

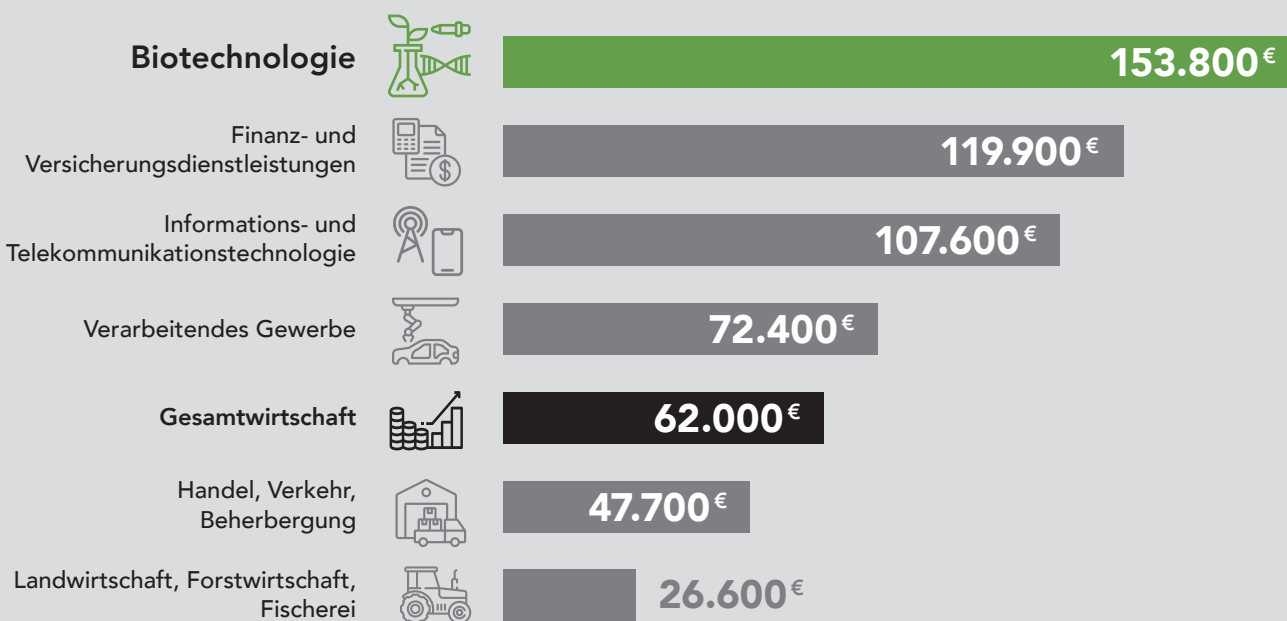
## Biotech-Regulierung: Europa zukunftsfähig machen

**Anfang September 2024 hat Mario Draghi, EU-Sonderbeauftragter für Wettbewerbsfähigkeit, eine dramatische Analyse vorgelegt. Die Kernaussage: Europa braucht dringend mehr Innovationskraft und Investitionen in zukunftsweisende Wirtschaftsfelder. Der Kontinent muss seine statische Industriestruktur überwinden und seine Produktivität massiv steigern. Die EU-Initiative „Boosting Biotechnology and Biomanufacturing“ ist eine einzigartige Gelegenheit für die EU und ihre Mitgliedsstaaten, dringende und sofortige Maßnahmen zu ergreifen, um die Biotechnologie und biotechnische Produktion in der EU zu unterstützen und auszubauen.**

Die Biotechnologie zeichnet sich dadurch aus, dass sie biologische Systeme als Grundlage nutzt, um neuartige Prozesse und Produkte zu entwickeln, die mit anderen Technologien bislang nicht realisierbar waren. Indem sie die Fähigkeiten der Natur erschließt, bietet die Biotechnologie revolutionäre Lösungen in der Gesundheit, Landwirtschaft und in industriellen Prozessen mit unübertroffener Effizienz, Präzision und Nachhaltigkeit. Dabei hat die Technologie ihr volles Potenzial insbesondere aufgrund veralteter und nicht aufeinander abgestimmter Regulierungen noch gar nicht ausschöpfen können. Hierzu muss unbedingt ein international wettbewerbsfähiges regulatorisches Umfeld in der EU geschaffen werden, das Investitionen in Forschung, Entwicklung, Produktion und Markthochlauf ermöglicht.

### Arbeitsproduktivität

EU-weite Arbeitsproduktivität pro Beschäftigten und Jahr nach Sektor, Daten 2021



Quelle: WiFOR, 2023

Dies hat die EU-Kommission erkannt und will alle Hürden, die die Biotechnologie in der EU ausbremsen, beseitigen. Wesentliche Maßnahmenpakete lauten:

- **Regulierung straffen:** Aufgrund überkomplexer Regulierung erstrecken sich Zulassungsverfahren von Biotech-Innovationen in Europa über viele Jahre. Die EU will systematisch Abhilfe schaffen und Markteinführungen beschleunigen. Auf Basis einer umfassenden Studie plant die EU, Vorschläge für straffere Regulierungsverfahren einschließlich Genehmigungen und Zulassungen zu erarbeiten.
- **Investitionen fördern:** Im Vergleich zu anderen Weltregionen steht in Europa deutlich weniger Risikokapital zur Verfügung. Die EU-Kommission analysiert, wie die zahlreichen öffentlichen Finanzierungsinstrumente und Fördermöglichkeiten dabei helfen, weit mehr Kapital für wegweisende Investitionen zu mobilisieren. Zudem prüft sie, über Steuergutschriften gezielte Investitionsanreize zu schaffen.
- **Technologietransfer vereinfachen:** Europa verfügt über eine exzellente Forschungslandschaft und zählt in vielen Biotech-Bereichen international noch zu den Vorreitern. Allerdings erfolgt der Transfer von Forschungsergebnissen in die Entwicklung von innovativen Produkten gerade im Vergleich zu den USA unsystematisch. Um einerseits die entscheidenden Antriebskräfte für Innovationen zu erschließen und andererseits die Hindernisse für die Anwendungen zu erfassen, plant

### EU-Anerkennung

Die Bewertung der Biotechnologie als kritische Technologie durch die EU ist eine Anerkennung ihrer Rolle bei der Umgestaltung traditioneller industrieller Ökosysteme hin zu einer zukunftsfähigen und klimafreundlicheren Zukunft, bei der internationale Wettbewerbsfähigkeit und Sicherheit eine Schlüsselrolle spielen. In einem globalen Wettlauf werden die Länder und Unternehmen gewinnen, die sich als Marktführer bei der umfassenden Nutzung der Biotechnologie etablieren.



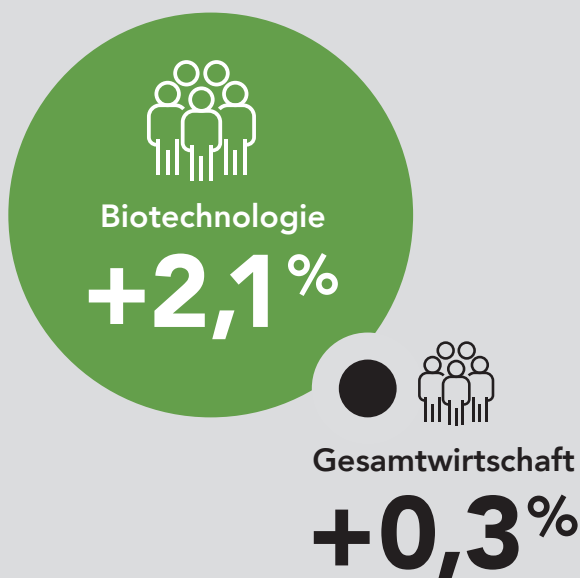
die EU-Kommission eine Studie. Ziel der Studie ist es, die Position der EU im Vergleich zu anderen führenden Ländern wie beispielsweise USA und China im Bereich der Innovation und des Transfers von Biotechnologie in den Markt zu analysieren.

- **Marktnachfrage stimulieren:** Für biobasierte Produkte ist es entscheidend, ihre Vorteile in Bezug auf Nachhaltigkeit und geringere Umweltauswirkungen im Vergleich zu fossilbasierten Produkten unter Beweis zu stellen. Die EU plant daher, die Bewertung von fossilen und biobasierten Produkten unter Berücksichtigung aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse zu überprüfen, um eine faire und gleichwertige Behandlung sicherzustellen.
- **Kompetenzen stärken:** Die EU möchte die Unterstützung für die Entwicklung kritischer Technologien intensivieren. Dazu gehört neben Deep-Tech-Innovationen explizit auch die Biotechnologie. Das umfasst: Regulierung straffen, Technologietransfer vereinfachen, Marktnachfrage stimulieren und die Fachkräftelücke schließen.

Die DIB begrüßt die Initiative der EU-Kommission ausdrücklich. Sie kann sich – wie von der EU versprochen – tatsächlich zu einem Booster für Biotechnologie made in Europe entwickeln und der EU sowie ihren Mitgliedsstaaten als Innovationsstandort erheblichen Auftrieb geben. Ein Erfolg der Initiative ist von existenzieller Bedeutung für die Zukunftsfähigkeit des europäischen Industriestandorts.

### Beschäftigungswachstum

Durchschnittliche EU-Wachstumsrate der Beschäftigung pro Jahr, 2008-2021.



Quelle: WiFOR, 2023

# Weichenstellung für Biotech: EU-Studie soll Basis für effiziente Regulierungen schaffen

**Laut EU-Mitteilung muss die Biotechnologie aus einem überkomplexen und innovationshemmenden Regelungsumfeld herausmanövriert werden; langwierige Genehmigungs- und Zulassungsverfahren – zum Beispiel sehr langsame und komplizierte Verfahren zur Anlagengenehmigung – müssen zugunsten des Investitions- und Produktionsstandorts Europa massiv verkürzt und entschlackt werden.**

Der politische Handlungsbedarf ist damit grob umrissen. Es gilt, zahlreiche Regulierungen deutlich zu straffen und aufeinander abzustimmen – auf europäischer, aber auch auf nationaler Ebene. Europa benötigt klare Rahmenbedingungen, die Forschung, Entwicklung und Produktion von biotechnischen Lösungen kraftvoll unterstützen und den Unternehmen Planungssicherheit bieten. Mit einer Studie zu Beginn der Tätigkeitsaufnahme der neu konstituierten EU-Kommission soll eine entsprechende Entscheidungsgrundlage geschaffen werden.

Aus Sicht der biotechnischen Industrie kommt es darauf an, die Studie so auszugestalten, dass sie das komplexe Feld der Biotechnologie umfassend betrachtet. Sie muss alle wesentlichen Problemfelder adressieren, um damit die Voraussetzung für eine EU-weit harmonisierte, wissenschaftsbasierte und innovationsfördernde Regulierung zu schaffen – dies wäre ein großer Schritt nach vorn.

Aus Sicht der DIB müssen folgende Themenfelder unabhängig von der Studie unbedingt adressiert werden, um nicht den Anschluss an die Weltspitze zu verlieren:

## **Mikroorganismen: Wissenschaftlich unbegründete Überregulierung verwerfen**

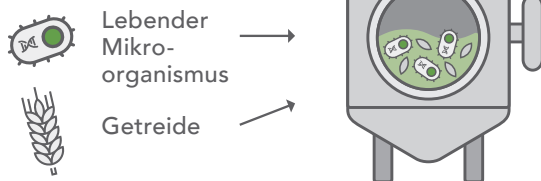
Mikroorganismen ermöglichen die nachhaltige und wirtschaftliche Produktion lebenswichtiger Aminosäuren und Vitamine. Sie sind ebenso unerlässlich, um Enzyme zum Beispiel zur Herstellung von Biokraftstoffen oder Lebensmittelaromen zu produzieren. Der gegenwärtige

## Fermentation im Überblick

Die industrielle Fermentation unterliegt strengsten Vorgaben. Vor Inbetriebnahmen durchlaufen Produktionsanlagen und Produktionsverfahren spezifische EU-Zulassungsverfahren. Alle Hersteller von Fermentationsprodukten verfügen über Qualitätsmanagementsysteme, um eine gleichbleibende Produktqualität und -sicherheit zu gewährleisten. Unabhängige Auditoren prüfen und zertifizieren die Qualitätsmanagementsysteme kontinuierlich auf die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen.

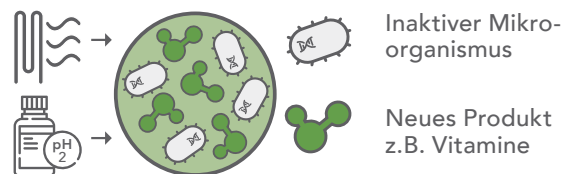
### 1. Fermentation

zum Beispiel:

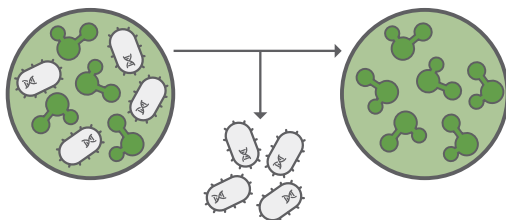


### 2. Inaktivierung der Mikroorganismen

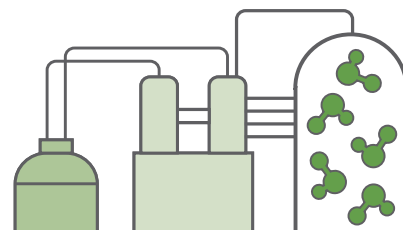
Mikroorganismen werden durch Hitze- oder Säurebehandlung inaktiv



### 3. Mikroorganismen werden rausgefiltert



### 4. Weitere Reinigungsstufen



### 5. Endprodukte, zum Beispiel:

**Aminosäuren, Vitamine, Enzyme, Biotenside, Spezialchemikalien**

Ansatz der EU sieht vor, dass Fermentationsprodukte (z.B. Aminosäuren, Vitamine, Enzyme), die in geschlossenen Systemen (contained use) mithilfe genetisch veränderter Mikroorganismen (GVM) als Verarbeitungshilfsstoffe hergestellt werden, nicht unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fallen, sofern keine lebensfähigen GVM-Zellen im Endprodukt enthalten sind. Diese bewährte Praxis hat sich über Jahrzehnte als sicher erwiesen.

Jedoch droht eine neue regulatorische Interpretation diese Erfolgsgeschichte zu gefährden. Einige EU-Mitgliedsstaaten fordern, Spuren rekombinanter DNA (rDNA) als neuen Marker für die Einstufung solcher Produkte unter die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 heranzuziehen. Dies ignoriert die wissenschaftliche Evidenz, die zeigt, dass aller kleinste rDNA-Spuren keinerlei Risiko für Gesundheit oder Umwelt darstellen.

Diese Neuinterpretation einiger EU-Mitgliedstaaten hat bereits dazu geführt, dass Produkte mit Spuren an rDNA im EU-Schnellwarnsystem als nicht zugelassen gemeldet werden, obwohl sie seit Jahrzehnten basierend auf der entsprechenden Produktzulassung auf dem EU-Markt sind. Würden diese DNA-Spuren als regulatorische Marker anerkannt, wären diese Produkte schlagartig nicht mehr zugelassen. Damit wäre nicht nur eine bewährte Praxis bedroht, sondern auch die europäische Innovationsfähigkeit im Bereich der nachhaltigen Biotechnologie.

Es ist daher entscheidend, an der bisherigen wissenschaftsbasierten Regulierung festzuhalten, wie es auch andere Länder wie China und Brasilien tun. Enzyme und andere Fermentationsprodukte sind ein Grundpfeiler moderner, ressourcenschonender Produktionsprozesse und sollten nicht durch wissenschaftlich unbegründete Überregulierung gefährdet werden.



**BioTech Brief zum Weiterlesen**  
Bioökonomie

### Neuartige Lebensmittel unterstützen

Lebensmittel, die in Europa vor 1997 nicht wesentlich konsumiert wurden, gelten als neuartig und unterliegen dem EU-Zulassungsverfahren. Darunter fällt eine Vielzahl neuer Lebensmittel – von Saaten wie Chiasamen bis hin zu Lebensmitteln auf Basis innovativer Produktionsverfahren. Das Problem: Die Zulassungsprozesse sind komplex und dauern bis zu vier Jahre. Die Niederlande erlauben deshalb seit 2023 eine frühzeitige Verkostung von Novel Food.

Verkostungen sind ein entscheidendes Element im Zulassungsprozess. Sie dienen dazu, das wirtschaftliche Potenzial in Bezug auf Verbraucherakzeptanz und Marktfeedback, Innovationsförderung und Wettbewerbsvorteil sowie Investitionen und Finanzierung sicherzustellen.



Ebenso wird das ökologische Potenzial in Bezug auf Nachhaltigkeit und Umweltbewusstsein sowie Ressourcenschonung dieser neuen Technologie genutzt. Die EU-Kommission ist gefordert, Verkostungen nach dem niederländischen Vorbild zu ermöglichen.

Auf europäischer Ebene gilt es, die Novel Food-Verordnung an internationale Standards anzupassen und biotechnologischen Innovationen mehr Raum zu eröffnen. Das Potenzial in Sachen Nachhaltigkeit ist erheblich: So können per Präzisionsfermentation Fleisch- und Wurсталternativen aus Pilzproteinen hergestellt werden, deren Wasserverbrauch und CO<sub>2</sub>-Emissionen im Vergleich zu den herkömmlichen Lebensmitteln deutlich niedriger sind. Zugleich bieten biotechnologisch hergestellte Lebensmittel eine wichtige Antwort, um neue Nahrungsmittelquellen zu erschließen, ohne zusätzliche landwirtschaftliche Flächen zu beanspruchen.

### Gene-Editing: Die Fesseln lösen

Gene-Editing zählt zu den größten Innovationen der Biotechnologie seit zwei Jahrzehnten. Es umfasst ein Bündel an Methoden – sogenannte neue genomischen Techniken (NGTs) – mit deren Hilfe einzelne DNA-Bausteine hochpräzise bearbeitet werden können. In der Pflanzenzucht helfen NGTs beispielsweise dabei, das volle Ertragspotenzial einer Pflanze gezielt und nachhaltig zu erschließen und die Widerstandsfähigkeit von Pflanzen zu verbessern. Je rascher NGTs eingesetzt werden – sei es von Start-ups, KMUs, großen Unternehmen oder öffentlichen Forschungseinrichtungen – desto schneller können sie Beiträge zur Klimaanpassung, Nachhaltigkeit und Lebensmittelversorgung liefern.

Viele Länder fördern den Einsatz von NGT in der Landwirtschaft, der Medizin und der industriellen Biotechnologie. Die EU ist sich indes weiter uneins und bremst damit die Innovationskraft dieser bahnbrechenden Technologie aus. Der Gesetzgeber muss möglichst schnell eine praktikable, wissenschaftsbasierte und zukunftsfähige NGT-Regelung auf den Weg bringen.



**BioTech Brief zum Weiterlesen**  
Gene-Editing

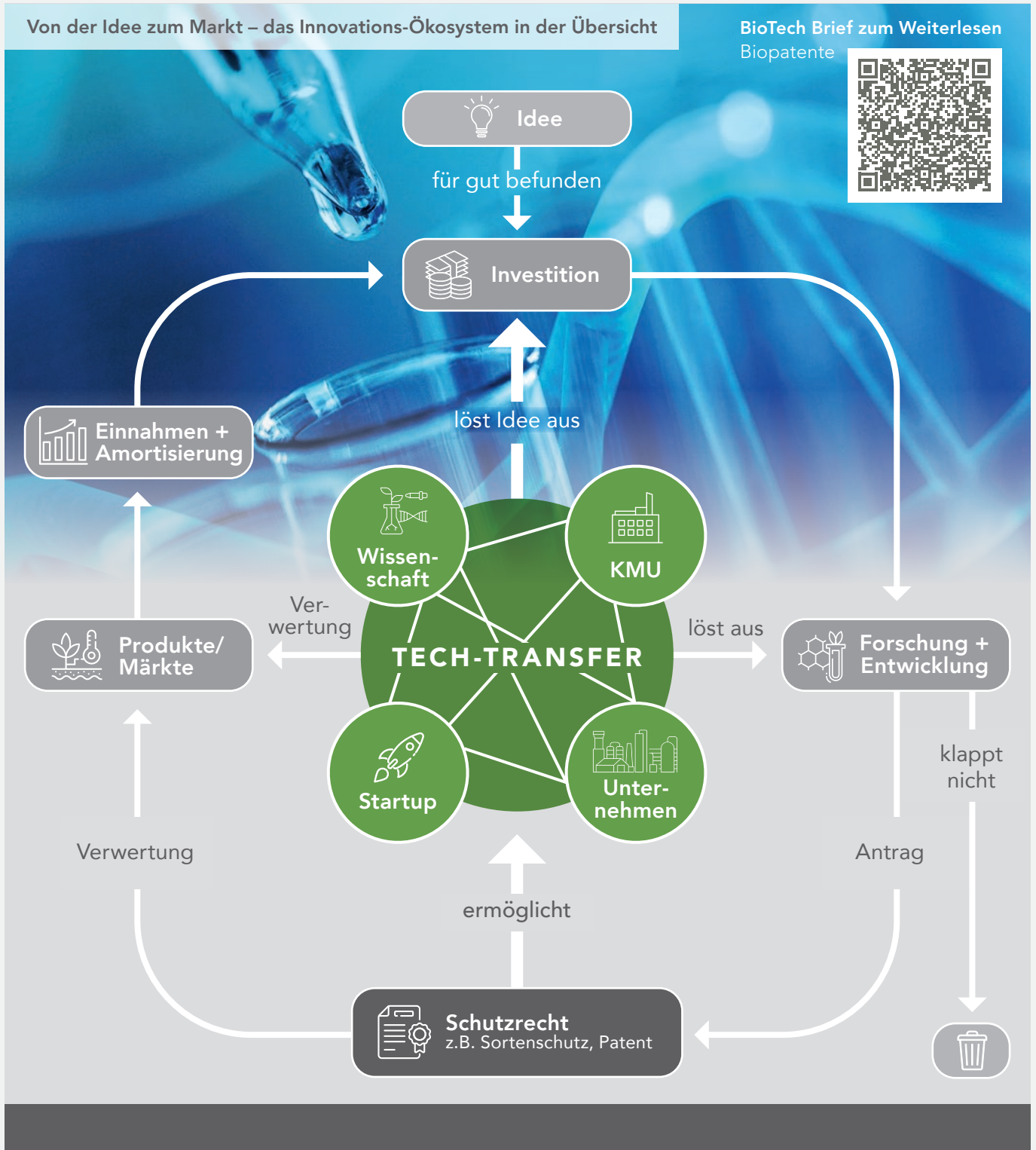
**Patentierbarkeit bewahren**

Europas Biotech-Sektor basiert auf einem Innovations-ökosystem, in dem Wissenschaft, Start-ups, KMUs sowie große Unternehmen intensiv kooperieren. Patente spielen für dieses offene System eine überragende Rolle: Sie sorgen dafür, dass Forschungsergebnisse geschützt und die hohen Entwicklungskosten refinanziert werden können. Gerade für Gründerinnen und Gründer sowie KMUs ohne große Kapitaldecke sind Patente entscheidend, um ausreichende finanzielle Mittel für ihre Innovationsbemühungen zu erhalten.

Umso bedenklicher ist es, dass im Zuge des Gesetzgebungsprozesses zu NGT gefordert wird, entsprechend gezüchteten Pflanzen bzw. Pflanzenmaterial den Patentschutz zu verweigern. Die Folgen wären gravierend: Ohne adäquaten Patentschutz werden in diesem Bereich keine Investitionen getätigt werden. Die bewährte Biopatentregelung in der Pflanzenzüchtung in Frage zu stellen bedeutet, die Rechtssicherheit auch in der medizinischen und industriellen Biotechnologie aktiv zu gefährden. Deshalb muss Europa Biotech-Innovationen, wie allen anderen wirtschaftlich handelbaren Gütern, auch künftig den bewährten und adäquaten Patentschutz bieten.

**Von der Idee zum Markt – das Innovations-Ökosystem in der Übersicht**

BioTech Brief zum Weiterlesen  
Biopatente



# Bessere Rahmenbedingungen für innovative Lösungen – jetzt!

**Biosolutions – also Enzyme, mikrobielle Kulturen und funktionelle Proteine – sind wichtiger denn je. Sie erhöhen die Ressourceneffizienz und nehmen bei der Transformation weg von fossilen hin zu bio- und kreislaufbasierten industriellen Wertschöpfungsprozessen eine Schlüsselrolle ein. Sie unterstützen die Umstellung auf alternative und gesündere Proteinquellen und helfen, den CO<sub>2</sub>-Fußabdruck in der Lebensmittelproduktion deutlich zu verringern. Kurz: Biosolutions sind Teil der Antwort auf eine nachhaltigere Ernährung der Welt.**

Allerdings: Die politischen Rahmenbedingungen bremsen den Fortschritt massiv aus. Beispiel gefällig? In Nienburg an der Weser produzieren wir Kulturen für den biologischen Pflanzenschutz. Die Kulturen sind weltweit gefragt, insbesondere in Südamerika. Die EU profitiert nicht von dieser Innovation, weil die Zulassungsverfahren bis zu 9 Jahre dauern und damit international nicht wettbewerbsfähig sind – eine Innovationsbremse par excellence!

Mein zweites Beispiel zielt auf die Einstufung von Enzymen als biologische Moleküle ab. Sie sind der Chemikalienverordnung REACH unterworfen und werden damit 1:1 wie Chemikalien behandelt. Die Regelung differenziert nicht zwischen diesen Enzymen und Chemikalien, obwohl beide sich grundlegend voneinander unterscheiden. Dies führt zu massiven regulatorischen Hemmnissen und damit zu drastischen Konsequenzen für den Einsatz und die Markteinführung von Enzymen in der EU. Um ihr enormes Potenzial für die Bioökonomie nutzen zu können, müssen Biosolutions in der EU rasch richtig geregelt werden.

Damit nicht genug, drohen weitere Verschärfungen. So könnten Milchsäurebakterien, die wir seit Jahrzehnten sicher und erfolgreich in verschiedenen Lebensmitteln einsetzen und deren Verwendung durch das allgemeine Lebensmittelrecht geregelt ist, nach dem Willen mancher EU-Staaten demnächst der Zusatzstoffregulierung unterworfen werden. Folge wären Zulassungsverfahren, die den Markteintritt neuer Produkte um zwei bis drei Jahre verzögern würden, schlimmstenfalls könnte das Inverkehrbringen sogar verboten werden. All das widerspricht dem Gebot einer nachhaltigen und zukunftsgerichteten Wirtschaftspolitik.

Europa und Deutschland müssen in Sachen Regulierung endlich einen neuen Weg einschlagen. Biosolutions dürfen nicht länger einer Regulatorik unterliegen, die auf chemische Substanzen abzielt. Die Agenda der neuen EU-Kommission – die die Wettbewerbsfähigkeit der Industrie und nachhaltige Innovationen in den Mittelpunkt stellen will – macht Mut. Was es aus meiner Sicht jetzt bedarf: Bürokratie abbauen, Rechtsklarheit und Planungssicherheit für Lebensmittelproduzenten schaffen, den regulatorischen Rahmen EU-weit harmonisieren. Lassen Sie uns eine neue Ära transformativer Richtlinien einläuten!



**Michael Erkes**

gelernter Fleischer, Lebensmitteltechnologe und Head of Business Meat & Prepared Food Europe bei NOVONESIS

## novonesis

NOVONESIS ist im Januar 2024 aus der Fusion der beiden Unternehmen Novozymes – das fast 100 Jahre Erfahrung im Bereich der Enzyme aufweist – und Chr. Hansen mit 150 jähriger Expertise rund um mikrobielle Lebensmittelkulturen entstanden.

### Kennzahlen zu NOVONESIS

- **Sitz:** Dänemark
- **Mitarbeitende weltweit:** 10.000
- **Jahresumsatz weltweit:** 3,7 Milliarden Euro
- **Standorte in Deutschland:** Nienburg, Pohlheim, Rheinbreitbach, Bonn und Berlin
- **Investitionsvolumen in Deutschland seit 2022:** Über 40 Millionen Euro

Impressum:

**Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie (DIB)**  
im Verband der Chemischen Industrie e.V. (VCI)  
Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt  
**Stand:** Dezember 2024

**Geschäftsführung:**

Dr. Ricardo Gent  
**Telefon:** +49 69 2556-1459  
**Telefax:** +49 69 2556-1620  
**E-Mail:** gent@dib.org  
**Internet:** www.dib.org