

BIOTECHNOLOGIE

Regulierung neu und zukunftsweisend aufsetzen

Die EU-Kommission will mit ihrer Initiative „Boosting Biotechnology and Biomanufacturing“ Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen stärken. Ein entscheidender Aspekt ist dabei die Neufassung der überkommenen Biotech-Regulierung – Mikroorganismen müssen endlich berücksichtigt werden.

Die Biotechnologie entwickelt sich in atemberaubendem Tempo. Grenzen zwischen gentechnischen und konventionellen Methoden verschwimmen zunehmend. Ob einer minimalen genetischen Veränderung – durch die zum Beispiel eine Antibiotikaresistenz entfernt wird – biotechnologische Verfahren, chemische Wirkstoffe oder eine natürliche Mutation zugrunde liegen, ist schwer bis unmöglich nachzuweisen. Die aktuelle Regulierung rund um gentechnisch veränderte Organismen (GVO) spiegelt diese Entwicklung nicht wider: Ein und dasselbe Produkt – das mit unterschiedlichen Techniken gewonnen wird – unterliegt demnach unterschiedlichen regulatorischen Verpflichtungen und Kennzeichnungsanforderungen.

MIKROORGANISMEN BERÜCKSICHTIGEN

Es ist daher dringend erforderlich, dass dieser prozessorientierte Ansatz durch einen produktorientierten ersetzt wird. Für Pflanzen ist ein Gesetzesvorschlag bereits in Arbeit. Nun gilt es, auch für Mikroorganismen wie Bakterien und Hefen – die mit modernen biotechnologischen Techniken auf Wirksamkeit, Sicherheit und Nachhaltigkeit optimiert werden – einen entsprechenden Regulierungsrahmen zu formulieren. Die volkswirtschaftliche Relevanz der Mikroorganismen ist erheblich. Sie werden beispielsweise für die Produktion von Aminosäuren, Enzymen, Vitaminen und Biotensiden eingesetzt und haben zudem eine enorme Bedeutung als Probiotika für eine gesunde Darmflora. Zudem kommen sie zur Schädlingsbekämpfung zum Einsatz und finden sich zusehends in Körperreinigungs-, Kosmetik- und Hygieneprodukten sowie in Arzneimitteln.

VORTEILSAUSGLEICH FÜR DSI

Digitale Sequenzinformationen (DSI) geben Auskunft über Biodiversität sowie biochemische Reaktionen und Stoffwechselprodukte von Organismen. Unternehmen, die auf Basis von DSI neue Produkte entwickeln, sollen laut Beschluss der 16. UN-Biodiversitätskonferenz freiwillig in den sogenannten Cali-Fonds einzahlen. Ziel: Insbesondere Entwicklungsländer – aus denen die Organismen ursprünglich stammten – sollen dafür einen Vorteilsausgleich erhalten und die Mittel zur Wiederherstellung der Artenvielfalt nutzen. Die Rahmenbedingungen, die über den COP16-Beschluss geschaffen wurden, sind für die Industrie schlicht ungenügend, um zum jetzigen Zeitpunkt freiwillig einzuzahlen. Notwendige Nachbesserungen aus Sicht von Evonik:

- **RECHTSSICHERHEIT:** Unternehmen benötigen die Betriebslizenz für die Nutzung von DSI während des gesamten Innovations- und Kommerzialisierungsprozesses.



- **ZAHLUNGEN:** Die Höhe muss in einem angemessenen Verhältnis zu den Vorteilen stehen, die sich aus der DSI-Nutzung ergeben.



- **WETTBEWERB:** Die DSI-Vergütung muss faire Wettbewerbsbedingungen wahren – zwischen Unternehmen, die biobasierte und nicht-biobasierte Produkte herstellen oder DSI nutzen und nicht nutzen.



Wie die Regulierung aussehen könnte? Optimierte Mikroorganismen sollten entsprechend der möglichen Risiken für Gesundheit und Umwelt klassifiziert werden. Sind die Risiken umfangreicher, unterliegt das entsprechende mikrobielle Produkt einem höheren Registrierungsaufwand und strengeren Zulassungsaufgaben.