

CONSUMER
OPTICS

MEDIZINTECHNIK

PHOTONIK

ANALYSEN-, BIO- UND
LABORTECHNIK

20.11. 2018

SPECTARIS-Standpunkt

SPECTARIS e.V.

Werderscher Markt 15 | 10117 Berlin

Rückzug der Vereinigten Staaten aus dem Joint Comprehensive Plan of Action (JCPOA)

Ihre Ansprechpartnerinnen:

Jennifer Goldenstede
Leiterin Außenwirtschaft
030 / 41 40 21-27
goldenstede@spectaris.de

Anne-Kathrin Schmalz
030 / 41 40 21-58
schmalz@spectaris.de

Auswirkungen der US-Sanktionen auf Unternehmen der SPECTARIS-Branchen

Am 8. Mai 2018 verkündete US-Präsident Donald Trump, den Austritt der Vereinigten Staaten von Amerika (USA) aus dem Joint Comprehensive Plan of Action (JCPOA). Nach einer Übergangsphase von 90 bzw. 180 Tagen sind die durch den JCPOA ausgesetzten Sanktionen der USA gegen den Iran wieder vollumfänglich in Kraft getreten. Durch den JCPOA nicht mehr auf den US-amerikanischen Sanktionslisten (Specially Designated Nationals And Blocked Persons List (SDN)) aufgeführte iranische Personen und Unternehmen sind erneut auf die Listen gesetzt worden. Darüber hinaus wurden weitere Personen, die zuvor nicht gelistet waren, am 6. November 2018 den Sanktionslisten hinzugefügt. Das seit den 1970er Jahren bestehende US-amerikanische Sanktionsregime trifft mit seinen umfassenden Regelungen auch Nicht-US-amerikanische Unternehmen.

Überblick über die US-amerikanischen Iran-Sanktionen

Der Schwerpunkt der US-amerikanischen Sanktionen gegen den Iran liegt auf dem iranischen Energie- und Finanzsektor. Hauptziel ist es, dem Iran die Möglichkeit zu nehmen, durch den Verkauf von Öl und Gas Einnahmen zu generieren oder am internationalen Finanzmarkt teilzunehmen. Das Weiße Haus hat am 6. August 2018 die Executive Order des US-Präsidenten zur Wiederverhängung von Sanktionen gegen den Iran ("Reimposing Certain Sanctions with Respect to Iran" (New Iran E.O.)) veröffentlicht. Diese Executive Order führt die durch den JCPOA aufgehobenen US-Sanktionen wieder ein. Sie trat am 7. August 2018 in Kraft. Folgende US-Gesetze und Verordnungen werden durch den Austritt der USA aus dem JCPOA wieder vollumfänglich in Kraft treten:¹

¹ Vgl. Katzman, K.; Iran Sanctions, Congressional Research Service, 11. Mai 2018; Rennack, Dianne; Iran: U.S. Economic Sanctions and the Authority to Lift Restrictions, Congressional Research Service, 10. Mai 2018.

20.11. 2018

SPECTARIS-Standpunkt

■ Iran Sanctions Act of 1996 (ISA)

Der Iran Sanctions Act (ISA) ist zentraler Bestandteil der US-Sanktionen gegen den iranischen Energiesektor. Ziel ist es, den Zugang des Irans zu ausländischen Finanzquellen für die Instandhaltung und den Ausbau ihrer Ölproduktion zu blockieren. Der ISA stellt Investitionen von mehr als US\$ 20 Mio. pro Jahr in den iranischen Energiesektor unter Strafe und enthält eine Bestimmung zu extra-territorial wirkenden Sanktionen.² Diese Bestimmung erlaubt es, US-Strafen gegen Nicht- US-Unternehmen wegen ihrer geschäftlichen Tätigkeit im Iran zu verhängen. Der ISA räumt der Exekutive einen großen Ermessensspielraum bei der Einleitung von förmlichen Verfahren ein. Der Präsident könnte außerdem von der Anordnung von Sanktionen absehen (sog. waiver). Nach dem ISA besteht zum einen die Möglichkeit, eine zwölfmonatige länderspezifische Ausnahmegenehmigung („country specific waiver“)³ zu erhalten, wenn das Land mit den USA eng dabei zusammenarbeitet, einen Erwerb des Irans von Massenvernichtungswaffen oder konventionellen Waffen zu verhindern.

Ergänzt wird der ISA durch zahlreiche Akte der Legislative (Acts) und der Exekutive (Executive Order). Hierzu gehören unter anderem die Bestimmungen der Comprehensive Iran Sanctions, der Accountability and Divestment Act of 2010 (CISADA), der Iran Threat Reduction and Syria Human Rights Act of 2012 (ITRSHRA), der Iran Freedom and Counterproliferation Act (IFCA) sowie andere Ausführungsverordnungen (Executive Orders) des US-Präsidenten.

■ Comprehensive Iran Sanctions, Accountability, and Divestment Act of 2010 (CISADA) (Public Law 111-195)

Der 2010 verabschiedete Comprehensive Iran Sanctions, Accountability, and Divestment Act of 2010 (CISADA) verfolgt das Ziel, den Iran den Zugang zum internationalen Finanzmarkt zu verweigern und den Transfer von Geldern zu erschweren. Durch den CISADA sind die US-Sanktionen zum einen auf ausländische Unternehmen im Energie-, Öl- und Gassektor und zum anderen auf ausländische Finanzinstitute, die mit dem Iran oder iranischen Unternehmen Handel treiben, ausgerichtet.⁴ So sieht § 104 des CISADA vor, ausländische Finanzinstitute abzustrafen, wenn diese mit auf der SDN-Liste aufgeführten Personen oder Unternehmen oder durch eine Executive Order sanktionierte Person Finanztransaktionen abwickeln. Der US-Präsident ist verpflichtet, eine Untersuchung einzuleiten, wenn ihm Hinweise auf einen Verstoß gegen die US-Sanktionsvorschriften vorliegen. Ausnahmen dürfen lediglich erteilt werden, wenn

² Katz, Iran Sanctions, S. 17ff.

³ Section 4 (c) (I) (B) ISA; Katz, Iran Sanctions, S. 20.

⁴ Vgl. Department of the Treasury, CISADA – The New U.S. Sanctions, S. 1ff.; Katzman, Iran Sanctions, S. 31; Adler, Anwendung und Durchsetzung, S. 33f.

20.11. 2018

SPECTARIS-Standpunkt

diese zur Einhaltung nationaler Interessen notwendig ist.⁵ Von einer Strafe kann abgesehen werden, wenn das betroffene ausländische Unternehmen verspricht, sich zukünftig aus dem Iran-Geschäft zurückzuziehen.⁶

■ Iran Threat Reduction and Syria Human Rights Act of 2012 (ITRSHRA)

Die Vorschriften des Iran Threat Reduction and Syria Human Rights Act (ITRSHRA), die zusätzlich zu den Vorschriften des Iran Sanctions Act (ISA) gelten, verbieten den Verkauf oder das Erbringen von Dienstleistungen, die den Ausbau oder die Aufrechterhaltung des iranischen Ölsektors unterstützen. Daneben sanktioniert der ITRSHRA u.a. die Versicherung von iranischen Schiffen oder den Transport von iranischem Öl auf dem Seeweg. Die Bestimmungen gelten auch für ausländische Unternehmen.

■ Iran Freedom and Counter-profilation Act of 2012 (IFCA)

Der Iran Freedom and Counter-Profilation Act of 2012 (IFCA) sanktioniert ausländische Banken und Unternehmen, die Geschäfte mit dem iranischen Energie-, Schiffsbau- sowie Schifffahrtssektor oder Häfen tätigen. Zusätzlich sieht der IFCA weitere Sanktionen im Bereich der Versicherung und Rückversicherung vor.

■ Section 1245 (d) National Defense Authorization Act for Fiscal Year 2012 (FY 2012 NDAA)

Nach FY 2012 NDAA können ausländische Finanzinstitute, die Transaktionen mit der Zentralbank des Iran (Iran's Central Bank) sowie mit von der USA auf Sanktionslisten gelisteten iranischen Banken durchführen, grundsätzlich in den Vereinigten Staaten sanktioniert werden und beispielsweise daran gehindert werden, Konten bei US-amerikanischen Banken zu eröffnen. Diese Vorschrift betrifft Nicht-US-amerikanische Zentralbanken nur, wenn sie Ölverkäufe über die iranische Zentralbank abwickeln.

Es besteht die Möglichkeit, dass der US-Präsident per Executive Order ausländischen Finanzinstituten eine Ausnahmegenehmigung für jede Transaktion (nicht nur Öltransaktionen) gewährt, sofern ersichtlich ist, dass die Muttergesellschaft der Bank bzw. ihre Heimatländer ihre Ölgeschäfte mit dem Iran „signifikant“ verringert haben. Staaten sind dazu aufgerufen, nach dem 4. November 2018, ihre Ölimporte aus dem Iran zu reduzieren, um wieder Ausnahmegenehmigungen zu erhalten.

■ Executive Orders und General Licenses

Daneben gibt es eine Reihe von Erlassen der US-amerikanischen Exekutive (Executive Orders) und General Licenses der US-Behörden, die sich auf die wirtschaftlichen Beziehungen und auf den Handel mit dem Iran

⁵ § 102 CISADA

⁶ § 102 (g) CISADA sog. „Special Rule“

20.11. 2018

SPECTARIS-Standpunkt

auswirken.⁷ [Der Erlass 13608 aus dem Mai 2012](#) richtet sich gegen ausländische Personen, sowohl natürliche und juristische Personen, die US-Sanktionen umgehen (sog. foreign sanctions evaders). Foreign Sanctions Evaders sind Personen, die Aktivitäten fördern oder ausüben, die eine Verletzung von US-Sanktionsgesetzen bewirken. Der Erlass ermächtigt das US-Finanzministerium, diese zu bestrafen.

Bereits am 27. Juni 2018 hat die US-amerikanische Exportkontrollbehörde, Office of Foreign Assets Control (OFAC), die [General License H](#) aufgehoben, die es ausländischen Tochtergesellschaften US-amerikanischer Unternehmen erlaubt hatte, in einem bestimmten Umfang geschäftliche Beziehungen mit dem Iran zu unterhalten. Die Abwicklung der Geschäftsaktivitäten gemäß General License H war bis zum 4. November 2018 vorzunehmen.

■ Konsequenz von Sanktionsverstößen

Im Iran Sanctions Act (ISA) sind 12 verschiedene Arten von Sanktionen verankert. Diese reichen von der Versagung von US Exportlizenzen, dem Verbot von Banktransaktionen und Krediten durch US-amerikanische Banken bis hin zu einem Verbot für US-Personen, in ein betroffenes Unternehmen zu investieren. Sobald einem Nicht-US-Unternehmen Verstöße gegen den ISA zugerechnet werden, können das Außenministerium bzw. das Finanzministerium jeweils fünf der zwölf möglichen Sanktionierungsmöglichkeiten verhängen. Nicht-US-Unternehmen ist es dann beispielsweise nicht mehr möglich, Zahlungen in US-Dollar abzuwickeln, Bankkonten in den USA zu eröffnen oder Transaktionen über das Finanzsystem der USA abzuwickeln.

Verhängte US-Sanktionen gegen den Iran **nach 90 Tagen** (6. August 2018):

- Kauf/Erhalt von US-Dollar von der iranischen Regierung
- Handel mit iranischem Gold und Edelmetallen
- Direkte und indirekte Verkäufe, Lieferungen oder Transfers aus dem Iran von Graphit, rohen und halbfertigen Metallen wie Aluminium, Stahl, Kohle sowie Software für bestimmte industrielle Prozesse
- Kauf/Verkauf von iranischer Währung (IRR) in signifikanter Höhe sowie Erhaltung von signifikanten Fonds oder Konten außerhalb des Irans in iranischer Währung
- Kauf, Bezug oder Förderung von iranischen Staatsschulden
- Geschäfte mit dem Kfz-Sektor, Lieferungen von Zivilluftfahrzeugen und Komponenten

⁷ Seit 1979 haben die US-Präsidenten rund 37 Executive Orders erlassen, die den Handel mit dem Iran einschränken. Vgl. Volkov, Iran Sanctions and Third Party Risk.



CONSUMER
OPTICS

MEDIZINTECHNIK

PHOTONIK

ANALYSEN-, BIO- UND
LABORTECHNIK

20.11. 2018

SPECTARIS-Standpunkt

Nach **180 Tagen** (4. November 2018) traten die Sanktionen in den folgenden Bereichen wieder in Kraft:

- Häfen, Schifffahrt, Schiffbau
- Iranischer Energiesektor
- Erdölbezogene Transaktionen mit der National Iranian Oil Company (NIOC), Naftiran Intertrade Company (NICO), National Iranian Tanker Company (NITC) einschließlich des Kaufs von Erdöl- und Erdölprodukten
- Transaktionen von internationalen Finanzinstituten mit der iranischen Zentralbank und bestimmten iranischen Finanzinstitutionen (Section 1245, National Defense Authorization Act for Fiscal Year 2012 – NDAA)
- Bereitstellung von bestimmten Finanz- und Kommunikationsdienstleistungen der Central Bank of Iran (CBI) und weiterer iranischer Finanzinstitute

Branchenspezifische Ausnahmen von den US-Sanktionen

Seit Oktober 2012 ist es US-amerikanischen Unternehmen und Nicht-US-Unternehmen aufgrund einer [General License](#) entsprechend der Bestimmungen des OFAC erlaubt, bestimmte Medizinprodukte⁸ in den Iran zu verkaufen. Erlaubt sind nach den Bestimmungen der [Notizen zum Paragraph \(A\) \(3\) des § 560.530](#) der Export und Reexport auch die Lieferung von Ersatzteilen. Die Bestimmungen der General License umfassen auch alle benötigten und dazugehörigen Transaktionen (Vertragsabschluss, Transport, Versicherung und Empfang der Zahlung), die für den (Re-) Export des Medizinprodukts erforderlich sind.⁹

Von der General License ausgenommen, sind Lieferungen von Medizinprodukten an das iranische Militär, den Geheimdienst oder andere iranische Polizeibehörden. Die Produkte der [„Liste der Medizinprodukte, die eine spezielle Genehmigung benötigen“](#)¹⁰ sowie die Produkte, die nicht im EAR99 aufgeführt sind, sind von der General License ebenfalls ausgenommen. In der Vergangenheit erhielten Medizinprodukte, die nicht auf

⁸ Medizinprodukte sind aus US-Sicht sind Produkte, die unter die Definition des “device” in section 201 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 321) fallen und die in den Anwendungsbereich des EAR99 fallen würden, wenn sie einen US-Ursprung hätten.

⁹ https://www.treasury.gov/resource-center/sanctions/Programs/Documents/fr79_18990.pdf

¹⁰ List of Medical Devices Requiring Specific Authorization



CONSUMER
OPTICS

MEDIZINTECHNIK

PHOTONIK

ANALYSEN-, BIO- UND
LABORTECHNIK

20.11. 2018

SPECTARIS-Standpunkt

der Liste der erlaubten Medizinprodukte aufgeführt waren, jedoch regelmäßig Ausfuhrgenehmigungen durch das OFAC.¹¹

Der Ausstieg der Vereinigten Staaten aus dem JCPOA hat bisher keine Auswirkungen auf den Rechtsrahmen für Medizinprodukte, die in den Iran exportiert werden können. Die Bestimmung 31 CFR 560.530(a)(3)(ii) im Iranian Transaction and Sanctions Regulation (ITSR), die die General License implementiert, wurde nicht geändert, so dass Medizinproduktehersteller weiterhin die Vorteile der General License nutzen können. Auch die Anforderungen für Zahlungen haben sich nicht geändert. Zahlungen für autorisierte (Re-) Exporte müssen entsprechend der in im ITSR spezifizierten Methoden erfolgen. Diese sind: Vorauszahlungen in Bar, Verkäufe auf Kontokorrentrechnung, Akkreditiv von bestimmten iranischen Finanzinstituten sowie Finanzierung durch ein in einem Drittland ansässiges Finanzinstitut. Dies könnten beispielsweise auch in Deutschland ansässige Finanzinstitute sein.

Auswirkungen auf SPECTARIS-Branchen

Nach dem sog. Implementation Day am 16. Januar 2016 stieg der deutsch-iranische Außenhandel 2016 gegenüber dem Vorjahr um 22% und erreichte einen Wert von ca. 2,1 Mrd. Euro.¹² Für die SPECTARIS-Branche Medizintechnik liegt der Iran auf Platz 40 der Exportmärkte mit einem Volumen von rund 43 Millionen Euro im ersten Halbjahr 2018. Zum Vergleich: Im Jahr 2016, als das Iran-Embargo gelockert wurde, betrug das Handelsvolumen der deutschen Medizintechnik mit dem Iran noch rund 143 Millionen Euro im Gesamtjahr. Die Verbesserung der Gesundheitsvorsorge gehört zu den Schwerpunkten der iranischen Regierung. Mit ihrer 2014 eingeleiteten Reform des Gesundheitswesens strebt die iranische Regierung eine Entwicklung und Modernisierung des Gesundheitswesens insbesondere durch den Bau neuer Krankenhäuser, die Entwicklung von 50 neuen medizinischen Laboren sowie durch den Ausbau von Zentren für medizinische Bildung und Zahnkliniken an.¹³

Die starke Erhöhung der Gesundheitsausgaben hat dazu geführt, dass SPECTARIS-Mitglieder aus dem Bereich Medizintechnik sowie Analysen-, Bio- und Labortechnik deutliche Zuwächse im Iran-Geschäft verzeichnen konnten.

¹¹ Vgl. Katzman, Iran Sanctions, S.9; Nunnenkamp/Reisinger, Medical Exports to Iran.

¹² GTAI, Wirtschaftsausblick Iran, Dezember 2017.

¹³ Sagulin, Petri: Current trends in the health sector of Iran; Business Sweden, S.37.

20.11. 2018

SPECTARIS-Standpunkt

Direkte Auswirkungen

■ Keine Möglichkeit der Aufrechterhaltung des Iran-Geschäfts, auch wenn dies rechtlich möglich wäre

Als direkte Konsequenz aus der Reaktivierung der US-Sanktionen dürfte das Iran-Geschäft, trotz der für Medizinprodukte geltenden Sanktionsbefreiungen, nun einbrechen. Nach US-Recht ist der Gesundheitssektor nicht unmittelbar von den Sanktionen erfasst. Sowohl US-amerikanische Medizinproduktehersteller, ihre ausländischen Tochtergesellschaften als auch nicht US-Medizinproduktehersteller dürfen weiterhin geschäftlich im Iran aktiv bleiben.

Ein Hauptziel der US-Sanktionen ist das Finanz- und Bankwesen. SPECTARIS-Mitglieder können für ihre unterzeichneten Vorverträge, Absichtserklärungen im Gesundheitswesen, aber auch für ihre bereits bestehenden Verträge derzeit keinen Finanzierungspartner mehr mobilisieren. Auch die Aufrechterhaltung eines Liefergeschäfts wird durch den Rückzug der europäischen Banken aus dem Iran-Geschäft erheblich erschwert. Nahezu alle europäischen Banken sind nicht mehr dazu bereit, Zahlungen aus dem Iran entgegen zu nehmen, auch wenn dies für den Medizinproduktebereich nach US-Recht ausdrücklich erlaubt wäre. Die nun bestätigte Abkoppelung einiger iranischer Banken durch den europäischen Zahlungsdienstleister SWIFT wird das Geschäft mit dem Iran über europäische Banken zum Erliegen bringen.

■ Hohes Risiko im Iran-Geschäft durch Verfall des iranischen Rial

Eine Aufrechterhaltung des Iran-Geschäfts ist für viele Unternehmen mit einem aufwendigen Risiko- und Compliance Management verbunden. Die Möglichkeit zur Devisenbeschaffung ist auf iranischer Seite nahezu zum Erliegen gekommen. Hinzu kommen die durch den Währungsverfall des iranischen Rials bedingten Devisenrisiken. Durch den Rückzug der europäischen Banken und des Zahlungsdienstleisters SWIFT aus dem Iran müssen deutsche Unternehmen zukünftig auf risikobehaftete Zahlungskanäle ausweichen. Zusätzlich müssen sie sowohl die US-Sanktionsgesetze befolgen, als auch zusätzlich die Regularien der EU-Blocking-Verordnung beachten. Folglich muss mit dem Wiederaufleben der US-Sanktionen ein hoher personeller, technischer und finanzieller Aufwand in exportorientierten Unternehmen betrieben werden, um am Iran-Geschäft festzuhalten.

■ Betroffenheit von Primärsanktionen

Aufgrund der oft grenzüberschreitenden Gestaltung der Lieferketten ist zu befürchten, dass SPECTARIS-Mitglieder unbeabsichtigt gegen US-Primärsanktionen verstoßen könnten. Für das Verhängen von US-Primärsanktionen ist ein US-Nexus erforderlich. Dies ist unter anderem der Fall, wenn US-Personen beteiligt sind, Geschäfte mit dem Iran in US-Dollar oder über ein US-amerikanisches Finanzinstitut abgewickelt



CONSUMER
OPTICS

MEDIZINTECHNIK

PHOTONIK

ANALYSEN-, BIO- UND
LABORTECHNIK

20.11. 2018

SPECTARIS-Standpunkt

werden oder es sich um Güter handelt, die in den Anwendungsbereich der US-amerikanischen Export Administration Rules (EAR) fallen. Dies ist der Fall für die Ausfuhr sämtlicher Güter, die aus Waren, Technologien oder Software mit US-Ursprung hergestellt wurden, solange der Anteil an Gütern mit US-Ursprung nicht lediglich 25% oder weniger beträgt („De-minimis-Rule“). Für den Iran gelten jedoch aufgrund der Listung als den Terror unterstützende Länder (Ländergruppe E1) Ausnahmeregelungen. Bereits bei einem Anteil von weniger als 10% (less than 10%) sind die Regelungen der EAR zu beachten und deutsche Unternehmen könnten in der Folge von Primärsanktionen betroffen sein. Für die Aufrechterhaltung des Iran-Geschäfts wäre es für viele Unternehmen erforderlich, ihre Lieferketten und Herstellungsprozesse umzustellen. Dies wäre für viele Unternehmen der SPECTARIS-Branchen nicht möglich oder mit großen Kosten verbunden. Daneben drohen den deutschen Unternehmen die angesprochenen Sekundärsanktionen, wenn sie das US-System für ihr Iran-Geschäft nutzen.

■ Erhebliche Rechtsunsicherheit bei SPECTARIS-Mitgliedsunternehmen

Die Regelungen zum Austritt der USA aus dem JCPOA sehen vor, dass Unternehmen ihre geschäftlichen Aktivitäten im Iran bis spätestens 4. November 2018 einstellen. Die Europäische Union hat entschieden, zusammen mit den anderen JCPOA-Vertragspartnern, China und Russland, am Abkommen festzuhalten und den US-amerikanischen Handlungen nicht Folge zu leisten.

Durch die Aktualisierung des Anhangs der [Verordnung \(EG\) Nr. 2271/96](#) („Blocking-Verordnung“), die am 7. August 2018 in Kraft getreten ist, wurde die Lage zusätzlich verkompliziert. Die Blocking-Verordnung soll es Wirtschaftsbeteiligten ermöglichen, für die durch die extraterritorialen US-Sanktionen verursachten Schäden bei den Urhebern Schadensersatz geltend zu machen. Ferner untersagt die Verordnung Personen aus der EU, sich an diese Sanktionen zu halten. Für deutsche Unternehmen mit US-Geschäft und Iran-Geschäft bedeuten die Bestimmungen der Blocking-Verordnung eine weitere Rechtsunsicherheit, da sie neben den US-Sanktionsgesetzen auch den Bestimmungen der Blocking-Verordnung gerecht werden müssen. Weiterhin ist unklar, ob deutschen Unternehmen beispielsweise seitens ihrer iranischen Geschäftspartner Konsequenzen drohen, wenn sie ein Iran-Geschäft ablehnen.

■ Gefahr weiterer Sanktionen

Der US-amerikanische Außenminister Steve Pompeo hat bereits angekündigt, dass die Regierung plant, die „stärksten Sanktionen der Geschichte“ einzuleiten. Diese Sanktionen sollen auch sekundäre Sanktionen umfassen, die ausländische Unternehmen treffen, die gleichzeitig mit dem Iran und den USA Handel treiben. Weitere Sanktionen in Wirtschaftssektoren, die bisher nicht betroffen sind, sind zu befürchten und tragen zu einer weiteren Unsicherheit bei Unternehmen der SPECTARIS-Branchen bei.

20.11. 2018

SPECTARIS-Standpunkt

Indirekte Auswirkungen

■ Gefährdung des US-Geschäfts und möglicher Reputationsschaden für SPECTARIS-Mitglieder

Die Vereinigten Staaten sind für die Unternehmen der SPECTARIS-Branchen der wichtigste Drittlands-Markt. Zusätzlich sind viele SPECTARIS-Mitglieder mit US-Tochtergesellschaften und Repräsentanzen in den Vereinigten Staaten vertreten. Aus Unsicherheit, das eigene US-Geschäft zu gefährden bzw. mit Sekundärsanktionen belegt zu werden, können Unternehmen sich präventiv aus dem Iran zurückziehen. Insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen verfügen nicht über die personellen und finanziellen Ressourcen, umfangreiche Sanktionsprüfungen durchzuführen. Für sie sind die umfassenden und facettenreichen US-Sanktionsbestimmungen und die gleichzeitig geltenden EU-(Gegen-) Maßnahmen schwer zu durchblicken, so dass die Regelungen zu einem enormen Investitionshindernis geworden sind.

■ Rückläufige ausländische Messebeteiligung bei Gesundheitsmessen im Iran

Bedingt durch die Reaktivierung der US-Sanktionen ist eine rückläufige ausländische Beteiligung auf der größten iranischen Gesundheitsmesse „Iran Health“ zu verzeichnen. Auf der Iran Health 2018, die vom 19.-22. Juni 2018 in Teheran stattfand, war die Bundesrepublik Deutschland mit einem vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie geförderten Gemeinschaftsstand vertreten. Jedoch zeigte sich im Vergleich zu den Vorjahren bereits ein Abwärtstrend. In 2018 waren lediglich 7 Stände mit insgesamt 10 Unternehmen (2016: 20 Aussteller bzw. 2017: 35 Unternehmen inkl. Unteraussteller) vertreten. Ob eine Bundesbeteiligung für 2019 realisiert werden kann, erscheint ebenfalls fraglich.¹⁴ Durch den Rückzug der deutschen Unternehmen können lokale Hersteller und vor allem chinesische und russische Hersteller die Position der SPECTARIS-Mitglieder einnehmen und ihnen Marktanteile abnehmen, die auch nach einer Entspannung der politischen Situation nicht zurückgewonnen werden können. Zusätzlich gehen durch fehlende Messebeteiligungen wichtige Markterkenntnisse und Kontakte zu lokalen Repräsentanten verloren.

Offene Fragen?

Durch den Austritt der USA aus dem JCPOA und durch die Aktualisierung der europäischen Blocking-Verordnung sehen sich die Unternehmen der SPECTARIS-Branchen mit einem Balanceakt zwischen den Rechtsordnungen konfrontiert, um ihre Geschäfte im stärksten Auslandsmarkt USA nicht zu gefährden, aber auch um an ihrem Iran-Geschäft festzuhalten. Insbesondere bleiben seitens der Politik viele Fragen unbeantwortet.

¹⁴ Vgl. Espey (GTAI), Irans Gesundheitssektor



CONSUMER
OPTICS

MEDIZINTECHNIK

PHOTONIK

ANALYSEN-, BIO- UND
LABORTECHNIK

20.11. 2018

SPECTARIS-Standpunkt

■ Umfang der Produkte für humanitäre Zwecke

Die US-Sanktionen sehen Ausnahmen für humanitäre Zwecke, wie Lebensmittel, Medizin, Medizinprodukte und landwirtschaftliche Güter vor. Auch das höchste Gericht der Vereinten Nationen (UN), der [Internationale Gerichtshof](#), hat im Oktober in einem vorläufigen Urteil, die Vereinigten Staaten dazu aufgefordert, die Sanktionen für den Import von humanitären Gütern sowie für Produkte, die in Zusammenhang mit der zivilen Luftfahrtsicherheit stehen, zu lockern. Die im US-Recht vorgesehenen Ausnahmen für Produkte mit humanitärem Zweck lassen jedoch offen, welche Art von Produkten in den humanitären Bereich fallen und ob auch die Umweltanalytik und der Umweltschutz zum Oberbegriff „humanitärer Bereich“ gehören. Einige SPECTARIS-Mitglieder stellen beispielsweise Analysegeräte her, die in der Trinkwasseraufbereitung, der Abwasseraufbereitung sowie in der Landwirtschaft beispielsweise in der Bodenbearbeitung Verwendung finden und so ebenfalls den humanitären Bereich bzw. die ausgenommenen Bereiche Ernährung und Landwirtschaft beliefern. Unklar ist hier, ob diese Produkte von den Ausnahmen für humanitäre Zwecke erfasst sind und weiterhin in den Iran geliefert werden können.

■ Umgang mit Ausschreibungen internationaler Organisationen

Besonders die Unternehmen der Analysen-, Bio- und Labortechnik sowie der Medizintechnik sind ausschreibunggetriebene Branchen. Die Ausschreibungen der Vereinten Nationen (UN) und ihrer Agenturen sind dabei für die SPECTARIS-Branchen von besonderer Bedeutung. UN-Agenturen, wie die Weltgesundheitsorganisation (WHO), die Internationale Atomenergieorganisation (IAEA) und UNICEF veröffentlichen weiterhin Ausschreibungen mit Endverbleib im Iran. Die USA ist ebenfalls ein Mitglied dieser Organisationen.

Unklar ist, wie sich die US-Sanktionen auf Ausschreiben dieser Agenturen und im Besonderen auf Bewerber der Ausschreibung auswirken können. Auf Anfrage von SPECTARIS konnte beispielsweise die IAEA keine verlässlichen Auskünfte zum Umgang mit den US-Sanktionen geben, so dass für SPECTARIS-Mitglieder Unsicherheiten bestehen, ob sie durch Abgabe eines Angebots bei Ausschreibungen von UN-Agenturen potentiell gegen die US-Sanktionsbestimmungen verstoßen.

■ Fehlende Regelungen zu Altverträgen und Wartungsverträgen

Unklar ist auch, wie Unternehmen mit Altverträgen umgehen sollen. Die US-Sanktionen verbieten es auch Nicht-US-Unternehmen, ab dem 4. November 2018 neue Geschäftsbeziehungen mit dem Iran aufzunehmen. Die bereits bestehenden Geschäftsbeziehungen sollten bis zum gleichen Datum eingestellt werden. Für Altverträge, langfristige Lieferverträge und Wartungsverträge gibt es jedoch keine Regelungen. SPECTARIS-Mitglieder aus dem Bereich Medizintechnik sowie Analysen-, Bio- und Labortechnik konnten mit der Aufhebung der Sanktionen deutliche Zuwächse im Iran-Geschäft verzeichnen. Hierdurch sind viele neue Geschäftsbeziehungen entstanden,



CONSUMER
OPTICS

MEDIZINTECHNIK

PHOTONIK

ANALYSEN-, BIO- UND
LABORTECHNIK

20.11. 2018

SPECTARIS-Standpunkt

Projekte wurden begonnen und langfristige Liefer- und Wartungsverträge wurden abgeschlossen. Insbesondere in den SPECTARIS-Branchen ist eine regelmäßige Wartung der medizinischen Geräte und der Laborgeräte sowie eine Schulung des Personals an den Geräten unerlässlich. In der Konsequenz bedeutet dies für Patienten im Iran, dass sie nicht oder nur eingeschränkt behandelt werden können und nicht die bestmögliche medizinische Versorgung erhalten.

Wie die Wartung der bereits gelieferten Geräte und die Lieferung von Ersatzteilen zukünftig erfolgen sollen, ist derzeit ungewiss und auch aus ethischer Sicht ein unhaltbarer Zustand. Dies ist vor allem aus Sicht der Betroffenen und ihrer Familien im Iran tragisch.

Forderungen von SPECTARIS

■ Zahlungsverkehr mit dem Iran aufrechterhalten

Die Europäische Union hat sich dazu entschlossen, der Handlung der USA nicht Folge zu leisten und am JCPOA festzuhalten. Durch den Rückzug der USA aus dem JCPOA sind die Zahlungswege des Irans größtenteils blockiert worden. So wickelt die Federal Reserve Bank alle Transaktionen in US-Dollar ab. Ausländische Banken müssen, sofern sie Zugang zum wichtigen US-amerikanischen Markt und zum US-Dollar haben wollen, entweder einen Standort in den USA eröffnen oder aber ein Konto bei einer anderen US-amerikanischen Bank unterhalten. Vorrangiges Ziel muss es daher sein, den Zahlungsverkehr mit dem Iran durch alternative, vom US-Bankensystem unabhängige Finanzinstitute aufrecht zu erhalten. SPECTARIS begrüßt die Pläne der Europäischen Union eine Clearing-Stelle einzurichten und sieht dies als ein gutes Signal den Zahlungsverkehr wiederzubeleben. Da die US-Sanktionen am 4. November 2018 bereits vollumfänglich in Kraft traten, muss die Clearing-Stelle jedoch schnellstmöglich ihren Betrieb aufnehmen. Daneben sollte die Bundesregierung weiterhin prüfen, ob es weitere alternative Zahlungswege gibt, da befürchtet werden muss, dass einige Banken auch die Annahme von Zahlungen der Clearing-Stelle mit Verweis auf die Iran-Sanktionen verweigern könnten.

■ Ausnahmen für Medizinprodukte nach den US-Sanktionsbestimmungen

In Folge des Austritts der USA aus dem JCPOA haben nahezu alle deutschen Banken ihr Iran-Geschäft eingestellt, um ihren Zugang zum US-amerikanischen Finanzmarkt US-Geschäft nicht zu gefährden. Dies erschwert vor allem das Geschäft für die deutschen Medizintechnikunternehmen. Die deutschen Medizintechnikhersteller könnten aufgrund einer General License weiterhin ohne Verstoß gegen die US-Sanktionen in den Iran liefern. Diese beinhaltet auch den Empfang von Zahlungen aus dem Iran entsprechend der Bestimmungen des OFAC. In der Praxis sind aber dennoch die meisten Banken nicht bereit, Zahlungen aus



CONSUMER
OPTICS

MEDIZINTECHNIK

PHOTONIK

ANALYSEN-, BIO- UND
LABORTECHNIK

20.11. 2018

SPECTARIS-Standpunkt

Iran-Geschäften entgegenzunehmen. SPECTARIS appelliert daher an die Politik die Banken und den Zahlungsdienstleister SWIFT zu ermutigen, bei Zahlungen aus dem Iran flexibler zu reagieren und die Zahlungskanäle zumindest für die Branchen offen zu halten, für die der Handel mit dem Iran auch nach den US-Sanktionsbestimmungen ausdrücklich erlaubt ist. Denkbar wäre im Umfeld der Clearing-Stelle auch eine Unterstützung seitens der Bundesregierung, die dem Unternehmen bzw. der Bank nach Prüfung des Iran-Geschäfts ein Zertifikat ähnlich eines Nullbescheids ausstellt, dass das Geschäft in den Anwendungsbereich der Blocking-Verordnung fällt und keinen Verstoß gegen die US-Sanktionen darstellt. Dies würde Unternehmen weitere Rechtssicherheit bieten.

■ Konkretisierung des Begriffs „humanitärer Bereich“

Die US-Sanktionen sehen Ausnahmen für den humanitären Bereich vor. Als Beispiele werden hier Lebensmittel, Medizin, Medizinprodukte und landwirtschaftliche Güter genannt. Diese Aufzählung ist jedoch nicht abschließend, so dass unklar ist, ob beispielsweise auch Analysen-, Bio- und Laborgeräte, die in der Landwirtschaft, in der Trinkwasseraufbereitung, der Abwasseraufbereitung sowie im Bereich Ernährung oder auch in der Umweltanalytik und im Umweltschutz Verwendung finden, von den US-Sanktionen ausgenommen sind. In diesen Fällen sollte sich die Bundesregierung zusammen mit den Vereinten Nationen für eine Konkretisierung des Begriffs „humanitärer Bereich“ seitens der Vereinigten Staaten einsetzen.

■ Ausnahmegenehmigungen der US-Behörden für Ausschreibungen von UN-Agenturen und anderen internationalen Organisationen

Nach wie vor erfolgen durch UN-Agenturen und andere Organisationen Ausschreibungen mit Endverbleib Iran. Die Vereinigten Staaten sind häufig ebenfalls ein Mitglied der ausschreibenden Agentur. Zu bedenken ist dabei auch, dass insbesondere die Ausschreibungen der IAEA zur Überwachung der Einhaltung des Joint Comprehensive Plan of Actions (JCPOA) dienen. Um Rechtssicherheit für die sich auf die Ausschreibung bewerbenden Unternehmen zu schaffen, sollte sich die Bundesregierung in Abstimmung mit der Europäischen Union und den anderen verbliebenen Vertragsstaaten für eine Ausnahme der UN-Ausschreibungen von den US-Sanktionen einsetzen.

Fazit

Nicht-US-Unternehmen oder natürliche Personen, die weiterhin geschäftlich im Iran aktiv sind, laufen seit dem 4. November 2018 Gefahr, gegen die US-Sekundärsanktionen zu verstoßen. Trotzdem gibt es Wirtschaftsbereiche, wie die Medizinprodukte, die auch nach den US-Bestimmungen von den US-Sanktionen ausgenommen sind, so



CONSUMER
OPTICS

MEDIZINTECHNIK

PHOTONIK

ANALYSEN-, BIO- UND
LABORTECHNIK

20.11. 2018

SPECTARIS-Standpunkt

lange die entsprechenden Bestimmungen der US-amerikanischen Exportkontrollbehörde (OFAC) befolgt werden. Aber auch in den von den US-Sanktionen ausgenommenen Bereichen ist die Aufrechterhaltung der Geschäfte durch die erheblichen Beschränkungen im Zahlungsverkehr nicht mehr möglich.

Die Bundesregierung hat sich gemeinsam mit der Europäischen Union dazu entschlossen, am JCPOA festzuhalten. Vorrangiges Ziel zur Aufrechterhaltung des JCPOA muss die Offenhaltung der Zahlungswege sein, damit das Iran-Geschäft weiterhin für deutsche Unternehmen attraktiv bleibt. SPECTARIS begrüßt die Bemühungen der Bundesregierung und der Europäischen Union, eine Clearing-Stelle einzurichten und wertet dies als gutes Signal. Wenn es der EU gelingt, mit der Clearing-Stelle den Zahlungsverkehr ohne die Gefahr von US-Sekundärsanktionen wiederzubeleben, stellt dies Vertrauen her und räumt Bedenken im Iran-Geschäft aus. Jedoch wird die Clearing-Stelle voraussichtlich nicht vor Beginn nächsten Jahres vollumfänglich ihren Betrieb aufnehmen. Dies ist ein langer Zeitraum, in dem das Iran-Geschäft für viele SPECTARIS-Mitglieder nahezu zum Erliegen kommt. Darüber hinaus bleiben Zweifel, ob die Banken zukünftig Zahlungen der Clearing-Stelle annehmen werden oder diese aufgrund der indirekten Herkunft aus dem Iran weiterhin ablehnen werden. Wünschenswert wäre außerdem eine Sensibilisierung der Banken dahingehend, dass die Annahme von Zahlungen aus dem Iran beispielsweise für die Medizintechnik weiterhin auch nach den US-Sanktionen ausdrücklich erlaubt ist, idealerweise durch eine Flankierung seitens einer Behörde.

Für Ausschreibungen von UN-Agenturen und anderer internationaler Organisationen, in denen auch die USA Mitglied sind, müssen Ausnahmeregelungen von den US-Sanktionen getroffen werden, damit sich Unternehmen weiterhin auf Ausschreibungen mit Endverbleib Iran bewerben können, ohne Konsequenzen fürchten zu müssen. Darüber hinaus muss eine einheitliche Definition für den „humanitären Bereich“ gefunden werden, so dass für alle Beteiligten ersichtlich ist, welche Güter weiterhin auch nach US-Recht in den Iran geliefert werden können und Patienten im Iran weiterhin die bestmögliche medizinische Behandlung erhalten können.

SPECTARIS ist der deutsche Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien und vereint in seinen vier Fachverbänden Consumer Optics, Photonik, Analysen-, Bio- und Labortechnik sowie Medizintechnik rund 400 überwiegend mittelständisch geprägte deutsche Hightech-Unternehmen. Mit einer durchschnittlichen Exportquote von über 60 Prozent zeichnen sich die SPECTARIS-Unternehmen besonders durch ihre Exportstärke aus.

Weiterführende Informationen

SPECTARIS Schwerpunktseite zum Iran: <https://www.spectaris.de/verband/aussenwirtschaft/iran/>

CONSUMER
OPTICS

MEDIZINTECHNIK

PHOTONIK

ANALYSEN-, BIO- UND
LABORTECHNIK

20.11. 2018

SPECTARIS-Standpunkt

Quellen

Adler, David B.: Die Anwendung und Durchsetzung US-amerikanischer Handelsbeschränkungen innerhalb der Europäischen Union, Berlin 2016.

Espey, Robert: Irans Gesundheitssektor bietet weiterhin Chancen, Germany Trade & Invest, 2. Juli 2018, <http://www.gtai.de/GTAI/Navigation/DE/Trade/Maerkte/suche.t=irans-gesundheitssektor-bietet-weiterhin-chancen.did=1939264.html>

Katzman, Kenneth; Iran Sanctions, Congressional Research Service, 11. Mai 2018
<https://www.aebrus.ru/upload/iblock/7b6/aeb-position-eng-16.05.2018.pdf>

Nunnenkamp, Kenneth J.; Reisinger, Stefan: Medical Device Exports to Iran after Resumption of Sanctions, 17. August 2018, <https://www.morganlewis.com/pubs/medical-device-exports-to-iran-after-resumption-of-sanctions>

Rennack, Dianne E.: Iran: U.S. Economic Sanctions and the Authority to Lift Restrictions, Congressional Research Service, 10. Mai 2018, <https://fas.org/sqp/crs/mideast/R43311.pdf>

Sagulin, Petri: Current trends in the health sector of Iran, 23. Februar 2017, <http://www.eastconsulting.fi/en/blog/current-trends-health-sector-iran/>

Tilz, Manfred: Wirtschaftsausblick Dezember 2017 – Iran, <https://www.gtai.de/GTAI/Navigation/DE/Trade/Maerkte/Wirtschaftsklima/wirtschaftsausblick,t=wirtschaftsaus-blick-dezember-2017--iran.did=1830482.html#container>

U.S. Department of Treasury: CISADA – The New Sanctions on Iran, https://www.treasury.gov/resource-center/sanctions/Programs/Documents/CISADA_english.pdf.

US-Department of Treasury, Office of Foreign Asset Control: Guidance on the Sale of Food, Agricultural Commodities, Medicine, and Medical Devices by Non-U.S. Persons to Iran, 25. Juli 2013
https://www.treasury.gov/resource-center/sanctions/Programs/Documents/iran_guidance_med.pdf

US-Department of Treasury, Office of Foreign Asset Control, Iranian Transactions and Sanctions Regulations, GENERAL LICENSE 31 C.F.R. 560.530(a)(3) Authorizing the exportation or reexportation of medicine and medical devices to Iran, Stand 2. Juli 2017, https://www.treasury.gov/resource-center/sanctions/Programs/Documents/iran_gl_med_supplies.pdf



CONSUMER
OPTICS

MEDIZINTECHNIK

PHOTONIK

ANALYSEN-, BIO- UND
LABORTECHNIK

20.11. 2018

SPECTARIS-Standpunkt

US-Department of Treasury, Office of Foreign Asset Control, Übersicht Iran-Sanktionen,
<https://www.treasury.gov/resource-center/sanctions/Programs/pages/iran.aspx>

Volkov, Michael: Iran Sanctions and Third Party Risk, Volkov Law Group Blog, 23. Juli 2018.