

VCI-Erstbewertung zur**EMPFEHLUNG ZU REGULATORY SANDBOXES**

Der Vorschlag zur Ratsempfehlung erkennt zutreffend an, dass regulatorische Unsicherheit Investitionen und Innovationen erschweren kann. Er adressiert das Problem jedoch nur begrenzt.

Regulatorische Hindernisse im EU-Recht erfordern einen europäischen Lösungsansatz

Die vorgeschlagene Ratsempfehlung kann dazu beitragen, Verfahren, Governance-Strukturen und bewährte Praktiken für Regulatory Sandboxes europaweit stärker zu harmonisieren. Dies adressiert insbesondere Herausforderungen, die aus unterschiedlichen nationalen Ansätzen resultieren.

Für Chemie, Pharma und Biotechnologie trifft dies jedoch häufig nicht den Kern des Problems. Die maßgeblichen regulatorischen Anforderungen ergeben sich vielfach bereits aus europäisch harmonisiertem Recht. Regulatorische Hindernisse liegen damit häufig auf EU-Ebene und nicht nur in der unterschiedlichen Anwendung nationaler Vorschriften.

Vor diesem Hintergrund stößt der gewählte Ansatz möglicherweise an Grenzen. Da die aktuelle europäische Rechtslage nationale Ausnahmen auch in Regulatory Sandboxes nicht zulässt.

Gleichzeitig unterscheiden sich regulatorischen Fragestellungen in Chemie, Pharma, Biotechnologie, Digitalisierung oder Energietechnologien erheblich hinsichtlich Innovationszyklen und regulatorischem Kontext. Erforderlich ist daher ein EU-Rechtsrahmen, der sektor- und technologiespezifische Sandbox-Ansätze ermöglicht.

Mechanismus zur Umsetzung schaffen

Der Vorschlag zur Ratsempfehlung schafft einen Rahmen für regulatorisches Lernen. Schafft jedoch keinen Mechanismus, der sicherstellt, dass identifizierte regulatorische Hindernisse anschließend auch beseitigt werden.

Damit droht ein zentrales Defizit: Regulatorische Hemmnisse können erkannt, dokumentiert und diskutiert werden, ohne dass daraus notwendigerweise regulatorische Konsequenzen folgen.

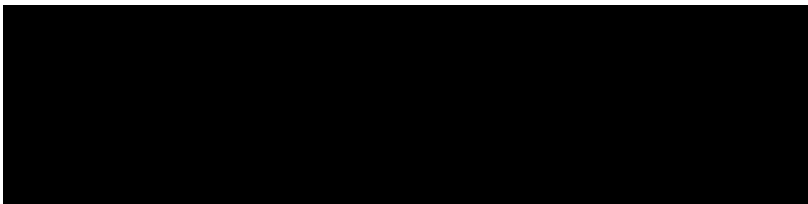
Gerade für investitionsintensive Industrien ist jedoch nicht die Durchführung eines Experiments entscheidend. Entscheidend ist, ob sich daraus ein verlässlicher Weg zur Genehmigung, Zulassung oder Marktanwendung ergibt.

Erkenntnisse müssen zu regulatorischem Handeln führen

Aus unserer Sicht sollte daher geprüft werden, ob ein verbindlicher europäischer Rechtsrahmen erforderlich ist, der nicht nur die Durchführung von Regulatory Sandboxes regelt, sondern auch den Umgang mit den dabei gewonnenen Erkenntnissen.

Werden in einer Sandbox regulatorische Hindernisse identifiziert, sollten die zuständigen europäischen oder nationalen Behörden verpflichtet sein, diese Erkenntnisse systematisch zu bewerten und auf europäischer wie nationaler Ebene in regulatorisches Handeln überführen. Hierzu können Anpassungen von Leitlinien, Verwaltungspraxis oder bestehenden Rechtsakten gehören.

Die erforderlichen Institutionen bestehen bereits. Zusätzliche Behörden oder Gremien sind nicht erforderlich. Notwendig ist vielmehr ein verbindlicher Mechanismus, der regulatorisches Lernen mit regulatorischem Handeln verknüpft.



Verband der Chemischen Industrie e.V. – VCI

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

www.vci.de | www.ihre-chemie.de | www.chemiehoch3.de
[LinkedIn](#) | [YouTube](#) | [Instagram](#)
[Datenschutzhinweis](#) | [Compliance-Leitfaden](#) | [Transparenz](#)

- Registernummer des EU-Transparenzregisters: 15423437054-40
- Der VCI ist unter der Registernummer R000476 im Lobbyregister, für die Interessenvertretung gegenüber dem Deutschen Bundestag und gegenüber der Bundesregierung, registriert.

Der VCI ist Europas größter Verband für Chemie und Pharma. Mit seinen 22 Fach- und 7 Landesverbänden repräsentiert er die Interessen von rund 2.000 Unternehmen – vom Global Player bis zum hoch spezialisierten Mittelständler. Mit 230 Milliarden Euro Umsatz im Jahr 2025 und rund 545.000 Beschäftigten in Deutschland zählt die Branche zu den stärksten Treibern für Innovation, Wohlstand und Zukunft. Für eine starke chemisch-pharmazeutische Industrie von heute und morgen ist der VCI in Deutschland, in Europa und weltweit aktiv.