

**16.03.26****Empfehlungen**  
der Ausschüsse

EU - AV - G - U - Wi

zu **Punkt ...** der 1063. Sitzung des Bundesrates am 27. März 2026

---

**Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinien 2001/18/EG und 2010/53/EU hinsichtlich des Inverkehrbringens von genetisch veränderten Mikroorganismen und der Aufbereitung von Organen**  
**COM(2025) 1031 final; Ratsdok. 17103/25**

**A**Der **Ausschuss für Agrarpolitik und Verbraucherschutz (AV)**,der **Gesundheitsausschuss (G)** undder **Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (U)**

empfehlen dem Bundesrat, zu der Vorlage gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG wie folgt Stellung zu nehmen:

Zu Artikel 1 – Änderung der Richtlinie 2001/18/EG

- U 1. Der Bundesrat begrüßt das allgemeine Ziel des Vorschlags, die Wettbewerbsfähigkeit des europäischen Biotechsektors zu stärken. Insbesondere vor dem Hintergrund des technologischen Fortschritts seit Schaffung der Rechtsgrundlage, ist eine Anpassung an den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik angebracht. Auch der Paradigmenwechsel, die Risikobewertung auf Grundlage der Eigenschaften eines gentechnisch veränderten Mikroorganismus (GVM) durchzuführen und nicht auf Grundlage der Methode, mit welcher dieser hergestellt wurde, ist zu befürworten.

U 2. Der Bundesrat hat Zweifel an der zugesicherten Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für Gesundheit und Umwelt. Nach dem Einbringen eines GVM in die Umwelt besteht praktisch keine Möglichkeit, dessen räumliche Ausbreitung einzuschränken oder diesen wieder aus der Umwelt zu entfernen. Ebenso wenig lässt sich die Weitergabe von genetischer Information an andere Mikroorganismen, auch über Speziesgrenzen hinweg, verhindern. Eine Deregulierung zugunsten der Wirtschaftlichkeit, wie sie der Vorschlag in Form von reduzierten Anforderungen an Informationspflicht, Risikobewertung und Überwachung vorsieht, muss demnach mit äußerster Vorsicht geschehen.

AV  
U 3. Der Bundesrat stellt fest, dass der Richtlinienvorschlag erstmals neue innovative Produkte ermöglichen soll, die es bisher auf dem EU-Markt nicht gab. Diese sollten in einem gemeinsamen Binnenmarkt einheitlichen Regeln unterworfen sein. Diese Einheitlichkeit kann am besten durch eine Regelung im Verordnungswege erfolgen. Der hier im Richtlinienvorschlag vorgesehene Weg führt jedoch zu unterschiedlichen Regelungen in den Mitgliedstaaten, wodurch unnötig Bürokratie entsteht.

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

GVM spielen in der Biotechnologie eine entscheidende Rolle. Potenzielle Anwendungsbereiche finden sich im Agrar- und Ernährungssektor. Einige innovative Produkte werden bereits in China und den USA vermarktet.

Um das Innovationspotential von GVM zu erschließen und den EU-Markt für ihre Entwicklung, Herstellung und Vermarktung attraktiver zu machen, sollten im gemeinsamen Binnenmarkt einheitliche verbindliche Regeln bestehen. Dies kann am besten und effizientesten durch eine Verordnung mit EU-weit zuständiger Behörde erreicht werden. Dies zeigen bereits andere innovative Produkte wie u.a. im Novel-Food-Bereich, Biozide und Pestizide.

AV  
U 4. Der Bundesrat stellt fest, dass der Kommission für das Inverkehrbringen von genetisch veränderten Mikroorganismen (GVM) weitreichende Regelungsbefugnisse übertragen werden. Die Auswirkungen auf die Umwelt sind so umfangreich, dass eine Entscheidung durch den Gesetzgeber angezeigt ist. Außerdem bestehen rechtliche Unsicherheiten durch mangelnde Bestimmtheit der Kriterien der „GVM mit geringem Risiko“. Der Bundesrat bittet daher die Bundesregierung, im weiteren Gesetzgebungsverfahren auf eine stärkere gesetzgeberische Ausformulierung hinzuwirken.

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Bisher gibt es in der EU keine GVM-Produkte, die in der Umwelt freigesetzt werden dürfen. Da Mikroorganismen untereinander ihr Erbgut austauschen und sie nicht rückholbar sind, wurden bisher keine GMM in die Umwelt freigesetzt. Die vorgesehenen Rahmenänderungen beinhalten auch die Möglichkeit einer unbefristeten Freisetzung von GVM in die Umwelt. Fast alle weitergehenden Regelungsbefugnisse sollen fast ausschließlich durch delegierte Rechtsakte bzw. Durchführungsrechtsakte erfolgen. Diese weitgehende Befugnisübertragung an die Kommission ist aus Ländersicht unverhältnismäßig und mit der Wesentlichkeitstheorie nicht vereinbar. Darüber hinaus sind die Kriterien der „GVM mit geringem Risiko“ rechtlich zu unbestimmt. Der Begriff „bedenkliche“ Gene ist nirgendwo definiert. Der „Status der qualifizierten Sicherheitsannahme“ ist zwar formal definiert, eine inhaltliche Ausgestaltung erfolgt aber nur in den rechtlich unverbindlichen Erwägungsgründen.

- U 5. Aus Sicht des Bundesrates ist weiterhin kritisch zu sehen, dass der Vorschlag zu mehreren Themen (Informationspflicht, Nachweismethoden, Nachweis des geringen Risikos, Fristverkürzung) keine konkreten Aussagen trifft, sondern auf durch die Kommission noch zu erlassende delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte verweist. In Anbetracht der geschilderten Risiken scheint ein derart weitreichender Verzicht des Gesetzgebers auf Regelungsbefugnisse nicht ratsam. Um rechtliche Unsicherheiten zu vermeiden, sollten außerdem unklare Begrifflichkeiten wie „bedenkliche Gene“ und „taxonomisch und molekular gut charakterisiert“ präziser definiert werden.
- U 6. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich jedenfalls dafür einzusetzen, dass die Mitgliedstaaten bei der Ausgestaltung der im Vorschlag vorgesehenen delegierten Rechtsakte umfassend beteiligt werden und die Möglichkeit erhalten, auf die Ausgestaltung der Einzelheiten Einfluss zu nehmen.
- U 7. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich im weiteren Gesetzgebungsverfahren auf europäischer Ebene dafür einzusetzen, dass die in Artikel 2 Nummer 11 der Richtlinie 2001/18/EG vorgesehene Begriffsbestimmung „Status der qualifizierten Sicherheitsannahme“ und die in Artikel 24a Absatz 2, 24e Absatz 1 der Richtlinie 2001/18/EG vorgesehene Formulierung „GVM mit geringem Risiko“ aufeinander abgestimmt werden. Es sollte klargestellt werden, wie ein „GVM mit geringem Risiko“ definiert ist.
- U 8. Der Bundesrat sieht die Einführung der Kategorie „GVM mit geringem Risiko“ kritisch. Die vorgesehenen gestrafften Zulassungsverfahren und reduzierten An-

forderungen an die Risikobewertung würden das Vorsorgeprinzip abschwächen. Auch vermeintlich risikoarme genomische Veränderungen erfordern weiterhin eine umfassende wissenschaftliche Prüfung im Einzelfall.

- U 9. Der Bundesrat lehnt es vor dem Hintergrund dieser wissenschaftlichen Bewertung ab, dass bei GVM mit geringem Risiko ganz auf eine Umweltüberwachung nach dem Inverkehrbringen verzichtet werden kann. Eine solche Überwachung ist notwendig, um mögliche Langzeit- und Umwelteffekte erkennen und bewerten zu können.
- U 10. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich dafür einzusetzen, dass die in Artikel 24c der Richtlinie 2001/18/EG (siehe Artikel 1 Nummer 3 des Vorschlags) vorgesehene Möglichkeit einer unbefristeten Genehmigung kritisch überprüft wird. Die bisherige Begrenzung der Gültigkeitsdauer auf zehn Jahre sollte beibehalten werden, da eine Entfristung angesichts der kurzen Produktzyklen von GVM nicht sachgerecht erscheint.
- U 11. Der Bundesrat widerspricht der geplanten Einführung unbefristeter Zulassungen für das Inverkehrbringen von GVM. Die bisherige regelmäßige Überprüfung – in der Regel nach zehn Jahren – ist ein zentrales Instrument, um neue wissenschaftliche Erkenntnisse und mögliche Langzeitfolgen angemessen einzubeziehen.
- U 12. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich im weiteren Verfahren dafür einzusetzen, dass zum geplanten Artikel 24e Absatz 1 Buchstabe c der Richtlinie 2001/18/EG, eine präzisere Definition des Begriffs „Elternorganismus“ erfolgt und eindeutig geregelt wird, was unter „bedenklichen Genen“ zu verstehen ist. Es ist sicherzustellen, dass keine GVM mit pathogenen oder toxischen Eigenschaften zugelassen werden.
- AV  
U 13. Der Bundesrat befürwortet eine Abtrennung der Regelungen für GVM in der Freisetzungsrichtlinie.

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Es werden keine materiellen wechselseitigen Abhängigkeiten der Regelungen für GVM und der Aufbereitung von Organen festgestellt. Eine Trennung ist unschädlich. Aufgrund des Änderungsansinnens gemäß Ziffern 3 und 4 der

Ausschussempfehlungen für GVM-Produkte ist eine Abtrennung auch zweckmäßig.

- U 14. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich bei den Verhandlungen auf EU-Ebene für die oben aufgeführten Anliegen einzusetzen.

Zu Artikel 2 – Änderung des Richtlinie 2010/53/EU

- G 15. Der Bundesrat teilt das Ziel, hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe zu gewährleisten, und hält es grundsätzlich auch für sinnvoll, das Innovationspotenzial von GVM zu erschließen und den EU-Markt für ihre Entwicklung, Herstellung und Vermarktung attraktiver zu machen.
- G 16. Der Bundesrat lehnt jedoch den Vorschlag zur Änderung der Richtlinien 2001/18/EG und 2010/53/EU hinsichtlich des Inverkehrbringens von genetisch veränderten Mikroorganismen und der Aufbereitung von Organen ab.
- G 17. Es erschließt sich nicht, warum die Änderung der Richtlinie 2001/18/EG im Hinblick auf gentechnisch veränderte Mikroorganismen (Artikel 1) und die Änderung der Richtlinie 2010/53/EG im Hinblick auf zusätzliche Genehmigungserfordernisse vor einer Organtransplantation (Artikel 2) miteinander verbunden werden sollen. Die beiden zu ändernden Richtlinien stehen in keinem inhaltlichen Zusammenhang zueinander. Die mit der vorgeschlagenen Richtlinie vorgesehenen Änderungen verfolgen auch jeweils unterschiedliche Ziele: Hinsichtlich der Richtlinie 2001/18/EG ist eine Vereinfachung beabsichtigt, während für die Richtlinie 2010/53/EU Verschärfungen (neue Genehmigungserfordernisse) geplant sind. Der Bundesrat fordert daher eine Auftrennung in zwei separate Vorhaben.
- G 18. Hinsichtlich der Änderung der Richtlinie 2010/53/EU widerspricht der Richtlinienvorschlag dem Willen der Bundesregierung und auch der Kommission, Bürokratie abzubauen und keine neue Bürokratie zu schaffen.

- G 19. In einem neuen Artikel 6a sollen umfangreiche Genehmigungserfordernisse für die Organaufbereitung bzw. für die Transplantation nach Organaufbereitung in die Richtlinie 2010/53/EU eingefügt werden. Diese führen zu einer erheblichen Zunahme des bürokratischen Aufwands sowohl für die Transplantationszentren als auch für die Verwaltung und belastet somit die ohnehin bereits stark beanspruchten Ressourcen der Krankenhäuser (Transplantationszentren) und der anderen Akteure im Gesundheitswesen. Der Bundesrat lehnt die Schaffung dieses zusätzlichen Aufwands ab.
- G 20. Der Bundesrat vermisst eine nachvollziehbare Grundlage für die Bewertung der Kommission, dass die beabsichtigte Regulierung durch den geplanten Artikel 6a der Richtlinie 2010/53/EU (Artikel 2 Nummer 2 des Richtlinienvorschlags) notwendig ist. Dagegen sieht der Bundesrat keine Veranlassung für die angestrebten neuen Genehmigungserfordernisse. Die Produkte, deren Einsatz hier in Bezug auf eine Transplantation geregelt werden soll, werden in anderen bereits etablierten Verfahren durch entsprechende Behörden geprüft und ggf. genehmigt oder zertifiziert. Einen praktischen Anlass für eine weitere Regulierung, zum Beispiel ein gehäuft auftretendes Problem mit transplantierten Organen, das sich auf die Behandlung des Organs nach der Entnahme und vor der Transplantation zurückführen ließe, wird nicht benannt und ist auch sonst nicht erkennbar.
- G 21. Der Bundesrat hält zudem die geplante Legaldefinition des Begriffs „Aufbereitung“ für deutlich zu weitreichend, da hierunter auch die aktuell üblichen Konservierungsmethoden subsumiert werden könnten. Dies würde eine Transplantation nicht nur in besonderen Fällen, sondern in jedem Einzelfall verkomplizieren und im schlimmsten Fall unmöglich machen. Damit würde die Patientensicherheit nicht gestärkt, sondern geschwächt.

## B

22. Der **federführende Ausschuss für Fragen der Europäischen Union** und der **Wirtschaftsausschuss** empfehlen dem Bundesrat, von der Vorlage gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG Kenntnis zu nehmen.