



**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE  
ABTEILUNG 5 - UMWELT

**Öffentliche Bekanntmachung des Regierungspräsidiums Karlsruhe**

Das Regierungspräsidium Karlsruhe hat der Firma Celonic Deutschland GmbH & Co. KG, Czernyring 22, 69115 Heidelberg mit Bescheid vom 21.12.2021 die immissionsschutzrechtliche Genehmigung für die Errichtung und den Betrieb der Anlage zur Herstellung von Arzneimitteln auf Basis von mRNA (Boten-RNA) erteilt. Der Genehmigungsbescheid wird gem. § 10 Abs. 8a Bundesimmissionsschutzgesetz auf den nachfolgenden Seiten öffentlich bekannt gemacht.

Für die Anlage maßgeblich ist das BVT (beste verfügbare Techniken)-Merkblätter „Merkblatt über die besten verfügbaren Techniken für Energieeffizienz“ (Juni 2008).

Eine Ausfertigung des vollständigen Genehmigungsbescheides liegt in der Zeit vom 07.02.2022 bis einschließlich 22.02.2022 während der Dienststunden im Regierungspräsidium Karlsruhe Schlossplatz 1 - 3, Zimmer 051, EG zur Einsichtnahme aus. Des Weiteren im Rathaus der Stadtverwaltung Heidelberg, Amt für Baurecht und Denkmalschutz, Technisches Bürgeramt, Gebäude Prinz-Carl, Kornmarkt 1, 69117 Heidelberg. Coronabedingt ist die Einsichtnahme im Rathaus der Stadtverwaltung Heidelberg nur mit Termin möglich. Ein Termin kann unter der Telefonnummer 06221 5825160 oder per E-Mail an [bauberatung@heidelberg.de](mailto:bauberatung@heidelberg.de) vereinbart werden.

Für die Einsichtnahme bei diesen Behörden sind die jeweils geltenden Infektionsschutzmaßnahmen zu beachten. Insbesondere wird auf die Pflicht zum Tragen einer Mund-Nasen-Bedeckung, die den Anforderungen des § 3 der Verordnung der Landesregierung über infektionsschützende Maßnahmen gegen die Ausbreitung des Virus SARS-CoV-2 (Corona-Verordnung – CoronaVO) entspricht, hingewiesen.

Mit dem Ende der Auslegungsfrist gilt der Bescheid gegenüber Dritten, die keine Einwendung erhoben haben, als zugestellt (§ 10 Abs. 8 Satz 5 BImSchG).

Karlsruhe, den 01.02.2022  
Regierungspräsidium Karlsruhe (Referat 54.1)



**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE  
ABTEILUNG 5 - UMWELT

Regierungspräsidium Karlsruhe · 76247 Karlsruhe

Mit Postzustellungsurkunde

Firma  
Celonic Deutschland GmbH & Co. KG  
Czernyring 22  
69115 Heidelberg

Heidelberg 21.12.2021

Name [REDACTED]

Durchwahl [REDACTED]

Aktenzeichen 54.1a-8823 Celonic Impfstoff-  
herstellung Verfahren  
(Bitte bei Antwort angeben)

 Durchführung des Bundesimmissionsschutzgesetzes (BImSchG)

hier: Antrag auf Neugenehmigung nach §§ 4, 10 BImSchG der Anlage zur Herstellung von Arzneimitteln auf Basis von mRNA (Boten-RNA)

Ihr Antragschreiben vom 30.04.2021, eingegangen am 07.05.2021

Anlagen

2 Ordner gesiegelte Antragsunterlagen (wird getrennt versandt)

Sehr geehrte Damen und Herren,

auf Ihren Antrag vom 30.04.2021, vollständig am 05.08.2021, ergeht folgende

## **Immissionsschutzrechtliche Neugenehmigung**

1.1 für die Errichtung und den Betrieb der Anlage zur Herstellung von Arzneimitteln auf Basis von mRNA (Boten-RNA) auf dem Betriebsgelände Czernyring 22,

69115 Heidelberg, Flur 6628, Flurstück 12/7/8, im Gebäude „Halle N“ auf den Lini-  
en 1 und 2 mit einer Produktionskapazität von 5 kg/a mRNA-Wirkstoff.

- 1.2 Die gesiegelten Antragsunterlagen (2 Ordner) sind verbindlicher Teil der im-  
missionsschutzrechtlichen Änderungsgenehmigung.
- 1.3 Diese Genehmigung schließt gemäß § 13 BImSchG die für die Errichtung der  
Anlagen erforderliche Baugenehmigung nach § 49 Landesbauordnung (LBO)  
mit ein.
- 1.4 Diese Genehmigung schließt die Genehmigung zur Einleitung von Produktions-  
abwasser in eine öffentliche Abwasseranlage (Indirekteinleitung) nach § 58 des  
Gesetzes zur Ordnung des Wasserhaushalts (Wasserhaushaltsgesetz - WHG)  
und die Genehmigung zum Betrieb einer Abwasservorbehandlungsanlage nach  
§ 60 Abs. 3 Nr. 2a WHG mit ein.
- 1.5 Die wasserrechtliche Eignung der Gefahrstoffcontainer BE 5500 Acetonitril-Roh-  
stoff, BE 5600 Lösemittelabfälle, BE 5700 Natronlauge/Salzsäure in Verbindung  
mit den Ihnen verbundenen Rohrleitungen wird gem. § 63 Wasserhaushaltsge-  
setz (WHG) festgestellt.
- 1.6 Die Inbetriebnahme der genehmigten Anlagen ist dem Regierungspräsidium  
Karlsruhe **spätestens einen Monat** nach Inbetriebnahme schriftlich mitzuteilen.
- 1.7 Die immissionsschutzrechtliche Genehmigung erlischt, wenn nicht **innerhalb  
von 3 Jahren** nach Bestandskraft dieser Entscheidung mit dem Betrieb der An-  
lage begonnen wurde.
- 1.8 Für diese Entscheidung wird eine Verwaltungsgebühr festgesetzt. Der Gebüh-  
renbescheid für diese Entscheidung geht Ihnen gesondert zu.

## 2. Antragsunterlagen

Der Entscheidung liegen folgende mit dem Dienstsiegel des Regierungspräsidiums Karlsruhe versehene Antragsunterlagen zugrunde:

- Antragsschreiben vom 30.04.2021 1 Seite
- Immissionsschutzrechtliche Antragsunterlagen 1 Ordner, 13 Kapitel
- Antrag auf Baugenehmigung nach § 49 LBO 1 Ordner
- Gutachten zur Vorprüfung des Einzelfalls nach § 7 (1) Satz 1 UVPG  
der Fa. Trezz Managementssysteme, Dillingen, vom 22.04.2021 11 Seiten
- Schallimmissionsprognose des Ingenieurbüros öko-control GmbH,  
Schönbeck (Elbe), Berichts-Nr. 1-21-05-132 vom 27.04.2021 49 Seiten
- Gutachterliche Stellungnahme zur Aufstellung von 3 Gefahrstoffcontainern  
von Herrn Frank Rabold, zugelassener Sachverständiger nach AwSV,  
Prüfbericht-Nr. 601SG339 Rev1, vom 24.06.2021 10 Seiten
- Brandschutzkonzept des Sachverständigenbüros „Bauberatung  
Brandschutz Fakesch GmbH“, Projekt- Nr. 744, vom 20.04.2021 65 Seiten
- Brandschutzpläne 5 Seiten
- Fluchtwegekonzept, Stand 02.07.2021 7 Seiten

## 3. Wesentliche Bestandteile des Vorhabens

Die Anlage zur Herstellung von Impfstoffen auf Basis von mRNA (Boten-RNA) wird in der bestehenden „Halle N“ (betriebsinterne Bezeichnung) am Czernyring 22 in Heidelberg errichtet und betrieben. Die Produktionsanlagen unterteilen sich in 2 Linien - Linien 1 und 2. Hierüber werden 80 bis max. 100 Chargen mRNA pro Jahr hergestellt, was 2,5 kg mRNA-Wirkstoff pro Kalenderjahr entspricht. Den Produktionsprozessen folgt eine Konditionierung und Aufreinigung des hergestellten Impfstoffs. Zudem werden weitere 2,5 kg eines extern hergestellten, angelieferten mRNA-Wirkstoffs pro Kalenderjahr weiterverarbeitet. Die

Produktionskapazität liegt in Summe bei insgesamt 5 kg mRNA-Wirkstoff pro Kalenderjahr.

Bestandteil der genehmigungsbedürftigen Produktion, die der IE-Richtlinie unterliegt, sind folgende nicht selbständig genehmigungsbedürftige Nebeneinrichtungen:

- Abwasservorbehandlungsanlage (Neutralisationsanlage)
- Kälteaggregate: zwei für Prozesskälte, drei für Klimakälte
- 2 Aufzugsanlagen: 1 Personen-/Lastenaufzug und 1 Personenaufzug
- 3 Gefahrstoffcontainer, einer für Acetonitril-Rohstoff, einer für Lösemittelabfall und einer für Betriebsstoffe der Abwasser-Neutralisationsanlage (HCl, NaOH)
- oberirdisches Druckgaslager: 1 Tank mit tiefkaltem, flüssigen Sauerstoff (O<sub>2</sub>), 1 Tank mit tiefkaltem, flüssigen Stickstoff (N<sub>2</sub>), 1 Gasflaschenbatterie für CO<sub>2</sub>
- Aufbereitungsanlage für hochreines Wasser (WFI)
- Raumtemperaturlager, Kühllager, Tiefkaltlager
- 1 Notstromaggregat (Dieselmotoranlage)

In „Halle N“ sind des weiteren Labore, Büros, Sozialeinrichtungen und sonstige Betriebsräume untergebracht.

Neben der genehmigungsbedürftigen Anlage zur Impfstoffherstellung stellt der Betreiber auf seinem Betriebsgelände in anderen Gebäuden weitere Impfstoffe her, die aber in klinischen Studien Verwendung finden, also nicht kommerziell vertrieben werden. Diese Herstellungsanlagen sind, solange sie im Rahmen des § 1 Abs. 6 der 4. BImSchV liegen, genehmigungsfrei.

#### 4. Nebenbestimmungen

Diese Entscheidung ergeht unter den folgenden Nebenbestimmungen:

##### Immissionsschutz

- 4.1 Beim Betrieb der Notstrom-Dieselmotoranlage sind die Möglichkeiten zur Emissionsminderung für Kohlenmonoxid (CO) und Stickstoffoxide (NO<sub>x</sub>) durch motorische Maßnahmen nach dem Stand der Technik auszuschöpfen.
- 4.2 Zur Emissionsminderung von Gesamtstaub ist die Notstrom-Dieselmotoranlage mit einem Rußfilter nach dem Stand der Technik auszurüsten. Es sind Nachweise über den kontinuierlichen effektiven Betrieb des Rußfilters zu führen.
- 4.3 An der Emissionsquelle EQ 1.9 (BE 6700 Notstromdiesel) dürfen die nachfolgend aufgeführten, im Abgas enthaltenen Massenkonzentrationen nicht überschritten werden:

Komponente	Grenzwert
Gesamtstaub, einschließlich Feinstaub	5 mg/m <sup>3</sup>
Formaldehyd	60 mg/m <sup>3</sup>

Die Emissionsgrenzwerte beziehen sich gem. § 3 Nr. 4 der 44. BImSchV auf einen Volumengehalt an Sauerstoff im Abgas von 5 Prozent.

- 4.4 Innerhalb von 4 Monaten nach Rechtswirksamwerden dieser Genehmigung ist eine Prüfbescheinigung vorzulegen, aus der hervorgeht, dass die Grenzwerte nach Ziff. 4.3 eingehalten werden.

Die Einhaltung der nach Ziff. 4.3 für **Gesamtstaub** festgelegten Emissionsbegrenzungen sowie die Emissionen an **Kohlenmonoxid** ist durch Messungen feststellen zu lassen. Die Messungen sind **erstmalig 1 Jahr** nach Rechtswirksamwerden dieser Genehmigung und dann wiederkehrend jeweils **jährlich**

durchführen zu lassen.

Die Emissionen an **Stickstoffmonoxid und Stickstoffdioxid**, anzugeben als Stickstoffdioxid, sind ebenfalls durch Messungen feststellen zu lassen. Die Messungen sind nach Rechtswirksamwerden dieser Genehmigung erstmals nach 3 Jahren und dann **wiederkehrend jeweils nach Ablauf von 3 Jahren** durchführen zu lassen.

- 4.5 An den Emissionsquellen EQ 1.3.1 und EQ 1.3.2 (Explosionsschutz-Abluft aus BE 2330) dürfen die nachfolgend aufgeführte, im Abgas enthaltene Massenströme nicht überschritten werden:

Komponente	Grenzwert
Acetonitril	0,10 kg/h

- 4.6 Die Einhaltung der nach Ziff. 4.5 festgelegten Emissionsbegrenzungen ist durch Messungen feststellen zu lassen. Die Messungen sind erstmals 1 Jahr nach Rechtswirksamwerden dieser Genehmigung und dann wiederkehrend jeweils **jährlich** durchführen zu lassen.
- 4.7 Mit den Messungen nach Ziffern 4.4 und 4.6 ist eine nach § 26 BImSchG anerkannte und nach §29b BImSchG bekannt gegebene Stelle zu beauftragen.
- 4.8 Zur Durchführung der Messungen und Prüfungen sind in Abstimmung mit der Messstelle Messplatz und Probeentnahmestellen fest einzurichten. Die Errichtung hat so zu erfolgen, dass jederzeit eine technisch einwandfreie und gefahrlose Durchführung der Messungen gewährleistet wird. Insbesondere müssen die Messplätze ausreichend groß, leicht begehbar, so beschaffen sein und so ausgewählt werden, dass eine für die Emissionen der Anlage repräsentative und messtechnisch einwandfreie Emissionsmessung ermöglicht wird. Die Messplätze sollen der DIN EN 15259 (Ausgabe Januar 2008) entsprechen.

- 4.9 Die Messplanung für die Messung nach Ziffer 4.6 ist mit dem Regierungspräsidium Karlsruhe mindestens 4 Wochen vor Beginn der jeweiligen Messungen abzustimmen.
- 4.10 Der Messbericht ist nach dessen Vorliegen dem Regierungspräsidium Karlsruhe unverzüglich zuzuleiten.
- 4.11 Für die Verarbeitung von flüchtigen organischen Stoffen sind grundsätzlich geschlossene Apparate zu verwenden.
- 4.12 Zur Förderung von flüchtigen organischen Stoffen sind außerhalb geschlossener Apparaturen technisch dichte Pumpen i.S. d. Nr. 5.2.6.1 TA Luft zu verwenden.
- 4.13 Die Absperrorgane der Apparate, in denen flüchtige organische Stoffe verarbeitet werden, haben die Anforderungen der Nr. 5.2.6.4 TA Luft zu erfüllen. Für die eingesetzten Tri-Clamp-Kupplungen ist innerhalb 3 Monate nach Rechtskraft dieser Entscheidung dem Regierungspräsidium Karlsruhe ein Nachweis entsprechend Richtlinie VDI 2440 (Ausgabe November 2000) vorzulegen, dass die temperaturspezifischen Leckageraten eingehalten werden. Alternativ kann zum Nachweis der spezifischen Leckagerate des Dichtsystems der Tri-Clamp-Kupplungen, zur Prüfung sowie deren Bewertung und Qualifikation die DIN EN ISO 15848-1 (Ausgabe November 2015) oder andere nachgewiesenen gleichwertige Prüf- oder Messverfahren, wie zum Beispiel der Helium-Lecktest oder die Spülgasmethode angewendet werden.
- 4.14 Beim Umfüllen von leichtflüchtigen organischen Stoffen sind vorrangig Maßnahmen zur Vermeidung von Emissionen zu treffen, zum Beispiel Gaspendingung in Verbindung mit Untenbefüllung oder Unterspiegelbefüllung. Umfüllvorgänge unter Verwendung von Gaspendingung dürfen nur nach Anschluss des Gaspendingensystems freigegeben werden (elektronische Verriegelung). Die Anforderungen nach Satz 1 betreffen insbes. die Betriebseinheiten

BE 2210, BE 2330, BE 2350, BE 2500 und BE 2600, gelten aber nicht für Umfüllvorgänge, die aus Gründen des Explosionsschutzes die entstehenden Verdrängungsabläufe über die Emissionsquellen EQ 1.3.1 und EQ 1.3.2 abführen.

- 4.15 Kann der Nachweis nicht geführt werden, dass die Emissionsbegrenzung nach Ziff. 4.5 eingehalten wird, sind die Abluftwege der Emissionsquellen EQ 1.3.1 und EQ 1.3.2 mit einer Abgasreinigungseinrichtung, z.B. mit einem Aktivkohlefilter, auszurüsten.
- 4.16 Die Nebenbestimmungen 4.11 bis 4.14 gelten nicht für flüchtige organische Stoffe, die in lediglich geringfügigen labormäßigen Mengen gehandhabt werden.
- 4.17 Der Betreiber hat sicherzustellen, dass die vom Betriebsgelände der Firma Celonic Deutschland GmbH & Co. KG am Standort Czernyring 22, in 69115 Heidelberg, einschließlich des Verkehrslärms auf dem Betriebsgelände ausgehenden Lärmemissionen, die nachfolgend genannten Immissionsrichtwerte für die Zusatzbelastung an den Immissionsorten IO1 – IO10, nicht überschreiten:

<b>IO Nr.</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Einstufung</b>	<b>Tag dB(A)</b>	<b>Nacht dB(A)</b>
IO1	Czernyring 22/10	MI	54	39
IO2	Czernyring 22/11	MI	54	39
IO3	Speyerer Straße 4/1	MI	54	39
IO4	Speyerer Straße 6	MI	54	39
IO5	Czernyring 22/4	MI	54	39
IO6	Langer Anger 7	MI	54	39
IO7	Schwetzingen Terrasse 2	WA	49	34
IO8	Schwetzingen Terrasse 8	WA	49	34
IO9	Czernyring 22	MI	54	39
IO10	Max-Jarecki-Straße 10	MI	54	39

- 4.18 Die Geräuschemissionen der Gesamtanlage sowie der einzelnen Teilanlagen und Nebeneinrichtungen müssen so niedrig sein, wie dies zur Erfüllung der Vorsorgepflicht nach Ziff. 4.17 nötig und nach dem Stand der Technik zur Lärminderung möglich ist.
- 4.19 Die Schalleistungspegel  $L_{WA}$ , die in der Schallimmissionsprognose der Fa. öko-control GmbH, Berichts-Nr. 1-21-05-132 vom 27.04.2021, auf Seite 17 in Tabelle 2 „Vorgabewerte Schallquellen“ ausgewiesen sind, sind zu gewährleisten. Das betrifft insbes. folgende maßgeblichen Schallquellen:

Nr.	Bezeichnung	Schalleistungspegel $L_{WA}$
Q3_1 Q3_2	Rückkühler Prozesskälte	tags: 86 dB(A) *) nachts: 76 dB(A) *)
Q4_1 Q4_2 Q4_3	Rückkühler Klimakälte	tags: 91 dB(A) *) nachts: 77 dB(A) *)
Q6	Notstromaggregat	110 dB(A)
Q12	Kamin Notstromaggregat	85 dB(A)
Q15	Gabelstapler	90 dB(A)

\*) je Schallquelle

- 4.20 Von den Rückkühlern Prozesskälte (Q3\_1 und Q3\_2) darf nur 1 der 2 Aggregate zeitgleich betrieben werden.  
Von den Rückkühlern Klimakälte (Q4\_1, Q4\_2 und Q4\_3) dürfen nur 2 der 3 Aggregate zeitgleich betrieben werden.
- 4.21 Das Notrom-Dieselaggregat (Q6) darf zu Testzwecken und zur Gewährleistung der Betriebsbereitschaft nur werktags zwischen 7:00 Uhr und 20:00 Uhr in Betrieb versetzt werden. Ein Betrieb in bekannten Pause- und Ruhezeiten in der Umgebung soll möglichst vermieden werden.

- 4.22 Es dürfen nur elektrisch betriebene Gabelstapler (Q15) eingesetzt werden.
- 4.23 Mit dem messtechnischen Nachweis, dass die Anforderungen an die einzelnen Schalleistungspegel nach Ziff. 4.19 eingehalten werden, ist innerhalb von sechs Monaten nach Rechtswirksamwerden dieser Genehmigung eine nach § 26 BImSchG anerkannte und nach § 29b bekannt gegebene Stelle zu beauftragen. Der Messbericht ist nach dessen Vorliegen dem Regierungspräsidium Karlsruhe unverzüglich zuzuleiten.

#### Hinweis zur Dieselmotoranlage

- Die Dieselmotoranlage ist vor Inbetriebnahme nach § 6 (1) 44. BImSchV bei Regierungspräsidium Karlsruhe anzuzeigen und dabei die in der Anlage 1 der 44. BImSchV genannten Angaben vorzulegen. Zum Anzeigeverfahren wird auf die Internetseite der Gewerbeaufsicht Baden-Württemberg verwiesen: <http://gewerbeaufsicht.baden-wuerttemberg.de/servlet/is/37728/>  
Dabei sind die in Tabelle 2 hinterlegten Formulare zu verwenden. Ausfüllhinweise können dort ebenfalls entnommen werden.

#### Wasserrecht

- 4.24 Die Abwasservorbehandlungsanlage ist plan- und bedingungsgemäß auszuführen und zu betreiben. Sie muss den Anforderungen von § 3 der Verordnung über Anforderungen an das Einleiten von Abwasser in Gewässer (Abwasserverordnung – AbwV) genügen und baulich so beschaffen sein bzw. betrieblich so gehandhabt werden, dass keine Produktionsabwässer unbehandelt oder auf anderen Wegen als die vorgesehenen Abwasserkanäle in die öffentliche Kanalisation gelangen können.

- 4.25 Die Schadstofffrachten sind so gering zu halten, wie dies durch die in Buchstabe B „Allgemeine Anforderungen“ des Anhangs 22 AbwV vorgesehenen Maßnahmen möglich ist.
- 4.26 Für kritische Stoffe gilt ein Minimierungsgebot, d.h. die Einbringung solcher Stoffe in das Abwasser sind nach dem Stand der Technik auf ein Mindestmaß zu beschränken. Zu diesen kritischen Stoffen gehören insbes. EDTA (Komplexbildner), Spermidin und DTT (Dithiotreitol). Im Rahmen des Umweltmanagements ist zu prüfen, inwieweit anfallende Abwässer mit diesen Stoffen als Abfall entsorgt werden können.
- 4.27 Lösemittelhaltige Abwässer, die Lösemittel in nicht geringfügigen Mengen enthalten, dürfen nicht in die Abwasservorbearbeitungsanlage eingeleitet werden und sind als Abfall zu entsorgen.
- 4.28 Die abfließenden Abwassermengen sind registrierend zu messen. Dabei sind die Mengen an behandeltem Produktionsabwasser einerseits sowie häuslichem Abwasser andererseits getrennt und in Summe zu erfassen.
- 4.29 Das behandelte Produktionsabwasser darf vor Vermischung folgende Schadstoffkonzentrationen und Parameter nicht überschreiten:

Komponente	Grenzwert
Kupfer	0,10 mg/l
Zink	0,20 mg/l
AOX	0,10 mg/l
BTEX-Index	0,05 mg/l

- 4.30 An der Einleitstelle des Abwassers in die öffentliche Kanalisation sind die Vorschriften der Abwassersatzung der Stadt Heidelberg, insbesondere die Grenzwerte nach § 6 Abs. 2 einzuhalten. Das behandelte Produktionsabwasser darf

vor Einleitung in die öffentliche Kanalisation insbes. folgende Schadstoffkonzentrationen und Parameter nicht überschreiten:

Komponente	Grenzwert
pH-Wert	6,5 - 10,0
Temperatur	bis 35 °C
schwerflüchtige lipophile Stoffe	300 mg/l
Kohlenwasserstoffindex gesamt	20 mg/l
Sulfat (SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> )	600 mg/l
Absetzbare Stoffe aus Vorbehandlungsanlagen physikalisch-chemischer Verfahren	1,0 ml/l

- 4.31 Als Analysen- und Messverfahren sind Verfahren nach der Anlage zu § 4 AbwV anzuwenden. Die Bestimmungen sind anhand von qualifizierten Stichproben oder 2-Stunden-Mischproben vorzunehmen.
- 4.32 Staatliche Abwasserprobenahmen zur Überprüfung der Schadstoffkonzentrationen nach Ziff. 4.29 einschließlich der Einleitungswerte nach Satzungsrecht der Stadt Heidelberg nach Ziff. 4.30 können bis zu 4-mal im Jahr erfolgen und erfolgen unangekündigt. Mit diesen Probenahmen beauftragt das Regierungspräsidium Karlsruhe ein externes Institut. Der Betreiber der Anlage hat dem mit den Probenahmen beauftragten Institut den Zutritt zur Anlage jederzeit zu gewähren, die Durchführung der Probenahmen zu gestatten, erforderliche Auskünfte zum Betriebszustand der Anlage zu erteilen und Unterlagen, die aufgrund dieses Bescheides zu führen sind, vorzulegen. Die Kosten für die Abwasserprobenahmen trägt der Betreiber der Anlage.
- 4.33 Die Einrichtung der zur Probenahme erforderliche Probenahmestelle (im allgemeinen „Prüfschacht“) ist mit dem amtlich beauftragten Institut vor der ersten

Probenahme abzustimmen und das Ergebnis dem Regierungspräsidium Karlsruhe mitzuteilen.

- 4.34 Die Probenahmestelle ist stets zugänglich zu gestalten.
- 4.35 Der Betreiber der Anlage hat dem Regierungspräsidium Karlsruhe im Rahmen des jährlichen Berichtes nach § 52 Abs. 1a BImSchG die durchgeführte Abwassereigenkontrolle zusammenfassend darzulegen und zu bewerten.
- 4.36 Die Person oder die Personen, die in der Fa. Celonic Deutschland GmbH & CO.KG für den Betrieb der Abwasservorbehandlungsanlage sowie für die Einleitung des Abwassers in die öffentliche Kanalisation als verantwortlich benannt sind, sind im Rahmen der Mitteilungspflichten zur Betriebsorganisation des § 52b BImSchG dem Regierungspräsidium Karlsruhe mitzuteilen.
- 4.37 Die Abwasseranlagen sind bei Schadensfällen und Betriebsstörungen unverzüglich außer Betrieb zu nehmen, wenn eine Gefährdung oder Schädigung eines Gewässers (Grund-, Oberflächenwasser) oder der Kanalisation nicht auf andere Weise verhindert oder unterbunden werden kann; soweit erforderlich, sind die Anlagen zu entleeren.
- 4.38 Abweichungen vom bestimmungsgemäßen Betrieb der Abwasservorbehandlungsanlage sind dem Regierungspräsidium Karlsruhe unverzüglich mitzuteilen.

#### Hinweise Wasserrecht

- Nicht behandlungsbedürftiges Abwasser ist gem. Buchstabe B (2) Anhang 22 AbwV getrennt von behandlungsbedürftigem Abwasser abzuleiten.
- Die Stadt Heidelberg weist darauf hin, dass sämtliche Stoffe von der öffentlichen Abwasserbeseitigung ausgeschlossen sind, die die Reinigungswirkung

der Klärwerke, den Betrieb der Schlammbehandlungsanlagen, die Schlamm-beseitigung und die Schlammverwertung beeinträchtigen, die öffentlichen Abwasseranlagen angreifen, ihre Funktionsfähigkeit oder Unterhaltung behindern, erschweren oder gefährden können oder die den in öffentlichen Abwasseranlagen arbeitenden Personen oder dem Vorfluter schaden können. Ausgeschlossen sind auch Abwässer und sonstige Stoffe aus Laboratorien, Instituten und Betrieben, in denen neue Kombinationen von Nukleinsäuren geschaffen oder gentechnische Experimente durchgeführt werden oder in denen mit technologisch manipulierten Organismen gearbeitet wird, soweit sie nicht den Bestimmungen des Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik sowie der Gentechniksicherheitsverordnung in der jeweils geltenden Fassung entsprechen.

- Die betreiberseitige Eigenkontrolle der Abwasservorbehandlungsanlage bestimmt sich nach Anhang 2 i.V.m. § 2 Abs. 1 und § 3 Abs. 1 der Eigenkontrollverordnung (EKVO). Hierbei sind insbesondere wiederkehrende Überprüfungen der Abwasserkanäle sowie allgemeine, produktspezifische, anlagenbezogene und ablaufbezogene Eigenkontrollen vorzunehmen. Über die Ergebnisse der Eigenkontrolle ist eine Betriebsdokumentation zu führen; auf die Anforderungen der Ziff. 7 des Anhangs 2 EKVO wird hingewiesen.
- Die Gefahrstofflagercontainer BE 5500 für Acetonitril-Rohstoff und BE 5600 für Lösemittelabfall sind gem. § 46 Abs. 2 i.V.m. Anlage 5 AwSV vor Inbetriebnahme einer Prüfung vor Inbetriebnahme durch einen Sachverständigen zu unterziehen.

Der Nachweis der Beständigkeit der eingesetzten Rohrleitungsmaterialien sind dem Sachverständigen noch vorzulegen.

Das Löschkonzept ist mind. im Feuerwehrplan aufzunehmen und dem Sachverständigen noch vorzulegen.

## Baurecht

### 4.39 Baufreigabe

Das Bauvorhaben ist zur Ausführung freigegeben.

### 4.40 Bauherren- / Bauleiterwechsel

Ein Wechsel in der Person des Bauherrn oder des Bauleiters ist dem Baurechtsamt schriftlich mitzuteilen (§ 42 Abs. 6 LBO). Es ist die Sache des Bauherrn, dem Baurechtsamt die Namen und Anschriften des neuen Bauleiters mitzuteilen; die Mitteilung ist auch vom Bauleiter zu unterschreiben.

### 4.41 Fertigstellungsanzeige

Der Bauherr hat dem Amt für Baurecht und Denkmalschutz die Fertigstellung der baulichen Anlagen vor deren Nutzung schriftlich mitzuteilen.

### 4.42 Überwachungsbericht

Vor der Schlussabnahme ist dem Amt für Baurecht und Denkmalschutz der abschließende Überwachungsbericht des Prüfindenieurs vorzulegen.

### 4.43 Stpl. / Gar. bis Schlussabn. Herstellen

Nach § 37 LBO sind mindestens 15 notwendige Stellplätze oder Garagen mit Zu- und Abfahrt bis zur Schlussabnahme / Nutzungsaufnahme bereitzustellen. Für die bestehende Produktionshalle sind rechnerisch 15 Pkw-Stellplätze vorhanden, so dass keine weiteren notwendigen Stellplätze nachzuweisen sind.

### 4.44 Fahrradstellplätze

Gemäß § 37 LBO i.V. mit VwV Stellplätze sind 9 Fahrradstellplätze herzustellen. Für die bestehende Produktionshalle sind rechnerisch 10 Fahrradabstellplätze vorhanden, so dass keine weiteren notwendigen Fahrradabstellplätze nachzuweisen sind.

### 4.45 Blitzschutzanlagen

Die Überprüfung der Blitzschutzanlagen ist von einem Sachkundigen prüfen zu

lassen. Sachkundig ist, wer auf Grund seiner fachlichen Ausbildung und Erfahrung ausreichende Kenntnisse auf dem jeweiligen Fachgebiet hat und mit den einschlägigen Vorschriften und den allgemein anerkannten Regeln der Technik vertraut ist.

### Baurechtliche Hinweise

- **Barrierefreiheit**  
zu Punkt 1.7. der Checkliste Barrierefreie Anlagen, Treppenhaus Haupteinschließung: Mindestens eine durchgehende Treppe sollte den Anforderungen an die DIN 18040-1 auch im Bestand durch Nachrüstung eines zweiten Handlaufes (wenn die Treppenmindestbreite dies zulässt!) und nachträglichen Markierung der ersten und letzten oder vorzugsweise aller Treppenstufen (siehe 4.3.6.4 Treppenstufenmarkierung der DIN 18040-1) entsprechen. Auf die Weiterführung des Handlaufes waagrecht um 30 cm und auf taktile Informationen kann verzichtet werden.  
zu Punkt 2.1: Greif- und Bedienhöhen sind generell in der DIN 18040-1 in einer Höhe OKFFB +1,10 m zugelassen, ausgenommen in Behindertentoiletten.

### Baurecht - Entwässerungstechnik

#### 4.46 Bestehender Anschluss

Die Abwasserleitungen sind an die bestehende Anschlussleitung anzuschließen. Abweichungen von den genehmigten Unterlagen während der Bauausführung der Entwässerungseinrichtungen bedürfen der vorherigen Zustimmung des Amtes für Baurecht und Denkmalschutz der Stadt Heidelberg.

#### 4.47 Druckprüfung

Bis zur Wiederinbetriebnahme der Grundstücksentwässerung sind die neuen, erdverlegten Grundleitungen mittels Wasser- oder Luftdichtheitsprüfung, auf ihre Dichtigkeit zu überprüfen. Ein Druckprüfprotokoll über die Dichtigkeit der

Grundleitungen ist bis zur Nutzungsaufnahme zu erstellen und auf Verlangen dem Amt für Baurecht und Denkmalschutz der Stadt Heidelberg vorzulegen. Danach sind die Grundleitungen wiederkehrend alle 20 Jahre, nach Abwasservorbehandlungsanlagen alle 5 Jahre per Kanalfernsehanlage zu überprüfen (DIN 1986 Teil 30). Die Stadt Heidelberg ist berechtigt zu überprüfen, ob die wiederkehrende Kontrolle der Grundleitungen durchgeführt wurde.

#### 4.48 Geruchsverschlüsse frostfrei

Außerhalb von Gebäuden sind Leitungen und Geruchsverschlüsse in frostfreier Tiefe einzubauen.

#### 4.49 Geruchsverschluss Abläufe

Jede Ablaufstelle ist mit einem Geruchsverschluss zu versehen. Hiervon sind ausgenommen Ablaufstellen für Regenwasser, die an Regenwasserleitungen im Mischverfahren angeschlossen sind, wenn die Ablaufstellen von Fenstern und Türen von Aufenthaltsräumen mindestens 2,00 m entfernt sind, oder die Leitungen Geruchsverschlüsse an frostfreier Stelle erhalten.

#### 4.50 Innenliegende Dachentwässerung

Dächer mit nach innen abgeführter Entwässerung müssen mindestens zwei Abläufe oder einen Ablauf und einen Sicherheitsüberlauf erhalten.

#### 4.51 Lüftungsleitung

Jede Fallleitung ist als Haupt- oder Sekundärlüftung (Nebenlüftung) über Dach zu führen. Grund- und Sammelleitungen sind mit einer Lüftungsleitung zu versehen.

#### 4.52 Reinigungsöffnungen

sind in Fallleitungen und im lotrechten Teil von Sammelleitungen unmittelbar vor dem Übergang in eine Sammel- oder Grundleitung einzubauen.

#### 4.53 Reinigungsverschlüsse (Finor)

Die Reinigungsverschlüsse (Finor) im Untergeschoss ohne Anschluss an Hebeanlagen sind geruchs- und druckwasserdicht auszubilden.

- 4.54 Haftung bei Rückstau  
Für Rückstauschäden haftet allein der Grundstückseigentümer (bzw. Erbbauberechtigte).
- 4.55 Druckleitung Hebeanlage  
Die Druckleitung der Hebeanlage ist jeweils in einer Schleife bis über Rückstauenebene zu führen.
- 4.56 Entlüftung Hebeanlage  
Der Behälter der Hebeanlage ist jeweils gesondert über Dach oder in Sekundärlüftungen (Nebenlüftungen) zu entlüften.
- 4.57 Nicht benutzte Leitungen  
Wenn nicht benutzte Entwässerungsleitungen nicht völlig entfernt werden, sind die Öffnungen in den Leitungen wasserdicht zu verschließen.
- 4.58 Lage bestehende Grund- und Anschlussleitungen prüfen  
Vor Beginn der Arbeiten an der Grundstücksentwässerungsanlage sind die Lage, der Durchmesser sowie die Höhe der vorhandenen Grund- und Anschlussleitungen bauseits nachzuprüfen.
- 4.59 Ausgeschlossene Abwässer  
In die Grundstücksentwässerungsanlagen dürfen keine gemäß § 6 der Abwassersatzung der Stadt Heidelberg in Verbindung mit dem hierzu als Bestandteil ergangenen Verzeichnis ausgeschlossene Abwässer oder Stoffe eingeleitet werden.

#### Entwässerungstechnische Hinweise

- Kamerauntersuchung  
Gemäß § 33 LBO in Verbindung mit § 16 der Abwassersatzung der Stadt Heidelberg in der derzeit gültigen Fassung müssen Anlagen zur Beseitigung des Abwassers betriebssicher und so angeordnet und beschaffen sein, dass Gefahren sowie erhebliche Nachteile oder Belästigungen nicht entstehen.

Der Grundstückseigentümer hat die Grundstücksentwässerungsanlagen auf seine Kosten herzustellen, zu unterhalten, zu betreiben und insbesondere nach Bedarf zu reinigen und zu erneuern.

Es wird empfohlen, die bestehenden Anschlussleitungen bis zum Anschluss an den öffentlichen Kanal per TV-Kanaluntersuchung zu überprüfen. Sollten Anschlussleitungen schadhafte sein, sind diese fach- und sachgerecht auszutauschen bzw. zu sanieren.

#### Betriebssicherheitsverordnung

- 4.60 Die beiden Aufzüge dürfen nur für den Transport von Personen verwendet werden, wenn diese über Fahrkorbabschlusstüren verfügen oder, wenn deren Einbau technisch nicht möglich oder unverhältnismäßig ist, über geeignete Lichtschranken (Lichtbänder), die die Fahrkorbbewegung unmittelbar stillsetzen, wenn jemand oder etwas in den Gefahrenbereich kommt. Andernfalls sind diese Aufzüge stillzusetzen oder zu reinen Güteraufzügen umzurüsten.
- 4.61 Vor Inbetriebnahme der Aufzugsanlage sind dem Amt für Baurecht und Denkmalschutz der Stadt Heidelberg die Konformitätsbescheinigung / Übereinstimmungserklärung des Herstellers sowie die mängelfreien Abnahmeprotokolle durch amtlich anerkannte Sachverständige vorzulegen.

#### Hinweis zur Betriebssicherheitsverordnung

- Nach einer Änderung darf die Aufzugsanlage nur wieder in Betrieb genommen werden, wenn sie hinsichtlich ihres Betriebs auf ihren ordnungsgemäßen Zustand durch eine zugelassene Überwachungsstelle geprüft worden ist, soweit der Betrieb oder die Bauart der Aufzugsanlage durch die Änderung beeinflusst wird (§ 14 Abs. 2 BetrSichV).

### Klimaschutz

- 4.62 Die in den Rückkühlanlagen eingesetzten Kältemittel R-134a (Klimakälte) und R-410a (Prozesskälte) sind entsprechend Anhang I der F-Gase-VO (Verordnung Nr. 517/2014 des europäischen Parlaments und des Rates über fluorierte Treibhausgase) klimarelevante fluorierte Treibhausgase. Im Rahmen des Umweltmanagements sollte die Substitution dieser Stoffe geprüft werden. Auf die Anforderungen der F-Gase-VO sowie der Chemikalien-Klimaschutzverordnung (ChemKlimaschutzV) wird hingewiesen.

### Arbeitsschutz

- 4.63 Die jeweils innenliegende und nach innen öffnende Fluchttür der Fluchttürpaare in den Fluchtwegen, die aus den Reinraumbereichen im Erdgeschoss „Level 1“ ins Freie führen, sind mit Magnethaltern auszustatten, so dass sichergestellt ist, dass eine einmal geöffnete Fluchttür für alle folgenden Fliehenden geöffnet bleibt. Diese Fluchttüren dürfen im geöffneten Zustand keine anderen Fluchtwege versperren oder einschränken.
- 4.64 Entsprechend dem Fluchtwegekonzept sind die Türen der Räume N-2.09 „Office 1“, N-2.10 „Office 2“ und N-2.13a „corridor“ zu entfernen.
- 4.65 Türen im Verlauf von Fluchtwegen und Notausstiegen müssen sich leicht und ohne besondere Hilfsmittel öffnen lassen, solange Personen im Gefahrenfall auf die Nutzung des entsprechenden Fluchtweges angewiesen sind.
- 4.66 Die Anforderungen an die Beleuchtung der Arbeits- und Büroräume ist nach den Vorgaben der Technischen Regel für Arbeitsstätten ASR A3.4 zu bemessen. Dabei sind insbes. auch die Vorgaben der Nr. 4.1 „Ausreichendes Tageslicht“ zu berücksichtigen. Auf die Pflicht des Arbeitgebers zur Erstellung einer Gefährdungsbeurteilung u.a. zum Einrichten und Betreiben einer Arbeitsstätte gem. § 3 Abs. 1 der Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV) wird hingewiesen.

- 4.67 Die Dachoberlichter in den Büroräumen N-2.09 „Office 1“, N.3.06 „Office 1“ und N-3.07 „Office 2“ sind bei übermäßiger Sonneneinstrahlung und Erwärmung (im Hochsommer) mit einem Sonnenschutzsystem auszustatten.
- 4.68 Bei Wegen innerhalb des Betriebsgeländes, der Betriebsgebäude und den Lagereinrichtungen mit gemeinsamem Geh- und Fahrverkehr ist der Gehverkehr vom Fahrverkehr abzutrennen. Wege für den Fahrverkehr müssen in einem Abstand von mindestens 1 m an Türen und Toren, Durchgängen, Durchfahrten und Treppenaustritten vorbeiführen.
- 4.69 Die Installation der elektrischen Anlagen ist entsprechend den vom Verband Deutscher Elektrotechniker herausgegebenen Bestimmungen für das Errichten von Starkstromanlagen mit Nennspannungen bis 1000 V -DIN VDE 100 - auszuführen. Bei Starkstromanlagen mit Nennspannungen von 1 kV und darüber sind die Bestimmungen für das Errichten - DIN VDE 0101 - und für den Betrieb - DIN VDE 105 Teil 1 - zu beachten.
- 4.70 Die Rettungswege und Notausgänge sowie die Brandschutzeinrichtungen in den Gebäuden und Gebäudeteilen sind mit den Symbolen der ASR A1.3 und der BGV A8/DGUV-V9 - Sicherheits- und Gesundheitsschutzkennzeichnung – auszustatten.
- 4.71 Lärmbereiche sind zu kennzeichnen. Personen, die sich in Lärmbereichen aufhalten, sind geeignete Gehörschutzmittel zur Verfügung zu stellen, die sie zu benutzen haben.

#### Arbeitsschutzrechtliche Hinweise

- Auf die Pflichten des Arbeitgebers zur Beurteilung der Arbeitsbedingungen vor Aufnahme der Tätigkeiten gem. § 5 Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG), § 3 BetrSichV, § 3 Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV) und § 6 Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) und die damit verbundenen Pflichten zur Dokumentation der Ergebnisse der Gefährdungsbeurteilungen wird hingewiesen

- Gem. Nr. 7 der ASR A2.1 dürfen Dächer nur betreten werden, wenn Vorkehrungen getroffen und Ausrüstungen vorhanden sind, die ein sicheres Arbeiten ermöglichen.
- Für den Betrieb der Anlagen und Lagereinrichtungen in den einzelnen Betriebseinheiten sind gem. § 4 ArbSchG, § 14 GefStoffV und § 12 BetrSichV Betriebsanweisungen zu erstellen, in der die auftretenden Gefahren für Mensch und Umwelt, die erforderlichen Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln sowie Anweisungen für mögliche Betriebsstörungen festgelegt werden. Die Betriebsanweisung ist in verständlicher Form und in der Sprache der Beschäftigten abzufassen und an geeigneter Stelle in der Arbeitsstätte bekannt zu geben. In der Betriebsanweisung sind auch Anweisungen über das Verhalten im Gefahrfall und über Maßnahmen zur Ersten Hilfe zu treffen.
- Die in der Anlage beschäftigten Arbeitnehmer sind gem. § 12 ArbSchG, § 14 GefStoffV und § 12 BetrSichV anhand der Betriebsanweisungen vor Aufnahme der Tätigkeit und dann regelmäßig wiederkehrend, mindestens einmal im Jahr, allgemein und arbeitsplatzbezogen zu unterweisen. Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisung sind schriftlich festzuhalten. Von den Unterwiesenen ist die Teilnahme durch Unterschrift schriftlich bestätigen zu lassen.

### Chemikalienrecht

- 4.72 Alle Reinnräume und Laborräume, in denen mit Gefahrstoffen umgegangen wird, sind auf Grundlage der Gefährdungsbeurteilung nach § 6 GefStoffV mit Notduschen und Augenduschen auszustatten. Art und Umfang der stoffspezifischen Gefährdungen sollen Notwendigkeit und Lage der Ausstattung bemessen. Die DGUV Information 213-850 „Sicheres Arbeiten in Laboratorien“ ist dabei zu berücksichtigen.

### Abfallrecht - abfallrechtliche Hinweise

- Für die ordnungsgemäße Entsorgung von gefährlichen Abfällen sowie von nicht gefährlichen Abfällen auf Anordnung der zuständigen Behörde gelten die Nachweis- und Registerpflichten gemäß §§ 50 ff. des Gesetzes zur Förderung der Kreislaufwirtschaft und Sicherung der umweltverträglichen Bewirtschaftung von Abfällen (Kreislaufwirtschaftsgesetz – KrWG) i. V. m. der Verordnung über die Nachführung bei der Entsorgung von Abfällen (Nachweisverordnung – NachwV).

### Brandschutz

- 4.73 Das Brandschutzkonzept vom 29.04.2021, erstellt von Bauberatung Brandschutz Fakesch GmbH, vertr. durch Herrn Dipl.Ing. (FH) Rainer Fakesch, ist als Teil der Baugenehmigung umzusetzen. Abweichungen von diesem Konzept sind mit der Feuerwehr Heidelberg, Abt. Vorbeugender Brandschutz abzustimmen.
- 4.74 Die Brandmeldeanlage ist auf die Brandmelde-Empfangszentrale bei der Feuerwehroleitstelle der Berufsfeuerwehr Heidelberg aufzuschalten.  
Die Technischen Anschlussbedingungen der Feuerwehr Heidelberg in der aktuell gültigen Fassung sind umzusetzen (TAB).  
Für die Neuinstallation von BMA in Gebäuden ist es notwendig, dass bereits bei der Planung der BMA entsprechend DIN 14675 Punkt 5. -Konzept und Punkt 6. -Planung und Projektierung ein Planungsgespräch mit der Feuerwehr Heidelberg erfolgt und die Ergebnisse in einer Anlagenkonzeptbeschreibung festgelegt werden. Gleiches gilt auch für Ersatzinstallationen, Umbauten bzw. Ergänzungen bestehender BMA. Bereits im Konzept aufgeführte Rahmengenheiten der BMA (wie z.B. Standort FSD, FSE, FIZ, Position HFM oder Detektions-Kenngrößen) sind somit nicht verbindlich und können in diesem Planungsgespräch den individuellen Erfordernissen angepasst werden.

Das im Planungsgespräch abgestimmte Brandmelde- und Alarmierungskonzept ist Bestandteil der Baugenehmigung.

Ansprechpartner bei der Feuerwehr Heidelberg:

Abt. Vorbeugender Brandschutz,

Sachgebiet Anlagentechnischer Brandschutz

Tel.: 06221 - 58 21 032 oder 06221 - 58 21 036

E-Mail: [Anlagentechnik-FW@heidelberg.de](mailto:Anlagentechnik-FW@heidelberg.de)

## **5. Begründung**

### **5.1 Sachverhalt**

Die Firma Celonic Deutschland GmbH & Co.KG hat mit Schreiben vom 30.04.2021 einen Antrag auf Neugenehmigung nach §§ 4, 10 BImSchG einer Anlage zur Herstellung von Arzneimitteln auf Basis von mRNA (Boten-RNA) auf dem Werksgrundstück in 691115 Heidelberg, Czernyring 22, Flur 6628, Flurstück 12/7/8, mit einer Produktionskapazität von bis zu 5 kg mRNA-Wirkstoff pro Kalenderjahr gestellt.

Der Antrag umfasst die unter Ziff. 3 „Wesentliche Bestandteile des Vorhabens“ aufgeführten Anlagen und Einrichtungen.

In dem Antrag auf immissionsschutzrechtliche Genehmigung für Errichtung und Betrieb der Produktionsanlage sind folgende weitere Anträge integriert:

- Antrag auf Baugenehmigung nach § 49 LBO,
- Antrag auf wasserrechtliche Genehmigung für den Betrieb einer Abwasservorbehandlungsanlage nach § 60 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 WHG,
- Antrag Indirekteinleitergenehmigung nach § 58 WHG,
- Antrag auf wasserrechtliche Eignungsfeststellung gem. § 63 WHG.

## 5.2 Rechtliche Gründe

Das Änderungsvorhaben bedarf einer immissionsschutzrechtlichen Genehmigung nach den §§ 4 ff., 10 BImSchG in Verbindung mit § 1 Abs. 1 und 2 der Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen (4. BImSchV) sowie der Nummer 4.1.19 G E des Anhangs 1 der 4. BImSchV. Das Vorhaben unterliegt der europäischen Industrieemissionsrichtlinie (IE-Richtlinie).

Das Genehmigungsverfahren wurde gem. § 10 BImSchG durchgeführt. In diesem Rahmen haben folgende Ämter der Stadt Heidelberg zum Vorhaben Stellung genommen:

- Amt für Baurecht und Denkmalschutz, Baubezirk IV,
- Amt für Umweltschutz, Gewerbeaufsicht u. Energie, Techn. Umweltschutz u. Wasserwirtschaft,
- Berufsfeuerwehr, vorbeugender Brandschutz.

Infolge der Konzentrationswirkung nach § 13 BImSchG sind folgende Entscheidungen in dieser immissionsschutzrechtlichen Genehmigung eingeschlossen:

- Baugenehmigung gem. § 49 LBO,
- Genehmigung zum Betrieb einer Abwasservorbehandlungsanlage gem. § 60 Abs. 3 Nr. 2a WHG,
- Genehmigung zur Indirekteinleitung gem. § 58 WHG
- Feststellung der wasserrechtlichen Eignung gem. § 63 WHG.

### Umweltverträglichkeitsprüfung

Die Anlage fällt unter Ziff. 4.2 der Anlage 1 des Gesetzes über die Umweltverträglichkeitsprüfung (UVPG), so dass aufgrund der Kennzeichnung mit dem Buchstaben „A“ eine allgemeine Vorprüfung bei Neuvorhaben gem. § 7 Absatz 1 Satz 1 UVPG durchzuführen war. Die allgemeine Vorprüfung wurde als überschlägige Prüfung unter Berücksichtigung der in Anlage 3 UVPG aufgeführten Kriterien durchgeführt. Mit der Prüfung der Kriterien wurde vom Antragssteller das Ingenieurbüro Trenz Managementsysteme, Dillingen, beauftragt. Dessen Ausarbeitung vom 22.04.2021 findet sich

in Kapitel 13 der Antragsunterlagen. Die Prüfung der Kriterien durch das Regierungspräsidium Karlsruhe wird wie folgt zusammengefasst:

Die Ausarbeitung des Ingenieurbüros ist zur Beurteilung des Neuvorhabens hinreichend. Das Vorhaben hat keine besondere Größe, sondern wird in einem vorhandenen Gebäude auf einem bestehenden innerstädtischen Biotechnologiekampus errichtet und betrieben. Wasser wird nicht entnommen. Die Produktionsabwässer können in die öffentliche Kanalisation eingeleitet werden. Natur und Landschaft werden nicht verbraucht. Umweltverschmutzung und Belästigungen liegen im rechtlich zulässigen Rahmen. Ein Unfallrisiko mit größeren Auswirkungen (Störfälle) ist nicht zu erwarten. Nachteilige Umweltauswirkungen auf Naturschutz, Wasserschutzgebiete, Kultur- oder Sachgüter bestehen keine.

Nach Einschätzung des Regierungspräsidiums Karlsruhe kann das Neuvorhaben somit keine erheblichen nachteiligen Umweltauswirkungen haben, die nach § 25 Abs. 2 UVPG bei der Zulassungsentscheidung zu berücksichtigen waren. Das Neuvorhaben ist somit nach den Maßstäben des UVPG zulässig, und eine UVP-Pflicht besteht gem. § 7 Abs. 1 Satz 3 UVPG nicht.

#### IE-Richtlinie – BVT-Schlussfolgerungen

Die Anlage zur Herstellung von Arzneimitteln unterliegt folgenden BVT- Merkblättern und BVT-Schlussfolgerungen:

- Durchführungsbeschluss (EU) 2017/2117 der Kommission vom 21.11.2017, Schlussfolgerungen zu den besten verfügbaren Techniken (BVT) gemäß der Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die die Herstellung von organischen Grundchemikalien,
- Durchführungsbeschluss (EU) 2016/902 der Kommission vom 30.05.2016 zur Festlegung der Schlussfolgerungen zu den besten verfügbaren Techniken (BVT) gemäß der Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates für eine einheitliche Abwasser-/Abgasbehandlung und einheitliche Abwasser-/Abgasmanagementsysteme in der Chemiebranche,
- Merkblatt über die besten verfügbaren Techniken für Energieeffizienz (Juni 2008).

Die Anforderungen, die die Errichtung und den Betrieb der beantragten Anlage betreffen, wurden bereits ins deutsche Recht umgesetzt und sind damit gem. § 7 (1a) BImSchG berücksichtigt.

#### Ausgangszustandsbericht

Der Antragssteller hat in Kapitel 11 seiner Antragsunterlagen Angaben zum Ausgangszustand für Anlagen nach der IE-Richtlinie gem. § 10 Abs. 1a BImSchG gemacht. Hiermit konnte er plausibel darlegen, dass die Möglichkeit einer Verschmutzung des Bodens oder des Grundwassers nicht besteht, weil auf Grund der tatsächlichen Umstände ein Eintrag relevanter Stoffe ausgeschlossen werden kann. Das liegt im Wesentlichen darin begründet, dass keine großen Stoffmengen gehandhabt werden und die Produktion innerhalb eines geschlossenen Gebäudes stattfindet. Die Lageranlagen, die sich außerhalb des Gebäudes befinden, sind wasserrechtlich zugelassen, der Stofftransport erfolgt über wasserrechtlich geeignete doppelwandige und leakageüberwachte Rohrleitungen. Die Erstellung eines Ausgangszustands war somit im Rahmen dieses Genehmigungsverfahrens nicht erforderlich.

#### Energieeffizienz

Zur Erfüllung der Anforderung an Energieeffizienz gem. § 5 Abs. 1 Nr. 4 BImSchG betreibt der Antragssteller ein nach DIN ISO 50.001 zertifiziertes Energiemanagementsystem.

#### Wasserrechtliche Eignungsfeststellung nach § 63 WHG

Die wasserrechtliche Eignung wurde in der Stellungnahme des Sachverständigen nach AwSV Frank Rabold vom 24.06.2021, Prüfberichts-Nr. 601SG339 Rev1 „Gutachterliche Stellungnahme zur Aufstellung von 3 Gefahrstoffcontainern innerhalb des Neubaus des Gebäudes zur Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen am Standort Heidelberg“, unter Berücksichtigung der unter Nr. 7 des Prüfberichts festgelegten Maßnahmen festgestellt.

### Baurecht:

Aufgrund der Anlagengröße, die im Produktionsbereich eher einem größeren Laborbetrieb entspricht und in der Aufbereitung der Produkte eher vergleichbar mit dem Umfang einer Technikumsanlage ist, sowohl hinsichtlich der einzusetzenden Menge auch an Gefahrstoffen als auch hinsichtlich des Abwasser- und Abfallaufkommens, weicht die beantragte Anlage ihrer Art und Betriebsweise nach von einem typischen Industriebetrieb ab, so dass sie die sonst üblichen Störungen von vornherein nicht befürchten lässt und damit ihre Gebietsverträglichkeit (Gewerbegebiet) dauerhaft und zuverlässig sichergestellt ist.

### Begründung Nebenbestimmungen:

Durch die Nebenbestimmungen dieser Entscheidung gem. § 12 Abs. 1 BImSchG ist sichergestellt, dass die Genehmigungsvoraussetzungen nach § 6 BImSchG und der zum BImSchG erlassenen Rechtsverordnungen sowie andere öffentlich-rechtlicher Vorschriften und Belange des Arbeitsschutzes erfüllt werden. Im Einzelnen:

#### Immissionsschutzrechtliche Nebenbestimmungen

Die in Ziffern 4.1 bis 4.4 festgelegten Emissionsanforderungen für die Dieselmotoranlage richten sich nach den §§ 16 (Abs. 5,6,7,9,10), 24 (Abs. 1,4,9) und 31 der 44. BImSchV.

Der Emissionsgrenzwert in Ziffer 4.5 war nach der TA Luft festzulegen, weil der entsprechende Stoff in relevantem Umfang im Rohgas zu erwarten ist (vgl. Nr. 5.1.2 TA Luft) und richtet sich für den organischen Stoff der Klasse I nach Nr. 5.2.5 TA Luft. Die Vornahme der Einzelmessungen in Ziffer 4.6, 4.8, 4.9 und 4.10 ist nach Nr. 5.3.2.1 TA Luft festgelegt. Ziffer 4.7 richtet sich nach § 31 der 44. BImSchV bzw. Nr. 5.3.2.1 TA Luft.

Die Nebenbestimmungen Ziffern 4.11 bis 4.14 und 4.16 setzen die Anforderungen nach Nr. 5.2.6 TA Luft um. Nebenbestimmung Ziffer 4.15 ist erforderlich, damit die Einhaltung der Emissionsbegrenzung nach Nr. 5.2.5 sichergestellt wird.

Mit den Ziffern 4.17 bis 4.23 werden die Anforderungen der TA Lärm umgesetzt sowie die Umsetzung der Annahmen zu den Berechnungsgrundlagen der Lärmimmissionsprognose des Ingenieurbüros öko-control GmbH, Schönebeck (Elbe), vom 27.04.2021 sichergestellt.

Rechtsgrundlage für die Anforderungen zur Einhaltung der Lärmimmissionswerte in der Umgebung des Betriebsstandorts Czernyring 22 finden sich in Nr. 6.1 Buchstaben b) und d) TA Lärm. Das Werksgelände der Fa. Celonic Deutschland GmbH & Co.KG am Standort Heidelberg ist teils als Industrie-, teils als Gewerbegebiet ausgewiesen. An den Werksgrenzen schließen sich weiteres Gewerbegebiet sowie Mischgebiete an. Grundlage der Angaben zum Lärm ist eine Schallimmissionsprognose des Ingenieurbüros öko-control GmbH, Schönebeck (Elbe), vom 27.04.2021. Der schalltechnische Bericht bewertet die Auswirkungen der Lärmemissionen und kommt zum Ergebnis, dass bei Einhaltung der vorgegebenen Emissionswerte keine Überschreitung der Immissionsrichtwerte zu erwarten sind.

#### Wasserrechtliche Nebenbestimmungen

Mit den Ziffern 4.26 bis 4.38 werden die Anforderungen der Abwasserverordnung (AbwV) sowie der wasserrechtliche Stand der Technik sichergestellt. Die Einleitgrenzwerte in Ziffer 4.29 basieren auf den Vorgaben von Buchstabe D Absatz 3 des Anhangs 22 der AbwV, die in Ziffer 4.30 auf die Abwassersatzung der Stadt Heidelberg.

#### Baurechtliche und brandschutzrechtliche Nebenbestimmungen

Gemäß § 10 Abs. 5 BImSchG haben die Stadt Heidelberg - Amt für Baurecht und Denkmalschutz und die Feuerwehr der Stadt Heidelberg - Abteilung Vorbeugender Brandschutz zum Vorhaben Stellung genommen. Die Ziffern 4.39 - 4.59 setzen die Anforderungen der Landesbauordnung (LBO) um.

Gegen die im Brandschutzkonzept unter Punkt 11 aufgeführten Abweichungen vom 29.04.2021 bestehen seitens der Feuerwehr Heidelberg keine brandschutztechnischen Bedenken.

### Nebenbestimmungen zur Betriebssicherheit

Ziffer 4.60 setzt die Anforderungen von Nr. 2.4 Buchstabe c) des Anhangs 1 der BetrSichV um.

### Nebenbestimmungen zum Klimaschutz

Ziffer 4.62 hat die Zielsetzung der Verordnung (EU) Nr. 517/2014 des europäischen Parlaments und des Rates über fluorierte Treibhausgase und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 842/2006 (F-Gase-VO) im Blick, nämlich die Minderung der Emissionen von fluorierten Treibhausgasen. Aufgrund des aktuell wichtigen Themas Klimaschutz ist es sinnvoll, zur Substitution der Kältemittel aus Anhang 1 der F-Gase-VO zu raten. Eine rechtliche Handhabe, die Substitution zu verlangen, besteht jedoch nicht.

### Arbeitsschutzrechtliche Nebenbestimmungen

Die arbeitsschutzrechtlichen Nebenbestimmungen basieren auf dem ArbSchG und der hierzu erlassenen ArbStättV. Insbes. werden die Anforderungen des § 3 (1) ArbStättV i.V.m. dem Anhang der ArbStättV und den Technischen Regeln für Arbeitsstätten (ASR) konkretisiert.

Ziffern 4.63 und 4.64 begründen sich mit den Anforderungen von Nr. 6 (1) ASR A2.3, Ziffer 4.65 mit Nr. 6 (3) ASR A2.3, Ziffer 4.66 mit Nr. 4.1 (3) ASR A3.4, Ziffer 4.67 mit Nr. 4.3 ASR A3.5, Ziffer 4.68 mit Nr. 4.3 ASR A1.8. Ziffer 4.69 basiert auf Nr. 1.4 des Anhangs der ArbStättV. Ziffer 4.70 setzt die Anforderungen der Nr. 7 ASR A2.3 um, Ziffer 4.71 die der ASR A1.3.

### Chemikalienrechtliche Nebenbestimmungen

Ziffer 4.72 setzt die Anforderungen des § 13 i.V.m. § 6 Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) um.

### Brandschutzrechtliche Nebenbestimmungen

Gegen die unter Punkt 11 aufgeführten Abweichungen im Brandschutzkonzept vom 29.04.2021 bestehen seitens der Feuerwehr Heidelberg keine brandschutztechnischen Bedenken. Die Nebenbestimmungen in den Ziffern 4.73 bis 4.74 sind erforderlich, um die brandschutztechnischen Belange der Feuerwehr Heidelberg sicherzustellen.

### Genehmigungsfähigkeit

Das Vorhaben ist genehmigungsfähig, sodass die Genehmigung gem. § 6 Abs. 1 BImSchG zu erteilen ist. Dies ergibt sich daraus, dass sichergestellt ist, dass die sich aus § 5 und einer auf Grund 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.

Das Regierungspräsidium Karlsruhe ist zuständige Behörde gem. § 2 Abs. 1 Nr. 1 a) ImSchZuVO i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 2 LVwVfG.

### **Rechtsbehelfsbelehrung**

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Zustellung Klage beim Verwaltungsgericht Karlsruhe, Nördliche Hildapromenade 1, 76133 Karlsruhe erhoben werden.

Mit freundlichen Grüßen