



**Bekanntgabe der Feststellung nach § 5 Absatz 2 des Gesetzes über die
Umweltverträglichkeitsprüfung (UVPG)
bei Unterbleiben einer Umweltverträglichkeitsprüfung**

Die Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Birkendorfer Straße 65, 88397 Biberach an der Riß, hat mit Antrag vom 31.01.2025 eine immissionsschutzrechtliche Änderungsgenehmigung für die Anlage zur Herstellung von Arzneimitteln durch biologische Umwandlung im industriellen Umfang – Biopharmazeutische Wirkstoffherstellung H84 / G85 – Vielprozessanlage (Anlage gemäß Nummer 4.1.19 des Anhangs 1 der 4. BImSchV) am vorgenannten Standort, Flurstück Nr. 2170/1, Gemarkung Biberach, beantragt.

Die Änderung umfasst eine Anpassung der Jahresverbrauchsmengen (Kapitel 2.2) folgender für die Prozesse benötigender Rohstoffe:

Einteilung nach der CLP-Verordnung/AwSV	Verbrauch in [kg/a] bisher	Verbrauch in [kg/a] neu
GHS05 (Ätzwirkung)	250.000	175.000
GHS07 (Ausrufezeichen)	70.000	85.000
GHS09 (Umwelt)	100.000	2.000
Wassergefährdungsklasse 3	250	50.000

in den bestehenden Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV-Anlagen) im Gebäude H84 aufgrund der Verschärfung der Anforderungen durch die Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV) sowie des Arzneimittelrechts und damit einhergehende Anpassungen der bestehenden AwSV-Anlagen an die Anforderungen der AwSV.

Eine Erhöhung der genehmigten Produktionsläufe und der Anlagenkapazität wird nicht beantragt.

Die Verfahren bei der biopharmazeutischen Wirkstoffherstellung, die Fermentervolumen, die Gesamtlagermengen an wassergefährdenden Rohstoffen und Abfällen sowie

die eingesetzten wassergefährdenden Stoffe und Stoffgruppen werden dabei nicht geändert.

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

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

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

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

Die wesentlichen Einzelpunkte für das Nichtbestehen der Pflicht zur Durchführung einer Umweltverträglichkeitsprüfung sind folgende:

Der Standort des Vorhabens liegt im Bereich des qualifizierten Bebauungsplans „Ernst-Boehringer-Str. – Wässerwiesen“ vom 2. Februar 1984 i.S.v. § 30 des Baugesetzbuches (BauGB). Die geplante Vorhabensänderung erfolgt ausschließlich im bereits be-

stehenden Gebäude H84 mit bereits bestehender, vergleichbarer Nutzung. Eine grundsätzliche Änderung oder Erweiterung des Produktionsverfahrens erfolgt nicht. Die geplanten Änderungen führen zu keinen neuen Luftschadstoff-Emissionsquellen oder zusätzlichen Lärmemissionen.

Das Vorhaben umfasst die Einstufung der in der IED-Anlage vorhandenen und verwendeten wassergefährdenden Stoffe in die höhere Wassergefährdungsklasse 3 in einem „worst case“ Ansatz entsprechend den Vorgaben der AwSV. Dadurch erhalten die betreffenden AwSV-Anlagen eine höhere Gefährdungsstufe. Einige Anlagen müssen daher an die Anforderungen der AwSV angepasst und nachgerüstet werden. Für die Anlagen, bei denen eine Nachrüstung aus technischen, betriebstechnischen und wirtschaftlichen Gründen nicht möglich ist, wird mittels Kombination von technischen und organisatorischen Maßnahmen ein vergleichbares Sicherheitsniveau erzielt. Dadurch werden die Anforderungen an den Umgang mit wassergefährdenden Stoffen gem. § 62 Absatz 1 Wasserhaushaltsgesetzes (WHG) erfüllt.

Im Einzelnen:

- Die Produktionsverfahren bei der biopharmazeutischen Wirkstoffherstellung, die Fermentervolumen, die genehmigte Kapazität der biopharmazeutischen Wirkstoffherstellung, die Gesamtlagermengen an wassergefährdenden Stoffen und Stoffgruppen, die Abfallmengen- und -arten sowie die Abwasserzusammensetzung und die Abwassermenge werden nicht geändert.
- Die Größe der Anlage ändert sich durch das Vorhaben nicht und es werden für das Vorhaben keine zusätzlichen Flächen genutzt bzw. versiegelt.
- Der Lärmpegel an den Lärm-Immissionsorten ist in Bezug auf den vom Gebäudekomplex verursachten Immissionsbeitrag gem. Nr. 3.2.1 Absatz 2 der TA Lärm als nicht relevant anzusehen.
- Das Vorhaben ist nicht mit besonderen Unfallrisiken verbunden. In der Anlage zur Biopharmazeutische Wirkstoffherstellung H84 gibt es bestehende Ex-Schutzbereiche und einen bestehenden störfallrelevanten Bereich. Beides bleibt nahezu unverändert.
- Die Lagermengen von Gefahrstoffen sind weiterhin gering und die gelagerten Stoffe zum überwiegenden Teil unkritisch.
- In der Anlage zur Biopharmazeutische Wirkstoffherstellung H84 wird mit wassergefährdenden Stoffen und Gefahrstoffen gewissenhaft umgegangen. Der

Besorgnisgrundsatz des WHG wird dabei beachtet. Eine Handhabung über „offenem“ Boden findet nicht statt.

- Durch das geplante Vorhaben werden Lebensräume mit besonderer Bedeutung für Pflanzen und Tiere sowie Böden mit besonderen Funktionen für den Naturhaushalt nicht beeinträchtigt und es wird keine Vegetationsfläche berührt. Durch das Vorhaben werden keine zusätzlichen natürlichen Ressourcen des Gebiets in Anspruch genommen; es werden keine unversiegelten Flächen in Anspruch genommen.
- Mit dem Betrieb der Anlage zur Biopharmazeutische Wirkstoffherstellung H84 sind keine erheblichen nachteiligen Auswirkungen auf die Umwelt verbunden. Aufgrund der Entfernung (800-900 m) und Lage der beiden Teilflächen des FFH-Gebietes Nr. 7824-341 ist die Verträglichkeit im Sinne des Bundesnaturschutzgesetzes § 34 mit den Erhaltungszielen des FFH-Gebiets – nämlich den Schutz der Hangmischwälder – gegeben.
Auch auf die im Umkreis von 1,5 km um das Vorhaben liegenden zwei Landschaftsschutzgebiete sowie das Naturdenkmal Nr. 84260210000 „Eiche am Probststein“ und die im Untersuchungsgebiet vorhandenen Biotope sind keine erheblich nachteiligen Auswirkungen zu erwarten.
- Durch die beantragten Änderungen treten keine relevanten zusätzlichen Belastungen der Schutzgüter Wasser oder Luft auf. Erhebliche Stoffeinträge in Ökosysteme sind mit dem Änderungsvorhaben daher nicht verbunden.

Das Regierungspräsidium Tübingen als zuständige Behörde stellt gemäß § 5 UVPG in Verbindung mit § 9 Absatz 4, § 7 Absatz 2 und 5 UVPG auf Grundlage der Planunterlagen des Vorhabenträgers fest, dass **keine Pflicht zur Durchführung einer Umweltverträglichkeitsprüfung** für das Vorhaben besteht.

Gemäß § 5 Absatz 3 Satz 1 UVPG ist diese Feststellung nicht selbständig anfechtbar.

Tübingen, den 08.04.2025
Regierungspräsidium Tübingen
Referat 54.1 Industrie/ Schwerpunkt Luftreinhaltung

Beginn der Veröffentlichung:09.04.2025

Ende der Veröffentlichung:09.05.2025