

10. Juni 2026

Sehr geehrter Herr Bär, sehr geehrter Herr Wagner,

vielen Dank für Ihr Interesse an der Einschätzung durch Testbiotech!

Zu den von Ihnen genannten Fragen haben wir verschiedene Dokumente veröffentlicht: eine allgemeine Stellungnahme zur geplanten Änderung der Richtlinie 2001/18/EG mit dem Ziel, die Freisetzung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen zu beschleunigen, sowie eine Fallstudie zu gentechnisch veränderten Bakterien, die in der Folge der geplanten Gesetzesänderung schneller freigesetzt werden können. Die Berichte finden Sie im Anhang zu diesem Schreiben.

Vor diesem Hintergrund beantworte ich Ihre Fragen wie folgt:

- Bitte nennen Sie Beispiele für Biotech-Produkte mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen, die zukünftig zugelassen werden könnten. Welchen Unterschied gibt es zu bereits zugelassenen, nicht gentechnisch veränderten mikrobiellen Produkten – welche neuen Möglichkeiten und Risiken gehen mit der gentechnischen Veränderung einher?

Unsere Fallstudie befasst sich mit weit verbreiteten und als sehr nützlich eingeschätzten Bakterien, die in ihrer natürlichen Form bereits zur Bodenverbesserung, zur Unterstützung des Pflanzenwachstums, zur Abwehr von Pflanzenkrankheiten und auch zur Unterstützung der Darmgesundheit bei Tieren eingesetzt werden (*Bacillus amyloliquefaciens* bzw. *B. velezensis*).

Die vorliegenden Publikationen zeigen, dass die Mikroben mittels Neuer Gentechnik (NGT) so verändert werden können, wie dies mit früheren Methoden nicht möglich war. Dafür müssen keine zusätzlichen Gene (oder gar ‚bedenkliche Gene‘) eingefügt werden. Stattdessen werden dafür die Gene der Bakterien in ihrer Aktivität verändert oder auch Gene aus dem Erbgut entfernt. Die vorliegenden Studien zeigen beispielsweise, dass NGT-Bakterien auch dann wesentlich invasiver sein können, wenn keine zusätzlichen Gene eingeführt wurden.

Wie wir in unserer Fallstudie darlegen, wäre es nach den Plänen der Kommission möglich, derartige NGT Bakterien auch dann freizusetzen, wenn es in der Risikobewertung erhebliche Datenlücken gibt. Dies zeigen vorliegende Entscheidungen der Kommission und die Bewertungen der EFSA, die auf der Grundlage der QPS-Listen veröffentlicht wurden. Nach der bisherigen Gentechnik-Gesetzgebung wäre das nicht möglich. Fehlen hier wesentliche Datensätze, kann die Risikobewertung nicht abgeschlossen werden und keine Zulassung erteilt werden. Es wird also

deutlich, dass die geplante neue Regelung zu einer deutlichen Absenkung der Sicherheitsstandards führen würde.

Insgesamt zeigt der Bericht von Testbiotech, dass eine Freisetzung gentechnisch veränderter Bodenmikroorganismen nur mit größter Vorsicht erfolgen darf und im Zweifel verweigert werden sollte. Schäden an den natürlichen Populationen können Kettenreaktionen mit gravierenden Folgen auslösen. Darüber hinaus können Beeinträchtigungen der äußerst wertvollen Ökosystemleistungen von Bodenbakterien erhebliche Kosten für Landwirtschaft und die Produktion von Lebensmitteln verursachen.

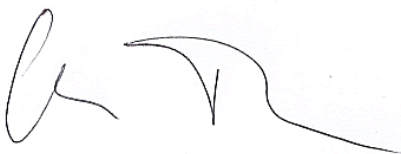
- Wie bewerten Sie den Kommissions-Vorschlag zur Änderung der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG in Bezug auf gentechnisch veränderte Mikroorganismen?

Nach Einschätzung von Testbiotech müssen Bodenbakterien als Schlüsselorganismen für die Ökosysteme betrachtet werden. Deswegen sollten sie einen ähnlichen Schutzstatus wie bspw. Bestäuber erhalten. Ähnliche Schutzstandards müssten auch für Mikroorganismen gelten, die Teil des Mikrobioms im Darm von Mensch und Tier sind. Der Vorschlag der Kommission, die Schutzstandards für die Freisetzung von Gentechnik-Mikroben abzusenken, sollte deswegen zurückgewiesen werden.

Auch für eine zeitlich unbefristete Zulassung und einen Verzicht auf Nachweisverfahren fehlen wissenschaftlich begründete Argumente. Angesichts der begrenzten Erfahrungen in diesem Bereich und der raschen technischen Entwicklung muss der Gesetzgeber die Möglichkeit haben, Zulassungen zu widerrufen. Dafür sind eine zeitliche Befristung der Zulassungen und ein Umweltmonitoring unverzichtbare Voraussetzungen. Daraus folgt, dass die bestehende Regulierung auch in Zukunft angewandt werden muss.

Soweit unsere kurze Stellungnahme, für weitere Informationen verweisen wir auf die erwähnten Publikationen.

Mit herzlichen Grüßen



Christoph Then, Testbiotech

**Anhang:**

Testbiotech (2026a) Opinion on the 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, TESTBIOTECH Background 23 - 3 – 2026, <https://www.testbiotech.org/publikation/opinion-on-the-proposal-for-a-directive-of-the-european-parliament-and-of-the-council-amending-directives-2001-18-ec-and-2010-53-eu/>

Testbiotech (2026b) Multiple Risiken: Freisetzung gentechnisch veränderter Bodenmikroorganismen, Die Beispiele von *Bacillus amyloliquefaciens* und *Bacillus velezensis* zeigen die Notwendigkeit hoher Schutzstandards, TESTBIOTECH Hintergrund 10 - 06 – 2026, (noch nicht online).