

Bioökonomie: Praxisnahe Gesetzgebung beibehalten

Die EU will sich zum weltweiten Vorreiter in der Bioökonomie entwickeln, um Ressourcen zu schützen und eine nachhaltige Wirtschaftsweise zu entwickeln. Mikroorganismen spielen dabei eine wesentliche Rolle. Sie ermöglichen die nachhaltige und wirtschaftliche Produktion lebenswichtiger Aminosäuren und Vitamine. Mikroorganismen sind ebenso unerlässlich, um Enzyme zum Beispiel für die Herstellung von Biokraftstoffen oder Lebensmittelaromen zu produzieren. Allerdings: Auf EU-Ebene droht ein Quasi-Verbot für biotechnologisch optimierte Mikroorganismen. Es gilt, die seit Jahrzehnten etablierten Regelungen zu erhalten.

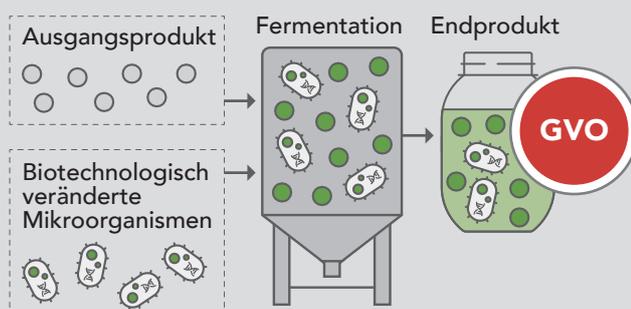
Mikroorganismen werden seit den 1930er Jahren optimiert. Kamen dabei zunächst radioaktive Strahlung und Chemikalien zum Einsatz, sind es seit den 1990er Jahren auch die gezielten Methoden der Biotechnologie. Vorteil: Die Mikroorganismen werden dadurch sehr spezifisch optimiert, um noch effizienter die gewünschten Produkte zu erzeugen

und gleichzeitig den ökologischen Fußabdruck zu verringern.

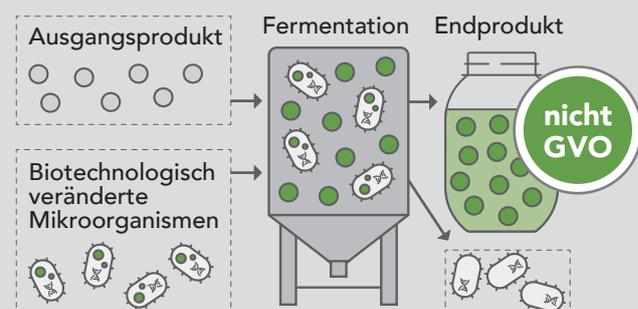
Endprodukte sind nicht gentechnisch verändert

In den Endprodukten (Aminosäuren, Vitamine, Enzyme etc.) selbst spielen diese biotechnologisch veränderten Mikroorganismen keine Rolle mehr. Ist der sogenannte Fermentationsprozess abgeschlossen, werden die inaktivierten Mikroorganismen entfernt. Völlig unabhängig davon, ob sie zuvor biotechnologisch optimiert worden sind oder nicht. Deshalb gelten die Endprodukte auch nicht als gentechnisch verändert und unterliegen auch nicht der Verordnung gentechnisch veränderter Organismen (GVO). Die Mikroorganismen werden stets in geschlossenen Systemen verwendet. Zwar können in den Endprodukten unvermeidbare Reste der modifizierten DNA enthalten sein. Allerdings: Die Rest-DNA wird von der Wissenschaft und den Behörden seit Jahrzehnten nicht als sicherheitsrelevant für die Gesundheit von Mensch und Tier bewertet und wirkt sich auch nicht negativ auf die Umwelt aus.

Endprodukt **enthält** biotechnologisch veränderten Mikroorganismen.



Endprodukt **wird mithilfe** biotechnologisch veränderter Mikroorganismen **hergestellt**.



Paradigmenwechsel droht

Nun wird in der EU eine Nulltoleranz-Position diskutiert, die auf das Ende dieser bewährten Genehmigungspraxis für Lebens- und Futtermittel abzielt. Endprodukte, die auch allerwinzigste DNA-Spuren gentechnisch optimierter Mikroorganismen aufweisen, würden dann der GVO-Verordnung 1829/2003 unterliegen – und die Produkte langwierigen und kostspieligen Genehmigungsverfahren. Aus wissenschaftlicher Sicht ist dies absolut unverständlich.

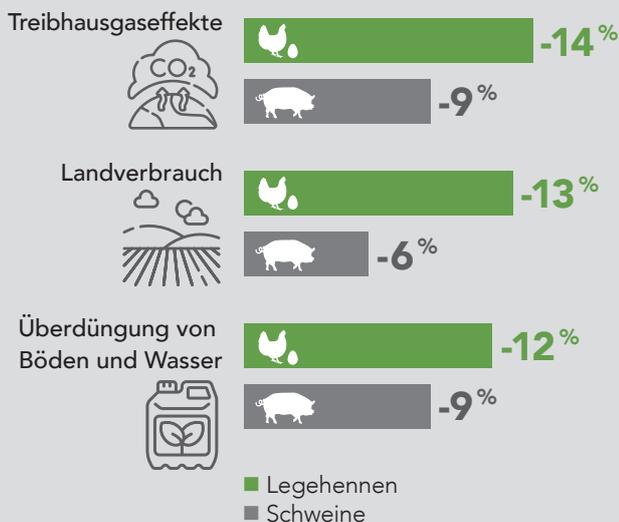
Nulltoleranz-Position keine Option

Die Folgen einer unsachgemäßen Regulierung wären verheerend.

- **Bürde für mehr Nachhaltigkeit:** Biotechnologisch optimierte Mikroorganismen spielen bei der Herstellung von Aminosäuren, Enzymen, Vitaminen und Aromen weltweit eine herausragende Rolle. Die Mikroorganismen steigern Erträge, verbessern die Leistung und verringern den ökologischen Fußabdruck. Meistens gibt es keine alternativen Produktionsverfahren und/oder gentechnikfreie Produktionsstämme, um wichtige und qualitativ hochwertige Lebens- und Futtermittelzusatzstoffe in notwendigem Umfang und auf nachhaltige Weise herzustellen.
- **Produktion vor dem Aus:** Unternehmen, die mit biotechnologisch optimierten Mikroorganismen Lebens- und Futtermittel herstellen, müssten Produktion und Vermarktung entsprechender Produkte in Europa einstellen. Produktion erfolgt stets dort,

Mit biotechnologisch optimierten Mikroorganismen nachhaltigeres Tierfutter produzieren

Tierhaltung emittiert derzeit gut 14 Prozent der Treibhausgase und verursacht ein Drittel der globalen Stickstoffemissionen. Mit Mikroorganismen optimiertes Futter bietet enormes Potenzial für eine nachhaltigere Landwirtschaft.



Quelle: Evonik, geprüft von TÜV Rheinland

Klar ist:

- Biotechnologisch optimierte Mikroorganismen sind für den jeweiligen fermentativen Herstellungsprozess perfektioniert und für die Verwendung in biotechnologischen Anlagen behördlich zugelassen.
- Gentechnisch veränderte Mikroorganismen werden für die Produktion von Lebensmitteln und Tierfutter nur zugelassen, wenn sie für Mensch, Tier und Umwelt als sicher eingestuft sind.
- Lebensfähige, gentechnisch veränderte Mikroorganismen verbleiben nicht in den Endprodukten. Diese unterliegen daher nicht der GVO-Verordnung.
- Lebens- und Futtermittel, die mithilfe biotechnologisch optimierter Mikroorganismen hergestellt wurden, unterliegen dem entsprechenden Anwendungsrecht beispielsweise für Futtermittelzusatzstoffe oder Enzyme und werden kontinuierlich überprüft.

wo die Märkte sind. Europaweit stehen damit eine Bruttowertschöpfung in Milliardenhöhe sowie insgesamt 53.000 Arbeitsplätze auf dem Spiel. Betroffen wäre auch der zweite Gesundheitsmarkt, zu dem unter anderem Vitaminpräparate gehören.

Damit ist die Bioökonomie insgesamt gefährdet:

Mittels biotechnologisch optimierter Organismen werden Produkte hergestellt, die über den Lebens- und Futtermittelsektor hinausgehen, zum Beispiel zur Herstellung biobasierter Materialien/Spezialchemikalien. Hinzu kommt, dass die „Rest-DNA“-Debatte ein Schlaglicht auf die Zukunft von Biotechnologie made in Europe wirft: Wenn der Gesetzgeber fernab risikobasierter Sichtweisen biotechnologische Verfahren einem Generalverdacht unterwirft und etablierte Regelungen quasi willkürlich ändert, werden die Unternehmen diese Schlüsseltechnologie nicht in Europa vorantreiben können.

Sicheren Rechtsrahmen bieten

Die DIB spricht sich gemeinsam mit den Mitgliedsunternehmen vehement gegen die Nulltoleranz-Pläne der EU-Kommission aus. Notwendig ist vielmehr, dass die bestehenden und bewährten behördlichen Regelungen zu Produktzulassungen aufrechterhalten werden, sofern in den Endprodukten keine lebensfähigen Zellen des optimierten mikrobiellen Produktionsstammes mehr vorkommen. Die regulatorischen Anforderungen müssen zudem in angemessenem Verhältnis zu den tatsächlichen Risiken gesetzt und das Gleichgewicht zwischen Innovationsoffenheit und Produktsicherheit beibehalten werden.

Fermentation: Jahrtausende alte Technik in neuem Gewand

Seit Jahrtausenden werden Mikroorganismen genutzt, um beispielsweise Milch und Obst in Fermentationsprozessen zu Käse und Getränken zu verarbeiten. Die industrielle Fermentation setzt

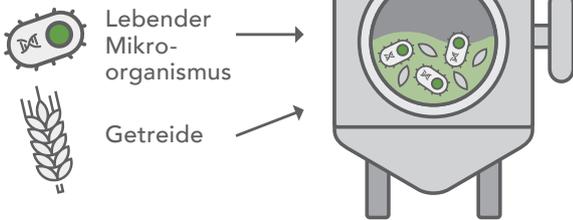
dabei in geschlossenen Systemen auf effizienz- und nachhaltigkeitsoptimierte Organismen – die nach der Fermentation inaktiviert und sicher entfernt werden.

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.

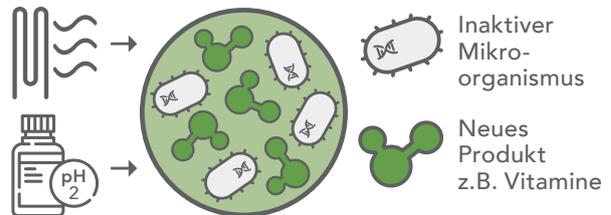
1. Fermentation

zum Beispiel:

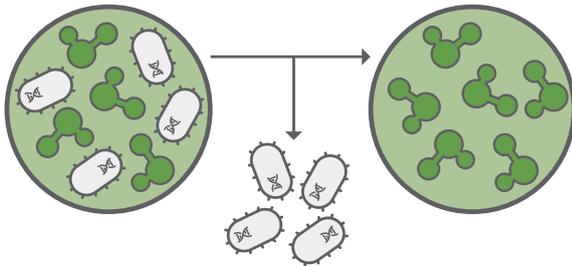


2. Inaktivierung der Mikroorganismen

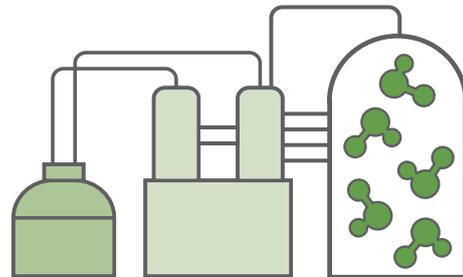
Mikroorganismen werden durch Hitze- oder Säurebehandlung inaktiv



3. Mikroorganismen werden rausgefiltert



4. Weitere Reinigungsstufen



5. Endprodukte, zum Beispiel:

- **Aminosäuren** – ermöglichen eine gesündere und ausgewogene Ernährung.
- **Vitamine** – unterstützen unter anderem den Stoffwechsel, Wachstum und Immunität.
- **Enzyme** – verbessern die Lebensmittelverarbeitung und Futtermittelverwertung.
- **Biotenside** – erhöhen die Umweltverträglichkeit von Reinigungs- und Kosmetikprodukten erheblich.
- **Spezialchemikalien** (z.B. Hexansäure) – deren Produktion aus Kohlendioxid (CO_2) und Strom aus erneuerbaren Quellen mithilfe von Bakterien ermöglicht die Reduktion der Abhängigkeit von fossilen Rohstoffen. Diese Spezialchemikalien sind Ausgangsstoffe z.B. für die Schmiermittel- oder die Kosmetikindustrie.

Industrielle Biotechnologie: Potenzial nutzen

Zentrale politische Vorhaben wie die Zielsetzungen der Green-Deal- oder der Farm-to-Fork-Strategie sind zwingend auf Lösungen der Biotechnologie angewiesen: Sie verringern den Verbrauch natürlicher Ressourcen, fördern eine nachhaltige Ernährung und ermöglichen den Übergang zur biobasierten Kreislaufwirtschaft.

Die Chancen sind auch in der Politik unstrittig. Der Zukunftsrat des Bundeskanzlers hat Anfang Juli 2023 die enorme Bedeutung der Biotechnologie für Deutschland hervorgehoben und unter anderem gemeinsam mit Bundeswirtschaftsminister Robert Habeck und Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach diskutiert. Die EU-Kommission erkennt den Nutzen der Biotechnologie ausdrücklich an: „In der Landwirtschaft, Viehzucht und Aquakultur hat die Biotechnologie das Tierfutter verbessert.“ Und mit Hinblick auf industrielle Prozesse unterstreicht die EU-Kommission: „Durch die Verwendung von Fermentation anstelle der traditionellen chemischen

Synthese kann eine höhere Prozesseffizienz erzielt werden, wodurch der Energie- und Wasserverbrauch verringert wird.“

USA forcieren Bioökonomie massiv

Die US-Regierung hat 2023 ein umfassendes Förder- und Reformprogramm für die Biotechnologie beschlossen. Wesentliche Ziele lauten: Kunststoffe und synthetische Polymere durch biobasierte Alternativen ablösen, 30 Prozent des Chemikalienbedarfs über Produkte aus biotechnologischer Herstellung decken, die Produktion zellbasierter Medikamente verzehnfachen und 11,4 Milliarden Liter Bio-Kerosin herstellen. Um diese Ziele zu erreichen, will die US-Regierung Bürokratie gezielt abbauen, Forschung finanzieren und den Austausch von Daten für die Bioökonomie deutlich erleichtern. Dieses Beispiel unterstreicht: Der globale Wettbewerb wird intensiver, Deutschland und Europa müssen der Biotechnologie zukunftsgerichtete Rahmenbedingungen bieten.

Europas Zukunftsfähigkeit steht auf dem Spiel!

Gastbeitrag von **Dr. Harald Schwager**, Mitglied und stellvertretender Vorsitzender des Vorstands von Evonik Industries

Ursula von der Leyen, Präsidentin der EU-Kommission, hat es klar formuliert: Die Biotechnologie ist die Schlüsseltechnologie schlechthin. Zwei Gründe: Zum einen sind eine nachhaltige Bioökonomie und ein erfolgreicher Kampf gegen den Klimawandel ohne Biotechnologie undenkbar. Zum anderen werden fermentative Verfahren die weltweiten Produktionsprozesse künftig noch stärker bestimmen – Wirtschaftswachstum und Wohlstand in Europa hängen davon ab.

Biotechnologie setzt auf die Leistungsfähigkeit genetisch optimierter Mikroorganismen in verschiedensten Fermentationsprozessen, z.B. zur Herstellung von Lebensmittelzutaten oder Futtermittelzusatzstoffen. Fermentationsverfahren werden auch zur Herstellung von Chemikalien und von Biokraftstoffen eingesetzt. Zudem ermöglicht Biotechnologie, Bakterien oder Hefen zur Durchführung von Photosynthese zu befähigen. Doch der europäische Gesetzgeber droht, die Rahmenbedingungen fahrlässig zu verschärfen, denn die winzigen Reste von DNA aus optimierten Mikroorganismen sind nicht mehr intakt und absolut unbedenklich, wie der jahrzehntelange sichere Einsatz optimierter Mikroorganismen in den verschiedensten Fermentationsprozessen zeigt.

Die Position der Nulltoleranz ist rein ideologisch motiviert. Würde sie Gesetz, hätte die Biotechnologie in Europa keine Zukunft mehr. Entwicklung und Produktion würden dann in Amerika und Asien stattfinden. Ich appelliere daher eindringlich: Wer Verantwortung trägt, darf nicht so mit der Zukunft Europas spielen. Kommen Sie zu den Mitgliedern der DIB, kommen Sie zu Evonik, informieren Sie sich, was wir leisten, um für unsere Kunden innovative, wertschöpfende und nachhaltige Lösungen zu schaffen. Und tragen Sie dazu bei, dass wir unsere Innovationskraft auch in Zukunft zum Wohle der Menschen in Europa einsetzen können.



Evonik Industries produziert mit weltweit rund 34.000 Mitarbeitern – davon etwa 23.000 aus EMEA – Spezialchemie, die z.B. für spritsparende Reifen, gesündere Tiernahrung und eine zirkuläre Wirtschaft unerlässlich sind. Biotechnologische Verfahren sind dafür vielfach grundlegend. Das Unternehmen hat allein 2022 rund 460 Millionen Euro in Forschung und Entwicklung investiert.

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

Geschäftsführung: Dr. Ricardo Gent
Telefon: +49 69 2556-1459
E-Mail: gent@dib.org
Website: www.dib.org