



**Stellungnahme zum Vorschlag für eine**

**RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN  
PARLAMENTS UND DES RATES zur Änderung  
der Richtlinien 2001/18/EG und 2010/53/EU  
hinsichtlich des Inverkehrbringens von genetisch  
veränderten Mikroorganismen und der Aufbereitung von Organen**

**Vorbemerkung:**

Die EU-Kommission schlägt eine neue Richtlinie vor, mit der gleichermaßen gentechnisch veränderte Mikroorganismen und die Aufbereitung von Organen geregelt werden sollen (EU-Kommission, 2025). Ein fachlicher Grund für die Kombinationen dieser Themen ist nicht erkennbar. Es wird dringend dazu geraten, diese Themen in getrennten Vorschlägen zu behandeln, um eine sachgerechte Verfahren zu gewährleisten.

Diese Stellungnahme bezieht sich auf das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Mikroorganismen (GVMO).

Unter anderem sollen GV-Bakterien im Verdauungstrakt von Rindern, Schweinen und Geflügel eingesetzt, Lebensmitteln zugesetzt, als Pestizide in der Umwelt versprüht oder als Düngemittel auf den Ackerböden ausgebracht werden. Auch Anwendungen am Menschen sind in der Entwicklung.

**Zusammenfassung des Vorschlags der Kommission:**

Der Vorschlag der EU-Kommission zielt darauf ab, für gentechnisch veränderte Mikroorganismen eine spezielle Kategorie zu schaffen, die einen beschleunigten Marktzugang ermöglichen soll. Diese Ausnahme von der Umweltrisikoprüfung soll auf der Einstufung der Mikroorganismen in die Kategorie ‚begründete Sicherheitsvermutung‘ („qualified presumption of safety“ (QPS)) beruhen, zudem soll der Organismus keine ‚bedenklichen Gene‘ enthalten.

Alle Genehmigungen sollen unbefristet gelten. Nachweisverfahren sollen nicht mehr in jedem Fall notwendig sein.

Die EU-Kommission soll zusätzlich weitreichende Möglichkeiten erhalten, die jeweiligen Kriterien für einen beschleunigten Marktzugang zu verändern bzw. anzupassen.

**Empfehlung:**

Diese Vorschläge sind abzulehnen.

**Begründung:**

Bisher gibt es in der EU kaum Erfahrungen mit der Freisetzung gentechnisch veränderter Mikroorganismen, insbesondere zu Zwecken wie Düngemittel, Pflanzenschutz, Biosensorik und Dekontamination. Diese und andere geplante Anwendungen können zu Freisetzungen einer großen Menge an lebenden GVMOs führen.

In den vergangenen Jahren wurden mit den Verfahren der Neuen Gentechnik (NGT) die Möglichkeiten zur gentechnischen Veränderung von Mikroorganismen weiterentwickelt. Die Bandbreite der neuen Merkmale, die möglichen Einsatzmöglichkeiten und die betroffenen Arten wurden dadurch erheblich erweitert. Durch die Konvergenz mit den Entwicklungen im Bereich künstlicher Intelligenz ist eine starke Ausweitung der möglichen Anwendungen zu erwarten, die sowohl im Hinblick auf *Biosafety* als auch *Biosecurity* große Herausforderungen mit sich bringen (Testbiotech 2026).

**Zum Beispiel: GV Bakterien**

Die meisten der Mikroorganismen, die sich auf der QPS Liste der EFSA (EFSA 2025a) befinden, sind Bakterien. Hier gibt es vielfältige Einsatzmöglichkeiten (siehe bspw. Vogel, 2024): Unter anderem sollen lebensfähige GV-Bakterien im Verdauungstrakt von Rindern, Schweinen und Geflügel eingesetzt, Lebensmitteln zugesetzt, als Pestizide in der Umwelt versprüht oder als Düngemittel auf den Ackerböden ausgebracht werden. Auch Anwendungen am Menschen sind in der Entwicklung.

Das Wissen über Bakterien hat sich in den letzten Jahren stetig erweitert. Es zeigt sich, dass die Eigenschaften von Bakterien kaum unabhängig von ihren Interaktionen mit anderen Arten bzw. ihrer Umwelt gesehen werden können. Ihre Einteilung in bestimmte Arten mit genetisch fixierten Eigenschaften ist ein wissenschaftliches Konstrukt, das durch die Forschung infrage gestellt wird. Der Erwerb, der Verlust und die Weitergabe von Eigenschaften und die mit der häufigen Zellteilung verbundenen Veränderungen gehen weit über das hinaus, was man bei Eukaryoten bzw. mehrzelligen Lebewesen beobachten kann (De Wit et al., 2022; Arnold et al., 2022; Miklau et al., 2024; Eckerstorfer et al., 2025).

Bakterien sind ‚soziale‘ Organismen, die durch die Wechselwirkungen innerhalb und zwischen den Populationen beeinflusst werden. Auch die Eigenschaften der Bakterien werden durch diese Interaktionen verändert, wie bspw. durch den Austausch von Genen (Arnold et al., 2022; Arnaouteli et al., 2021). Eine aktuelle Publikation zeigt, wie sich bspw. bestimmte Resistenzen über bakterielle ‚Generalisten‘ über den ganzen Globus und in verschiedenen Ökosystemen ausbreiten können, so dass sie gleichzeitig im Abwasser, in Flussmündungen, in Seen, in terrestrischen Ökosystemen und im menschlichen Darm nachweisbar sind (Kim et al., 2026).

Zwar können die neuen Eigenschaften von GV-Bakterien zu einem bestimmten Zeitpunkt durchaus überprüfbar sein. Ihre weitere Entwicklung in der freien Umwelt ist jedoch nur bedingt vorhersagbar (Grandel et al., 2021; Miklau et al., 2024). Das liegt u.a. auch daran, dass viele der Arten, mit denen sie in verschiedenen Umwelten interagieren, nicht genau bekannt sind; zudem beeinflussen Umweltfaktoren diese Interaktionen auf ganz unterschiedliche Art und Weise (Rinke et al., 2013; Gillett et al., 2025).

### ***QPS-Liste für Einschätzung der Umweltrisiken nicht ausreichend***

Die QPS-Kriterien sind für eine Einschätzung der Umweltrisiken nicht ausreichend. Eine Einstufung nach QPS ist nur dann sinnvoll, wenn die Umweltbedingungen, unter denen die GVMO zum Einsatz kommen definierbar sind. Zudem müssen klare Kriterien benannt werden, wie das Verhalten der GVMOs jeweils untersucht und bewertet werden soll. Das heißt, die möglichen Interaktionen mit der Umwelt und Veränderungen in den Umweltbedingungen müssen bekannt, bewertbar und begrenzbar sein. Tatsächlich ist das aber nicht der Fall.

Die QPS-Kategorie wurde in Zusammenhang mit Lebens- und Futtermitteln entwickelt (EFSA, 2005), nicht aber für die großflächigen Freisetzungen von GVMO. In der aktuellen Guidance der EFSA (EFSA 2025b) werden Umweltrisiken zwar genannt, aber bspw. Interaktionen mit Mikrobiomen (Böden, Pflanzen, Darm) weitgehend ausgeklammert.

Die EFSA kommt u.a. zu der Einschätzung, dass GVMOs, die unter die QPS-Kriterien fallen, dann als sicher anzusehen sind, wenn sie und ihre Funktionen in den Mikrobiomen der Umwelten, in die sie freigesetzt werden, bereits vorhanden waren. Doch diese Einschätzung ist angesichts den Veränderungen, denen diese Mikrobiome ausgesetzt sind, fragwürdig: Die Eigenschaften und Zusammensetzung von natürlichen Mikrobiomen können sich bspw. unter den Bedingungen des Klimawandels ganz erheblich verändern (Laine & Leino, 2025). Wie soll die Zusammensetzung von Mikrobiomen und deren Dynamik unter diesen Bedingungen vor einer Freisetzung genauer eingeschätzt werden? Und wie ist innerhalb einer auch auf zehn Jahre befristeten Freisetzung von GVM zu berücksichtigen und abzuschätzen, dass sich das Aufnahmemilieu ändern könnte?

Die QPS-Liste ermöglicht auch keine verlässlichen Vorhersagen über die Wechselwirkungen verschiedener GVMO, wenn diese sich eine gemeinsame Umwelt teilen und so miteinander interagieren. Aktuelle Patentanträge zeigen aber, dass GVMOs zum Teil bereits als Mischungen in die Umwelt entlassen werden sollen (WO2020006064, US20250185667 der Firma PivotBio).

### ***Nachweisverfahren und zeitliche Begrenzung von Zulassungen sind unverzichtbar***

Da die Zulassungen für GVMO laut dem vorliegenden Vorschlag unbegrenzt erteilt werden und sogar auf Nachweisverfahren verzichtet werden soll, könnten unerwünschte Interaktionen kaum begrenzt, beeinflusst oder gar verhindert werden. Dazu gehört auch das potentielle Entstehen gesundheitsgefährdender GVMO (siehe z.B. Eckerstorfer et al., 2025). Es kann so praktisch unmöglich gemacht werden, notwendige Informationen bereitzustellen, um bei Bedarf die Ausrufung der Notfallklausel nach Artikel 23 der Richtlinie 2001/18 zu begründen oder im Bedarf eine Zulassung zu widerrufen.

Daraus folgt, dass die künftige Regulierung es ermöglichen muss, Wechselwirkungen und die Gesamtbelastung für die Umwelt über Einzelfälle hinaus beurteilen zu können. Dafür sind geeignete Nachweisverfahren unverzichtbar (Eckerstorfer et al., 2025). Wichtig sind auch geeignete Kriterien, um Freisetzungen zu verhindern, die (z.B. aus Sicht der Nachhaltigkeit) keine Vorteile bringen. Ein Widerruf von Marktzulassungen bzw. eine Beendigung von Freisetzungen muss rechtlich möglich und praktisch realisierbar sein.

### ***Fehlende Grundlagenforschung***

Die Aussagen über die geringe Vorhersagbarkeit des Verhaltens der GVMOs und ihrer Auswirkungen auf die Umwelt trifft insbesondere auf komplexe Mikrobiome im Darm oder in den Böden zu. Der Schutz dieser mikrobiellen Ökosysteme muss eine hohe Priorität haben, da sie die Grundlage des Überlebens von Menschen, Tieren und Pflanzen sind. Hier gibt es aber erhebliche Forschungslücken (siehe z.B. EFSA, 2020).

In der aktuellen Richtlinie der EFSA wird das Mikrobiom weitgehend ausgeklammert oder nur sehr vage behandelt. Die EFSA sieht lediglich eine fallspezifische Risikobewertung vor, wenn GVMOs (bzw. deren Eigenschaften) in Umwelten bzw. Mikrobiome eingeführt werden, in denen sie vorher nicht vorhanden waren, ohne dabei konkrete Vorgaben zu machen. Das unterstreicht die großen Wissenslücken in Bezug auf diese komplexen Risikofragen, die bspw. die tatsächliche Zusammensetzung der Mikrobiome und ihre Dynamik zum Zeitpunkt der Freisetzungen betreffen (s.o.).

Für eine beschleunigte Marktzulassung für „GVMO mit geringem Risiko“, verbunden mit einer Absenkung der Sicherheitsstandards und einer zeitlich unbefristeten Zulassung, fehlen vor diesem Hintergrund die notwendigen wissenschaftlichen Grundlagen.

Solange keine ausreichenden Daten zur Verfügung stehen, könnten Freisetzungen allenfalls dazu dienen, Grundlagenforschung zu betreiben. Jegliche Freisetzungen von GVMO müssen engmaschig überwacht und unter kontrollierten Bedingungen stattfinden. Unter anderem sollten die genetische Stabilität, Persistenz, Ausbreitung und Effekte auf die natürlichen Populationen und Nichtziel-Organismen untersucht werden.

Zudem müssen die Anforderungen an die Prüfungspraxis der EFSA weiter angepasst werden und dabei auch systemische Effekte in den Blick genommen werden, die über die Risiken individueller GVMO hinausgehen (Eckerstorfer et al., 2025).

### ***Kritik an geplanten delegierten Rechtsakten***

Große Bedenken bestehen auch gegenüber der geplanten Bevollmächtigung der Kommission durch einen delegierten Rechtsakt, entsprechende Kriterien zu verändern bzw. anpassen zu können. Wie dem vorliegenden Gesetzesvorschlag zu entnehmen ist, geht es der EU-Kommission bei ihrer Initiative vor allem um die Belange der Wirtschaft. In diesem Zusammenhang existiert ein erheblicher wirtschaftlicher Druck durch die steigende Anzahl von Patentanträgen, die in den letzten Jahren in diesem Bereich angemeldet wurden (van der Berg et al., 2025). Es besteht daher die Sorge, dass es durch die delegierten Rechtsakte zu einer weitreichenden Deregulierung von GVMO kommen kann, bei der der Schutz von Mensch und Umwelt und entsprechende wissenschaftliche Erkenntnisse bezüglich der Risiken nicht ausreichend berücksichtigt werden.

### **Quellen:**

Arnaouteli, S., Bamford, N.C., Stanley-Wall, N.R. et al. (2021) *Bacillus subtilis* biofilm formation and social interactions. *Nat Rev Microbiol*, 19: 600–614. <https://doi.org/10.1038/s41579-021-00540-9>

Arnold, B.J., Huang, I.-T., Hanage, W.P. (2022) Horizontal gene transfer and adaptive evolution in bacteria. *Nat Rev Microbiol*, 20 (4): 206–218. <https://doi.org/10.1038/s41579-021-00650-4>

De Wit, G., Svet, L., Lories, B., Steenackers, H.P. (2022) Microbial interspecies interactions and their impact on the emergence and spread of antimicrobial resistance. *Annu Rev Microbiol*, 76(1): 179–192. <https://doi.org/10.1146/annurev-micro-041320-031627>.

Eckerstorfer, M.F., Dolezel, M., Miklau, M., Greiter, A., Heissenberger, A., Kastenhofer, K., Schulz, F., Hagen, K., Otto, M., Engelhard, M. (2025) Environmental Applications of GM Microorganisms:

Tiny Critters Posing Huge Challenges for Risk Assessment and Governance. *Int J Mol Sci*, 26(7): 3174. <https://doi.org/10.3390/ijms26073174>

EFSA (2005) Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to a generic approach to the safety assessment by EFSA of microorganisms used in food/feed and the production of food/feed additives. *EFSA J*, 3(6): 226. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2005.226>

EFSA (2020) Editorial: Exploring the need to include microbiomes into EFSA's scientific assessments. *EFSA J*, 18(6): e18061. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.e18061>

EFSA (2025a) Update of the list of qualified presumption of safety (QPS) recommended microbiological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 22: Suitability of taxonomic units notified to EFSA until March 2025. *EFSA J*, 23(7): e9510. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9510>

EFSA (2025b) Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain. *EFSA J*, 23(11): e9705. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>

EU-Kommission (2025) Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directives 2001/18/EC and 2010/53/EU as regards the placing on the market of genetically modified micro-organisms and the processing of organs. 2025/0405(COD). [https://health.ec.europa.eu/document/download/34ae693f-9334-4824-b673-38598bae10f4\\_en?filename=biotech\\_dir-com2025-1031\\_act\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/34ae693f-9334-4824-b673-38598bae10f4_en?filename=biotech_dir-com2025-1031_act_en.pdf)

Gillett, D.L., Selinidis, M., Seamons, T., George, D., Igwe, A.N., Del Valle, I., Egbert, R.G., Hofmockel, K.S., Johnson, A.L., Matthews, K.R.W., Masiello, C.A., Stadler, L.B., Chappell, J., Silberg, J.J. (2025) A roadmap to understanding and anticipating microbial gene transfer in soil communities. *Microbiol Mol Biol Rev*, 89: e00225-24. <https://doi.org/10.1128/mmlbr.00225-24>

Grandel, N. E., Reyes Gamas, K., and Bennett, M. R. (2021). Control of synthetic microbial consortia in time, space, and composition. *Trends Microbiol*, 29(12): 1095–1105. <https://doi.org/10.1016/j.tim.2021.04.001>

Kim, C.Y., Podlesny, D., Schiller, J., Khedkar, S., Fullam, A., Orakov, A., Schudoma, C., Robbani, S.M., Grekova, A, Kuhn, M., Bork, P. (2026) Planetary microbiome structure and generalist-driven gene flow across disparate habitats, *Cell* (in press). <https://doi.org/10.1016/j.cell.2025.12.051>

Laine, A.L., Leino, S. (2025) Plant microbiomes feel the heat. *Science*, 388(6752): 1150-1152. <https://doi.org/10.1126/science.adw3659>

Miklau, M., Burn, S.-J., Eckerstorfer, M., Dolezel, M., Greiter, A., Heissenberger, A., Hörtenhuber, S., Zollitsch, W., Hagen, K. (2024) Horizon scanning of potential environmental applications of terrestrial animals, fish, algae and microorganisms produced by genetic modification, including the use of new genomic techniques. *Front Genome Ed*, 6: 1376927. <https://doi.org/10.3389/fgeed.2024.1376927>

Rinke, C., Schwientek, P., Sczyrba, A., Ivanova, N.N., Anderson, I.J., Cheng, J.-F., Darling, A., Malfatti, S., Swan, B.K., Gies, E.A., Dodsworth, J.A., Hedlund, B.P., Tsiamis, G., Sievert, S.M., Liu, W.-T., Eisen, J.A., Hallam, S.J., Kyrpides, N.C., Stepanauskas, R., Rubin, E.M., Hugenholtz, P., Woyke, T. (2013) Insights into the phylogeny and coding potential of microbial dark matter. *Nature*, 499 (7459): 431–437. <https://doi.org/10.1038/nature12352>

Testbiotech (2026) „... weit jenseits aller Kontrolle und Vorhersage“: Die Konvergenz von Gentechnik und KI: Risiken für die biologische Vielfalt, [https://www.testbiotech.org/publikation/konvergenz\\_ki\\_gentechnik/](https://www.testbiotech.org/publikation/konvergenz_ki_gentechnik/)

van der Berg, J.P., Spaans, G., Sturme, M., Kleter, G. (2025) Developments and food safety considerations concerning genetically engineered microbial crop protection agents and biostimulants. *J Pestic Sci*, 50(4): 105-116. <https://doi.org/10.1584/jpestics.D25-006>

Vogel, B. (2024) Anwendungen von gentechnisch veränderten Mikroorganismen ausserhalb geschlossener Systeme. Übersichtsstudie im Auftrag der EKAH, Dezember 2024, [https://www.ekah.admin.ch/inhalte/ekah-dateien/dokumentation/gutachten/2024\\_Benno\\_Vogel\\_Anwendungen\\_von\\_GV-Mikroben\\_in\\_der\\_Landwirtschaft\\_und\\_in\\_der\\_Umwelt\\_2412.pdf](https://www.ekah.admin.ch/inhalte/ekah-dateien/dokumentation/gutachten/2024_Benno_Vogel_Anwendungen_von_GV-Mikroben_in_der_Landwirtschaft_und_in_der_Umwelt_2412.pdf)