Stellungnahme zum Biotech Act

der Studiengruppe “One Health-One Earth” der Vereinigung Deutscher Wissenschaftler (VDW)

22. September 2026

Keine Freisetzung gentechnisch veränderter Mikroorganismen ohne belastbare Einzelfall-Risikoprüfung – einschließlich ihrer Umweltwechselwirkungen sowie ohne verbindliches Langzeitmonitoring

Der Anlass: Die Europäische Kommission hat im Rahmen des European Biotech Act am 16. Dezember 2025 den Vorschlag COM(2025) 1031 vorgelegt. Er soll die Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt hinsichtlich des Inverkehrbringens gentechnisch veränderter Mikroorganismen (GMM) ändern und die Zulassungsverfahren nach Darstellung der Kommission „effizienter“ und „maßgeschneiderter“ gestalten. GMM sollen so schneller auf den Markt gebracht werden. Der Rat der Europäischen Union hat dazu am 16. Juni 2026 eine Allgemeine Ausrichtung mit Änderungen beschlossen. Nach aktuellem Zeitplan soll das Europäische Parlament im November 2026 seine Position festlegen.[1][2][3] Zum Berichtsentwurf der Co-Berichterstatter Marta Temido und Adam Jarubas (PE789.094) liegen seit dem 10. September 2026 403 Änderungsanträge der Ausschussmitglieder vor.[31]

Aus Sicht der VDW senken die vorgeschlagenen Änderungen zentrale Schutzmechanismen in einer Weise ab, die wissenschaftlich nicht zu verantworten ist. Die Einzelfall-Risikoprüfung bleibt zwar formal bestehen; zugleich sollen einzelne Informations- und Prüfanforderungen reduziert und das Umweltmonitoring in bestimmten Fällen ausgesetzt werden können. Für Mikroorganismen ist das folgenreich, denn sie unterscheiden sich in den risikorelevanten Punkten grundlegend von Pflanzen und Tieren: Sie vermehren sich in sehr kurzen Generationszeiten, evolvieren rasch und tauschen genetisches Material über Art- und Habitatgrenzen hinweg aus, dies insbesondere bei Bakterien. Damit greifen sie in komplexe mikrobielle und ökologische Netzwerke ein. Eine gentechnisch eingeschränkte Replikations- oder Ausbreitungsfähigkeit ist keine dauerhaft verlässliche Barriere. Haben sich GMM erst etabliert oder ihr Erbgut weitergegeben, ist eine Rückholung – wenn überhaupt – nur in Ausnahmefällen möglich; Umweltveränderungen können gravierend und irreversibel sein. Gerade deshalb darf regulatorische Beschleunigung wissenschaftliche Vorsorge nicht abschwächen.[6][15]

Daraus folgt: Eine Absenkung der Standards für die Risikobewertung lässt sich vor diesem Hintergrund nicht rechtfertigen. Unabdingbare Voraussetzung jeder Freisetzung und jedes Inverkehrbringens eines GMM, das zu einer Umweltexposition führt oder führen kann, ist eine unabhängige, interdisziplinäre, wissenschaftsbasierte Risikobewertung im Einzelfall, bei der Wechselwirkungen mit der Umwelt und die daraus entstehenden Risiken geprüft werden. Maßgeblich sind der konkrete Stamm oder Vektor, die konkrete genetische Veränderung, die beabsichtigte Anwendung, ihre räumliche und zeitliche Skalierung und die konkrete Empfängerumwelt. Wo eine belastbare Prüfung, Nachweisbarkeit, Überwachung und wirksame Risikobegrenzung nicht gewährleistet werden können, darf es keine Freisetzung geben.[6][15]

VDW-Kernforderungen

- **Keine Absenkung der regulatorischen Anforderungen an die Risikobewertung und der regulatorischen Schutzmechanismen bei der Freisetzung von genetisch veränderten Mikroorganismen (GMM).** Vereinfachung und Beschleunigung von Zulassungsverfahren dürfen nicht zu reduzierten Prüf-, Nachweis-, Monitoring- oder Neubewertungsanforderungen führen.
- **Einzelfallprüfung:** Freisetzungen von GMM erfordern eine Einzelfall-Risikoprüfung, die die jeweilige Anwendung und ihre Wechselwirkungen mit der Umwelt erfasst. QPS[1] oder andere pauschale Kategorien/Verfahren dürfen nicht dazu führen, dass erforderliche Daten-, Prüf- oder Monitoringanforderungen vorab reduziert oder relevante Umweltfragen pauschal von der Einzelfallbewertung ausgenommen werden. „Low-Risk“ kann Ergebnis der Prüfung sein, nicht ihre Ausgangsannahme.
- **Einzelfallprüfung und Umwelt:** Verpflichtende, unabhängige und interdisziplinäre Einzelfall-Risikoprüfung nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft, unter maßgeblicher Beteiligung umweltwissenschaftlicher Expertise und unter realistischen Bedingungen der Empfängerumwelt – unter Berücksichtigung von Persistenz, Ausbreitung, horizontalem Gentransfer, Mikrobiom- und Nichtzielwirkungen, kumulativen Effekten und Skalierung. Pauschale Ausnahmen von der Bewertung relevanter Umweltwirkungen sind auszuschließen.
- **Nachweisbarkeit und Rückverfolgbarkeit:** Verlässliche Nachweisbarkeit und Rückverfolgbarkeit als Zulassungsvoraussetzung.
- **Monitoring:** Verbindliches Langzeitmonitoring für alle GMM-Freisetzungen. Die erforderlichen Monitoringmaßnahmen sind auf Grundlage der Einzelfall-Risikoprüfung festzulegen.
- **Genehmigungen:** Befristete Genehmigungen und regelmäßige Neubewertung. Unbefristete Genehmigungen – auch erst nach der ersten Verlängerung – widersprechen einem lernfähigen Risikomanagement.
- **Haftung und Sicherheit:** Haftung, Versicherung sowie Notfall- und Sanierungspläne müssen vor der Freisetzung geklärt sein. Ex-post-Haftung kann Ex-ante-Vorsorge nicht ersetzen.
- **Schwellenwerte:** Keine Ausweitung des wissenschaftlich nicht hinreichend begründeten Ansatzes, GVO anhand pauschaler zahlenmäßiger Schwellenwerte als risikoarm einzustufen. Entscheidend für mögliche Risiken sind Art, Funktion und Kontext genetischer Veränderungen – nicht ihre bloße Anzahl.
- **Beweislast und Prüfmaßstab:** Wer freisetzt, trägt die Beweislast – fehlendes Wissen ist kein Hinweis auf Risikofreiheit (Cartagena-Protokoll, Anhang III). Die Einzelfallprüfung muss den gesamten Wirkungs- und Ausbreitungspfad einer Anwendung erfassen – etwa vom Boden über Pflanze und Blüte bis zum Bestäuber, nicht nur den Applikationsort –, ausweisen, welche Effekte sie mit welcher Wahrscheinlichkeit erkennen konnte, und auf einem dokumentierten Referenzzustand der Empfängerumwelt aufbauen. Ein Negativbefund ohne diese Angaben ist kein Sicherheitsnachweis.

[1] QPS (Qualified Presumption of Safety, „qualifizierte Sicherheitsannahme“) ist ein von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) entwickeltes Verfahren zur Sicherheitsbewertung von Mikroorganismen im Lebensmittel- und Futtermittelbereich. Es bewertet taxonomische Einheiten anhand vorhandener Kenntnisse und definierter Sicherheitskriterien, kann jedoch nach Einschätzung der EFSA eine Umwelt-Risikobewertung nicht ersetzen.

1. Der konzeptionelle Fehlschluss: Statische Kategorien für dynamische Mikroben-Umwelt-Wechselwirkungen

Der Kommissionsvorschlag COM(2025) 1031 sieht unter anderem eine „Low-Risk“-Kategorie, reduzierte Informationsanforderungen, die Möglichkeit eines Verzichts auf Umweltmonitoring, angepasste Nachweisanforderungen und unbefristete Genehmigungen vor. Der Rat hat einzelne Punkte verändert: Er bezeichnet die bisherige „Low-Risk“-Kategorie nun als „GMMs eligible for an expedited procedure“ (GMM, die für ein beschleunigtes Verfahren in Betracht kommen) und lässt die erste Genehmigung befristet. Die Grundlogik bleibt jedoch bestehen: Bestimmte GMM können auf Grundlage unter anderem ihres QPS-Status in ein beschleunigtes Verfahren gelangen, in dem Informationsanforderungen reduziert werden und das Monitoring in bestimmten Fällen entfallen kann.[1][2]

Diese Anpassungen des Rates verbessern einzelne Details, lösen das wissenschaftliche Grundproblem aber nicht: Eine vorab definierte, statische Kategorie kann die ökologische Sicherheit einer konkreten, dynamischen und offenen Anwendung nicht verbürgen. Generische Sicherheitsannahmen auf Grundlage von QPS – der von der EFSA für den Lebens- und Futtermittelbereich entwickelten „qualifizierten Sicherheitsvermutung“ (Qualified Presumption of Safety) – erfassen Umweltrisiken durch GMM nicht; diese müssen produktspezifisch im Einzelfall bewertet werden. Ein beschleunigtes Verfahren darf nicht zu weniger Sorgfalt in der Prüfung führen.[2][4][18]

Auch ein aktuelles, vom Ausschuss für Umweltfragen, Klima und Lebensmittelsicherheit (ENVI) des Europäischen Parlaments angefordertes Briefing zur Reform räumt ein, dass die gesetzliche Verankerung von QPS legitime Bedenken aufwirft, soweit generalisierte Sicherheitsannahmen eine individualisierte, fallbezogene Umweltrisikoprüfung ersetzen könnten – insbesondere in neuen oder unzureichend verstandenen ökologischen Kontexten. Das Briefing weist zudem darauf hin, dass der Verzicht auf Umweltmonitoring die Erkennung langfristiger, kumulativer oder ökosystemspezifischer Effekte und das regulatorische Lernen beeinträchtigen kann.[17] Entscheidend ist daher nicht allein, dass formal eine Risikoprüfung bestehen bleibt, sondern ob ihre Daten- und Monitoringanforderungen eine belastbare Beurteilung der konkreten Umweltwirkungen ermöglichen.

Hinzu kommt, dass QPS nur für Sicherheitsbewertungen von Mikroorganismen im Lebens- und Futtermittelbereich entwickelt wurde; für die Bewertung offener Umweltanwendungen müssen hingegen die Bedingungen der jeweiligen Empfängerumwelt maßgeblich sein. Auch das zusätzliche Kriterium der „genes of concern“ erfasst potenziell umweltwirksame genetische Funktionen nicht eindeutig. [18]

Die Grenzen solcher Sicherheitsannahmen zeigt ein konkretes Beispiel: Bacillus amyloliquefaciens gehört zu den Mikroorganismen mit QPS-Status. Wang et al. (2022) steigerten beim Stamm WH1 durch vier Deletionen endogener Regulations- und Stoffwechselgene die antifungale Aktivität gegen Fusarium oxysporum um 53 %. Dafür musste kein zusätzliches Gen eingeführt werden. [19] Die erhöhte antifungale Aktivität kann sich in der Umwelt auch auf Nichtzielpilze und damit auf mikrobielle Gemeinschaften und ökologische Funktionen auswirken.

Das Beispiel zeigt damit deutlich die konzeptionelle Schwäche des vorgeschlagenen Ansatzes: QPS-Status und „genes of concern“ sind keine hinreichenden Kriterien, um für einen gentechnisch veränderten Mikroorganismus in der Umwelt vorab reduzierte Prüfanforderungen zu begründen.

KI-gestützte Genomeditierung erweitert und beschleunigt die Möglichkeiten, Mikroorganismen mit neuartigen biologischen Eigenschaften zu entwickeln. Dies verschärft auch die Problematik pauschaler „Low-Risk“-Kategorien: Weder die Sicherheitsgeschichte der Ausgangsart noch das Fehlen bekannter „genes of concern“ reichen aus, um die Umweltwirkungen solcher Veränderungen zu beurteilen.[18][30]

Das Problem reicht über das beschleunigte Verfahren hinaus. Der Vorschlag sieht für alle GMM eine Anpassung der Informationsanforderungen an die jeweiligen Eigenschaften des GMM bzw. Produkts vor; nach dem Staff Working Document (SWD) kann dies zu reduzierten Datenanforderungen führen. Das SWD beschreibt ausdrücklich bestimmte Kategorien, in denen die Prüfung des Potenzials für

horizontalen Gentransfer je nach Art der genetischen Veränderung und resultierendem Merkmal entfallen kann, etwa bei Self-Cloning, gezielten DNA-Änderungen oder Deletionen.[4]

Für GMM im beschleunigten Verfahren sind zusätzliche Erleichterungen vorgesehen. Aus Sicht der VDW darf eine solche Anpassung jedoch nicht dazu führen, dass für offene Anwendungen relevante Umweltfragen – insbesondere Persistenz, Ausbreitung, horizontaler Gentransfer und Wechselwirkungen mit Mikrobiomen und Nichtzielorganismen – ungeprüft bleiben. Welche Daten erforderlich sind, muss sich aus einer ergebnisoffenen Einzelfall-Risikoprüfung unter Einbeziehung der Umweltwechselwirkungen ergeben.[1][4] Einzelne Änderungsanträge im Parlament gehen darüber hinaus und wollen Mikroorganismen, die mit den in Anhang II Teil A der Richtlinie 2009/41/EG gelisteten Techniken erzeugt werden, ganz aus dem Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/18/EG nehmen (AM 202, 203).[31] Das würde die hier kritisierten Kategorien nicht erleichtern, sondern von der Freisetzungsprüfung befreien.

Bereits Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 2001/18/EG verlangt eine fallbezogene Bewertung möglicher schädlicher Auswirkungen durch Gentransfer unter Berücksichtigung des jeweiligen Organismus und der Empfängerumwelt.[20]

Auch Anhang III des Cartagena-Protokolls sieht eine fallbezogene Risikobewertung vor, deren Informationsbedarf sich nach Organismus, Verwendung und Empfängerumwelt richtet. Fehlendes Wissen darf dabei nicht ohne Weiteres als Hinweis auf Risikofreiheit oder ein akzeptables Risiko verstanden werden.[21]

Wie groß dieses fehlende Wissen ist, lässt sich beziffern. Im bislang umfangreichsten Katalog terrestrischer Bodenmetagenome gehören 78,4 Prozent der auf Artniveau unterschiedenen Genomgruppen bislang unbeschriebenen Arten an.[22] Von den 511 Phylotypen, die im globalen Mittel 41 Prozent aller bakteriellen 16S-rRNA-Gensequenzen im Boden stellen, besitzen weniger als 30 Prozent einen Typstamm, an dem sich ihre Physiologie überhaupt prüfen ließe.[23] Der Boden, in dem nach gegenwärtigem Kenntnisstand rund 59 Prozent aller Arten der Erde leben – bei einer von den Autoren mit ± 15 Prozentpunkten angegebenen Unsicherheit –,[24] gehört damit zu den am wenigsten inventarisierten Lebensräumen des Planeten. Diese Zahlen sind kein Argument gegen Bewertung, sondern bestimmen ihre Reichweite: Generische Sicherheitsannahmen wie QPS beziehen sich auf den eingebrachten Organismus; über das System, in das er gelangt, sagen sie nichts.

2. Mikroorganismen sind vernetzt, mobil und kaum rückholbar

Mikroorganismen unterscheiden sich in risikorelevanten Punkten grundlegend von chemischen Stoffen und höheren Organismen wie Pflanzen und Tieren. Sie haben häufig sehr kurze Generationszeiten, können evolvieren und durch Wasser, Luft, Wirtsorganismen oder andere Organismen verbreitet werden. Bei vielen Mikroorganismen – insbesondere Bakterien und Archaeen – spielt zudem horizontaler Gentransfer eine wichtige Rolle. Plasmide, Transposons und andere mobile genetische Elemente können funktionelle Eigenschaften über Stamm- und Artgrenzen hinweg verbreiten. Die ökologische Auswirkung solcher Übertragungen hängt von Empfängerumwelt, Selektionsbedingungen und den Wechselwirkungen mit verschiedenen Mikrobiomen ab. Eine Risikobewertung, die nur den konstruierten Ausgangsorganismus unabhängig vom Umweltkontext betrachtet, bleibt deshalb unvollständig.[6][7]

Auch eine gentechnisch eingeschränkte Replikations- oder Ausbreitungsfähigkeit ist kein hinreichender Sicherheitsnachweis. Die niederländische COGEM weist 2026 für gentechnisch veränderte virale Vektoren in klinischen Anwendungen darauf hin, dass Ausbreitungseigenschaften unter anderem durch kompensatorische oder restaurative Mutationen, Rekombination mit Wildtyp- oder verwandten Viren sowie Komplementation wiederhergestellt werden können. Replikationsfähigkeit kann zudem vom Wirt/Vektor abhängen. COGEM lehnt deshalb eine generische Befreiung solcher Vektoren von der Umweltrisikoprüfung ab. „Nicht replikationsfähig“ darf nicht ohne Prüfung der Rekombinations-, Komplementations- und Wirtsbedingungen mit „nicht ausbreitungsfähig“ oder „sicher“ gleichgesetzt werden.[15]

Die 2026 publizierte Planetary-Microbiome-Analyse von 85.604 Metagenomen zeigt, dass mikrobielle Generalisten ökologische Grenzen überbrücken und Genfluss zwischen sehr unterschiedlichen Habitaten vermitteln können. Sie widerlegt die Annahme, Habitat- oder Taxonomiegrenzen seien verlässliche biologische Barrieren. Eine ebenfalls 2026 publizierte klinische Studie macht die Mechanik des horizontalen Gentransfers greifbar: Plasmidgetragene Resistenzgene wurden innerhalb von Patienten von vorübergehend auftretenden Bakterien auf etablierte Krankheitserreger übertragen und erzeugten dort sprunghaft extreme Antibiotikaresistenz. Für die geplante GMM-Regulierung ist das ein Warnsignal: Mobile genetische Elemente können spontan biologische Systemgrenzen überwinden und funktionell problematische Eigenschaften übertragen.[7][8]

Besonders sensibel sind Anwendungen, die zentrale Stoffkreisläufe verändern. Stickstofffixierende Boden-GMM sollen beispielsweise Nährstoffflüsse zugunsten der Kulturpflanze verschieben. Doch Stickstoffkreislauf, Bodenmikrobiom, Pflanzenphysiologie und darüber vermittelte Expositionen von Bestäubern und anderen Herbivoren sind gekoppelt und fein aufeinander abgestimmt. Ein Eingriff, der auf molekularer oder organismischer Ebene im Labor unproblematisch oder erwünscht erscheint, kann auf Systemebene Selektion, Konkurrenz, Gemeinschaftszusammensetzung oder Stoffflüsse in der Umwelt verändern. Aus einem zunächst unproblematisch erscheinenden Bodenpfad kann so ein problematischer Pflanzen- und Bestäuberpfad werden. Das ist kein Argument gegen eine Anwendung, sondern für die zwingende Prüfung genau dieser Wirkungsketten vor der Freisetzung und Markteinführung.[6]

Der Einwand, mikrobielle Gemeinschaften seien funktional redundant und pufferten solche Verschiebungen ab, trägt gerade hier nicht: Für die „schmalen“ Funktionen des Stickstoff-, Phosphor-, Kalium-, Schwefel- und Eisenstoffwechsels hängt die funktionale Diversität deutlich stärker von der taxonomischen Diversität ab als für breite Stoffwechselleistungen; Nitrifikation und Stickstofffixierung werden von wenigen, teils monophyletischen Gruppen getragen.[25] Anwendungen, die Nährstoffflüsse gezielt verschieben, setzen damit an der am wenigsten gepufferten Stelle des Systems an. Das Redundanzargument entlastet die Kohlenstoffmineralisierung – nicht den Stickstoffkreislauf.

3. Der Bottom-up-Fehlschluss: Genomische Kriterien sind kein hinreichendes Maß für ökologische Sicherheit

Der vorgeschlagene Regulierungsansatz verlässt sich bei der Sicherheitsannahme zu stark auf molekulare Merkmale des gentechnisch unveränderten Ausgangsorganismus, bislang bekannte Organismuseigenschaften und Ergebnisse unter standardisierten bzw. kontrollierten Prüfbedingungen. Mikroorganismen leben in der Umwelt jedoch nicht isoliert, sondern in Gemeinschaften, die sich gegenseitig funktionell beeinflussen. Eigenschaften eines Stammes unter Labor- und anderen kontrollierten Prüfbedingungen lassen sich deshalb nicht ohne Weiteres auf sein Verhalten in offenen Ökosystemen übertragen. Entscheidend sind reale, komplexe und rückgekoppelte Interaktionen in Lebensgemeinschaften: Konkurrenz und Kooperation, Wirtswechsel, trophische Beziehungen, Genfluss, saisonale Dynamik, Boden- und Klimabedingungen, Populationsdichte und Nutzungsskala.

Zu beachten sind beispielsweise Expositionsknoten wie Bestäuber. Sie bewegen sich über große Räume und verbinden Boden, Blüten, Pflanzenoberflächen, Wasserstellen und unterschiedliche Mikrobiome. Bei GMM, die Blüten erreichen können, ist deshalb auch eine mögliche Weiterverbreitung durch Bestäuber über die Anwendungsfläche hinaus fallbezogen zu berücksichtigen. Der Ausbringungsort allein begrenzt den zu betrachtenden Wirkungs- und Ausbreitungsraum nicht.

Für Honigbienen ist belegt, dass ihr Blütenbesuch bienenassoziierte Bakterien bis in die sich entwickelnden Samen einträgt und die Zusammensetzung der Samenmikrobiota verändert; die Befunde deuten auf einen Einfluss der Besuchsintensität hin.[26] Boden, Pflanze, Blüte, Bestäuber und Samen bilden damit einen gekoppelten Kreislauf, in dem Bestäuber Expositionsziel und Ausbreitungsvektor zugleich sind. Das Darmmikrobiom der Bienen – eine konservierte, wirtsspezifische Gemeinschaft, die an Pollenaufschluss, Immunfunktion und Pathogenabwehr beteiligt ist[27] – ist dabei ein eigenständiger Prüfgegenstand.

Für biofertilisierende, biokontrollierende oder an Pflanzen bzw. Bestäubern eingesetzte GMM müssen daher direkte und indirekte Effekte auf bestäubende Insekten und andere Nichtzielorganismen mitgeprüft werden. Dazu gehören auch Veränderungen von Nahrung, Mikrobiomen, Immunfunktionen und Interaktionen mit weiteren Stressoren. Kontrollierte Prüfbedingungen hingegen bilden die Dynamik offener Ökosysteme nur begrenzt ab.[6][16]

Ein statistisch nicht signifikanter Befund belegt für sich genommen keine Unbedenklichkeit; seine Aussagekraft hängt auch davon ab, welche ökologisch relevanten Effekte das Prüfdesign mit welcher Wahrscheinlichkeit erkennen konnte.

Bei der hohen räumlichen und zeitlichen Variabilität mikrobieller Gemeinschaften erkennen übliche Prüfdesigns Effekte häufig erst ab einer Stärke, die ökologisch bereits relevant ist. Für umweltbezogene Prüfendpunkte ist deshalb auszuweisen, welche Effektstärke ein Design mit welcher Wahrscheinlichkeit hätte entdecken können. Ein Negativbefund ohne diese Angabe und ohne geeignete Vergleichsbasis ist eine Aussage über das Messverfahren, nicht über die Sicherheit der Anwendung.

Zur Nachweisstärke tritt die Bezugsgröße: Monitoring setzt einen dokumentierten Ausgangszustand voraus, und für die mikrobiellen Gemeinschaften der vorgesehenen Empfängerumwelten liegen standardisierte Zeitreihen bislang nicht vor. Die Bodendauerbeobachtung von Bund und Ländern sollte deshalb um standardisierte Metabarcoding- und Metagenom-Zeitreihen erweitert und unbehandelte Referenzflächen sollten als Bestandteil der Zulassung vorgesehen werden – nicht als nachgelagerte Begleitforschung. Ohne Ausgangszustand bleibt jedes Monitoring ein Messen ohne Maßstab.

Ebenso verändert die im Biotech Act angestrebte schnelle Skalierung neuer biotechnologischer Anwendungen das Umweltrisikopotenzial. Ein Versuch auf wenigen Hektar ist ökologisch nicht dasselbe wie eine Anwendung auf Hunderttausenden Hektar. Mit Fläche, Dauer und Wiederholung ändern sich Exposition, Populationsgrößen, Selektionsdruck, Ausbreitungswahrscheinlichkeit und die Chance seltener Ereignisse. Deshalb müssen Umfang, Dauer und Wiederholung der vorgesehenen Anwendung Bestandteil der Einzelfall-Risikoprüfung sein. Die kumulativen Folgen einer großflächigen und parallelen Einführung zahlreicher GMM-Anwendungen erfordern darüber hinaus eine über den Einzelfall hinausgehende Bewertung.

Zur räumlichen tritt die zeitliche Skalendiskrepanz: Humusdynamik, die Sukzession von Bodennahrungsnetzen und die Verschiebung von Nährstoffkreisläufen verlaufen über Jahrzehnte; Prüfdesigns umfassen typischerweise ein bis drei Vegetationsperioden an wenigen Standorten. Diese Diskrepanz ist nicht durch bessere Analytik zu beheben, sondern nur durch verändertes Prüfdesign und verbindliches Langzeitmonitoring.

4. Unbefristete Genehmigungen sind wissenschaftlich nicht vertretbar

Die im Kommissionsvorschlag vorgesehene unbefristete Geltung von Genehmigungen bzw. die im Ratsmandat vorgesehene grundsätzlich unbefristete Geltung nach der ersten Verlängerung sind aus Sicht der VDW abzulehnen. Gerade bei lebenden, evolvierenden und potenziell persistenten Organismen entstehen relevante Erkenntnisse oft erst durch längere Anwendung: über Ausbreitung, Umweltwechselwirkungen, neue Nachweismethoden und veränderte Belastungssituationen. Eine unbegrenzte Genehmigung ohne regelmäßige Neubewertung nimmt der Regulierung ihre notwendige Lernfähigkeit und erschwert oder verunmöglicht die systematische Anpassung an den aktuellen Stand der Wissenschaft sowie rechtzeitige regulatorische Gegenmaßnahmen.[1][2]

Die Leopoldina hat 2026 für die parallel vorgeschlagene Entfristung von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen denselben regulatorischen Grundsatz herausgearbeitet: Befristung und regelmäßige Neubewertung sind Elemente eines lernfähigen Regulierungssystems, das neue Daten und fortentwickelte Bewertungsmethoden systematisch integriert.[12] Für evolutionär hochdynamische Mikroorganismen wiegt dieses Argument besonders schwer, weil sie genetisches Material und damit Eigenschaften horizontal weitergeben und aufnehmen können und nach einer Etablierung in der Umwelt kaum rückholbar sind.

Anlassbezogene Eingriffsmöglichkeiten der Behörden können eine periodische Neubewertung nicht ersetzen und sind ein wesentliches Element eines lernfähigen Regulierungssystems.[12] Sie setzen voraus, dass neue Risiken überhaupt zuverlässig erkannt werden. Genau dies ist nicht gewährleistet, wenn zugleich Umweltmonitoring entfallen und analytische Nachweisanforderungen gelockert werden sollen; das ENVI-Briefing weist selbst darauf hin, dass reduziertes Monitoring den Kausalitätsnachweis für Haftungs- und Sanierungsmaßnahmen erschweren kann.[17]

5. Lehre aus neuen genomischen Techniken (NGT) bei Pflanzen – Warnung für Tiere

Die 2026 verabschiedete Verordnung (EU) 2026/1388 über Pflanzen, die mit bestimmten sogenannten „neuen“ genomischen Techniken gewonnen wurden – im Folgenden NGT-Pflanzen-Verordnung – zeigt bereits denselben methodischen Fehler: Kategorie-1-Pflanzen werden weitgehend wie konventionell gezüchtete Pflanzen behandelt und von zentralen GVO-Schutzmechanismen ausgenommen, wenn formale Äquivalenzkriterien erfüllt sind. Anhang I arbeitet unter anderem mit Grenzwerten von höchstens 20 Nukleotiden bei bestimmten Substitutionen/Insertionen, höchstens drei genetischen Veränderungen pro protein-kodierender Sequenz und insgesamt höchstens 20 Veränderungen pro monoploidem Genom. Entscheidend sind jedoch Ort, Art und funktionelle Wirkung der Veränderung sowie der ökologische Kontext, in dem sie wirksam wird.[9]

Ein 2025 peer-reviewt publiziertes Proof-of-Principle demonstrierte, dass sich mit generativer KI ein Design für einen insektiziden NGT-Mais entwerfen ließ, das die damaligen Kategorie-1-Kriterien des Kommissionsvorschlags erfüllen sollte. Die Endfassung der Verordnung schließt Pflanzen mit dem beabsichtigten Merkmal „Produktion einer bekannten insektiziden Substanz“ – ebenso wie Herbizidtoleranz – nun ausdrücklich von Kategorie 1 aus. Das ist eine wichtige Korrektur. Zugleich zeigt das Beispiel die Schwäche formaler Schwellen: Entscheidend für die ökologische Relevanz sind die biologischen Eigenschaften und Wirkungen der Veränderung – einschließlich unbeabsichtigter Effekte. Ein numerischer Grenzwert ersetzt keine fallweise Umwelt-Risikoprüfung.[9][10]

Die VDW hält deshalb die Absenkung zentraler Schutz-, Kennzeichnungs- und Vorsorgemechanismen für Kategorie-1-NGT-Pflanzen für potenziell gefährlich und für wissenschaftlich unzureichend begründet. Als Sicherheitsgrenze sind numerische Schwellen willkürlich: Aus der Zahl genetischer Veränderungen folgt kein biologischer Schwellenwert für Schadwirkung. Schon die Logik, Veränderungen nach Art oder Zahl des genetischen Eingriffs zu kategorisieren, wird der biologischen Komplexität ihrer Wirkungen nicht gerecht. Die VDW warnt ausdrücklich davor, diese Logik künftig auf gentechnisch veränderte Mikroorganismen und Tiere zu übertragen. Dort bestimmen unter anderem Mobilität, Fortpflanzung, Genfluss, interspezifische Konkurrenz, Krankheitsübertragung und Invasivität die Umweltwirkung. Eine vergleichbare Kategorie-1-Regelung für Tiere existiert derzeit nicht; hier formuliert die VDW eine vorsorgliche Warnung. Die Einzelfallprüfung muss auch bei Tieren erhalten bleiben.

6. Gute Risikopolitik braucht gute Verfahren

Aus ihrer Entstehungsgeschichte heraus steht die Vereinigung Deutscher Wissenschaftler (VDW) für die gesellschaftliche Verantwortung von Wissenschaft. Interdisziplinäre Expertise, eine kritisch reflektierende öffentliche Debatte und die demokratische Qualität politischer Verfahren sind dafür zentral. Sie setzt sich für eine an den Interessen der Gesellschaft orientierte Wissenschaft ein, die einseitigen, vorrangig wirtschaftlichen Begründungen wissenschaftlichen Arbeitens nicht folgt. Diese Verantwortung gilt auch für eine nachhaltige Land- und Ernährungswirtschaft: Nachhaltigkeit erfordert dort ökologische Prinzipien und systemische Ansätze statt der Fokussierung auf einzelne Technologien.[11][13]

Vor diesem Hintergrund kritisiert die VDW, dass die GMM-Richtlinienänderung nicht durch eine reguläre Folgenabschätzung vorbereitet wurde. Die Kommission begründete dies mit politischer

Dringlichkeit; ein analytisches Staff Working Document folgte erst am 26. Mai 2026. Für die GMM-Folgenanalyse nennt es 25 Interviews: 13 mit Unternehmen, fünf mit Behörden, eines mit einer EU-Agentur, fünf mit Wirtschaftsverbänden und eines mit einer Nichtregierungsorganisation. Eine eigenständige öffentliche Konsultation zur GMM-Freisetzung ist nicht ausgewiesen.[1][4] Die Zielrichtung dieser Dringlichkeit ist wirtschaftspolitisch, und der Kommissionsvorschlag formuliert sie ungewöhnlich deutlich: Die Anpassung solle es ermöglichen, innovative Produkte auf den Markt zu bringen, „before they become obsolete“.[1] Zugleich fehlen für viele neue GMM-Anwendungen belastbare unabhängige Daten zu Wirksamkeit und Umweltverhalten unter realen Feldbedingungen. Regulatorische Erleichterungen dürfen nicht auf Erwartungen der Entwickler oder auf Labor- und Pilotdaten gestützt werden, solange diese Annahmen nicht unter realistischen Bedingungen unabhängig überprüft sind.

Hinzu kommt eine sachlich schwer nachvollziehbare Bündelung: Die Änderung des GVO-Freisetzungsrechts wurde mit Regeln zur Verarbeitung von Transplantationsorganen verbunden. Im Rat beriet die Arbeitsgruppe „Pharmaceuticals and Medical Devices“ den Text; die Allgemeine Ausrichtung beschloss der EPSCO-Rat in der Formation Gesundheit – nicht der Umweltrat. Im Parlament sind inzwischen ENVI und SANT gemeinsam federführend. Das beseitigt die Defizite der Vorbereitungsphase jedoch nicht.[2][3] Eine reguläre Folgenabschätzung – und damit auch eine Prüfung durch das Regulatory Scrutiny Board – fand nicht statt; mehrere von der Kommission herangezogene Hintergrundstudien waren bei Veröffentlichung des SWD weiterhin als „forthcoming“ ausgewiesen.

Nichtwissen ist keine neutrale Größe. Ein Risiko, das unterhalb dessen liegt, was eine Prüfung erkennen kann, wird nicht als Risiko gebucht, sondern externalisiert – auf Böden, Gewässer und Bestäuber und auf diejenigen, die die Folgen tragen. Die Größenordnung dieses Mechanismus ist beziffert: Allein für die Primärproduktions- und Primärverarbeitungssektoren veranschlagt die im Auftrag der TEEB for Business Coalition erstellte Studie nicht eingepreiste Naturkapitalkosten von rund 7,3 Billionen US-Dollar – für das Bezugsjahr 2009 rund 13 Prozent der globalen Wirtschaftsleistung.[28] Ökologisch gibt es dabei kein Draußen: Was aus der Prüfung herausfällt, fällt nicht aus der Welt, sondern wird von den Lebensgrundlagen aufgenommen – mit allen Folgewirkungen. Der Nutzen einer Freisetzung fällt privat und zeitnah an; die Risiken treffen die Allgemeinheit, räumlich und zeitlich versetzt.

Die historische Bilanz solcher Abwägungen ist eindeutig. Die Europäische Umweltagentur hat in ihrer Fallstudiensammlung „Late lessons from early warnings“ gezeigt, dass Fälle unterlassener Vorsorge trotz vorliegender Warnungen weit überwiegen, irrtümlich ausgelöste Vorsorgemaßnahmen dagegen selten sind – und dass sorgfältig ausgestaltete Vorsorge Innovation eher anregt als hemmt.[29] Das Argument, Vorsorgeanforderungen bremsten die biotechnologische Entwicklung, ist empirisch nicht gedeckt. Daraus folgt die Beweislastregel: Wer freisetzt, hat die wissenschaftlich belastbare Grundlage für die Bewertung möglicher schädlicher Auswirkungen in der konkreten Empfängerumwelt vorzulegen, die Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 2001/18/EG verlangt.[20] Das Ausbleiben eines Schadensnachweises ersetzt diese Grundlage nicht. Wo sie strukturell nicht zu schaffen ist, ist die Reichweite des Eingriffs räumlich und zeitlich zu begrenzen.

Bei potenziell persistenten und nicht zuverlässig rückholbaren Organismen ist Verfahrensqualität Teil der Risikovorsorge. Die VDW hält deshalb jede pauschale Absenkung von Prüf-, Monitoring-, Nachweis- oder Neubewertungsanforderungen für offene GMM-Anwendungen für gefährlich und lehnt sie ab: keine pauschale Sicherheitsvermutung, keine unbefristeten Genehmigungen, keine Freisetzung ohne belastbare Nachweisbarkeit, Monitoring und unabhängige, interdisziplinäre Einzelfallprüfung in der konkreten Empfängerumwelt. Der Rechtsrahmen muss der ökologischen Realität folgen – nicht der Logik beschleunigter Biotech-Märkte, die zudem ohne hinreichenden Haftungsrahmen operieren würden.

Auch die wissenschaftliche Vorbereitung für Umweltfreisetzungen bleibt lückenhaft: Zwar bezog eine EFSA-Stellungnahme von 2024 auch Umweltfreisetzungen ein; die einschlägige EFSA-Leitlinie von 2025 betrifft jedoch Produkte der Lebensmittelkette, eine spezifische Leitlinie für freisetzbare GMM fehlt bislang.[5] [14]

Hinzu kommt: Für offene GMM-Anwendungen fehlen derzeit hinreichend entwickelte Bewertungs- und Monitoringmethoden für Langzeit-, Interaktions- und Kombinationseffekte. [18] Zur Beurteilung von Veränderungen benötigt das Monitoring zudem eine geeignete Vergleichsbasis für den Zustand der Empfängerumwelt ohne die betreffende GMM-Anwendung. Deren Ermittlung ist bei dynamischen mikrobiellen Gemeinschaften besonders anspruchsvoll.[6] Ohne validierte Nachweis- und Identifizierungsmethoden sind Monitoring, Rückverfolgbarkeit, Haftung und wirksame Notfallmaßnahmen zudem nicht zuverlässig möglich. Dokumentationsbasierte Rückverfolgbarkeit kann analytische Nachweisbarkeit bei offenen Umweltanwendungen nicht ersetzen: Sie dokumentiert vorgesehene Produktions- und Anwendungspfade, ermöglicht aber keinen unabhängigen Nachweis unbeabsichtigter Ausbreitung, Persistenz oder von Einträgen außerhalb dieser Pfade. [17]

7. Beschleunigung ohne Absenkung – eine geteilte Position

Die VDW wendet sich nicht gegen zügige Verfahren. Beschleunigung ist möglich, wo sie die Aussagekraft der Prüfung und die Wirksamkeit der Überwachung unangetastet lässt – durch klare Fristen, gebündelte Verfahrensschritte und Vorabklärungen, nicht durch den Verzicht auf sicherheitsrelevante Daten. Unterschiedliche Anwendungen können unterschiedliche Prüftiefen rechtfertigen; die Prüftiefe muss jedoch Ergebnis der fachlichen Einzelfallbewertung sein und nicht pauschal einer Ausgangsannahme folgen. Wer die Sorgfalt erhält, macht Innovation nicht unmöglich, sondern verlässlich.

Diese Anforderungen sind kein Sonderweg der VDW. Die Gesellschaft für Ökologie (GfÖ) fordert fallbezogene Risikoprüfungen und verpflichtendes Langzeitmonitoring;[30] das Bundesamt für Naturschutz hält die generelle Einordnung von GMM als risikoarm aus Umweltsicht für ungeeignet und warnt, dass der Entwurf die Informationsgewinnung erschwert, die für einen wirksamen Schutz unverzichtbar ist;[18] die Leopoldina benennt – für die Zulassung von Pflanzenschutzwirkstoffen – Befristung und regelmäßige Neubewertung als Elemente eines lernfähigen Regulierungssystems;[12] für klinische Prüfungen lehnt die niederländische COGEM die vorgeschlagenen generischen Ausnahmen von der Umweltrisikoprüfung ab.[15]

Die VDW lädt wissenschaftliche Fachgesellschaften, Umwelt- und Naturschutzverbände sowie die Akteure der Land- und Ernährungswirtschaft ein, diese Position mitzutragen. Es geht nicht um ein Verdikt über eine Technologie, sondern um die Bedingungen, unter denen in Lebensgemeinschaften eingegriffen wird, von denen Bodenfruchtbarkeit, Ernährung und Gesundheit abhängen. Im Europäischen Parlament finden sich einzelne dieser Anforderungen in Änderungsanträgen von Abgeordneten verschiedener Fraktionen wieder – Einzelfallprüfung in der konkreten Empfängerumwelt, verpflichtendes Monitoring für jedes GMM, validierte Nachweisverfahren als Zulassungsvoraussetzung und befristete Genehmigungen.[31]

Mitwirkende WissenschaftlerInnen der VDW-Studiengruppe One Health

Dr. Elisabeth Bücking; Dr. Daniel Dahm; Prof. Dr. Maria Finckh; Dr. Nikolai Fuchs; Prof. Dr. Dr. Hartmut Grassl; Dr. Angelika Hilbeck; Dr. Anita Idel; Dr. Jochen Luhmann; Dr. Peter Markus; Prof. Dr. Angelika Ploeger; Bernd Rodekohr; Prof. Dr. Hubert Weiger

Ausgewählte Belege und Quellen

[1] Europäische Kommission (16.12.2025): COM(2025) 1031 final – Vorschlag zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG betreffend das Inverkehrbringen genetisch veränderter Mikroorganismen und zur Änderung der Richtlinie 2010/53/EU zur Organverarbeitung. Link

[2] Rat der Europäischen Union (8.6.2026; allgemeine Ausrichtung beschlossen am 16.6.2026): ST 9805/26, Interinstitutionelles Dossier 2025/0405(COD). Link

[3] Europäisches Parlament: Legislative Observatory, 2025/0405(COD), Stand August 2026: „Awaiting committee decision“, gemeinsame Federführung ENVI/SANT. Link

[4] Europäische Kommission (26.5.2026): C(2026) 3375 final, Parts 1/2 und 2/2, Commission Staff Working Document – European Biotech Act, Addendum zu COM(2025) 1022 und COM(2025) 1031. Ausgewertete Anlage.

[5] EFSA GMO Panel et al. (2024): New developments in biotechnology applied to microorganisms. EFSA Journal 22(7), e8895. Link

[6] Eckerstorfer, M. F. et al. (2025): Environmental Applications of GM Microorganisms: Tiny Critters Posing Huge Challenges for Risk Assessment and Governance. International Journal of Molecular Sciences 26, 3174. Link

[7] Kim, C. Y. et al. (2026): Planetary microbiome structure and generalist-driven gene flow across disparate habitats. Cell 189(7), 2073–2091.e21. Link

[8] Karash, S. et al. (2026): Within-patient gene transfer between transiently and chronically infecting bacteria causes extreme antibiotic resistance during lung infections. Nature Microbiology 11, 2321–2335. Link

[9] Verordnung (EU) 2026/1388 vom 17.6.2026 über Pflanzen, die mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnen wurden; insbesondere Anhänge I–III. Link

[10] Juhas, M.; Rodekohr, B.; Bauer-Panskus, A.; Then, C. (2025): Combining AI and new genomic techniques to ‘fine-tune’ plants: challenges in risk assessment. Frontiers in Plant Science 16, 1677066. Link

[11] Tielbörger, K. (2024): Deregulierung der Neuen Gentechnik in der EU – Ein Beitrag zum EU Green Deal? Ökologisches Wirtschaften 39(2), 8. DOI 10.14512/OEW390208. Link

[12] Leopoldina Fokus Nr. 6 (Juni 2026): Geplante Änderung der Zulassung von Pflanzenschutzwirkstoffen: Vorschläge der EU-Kommission verringern das Schutzniveau für Mensch und Umwelt. Ausgewertete Anlage. Link

[13] IPBES (2024/2025): Transformative Change Assessment – Summary for Policymakers; Box zu agroökologischen Transformationen als Beispiel transformativen Wandels. Link

[14] EFSA Scientific Committee et al. (2025): Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain. EFSA Journal 23(11), e9705. DOI: 10.2903/j.efsa.2025.9705. Link

[15] COGEM (5.1.2026): Categories of genetically modified organisms exempted from an environmental risk assessment in the Biotech Act I. Advice CGM/260105-02, insbesondere Abschnitt 3.2.1. Link

[16] Testbiotech (20.7.2026): Fast-track releases of genetically engineered microorganisms (GEMOs): risks across the domains of life. Backgrounder. Link

[17] Purnhagen, K. (2026): Reforming the EU rules on genetically modified micro-organisms in the context of the proposed Directive accompanying the Biotech Act. Legal analysis and critical assessment of the Commission proposal. European Parliament, Policy Department for Transformation, Innovation and Health, PE 790.560, July 2026. Link

[18] Bundesamt für Naturschutz (Hrsg.) (2026): Fachliche Stellungnahme zu GV-Mikroorganismen aus Sicht des Naturschutzes. Hintergrundpapier. Bonn. DOI 10.19217/hgr262. Link

[19] Wang S. et al. (2022): Systemically engineering Bacillus amyloliquefaciens for increasing its antifungal activity and green antifungal lipopeptides production. Frontiers in Bioengineering and Biotechnology 10:961535. DOI: 10.3389/fbioe.2022.961535. Link

[20] Europäisches Parlament und Rat (2001): Richtlinie 2001/18/EG vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates. ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1–39; insbesondere Artikel 4 Absatz 3. Link

[21] Cartagena-Protokoll über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt (2000), Anhang III „Risikobeurteilung“, insbesondere Nummer 4 zum Umgang mit fehlendem wissenschaftlichem Wissen und Nummer 6 zur fallbezogenen Risikobeurteilung unter Berücksichtigung der Empfängerumwelt. Link

[22] Ma, B. et al. (2023): A genomic catalogue of soil microbiomes boosts mining of biodiversity and genetic resources. Nature Communications 14, 7318. DOI: 10.1038/s41467-023-43000-z Link

[23] Delgado-Baquerizo, M. et al. (2018): A global atlas of the dominant bacteria found in soil. Science 359 (6373), 320–325. DOI: 10.1126/science.aap9516 Link

[24] Anthony, M. A.; Bender, S. F.; van der Heijden, M. G. A. (2023): Enumerating soil biodiversity. Proceedings of the National Academy of Sciences 120 (33), e2304663120. DOI: 10.1073/pnas.2304663120 Link

[25] Chen, H.; Ma, K.; Huang, Y.; Fu, Q.; Qiu, Y.; Lin, J.; Schadt, C. W.; Chen, H. (2022): Lower functional redundancy in „narrow“ than „broad“ functions in global soil metagenomics. SOIL 8, 297–308. DOI: 10.5194/soil-8-297-2022 Link

[26] Prado, A.; Marolleau, B.; Vaissière, B. E.; Barret, M.; Torres-Cortes, G. (2020): Insect pollination: an ecological process involved in the assembly of the seed microbiota. Scientific Reports 10, 3575. DOI: 10.1038/s41598-020-60591-5 Link

[27] Motta, E. V. S.; Moran, N. A. (2024): The honeybee microbiota and its impact on health and disease. Nature Reviews Microbiology 22 (3), 122–137. DOI: 10.1038/s41579-023-00990-3 Link

[28] Trucost plc im Auftrag der TEEB for Business Coalition (2013): Natural Capital at Risk. The Top 100 Externalities of Business. London. — Bezugsjahr der Berechnungen: 2009. Link

[29] Europäische Umweltagentur (2013): Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation. EEA Report No 1/2013, Kopenhagen. ISBN 978-92-9213-349-8. Link

[30] Gesellschaft für Ökologie (GfÖ) und europäische Arbeitsgruppe (2026): Ecologists’ view on COM(2025) 1031. Fachbrief zur geplanten Änderung der Richtlinie 2001/18/EG. Link

[31] Europäisches Parlament, Ausschüsse ENVI und SANT (10.9.2026): Änderungsanträge 63–239 und 240–465 zum Berichtsentwurf Temido/Jarubas (PE789.094v01-00) über COM(2025) 1031, 2025/0405(COD).