

Öffentliche Bekanntmachung einer immissionsschutzrechtlichen Genehmigung

Das Regierungspräsidium Tübingen hat mit immissionsschutzrechtlicher Genehmigung nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG) vom 15.12.2021, Az.: 54.1/Rentschler/Imm./8823.12-1/Fermenter 2.000 Liter, 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 bekannt gemacht.

Regierungspräsidium Tübingen, den 25.01.2022
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 15.12.2021

Name (...)

Durchwahl (...)

Aktenzeichen 54.1/Rentschler/Imm./8823.12-1/
Fermenter 2.000 Liter
(Bitte bei Antwort angeben)

Kassenzeichen (Bitte bei Zahlung angeben):

(...)

IBAN: DE02 6005 0101 7495 5301 02

BIC: SOLADEST600

Betrag: (...) EUR



Antrag vom 08.06.2021

1 Ordner gesiegelte Unterlagen (im Einzelnen aufgeführt in Abschnitt 5 - Anhang A)

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

Inhaltsverzeichnis:

1	ENTSCHEIDUNG	3
1.1	SACHENTSCHEIDUNG	3
1.2	GEBÜHRENTSCHEIDUNG	3
2	NEBENBESTIMMUNGEN	4
2.1	ARBEITSSCHUTZ	4
2.2	GEWÄSSER- UND BODENSCHUTZ	4
3	BEGRÜNDUNG	4
3.1	SACHVERHALT	4
3.2	RECHTLICHE WÜRDIGUNG	6
3.2.1	<i>Sachentscheidung</i>	6
3.2.2	<i>Verfahren</i>	7
3.2.2.1	Antrag	7
3.2.2.2	Verfahrensart	8
3.2.2.3	Beteiligung	8
3.2.2.4	Zuständigkeit	8
3.2.2.5	Umweltverträglichkeitsprüfung (Vorprüfung)	8
3.2.3	<i>Gebühren</i>	9
4	RECHTSBEHELFSBELEHRUNG	9
5	ANHANG A – UNTERLAGEN	10
6	ANHANG B – HINWEISE	13
6.1	ZAHLUNGSHINWEISE	13
6.2	KONZENTRATIONSWIRKUNG	13
7	ANHANG C – ZITIERTER REGELWERKE	14

1 Entscheidung

1.1 Sachentscheidung

Das Regierungspräsidium Tübingen – im Folgenden Genehmigungsbehörde – erteilt der Rentschler Biopharma SE, Erwin-Rentschler-Straße 21, 88471 Laupheim – im Folgenden Antragstellerin – 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 die Errichtung und den Betrieb eines weiteren Produktionsreaktors mit 2.000-Liter-Einweg-Fermentationstechnologie („2.000-Liter-Single-Use-Bioreaktor“) mit maximal 25 Läufen und eines weiteren, zugehörigen 500-Liter-Anzucht-Behälters im Gebäude 3 („Ribosom 2“), 2. OG, Raum 3.2OG.20 (Zellkultivierung & Ernte).

1.2 Gebührenentscheidung

(...)

2 Nebenbestimmungen

2.1 Arbeitsschutz

- a) Die Rohrleitungen sind im Bereich von Entnahmestellen und lösbaren Stellen mit der Angabe des Inhaltsstoffes und dessen Gefahrenbezeichnung und –symbolen zu kennzeichnen.
- b) Die mobilen Behälter (zum Beispiel Single-Use-Reaktor) sind gegen Wegrollen zu sichern und mit Vorkehrungen zu versehen, die verhindern, dass beim Abreißen von Leitungen Gefahren entstehen.

2.2 Gewässer- und Bodenschutz

- a) Bodenabläufe im Aufstellungsraum müssen im Regelfall geschlossen sein und dürfen nur zu Reinigungszwecken unter Beaufsichtigung von geschultem Personal geöffnet werden. Eine Betriebsanweisung ist zu erstellen.
- b) Methotrexathaltiges Abwasser darf nicht über die Neutralisationsanlage in die Ortskanalisation abgeleitet werden. Das Abwasser ist gesondert zu erfassen und ordnungsgemäß als Abfall zu entsorgen.
- c) Der Betreiber der Anlage hat gemäß §14 AwSV eine Anlagenabgrenzung vorzunehmen, die Schnittstellen zu anderen Anlagen sind festzulegen. Die Gefährdungsstufe nach § 39 AwSV ist zu ermitteln.

3 Begründung

3.1 Sachverhalt

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 biotechnologisch produziert (genehmigter Bestand siehe Tabelle unten). Ferner wird in der Anlage in einem Prozessvolumen von zwei mal 10 Litern biochemisch Boten-Ribonukleinsäure (mRNA) synthetisiert. Die Kapazität der gesamten Produktionsanlage ist limitiert durch die genehmigte, in der Abwasserbehand-

lungsanlage (Produktionsabwasser-Neutralisationsanlage) behandelte, der kommunalen Schmutzwasserkanalisation zugeleitete Abwassermenge von 200 m³/d und 60.000 m³/a.

Die Antragstellerin plant, die oben beschriebene Anlage wie folgt zu ändern:

Im Gebäude 3 („Ribosom“), 2. OG, Raum 3.2OG.20 (Zellkultivierung & Ernte) soll ein weiterer 2.000-Liter-Single-Use-Reaktor und ein weiterer, zugehöriger 500-Liter-Anzucht-Behälter errichtet und betrieben werden. Das Volumen im Anzucht-Behälter wird in das Volumen des 2.000-Liter-Single-Use-Reaktors überführt, weshalb dieses kein zusätzliches Produktionsvolumen darstellt. In Anlehnung an bisherige Vorgaben werden für den 2.000-Liter-Single-Use-Reaktor maximal 25 Läufe pro Jahr beantragt. Der verfahrensgegenständliche 2.000-Liter-Single-Use-Reaktor wird, wie die anderen bereits genehmigten Fermenter, für zwei Fermentationsprozesse verwendet: Der eine Prozess erfolgt unter der Zugabe des Selektionsmittels Methotrexat, welches in die Wassergefährdungsklasse (WGK) 3 eingestuft ist, der andere Prozess erfolgt ohne Zugabe von Methotrexat.

Das Vorhaben verfolgt den Zweck einer besseren Markt-Positionierung unter Beibehaltung der Gesamtkapazität.

Die bereits genehmigten Bioreaktoren (Bestand) sowie der verfahrensgegenständliche 2.000-Liter-Bioreaktor sind in der nachfolgenden Tabelle gelistet:

Fermentervolumen in Liter (l)	Bauart, Technologie	Laufanzahl pro Jahr	
250 l	Edelstahl, Fermentation	5	Bestand
1000 l im Gebäude 2	Single Use, Fermentation	25	Bestand
1000 l im Gebäude 2	Single Use, Fermentation	25	Bestand
1000 l im Gebäude 3	Single Use, Fermentation	25	Bestand
2 x 2000 l im Gebäude 3	Single Use, Fermentation	je 25	Bestand
3400 l im Gebäude 4	Edelstahl, Fermentation	25	Bestand
2 x 2500 l im Gebäude 4	Edelstahl, Fermentation	je 25	Bestand
2 x 10 l im Gebäude 3	Biochemische mRNA-Synthese	150	Bestand
2000 l im Gebäude 3	Single Use, Fermentation	25	neu

3.2 Rechtliche Würdigung

3.2.1 Sachentscheidung

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 durch den geplanten Ausbau und der einhergehenden Flexibilisierung – trotz unveränderter Gesamtkapazität – eine im Volumen und in der Prozesstechnik substanziell wesentliche Änderung. Hinsichtlich der stofflichen Betrachtung (Input-/Output-Stoffströme) können sich nachteilige, zulassungsrelevante Auswirkungen ergeben.

Das Vorhaben erfordert daher eine Änderungsgenehmigung nach § 16 Absatz 1 Satz 1 BImSchG.

Im Zuge des durchgeführten Genehmigungsverfahrens wurde festgestellt, dass die Zulassungsvoraussetzungen nach § 6 Absatz 1 BImSchG bei plan- und beschreibungsgemäßer Umsetzung, unter Einhaltung der Inhalts- und Nebenbestimmungen, auch nach Vornahme der Änderungen vom Betreiber vollumfänglich sicher eingehalten werden. Die Änderungsgenehmigung 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 Errichtung und der Betrieb des oben beschriebenen Anlageteils erfolgt auf einem baurechtlich überplanten, vollerschlossenen Betriebsgrundstück in einem bestehenden Produktionsgebäude. Der neue Anlagenteil wird in bestehende Beschickungs-/Versorgungsprozesse integriert. Eine Erhöhung der Produktionskapazität erfolgt nicht.

Wirkungsrelevant hinsichtlich der in § 1a der 9. BImSchV aufgeführten Schutzgüter und hinsichtlich der Zulassungsvoraussetzungen nach § 6 Absatz 1 BImSchG ist die nicht vermeidbare produktionsbedingte Verwendung des Selektionsmittels Methotrexat, welches in die Wassergefährdungsklasse (WGK) 3 eingestuft ist, die aufgrund des Betriebs des verfahrensgegenständlichen 2.000-Liter-Bioreaktors in der Abwasserbehandlungsanlage zu behandelnde Abwassermenge sowie der Einfluss des Vorhabens auf die Abwasserqualität. Dies führt zum Prüfungsschwerpunkt der Wirkungspfade Wasser und Boden mit Augenmerk auf Lagerung und Umschlag sowie Abfall und Abwasserbehandlung mit folgendem Ergebnis:

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

Methotrexathaltiges Abwasser wird, wie bisher, in Gebäude 9 gelagert und als Abfall entsorgt. Die derzeitige, genehmigte Lagermenge an methotrexathaltigem Abwasser wird nicht überschritten.

Die Lagerung und der Umschlag des Selektionsmittels Methotrexat (WGK 3) erfolgt innerhalb der bestehenden Lager-/Versorgungsstruktur. Im bestehenden Raum wird bereits ein 1.000-Liter-Bioreaktor betrieben und Methotrexat zugesetzt. Der Produktionsraum ist daher schon mit den erforderlichen AwSV-konformen Schutzeinrichtungen ausgestattet (flüssigkeitsundurchlässiger PVC-Belag, Wandanschluss als Hohlkehle ausgeführt). Im unwahrscheinlichen Leckagefall würden sich Flüssigkeiten mit einer Schichthöhe von maximal 1 cm lediglich auf dem Stockwerksflur im 2. OG ausbreiten; wobei der Fermenterinhalt „lediglich“ als WGK 1 eingestuft ist. Auch im Havariefall sind in der Gesamtschau keine erheblich nachteiligen Auswirkungen auf Schutzgüter zu besorgen.

Bauordnungsrechtliche Belange stehen dem Vorhaben nicht entgegen. Weder beim Brandschutz noch bei der Statik sind bauliche Nachbesserungen erforderlich. Das Vorhaben ist im Übrigen auch baunutzungskonform.

Von Seiten der Belegenheitsgemeinde / unteren Baurechtsbehörde sowie der Gen- und Arzneimittelaufsicht wurden keine Bedenken geäußert.

3.2.2 Verfahren

3.2.2.1 Antrag

Auf schriftlichen Antrag vom 08.06.2021, eingegangen am 14.06.2021, wurde ein förmliches Genehmigungsverfahren nach § 10 BImSchG in Verbindung mit der 9. BImSchV eingeleitet. Der Antrag wurde durch die am 18.08.2021 eingereichte überarbeitete Fassung mit Stand 17.08.2021 ersetzt. Letztere erfuhr durch die am 15.10.2021 eingereichten Unterlagen eine weitere Nachbesserung beziehungsweise Korrektur.

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 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), sowie die Referate 26 (Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg) 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 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 der Antragstellerin, 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 verwiesen.

3.2.3 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:

Nr.		Seiten / Blätter	Stand	Register / Ordner
1	Inhaltsverzeichnis	1 / 1		obenauf
2	Deckblatt - Erläuterungsbericht	1 / 1		1 / 1
3	Erläuterungsbericht	1 – 35 / 18	12.10.2021 V. 3	1 / 1
	<u>Formblätter:</u>			
4	Deckblatt - Formblätter	1 / 1		1 / 2
5	FBI. „Inhaltsübersicht“	1 – 2 / 1	17.08.2021	1 / 2
6	FBI. 1 „Antrag“	1 – 6 / 6	12.10.2021*	1 / 2
7	FBI. 2.1 „Technische Betriebseinrichtungen“	1 / 1	29.09.2021*	1 / 2
8	FBI. 2.2 „Produktionsverfahren / Einsatzstoffe“	1 / 1	29.09.2021*	1 / 2
9	FBI. 3.1 „Emissionen / Betriebsvorgänge“	1 / 1	29.09.2021*	1 / 2
10	FBI. 3.2 „Emissionen / Maßnahmen“	1 / 1	17.08.2021	1 / 2
11	FBI. 3.3 „Emissionen / Quellen“	1 / 1	17.08.2021	1 / 2
12	FBI. 4 „Lärm“	1 – 2 / 1	17.08.2021	1 / 2
13	FBI. 5.1 „Abwasser / Anfall“	1 / 1	29.09.2021*	1 / 2
14	FBI. 5.2 „Abwasser / Abwasserbehandlung“	1 / 1	21.09.2021*	1 / 2
15	FBI. 5.3 „Abwasser / Einleitung“	1 / 1	29.09.2021*	1 / 2
16	FBI. 6.1 „Übersicht / Wassergefährdende Stoffe“	1 – 2 / 2	30.09.2021*	1 / 2
17	FBI. 6.2 „Detailangaben / Wassergefährdende Stoffe“ – USP-Teil	1 – 3 / 3	30.09.2021*	1 / 2
18	FBI. 6.2 „Detailangaben / Wassergefährdende Stoffe“ – DSP-Teil	1 – 3 / 3	30.09.2021*	1 / 2
19	FBI. 7 „Abfall“	1 / 1	21.09.2021*	1 / 2
20	FBI. 8 „Arbeitsschutz“	1 – 3 / 3	30.09.2021*	1 / 2
21	FBI. 9 „Ausgangszustandsbericht (AZB)“	1 – 3 / 3	01.10.2021*	1 / 2
22	FBI. 10.1 „Anlagensicherheit / Störfall-Verordnung“	1 – 2 / 1	17.08.2021	1 / 2
23	FBI. 10.2 „Anlagensicherheit / Sicherheitsabstand“	1 / 1	17.08.2021	1 / 2
24	FBI. 11 „Umweltverträglichkeitsprüfung“	1 / 1	17.08.2021	1 / 2

25	Deckblatt – Antrag auf Verzicht auf Öffentlichkeitsbeteiligung	1 / 1		1 / 3
26	Antrag auf Verzicht auf Öffentlichkeitsbeteiligung	1 – 2 / 1	02.08.2021	1 / 3
27	Deckblatt – Ergänzung zum Antrag auf wasserrechtliche Genehmigung	1 / 1		1 / 4
28	Ergänzung zum Antrag auf wasserrechtliche Genehmigung	1 – 2 / 1	03.08.2021	1 / 4
29	Deckblatt – UVPG-Prüfung	1 / 1		1 / 5
30	Vorprüfung zur Anwendbarkeit des UVPG	1 – 6 / 3	17.08.2021	1 / 5
31	Deckblatt – Berechnung zur Gebäudestatik	1 / 1		1 / 6
32	Statische Berechnung	7 / 4		1 / 6
33	Deckblatt – Aufstellungspläne	1 / 1		1 / 7
34	Lageplan – B.Lageplan.i.000.230	1 / 1	14.06.2021 (ge- nehmigt)	1 / 7
35	Lageplan vergrößert	1 / 1		1 / 7
36	Grundriss 2. OG - B3.2OG.I.200.39	1 / 1	14.04.2017 (ge- nehmigt)	1 / 7
37	Grundriss 3.2.OG.20 Aktueller Aufstellungsplan – AZ_GE_GR_002	1 / 1		1 / 7
38	Grundriss 3.2.OG.20 Beantragte Aufstellung – AZ_GE_GR_003	1 / 1		1 / 7
39	Deckblatt – Prozessübersicht	1 / 1		1 / 8
40	Prozessübersicht	1 / 1	vergrößerte Darstellung*	1 / 8
41	Deckblatt – Prozessbeschreibung	1 / 1		1 / 9
42	Prozessbeschreibung	1 – 2 / 1	17.08.2021	1 / 9
43	Exemplarische Medien- und Pufferzusammensetzung	1 – 4 / 2	17.08.2021	1 / 9
44	Deckblatt – Abwasser-Analytik	1 / 1		1 / 10
45	Analysebericht Nr. 2102241/01	1 VS / 1	08.03.2021	1 / 10
46	Analysebericht Nr. 2102241/02	1 RS / 1	08.03.2021	1 / 10
47	Analysebericht Nr. 2102241/03	1 VS / 1	19.03.2021	1 / 10
48	Analysebericht Nr. 2102241/04	1 RS / 1	19.03.2021	1 / 10
49	Analysebericht Nr. 2106076/01	1 VS / 1	09.06.2021	1 / 10
50	Analysebericht Nr. 2106076/02	1 RS / 1	23.06.2021	1 / 10
51	Analysebericht Nr. 2106076/03	1 VS / 1	23.06.2021	1 / 10
52	Analysebericht Nr. 2106076/04	1 RS / 1	29.06.2021	1 / 10
53	Analysebericht Nr. 2106076/05	1 / 1	06.07.2021	1 / 10

54	Deckblatt – AZB (ergänzender Hinweis zu FBL. 9)	1 / 1		1 / 11
55	Ergänzender Hinweis zum AZB – Anlage zum Formblatt 9	1 / 1	17.08.2021	1 / 11
56	Deckblatt – Sicherheitsdatenblätter	1 / 1		1 / 12
57	SDB Cellvento Feed-200	1 / 1	27.10.2015	1 / 12
58	SDB DMEM	1 – 9 / 5	07.10.2019	1 / 12
59	SDB L-Methionine sulfoximine	1 – 10 / 5	25.02.2019 V 6	1 / 12
60	SDB Minimum Essential Medium (MEM) (1X), liquid	1 – 10 / 5	14.02.2019	1 / 12
61	SDB Methotrexate	1 – 17 / 9	27.02.2017 V 2.0	1 / 12
62	SDB Natriumhydroxid Plätzchen zur Analyse (max. 0.0002% K)	1 – 26 / 13	31.07.2017 V 19.4	1 / 12
63	SDB RPMI 1640	1 – 9 / 5	25.07.2019	1 / 12
64	SDB Salzsäure rauchend 37%	1 – 27 / 14	31.07.2018 V 20.2	1 / 12
65	Deckblatt – Frühere Genehmigungen	1 / 1		1 / 13
66	Auflistung Genehmigungen	1 – 3 / 2		1 / 13

* Eingegangen am 15.10.2021 mit Anschreiben vom 13.10.2021

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 gentechnische Zulassungen (vergleiche hierzu § 22 Absatz 2 GenTG). Diese sind gegebenenfalls unabhängig von der immissionsschutzrechtlichen Genehmigung zu beantragen.

7 Anhang C – Zitierte Regelwerke

4. BlmSchV	Vierte Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen - 4. BlmSchV) vom 31. Mai 2017 (BGBl. I Nr. 33, S. 1440) zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 12. Januar 2021 (BGBl. I Nr. 2, S. 69)
AwSV	Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV) vom 18. April 2017 (BGBl. I Nr. 22, S. 905) zuletzt geändert durch Artikel 256 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I Nr. 29, S. 1328)
BlmSchG	Gesetz zum Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch Luftverunreinigungen, Geräusche, Erschütterungen und ähnliche Vorgänge (Bundes-Immissionsschutzgesetz – BlmSchG) vom 17. Mai 2013 (BGBl. I, Nr. 25, S. 1274) zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 24. September 2021 (BGBl. I Nr. 69, S. 4458)
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. September 2021 (GBl. Nr. 33, S. 869)
GenTG	Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz - GenTG) vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), zuletzt geändert durch Artikel 8 Absatz 7 des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530)
LGebG	Landesgebührengesetz (LGebG) vom 14. Dezember 2004 (GBl. S. 895) zuletzt geändert durch Artikel 13 des Gesetzes vom 21. Mai 2019 (GBl. Nr. 13, S. 161)
LVG	Landesverwaltungsgesetz vom 14. Oktober 2008 (GBl. Nr. 14, S. 313) zuletzt geändert durch Artikel 10 des Gesetzes vom 21. Mai 2019 (GBl. Nr. 13, S. 161)

LVwVfG	Verwaltungsverfahrensgesetz für Baden-Württemberg (Landesverwaltungsverfahrensgesetz – LVwVfG) vom 12. April 2005 (GBl. S. 350) zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 4. Februar 2021 (GBl. Nr. 6, S. 181)
UVPG	Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung (UVPG) vom 18. März 2021 (BGBl. I Nr. 14, S. 540) zuletzt geändert durch Artikel 14 des Gesetzes vom 10. September 2021 (BGBl. I Nr. 63, S. 4147)
WG	Wassergesetz für Baden-Württemberg (WG) vom 3. Dezember 2013 (GBl. Nr. 17, S. 389) zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 17. Dezember 2020 (GBl. Nr. 46, S. 1233)