



### VCI-Position

## Restriktive Handhabung der Genehmigungsfreistellung für FuE-Anlagen im Vollzug vermeiden – Auslegungshinweise des LAI zeitgemäß überarbeiten

### Ausgangslage und Hintergrund

Deutschland ist als Innovations- und Forschungsstandort gerade im Bereich der Forschung auf schnelle und unbürokratische Verfahren sowie eine verlässliche Genehmigungssituation für pharmazeutische und chemische Produktionsanlagen angewiesen.

Keine andere Industriebranche investiert dabei einen so hohen Anteil ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung wie die Chemie- und Pharmaindustrie – die Branche hat einen hohen Anteil an der Entwicklung zukunftsfähiger Produkte. Jeden Tag werden hier eine Vielzahl neuer Verfahren in Laboren und Technika eingesetzt und erprobt. Solche Anlagen sind als *Anlagen zur Forschung, Entwicklung und Erprobung neuer Einsatzstoffe, Brennstoffe, Erzeugnisse oder Verfahren im Labor- und Technikumsmaßstab* nach § 1 Abs. 6 der 4. BImSchV von der Genehmigungspflicht nach dem BImSchG befreit.

Die Einführung dieser Sonderregelung in § 1 Abs. 6 der 4. BImSchV erfolgte zur Sicherung der Wettbewerbsfähigkeit des Forschungs- und Entwicklungsstandorts Deutschland. Die Forschung, Entwicklung und Erprobung von neuen Stoffen, Erzeugnissen oder Verfahren soll dadurch in der Bundesrepublik insbesondere nicht durch aufwendige Genehmigungsverfahren zeitlich verzögert werden. Diese Intention des Verordnungsgebers scheint allerdings zunehmend in Gefahr.

### Problembeschreibung und aktuelle Herausforderungen

Im Rahmen des Vollzugs sind aktuell Diskussionen zur Rechtsauslegung der Freistellung von Anlagen zur Forschung und Entwicklung von der immissionsschutzrechtlichen Genehmigungspflicht aufgetreten. Dies betrifft u.a.:

- Anlagen, die der Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen für die klinische Phase 3 dienen, sowie
- Anlagen zur Herstellung von Substanzen, die zwar vermarktet werden sollen, aber wirtschaftlich sinnvoll nur im Labor- und Technikumsmaßstab herzustellen sind und vom Umweltgefährdungspotenzial gering sind.

Hintergrund sind restriktive Auffassungen im Hinblick auf die Behältergröße von Anlagen im Technikums- und Labormaßstab, Möglichkeiten zur wirtschaftlichen Vermarktung des jeweiligen Produktes sowie der Auslegung der Begrifflichkeit des „industriellen Umfangs“ für genehmigungsbedürftige Anlagen nach Nr. 4.1 der 4 BImSchV. Der Vollzug orientiert sich dabei an Auslegungshinweisen des LAI von 1989.

## Kernforderungen und Lösungsansätze

Im Sinne des hiesigen Forschungsstandorts hält der VCI eine restriktive Auslegung der Genehmigungsfreistellung von Anlagen zur Forschung und Entwicklung für höchst kritisch. Vielmehr sollte der Intention des Gesetzgebers Rechnung getragen werden, eine möglichst unbürokratische Genehmigungssituation gerade für solche Anlagen zu schaffen. Hierfür sind einheitliche und zeitgemäße Auslegungshinweise für den Vollzug zu treffen.

Die Genehmigungsfreiheit nach § 1 Abs. 6 der 4. BImSchV gilt dabei für Anlagen der Forschung, Entwicklung oder Erprobung, in denen neue Einsatzstoffe, neue Brennstoffe, neue Erzeugnisse oder neue Verfahren erforscht, entwickelt oder erprobt werden sollen.

- Solange ein Erzeugnis noch erforscht oder entwickelt wird (auch bei der Erprobung durch Dritte) sollte die Genehmigungsfreiheit unabhängig von einer möglichen wirtschaftlichen Vermarktung des Produktes sein.

Dies gilt insbesondere auch im Hinblick auf die Entwicklung von pharmazeutischen Wirkstoffen der klinischen Phase 3. Die konkrete Dosierung ist in der Phase 3 nicht immer abschließend festgelegt. Außerdem erfolgt in dieser Phase der statistisch belastbare Wirksamkeitsnachweis und die Wechselwirkung mit anderen Medikamenten wird untersucht. Auch die Process Classification Studies (PCS) und die Process Performance Qualification (PPQ) sind Teil der Phase III.

Würde man diese als genehmigungspflichtig ansehen, wäre eine Unterscheidung zu den klinischen Phasen 1 und 2 kaum begründbar, so dass in der Folge auch diese, d.h. sämtliche Forschungsanlagen, genehmigungspflichtig wären.

- Darüber hinaus muss die Genehmigungsfreiheit nach § 1 Abs. 6 der 4. BImSchV auch für Anlagen gelten, die nicht auf Dauer angelegte, standardisierte gewerbliche Erzeugnisse herstellen und das damit verbundene Gefahrenpotential offensichtlich gering ist – ohne dass es auf die konkrete Menge der hergestellten Produkte ankommt<sup>1</sup>.

In diesem Zusammenhang ist die Auslegung des Begriffs der industriellen Herstellung in Nr. 4.1 Anhang 1 der 4. BImSchV reformbedürftig. Ansonsten werden diese Forschungsanlagen unter nicht mehr zeitgemäßen Kriterien in die immissionsschutzrechtliche Genehmigungspflicht gezwungen. Da das Genehmigungsverfahren nach § 16 BImSchG länger dauert als das Produkt im Markt ist, führt dies de facto zu einem Herstellungs- und Vermarktungsverbot.

Die Auslegungshinweise des LAI (73. Sitzung 1989) sind hierzu nicht mehr zeitgemäß und sollten daher dringend überarbeitet werden.

---

<sup>1</sup> Vgl. aktuelles Urteil des OVG Lüneburg 12. Senat, Beschluss vom 16.01.2018, 12 ME 230/17

Ansprechpartner: Verena Wolf,  
Telefon: +49 (511) 98490-15  
E-Mail: [wolf@vci.de](mailto:wolf@vci.de)  
Verband der Chemischen Industrie e.V.  
Mainzer Landstr. 55, 60329 Frankfurt

- Registernummer des EU-Transparenzregisters: 15423437054-40
- Der VCI ist in der „öffentlichen Liste über die Registrierung von Verbänden und deren Vertretern“ des Deutschen Bundestags registriert.

*Der VCI vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen von rund 1.700 deutschen Chemieunternehmen und deutschen Tochterunternehmen ausländischer Konzerne gegenüber Politik, Behörden, anderen Bereichen der Wirtschaft, der Wissenschaft und den Medien. Der VCI steht für mehr als 90 Prozent der deutschen Chemie. Die Branche setzte 2017 rund 185 Milliarden Euro um und beschäftigte 447.000 Mitarbeiter.*

Website: [www.vci.de](http://www.vci.de); Twitter: @chemieverband