Landratsamt Neu-Ulm

Landratsamt Neu-Ulm · Kantstraße 8 · 89231 Neu-Ulm

Gegen Empfangsbestätigung

R-Pharm Germany GmbH
vertreten durch den Geschäftsführer
Herr Vasily Ignatyev
Heinrich-Mack-Straße 35
89257 Illertissen

Immissionsschutz und Abfallrecht

Bearbeiter/-in:	Christina Meisenzahl
Zimmer:	219
Telefon:	0731 7040- 34101
Telefax:	0731 7040- 41999
Pers. Erreichbarkeit:	Di, Do (im Landratsamt))
	Mi, Fr (Telefon/ Email)
E-Mail:	christina.meisenzahl@lra.neu-ulm.de

Unser Zeichen:	34-1711.3/2-G1
Datum:	01.10.2021

Immissionsschutzrecht;
Errichtung und Betrieb einer Anlage zur Herstellung von Arzneimitteln und Zwischenprodukten
Antragstellerin: R-Pharm Germany GmbH, Heinrich-Mack-Straße 35, 89257 Illertissen
Betriebsort: bestehendes Betriebsgebäude A4 auf den Grundstücken Fl.-Nr. 452,453, 454 der Gemarkung Au, bestehende Betriebsgebäude D4 und D5 auf dem Grundstück Fl.-Nr. auf 440 der Gemarkung Au sowie bestehendes Betriebsgebäude A8 auf den Grundstücken Fl.-Nr. 823, 824 der Gemarkung Illertissen im westlichen und südwestlichen Bereich des Werksgeländes

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Landratsamt Neu-Ulm erlässt folgenden

I. Bescheid:

1. Die R-Pharm Germany GmbH erhält die

1.1 immissionsschutzrechtliche Neugenehmigung zur Errichtung und Betrieb einer Anlage zur Herstellung von Arzneimitteln einschließlich Zwischenerzeugnissen, bestehend aus zwei Produktionslinien zu Herstellung von Impfstoffen und monoklonalen Antikörpern (mAb), am Standort Illertissen.

1.2 Die Anlage erhält die in der beiliegenden Anlage 1 genannten Kenn- und Auslegungsdaten. Die Anlage 1 wird zum Bestandteil dieses Bescheids erklärt.

1.3 Die Genehmigung erlischt hinsichtlich der Anlagenteile, mit deren Betrieb nicht innerhalb von 3 Jahren nach Unanfechtbarkeit dieses Bescheides begonnen wurde. Sie erlischt außerdem, wenn die Anlage während eines Zeitraumes von mehr als 3 Jahren nicht mehr betrieben worden ist.

1.4 Die widerrufliche wasserrechtliche Genehmigung zum Einleiten von Abwasser aus der Abwasseranlage vom Anlagenstandort in die öffentliche Abwasseranlage des Zweckverbands Mittleres Illertal endet mit Ablauf des 31.12.2041, sofern nicht vorher von der Möglichkeit des Widerrufs Gebrauch gemacht wird.

2. Der Genehmigung liegen folgende Antragsunterlagen (inkl. Ersatzunterlagen ohne Betriebs-und Geschäftsgeheimnisse) zugrunde, die zuletzt am 24.08.2021 ergänzt wurden:

a) Antrag auf Zulassung des vorzeitigen Beginns vom 06.07.2021
b) Änderung des Antrags auf Zulassung des vorzeitigen Beginns mit Email vom 18.08.2021 mit Unterlagen vom 10.08.2021, ergänzt mit Email am 24.08.2021
   - Beschreibung der Baumaßnahmen in D5 ab 01.09.2021
   - Planerische Darstellung Einschneiden Bodenplatte D5
   - Beschreibung der durchzuführenden Funktionstests mit Auflistung der betroffenen Behälter
   - Planskizze zur reduzierten Errichtung und den Funktionstests vom 24.08.2021
c) Kurzbeschreibung Seite 1-21
   - Grundfließschema, Datum 30.04.2021, Zeichnungs-Nr. 20.122-GF-01-0
   - Arbeitsschritte des Kernprozesses, Stand 26.01.2021
d) Kapitel 1 Antragsstellung
   - Formblatt 101 Seite 1-3
   - Antragstellung, 12 Seiten
   - Immissionsschutzfachliches Gutachten vom 05.07.2021 zu den Prüffeldern Luftreinhaltung, Abfallwirtschaft, Energienutzung, UVP-Vorprüfung, Anwendbarkeit der 12. BImSchV, Anwendbarkeit der 42. BImSchV sowie eine Stellungnahme zum vorzeitigen Beginn nach § 8a BImSchG des Gutachterbüros Müller-BBM GmbH, M163920/02 Version 2 GTZ/MRC (59 Seiten)
e) Kapitel 2 Allgemeine Angaben
   - Angaben zum Standort, Betriebszeiten und Mitarbeitern sowie Logistik und Verkehrsbewegungen
   - Auszug Topografische Karte, Nr. 20.122-T-01-0, vom 23.04.2021
   - Flächennutzungsplan, M 1 : 10.000, Stand 01.10.2009
   - Werkslageplan, Nr. 20.122-I-01-0, M 1 : 1.500, vom 30.074.2021
f) Kapitel 3 Anlagen- und Betriebsbeschreibung
   - Beschreibung des Vorhabens
   - Formblatt 311 Zentrale technische Angaben, 12 Seiten
   - Anlagen- und Betriebsbeschreibung, 50 Seiten
   - Grundfließschema, Zeichnungs-Nr. 20.122-GF-01-0, vom 30.04.2021
   - Prozessschema ohne Wasseraufbereitung, Zeichnungs-Nr. 20.122-VF-01-0, vom 26.04.2021
   - Funktionsschema Lüftung Gebäude D4, Anlage Vaccine, Plannummer Sch_L_001 D, vom 26.04.2021
   - Funktionsschema Lüftung Gebäude D4, Anlage OKZ, Plannummer Sch-L_002 E, vom 26.04.2021

- Verfahrensschema Thermische Inaktivierung, Plannummer 52758, vom 14.12.2020
- Aufstellungsplan Gebäude A4, Zeichnung Nr. 20.122-M01-0, M 1 : 1.200, vom 12.05.2021
- Aufstellungsplan Gebäude D4-UG Auszug, Zeichnung Nr. 20.122-M-02-0, M 1 : 200, vom 12.05.2021
- Aufstellungsplan Gebäude D4-EG, Zeichnung Nr. 20.122-M-03-0, M 1 : 200, vom 12.05.2021
- Aufstellungsplan Gebäude D4-1.OG, Zeichnung Nr. 20.122-M-04-0, M 1 : 100, vom 12.05.2021
- Aufstellungsplan Gebäude D4-2.OG, Zeichnung Nr. 20.122-M-05-0, M 1 : 100, vom 12.05.2021
- Aufstellungsplan Gebäude D5-EG, Zeichnung Nr. 20.122-M-06-0, M 1 : 100, vom 12.05.2021
- Aufstellungsplan Gebäude D5-OG, Zeichnung Nr. 20.122-M-07-0, M 1 : 100, vom 12.05.2021
- Aufstellungsplan Gebäude A8, Zeichnung Nr. 20.122-M-08-0, M 1 : 200, vom 12.05.2021

g) Kapitel 4 Umwelt- und Anlagensicherheit 12 Seiten
- Geräuschimmissionsprognose nach TA Lärm der rw Bauphysik Ingenieurgesellschaft mbH & Co.KG vom 02.06.2021, B21613_SIS_01, 36 Seiten Bericht, 92 Seiten Anhang

h) Kapitel 5 Arbeitssicherheit Seite 1-10

i) Kapitel 6 UVP-Vorprüfung
- Vorprüfung der UVP-Pflichtigkeit durch das Büro AG.L.N. Dr. Ulrich Tränkle Landschaftsplanung und Naturschutzmanagement, Datum 03.05.2021, 29 Seiten

j) Kapitel 7 Ausgangszustandsbericht, 12 Seiten

k) Kapitel 8 Ergänzende Technische Unterlagen

Angaben zur Reinraumtechnik:
- Vaccine Zuluft, Fa. Robatherm, Technisches Datenblatt, 13 Seiten, Stand 02.12.2020
- Vaccine Abluft, Fa. Robatherm, Technisches Datenblatt, 10 Seiten, Stand 30.11.2020
- Vaccine Hydraulikstation, Fa. Robatherm, Technisches Datenblatt, 8 Seiten, Stand 30.11.2020
- OKZ-Zuluft, Fa. Robatherm, Technisches Datenblatt, 14 Seiten, Stand 30.11.2020
- OKZ Abluft, Fa. Robatherm, Technisches Datenblatt, 11 Seiten, Stand 30.11.2020
- OKZ Hydraulikstation, Fa. Robatherm, Technisches Datenblatt, 8 Seiten, Stand 30.11.2020

Angaben zur Prozesstechnik:
- Clean-tek Wiegekabine
- Mobius Power Mix Singel Use Mixing System, Fa. Merck , Technisches Datenblatt
- Mobius Power Mix 100, 200 and 500 Songle-Use Mixers, Fa. Merck , Technisches Datenblatt
- Mobius Single-Use Bioreactors, Fa. Merck, Technisches Datenblatt in Englisch und Deutsch
- Lauda Variocool VC 2000 W, Fa. Lauda, Produktdatenblatt

- Mobius Flexready Solutions with Smart Flexware Assemblies for Chromatograph and TFF, Fa. Merck, Technisches Datenblatt
- Farrar Auftau- und Gefrierkombination, Fa. Farrar Scientific, Technisches Datenblatt
- Mobius Flexready Solutions for Large Scale Virus Filtration, Fa. Merck, Technisches Datenblatt
- BWT OSMOOTRON PRO PW-S/HPW-S, Fa. BWT Aqua AG, Technisches Datenblatt
- BWT LOOPO C/LOOPO H, Fa. BWT Aqua AG, Technisches Datenblatt
- Multistill MS 1250 Multiple-Effect Distilation Units, Fa. BWT Aqua AG, Technisches Datenblatt
- Thermische Inaktivierung Steri-Fix E1500, Fa. EnviroDTS GmbH, Technische Daten

l) Kapitel 9 Wasserrechtlicher Antrag, 6 Seiten

m) Kapitel 10 Geheimzuhaltende Unterlagen
- Gehandhabte Stoffe, Formblatt 311, 2 Seiten
- Stoff- und Mengenrelevanz
- Kapitel 5 Arbeitssicherheit (Geheime Passage)

n) Kapitel 11 Bauantrag und Brandschutz
- ➢ Bauantrag Gebäude A4 vom 10.05.2021 mit
- Gebäude A4 Baubeschreibung
- Lageplan M 1 : 1500, Datum 10.05.2021
- Grundriss EG M 1 : 200, Datum 10.05.2021
- Grundriss OG, M 1 : 200, Datum 10.05.2021
- Schnitte, M 1 : 200
- ➢ Antrag auf Nutzungsänderung Gebäude D4 vom 25.05.2021 mit
- Gebäude D4 Baubeschreibung
- Flst .440 Auszugs Liegenschaftskataster
- Flst. 440 Lageplan
- Gebäude D4 Lageplan, M 1: 1500, vom 25.05.2021
- Grundriss D4 EG, M 1 : 200, vom 25.05.2021
- Grundriss D4, EG-Bestand, M 1 : 200, vom 17.03.2021
- Schnitt A, Ansicht Süd, M 1 : 200, vom 25.05.2021
- Bauantrag Gebäude D5 vom 11.05.2021 mit
- Gebäude D5 Baubeschreibung
- FISt .440 Auszugs Liegenschaftskataster
- FISt. 440 Lageplan
- Gebäude D5 Lageplan, M 1: 1.500, Datum 11.05.2021
- Grundriss D5 Grundriss EG, M 1 : 200, Datum 11.05.2021
- Grundriss D5 Technikebene 3, M 1 : 200, Datum 11.05.2021
- Schnitt ABC, Ansicht Süd, M 1 : 200, Datum 11.05.2021
- Ansicht Nord/Ost/West/Süd, M 1 : 200, Datum 11.05.2021
- NEA-USV-Container-Zeichnung, M 1 :100, Datum 11.05.2021
- NEA-USV Container Beschreibung, Datum 11.05.2021
- Gebäude D5 Abwasser Erläuterungsbericht Firma Jetter, 6 Seiten
- Gebäude D5 Abwasser Berechnung
- Schmutzwasser Grundleitungsplan, Übersicht, M 1 : 200, Datum 02.06.2021

- Gebäude D5 Grundleitungsplan , M 1 : 100, Datum 31.05.2021
- Bescheinigung Brandschutz 1 für Gebäude D4 und NEA_USV-Container, Bescheinigung des Dipl. Ing. Dietrich Prüfsachverständiger für Brandschutz, Datum 05.07.2021, Prüfbericht von Rassek & Partner Brandschutzingenieure
- Bescheinigung Brandschutz 1 für Gebäude A4 (Kühllager und Wiegekabine), Bescheinigung des Dipl. Ing. Dietrich Prüfsachverständiger für Brandschutz, Datum 05.07.2021, Prüfbericht von Rassek & Partner Brandschutzingenieure
- Bescheinigung Brandschutz 1 für Gebäude D5 (Nutzungsänderung), Bescheinigung des Dipl. Ing. Dietrich Prüfsachverständiger für Brandschutz, Datum 05.07.2021, Prüfbericht von Rassek & Partner Brandschutzingenieure

Die Antragsunterlagen tragen den Genehmigungsvermerk des Landratsamtes Neu-Ulm vom 01.10.2021. Soweit die Planunterlagen durch Nebenbestimmungen nach Ziff. 3 geändert oder ergänzt werden, werden sie nur in der abgeänderten bzw. ergänzten Form Gegenstand der Genehmigung.

3. Die Genehmigung wird unter folgenden Nebenbestimmungen erteilt:

3.1 Allgemeines

3.1.1 Die Anlage ist hinsichtlich Ort, Art und Umfang nach den in Ziffer 2 genannten Antragsunterlagen und den Anlagenkenndaten der beiliegenden Anlage 1 auszuführen und zu betreiben.

3.1.2 Das Datum der Inbetriebnahme der Anlage zur Herstellung von Arzneimitteln einschließlich Zwischenerzeugnissen, bestehend aus zwei Produktionslinien zu Herstellung von Impfstoffen und monoklonalen Antikörpern (mAb), ist dem Landratsamt Neu-Ulm, FB 34, spätestens eine Woche nach der Inbetriebnahme schriftlich mitzuteilen.

3.1.3 Die Anlage zur Herstellung von Arzneimitteln einschließlich Zwischenerzeugnissen, bestehend aus zwei Produktionslinien zur Herstellung von Impfstoffen und monoklonalen Antikörpern (mAb), ist entsprechend den Bedienungs- und Wartungsvorschriften der Hersteller zu errichten und zu betreiben. Die ordnungsgemäße Funktion ist durch fachlich qualifiziertes Personal regelmäßig zu überprüfen. Für den Betrieb, die Wartung und Instandhaltung der Anlagen einschließlich der raumlufttechnischen Anlagen (RLT-Anlagen) sind interne Betriebsanweisungen unter Berücksichtigung der vom Lieferanten bzw. Hersteller gegebenen Bedienungsanleitungen zu erstellen.

3.1.4 Regelventile und Absperrorgane, wie Ventile und Schieber, Pumpen sowie Flanschverbindungen sind regelmäßig auf Dichtheit zu überprüfen und zu warten. Über die Prüf- und Wartungsarbeiten sind Betriebsaufzeichnungen zu führen. Diese Prüf- und Wartungsarbeiten sowie festgestellte Mängel und deren Behebung sind zu dokumentieren.

3.1.5 Die Aufzeichnungen nach Ziffer 3.1.4 und 3.2.4 sind in Form eines Betriebstagebuches zu führen.
Das Betriebstagebuch ist dem Landratsamt Neu-Ulm auf Verlangen zur Einsichtnahme vorzulegen und mindestens über einen Zeitraum von fünf Jahren nach der letzten Eintragung

aufzubewahren. Es kann elektronisch geführt werden. Die Aufzeichnungen sind dabei fälschungssicher zu speichern.

3.2 Luftreinhaltung

3.2.1 Die beim Anlagenbetrieb anfallende Abluft ist durch eine ausreichend dimensionierte Absaugung möglichst vollständig zu erfassen und über Dach abzuleiten.

3.2.2 Die Zu- und Abluftanlagen der Kommissionierung, der Produktion und der Abfüllung sind mit Schwebstofffilterkästen auszustatten. In die Filterkästen sind Filter der Klasse HEPA H13 einzubauen, die die Anforderungen der DIN EN 1822 (Schwebstofffilter; Klassifikation, Leistungsprüfung, Kennzeichnung) einhalten.

3.2.3 Die Abluftströme der RLT-Anlagen sind vor der Ableitung ins Freie über Filter der Klasse HEPA H13 abzureinigen.

3.2.4 Die bestimmungsgemäße Funktion der Filteranlagen der RLT-Anlagen ist in regelmäßigen Abständen zu überprüfen und lüftungstechnische Einrichtungen sind mindestens einmal jährlich von einem Sachkundigen mit Dokumentation der Prüfergebnisse zu prüfen. Diese Prüf- und Wartungsarbeiten sowie festgestellte Mängel und deren Behebung sind im Betriebstagebuch, siehe Ziffer 3.1.5, zu dokumentieren.

3.2.5 Die zur Sicherung der Stromversorgung betriebenen zwei Netzersatzanlagen (NEA 1 und NEA 2) dürfen folgenden Emissionswert jeweils nicht überschreiten:

Staub 50 mg/m³

Diese Emissionsbegrenzung bezieht sich auf das trockene Abgas im Normzustand (101, 3 kPa, 293,15 K)

3.2.6 Zur sicheren Einhaltung des Staubgrenzwertes sind beide Netzersatzanlagen mit geeignetem Rußfiltern auszurüsten. Vor Inbetriebnahme der Anlage zur Herstellung von Arzneimitteln einschließlich Zwischenerzeugnissen ist der Einbau der Rußfilter gegenüber dem Landratsamt Neu-Ulm nachzuweisen.

3.2.7 Die Abluft der NEA 1 und NEA 2 sind über Kamine mit jeweils mindestens 2m Höhe über den Aufstellcontainern abzuleiten. Die Kaminmündungen dürfen nicht überdacht werden. Zum Schutz vor Regeneinfall kann eine Deflektorhaube angebracht werden.

3.2.8 Bei Betriebsstörungen, die zu einer Überschreitung des unter Ziff. 3.2.5 festgelegten Grenzwerts führen, sowie bei Betriebszuständen, die vom genehmigten Betrieb abweichen, insbesondere bei einem Ausfall von Einrichtungen zur Emissionsminderung bzw. der RLT-Anlagen, sind die betroffenen Anlagenteile unverzüglich abzufahren und das Landratsamt Neu-Ulm zu verständigen. Die Anlage darf erst nach der Beseitigung der Störung wieder in Betrieb genommen werden. Das Betriebspersonal ist entsprechend zu unterweisen. Die Meldung ist innerhalb einer Woche unter Angabe der Ursachen schriftlich zu bestätigen.

3.2.9 Die Anlage ist so zu errichten, zu betreiben und stillzulegen, dass auch nach einer Betriebseinstellung von der Anlage oder dem Anlagengrundstück keine schädlichen Umwelteinwirkungen und sonstige Gefahren, erhebliche Nachteile und erhebliche Belästigungen für die Allgemeinheit und die Nachbarschaft hervorgerufen werden können, vorhandene Abfälle ordnungsgemäß und schadlos verwertet oder ohne Beeinträchtigung der Allgemeinheit beseitigt werden und die Wiederherstellung eines ordnungsgemäßen Zustands des Betriebsgeländes gewährleistet ist.

3.3 Anlagensicherheit:

Vor Inbetriebnahme ist dem Landratsamt Neu-Ulm für die Bereiche der Handhabung von Ethanol ein Explosionsschutzdokument für die Bereiche vorzulegen, in denen mit gefährlicher explosionsfähiger Atmosphäre zu rechnen ist. Das sicherheitstechnische Gesamtkonzept zum Explosionsschutz ist durch eine befähigte Person zu bewerten und die Bewertung dem Landratsamt Neu- Ulm ebenfalls vor Inbetriebnahme vorzulegen.

3.4 Lärmschutz

Der Schallleistungspegel der beiden Splitgeräte der Kühlzellen (Kühlzelle Gebäude A4 und Kühlzelle Gebäude D5) darf jeweils 90 dB(A) nicht überschreiten.

3.5 Baurecht/Brandschutz

3.5.1 Nutzungsaufnahme
Die vorgesehene Nutzungsaufnahme des Bauvorhabens ist dem Landratsamt Neu-Ulm anhand des beiliegenden Vordrucks mindestens 2 Wochen vorher mitzuteilen. Der Vordruck ist vollständig auszufüllen und zu unterschreiben. Vor Nutzungsaufnahme der gesamten Anlage muss die ordnungsgemäße Bauausführung hinsichtlich des Brandschutzes von einem Prüfsachverständigen im Sinne der Verordnung über die Prüfingenieure, Prüfämter und Prüfsachverständigen im Bauwesen (PrüfVBau) vom 29.11.2007 bescheinigt sein (sog. „Bescheinigung Brandschutz II"). Die Bescheinigung ist dem Landratsamt Neu-Ulm spätestens mit der Anzeige der vorgesehenen Nutzungsaufnahme vorzulegen.

3.5.2 Prüfung des Standsicherheitsnachweises (Gebäude A4, D4 und D5)
Mit den Arbeiten zur Erstellung der statisch beanspruchten Bauteile darf erst begonnen werden, wenn die geprüfte Statik mit Prüfbericht vorliegt.
Die statisch belasteten Bauteile müssen nach der statischen Berechnung unter Beachtung der Prüfeintragungen und des Prüfberichts ausgeführt werden. Der Erlass eines Ergänzungsbescheides bleibt vorbehalten.
Der Prüfung des Standsicherheitsnachweises für Gebäude A4 bedarf es nicht, wenn vor Baubeginn (mit der Baubeginnsanzeige) die vollständig ausgefüllte und vom Tragwerksplaner und Bauherrn unterzeichnete Bestätigung über die Erfüllung des Kriterienkatalogs im Sinn der Anlage 2 der Bauvorlagenverordnung (BauVorlV) vorgelegt wird

3.6 Abwassereinleitung

3.6.1 Anforderungen an die Abwassereinleitung

3.6.1.1 Anforderungen für die Überwachungsstelle Rückspülung Regeneration Enthärter
Folgende Werte dürfen bei der Einleitung von Abwasser nicht überschritten werden:

Parameter	Wert	Einheit
Abwasservolumenstrom	185	m³/w

3.6.1.2 Anforderungen für die Überwachungsstelle Rückspülung Destillationsrückstand
Folgende Werte dürfen bei der Einleitung von Abwasser nicht überschritten werden:

Parameter	Wert	Einheit
Abwasservolumenstrom	10	m³/w

Die Anforderungen für Arsen und AOX gelten als eingehalten, wenn Arsen im aufzubereitenden Trinkwasser nicht nachweisbar ist und für die Rückspülungen nur Kochsalzlösungen verwendet werden (Nachweis im Betriebstagebuch).

3.6.1.3 Anforderungen an das Abwasser aus der Arzneimittelherstellung:
Folgende Werte dürfen bei der Einleitung von Abwasser nicht überschritten werden:

Parameter	Wert	Einheit
Abwasservolumenstrom	12	m³/w

3.6.2 Die Einleitung von EDTA-haltigem Abwasser in die öffentliche Kläranlage ist vorab mit dem Zweckverband Mittleres Illertal abzustimmen.

3.6.3 Die allgemeinen Anforderungen gemäß § 3 AbwV und gemäß Teil B des Anhangs 31 und 22 der AbwV sind einzuhalten.

3.6.4 Abwasserbehandlungsanlagen einschließlich derer Zuleitungen und Verbindungsleitungen sind dicht auszuführen. Sie sind so zu errichten, dass die erforderlichen Dichtheitsprüfungen durchgeführt werden können. Die Aufstellungsbereiche von Abwasserbehandlungsanlagen sind wasserundurchlässig auszuführen.

3.6.5 Die Lager- und Dosierbehälter einschließlich derer Verbindungsleitungen sind so einzubauen oder aufzustellen, dass sie jederzeit allseits auf Dichtheit kontrolliert werden können oder dass Undichtheiten sofort anderweitig erkennbar sind.

3.6.6 Sämtliche Abwasserkanäle und -leitungen sind so zu errichten, dass die erforderlichen Dichtheitsprüfungen nach Nr. 3.6.15.3 durchgeführt werden können.

3.6.7 Im Einvernehmen mit dem Wasserwirtschaftsamt sind die für die behördliche Überwachung erforderlichen Probenahmemöglichkeiten und Messanschlüsse herzustellen.

3.6.8 An den unter Nr. 3.6.1.1 bis 3.6.1.3 aufgeführten Überwachungsstellen ist der Ort der Probenahme durch eine geeignete Beschriftung eindeutig zu kennzeichnen.

3.6.9 Die im Antrag beschriebenen innerbetrieblichen Maßnahmen sind dauerhaft durchzuführen.

3.6.10 Die für den Betrieb, die Überwachung und die Unterhaltung der Abwasseranlagen erforderlichen Geräte sind bereit zu halten.

3.6.11 Die Anlagenbetreiberin hat die für den Betrieb der Abwasserbehandlungsanlage benötigten Einsatzstoffe stets in ausreichender Menge bereit zu halten.

3.6.12 Für den Betrieb der Abwasserbehandlungsanlage ist eine Betriebsvorschrift auszuarbeiten und auf der Anlage auszulegen. Darin sind auch die nach Nr. 3.6.14 durchzuführenden Wartungsmaßnahmen zu regeln.

3.6.13 Die Betreiberin hat einen verantwortlichen Betriebsbeauftragten zu bestellen und diesen der Kreisverwaltungsbehörde sowie dem Wasserwirtschaftsamt zu benennen.

3.6.14 Die Abwasseranlagen sind stets in betriebsbereitem Zustand zu halten und in dem erforderlichen Umfang regelmäßig und sorgfältig zu warten. Eine Zusammenfassung der durchgeführten Wartungsmaßnahmen ist jährlich im Jahresbericht gemäß Nr. 3.6.15.1 darzustellen.
Messelektroden sind regelmäßig zu reinigen und zu kalibrieren.

3.6.15 Überwachung der Abwasseranlagen und der Gewässerbenutzung

3.6.15.1 Überwachungspflicht gemäß Eigenüberwachungsverordnung (EÜV)
Die Eigenüberwachung der Abwasserbehandlungsanlage ist nach Anhang 2 EÜV durchzuführen, wobei in Teil 2 Nr. 2.2 bzw. 2.3 die Spalte Abwasseranfall ab 10 m³/d bis unter 100 m³/d maßgebend ist. Dem Landratsamt ist jährlich mit dem Jahresbericht eine Zusammenfassung der Ergebnisse der Emissionsüberwachungen vorzulegen.

3.6.15.2 Überwachung des Bodens auf Schadstellen
Der Aufstellungsbereich der Betriebs- und Abwasserbehandlungsanlagen ist zur Vermeidung der Verschmutzung von Boden oder Grundwasser regelmäßig durch Inaugenscheinnahme auf Schadstellen zu überprüfen. Die Ergebnisse sind im Betriebstagebuch bzw. im Jahresbericht zu dokumentieren. Eventuelle Schäden sind unverzüglich auszubessern.

3.6.15.3 Dichtheitsüberwachung

Zur Vorbeugung schädlicher Bodenveränderungen und der Verhinderung schädlicher Gewässerveränderungen sowie für die Überwachung dieser Maßnahmen sind die nachfolgend aufgeführten Untersuchungen durchzuführen bzw. durch einen Betrieb mit entsprechender Fachkunde durchführen zu lassen.

Die Dichtheitsprüfungen sind erstmals vor Inbetriebnahme der Abwasseranlage durchzuführen.

Undichte Abwasseranlagen sind umgehend zu sanieren und erneut auf Dichtheit zu prüfen. Etwaige Schäden am Rohrleitungsnetz, die nicht innerhalb von drei Monaten beseitigt werden können, sind unverzüglich der Kreisverwaltungsbehörde zu melden, wobei schnellstmöglich ein Sanierungskonzept vorzulegen ist. Bei der Sanierung dürfen grundsätzlich nur gewässerunschädliche Verfahren angewendet werden.

Die bei den Sichtprüfungen bzw. Dichtheitsnachweisen getroffenen Feststellungen sind im Jahresbericht darzustellen.

Bei Anlagen zur Abwasserableitung (Abwasserkanäle und -leitungen einschl. Schächte) sind folgende Prüfungen durchzuführen:

	Abwasserableitung vor der Behandlung	Abwasserableitung nach der Behandlung oder für nicht behandlungsbedürftiges Abwasser
einfache Sichtprüfung	jährlich	jährlich
eingehende Sichtprüfung	alle 5 Jahre	alle 10 Jahre
Dichtheitsprüfung	alle 10 Jahre	alle 20 Jahre

Die einfache Sichtprüfung umfasst die Durchsicht auf Bauzustand, Betriebssicherheit und Funktionstüchtigkeit, z. B. mittels Spiegelung. Die eingehende Sichtprüfung ist gemäß EÜV z.B. mittels Fernsehuntersuchung oder Leckagedetektionsmethoden durchzuführen; sie entfällt, wenn gleichzeitig eine Dichtheitsprüfung erforderlich ist.

Bei Abwasserbecken sind folgende Prüfungen durchzuführen:

	Becken für behandlungsbedürftiges Abwasser	Becken für nicht behandlungsbedürftiges Abwasser; Becken für die Abwasserbehandlung
einfache Sichtprüfung	jährlich	jährlich
eingehende Sichtprüfung	alle 5 Jahre	alle 10 Jahre

3.6.15.4 Die Betriebsvorschrift nach Nr. 3.6.12 ist dem Landratsamt Neu-Ulm sowie dem Wasserwirtschaftsamt zu übersenden. Änderungen der Betriebsvorschrift sind mitzuteilen.

3.7 Umgang mit wassergefährdenden Stoffen

3.7.1 Der Abfüllvorgang zur Befüllung der Dieseltanks ist zu überwachen. Die damit beauftragte, unterwiesene Person, darf die Abfüllanlage während des Vorganges nicht verlassen.

3.7.2 Es ist geeignetes Bindemittel in ausreichender Menge vorzuhalten, um bei einer Leckage möglichst schnell entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen zu können. Verbrauchtes Bindemittel ist fachgerecht zu entsorgen.

3.7.3 Einläufe in unmittelbarer Nähe der Abfüllfläche sind während des Abfüllvorganges mit mobilen Abdichtungssystemen abzudecken.

3.7.4 Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen sind betriebstäglich auf Leckagen zu kontrollieren. Die Kontrollen sind im Betriebstagebuch zu dokumentieren.

3.7.5 Die Netzersatzanlagen NEA 1 und NEA 2 sind vor Inbetriebnahme durch einen Sachverständigen nach § 2 Abs. 33 Anlagenverordnung (AwSV) prüfen zu lassen. Der Prüfbericht ist beim Fachbereich Wasserrecht und Bodenschutz am Landratsamt Neu-Ulm innerhalb eines Monats nach erfolgter Prüfung unaufgefordert einzureichen.

4. Vorbehalt weiterer Nebenbestimmungen

Weitere Nebenbestimmungen, die sich im öffentlichen Interesse als erforderlich erweisen sollten, bleiben vorbehalten.

5. Hinweise

5.1 Diese Genehmigung beinhaltet sowohl die erforderliche baurechtliche Genehmigung als auch die erforderliche wasserrechtliche Genehmigung zum Einleiten von Abwasser aus der Abwasseranlage vom Anlagenstandort in die öffentliche Abwasseranlage des Zweckverbands Mittleres Illertal.

Der Genehmigungsbescheid ergeht im Übrigen unbeschadet der behördlichen Entscheidungen, die nach § 13 BImSchG nicht von der Genehmigung eingeschlossen sind.

5.2 Es wird auf die Verpflichtung aus § 15 BImSchG verwiesen, jede Änderung, für die keine Genehmigung beantragt wird, mindestens einen Monat vor deren Umsetzung mit entsprechenden Unterlagen beim Landratsamt Neu-Ulm anzuzeigen, sofern sich die Änderung auf Menschen, Tiere, Pflanzen, den Boden, das Wasser, die Atmosphäre sowie Kultur- und sons-

tige Sachgüter auswirken kann. Daneben können Genehmigungen, Erlaubnisse oder sonstige Gestattungen und Bewilligungen nach anderen Rechtsvorschriften als dem Bundes-Immissionsschutzgesetz erforderlich sein.
Soweit Änderungen wesentliche Änderungen im Sinne des § 16 Abs. 1 BImSchG darstellen, unterliegen sie in jedem Fall der immissionsschutzrechtlichen Genehmigungspflicht.
Erforderliche Genehmigungen sind entsprechend rechtzeitig zu beantragen.

5.3 Nach § 15 Abs. 3 BImSchG ist der Zeitpunkt einer beabsichtigten Betriebseinstellung der genehmigungsbedürftigen Anlage (Gesamtanlage) unverzüglich dem Landratsamt Neu-Ulm anzuzeigen. Der Anzeige sind Unterlagen über die vorgesehenen Maßnahmen zur Erfüllung der Pflichten, die sich aus § 5 Abs. 3 BImSchG ergeben, beizufügen.

5.4 Für den Betrieb, die Überwachung und die Unterhaltung der Abwasseranlagen ist ausgebildetes und zuverlässiges Personal einzusetzen.

5.5 Wesentliche Änderungen gegenüber den Antragsunterlagen bezüglich der Art und Höhe der Produktion, Änderungen der erlaubten Art des anfallenden und eingeleiteten Abwassers, Änderungen der baulichen Anlagen, der dem Bescheid zugrunde gelegten Produktionskapazität sowie der Betriebs- und Verfahrensweise der Abwasseranlagen, soweit sie sich auf die Ablaufqualität auswirken können, sind unverzüglich dem Landratsamt Neu-Ulm und dem Wasserwirtschaftsamt anzuzeigen. Für Änderungen, die einer wasserrechtlichen Genehmigung bedürfen, ist rechtzeitig vorab ein Antrag zu stellen.

5.6 Die endgültige Einstellung des Betriebes ist rechtzeitig vorab dem Landratsamt Neu-Ulm und dem Wasserwirtschaftsamt anzuzeigen, so dass gegebenenfalls abweichende oder zusätzliche Maßnahmen für die Stilllegung festgesetzt und durchgeführt werden können.

5.7 Gentechnikgesetz
In den Antragsunterlagen wird eine Inaktivierung bei 134°C für 5 Minuten (+20% Sicherheit) beschrieben. Da diese Prozedur von den gentechnikrechtlich definierten Standardverfahren mit einer Temperatur von 120 bzw. 134°C für 20 Minuten (§ 25 Abs. 1 Sätze 1 und 2 GenTSV) abweicht, muss bei Anzeige einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 1 der Inaktivierungserfolg bei einer Verfahrensdauer von 5 Minuten nachgewiesen werden (§ 23 Abs. 1 Satz 2 GenTSV).

5.8 Beschäftigungszeiten der Arbeitnehmer sind nicht Gegenstand von Genehmigungen nach dem Immissionsschutzrecht sind. Der Arbeitgeber hat die Arbeitszeit der Beschäftigten nach den Bestimmungen des Arbeitszeitgesetzes – ArbZG zu gestalten.

5.9 Es sind mindestens Messungen, Untersuchungen, Aufzeichnungen und Vorlageberichte nach der Verordnung zur Eigenüberwachung von Wasserversorgungs- und Abwasseranlagen (Eigenüberwachungsverordnung EÜV) in der jeweils gültigen Fassung vorzunehmen, soweit mit diesem Bescheid nicht davon abweichende Regelungen getroffen wurden.

5.10 Notstromanlagen dürfen nur durch zertifizierte Fachbetriebe nach § 62 AwSV errichtet werden.

5.11 Die Anlagendokumentation nach § 43 AwSV ist entsprechend den hinzugekommenen Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen zu erweitern.

5.12 Für die Notstromanlage ist das Merkblatt Anlage 3 AwSV an gut sichtbarer Stelle in der Nähe der Anlage dauerhaft anzubringen

5.13 Bei Anlagen der Gefährdungsstufe A (§ 39 AwSV) ist das Merkblatt Anlage 4 AwSV an gut sichtbarer Stelle in der Nähe der Anlagen dauerhaft anzubringen.

5.14 Dieseltanks dürfen aus Straßentankwagen nur unter Verwendung einer selbsttätig schließenden Abfüllsicherung (ASS) befüllt werden. Abfüllflächen von Notstromanlagen bedürfen keiner Rückhaltung, wenn die Anlage aus hierfür zugelassenen Straßentankwagen im Vollschlauchsystem befüllt wird. Andernfalls ist ein ordnungsgemäßer Abfüllplatz mit Rückhaltung nach den Vorgaben der AwSV und den Technischen Regelwerken zu errichten.

5.15 Für die Einhaltung der AwSV und den dazugehörigen Technischen Regelwerken ist die Anlagenbetreiberin selbst verantwortlich.

5.16 Es wird empfohlen, auch Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen der Gefährdungsstufe A, durch einen Sachverständigen prüfen zu lassen.

5.17 Die beauftragten Firmen zur Errichtung der Anlage sind vertraglich zur getrennten Erfassung der anfallenden Abfälle und Rückstände zu verpflichten und haben die ordnungsgemäße Entsorgung der Bauleitung nachzuweisen.

5.18 Sämtliche in der Anlage anfallenden Abfälle sind ordnungsgemäß und schadlos entsprechend der Vorschriften des KrWG zu entsorgen. Hierbei hat eine vorrangige Verwertung der Abfälle nach Maßgabe der abfallrechtlichen Vorschriften zu erfolgen. Bei der Festlegung der Entsorgungswege ist jeder einzelne Abfall für sich, d. h. getrennt nach Anfallort, zu betrachten. Dies gilt auch dann, wenn Abfälle, die an unterschiedlichen Stellen der Anlage anfallen, denselben Abfallschlüssel aufweisen. Nur Abfälle, für die sich ein gemeinsamer Entsorgungsweg ergibt, dürfen in Verbindung mit dem Entsorgungsnachweis entsprechend der Nachweisverordnung und im Auftrag und nach Maßgabe des Betreibers der vorgesehenen Abfallentsorgungsanlage vermischt entsorgt werden.

5.19 Bei der Verwertung und Beseitigung von Abfällen sind die abfallrechtlichen Bestimmungen und Dokumentationspflichten, wie die Nachweisverordnung, die Verpackungsverordnung, die Gewerbeabfallverordnung, die Altölverordnung und das Bay. Abfallwirtschaftsgesetz in der jeweils gültigen Fassung zu beachten. Bei der Beseitigung sind die jeweils geltenden Überlassungspflichten zu beachten.

6. Kostenentscheidung

6.1 Dieser Bescheid ist kostenpflichtig; die R-Pharm Germany GmbH, vertreten durch den Geschäftsführer Herrn Vasilv Ignatyev, hat die Kosten des Verfahrens zu tragen.

6.2 Für diesen Bescheid wird eine Gebühr in Höhe von 210.997,50 Euro festgesetzt.

6.3 Die Auslagen sind zu erstatten. Bislang sind Auslagen in Höhe von 2.251,29 Euro angefallen. Kommende Auslagen (unter anderem für die Statikprüfungen und öffentliche Bekanntmachung des Genehmigungsbescheids) werden mitgeteilt, sobald die Rechnungen des Prüfbüros und der Zeitungen vorliegen.

7. Gründe

7.1 Die Firma R-Pharm Germany GmbH beantragte am 06.07.2021 beim Landratsamt Neu-Ulm eine Neugenehmigung nach § 4 BImSchG (vollständige Bezeichnung siehe unter 8. „Glossar") für die Errichtung und den Betrieb einer Anlage zur Herstellung von Arzneimitteln einschließlich Zwischenerzeugnissen am Standort Illertissen. Die Produktion soll im industriellen Umfang erfolgen.

Inhalt des Genehmigungsantrags ist die Errichtung und der Betrieb einer Anlage zur Herstellung von Impfstoffen und monoklonalen Antikörpern (mAb).
Die Anlagenkapazität beträgt bei der Impfstoffproduktion 100l/Woche; 5.000 l/a Wirkstoff und bei der Produktion der mAb 30l/Woche; 1.500 l/a Wirkstoff.
Gleichzeitig wurde ein Antrag auf Zulassung des vorzeitigen Beginns gestellt.

Im Verfahren wurden zur fachtechnischen Begutachtung des Vorhabens bzw. als beteiligte Behörden
- die Regierung von Schwaben –Gewerbeaufsichtsamt-
- die Regierung von Oberbayern –Gewerbeaufsichtsamt-
- die Regierung von Oberbayern, Sachgebiet 55.1 Rechtsfragen Umwelt,
- die Stadt Illertissen,
- die untere Bauaufsichtsbehörde,
- die untere Wasserrechtsbehörde,
- die unter Naturschutzbehörde
- die Kreisbrandinspektion und
- der Umweltschutzingenieur des Landratsamtes Neu-Ulm gehört.

Aus den vorliegenden Stellungnahmen der Fachbehörden und
- dem immissionsschutzfachlichen Gutachten vom 05.07.2021 des Gutachterbüros Müller-BBM GmbH zu den Prüffeldern Luftreinhaltung, Abfallwirtschaft, Energienutzung, UVP-Vorprüfung, Anwendbarkeit der 12. BImSchV, Anwendbarkeit der 42. BImSchV sowie einer Stellungnahme zum vorzeitigen Beginn nach § 8a BImSchG, M163920/02 Version 2 GTZ/MRC (59 Seiten) sowie

- der Geräuschimmissionsprognose nach TA Lärm der rw Bauphysik Ingenieurgesellschaft mbH & Co.KG vom 02.06.2021, B21613_SIS_01, 36 Seiten Bericht, 92 Seiten Anhang

ergibt sich, dass Gutachter und beteiligte Behörden dem Vorhaben unter Berücksichtigung von Auflagen und Hinweisen auf rechtliche Bestimmungen grundsätzlich zustimmen.

7.2 Das Landratsamt Neu-Ulm ist gemäß Art. 1 Abs. 1 Nr.3 BayImSchG- in der Fassung der Bekanntmachung vom 08.10.1974 (BayRS 2129-1-1-4) i.V.m. Art. 3 Abs. 1 Nr. 2 BayVwVfG zum Erlass des Bescheides sachlich und örtlich zuständig.

7.3 Das Vorhaben bedarf einer immissionsschutzrechtlichen Genehmigung gemäß § 4 Abs. 1 BImSchG i.V.m. Ziffer 4.1.19 (G/E) des Anhang 1 der 4. BImSchV. Das Genehmigungsverfahren wird als förmliches Verfahren nach den §§ 4, 10 BImSchG durchgeführt.

7.4 Das Vorhaben wurde gemäß § 10 BImSchG im Amtsblatt und auf der Internetseite des Landkreises Neu-Ulm sowie in den örtlichen Tageszeitungen öffentlich am 16.07.2021 bekannt gemacht.
Antrag und Pläne lagen in der Zeit vom 23.07.2021 bis einschließlich 23.08.2021 zur Einsicht aus. Die Antragsunterlagen enthalten Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, die entsprechend gekennzeichnet sind; entsprechende Ersatzunterlagen wurden zur Verfügung gestellt. Während dieser Zeit sowie bis zum Ablauf der Einwendungsfrist am 23.09.2021 wurden keine Einwendungen erhoben.

7.5 Über die beantragte Zulassung des vorzeitigen Beginns nach § 8a BImSchG wurde am 26.08.2021 entschieden, Az.: 34-1711.3/2-G1. Die Zulassung des vorzeitigen Beginns erstreckt sich auf die unter Ziffer 1 genannten Behälter und deren Erprobung bzw. das Testen der Geräte bei Befüllung durch neutrale Substanzen (sog. Funktionstests und Wasserkreisläufe). Die vorzeitig zugelassenen Arbeiten sollen in den bereits bestehenden Gebäuden D4 und D5 stattfinden.

7.6 Bauordnungsrechtliche Zulässigkeit

Das Vorhaben befindet sich in einem Bereich ohne Bebauungsplan innerhalb des bestehenden Firmengeländes des bestehenden Industriebetriebes. Die Umgebungsbebauung ist von industrieller Nutzung geprägt. Die Erschließung ist gesichert. Die bauplanungsrechtliche Zulässigkeit gemäß § 34 Abs. 2 BauGB ist unproblematisch. Die städtebauliche Stellungnahme der Stadt Illertissen einschließlich der Entscheidung über das gemeindliche Einvernehmen gem. § 36 Abs. 1 wurde erteilt.

Die Voraussetzungen des Art. 63 Abs. 1 BayBO für die Zulassung der Abweichung wegen der Unterschreitung des Gebäudeabstandes zwischen USV-Container, Gebäude D5 und Trafostation liegen vor. Die Vollständigkeit und Richtigkeit des Brandschutznachweises für das gesamte Vorhaben wurde von einem Prüfsachverständigen für Brandschutz bescheinigt. Der Schutzzweck der Abstandsvorschriften beschränkt sich im vorliegenden Fall auf die Belange des Brandschutzes; nachbarliche Belange werden aufgrund der Gebäudeanordnung nicht nachteilig beeinflusst. Die Abweichung konnte daher bereits in der Zulassung des vorzeitigen Beginns vom 26.08.2021, Az.: 34-1711.3/2.G1, zugelassen werden.

7.7 Wasserrechtliche Genehmigung

Die Einleitung von Abwasser, das aus der Aufbereitung von Wasser entsteht, ist genehmigungspflichtig nach §§ 58, 57 Abs. 2 WHG i.V.m. Anhang 31 der AbwV. Gemäß § 58 Abs. 2 WHG darf die Genehmigung nur erteilt werden, wenn die in § 58 Abs.2 WHG genannten Anforderungen sowie die allgemeinen Anforderungen gemäß § 3 AbwV und gemäß Anhang 31 der AbwV eingehalten werden.

Das Abwasser aus der Herstellung von Arzneimitteln ist unter Berücksichtigung der anfallenden Abwassermenge nicht genehmigungspflichtig nach § 58 WHG. Die Prüfung durch den amtlichen Sachverständigen hat ergeben, dass die allgemein anerkannten Regeln der Technik bei der Errichtung, dem Betrieb und der Unterhaltung der Abwasseranlagen beachtet werden und mit den technischen Grundsätzen bei der Behandlung, Ableitung und Sammlung des anfallenden Abwassers unter Berücksichtigung der vorgeschlagenen Inhalts- und Nebenbestimmungen Einverständnis besteht.
Die unter Ziffer 3.6 ff. aufgeführten Nebenbestimmungen sind zur Einhaltung der nach § 58 Abs. 2 WHG festgelegten Anforderungen notwendig.

7.8 Ausgangszustandsbericht

Die Anlage ist nach § 3 i.V.m. Nr. 4.1.19 (G/E) des Anhangs 1 der 4. BImSchV eine Anlage nach der Industrieemissions-Richtlinie. Für diese sog. IE-Anlagen ist grundsätzlich ein Ausgangszustandsbericht (AZB) zu erstellen (§ 10 Abs. 1a BImSchG), außer es werden keine gefährlichen Stoffe im Sinne des § 3 Abs. 9 BImSchG eingesetzt.
Die Antragsunterlagen beinhalten die Ermittlung der für künftige Boden-/ und Gewässerverunreinigungen möglichen relevanten, gefährlichen Stoffe. Unter Berücksichtigung der vorhandenen und vorgesehenen Sicherheitsmaßnahmen ist davon auszugehen, dass ein Eintrag von relevanten, gefährlichen Stoffen in den Boden und/oder das Grundwasser für die Vergangenheit ausgeschlossen werden kann und in Zukunft nicht zu erwarten ist.
Es ist plausibel dargelegt, dass aufgrund der tatsächlichen Verhältnisse eine Verschmutzung des Bodens oder des Grundwassers ausgeschlossen werden kann.
Im Einvernehmen mit der unteren Bodenschutzbehörde wurde auf die Vorlage eines AZB verzichtet.

7.9 Umweltverträglichkeitsprüfung

Das Vorhaben stellt ein Vorhaben nach § 7 Abs.1 des Gesetzes über die Umweltverträglichkeitsprüfung- UVPG- i.V.m. Nr. 4.2 der Anlage 1 zum UVPG dar und bedarf einer allgemeinen Vorprüfung des Einzelfalls. Das Landratsamt ist nach Durchführung der Vorprüfung unter Beteiligung der Träger öffentlicher Belange zu dem Ergebnis gekommen, dass für das Vorhaben keine Umweltverträglichkeitsprüfung erforderlich ist. Die Entscheidung, dass keine Umweltverträglichkeitsprüfung erforderlich ist, wurde entsprechend § 5 Abs. 2 UVPG am 28.09.2021 im UVP-Portal des Staatsministeriums für Umwelt und Verbraucherschutz unter dem Link https://www.uvp-verbund.de/startseite bekannt gegeben.

7.10 Die Genehmigung nach § 4 BImSchG war zu erteilen, da alle Genehmigungsvoraussetzungen nach den §§ 5 und 6 BImSchG erfüllt sind.

Nach § 6 BImSchG ist eine Genehmigung zu erteilen, wenn sichergestellt ist, dass die sich aus § 5 BImSchG ergebenden Pflichten erfüllt werden und andere öffentlich-rechtliche Vorschriften und Belange des Arbeitsschutzes dem Vorhaben nicht entgegenstehen.
Als Ergebnis der fachtechnischen Begutachtung des Vorhabens und aufgrund der Stellungnahmen der beteiligten Behörden ist festzustellen, dass unter Berücksichtigung von Auflagen und unter Beachtung der Hinweise auf rechtliche Bestimmungen sichergestellt ist, dass schädliche Umwelteinwirkungen und sonstige Gefahren sowie erhebliche Belästigungen für die Allgemeinheit und die Nachbarschaft nicht hervorgerufen werden, Vorsorge gegen schädliche Umwelteinwirkungen getroffen wird, Abfälle vermieden, verwertet bzw. ordnungsgemäß entsorgt werden und andere öffentlich-rechtliche Vorschriften und Belange des Arbeitsschutzes nicht entgegenstehen.

7.11 Die Festsetzung von Auflagen stützt sich auf § 12 Abs. 1 BImSchG.

7.12 Die Kostenentscheidung beruht auf Art. 1, 2, 5, 6, 7 und 10 KG i.V.m. Tarif-Nr. Ziff. 8.II.0/1.1.1.2 Alt. 7, Ziffer 8 II.0/1.3.1, Tarif-Nr. 2.I.1/1.24.1.1.2, 2.I.1/1.24.1.2.2.2 bzw. 2.I.1/1.24.2 sowie 1.10.1 i.V.m. 1.1.4.3 KVz. Die festgesetzte Gebühr beinhaltet neben den Kosten für die immissionsschutzrechtliche Genehmigung auch die Kosten für die Baugenehmigung und die wasserrechtliche Genehmigung.

8. Glossar

AbwV	Abwasserverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 17. Juni 2004 (BGBl. I S. 1108, 2625), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 16. Juni 2020 (BGBl. I S. 1287)
ArbZG	Arbeitszeitgesetz vom 6. Juni 1994 (BGBl. I S. 1170, 1171), zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 22. Dezember 2020 (BGBl. I S. 3334)
AwSV	Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen 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), in Kraft getreten am 27. Juni 2020
BayBO	Bayerische Bauordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 14.08.2007 (BayRS 2132-1-I)
BauGB	Baugesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 23.09.2004 (BGBl. I S. 2414), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 16. Juli 2021 (BGBl. I S. 2939)

BayImSchG	Bayerisches Immissionsschutzgesetz vom 08.10.1974 (BayRS 2129-1-1-U),
BayVwVfG	Bayerisches Verwaltungsverfahrensgesetz vom 23.12.1976 (BayRS 2010-1-I)
BayWG	Bayerisches Wassergesetz vom 25. Februar 2010 (GVBl. S. 66, BayRS 753-1-U)
BImSchG	Bundes-Immissionsschutzgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 17.05.2013 (BGBl. I S. 1274), zuletzt geändert durch Artikel 2 Absatz 1 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I Nr. 61, S. 2873), berichtigt am 25. Januar 2021 (BGBl. I Nr. 4, S. 123)
4. BImSchV	Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen, Neufassung 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), in Kraft getreten am 1. April 2021
9. BImSchV	Verordnung über das Genehmigungsverfahren in der Fassung der Bekanntmachung vom 29.05.1992 (BGBl. I S. 1001 zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 11. November 2020 (BGBl. I Nr. 53, S. 2428) in Kraft getreten am 24. November 2020
KG	Kostengesetz vom 20.02.1998 (Bay RS 2013-1-1-F)
KVz	Verordnung über den Erlass des Kostenverzeichnisses zum Kostengesetz (Kostenverzeichnis) vom 12.10.2001 (BayRS 2013-1-2-F)
WHG	Wasserhaushaltsgesetz vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2585), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 18. August 2021 (BGBl. I S. 3901)

9. Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann schriftlich, zur Niederschrift oder elektronisch **innerhalb eines Monats nach seiner Bekanntgabe Klage** erhoben werden bei dem

Bayerischen Verwaltungsgericht Augsburg, Kornhausgasse 4, 86152 Augsburg, Postfachanschrift: Postfach 112343, 86048 Augsburg.

Hinweise zur Rechtsbehelfsbelehrung:

- Die Erhebung einer Klage per einfacher E-Mail ist nicht zugelassen und entfaltet keine rechtlichen Wirkungen! Nähere Informationen zur elektronischen Einlegung von Rechtsbehelfen entnehmen Sie bitte der Internetpräsenz der Bayerischen Verwaltungsgerichtsbarkeit (www.vgh.bayern.de).
- Kraft Bundesrechts wird in Prozessverfahren vor den Verwaltungsgerichten infolge der Klageerhebung eine Verfahrensgebühr fällig.

Mit freundlichen Grüßen

Makrinius
Regierungsrätin

Anlagen
1 Kostenrechnung
Anlage 1 „Anlagenkenndaten“
Fertigung 2 mit Genehmigungsvermerken
Anzeige der Nutzungsaufnahme
Fertigung 2 (Auslegungsexemplar) und Fertigungen 5-8 ohne Genehmigungsvermerke
Aufstellung Kostenentscheidung