

22.10.2020

Anlage zum Schreiben Beschleunigung der Genehmigungsverfahren für Produktionsanlagen zur Herstellung von Impfstoffen/Arzneimitteln im Zuge der COVID-19-Pandemie

## 1. Derzeitige rechtliche Rahmenbedingungen bei der Zulassung von Impfstoffanlagen

Anlagen zur Herstellung von Impfstoffen sind Anlagen zur Herstellung von Arzneimitteln nach Nr. 4.1.19 des Anhangs 1 der 4. BImSchV und benötigen deshalb eine Genehmigung nach § 4 BImSchG (bei Änderung einer bestehenden Anlage nach § 16 (1) BImSchG) im öffentlichen Verfahren. Darüber hinaus unterliegen sie dem Anwendungsbereich der Industrieemissionsrichtlinie (Richtlinie 2010/75/EU), gekennzeichnet durch den Buchstaben „E“ in Spalte d des Anhangs 1 der 4. BImSchV (sog. IED-Anlage). Hierfür gibt es weitere Pflichten, wie zum Beispiel die Erstellung eines Ausgangszustandsberichts Boden.

Unter der Annahme, dass Impfstoffanlagen Anlagen zur Herstellung von Stoffen oder Stoffgruppen durch chemische, biochemische oder biologische Umwandlung in industriellem Umfang sind (Text aus Nr. 4.1 des Anhangs 1 der 4. BImSchV), müssen solche Anlagen in der Regel deutlich mehr als ein halbjähriges Genehmigungsverfahren durchlaufen (§ 10 Abs. 6a BImSchG: Frist von 7 Monaten für die Behörde bis zur Erteilung der Genehmigung). Nachdem die Behörde die Vollständigkeit der Antragsunterlagen erklärt hat, sind gemäß § 10 Abs. 3 BImSchG die Antragsunterlagen nach der Bekanntmachung einen Monat zur Einsicht auszulegen, nach Ablauf der Auslegungsfrist kann die Öffentlichkeit bei Anlagen nach der Industrieemissions-Richtlinie innerhalb eines weiteren Monats Einwendungen erheben.

In der Praxis belaufen sich daher die Fristen auf mindestens drei Monate: Feststellung der Vollständigkeit der Antragsunterlagen, Fristen für die Bekanntmachung der Offenlegung und Warten auf mögliche Nachzügler von fristgerecht eingelegten Einwendungen. Ein derartiger Zeitverlust ist im vorliegenden Fall nicht hinnehmbar.

Zwar kann auf einen Antrag nach § 8a BImSchG hin mit der Errichtung der Anlage einschließlich der Maßnahmen, die zur Prüfung der Betriebstüchtigkeit der Anlage erforderlich sind, begonnen werden, nicht aber mit dem Betrieb der Anlage, d. h. der Produktion der Impfstoffe und Arzneimittel. § 8a Abs. 3 BImSchG greift bei Neuanlagen nicht und für den Betrieb einer nach § 16 Abs. 1 BImSchG geänderten Anlage gibt es keine sich aus dem BImSchG oder einer auf Grund dieses Gesetzes erlassenen

Rechtsverordnung ergebende Regelung, die eine Verfahrensbeschleunigung bewirken könnte.

Anlagen zur Impfstoffherstellung erfordern höchste Ansprüche an die Reinheit bei der Herstellung, gegenüber typischen Chemieanlagen sind sie durch sehr moderate Verfahrensbedingungen und ein geringes Gefahrenpotenzial gekennzeichnet: Die Umsetzung erfolgt in der Regel bei Normaldruck und Umgebungstemperatur in wässrigen Lösungen ohne Einsatz von besonders toxischen Substanzen in oftmals kleinen Behältern im sog. „Reinraum“.

## 2. Möglichkeiten der beschleunigten Zulassung von Impfstoffanlagen

### 2.1. Anpassung des Anhangs 1 der 4. BImSchV

Zu präferieren wäre eine gesetzliche Änderung dahingehend, Impfstoffanlagen aus der Genehmigungspflicht nach BImSchG herauszunehmen und die 4. BImSchV dahingehend zu modifizieren (Ergänzung unterstrichen):

4.1.19	Arzneimittel einschließlich Zwischenerzeugnisse, <u>ausgenommen Anlagen, die der Herstellung von Impfstoffen gegen Pandemien dienen.</u>	<b>G</b>	<b>E</b>
--------	--	----------	----------

Sofern es sich um Anlagen in industriellem Umfang handelt, würde dieses Vorgehen jedoch gegen die Industrieemissionsrichtlinie (Richtlinie 2010/75/EU) verstoßen. Hier käme eine Änderung der Richtlinie in Frage, die jedoch aus Zeitgründen nicht vorzugswürdig erscheint.

### 2.2. Ergänzung des § 8a BImSchG um einen Absatz 4 und Ergänzung des § 7 der 9. BImSchV

#### Ergänzung des § 8a BImSchG um Absatz 4 (neu)

Um Investitionen in Deutschland zu beschleunigen, wurde durch die Beschleunigungsinitiative für Genehmigungsverfahren 1996 die Zulassung des vorzeitigen Beginns geregelt. Leider wird in der Praxis mit dem Argument der Schaffung vollendeter Tatsachen und einer Benachteiligung von Einwendern die sich mit der Regelung des § 8a BImSchG bietende Möglichkeiten aufgrund von Kommentaren zum BImSchG („Der Erörterungstermin sollte abgewartet werden.“) immer weniger Gebrauch gemacht. Dies gilt auch für die Anwendung des § 16 Abs. 2 BImSchG – Absehen von der Öffentlichkeitsbeteiligung - wenn keine erheblichen Auswirkungen auf die Umwelt zu erwarten sind.

Für Anlagen nach der Industrieemissionsrichtlinie wird dieses Vorgehen im Verwaltungsvollzug zum Teil gänzlich ausgeschlossen (Verstoß gegen Art 24 der Richtlinie).

Mit einem neuen Absatz 4 und einer Erweiterung der Regelung könnten die Voraussetzungen geschaffen werden, auch den Betrieb der Anlage vorzeitig – also vor Genehmigungserteilung – zuzulassen und zu betreiben. Und zwar zum frühestmöglichen Zeitpunkt, d.h. wenn alle Fachbehörden ihre positive Prognose im Hinblick auf die Genehmigungsfähigkeit der Anlage vorgelegt haben. Die Zulassung der Errichtung und des Betriebs muss zwingend unbeachtlich weiterer Verfahrensschritte im Genehmigungsverfahren wie z. B. Auslegung der Unterlagen und möglicher Erörterungstermin geschehen. Vom Erörterungstermin sollte zur Verfahrensbeschleunigung hier gänzlich abgesehen werden.

Wir schlagen daher folgende Regelungen vor:  
§ 8a BImSchG (neuer Absatz 4 unterstrichen):

#### § 8a Zulassung vorzeitigen Beginns

(1) In einem Verfahren zur Erteilung einer Genehmigung soll die Genehmigungsbehörde auf Antrag vorläufig zulassen, dass bereits vor Erteilung der Genehmigung mit der Errichtung einschließlich der Maßnahmen, die zur Prüfung der Betriebstüchtigkeit der Anlage erforderlich sind, begonnen wird, wenn

1. mit einer Entscheidung zugunsten des Antragstellers gerechnet werden kann,
2. ein öffentliches Interesse oder ein berechtigtes Interesse des Antragstellers an dem vorzeitigen Beginn besteht und

(2) Die Zulassung kann jederzeit widerrufen werden. Sie kann mit Auflagen verbunden oder unter dem Vorbehalt nachträglicher Auflagen erteilt werden. Die zuständige Behörde kann die Leistung einer Sicherheit verlangen, soweit dies erforderlich ist, um die Erfüllung der Pflichten des Antragstellers zu sichern.

(3) In einem Verfahren zur Erteilung einer Genehmigung nach § 16 Absatz 1 kann die Genehmigungsbehörde unter den in Absatz 1 genannten Voraussetzungen auch den Betrieb der Anlage vorläufig zulassen, wenn die Änderung der Erfüllung einer sich aus diesem Gesetz oder einer auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnung ergebenden Pflicht dient.

(4) In einem Verfahren zur Erteilung einer Genehmigung nach § 4 oder § 16 soll die Genehmigungsbehörde die Errichtung und auch den Betrieb der Anlage vorläufig zulassen und erforderlichenfalls auch anordnen, wenn

1. mit einer Entscheidung zugunsten des Antragstellers gerechnet werden kann,
2. der Betrieb aus zwingenden Gründen des überwiegenden öffentlichen Interesses, insbesondere zur Abwehr einer Gefahr für die öffentliche Sicherheit und Ordnung oder für das Gemeinwohl oder aus zwingenden Gründen des Gesundheitsschutzes, zu erfolgen hat und

Die Zulassung oder Anordnung der Errichtung und des Betriebs der Anlage soll unbeachtlich weiterer Verfahrensschritte im Genehmigungsverfahren zum frühestmöglichen Zeitpunkt erfolgen.

#### Ergänzung des § 7 der 9. BImSchV

Rechtssystematisch sollte auch die 9. BImSchV ergänzt werden. Die Vorlage des Ausgangszustandsberichts darf die Inbetriebnahme von solch systemimmanenten Anlagen nicht verzögern.

§ 7 der 9. BImSchV (Änderungsvorschlag unterstrichen):

#### § 7 Prüfung der Vollständigkeit, Verfahrensablauf

(1) Die Genehmigungsbehörde hat nach Eingang des Antrags und der Unterlagen unverzüglich, in der Regel innerhalb eines Monats, zu prüfen, ob der Antrag den Anforderungen des § 3 und die Unterlagen den Anforderungen der §§ 4 bis 4e entsprechen. Die zuständige Behörde kann die Frist in begründeten Ausnahmefällen einmal um zwei Wochen verlängern. Sind der Antrag oder die Unterlagen nicht vollständig, so hat die Genehmigungsbehörde den Antragsteller unverzüglich aufzufordern, den Antrag oder die Unterlagen innerhalb einer angemessenen Frist zu ergänzen. Teilprüfungen sind auch vor Vorlage der vollständigen Unterlagen vorzunehmen, soweit dies nach den bereits vorliegenden Unterlagen möglich ist. Die Behörde kann zulassen, dass Unterlagen, deren Einzelheiten für die Beurteilung der Genehmigungsfähigkeit der Anlage als solcher nicht unmittelbar von Bedeutung sind, insbesondere den Bericht über den Ausgangszustand nach § 10 Absatz 1a des Bundes-Immissionsschutzgesetzes, bis zum Beginn der Errichtung oder der Inbetriebnahme der Anlage nachgereicht werden können.

Bei der vorläufigen Zulassung oder Anordnung der Errichtung und des Betriebs von Anlagen aus zwingenden Gründen des überwiegenden öffentlichen Interesses nach § 8a Absatz 4 Bundes-Immissionsschutzgesetz soll die Behörde zulassen, dass Unterlagen, deren Einzelheiten für die Beurteilung der Genehmigungsfähigkeit der Anlage als solcher nicht unmittelbar von Bedeutung sind, nach Inbetriebnahme der Anlage vorgelegt werden können. Dies gilt insbesondere für den

## Bericht über den Ausgangszustand nach § 10 Absatz 1a des Bundes-Immissionsschutzgesetzes.

(2) Sind die Unterlagen vollständig, hat die Genehmigungsbehörde den Antragsteller über die voraussichtlich zu beteiligenden Behörden und den geplanten zeitlichen Ablauf des Genehmigungsverfahrens zu unterrichten.

Die vorgenannte Ergänzung des § 8a BImSchG und der 9. BImSchV sollte nicht zeitlich befristet, sondern dauerhaft eingeführt werden, um für zukünftige Pandemien und Katastrophenfälle Rechtssicherheit zu schaffen. Die Formulierung ist allgemein gefasst, damit auch andere Anlagentypen, z. B. Vorprodukte für Arzneimittel, die selbst keine Arzneimittel sind, im nationalen Notfall zügig errichtet bzw. umgebaut werden können.

### 2.3. Änderung von § 8a (3) BImSchG und Erlass einer Rechtsverordnung

Auch eine Änderung von Absatz 3 des § 8a BImSchG und der Erlass einer diesbezüglichen Rechtsverordnung zu Errichtung und Betrieb von Anlagen aus zwingenden Gründen des überwiegenden öffentlichen Interesses, insbesondere zur Abwehr einer Gefahr für die öffentliche Sicherheit und Ordnung oder für das Gemeinwohl oder aus zwingenden Gründen des Gesundheitsschutzes, wäre eine zu Nr. 2.2 alternative Möglichkeit der Beschleunigung.

§ 8a (3) BImSchG (derzeitiger Wortlaut in Schwarz, Ergänzung in unterstrichen):

(3) In einem Verfahren zur Erteilung einer Genehmigung nach § 4 oder § 16 Absatz 1 kann soll die Genehmigungsbehörde unter den in Absatz 1 genannten Voraussetzungen auch den Betrieb der Anlage zum frühestmöglichen Zeitpunkt unbeachtlich weiterer Verfahrensschritte im Genehmigungsverfahren vorläufig zulassen, wenn die Änderung der Erfüllung einer sich aus diesem Gesetz oder einer auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnung ergebenden Pflicht dient.

### 2.4. Definition des industriellen Umfangs

Anlagen zur Herstellung Chemischer Erzeugnisse, Arzneimitteln etc. durch chemische, biochemische oder biologische Umwandlung sind nach Nr. 4.1 des Anhangs 1 der 4. BImSchV nur dann genehmigungspflichtig, wenn die Herstellung in industriellem Umfang stattfindet. Die frühere Version der 4. BImSchV sprach von fabrikmäßiger Herstellung. Damit ist klar, dass große Anlagen mit entsprechend großem/n (Gefahr)Stoffdurchsatz, (Lärm)Emissionen, Abwasser- oder Abfallanfall - eben besonders immissionsträchtige Anlagen – gemeint sind. Anlagen der Forschung, Entwicklung oder

Erprobung neuer Einsatzstoffe sowie Verfahren im Labor- und Technikumsmaßstab sind von der Genehmigungspflicht nach BImSchG ausgenommen. Hier gibt es im Vollzug Unsicherheiten und unterschiedliche Vorgehensweisen.

Anders als bei anderen Anlagentypen (z. B. Nr. 7.1.1.1: 40.000 oder mehr Hennenplätze) der 4. BImSchV gibt es aber bei Anlagen der Nr. 4.1 kein Abschneidekriterium nach unten. Das führt im Vollzug zu sehr großen Problemen und zur Ungleichbehandlung von Vorhabenträgern. Während bei Kleinstvorhaben von einer Behördenstelle richtigerweise entschieden wird, dass es sich nicht um einen industriellen Umfang handelt, wird von anderer Stelle der gleichen Behörde auf Einreichung eines vollumfänglichen Antrags mit Öffentlichkeitsbeteiligung und Ausgangszustandsbericht bestanden.

Als Begründung der Genehmigungspflicht wird angeführt:

- In Anhang 1 der 4. BImSchV sind für einige Anlagentypen Mengenschwellen für die Genehmigungspflicht definiert, für Anlagen der Nr. 4.1 nicht.
- Für den „industriellen Umfang“ gibt es vom Verordnungsgeber keine Definition.
- Daraus wird gefolgert, jede gewerbliche Herstellung von Stoffen durch chemische, biochemische oder biologische Umwandlung > 0 Gramm pro Jahr erfordert einen Genehmigungsantrag nach § 4 BImSchG.
- §23a BImSchG („störfallrelevante Änderung) begründe ein Verfahren mit Öffentlichkeitsbeteiligung, auch wenn es sich um Forschungsprojekte handele
- Die Anlagengröße bedinge ein förmliches Verfahren

Diese Forderungen werden gemacht, um keine Verfahrensfehler zu machen und wohlwissend, dass solche Labor- und Haushaltsapparaturen im Grunde keine besonders immissionsträchtigen Anlagen im Sinne des Verordnungsgebers sein können. Hier benötigen die Vollzugsbeamten eine bundeseinheitliche Hilfestellung und Vorgaben zur Verfahrenbeschleunigung. Dies dient der Absicherung des Mittelstands und der Wettbewerbsfähigkeit des Standortes Deutschland. Auch wäre dies ein Signal um verlorene Produktionen nach Deutschland zurück zu holen.

Als uns bekannte Beispiele zur Forderung nach einem BImSchG-Antrag (und damit aufwändigen Genehmigungsverfahren) sind anzuführen:

- Herstellung von wenigen Kilogramm Arzneimittelvorprodukt pro Jahr in einem Halbliter-Rundkolben im Laborabzug.
- Herstellung von wenigen Kilogramm Farbstoff in einem haushaltsüblichen Kochtopf durch Zusammenschütten und Umrühren zweier Komponenten in wässriger Lösung.

- Herstellung von organischen Alkalisalzen im 1- bis 5-Liter-Gefäß im Laborabzug.
- Schuhschachtelgroße „Anlage“ zur Herstellung von wenigen Gramm pro Jahr Spezialchemikalien für die Halbleiterindustrie.
- Anlagen aus der Forschung im Rahmen der klinischen Studien Phase III

Nach unseren Kenntnissen wurden bereits Vorhaben aufgrund der Unverhältnismäßigkeit von Genehmigungsaufwand und erzielbarem Gewinn aufgegeben, für die „Schuhschachtelanlage“ wurde ein komplettes Genehmigungsverfahren durchgeführt.

Erschwerend kommt noch hinzu, dass auch reine Forschungsvorhaben durch Behörden in den Anwendungsbereich des BImSchG hineingezogen werden, z. B. mit Verweis auf § 23a BImSchG. In einem Fall wurde von der Behörde an der Entscheidung festgehalten, dass das Forschungstechnikum (der Forschungscharakter wurde ausdrücklich anerkannt!) eine genehmigungspflichtige Anlage sei, da es genehmigungspflichtige Anlagen der gleichen Größe gebe. In einem anderen Fall war die Behörde nicht von der Entscheidung abzubringen, dass eine Forschungsanlage zur Herstellung von Arzneimitteln für die Klinische Forschung Phase III eine BImSchG-Anlage ist.

Diese Fälle beeinträchtigen massiv den Forschungsstandort Deutschland und sollten durch klare gesetzliche bundeseinheitliche Vorgaben unterbunden werden. Die skizzierten offenen Vollzugsfragen sollten nicht ungelöst dem jeweiligen Bearbeiter auf der untersten Vollzugsbene überlassen bleiben. Hier benötigen alle Verfahrensbeteiligten eine klare Vorgaben, dass der Aspekt der Verfahrensbeschleunigung von größter Bedeutung ist. Im Zweifel müssten – wie bereits angesprochen – gesetzliche Regelungen klargestellt werden, möglicherweise auch über Vollzugshilfen oder einheitliche Erlasse.

Eine für die Vollzugsbehörden klar nachvollziehbare Definition des industriellen Umfangs von chemischen und pharmazeutischen Produktionsanlagen, der sich durch weitgehend automatisierte Fertigungsprozesse oberhalb eines Technikumsniveaus im Zusammenspiel von Anlieferung der Rohwaren per Schiff, BKW, LKW oder Pipelines, Förderung und Verteilung der Stoffe per großer Pumpen und Rohrleitungen, Reaktion und ggf. Kreislaufführung von (Gefahr)Stoffströmen in großen Reaktoren, Destillation/Kondensation von Flüssigkeiten in großen Kolonnen, große Endproduktlager mit weitgehend automatisierten Abfüllprozessen in Schiff, BKW, LKW oder Pipelines auszeichnet, wäre auch für die Abgrenzung von Arzneimittel- und Impfstoffanlagen sowie Anlagen zur Forschung und Entwicklung hilfreich.

Diese erreichen in der Regel eben nicht die Größenordnung eines industriellen Umfangs. Die Fertigung erfolgt unter sehr moderaten Verfahrensbedingungen bei Normaldruck und Umgebungstemperatur in wässrigen Lösungen ohne Einsatz von besonders

toxischen Substanzen. Aufgrund des hohen Reinheitsanspruchs werden Ausgangsstoffe in Kleinstverpackungen und eben nicht per Schiff, BKW, LKW oder Pipeline angeliefert. Die Größenordnung der Apparaturen liegt im Bereich des Labor- bzw. Technikumsmaßstabs von wenigen Litern bis wenigen Kubikmetern. Fertigungsschritte werden z. T. händisch mit kleinen Portionen in Reinräumen (Gloveboxen, Laminarflow-Arbeitsplätze etc.) durchgeführt. Die Endprodukte werden in Kleinstverpackungen für die Endanwendung ausgeliefert.

Unter diesen Aspekten betrachtet, wären Arzneimittel- und Impfstoffanlagen sowie Anlagen aus dem Bereich Forschung und Entwicklung keine Anlagen nach Anhang 1 der 4. BImSchV (z. B. der Nr. 4.1.19) da kein industrieller Umfang vorliegt.

Nur so kann die Chemie ihr Potenzial als Problemlöser für die anstehenden Herausforderungen in den Bereichen Gesundheit, Klimawandel, Ernährung, Energiewende etc. voll entfalten.

### 3. Fazit

Von den hier vorgestellten Möglichkeiten zur beschleunigten Inbetriebnahme von Impfstoffanlagen erscheint der unter 2.2 vorgeschlagene Lösungsweg der effizienteste. Zudem ist er auch für z. B. Lieferengpässen von Arzneimitteln und anderen essentiellen Gütern ein Weg, die Inbetriebnahme solcher Anlagen zu beschleunigen und rechtssicher zu ermöglichen.