Festsetzungen der Nebenbestimmungen sichergestellt werden können.

3.2.1.4 Umweltverträglichkeitsvorprüfung

Für die Errichtung und den Betrieb der Anlage war nach § 9 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 und Absatz 4 UVPG in Verbindung mit § 7 Absatz 1 UVPG eine allgemeine Vorprüfung durchzuführen. Wird ein Vorhaben geändert, für das keine Umweltverträglichkeitsprüfung durchgeführt worden ist, so wird für das Änderungsvorhaben eine Vorprüfung durchgeführt, wenn für das Vorhaben nach Anlage 1 eine Vorprüfung, aber keine Prüfwerte vorgeschrieben sind (vgl. § 9 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 UVPG).

Im Rahmen der allgemeinen Vorprüfung des Einzelfalls hat das Regierungspräsidium Tübingen festgestellt, dass das Vorhaben keine erheblichen nachteiligen Umweltauswirkungen hervorrufen kann, die nach § 25 Absatz 2 UVPG bei der Zulassungsentcheidung zu berücksichtigen wären.

Das Ergebnis der UVP-Vorprüfung wurde nach § 5 Absatz 2 UVPG vom 29.03.2021 bis zum 12.04.2021 auf der Internetseite des Regierungspräsidiums Tübingen bekannt gegeben.

Die wesentlichen Gründe für das Nichtbestehen der Pflicht zur Durchführung einer Umweltverträglichkeitsprüfung sind mit Hinweis auf die dafür maßgeblichen Kriterien der Anlage 3 des UVPG folgende:

Der Standort ist als Gewerbegebiet «Am Stadtbahnhof» ausgewiesen. Die baulichen Veränderungen beschränken sich auf geringe Anpassungen innerhalb der Räume, die keiner Baugenehmigung bedürfen.

Im Untersuchungsraum befinden sich keine FFH-Gebiete, Naturschutzgebiete, Landschaftsschutzgebiete oder ähnliche Gebiete. Durch das Vorhaben werden Lebensräume mit besonderer Bedeutung für Pflanzen und Tiere sowie Böden mit besonderen Funktionen für den Naturhaushalt nicht beeinträchtigt.

Das Vorhaben unterliegt nicht der Störfall-Verordnung. In der Anlage sind mengenmäßig keine Stoffe vorhanden, die geeignet wären, bei Freisetzung eine ernste Gefahr hervorzurufen.

Die genehmigten Mengen an in der Abwasserneutralisationsanlage behandeltem, der Schmutzwasserkanalisation zugeleitetem Abwasser von 200 m³/Tag bzw. 60.000 m³/Jahr werden nicht überschritten.

Immissionskonflikte in Bezug auf Schallemissionen und Luftschadstoffe werden durch das geplante Vorhaben bei bestimmungsgemäßem Betrieb nicht erwartet.

3.2.2 Materielle Genehmigungsvoraussetzungen

3.2.2.1 Genehmigungsbedürfnis

Die Änderungsmaßnahme stellt eine wesentliche Änderung im Sinne des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (BImSchG) dar und bedarf einer Änderungsgenehmigung nach § 16 Absatz 1 BImSchG in Verbindung mit der Nummer 4.1.19 des Anhangs 1 der 4. BImSchV.

3.2.2.2 Genehmigungsfähigkeit

Die Prüfung des Antrags sowie der eingeholten Stellungnahmen durch das Regierungspräsidium Tübingen hat ergeben, dass die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 1 und § 5 BImSchG unter Berücksichtigung der unter vorstehender Nummer 2 aufgeführten Nebenbestimmungen erfüllt sind und damit Beeinträchtigungen durch die betreffende Anlage nicht zu erwarten sind. Die Genehmigungsfähigkeit ist mithin zu bejahen.

Die Genehmigung ist gemäß § 6 Absatz 1 BImSchG zu erteilen, wenn sichergestellt ist, dass die sich aus § 5 BImSchG und einer aufgrund des § 7 BImSchG erlassenen Rechtsverordnung ergebenden Pflichten erfüllt werden, und andere öffentlich-rechtliche Vorschriften und Belange des Arbeitsschutzes der Errichtung und dem Betrieb der Anlage nicht entgegenstehen.

Nach § 5 Absatz 1 Nummer 1 BImSchG sind genehmigungsbedürftige Anlagen so zu errichten und betreiben, dass weder schädliche Umweltauswirkungen noch sonstige Gefahren, erhebliche Nachteile und erhebliche Belästigungen für die Allgemeinheit und die Nachbarschaft hervorgerufen werden können. Nach § 5 Absatz 1 Nummer 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. Abfälle sollen gemäß § 5 Absatz 1 Nummer 3 BImSchG vermieden, nicht vermeidbare Abfälle verwertet und nicht zu verwertende Abfälle ohne Beeinträchtigung des Wohls der Allgemeinheit beseitigt werden. Energie soll gemäß § 5 Absatz 1 Nummer 4 BImSchG sparsam und effizient verwendet werden.

Es ergeben sich aufgrund des Vorhabens keine Änderungen der zu überwachenden Abwasserparameter. Die bereits genehmigte, in der Abwasserbehandlungsanlage (Produktionsabwasser-Neutralisationsanlage) behandelte, in die Schmutzwasserkanalisation eingeleitete Abwassermenge, wird aufgrund des Vorhabens nicht überschritten.

Das Vorhaben ist nicht baugenehmigungspflichtig. Insbesondere stellt die Errichtung und der Betrieb der Produktionslinie zur Herstellung von Arzneimitteln auf Basis von Boten-RNA in den bestehenden Produktionsräumen in Gebäude 3 sowie die Errichtung und der Betrieb des Tanks zur Lagerung von acetonitrilhaltigem, wässrigem Abfall im Gebäude 9 keine Nutzungsänderung im Sinne des Baurechts dar. Folglich ist das Vorhaben auch aus baurechtlicher Sicht genehmigungsfähig.

Bei der Aufreinigung der mRNA fallen acetonitrilhaltige, wässrige Abfälle an. Gemäß § 5 Absatz 1 Nummer 3 BImSchG hat ein Anlagenbetreiber Abfälle zu vermeiden, nicht zu vermeidende Abfälle zu verwerten und nicht zu verwertende Abfälle ohne Beeinträchtigung des Wohls der Allgemeinheit zu beseitigen. In den Unterlagen wird dargelegt, dass diese Anforderungen im Umgang mit Abfällen berücksichtigt und umgesetzt werden. Einzelheiten hierzu sind in den Antragsunterlagen insbesondere im Erläuterungsbericht und im Formblatt 7 dargestellt.

Gemäß § 12 Absatz 1 Satz 1 BImSchG in Verbindung mit § 36 Absatz 1 LVwVfG kann die Genehmigung unter Bedingungen und Auflagen erteilt werden, soweit dies erforderlich ist, um die Erfüllung der in § 6 BImSchG genannten Genehmigungsvoraussetzungen sicherzustellen. Auf dieser Grundlage wurde die Genehmigung mit Nebenbestimmungen versehen. Die Nebenbestimmungen sind verhältnismäßig. Sie sind geeignet und erforderlich, um die in § 5 BImSchG genannten Pflichten des Betreibers einer genehmigungsbedürftigen Anlage sicherzustellen und den Zielen einschlägiger, nach § 7 BImSchG ergangener Rechtsverordnungen Rechnung zu tragen. Sie dienen damit der Sicherstellung der in § 6 Absatz 1 BImSchG genannten Genehmigungsvoraussetzungen. Die Nebenbestimmungen dieser Genehmigung gewährleisten insgesamt ein hohes Schutzniveau für die Umwelt und begrenzen die Umweltauswirkungen des geänderten Anlagenbetriebs. Sie sind schließlich angemessen, d.h. die Nachteile, die mit ihnen verbunden sind, stehen nicht außer Verhältnis zu den Vorteilen für die Schutzgüter gemäß § 1 BImSchG.

Mit den Nebenbestimmungen dieser Entscheidung wird abgesichert, dass die Anlage antragsgemäß errichtet und betrieben wird, die Auflagen dieser Entscheidung erfüllt werden und die Überwachungsbehörden ihrer Aufsichtspflicht nachkommen können.

3.2.3 Immissionsschutz - Lärm

Zum Schutz der Allgemeinheit und der Nachbarschaft vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch Geräusche sowie zur Vorsorge gegen schädliche Umwelteinwirkungen durch Geräusche nach § 6 Absatz 1 Nummer 1, § 5 Absatz 1 Nummer 1 und 2 BImSchG sind auf der Grundlage von § 48 BImSchG die Bestimmungen der normkonkretisierenden technischen Anleitung zum Schutz gegen Lärm (TA Lärm) einzuhalten. Die TA Lärm gibt in Nummer 6.1 Immissionsrichtwerte für verschiedene Baugebiete für Immissionsorte außerhalb von Gebäuden vor. Der Standort der zum Betrieb der Produktionslinie zur Herstellung von mRNA erforderlichen Anlagen befindet sich in einem Gewerbegebiet gemäß § 8 der Baunutzungsverordnung (BauNVO).

Die unter der Nummer 2.2 aufgeführten Nebenbestimmungen stellen sicher, dass die durch die mRNA-Produktionslinie hervorgerufenen Geräusche im Rahmen des Betriebs keine schädlichen Umwelteinwirkungen hervorrufen.

Die Antragsunterlagen enthalten eine schalltechnische Stellungnahme der DEKRA Automobil GmbH, Schreiben S555079153 vom 26.02.2021, die die aufgrund des Betriebs der Produktionslinie im Nachtzeitraum, insbesondere die aufgrund der Benutzung der Mitarbeiterparkplätze im Nachtzeitraum verursachten Lärmimmissionen betrachtet. Aus der schalltechnischen Stellungnahme geht plausibel und nachvollziehbar hervor, dass an allen Immissionsorten der geltende Immissionsrichtwert nach TA Lärm um mindestens 16 dB(A) unterschritten wird. Auch die zu erwartenden Spitzenpegel unterschreiten die geltenden Immissionsrichtwerte. Insofern ist das Spitzenpegelkriterium gemäß Nummer 6.1 der TA Lärm, welches besagt, dass die Immissionsrichtwerte aufgrund von Spitzenpegeln nachts nicht mehr als 20 dB(A) überschritten werden dürfen, an jedem Immissionsort eingehalten und keiner der aufgeführten Immissionsorte befindet sich im Einwirkungsbereich der Anlage im Sinne der Nummer 2.2 der TA Lärm. Eine Betrachtung der Vorbelastung nach TA Lärm war folglich nicht durchzuführen.

Voraussetzung hierfür ist, dass die in der schalltechnischen Stellungnahme der DEKRA Automobil GmbH, Schreiben S555079153 vom 26.02.2021 aufgeführten technischen bzw. organisatorischen Maßnahmen beachtet werden.

3.2.4 Immissionsschutz - Luftreinhaltung

Der Lösemittelverbrauch der Anlage zur Herstellung von Arzneimitteln beträgt mehr als 50 Tonnen im Jahr. Insofern fällt die Anlage erstmals in den Anwendungsbereich der Verordnung zur Begrenzung der Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen bei der Verwendung organischer Lösemittel in bestimmten Anlagen (31. BImSchV), vgl. § 1 Absatz 1 Satz 1 der 31. BImSchV. Emissionen an dem organischen Lösemittel Acetonitril treten beim Befüllen der Behälter mit Acetonitril oder Acetonitrillösungen in der Anlage zur Aufreinigung von mRNA auf, wenn die acetonitrilhaltige Gasphase in den Behältern verdrängt wird. Ferner treten beim Befüllen des Tanks, welcher der Lagerung des anfallenden acetonitrilhaltigen, wässrigen Abfalls dient, Emissionen an verdrängten acetontrihaltigen Gasen auf. Die beim Befüllen aus den Behältern in der Aufreinigungsanlage bzw. aus dem Tank zur Lagerung von acetonitrilhaltigen, wässrigen Abfalls verdrängten Gase werden erfasst und jeweils über separate Abluftleitungen ins Freie geleitet. Die gesamte Produktionsanlage wird technisch dauerhaft dicht ausgeführt, weshalb diffuse Emissionen nicht zu erwarten sind. Einzelheiten hierzu sind in den Antragsunterlagen u. a. im Erläuterungsbericht zu finden.

In Nummer 19.1 des Anhangs III der 31. BImSchV sind die speziellen Anforderungen für Anlagen zur Herstellung von Arzneimitteln aufgeführt. Gemäß Nummer 19.1.4 dürfen die Gesamtemissionen an organischen Lösemitteln den Grenzwert der Nummer 19.1.1 von 5 % der Masse der eingesetzten organischen Lösemittel nicht überschreiten. Ferner ist bei genehmigungsbedürftigen Anlagen der Grenzwert für die gefassten, behandelten Abgase von 20 mg C/m³ einzuhalten; die Anwendung des Standes der Technik auf alle gefassten Abgase wird hierbei vorausgesetzt. Der Stand der Technik für gefasste Abgase wird hier konkretisiert durch die Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft (TA Luft), insbesondere durch deren Nummer 5.5 betreffend die Ableitung von Gasen und deren Nummer 5.2.5 betreffend die Emissionsbegrenzung von 0,10 kg/h für organische Stoffe der Klasse 1.

Der Grenzwert für die Gesamtemissionen der Nummer 19.1.1 des Anhangs III der 31. BImSchV ist mit einem gesamten Verlust an Acetonitril von ca. 2,8 % (0,67 kg pro Lauf bei 429 kg eingesetztem Acetonitril pro Lauf) sicher eingehalten. Der Grenzwert für die Emissionen an gefassten Abgasen der Nummer 19.1.2 ist nicht einschlägig, da keine gefassten behandelten Abgase vorliegen. Der Emissionsmassenstrom für organische Stoffe gemäß Nummer 5.2.5 der TA Luft von 0,10 kg/h ist mit insgesamt 0,03 kg/h (0,01 kg/h Emissionsmassenstrom ausgehend von der Aufreinigungsanlage und 0,02 kg/h

Emissionsmassenstrom ausgehend vom Tank zu Lagerung von acetonitrilhaltigem, wässrigem Abfall) sicher eingehalten. Diese Emissionsmassenströme sind als geringfügig im Sinne der Nummer 5.5.2 Absatz 5 zu werten. Sie werden gefahrlos ins Freie geleitet und dort ausreichend verdünnt.

Insofern sind bei Beachtung der unter der Nummer 2.3 aufgeführten Nebenbestimmungen die speziellen Anforderungen an Anlagen zur Herstellung von Arzneimitteln, die in Anhang III Nummer 19 der 31. BImSchV aufgeführt sind, erfüllt.

Gemäß dem Erläuterungsbericht soll der Tank mit einem Volumen von 5 m³ zur Lagerung von acetonitrilhaltigem, wässrigem Abfall im EG von Gebäude 9 als Übergangslösung dienen. Langfristig soll stattdessen ein Erdtank mit einem größeren Fassungsvermögen installiert werden. In Hinblick auf den antragsgemäß übergangsweisen Betrieb des Tanks in der beantragten Ausführung für maximal 12 Monate und in Hinblick auf die von dem Tank ausgehenden geringfügigen Emissionsmassenströme an organischen Lösemitteln, wird von einer Umsetzung der Anforderungen der Nummer 5.2.6.7 der TA Luft, betreffend die Lagerung von organischen Stoffen, abgesehen. Die Genehmigung des Tanks mit einem Volumen von 5 m³ zur Lagerung von acetonitrilhaltigem, wässrigem Abfall im EG von Gebäude 9 ist antragsgemäß auf 12 Monate nach Bekanntgabe dieser Entscheidung befristet.

3.2.5 Arbeitsschutz

Im 1. OG des Gebäude 3 wird im Rahmen der Aufreinigung der mRNA mit dem organischen Lösemittel Acetonitril umgegangen. Acetonitril ist brennbar (Flammpunkt 2 °C) und kann mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden. Daher sind, insbesondere nach Maßgabe der Betriebssicherheitsverordnung und der Gefahrstoffverordnung, Maßnahmen zum Explosionsschutz und zum Brandschutz zu treffen. Diese sind im Erläuterungsbericht und in dem den Antragsunterlagen beiliegenden Brandschutzkonzept beschrieben.

Der acetonitrilhaltige (Acetonitrilgehalt ca. 10 %), wässrige Abfall ist brennbar (Flammpunkt ca. 29 °C) und kann mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden. Die insofern erforderlichen baulichen Anforderungen nach Maßgabe der Betriebssicherheitsverordnung und der Gefahrstoffverordnung (insbesondere die Anforderungen betreffend den Brandschutz und den Explosionsschutz der Technischen Regeln für Gefahrstoffe TRGS 509 „Lagern von flüssigen und festen Gefahrstoffen in ortsfesten Behältern so-

wie Füll- und Entleerstellen für ortsbewegliche Behälter“), die im Rahmen der Errichtung des Tanks umgesetzt werden, sind im Erläuterungsbericht sowie in der gutachterlichen Stellungnahme eines bekanntgegebenen Sachverständigen gemäß § 29a Absatz 1 BImSchG vom 25.03.2021, Bericht 2021-0307 BrEx GSt 0.94 Rentschler Geb. 9 Sammelbehälter ACN, plausibel und nachvollziehbar beschrieben.

Die Nebenbestimmungen der Nummer 2.4 stellen sicher, dass Belange des Arbeitsschutzes der Errichtung und dem Betrieb der Anlage nicht entgegenstehen.

3.2.6 Allgemein: Erlöschen der Genehmigung

Rechtsgrundlage der auflösenden Bedingung Nummer 1.5, wonach die Genehmigung erlischt, wenn innerhalb einer von der Genehmigungsbehörde gesetzten Frist nicht mit der Änderung der Anlage begonnen wird, ist § 18 Absatz 1 Nummer 1 BImSchG. Mit der Fristsetzung wird dem Umstand Rechnung getragen, dass sich mit zunehmendem zeitlichen Abstand zwischen Erteilung und Inanspruchnahme der Genehmigung auch die tatsächlichen und rechtlichen Verhältnisse verändern können. Dies kann Auswirkungen auf die Genehmigungsvoraussetzungen haben und die verfolgten Schutz- und Vorsorgeziele gefährden. Eine Fristsetzung ist daher insbesondere im öffentlichen Interesse, wenn es sich wie hier um eine Anlage nach der IE-Richtlinie (Art. 10 der Richtlinie EU 2010/75/EU) handelt, für die besondere Anforderungen Anwendung finden. Eine Frist von drei Jahren wird daher als angemessen angesehen. Sie gewährt der Antragstellerin unter Wahrung des vorgenannten öffentlichen Interesses ausreichend Spielraum und Planungssicherheit.

4. Gebühren

(nicht veröffentlicht)

5. Rechtsbehelfsbelehrung

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

Mit freundlichen Grüßen

(nicht veröffentlicht)

6. Hinweise

6.1 Arbeitsschutz

- 6.1.1 Bei der Installation der elektrischen Anlagen in explosionsgefährdeten Bereichen sind die Technischen Regeln für Betriebssicherheit TRBS 2152/Technischen Regeln für Gefahrstoffe TRGS 720 „Gefährliche explosionsfähige Atmosphäre - Allgemeines“, insbesondere Ziffer 5.5 der TRBS 2152-3 „Gefährliche explosionsfähige Atmosphäre – Vermeidung der Entzündung gefährlicher explosionsfähiger Atmosphäre“, zu berücksichtigen.
- 6.1.2 Sämtliche Anlagen in explosionsgefährdeten Bereichen sind vor einer Inbetriebnahme und wiederkehrend einer Prüfung im Sinne der §§ 15 bzw. 16 der Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) i. V. m. der Explosionsschutzrichtlinie 2014/34/EU und Explosionsschutzprodukteverordnung (11. ProdSV) durch eine zugelassene Überwachungsstelle oder eine zur Prüfung befähigte Person auf ihren ordnungsgemäßen Zustand hinsichtlich ihrer Montage, Installation und sicheren Funktion zu unterziehen. Der Betreiber hat die Prüffristen für die wiederkehrenden Prüfungen auf Grundlage einer sicherheitstechnischen Bewertung zu ermitteln.
- 6.1.3 Explosionsgefährdete Bereiche sind an ihren Zugängen mit Warnzeichen D-W021 Warnung vor explosionsfähiger Atmosphäre - „EX“ - nach der Technischen Regel für Arbeitsstätten ASR A1.3 „Sicherheits- und Gesundheitsschutzkennzeichnung“ zu kennzeichnen. In explosionsgefährdeten Bereichen sind Zündquellen, wie zum Beispiel das Rauchen und die Verwendung von offenem Feuer und offenem Licht, zu verbieten. Das Betreten von explosionsgefährdeten Bereichen durch Unbefugte ist zu verbieten. Auf das Verbot muss deutlich erkennbar und dauerhaft hingewiesen sein (Warnzeichen D-P006 "Zutritt für Unbefugte verboten").
- 6.1.4 Der Feuerwehrplan, die Linienlaufkarten, die Flucht- und Rettungspläne sowie das Brandschutzkonzept sind vor Inbetriebnahme an die neue Situation anzupassen.

7. Antragsunterlagen

Der Entscheidung liegen die nachfolgend aufgeführten Unterlagen, in der Fassung, die sie im Zeitpunkt der Erteilung dieser Genehmigung hatten, zugrunde:

Inhalt der Antragsunterlagen	Blatt-anzahl
Deckblatt	1
Erläuterungsbericht	20
Antrag auf Verzicht der Öffentlichkeitsbeteiligung	3
Formblätter Übersicht	3
Formblatt 1 Antragsstellung	6
Formblatt 2.1 Anlagedaten	1
Formblatt 2.2 Stoff-Übersicht	1
Formblatt 3.1 Emissionsverursachende Betriebsvorgänge	1
Formblatt 3.2 Emissionsmindernde Maßnahmen	1
Formblatt 3.3 Emissionsquellen	1
Formblatt 4 Lärm	2
Formblatt 5.1 Abwasseranfall	1
Formblatt 5.2 Abwasserbehandlung	1
Formblatt 5.3 Einleitung	1
Angaben zu Einsatzstoffen	1
Formblatt 6.1 Übersicht/Wassergefährdende Stoffe	2
Formblatt 6.2a) Detailangaben/Wassergefährdende Stoffe	3
Formblatt 6.2b) Detailangaben/Wassergefährdende Stoffe	2
Formblatt 6.2c) Detailangaben/Wassergefährdende Stoffe	2
Formblatt 6.2d) Detailangaben/Wassergefährdende Stoffe	2
Formblatt 7 Abfälle	1
Formblatt 8 Arbeitsschutz	3
Angaben zu Einsatzstoffen u. Schutzmaßnahmen	1
Formblatt 9 Ausgangszustandsbericht (AZB)	3
Formblatt 10.1 Anlagensicherheit, Störfall-Verordnung	2
Formblatt 11 Umweltverträglichkeitsprüfung	1
Angaben zur UVP-Vorprüfung vom 19.02.2021	7
UVP-Vorprüfung der Fa. CureVac	14
Bisherige Genehmigungen	4
Anlagen Pläne Abwassersammlung	1
Lageplan B.Lageplan.i.000.220	1 Plan
Grundriss EG Gebäude 3 B3.EG.i.000.210	1 Plan
Grundriss EG Gebäude 9 B9.EG.i.000.50	1 Plan
Anlagen Pläne	1

Grundriss 1. OG Gebäude 3 B3.1OG.i.000.186	1 Plan
Lageplan vom 12.02.2020 Maßstab 1:1000	1 Plan
Lageplan Maßstab 1:1500 B.Lageplan.i.000.220	1 Plan
Grundriss 1. OG Gebäude 3 B3.1OG.i.000.185	1 Plan
Grundriss 1. OG Gebäude 3 Aufstellungsplan B3.1OG.i.200.51	1 Plan
Bebauungsplan	8
Lageplan Industriegebiet „Beim Stadtbahnhof“ Änderung 7	1 Plan
Übersicht über Prozess-Ablauf	1
Verfahrensfließbild mRNA-Produktion 1. OG Gebäude 3, B3.Schema01.i.1031.00	1 Plan
Darstellung verwendeter Stoffe laut vorliegendem AZB	8
Übersicht über Prozessrelevante Stoffe	2
Übersicht über Prozessrelevante Gerätschaften	26
Brandschutzkonzept	7
Grundriss EG Gebäude 9 B9.EG.i.000.50	1 Plan
Lageplan Maßstab 1:500 B.Lageplan.i.000.220	1 Plan
Flucht- und Rettungsplan	1 Plan
Lärmemissionsgutachten DEKRA	28
Bescheid zur Feststellung der Erlaubnis von Sonn- und Feiertagsarbeit	3
Ex-Schutz	1
Gutachterliche Stellungnahme zum Explosionsschutz	6
Grundriss 1. OG EX-Zone Gebäude 3 B3.1OG.i.108.00	1 Plan
Grundriss EG EX-Zone Gebäude 9 B3.EG.i.108.00	1 Plan
Gefährdungsbeurteilung zur Erstellung eines ausführlichen Explosions-schutzdokuments	4
Daten der Acetonitrilsammelanlage in Gebäude 9	24
Berechnungen für TA Luft	2
Sicherheitsdatenblätter (extra Ordner)	217

8. Zitierte Regelwerke

Vorschriftentexte in der aktuellen Fassung sind abrufbar unter:

www.gaa.baden-wuerttemberg.de

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 1 der Verordnung vom 08.12.2017 (BGBl. I Nr. 77, S. 3882)
31. BImSchV	Einunddreißigste Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (Verordnung zur Begrenzung der Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen bei der Verwendung organischer Lösemittel in bestimmten Anlagen - 31. BImSchV) vom 21.08.2001 (BGBl. I S. 2180) zuletzt geändert durch Artikel 109 der Verordnung vom 19.06.2020 (BGBl. I Nr. 29, S. 1328)
11. ProdSV	Elfte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Explosionsschutzprodukteverordnung - 11. ProdSV) vom 6.01.2016 (BGBl. I Nr. 2, S. 39)
ArbZG	Arbeitszeitgesetz (ArbZG) vom 06.06.1994 (BGBl. I S. 1170) zuletzt geändert durch Artikel 8 des Gesetzes vom 27.03.2020 (BGBl. I Nr. 14, S. 575)
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)
BauNVO	Verordnung über die bauliche Nutzung der Grundstücke (Baunutzungsverordnung - BauNVO) vom 21.11.2017 (BGBl. I Nr. 75, S. 3786)
BetrSichV	Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Verwendung von Arbeitsmitteln (Betriebssicherheitsverordnung - BetrSichV) vom 03.02.2015 (BGBl. I Nr. 4, S. 49) zuletzt geändert

	durch Artikel 1 der Verordnung vom 30.04.2019 (BGBl. I Nr. 17, S. 554)
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 103 der Verordnung vom 19.06.2020 (BGBl. I Nr. 29, S. 1328)
GebVerz UM	Anlage zu § 1 Abs. 1 GebVO UM (Gebührenverzeichnis)
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)
GefStoffV	Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung – GefStoffV) vom 26.11.2010 (BGBl. I Nr. 59, S. 1643) zuletzt geändert durch Artikel 148 des Gesetzes vom 29.03.2017 (BGBl. I Nr. 16, S. 626)
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 2 der Verordnung vom 08.05.2018 (GBl. Nr. 8, S. 154)
LGebG	Landesgebührengesetz vom 14.12.2004 (GBl. S. 895) zuletzt geändert durch Artikel 13 des Gesetzes vom 21.05.2019 (GBl. Nr. 13, S. 161)
LVwVfG	Verwaltungsverfahrensgesetz für Baden-Württemberg (Landesverwaltungsverfahrensgesetz – LVwVfG) vom 12.04.2005 (GBl. S. 350) zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 12.05.2015 (GBl. Nr. 10, S. 324)
TA Lärm	Sechste Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Bundes-Immissionsschutzgesetz (Technische Anleitung zum Schutz gegen Lärm - TA Lärm) vom 28.08.1998 (GMBI Nr. 26/1998 S. 503) zuletzt geändert durch Bekanntmachung des BMUB vom 01.06.2017 (BAnz AT 08.06.2017 B5)

TA Luft	Erste Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Bundes-Immissionschutzgesetz (Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft - TA Luft) vom 24.07.2002 (GMBI. S. 511)
UVPG	Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung (UVPG) vom 24.02.2010 (BGBl. I, Nr. 7, S. 94) zuletzt geändert durch Artikel 117 der Verordnung vom 19.06.2020 (BGBl. I Nr. 29, S. 1328)