

Der EU Biotech Act reicht bei weitem noch nicht aus

Die EU-Kommission will Biotechnologie als Schlüsselindustrie stärken. Bisherige Entwürfe des EU Biotech Act I sind ein Schritt in die richtige Richtung – reichen allerdings bei weitem nicht aus, um Europas Wettbewerbsfähigkeit wirklich zu stärken.

Für Evonik stehen die Regelungen zu genetisch veränderten Mikroorganismen (GVMs) wie Bakterien und Hefen im Vordergrund, die bereits heute für die Herstellung von Biomolekülen, wie Aminosäuren und Biotensiden, eingesetzt werden. Und ihre Bedeutung für industrielle Wertschöpfungsketten wächst: Künftig sollen sie auch verstärkt für mikrobielle Produkte wie Probiotika genutzt werden, die Anwendungsbereiche reichen von Kosmetik über Lebens- oder Futtermitteln bis hin zu Pharmazie und Medizin. Unternehmen wie Evonik gehören in diesem globalen Wachstumsmarkt zu den Innovationstreibern. Um entsprechende Produkte erfolgreich entwickeln und vermarkten zu können, benötigen sie wissenschaftsbasierte Rahmenbedingungen – genau darauf sollte der EU Biotech Act I einzahlen.

Fakt ist aber: Der aktuelle Vorschlag ist unzureichend. Erstens: Der Anwendungsbereich konzentriert sich weitgehend auf Pflanzenschutzmittel. Zahlreiche industrielle Anwendungen von GVMs werden nicht erfasst und profitieren somit nicht von einer vereinfachten Zulassung. Zweitens: Die Regulierung orientiert sich weiterhin überwiegend am eingesetzten Verfahren statt am tatsächlichen Risikoprofil des Endprodukts. Werden moderne Methoden wie CRISPR-CAS eingesetzt, greifen strenge Regeln. Werden dagegen traditionelle Verfahren genutzt, gelten weniger strenge Regeln – obwohl die resultierenden Produkte identisch sein können.

Das überkommene Festhalten am verfahrensbasierten Regulierungsansatz torpediert jeden Ansatz eines modernen Rechtsrahmens für Biotech-Innovationen. Notwendig ist ein produktbasierter und risikogerechter Regulierungsrahmen. Dazu gehören insbesondere:

- **BREITERER ANWENDUNGSBEREICH:** Neue Regulierungsansätze müssen das gesamte Spektrum der Biotechnologie abdecken und dürfen Bereiche wie die Lebens- und Futtermittelproduktion nicht ausschließen.
- **WISSENSCHAFTSBASIERTE REGULIERUNG:** Die EU muss ihren Rechtsrahmen konsequent am aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand ausrichten.
- **RISIKOBASIERTER ZULASSUNGSWEG:** Für GVMs mit geringem Risiko muss ein effizienter Zulassungsweg geschaffen werden. Ist ein Produkt von seinem konventionellen Pendant nicht zu unterscheiden, darf es regulatorisch nicht strenger behandelt werden.

Ein moderner, produktorientierter Rahmen schützt Mensch und Umwelt ebenso wirksam wie heute und stärkt gleichzeitig Innovation, Investitionen und Wettbewerbsfähigkeit. Die EU ist gefordert, mit dem Biotech Act I sowie dem angekündigten Biotech Act II die Grundlagen für eine erfolgreiche europäische Bioökonomie zu legen.

ZAHLEN UND FAKTEN (Bioökonomie gesamt)

~3 Mio. 
Erwerbstätige zählt die deutsche Bioökonomie

7 % 
beträgt der Anteil der Bioökonomie-Erwerbstätigen an der Gesamtwirtschaft

134-150 Mrd. € 
Bruttowertschöpfung erzielt die Bioökonomie (je nach Abgrenzung)

50 % 
davon etwa werden im verarbeitenden Gewerbe erwirtschaftet

Quelle: BMWF