



Stellungnahme der Aurelia Stiftung

**zum Vorschlag der EU-Kommission zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG
über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt
im Hinblick auf mögliche Risiken gentechnisch veränderter Mikroorganismen (GMM)
für die Umwelt und die Imkerei**

Berlin, 29. März 2026



Inhalt

1. Vorbemerkung
2. Einleitung
3. Beschleunigtes Verfahren: politische Dringlichkeit vs. wissenschaftliche Sorgfalt?
4. „low-risk“-Mikroben: weniger Schutz für Imker statt mehr Verantwortung für Biotec-Unternehmen
5. KI, GMM und horizontaler Gentransfer: Risiken durch janusköpfige Mikroben
6. Expositionspfad Boden: Risiken für Hummeln und Wildbienen
7. Koexistenz ungelöst: Ökolandbau und gentechnikfreie Wertschöpfungsketten am Beispiel der Imkerei
8. Beispiel Paratransgenese: Manipulation von Honigbienen mit Hilfe von GMM
9. Schlussfolgerungen: Kein beschleunigter Marktzugang ohne Vorsorge



1. Vorbemerkung

Die EU-Kommission hat einen Vorschlag zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt vorgelegt (COM(2025) 1031)¹. Dieser Vorschlag ist in einem gemeinsamen Rechtsakt mit Änderungen der Richtlinie 2010/53/EU über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe gebündelt.²

Die Kommission ordnet beide Änderungen dem Biotech-Act-Paket zu. Ein enger sachlicher Zusammenhang zwischen beiden Regelungsgegenständen ist jedoch nicht erkennbar. Aus Sicht der Aurelia Stiftung sollten beide Themen getrennt behandelt werden, um eine fachlich angemessene und dem jeweiligen Regelungsgegenstand entsprechende Prüfung zu gewährleisten. Die vorliegende Stellungnahme bezieht sich daher ausschließlich auf die vorgeschlagenen Änderungen der Richtlinie 2001/18/EG. Fragen der Richtlinie 2010/53/EU sind nicht Gegenstand dieser Stellungnahme.

2. Einleitung

Als gemeinnützige, der Wissenschaft verpflichtete Stiftung, die sich für den Erhalt der Artenvielfalt einsetzt, insbesondere bei Bienen und anderen bestäubenden Insekten, möchten wir mit dieser Stellungnahme die Risiken für die Imkerei, bestäubende Insekten und das Ökosystem durch die Freisetzung von nicht hinreichend überprüften gentechnisch veränderten Mikroorganismen (GMM) in den Mittelpunkt der politischen Bewertung rücken.

Die Bestrebungen der EU-Kommission zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG sind hinsichtlich des Ziels, unnötige Bürokratie abzubauen und neuartigen Produkten einen beschleunigten Zugang zum Markt zu eröffnen, grundsätzlich nachvollziehbar. Ob solche neuartigen Produkte jedoch sicher sind, muss auch in Zukunft im Einzelfall unabhängig und gründlich geprüft werden. Dies gilt insbesondere für GMM mit – möglicherweise – großem Nutzen, aber eben auch mit einem erheblichen Potenzial, das Ökosystem, unsere Lebensgrundlage, irreversibel zu schädigen. Ein beschleunigter Marktzugang darf nicht auf Kosten der Sicherheit von Umwelt und Verbrauchern gehen. Besonders betroffen als eines der offensten Produktionssysteme der Landwirtschaft wäre auch die Imkerei mit rund 30.000 gewerblichen Imkereibetrieben in der EU.

Die Kombination von Neuer Gentechnik (NGT) und künstlicher Intelligenz (KI) ist eines der mächtigsten Werkzeuge, die die Menschheit je geschaffen hat. Die Konvergenz beider Technologien hat bei Fehlentscheidungen das Potenzial, erhebliche wirtschaftliche Schäden anzurichten und Ökosysteme irreversibel zu schädigen.

Dabei braucht es nicht einmal eine große Zahl an Erbgutveränderungen, um tiefgreifende Veränderungen im Ökosystem hervorzurufen. Schon die Veränderung eines einzigen Schlüsselgens kann ein Nahrungsnetz im

¹ Europäische Kommission, COM(2025) 1031 final, Vorschlag zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG. Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt.

² Richtlinie 2010/53/EU über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe.

Extremfall destabilisieren.³ Drei Punktmutationen reichten in einem Experiment aus, um Tauflieden resistent gegen ein bestimmtes Pflanzengift zu machen – und damit giftig für ihre Fressfeinde.⁴ Kleine Eingriffe in Ökosystem-Netzwerke können erhebliche und unerwartete Auswirkungen haben. Katja Tielbörger, Professorin für Vegetationsökologie an der Universität Tübingen und Mitglied der ZKBS, betont bezüglich der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen, dass Umweltauswirkungen aus ökologischer Sicht weitgehend unvorhersehbar seien und deshalb stets das Vorsorgeprinzip zu gelten habe: „Die Ausbringung ist nur erlaubt, wenn eine solide wissenschaftliche Prüfung ein nennenswertes Risiko ausschließen kann.“⁵

Nicht nur wächst die technische Machbarkeit des Mikrobiom-Engineerings bei Bienen, sondern selbst die anwendungsorientierte Fachliteratur räumt ein, dass der Übergang von Proof-of-Principle zu sicheren Feldanwendungen noch grundlegende offene Fragen zu Biocontainment, field applications at scale und zur Übersetzung in reale Umweltbedingungen aufwirft.⁶

Angesichts des Risikopotenzials bei der Freisetzung von GMM, der möglichen Irreversibilität von Schäden am Ökosystem und der Tragweite möglicher Fehlentscheidungen ist es besonders problematisch, dass die EU-Kommission für diesen Vorschlag keine eigenständige öffentliche Konsultation und keine reguläre Folgenabschätzung vorgelegt hat.⁷ Die von ihr als Grund angeführte politische „Dringlichkeit“ ersetzt keine belastbare Prüfung der ökologischen, regulatorischen und gesellschaftlichen Folgen. Zugleich sieht der Vorschlag vor, dass Genehmigungen für das Inverkehrbringen von GMM künftig unbefristet gelten sollen; nach geltender Richtlinie 2001/18/EG werden Zustimmungen für höchstens zehn Jahre erteilt.⁸ Nachweis-, Identifizierungs- und Quantifizierungsmethoden sollen unter bestimmten Voraussetzungen angepasst werden können. Hinzu kommen weitreichende Delegations- und Durchführungsbefugnisse der Kommission zur künftigen Anpassung zentraler Anforderungen. Das alles ist aus Vorsorge- und Better-Regulation-Perspektive hoch problematisch und stellt eine deutliche Abweichung vom regulären Standard dar.⁹

³ Barbour, Kliebenstein, Bascompte, A keystone gene underlies the persistence of an experimental food web, *Science* (2022); dazu die UZH-Mitteilung A Single Gene Controls Species Diversity in an Ecosystem.

⁴ Karageorgi et al., Genome editing retraces the evolution of toxin resistance in the monarch butterfly, *Nature* 574 (2019), 409–412, DOI: 10.1038/s41586-019-1610-8; dazu Berkeley News.

⁵ Katja Tielbörger, Ein blinder Flecken-Teppich. Der EU-Kommissionsvorschlag zur Neuen Gentechnik aus Sicht der ökologischen Wissenschaft, in: *Kritischer Agrarbericht* 2025.

⁶ Navarro-Escalante et al., Protecting honey bees through microbiome engineering, *Current Opinion in Insect Science* 72 (2025), 101416.

⁷ European Commission (2025): COM(2025) 1031 final, Explanatory Memorandum, Section 3 “Results of ex-post evaluations, stakeholder consultations and impact assessments”, pp. 5–6; European Commission (2021): Better Regulation Guidelines, SWD(2021) 305 final, 3 November 2021, pp. 14, 17; European Commission (2023): Better Regulation Toolbox 2023, Chapter 7 – Stakeholder consultation, Tool #51 and Tool #52, pp. 444–461.

⁸ European Commission (2025): COM(2025) 1031 final, proposed Article 24c; Directive 2001/18/EC, Article 15(4)

⁹ European Commission (2025): COM(2025) 1031 final, proposed Articles 24d, 24f, 24g and 29a.

3. Beschleunigtes Verfahren: politische Dringlichkeit vs. wissenschaftliche Sorgfalt?

Der Vorschlag der EU-Kommission wirft nicht nur materielle, sondern auch verfahrensrechtliche Fragen auf. Gerade weil es um die Freisetzung lebender, vermehrungsfähiger und ökologisch hochdynamischer gentechnisch veränderter Mikroorganismen (GMM) geht, hätte ein besonders sorgfältig dokumentiertes und transparentes Verfahren nahegelegen. Stattdessen wurde der Vorschlag in einem beschleunigten politischen Kontext vorgelegt, ohne dass für diesen konkreten Eingriff in die Richtlinie 2001/18/EG eine eigenständige, auf den Regelungsgegenstand zugeschnittene öffentliche Konsultation ersichtlich ist.¹⁰ Die Kommission verweist zwar auf eine externe Studie, in der zu GMM bis November 2025 lediglich 25 Interviews geführt wurden, sowie auf Beiträge aus dem Call for Evidence und der öffentlichen Konsultation zum übergeordneten Biotech Act. Das ist jedoch etwas anderes als eine spezifische Konsultation zu diesem konkreten Richtlinienvorschlag.

Rechtlich ist dabei zu unterscheiden: Es wäre zu weitgehend, pauschal von einem eindeutigen Rechtsverstoß zu sprechen. Denn die Kommission kann in besonderen Konstellationen von regulären Better-Regulation-Abläufen abweichen, und es gab im Umfeld des Biotech Act durchaus übergreifende Konsultationen. Gleichwohl verlangt Art. 11 Abs. 3 EUV, dass die Kommission breite Konsultationen mit den Betroffenen durchführt, um ein kohärentes und transparentes Handeln der Union zu gewährleisten; Art. 2 des Protokolls Nr. 2 sieht vor, dass vor europäischen Gesetzgebungsvorschlägen grundsätzlich breit konsultiert wird und ein Unterbleiben nur in Fällen außergewöhnlicher Dringlichkeit in Betracht kommt, die in der Begründung ausgewiesen werden müssen.¹¹ Vor diesem Hintergrund ist es jedenfalls rechtfertigungsbedürftig, dass für einen Vorschlag mit potenziell weitreichenden Folgen für Umwelt, Imkerei und Binnenmarkttransparenz keine eigenständige, förmliche und auf GMM zugeschnittene Konsultation erkennbar ist.

Hinzu kommt, dass die Kommission bei Vorlage des Vorschlags keine reguläre Folgenabschätzung vorgelegt hat. Diese Verfahrensverkürzung hat die Kommission im ENVI-Ausschuss am 24.03.2024 ausdrücklich bestätigt: Wegen der politischen „Dringlichkeit“ des Biotech Act sei vor Vorlage des Vorschlags bewusst keine reguläre Folgenabschätzung erstellt worden; stattdessen solle erst nachträglich ein erläuterndes Staff Working Document vorgelegt werden. Gerade bei der geplanten Neuausrichtung des Zulassungsrahmens für freisetzbare, vermehrungsfähige GMM ist ein solches nachgelagertes Vorgehen aus Vorsorge- und Better-Regulation-Perspektive besonders problematisch..

Das gilt umso mehr, als der Vorschlag inhaltlich über bloße Verfahrensvereinigung hinausgeht. Er sieht für GMM eine neue „low-risk“-Kategorie vor, erlaubt unter bestimmten Voraussetzungen angepasste Nachweis-, Identifizierungs- und Quantifizierungsmethoden, eröffnet für „low-risk“ GMMs die Möglichkeit, auf ein Umweltmonitoring nach dem Inverkehrbringen zu verzichten, und ersetzt die bislang grundsätzlich befristete Zustimmung durch eine unbefristete Geltung. Diese Änderungen betreffen zentrale Schutzmechanismen der Richtlinie 2001/18/EG. Nach geltendem Recht ist die Umweltrisikoprüfung grundsätzlich einzelfallbezogen, und die Zustimmung für das Inverkehrbringen ist zeitlich begrenzt; der Vorschlag lockert beide Sicherungslogiken

¹⁰ Art. 11 Abs. 3 EUV; Art. 2 des Protokolls Nr. 2 über Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit; ergänzend Ziff. 19 der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung 2016.

¹¹ Art. 11 Abs. 3 EUV; Art. 2 des Protokolls Nr. 2 über Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit; ergänzend Ziff. 19 der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung 2016.



jedenfalls teilweise. Dass eine solche Neujustierung ohne reguläre Folgenabschätzung und ohne eigenständige öffentliche Konsultation vorbereitet wurde, ist aus Vorsorge- und Better-Regulation-Perspektive hoch problematisch.

Zusätzlich verlagert der Vorschlag wesentliche Detailfragen in nachgelagerte delegierte und Durchführungsrechtsakte. Das betrifft insbesondere zusätzliche Kriterien für „low-risk GMMs“, angepasste Informationsanforderungen für die Risikoprüfung sowie Modalitäten analytischer Methoden. Eine solche Delegation ist unionsrechtlich nicht ungewöhnlich. Problematisch wird sie dort, wo zentrale Schutzfragen nicht mehr hinreichend klar im Gesetz selbst entschieden werden, sondern erst später im Sekundärrecht konkretisiert werden. Gerade im Bereich lebender Mikroorganismen, deren Verhalten nach Freisetzung schwer kontrollierbar und teilweise irreversibel sein kann, sollte der Gesetzgeber die wesentlichen Schutzentscheidungen möglichst klar im Basisrechtsakt selbst treffen.

Schließlich ist auch die Form der Vorlage bemerkenswert: Die Änderung der Richtlinie 2001/18/EG wurde in einem gemeinsamen Rechtsakt mit Änderungen der Richtlinie 2010/53/EU über Organe zur Transplantation gebündelt. Das ist nicht per se unzulässig. Es erschwert jedoch die fachlich klare öffentliche Debatte und kann dazu beitragen, dass ein ökologisch und agrarpolitisch hochsensibler Regelungskomplex im größeren Biotech-Act-Kontext weniger sichtbar und weniger eigenständig geprüft wird.

Im Ergebnis spricht daher viel dafür, dass die Kommission hier nicht den üblichen Sorgfaltsmaßstab eines eigenständigen, transparenten und evidenzbasiert vorbereiteten Gesetzgebungsverfahrens eingehalten hat. Juristisch belastbar ist vor allem die Kritik an einer deutlichen Abweichung vom regulären Better-Regulation-Standard und an einer unzureichend eigenständigen Konsultations- und Begründungstiefe. Politisch zugespitzt heißt das: Wo lebende GMM künftig leichter, länger und unter reduzierten Anforderungen in Verkehr gebracht werden sollen, müsste das Verfahren besonders sorgfältig sein, nicht besonders knapp.

4. „low-risk“-Mikroben: weniger Schutz für Imker statt mehr Verantwortung für Biotec-Unternehmen

Anders als in den USA wird Produktsicherheit in Europa traditionell stärker ex ante durch Zulassung, Auflagen und behördliche Kontrolle abgesichert. Die geplante Deregulierung gentechnisch veränderter Mikroorganismen verschiebt dieses europäische Vorsorgemodell nun in Richtung eines stärker innovations- und beschleunigungsorientierten Ansatzes: Für eine neue „low-risk“-Kategorie sollen Verfahren vereinfacht, Zustimmungen auf unbestimmte Zeit gelten und das Umweltmonitoring nach dem Inverkehrbringen unter Umständen sogar entfallen können.

Gerade bei lebenden GMM ist das hochproblematisch. Denn ihre Freisetzung kann Schäden mit besonderem Ausbreitungs-, Persistenz- und Langzeitpotenzial verursachen. Stellt sich eine neue Eigenschaft nachträglich als ökosystemschädigend heraus, sind die Folgen oft schwer eingrenzbar und kaum reversibel. Umso weniger darf der Gesetzgeber hier das Vorsorgeprinzip abschwächen.

Besonders im Bereich bienenassoziierter Mikroorganismen sinken die technischen Hürden für gezielte gentechnische Eingriffe rasant. Neuere Arbeiten zeigen, dass sich verschiedene bakterielle Symbionten des Bienendarms inzwischen mit vergleichsweise schlanken Verfahren chromosomal verändern lassen. Das erhöht allerdings nicht die Sicherheit solcher Anwendungen, sondern die Plausibilität ihres praktischen Einsatzes.¹²

Dass die Kommission für „low-risk“-GMM formal an einer Risikobewertung festhält, ändert nichts am Kern des Problems: Wenn Verfahren verkürzt, Datenanforderungen reduziert, Zustimmungen entfristet und Monitoringpflichten abgesenkt werden, sinkt das reale Schutzniveau gerade dort, wo lebende, vermehrungsfähige Organismen in offene ökologische Systeme eingebracht werden. Es entsteht ein Schutzdefizit: weniger Prävention, ohne die US-typische Abschreckung durch hohen Haftungs- und Verfahrensdruck und ohne dass die betroffenen Imkereien, Landwirte oder sonstigen Marktteilnehmer über einen gleichwertigen Ausgleichs- oder Haftungsrahmen verfügen. Als eines der offensten Produktionssysteme der Landwirtschaft besonders betroffen wäre die Imkerei mit rund 758.000 Imkerinnen und Imkern und rund 30.000 gewerblichen Imkereibetrieben in der EU.¹³

Bienen sammeln über große Distanzen, Imkereien können sich einer Exposition nicht wirksam entziehen, und der Fall Bablok hat bereits gezeigt, dass Gentechnik-Einträge aus Pflanzen Honig unverkäuflich machen und erhebliche wirtschaftliche Schäden in der Landwirtschaft und in der Imkerei auslösen können.¹⁴ Bei Gentechnik-Einträgen aus Mikroorganismen könnte das Schadenspotenzial noch deutlich größer sein, weil sich lebende Mikroorganismen ausbreiten, persistieren und ihre Wirkungen schwerer eingrenzen lassen. Die Folgen könnten daher besonders weitreichend und unter Umständen irreversibel sein.

5. KI, GMM und horizontaler Gentransfer: Risiken durch janusköpfige Mikroben

Die Regulierung der Freisetzung gentechnisch veränderter Mikroorganismen (GMM) stellt besondere Anforderungen. Die Mikrowelt ist extrem vielfältig. Mikroorganismen evolvieren schnell. Sie können sich nach einer Freisetzung vermehren, ausbreiten und genetisch verändern. Das erschwert Nachweis, Monitoring und Umweltfolgenabschätzung erheblich. Die Freisetzung von GMM ist daher regulatorisch eine noch größere Herausforderung als die Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen.

Mikroorganismen sind für Ökosysteme zentral. Sie tragen zur Nährstoffverfügbarkeit im Boden bei, bilden Symbiosen mit Pflanzenwurzeln und stabilisieren die Pflanzengesundheit. Damit sind sie auch für Bestäuberlebensräume von grundlegender Bedeutung. Auch im Kohlenstoffkreislauf und bei der Speicherung organischen Kohlenstoffs in Böden spielen Mikroben eine wichtige Rolle. Zugleich lassen sich Mikroben oft nicht sauber in die Schubladen „harmlos und nützlich“ oder „schädlich und pathogen“ einsortieren. Ob ein

¹² Lariviere PJ, Ashraf AHMZ, Navarro-Escalante L, Leonard SP, Miller LG, Moran NA, Barrick JE. One-step genome engineering in bee gut bacterial symbionts. *mBio*. 2024;15(9):e01392-24.

¹³ Europäische Kommission, Honey market overview (2026; Datengrundlage 2024) sowie European Parliamentary Research Service, The EU's beekeeping sector (2017)

¹⁴ EuGH, Urteil vom 6. September 2011, C-442/09 (Bablok u.a.)

Mikroorganismus nützlich, neutral oder schädlich wirkt, ist häufig kontext-, wirt- und stammabhängig. In der Mikrobiologie gibt es dafür den Begriff des Pathobionten: Mikroben, die unter normalen Bedingungen unauffällig sind, unter bestimmten Störungen aber krankmachendes Potenzial entfalten können. Zwischen Symbiont, Produktionsorganismus, Kommensale und Pathogen gibt es reale Übergänge und Überschneidungen.

Auch die Grenze zwischen Pflanzen-, Tier- und Humanpathogenen ist nicht absolut. Es gibt dokumentierte Fälle sogenannter „cross-kingdom pathogenicity“. Gemeint sind Bakterien oder Pilze, die in verschiedenen Wirtsreichen wirksam werden. Genau diese Janusköpfigkeit ist ein starkes Argument gegen pauschale Entwarnung. Wo Funktion, Wirtsspektrum und ökologische Wirkung vom Kontext abhängen, bleibt eine wissenschaftsbasierte Prüfung im Einzelfall unverzichtbar.

Beispiele dafür gibt es viele. Mitglieder des *Burkholderia cepacia*-Komplexes sind biotechnologisch attraktiv, können aber zugleich Pflanzen schädigen und bei vulnerablen Menschen schwere Infektionen auslösen. Auch bei *Bacillus cereus* zeigt sich das Problem pauschaler Einordnungen: Während einige Stämme pflanzenwachstumsfördernde Eigenschaften haben, produzieren andere Toxine und verursachen Lebensmittelvergiftungen. Nutzen und Schadpotenzial können bei Mikroorganismen also eng beieinander liegen.

Daraus folgt: Wer GMM als vermeintlich harmlose „Produktionsorganismen“ einordnet, greift biologisch zu kurz. Gerade weil Nutzen und Schadpotenzial kontextabhängig sein können, braucht es bei Freisetzungen eine sorgfältige wissenschaftsbasierte Prüfung im Einzelfall und ein belastbares Umweltmonitoring.

Hinzu kommt ein technischer Entwicklungssprung. KI-gestützte Genom- und Regulations-Engineering-Ansätze beschleunigen die Entwicklung mikrobieller Produktionsorganismen und erschließen Kombinationsräume, die mit klassischer Einzelfalloptimierung kaum systematisch zu durchsuchen sind. Entscheidend ist dabei oft nicht die Zahl der Änderungen, sondern die richtige Kombination weniger Eingriffe. Eine aktuelle Hefestudie zeigt das deutlich. Bei nur fünf gezielt veränderten Zielgenen ergaben sich bereits 7.776 mögliche Kombinationsdesigns. Die leistungsfähigsten Varianten waren weder intuitiv noch durch einfache Einzelfallbetrachtung auffindbar. Erst die Kombination aus Modellierung und Machine Learning identifizierte besonders wirksame Muster. Das zeigt: Schon wenige gezielte regulatorische Veränderungen können Stoffwechselwege erheblich umprogrammieren. KI kann die Entwicklung mikrobieller Produktionsorganismen daher nicht nur beschleunigen. Sie kann auch schwer überschaubare Kombinationsräume gezielt erschließen.¹⁵

Zugleich macht das Beispiel deutlich, dass das Auffinden solcher hochwirksamen Kombinationen durch zufällige Mutationen oder ungerichtete Mutagenese nicht einfach vorausgesetzt werden kann. Wie Mundorf et al. hervorheben, sind genetische Veränderungen weder gleich wahrscheinlich noch beliebig kombinierbar. Genetischer Kontext, Mutationsbias und biologische Selektionsbedingungen begrenzen den real zugänglichen Suchraum erheblich. Entscheidend ist daher nicht die bloße Anzahl der Änderungen, sondern die gezielte Auswahl der richtigen Kombination.¹⁶ Bei Mikroorganismen kommt hinzu, dass sie sehr schnell evolvieren. Kurze Generationszeiten, große Populationen und hohe Anpassungsdynamik vergrößern das Risiko unvorhersehbarer Entwicklungen. Besonders relevant ist der horizontale Gentransfer (HGT). Er ermöglicht die Weitergabe

¹⁵ Zhang J. et al. 2020. DOI: 10.1038/s41467-020-17910-1

¹⁶ Mundorf et al. 2025. DOI: 10.1186/s12302-025-01199-2

genetischen Materials auch jenseits klassischer Abstammungslinien und beschleunigt Anpassung und Innovation zusätzlich. Gerade deshalb ist die Mikrobienwelt biologisch und regulatorisch nicht mit der Pflanzenwelt gleichzusetzen. Nach einer Freisetzung lassen sich Vermehrung, Ausbreitung und genetische Weitergabe von Mikroorganismen deutlich schwerer kontrollieren als bei Pflanzen.

Die Mikrobienwelt ist zudem in weiten Teilen noch Terra incognita. Das gilt erst recht für komplexe Umweltmikrobiome und ihre Wechselwirkungen mit Pflanzen, Tieren, Bestäubern und Böden. Wer unter diesen Bedingungen pauschale „Low-Risk“-Kategorien schaffen will, nimmt erhebliche Wissenslücken in Kauf. Die geplante und wissenschaftlich umstrittene Deregulierung gentechnisch veränderter Pflanzen kann deshalb keine Blaupause für die Deregulierung der Mikrobienwelt sein.

Der Kommissionsvorschlag ist regulatorisch nicht zukunftsfest. Er wird der rasch fortschreitenden Konvergenz von generativer KI, NGT und gentechnisch veränderten Mikroorganismen nicht gerecht. Generative KI kann biologische Sequenzen nicht nur analysieren, sondern auch neue DNA-, RNA- und Proteinsequenzen sowie „new-to-nature“-Varianten vorschlagen.¹⁷ Zugleich schafft sie neue Bewertungsprobleme: Black-Box-Effekte, Halluzinationen, Datenverzerrungen und fehlendes kausales Verständnis können die Nachvollziehbarkeit, Prüfbarkeit und Verlässlichkeit der entwickelten Systeme beeinträchtigen.¹⁸ Bei freisetzbaren, vermehrungsfähigen Mikroorganismen mit Potenzial zu Ausbreitung, Persistenz und horizontalem Gentransfer ist dies ein gravierender blinder Fleck. Wo die Eingriffstiefe steigt und die Prüfbarkeit sinkt, dürfen Vorsorge, Einzelfallprüfung und Monitoring nicht abgesenkt, sondern müssen gestärkt werden. Im weiteren Gesetzgebungsverfahren muss die Konvergenz von KI und GMM daher ausdrücklich berücksichtigt werden.

Auch bei Honigbienen sind diese Risiken nicht bloß theoretisch. Eine aktuelle Überblicksarbeit beschreibt sie ausdrücklich als Testfeld für synthetische Mikrobiome und Mikrobiom-Engineering und verweist zugleich auf offene Fragen des Biocontainments sowie auf erhebliche Hürden für sichere Feldanwendungen. Auf das Beispiel der Paratransgenese gehen wir in Kapitel 8 gesondert ein.¹⁹

Wenn bereits im Pflanzenbereich die bloße Zahl der Modifikationen biologisch zu kurz greift, gilt das für Mikroorganismen erst recht. Starre Schwellenwerte oder der bloße Verzicht auf einzelne „genes of concern“ reichen nicht aus, um Risiken durch neue Wechselwirkungen, ökologische Dynamik oder genetische Weitergabe verlässlich auszuschließen. Wer GMM freisetzt, kann nicht nur mikrobielle Gemeinschaften verändern, sondern mittelbar auch Pflanzen, Bestäuber und ganze ökologische Netzwerke beeinflussen. Für Eingriffe in solche systemrelevanten Netzwerke braucht es daher zwingend eine gründliche Risikoabschätzung im Einzelfall, ein spezifisch auf mikrobielle Systeme zugeschnittenes Zulassungsregime und ein wirksames Umweltmonitoring.

¹⁷ Benno Vogel, Wenn Chatbots neue Sorten züchten. Generative KI und Gentechnik. Zusammenfassung von Save Our Seeds, insb. zu generativer KI als Werkzeug zum Design funktionaler DNA-, RNA- und Proteinsequenzen einschließlich „new-to-nature“-Sequenzen; Deutscher Bundestag, Wissenschaftliche Dienste, WD 8 - 3000 - 041/25, Neue genomische Techniken (NGT): Anwendungen in der Pflanzenzucht und Einsatz von Künstlicher Intelligenz, 23.07.2025, insb. Abschnitt 3.2 zu generativer KI, Genomsequenzen und „new-to-nature“-Sequenzen.

¹⁸ Benno Vogel, Wenn Chatbots neue Sorten züchten. Generative KI und Gentechnik. Zusammenfassung von Save Our Seeds, insb. zu Black Box, Halluzinationen, Datenverzerrungen, mangelndem kausalem Verständnis sowie Geschwindigkeit und regulatorischer Zukunftssicherheit.

¹⁹ Navarro-Escalante L, Ashraf AHMZ, Leonard SP, Barrick JE. Protecting honey bees through microbiome engineering. *Current Opinion in Insect Science*. 2025;72:101416

6. Expositionspfad Boden: Risiken für Hummeln und Wildbienen

In jedem Gramm Acker-, Grünland- oder Waldboden leben Milliarden von Mikroorganismen. Gesunder Boden ist ein empfindliches Ökosystem mit einer hochkomplexen Lebensgemeinschaft aus Bakterien, Archaeen, Pilzen, Protisten und Viren. Unter einem Hektar Boden können bis zu 15 Tonnen Bodenlebewesen vorkommen. Dieses filigrane Netz biologischer Wechselwirkungen ist wissenschaftlich noch immer nur in Ansätzen verstanden.^{20 21}

Boden ist essenziell für die Speicherung von Wasser, Nährstoffen und Kohlenstoff, für Stoffkreisläufe und für die Fruchtbarkeit von Pflanzen. Gesunder Boden ist damit eine systemrelevante, aber akut bedrohte Grundlage der Nahrungsversorgung. Zugleich sind in der EU nach Schätzungen 60 bis 70 Prozent der Böden in einem ungesunden Zustand. Mehr als zwei Drittel der untersuchten Böden in Europa sind zudem mit Pestizidrückständen belastet. Diese Rückstände verändern taxonomische und funktionelle Muster der Bodenbiodiversität in erheblichem Maß.²²

Pflanzenschutzmittel werden oft als selektiv und zielgenau dargestellt. Tatsächlich aber verbleiben Rückstände verschiedener Wirkstoffe häufig über längere Zeit im Boden und wirken dort als Cocktail auf ein hochkomplexes Ökosystem. Nach Angaben des Umweltbundesamtes beeinflussen alle Arten von Pflanzenschutzmitteln die Zusammensetzung von Bodenmikroorganismen. Das kann zu einer Verarmung und funktionellen Veränderung des Bodenökosystems beitragen.²³

Relevante Pestizid-Kontaminationen wurden auch in Naturschutzgebieten festgestellt. Zugleich ist gut belegt, dass Pestizide auch in feldrealistischen Konzentrationen gravierende subletale Effekte bei Hummeln verursachen können. Bei Hummel-Mikrokolonien wurde etwa gezeigt, dass gestörte Thermoregulation die Brutentwicklung verzögert und das Koloniewachstum deutlich verringert.²⁴

Der Boden ist – neben der Kontamination über Blüten, Nektar und Pollen – ein zentraler Expositionspfad für potenziell bestäuberschädliche Einträge aus der Landwirtschaft wie Pestizide oder GMM. Dies gilt insbesondere für bodennistende Wildbienen und für Hummelköniginnen beim Überwintern und Nestbau. Hier ist eine chronische und akute Exposition über Bodenkontakt plausibel und relevant. Für überwinternde Hummelköniginnen wurde bereits ein hohes Risiko der Exposition gegenüber Pestizidrückständen im Boden festgestellt.²⁵

²⁰ Umweltbundesamt, „Verlust der Biodiversität im Boden“; Thünen-Institut, „Wissenschaft erleben 2023/1

²¹ Nadeu, E., van Dijk, R., Hiller, N. 2023. The Soil Microbiome: its contribution to soil health and One Health. Institute for European Environmental Policy (IEEP), Brussels.

²² Europäische Kommission „Soil health“; „Soil Monitoring Law“

²³ Köninger, J., Labouyrie, M., et al. 2026. DOI: 10.1038/s41586-025-09991-z

²⁴ Brühl, C. A., Bakanov, N., Köthe, S. et al. 2021. DOI: 10.1038/s41598-021-03366-w; Fischer, L. R., Ramesh, D., & Weidenmüller, A. 2023. DOI: 10.1016/j.scitotenv.2023.166097

Mit Pestiziden kontaminierte Böden können Hummeln und andere Bestäuber nicht nur schädigen. Sie können auch das Verhalten von Hummelköniginnen bei der Wahl des Überwinterungsplatzes beeinflussen. Die Ursachen dafür sind bislang unklar. Das unterstreicht weiteren Forschungsbedarf zu landwirtschaftlichen Einträgen in den Boden, zumal sich ändernde Umweltbedingungen mikrobielle Funktions- und Resistenzdynamiken stark verändern können.^{26 27}

Umso größer sind die Wissenslücken und der Forschungsbedarf beim Eintrag gentechnisch veränderter Mikroorganismen in den Boden. Rund 70 Prozent der Wildbienenarten nisten im Boden, und Hummelköniginnen überwintern typischerweise dort. GMM, die auf eine Veränderung des Bodenmikrobioms zielen oder als mikrobiologische Pflanzenschutzmittel beziehungsweise Saatgutbehandlungen ausgebracht werden sollen, eröffnen daher einen direkten, bisher kaum untersuchten Expositionspfad für Bestäuber.²⁸

Insbesondere für die sehr unterschiedlichen und in ihren Auswirkungen auf Bestäuber-Biozönosen weitgehend unerforschten GMM gilt: Die Anzahl gentechnisch eingebrachter Mutationen ist kein belastbares Kriterium für ihre Sicherheit und kein wissenschaftlich tragfähiges Argument für eine vermeintliche Gleichwertigkeit gentechnisch veränderter und natürlich vorkommender Mikroorganismen. Auch bei GMM existiert kein „magischer“ Schwellenwert für eine bestimmte Anzahl vermeintlich „sicherer“ gentechnischer Veränderungen. Eine Prüfung der Risiken im Einzelfall bleibt deshalb auch in Zukunft unerlässlich.²⁹

7. Koexistenz ungelöst: Ökolandbau und gentechnikfreie Wertschöpfungsketten am Beispiel der Imkerei

Der Vorschlag der EU-Kommission zur Freisetzung gentechnisch veränderter Mikroorganismen (GMM) enthält keine tragfähigen Regelungen zur Sicherung der Koexistenz mit ökologischer und sonstiger gentechnikfreier Bewirtschaftung. Weder Fragen der praktischen Wahlfreiheit noch der Absicherung gentechnikfreier Wertschöpfungsketten werden systematisch adressiert. Besonders deutlich zeigt sich dies am Beispiel der Imkerei. Der Umstand, dass der Vorschlag Lebens- und Futtermittel rechtstechnisch aus seinem unmittelbaren Anwendungsbereich ausnimmt, beseitigt nicht das Risiko faktischer Einträge in Honig oder andere gentechnikfreie Wertschöpfungsketten. Für die Koexistenzfrage ist nicht nur entscheidend, was der Vorschlag formal regelt, sondern welche Folgen Umweltauflagen unter realen Produktionsbedingungen tatsächlich

²⁵ Rondeau, S., Baert, N., McArt, S., & Raine, N. E. (2022). Quantifying exposure of bumblebee (*Bombus* spp.) queens to pesticide residues when hibernating in agricultural soils *Environmental Pollution*, 309, 119722. Doi: 10.1016/j.envpol.2022.11972

²⁶ Rondeau, S., & Raine, N. E. (2024). Bumblebee (*Bombus impatiens*) queens prefer pesticide-contaminated soils when selecting underground hibernation sites. *Science of the Total Environment*, 954, 176534. Doi: 10.1016/j.scitotenv.2024.176534

²⁷ Shan, X., Cao, K., Jeckel, H. et al. Drought drives elevated antibiotic resistance across soils. *Nat Microbiol* (2026). DOI: 10.1038/s41564-026-02274-x

²⁸ European Environment Agency, „Protecting and restoring Europe’s wild pollinators and their habitats“; Berruto, C. A. et al. 2024, „Engineering agricultural soil microbiomes and predicting interventions“

²⁹ Mundorf, J., Simon, S., & Engelhard, M. 2025. DOI: 10.1186/s12302-025-01199-2

auslösen können. Dies ist nicht lediglich eine Regelungslücke, sondern berührt zentrale Anforderungen des bestehenden Unionsrechts.

Die ökologische Produktion ist unionsrechtlich eindeutig definiert: Die Verwendung gentechnisch veränderter Organismen sowie aus oder durch GVO hergestellter Produkte ist grundsätzlich ausgeschlossen.³⁰ Dieser Ausschluss ist konstitutiv für den ökologischen Landbau und Ausdruck eines eigenständigen agrarökologischen Ansatzes.

Aus Sicht des ökologischen Landbaus ist dies kein nachrangiger Aspekt, sondern eine strukturelle Grundvoraussetzung. Gentechnikfreies Wirtschaften ist nicht lediglich eine Produktionsoption unter vielen, sondern Ausdruck eines eigenständigen agrarökologischen Ansatzes. Dieser zielt darauf ab, landwirtschaftliche Systeme als möglichst resiliente, selbstregulierende Gefüge zu gestalten, die auf funktionalen Beziehungen zwischen Boden, Pflanzen, Mikroorganismen und Bestäubern beruhen. Eingriffe auf molekularer Ebene, die Organismen gezielt verändern und potenziell in ökologische Wechselwirkungen eingreifen, stehen diesem Systemverständnis entgegen, weil sie einer stärker technisch orientierten Steuerungslogik folgen und die Komplexität biologischer Interaktionen nur begrenzt erfassen können.

Wird ein regulatorischer Rahmen geschaffen, der die Einhaltung des Gentechnikverbots faktisch erschwert oder unmöglich macht, entsteht eine strukturelle Inkonsistenz innerhalb des EU-Rechts.

Besonders deutlich zeigt sich dies im Bereich der Imkerei. Honigbienen nutzen Landschaftsräume im Radius von typischerweise 3–5 km, in Einzelfällen bis zu 10 km.³¹ Eine wirksame räumliche Abgrenzung gegenüber potenziellen GMM-Quellen ist unter realen Bedingungen nicht möglich. Ohne verbindliche Koexistenzinstrumente – etwa Standortregister, Transparenzpflichten, wirksame Präventionsmaßnahmen und eine klare Haftungszuordnung – können ökologisch oder gentechnikfrei wirtschaftende Imkereibetriebe ihre rechtlichen Verpflichtungen nicht zuverlässig erfüllen. Es entsteht ein strukturelles Risiko unbeabsichtigter Rechtsverstöße, das nicht durch eigenes betriebliches Handeln beherrschbar ist.

Dies steht auch im Spannungsverhältnis zu den unionsrechtlichen Grundsätzen der Umweltpolitik. Nach Art. 191 Abs. 2 AEUV beruht diese auf Vorsorge, Prävention und dem Verursacherprinzip.³² Ein Regulierungsansatz, der die Freisetzung vermehrungs- und verbreitungsfähiger Organismen erleichtert, ohne zugleich wirksame Schutzmechanismen für betroffene Dritte vorzusehen, verlagert Risiken einseitig auf diejenigen, die die Technik nicht nutzen. Dies widerspricht der Logik präventiven Umweltrechts und unterläuft das Vorsorgeprinzip.

Hinzu treten mögliche Konflikte mit grundrechtlich geschützten Positionen. Wenn Betriebe ihre Flächen, ihre Erzeugung oder ihre Imkerei infolge externer GMM-Einträge nicht mehr rechtssicher wie bisher nutzen können, sind zumindest die unternehmerische Betätigungsfreiheit (Art. 16 EU-Grundrechtecharta) und – je nach Fall –

³⁰ Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2018 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen, insb. Art. 5 und Art. 11

³¹ EFSA, Assessing the health status of managed honeybee colonies, EFSA Journal 2016;14(10):4578; dort: durchschnittliche Sammeldistanz ca. 3 km, Maximum bis 10 km.

³² Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, Art. 191 Abs. 2 AEUV. Die Umweltpolitik der Union beruht auf dem Vorsorgeprinzip sowie auf Prävention, Quellenprinzip und Verursacherprinzip.

eigentumsrelevante Positionen (Art. 17 EU-Grundrechtecharta) berührt.³³ Der Gesetzgeber ist verpflichtet, solche Eingriffe zu erkennen und durch geeignete, verhältnismäßige Schutzmechanismen zu begrenzen. Ein entsprechender Ausgleichsrahmen ist im Vorschlag nicht erkennbar.

Ungeklärt bleibt zudem, wie die von der Union angestrebte Ausweitung des ökologischen Landbaus auf mindestens 25 % der landwirtschaftlichen Fläche erreicht werden soll, wenn Flächen oder Standortumfelder durch GMM-Einträge rechtlich oder tatsächlich nicht mehr verlässlich für die ökologische Erzeugung nutzbar sind.³⁴ Damit würden nicht nur Umstellungsoptionen eingeschränkt, sondern auch die mit dem Ökolandbau verbundenen Umweltleistungen für Boden, Wasser, Biodiversität und Klima gefährdet.

Vor diesem Hintergrund ist eine bloße Ermöglichung der Freisetzung von GMM regulatorisch unzureichend. Wahlfreiheit im Binnenmarkt setzt voraus, dass unterschiedliche Produktionsweisen unter realen Bedingungen nebeneinander bestehen können. Dies erfordert verbindliche Koexistenzregelungen, wirksame Präventionsmechanismen, Transparenz über Freisetzungen sowie eine klare und durchsetzbare Haftungsordnung. Ohne diese Elemente droht eine faktische Verdrängung gentechnikfreier Bewirtschaftungsformen – nicht durch betriebliche Entscheidung, sondern durch regulatorische Unterlassung.

8. Beispiel Paratransgenese: Manipulation von Honigbienen mit Hilfe von GMM

Das Beispiel der Paratransgenese bei Honigbienen zeigt besonders deutlich, warum gentechnisch veränderte Mikroorganismen (GMM) in offenen Ökosystemen nicht dereguliert werden dürfen. Es geht hier nicht um einen geschlossenen industriellen Prozess, sondern um die gezielte Etablierung lebender, vermehrungsfähiger, gentechnisch veränderter Mikroorganismen im Mikrobiom eines frei fliegenden Bestäubers. Leonard et al. beschrieben 2020 einen solchen Ansatz: Das natürliche Darmbakterium *Snodgrassella alvi* wurde gentechnisch so verändert, dass es im Körper der Honigbiene doppelsträngige RNA (dsRNA) produziert. Diese dsRNA soll über RNA-Interferenz Gene in Viren, Varroa-Milben oder auch in der Biene selbst gezielt stilllegen. Im Labor zeigten sich Effekte auf Viruslast, Varroa-Sterblichkeit, Genexpression und Verhalten der Bienen.³⁵

Dass es sich hierbei nicht um einen singulären Laboransatz handelt, zeigen neuere Arbeiten aus demselben Forschungsfeld. 2024 wurde ein Verfahren beschrieben, mit dem sich mehrere bakterielle Symbionten des Bienendarms in einem vergleichsweise einfachen Ein-Schritt-Verfahren chromosomal verändern lassen.³⁶ Eine aktuelle Übersichtsarbeit beschreibt Honigbienen zudem ausdrücklich als Testfeld für synthetische Mikrobiome, symbiontenvermittelte RNAi und weitere Mikrobiom-Engineering-Ansätze und thematisiert dabei selbst die noch ungelösten Fragen von Biocontainment, sicherer Skalierung und Feldanwendung.³⁷

³³ Charta der Grundrechte der Europäischen Union, Art. 16 und Art. 17. Art. 16 schützt die unternehmerische Freiheit, Art. 17 das Eigentum.

³⁴ Farm-to-Fork-Strategie der Europäischen Kommission / EUR-Lex: Ziel von mindestens 25 % der landwirtschaftlichen Fläche in der EU unter ökol. Bewirtschaftung bis 2030.

³⁵ Leonard, S. P. et al. (2020): Engineered symbionts activate honey bee immunity and limit pathogens, *Science* 367, 573–576

³⁶ Lariviere PJ, Ashraf AHMZ, Navarro-Escalante L, Leonard SP, Miller LG, Moran NA, Barrick JE. One-step genome engineering in bee gut bacterial symbionts. *mBio*. 2024;15(9):e01392-24.

Gerade darin liegt die Brisanz dieser Technologie. Sie zielt nicht auf eine kurzfristige Behandlung, sondern auf die dauerhafte biologische Funktionalisierung des Bienenmikrobioms. Robert J. Paxton, Zoologe und Bestäuberforscher an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, hat den Ansatz in Science zwar als wissenschaftlich interessant eingeordnet, zugleich aber unmissverständlich auf die zentrale Gefahr des „gene escape“ hingewiesen: Vor jeder Freilandanwendung müsse geklärt werden, ob und wie die genetischen Konstrukte entweichen, sich ausbreiten und in andere Organismen oder mikrobielle Gemeinschaften übergehen können.³⁸ Randolph Menzel, emeritierter Neurobiologe der Freien Universität Berlin und einer der renommiertesten deutschen Bienenforscher, bewertete die Anwendung solcher GV-Bakterien außerhalb des Labors als nicht verantwortbar. Er verwies dabei insbesondere auf das Verfliegen von Bienen zwischen Völkern, die hohe Mutationsdynamik von Mikroorganismen und die Unüberschaubarkeit ökologischer Effekte.³⁹ Diese Einwände treffen den Kern des Problems. Paratransgenese ist keine lokal sicher eingrenzbar Technik. Honigbienen bewegen sich über große Distanzen in der Landschaft, tauschen Nahrung aus, interagieren mit Blüten, anderen Insekten und benachbarten Völkern. Paxton weist ausdrücklich darauf hin, dass sich die gentechnisch veränderten Bakterien potenziell innerhalb eines gesamten Volkes und möglicherweise auch auf benachbarte Völker ausbreiten könnten. Damit ist die Vorstellung, eine solche Anwendung betreffe nur jene Imkereien, die sie nutzen wollen, realitätsfern.

Hinzu kommt das Risiko eines horizontalen Gentransfers. Paxton betont, dass die in Leonard et al. verwendeten Konstrukte auf Plasmiden beruhen und dass Bakterien Plasmide austauschen können.⁴⁰ Diese Sorge ist nicht nur theoretisch. Sun et al. zeigten 2022 für das Mikrobiom der Honigbiene, dass mobilisierbare Plasmide zwischen Darmbakterien durch Konjugation übertragen werden können.⁴¹ 2021 zeigte eine Modellstudie der Universität Köln zusätzlich, wie schnell horizontaler Gentransfer funktionelle Veränderungen in Bakterienpopulationen antreiben kann.⁴² Wer GMM in offene Bestäubersysteme einbringt, muss deshalb nicht nur das ursprüngliche Konstrukt betrachten, sondern auch dessen mögliche Weitergabe an andere Mikroorganismen. Genau diese Eigendynamik macht solche Systeme so schwer beherrschbar.

Besonders problematisch ist zudem, dass die Methode nicht auf die Bekämpfung einzelner Parasiten begrenzt ist. Leonard et al. zeigten ausdrücklich, dass die symbiontisch produzierte dsRNA nicht nur gegen Viren oder Varroa gerichtet werden kann, sondern auch die Genexpression der Biene selbst beeinflusst. In den Versuchen wurden Veränderungen bei Bienengeneten, beim Fressverhalten und bei physiologischen Parametern beobachtet.

³⁷ Navarro-Escalante L, Ashraf AHMZ, Leonard SP, Barrick JE. Protecting honey bees through microbiome engineering. *Current Opinion in Insect Science*. 2025;72:101416.

³⁸ Paxton, Robert J. (2020): A microbiome silver bullet for honey bees, *Science* 367

³⁹ Science Media Center Germany, Expertenstatement zu Leonard et al. mit Stellungnahmen u. a. von Randolph Menzel.

⁴⁰ Paxton, A microbiome silver bullet for honey bees, *Science* 367 (2020), 504–506.

⁴¹ Sun, H. et al. (2022). Geographical resistome profiling in the honeybee microbiome reveals resistance gene transfer conferred by mobilizable plasmids. *Microbiome*, 10, 174. Doi: 10.1186/s40168-022-01359-0

⁴² Power, J. J., Pinheiro, F., Pompei, S., Kovacova, V., Yüksel, M., Rathmann, I., Förster, M., Lässig, M., & Maier, B. (2021). Adaptive evolution of hybrid bacteria by horizontal gene transfer. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 118(10), e2007873118.

⁴³ Das bedeutet: Paratransgenese ist nicht nur eine Methode zur Parasitenabwehr, sondern ein Instrument zur biologischen Modulation von Bestäubern.

Dass solche weitergehenden Anwendungen keineswegs bloße Spekulation sind, zeigt das Patent US20190015528A1 aus dem Umfeld der University of Texas. Dort werden ausdrücklich Anwendungen beschrieben, die weit über die Bekämpfung von Varroa oder Viren hinausgehen. Genannt werden unter anderem Konstrukte zur Beeinflussung von Verhalten, Futtersuche, Aggression und Bestäubungsleistung sowie Funktionen zur Entgiftung oder zum Abbau von Pestiziden. Als mögliche Wirte nennt das Patent nicht nur Honigbienen, sondern auch Hummeln. Der Verein Testbiotech hat deshalb zu Recht darauf hingewiesen, dass hier nicht nur Darmbakterien, sondern indirekt auch die Bienen selbst zu Trägern gentechnischer Anwendungen gemacht werden. ⁴⁴

Genau solche Anwendungen sind aus ökologischer und regulatorischer Sicht inakzeptabel. Pestizidresistentere oder pestizidtolerantere Bienen wären keine Lösung des Pestizidproblems, sondern ein Freibrief, das zugrunde liegende agrarische Problem weiter zu verschärfen. Eine solche Strategie würde den Druck vom Agrarsystem nehmen, Pestizide tatsächlich zu reduzieren, und könnte dazu beitragen, den Einsatz bienengefährdender Stoffe politisch und ökonomisch weiter zu normalisieren. Geschützt würden dann allenfalls bestimmte technisch aufgerüstete Nutzinsekten – nicht aber Wildbienen, Hummeln oder andere Bestäuber, die den Pestizidbelastungen weiter ausgesetzt blieben. Dass Pestizide Bestäuber schädigen können, ist seit langem gut dokumentiert. ⁴⁵ Anwendungen zur Pestizid-Detoxifikation oder Pestizidtoleranz von Bestäubern müssen deshalb von vornherein ausgeschlossen werden.

Dasselbe gilt für Anwendungen, die auf Leistungssteigerung oder Verhaltenssteuerung mit Hilfe von GMM zielen wie das zuvor genannte US-Patent. Wenn Bienen mithilfe gentechnisch veränderter Mikroorganismen „effizienter“ bestäuben, anders sammeln oder in ihrem Verhalten moduliert werden sollen, dann wird die Honigbiene noch weiter zum technischen Optimierungsobjekt eines industrialisierten Agrarsystems umgebaut. Das ist nicht nur ethisch problematisch, sondern auch ökologisch riskant: Je breiter die angestrebten Wirkungen, desto größer das Risiko von Nicht-Ziel-Effekten und desto geringer die Möglichkeit einer wirksamen Begrenzung im Freiland.

Ein weiterer kritischer Punkt ist die dauerhafte Aktivierung biologischer Abwehr- und Regulationsprozesse. Leonard et al. beschreiben ihren Ansatz ausdrücklich als kontinuierliche Produktion von dsRNA durch im Darm etablierte Bakterien. Wissenschaftlich sauber ist dabei folgende Formulierung: Es ist bislang nicht belegt, dass dies zwingend und in jedem Fall zu irreversiblen Schäden führt. Ebenso wenig ist aber belegt, dass eine solche dauerhafte oder wiederkehrende Aktivierung folgenlos bleibt. Aus der Insektenimmunologie ist bekannt, dass Immunaktivierung Kosten verursachen und Trade-offs mit anderen Lebensfunktionen eingehen kann. ⁴⁶ Bei einer Technologie, die gerade auf eine anhaltende biologische Bereitstellung wirksamer RNA setzt, ist daher die Frage

⁴³ Paxton, A microbiome silver bullet for honey bees, Science 367 (2020), 504–506.

⁴⁴ United States Patent Application US20190015528A1, Engineered microbial population, published 17 January 2019; Testbiotech, Input to EFSA consultation on Synbio micro-organisms, June 2020.; Testbiotech input to EFSA consultation on Synbio micro-organisms (June 2020)

⁴⁵ IPBES (2016): The assessment report of the Intergovernmental Science-Policy Platform on Biodiversity and Ecosystem Services on pollinators, pollination and food production. IPBES Secretariat, Bonn.

nach chronischer Belastung, Energieaufwand, Verhalten, Überwinterung und Kolonie-Fitness kein Randaspekt, sondern ein Kernpunkt der Risikoprüfung. Für Wildbienen und Hummeln gilt dies erst recht, weil hierzu praktisch keine belastbaren Langzeitdaten vorliegen.⁴⁷

Auch das Risiko von Nicht-Ziel-Effekten ist nicht ausgeräumt. Paxton weist darauf hin, dass die Methode möglicherweise nicht nur Schädlinge treffen könnte, sondern auch andere, nützliche milbenartige Organismen. Dass RNA aus der Biene in Varroa-Milben übergehen und dort biologisch wirksam werden kann, ist grundsätzlich belegt.⁴⁸ Neuere Risikoanalysen zu dsRNA-basierten Anwendungen im Varroa-Kontext zeigen zudem, dass theoretische Off-Target-Treffer in anderen Milbenarten nicht einfach ausgeschlossen werden können.⁴⁹ Bei einem lebenden, persistenten GMM-System verschärft sich dieses Problem zusätzlich, weil die Exposition eben nicht punktuell, sondern potenziell dauerhaft und ökologisch offen ist.

Hinzu kommt das Problem der Resistenzbildung. Schon heute ist die Varroa-Bekämpfung durch Resistenzentwicklungen gegenüber Akariziden belastet. Es gibt keinen tragfähigen Grund für die Annahme, dass eine RNAi-basierte, durch lebende Mikroorganismen dauerhaft erzeugte Selektionsumgebung hiervon grundsätzlich ausgenommen wäre. Paxton spricht selbst von der Gefahr eines evolutiven Wettrüstens. Auch die RNAi-Fachliteratur zeigt, dass Zielorganismen verschiedene Mechanismen entwickeln können, um dsRNA-basierte Wirkungen abzuschwächen oder zu umgehen.⁵⁰ Bei der Paratransgenese kommt hinzu, dass nicht nur Milben und Viren evolvieren, sondern auch die mikrobiellen Trägersysteme selbst. Das Risiko ist also doppelt: Resistenzbildung beim Zielorganismus und genetische Drift oder Weitergabe der Konstrukte auf Seiten des Ausbringungsorganismus.

Das Beispiel der Paratransgenese zeigt daher in aller Deutlichkeit, warum GMM-Freisetzungen in offenen Bestäubersystemen nicht unter vereinfachte oder pauschalisierte Regeln fallen dürfen. Hier werden Mikroorganismen nicht nur freigesetzt, sondern als biologische Steuerungssysteme in mobile Tiere mit Kontakt zu Umwelt, Blüten, Wildbestäubern und anderen Mikrobiomen eingebracht. Wer für solche Anwendungen regulatorische Ausnahmen, Verfahrensverkürzungen oder Erleichterungen fordert, ignoriert gerade die Eigenschaften, die sie riskant machen: Ausbreitung, Persistenz, horizontaler Gentransfer, Nicht-Ziel-Effekte, Resistenzbildung und fehlende Rückholbarkeit.^{51 52}

⁴⁶ Schwenke, R.A., Lazzaro, B.P. & Wolfner, M.F. (2016): Reproduction–Immunity Trade-Offs in Insects. *Annual Review of Entomology*, 61, 239–256. <https://doi.org/10.1146/annurev-ento-010715-023924>

⁴⁷ Navarro-Escalante L, Ashraf AHMZ, Leonard SP, Barrick JE. Protecting honey bees through microbiome engineering. *Current Opinion in Insect Science*. 2025;72:101416; Paxton, Robert J. (2020): A microbiome silver bullet for honey bees, *Science* 367, 504–506.

⁴⁸ Garbian, Y., Maori, E., Kaley, H., Shafir, S. & Sela, I. (2012): Bidirectional transfer of RNAi between honey bee and Varroa destructor: Varroa gene silencing reduces Varroa population. *PLoS Pathogens*, 8(12), e1003035.

⁴⁹ RIVM (2023): Environmental risk assessment of RNAi-based genetically modified plants. National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), Netherlands.; Bulgarella et al. (2025): In silico analysis of potential off-target effects of a next-generation dsRNA acaricide for Varroa mites (Varroa destructor) and lack of effect on a bee-associated arthropod. *Insects*, 16(3), 317.

⁵⁰ Christiaens, O., Whyard, S., Vélez, A.M. & Smagghe, G. (2020): Double-stranded RNA technology to control insect pests: current status and challenges. *Frontiers in Plant Science*, 11, 451.

Daraus folgt für uns eine klare regulatorische Konsequenz: Bestimmte GMM-Anwendungen müssen von vornherein ausgeschlossen werden. Das gilt insbesondere für Anwendungen zur Pestizid-Detoxifikation beziehungsweise Pestizidtoleranz von Bestäubern sowie für Anwendungen, die auf breit angelegte Verhaltens- und Leistungsmodulation, Herbizidresistenz oder Invasivität zielen. Für sämtliche potentiell ökosystemserschädigenden GMM-Kategorien müssen privilegierte Pfade analog zu herbizidresistenten und insektiziden NGT-Pflanzen explizit ausgeschlossen sein.⁵³

Darüber hinaus muss der Anwendungsbereich von GMM und das Umfeld, in dem sie wirken sollen, klar definiert und wirksam begrenzt werden. Wo eine räumliche, biologische und genetische Begrenzung nicht verlässlich nachgewiesen werden kann, darf es keine Freisetzung geben. Für Bestäuber bedeutet das: keine Anwendung persistent kolonisierender GMM im offenen Freiland, solange Übertragung zwischen Völkern, Spillover in Wildbestäuber, horizontaler Gentransfer, Langzeitfolgen für Immunhaushalt und Verhalten sowie die Rückholbarkeit im Schadensfall nicht überzeugend ausgeschlossen werden können. Beim derzeitigen Stand des Wissens ist das nicht der Fall. Das Beispiel der Paratransgenese ist daher kein Argument für Deregulierung, sondern ein Lehrstück dafür, warum hier besonders strenge Vorsorge geboten ist.

Hinzu kommt, dass der derzeit veröffentlichte Vorschlag der EU-Kommission bislang keine spezifische Schutzschranke gegen paratransgene GMM-Anwendungen an Bestäubern enthält. Der Kommissionsvorschlag schafft vielmehr einen erleichterten GMM-Rahmen, der solche Anwendungen grundsätzlich erfassen kann, ohne die besonderen Risiken mobiler Bestäuber, mikrobieller Ausbreitung, Spillover, horizontalen Gentransfers und ökologischer Nicht-Ziel-Effekte eigens zu adressieren. COM(2025) 1031 zielt ausdrücklich auf einen neuen Rechtsrahmen für das Inverkehrbringen von GMM ab; die Begründung nennt dabei nicht nur industrielle, sondern auch Anwendungen in Umwelt- und Tiermikrobiom-Kontexten. Ein ausdrücklicher Ausschluss paratransgener Anwendungen an Honigbienen oder anderen Bestäubern ist in den bislang veröffentlichten Dokumenten nicht erkennbar.⁵⁴

Politisch besonders brisant ist zudem eine zweite mögliche Rechtsroute: Würde eine paratransgene Bienenanwendung als Tierarzneimittel beziehungsweise Veterinärarzneimittel konstruiert, könnte der parallel vorgeschlagene European Biotech Act COM(2025) 1022 einschlägig werden. Der Vorschlag sieht ausdrücklich vor, dass die Risiken von Veterinärarzneimitteln, die GMOs enthalten oder aus ihnen bestehen, ausschließlich nach der Veterinärarzneimittel-Verordnung (EU) 2019/6 bewertet werden sollen; zugleich soll die Unions-GVO-Gesetzgebung auf solche zugelassenen oder hergestellten Veterinärarzneimittel nicht mehr anwendbar sein. Für Bientherapien gegen Varroa oder Viren ist das keine bloß theoretische Nebenroute, sondern eine realistische

⁵¹ Hoepers, A.M., Heinemann, J.A., Zanatta, C.B., Chu, P., Hiscox, T.C. & Agapito-Tenfen, S.Z. (2024): Predicted multispecies unintended effects from outdoor genome editing. *Ecotoxicology and Environmental Safety*, 282, 116707.

⁵² Sun, H. et al. (2022). Geographical resistome profiling in the honeybee microbiome reveals resistance gene transfer conferred by mobilizable plasmids. *Microbiome*, 10, 174. Doi: 10.1186/s40168-022-01359-0

⁵³ Council of the European Union (2025): Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed products, and amending Regulation (EU) 2017/625 – Analysis of the final compromise text with a view to agreement, ST 16660/25, Brussels, 11 December 2025, Recitals (14b)–(14c), Article 3(7)(a), Annex Ia(1)–(2), pp. 9–10, 29, 69.

⁵⁴ Europäische Kommission, COM(2025) 1031 final, Vorschlag für eine Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG.

regulatorische Option. Praktisch würde dies bedeuten, dass ein Teil der bisherigen GMO-Doppelprüfung entfallen könnte.⁵⁵

9. Schlussfolgerungen: Kein beschleunigter Marktzugang ohne Vorsorge

Der Vorschlag der EU-Kommission zur erleichterten Vermarktung freisetzbare gentechnisch veränderter Mikroorganismen setzt aus Sicht der Aurelia Stiftung die falschen Prioritäten. Er privilegiert einen beschleunigten Marktzugang für eine Technologie, deren Risiken in offenen ökologischen Systemen gerade nicht hinreichend verstanden, nicht zuverlässig beherrschbar und im Schadensfall vielfach nicht rückholbar sind. Wer biologisch aktive, sich vermehrende und potenziell ausbreitungsfähige GMM in die Umwelt freisetzen will, greift in hochkomplexe Beziehungsgefüge ein, von denen Bestäuber, Böden, Pflanzen, Nahrungssysteme und letztlich unsere Lebensgrundlagen abhängen. Solche Eingriffe dürfen nicht auf der Basis politischer Beschleunigungslogiken privilegiert werden.

Gerade weil mögliche Schäden in Ökosystemen irreversibel sein können, gilt hier in besonderem Maße das Vorsorgeprinzip. Wo die Eingriffstiefe steigt, muss auch die Tiefe der Risikoprüfung steigen. Für freisetzbare GMM bedeutet das: keine pauschale oder privilegierte „low-risk“-Kategorie, keine Absenkung der Prüfanforderungen und keine unbefristeten Zustimmungen. Erforderlich ist vielmehr eine verpflichtende, unabhängige und einzelfallbezogene Risikoprüfung, die Persistenz, Ausbreitung, horizontalen Gentransfer, Veränderungen von Mikrobiomen, Wechselwirkungen mit Nichtzielorganismen, Resistenzdynamiken sowie kumulative und langfristige Effekte systematisch erfasst. Für Anwendungen an oder über mobile Bestäuber, ihre Mikrobiome oder andere offene Biozönosen braucht es darüber hinaus besondere Schutzschranken.

Der Kommissionsvorschlag ist zudem regulatorisch nicht zukunftsfest. Er wird der rasch fortschreitenden Konvergenz von generativer KI, NGT und gentechnisch veränderten Mikroorganismen nicht gerecht. Generative KI kann biologische Sequenzen nicht nur analysieren, sondern auch neue DNA-, RNA- und Proteinsequenzen sowie „new-to-nature“-Varianten vorschlagen.⁵⁶ Zugleich schafft sie neue Bewertungsprobleme: Black-Box-Effekte, Halluzinationen, Datenverzerrungen und fehlendes kausales Verständnis können die Nachvollziehbarkeit, Prüfbarkeit und Verlässlichkeit der entwickelten Systeme beeinträchtigen.⁵⁷ Bei freisetzbaren, vermehrungsfähigen Mikroorganismen mit Potenzial zu Ausbreitung, Persistenz und horizontalem Gentransfer ist dies ein gravierender blinder Fleck. Wo die Eingriffstiefe steigt und die Prüfbarkeit sinkt, dürfen Vorsorge, Einzelfallprüfung und Monitoring nicht abgesenkt, sondern müssen gestärkt werden. Im weiteren Gesetzgebungsverfahren muss die Konvergenz von KI und GMM daher ausdrücklich berücksichtigt werden.

⁵⁵ European Commission (2025): Proposal for a European Biotech Act. COM(2025) 1022 final; European Union (2019): Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products.

⁵⁶ Benno Vogel, Wenn Chatbots neue Sorten züchten. Generative KI und Gentechnik. Zusammenfassung von Save Our Seeds, insb. zu generativer KI als Werkzeug zum Design funktionaler DNA-, RNA- und Proteinsequenzen einschließlich „new-to-nature“-Sequenzen; Deutscher Bundestag, Wissenschaftliche Dienste, WD 8 - 3000 - 041/25, Neue genomische Techniken (NGT): Anwendungen in der Pflanzenzucht und Einsatz von Künstlicher Intelligenz, 23.07.2025, insb. Abschnitt 3.2 zu generativer KI, Genomsequenzen und „new-to-nature“-Sequenzen.

⁵⁷ Benno Vogel, Wenn Chatbots neue Sorten züchten. Generative KI und Gentechnik. Zusammenfassung von Save Our Seeds, insb. zu Black Box, Halluzinationen, Datenverzerrungen, mangelndem kausalem Verständnis sowie Geschwindigkeit und Zukunftssicherheit.



Ebenso unverzichtbar sind Nachweisbarkeit, Monitoring, Rückverfolgbarkeit und wirksame Notfallmechanismen. Solange keine belastbaren Verfahren existieren, um freigesetzte GMM und ihre Wirkungen über relevante Zeiträume hinweg zu erkennen, zuzuordnen und zu überwachen, dürfen solche Organismen nicht in Verkehr gebracht werden. Eine Regulierung, die auf Monitoring verzichten kann und zugleich unbefristete Zustimmungen vorsieht, verkennt die Dynamik mikrobieller Systeme. Nicht Unwissen darf erleichtert werden, sondern nur verantwortbares Handeln.

Geschützt werden müssen außerdem Koexistenz, Wahlfreiheit und Verursacherverantwortung. Imkerei, Ökolandbau und gentechnikfreie konventionelle Wertschöpfungsketten dürfen nicht die Risiken und Folgekosten einer Technologie tragen, deren Ausbreitungswege und Langzeitfolgen noch unzureichend verstanden sind. Wo Koexistenz nicht verlässlich gesichert, Rückholbarkeit nicht gewährleistet und Kontaminationen nicht wirksam verhindert werden können, darf es keine Freisetzung geben. Wer Freisetzungen veranlasst und wirtschaftlich von ihnen profitiert, muss auch die volle Verantwortung für Schäden, Marktverluste, Monitoring und Eindämmungsmaßnahmen tragen.

Zentrale Schutzentscheidungen dürfen zudem nicht in spätere delegierte Rechtsakte oder Durchführungsakte ausgelagert werden. Welche Daten vorzulegen sind, wie Risikoprüfungen auszugestalten sind, welche Kriterien für eine Einstufung gelten und wann Monitoring entfallen darf, gehört in den demokratisch kontrollierten Rechtsrahmen selbst. Bei einer Technologie mit potenziell weitreichenden und irreversiblen Umweltfolgen sind Transparenz, öffentliche Beteiligung und parlamentarische Kontrolle keine Formalien, sondern Mindestanforderungen verantwortlicher Politik.

Die Europäische Union steht hier vor einer Grundsatzentscheidung. Sie kann entweder den Schutz von Ökosystemen, Bestäubern und künftigen Generationen dem Ziel eines schnelleren Marktzugangs unterordnen. Oder sie nimmt ihre Verantwortung für die natürlichen Lebensgrundlagen ernst. Aus Sicht der Aurelia Stiftung ist klar: Nicht die Natur darf an die Logik beschleunigter Biotech-Märkte angepasst werden. Der Rechtsrahmen muss an die ökologische Realität angepasst werden. Freisetzbare GMM brauchen deshalb nicht weniger Regulierung, sondern mehr wissenschaftliche Sorgfalt, mehr demokratische Kontrolle und mehr Verantwortung.