

Kurzfassung - Positionspapier zur Änderung des europäischen GVO-Rechtsrahmens für Mikroorganismen

Erarbeitet von der Dialogplattform Industrielle Bioökonomie, einer Expertengruppe unter der Schirmherrschaft des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie, Oktober 2025.

1. Zusammenfassung

Die derzeit geltende EU-Regulatorik für gentechnisch veränderte Organismen (GVO) und insbesondere Mikroorganismen (GVM) stellt Unternehmen vor große Herausforderungen in der Zulassung innovativer Produkte und Produktionsprozesse. Speziell die neuen genomischen Techniken (NGT), wie z.B. die Nobelpreis-prämierte CRISPR/Cas-Technologie, bieten der Biotechnologie ein enormes Potenzial als Schlüsseltechnologie einer zukunftsgerichteten, klimaneutralen und nachhaltigen Wirtschaft. Unser Positionspapier beschreibt einen evidenz- und wissensbasierten Vorschlag zur Neugestaltung des EU GVO-Rechtsrahmens für Mikroorganismen. Die zentrale Forderung ist dabei die Abkehr vom bisherigen prozessbasierten hin zu einem produktbasierten GVO-Rechtsrahmen.

2. Hintergrund und Motivation

Gentechnisch veränderte Mikroorganismen (GVM) sind für die moderne industrielle Biotechnologie von zentraler Bedeutung. Dabei stellen die Mikroorganismen vielfältige Fermentationsprodukte her oder sind selbst das Produkt. Der Zugang zu hochmodernen, effizienten, präzisen und sicheren Instrumenten der Gentechnik ist dabei entscheidend. Um diese Instrumente optimal zu nutzen, ist ein wissenschaftlich fundierter, verhältnismäßiger und verlässlicher Regulierungsansatz für aktuelle und künftige biotechnologische Innovationen dringend erforderlich – besonders, wenn die EU wettbewerbsfähig sein will und das vorhandene Innovationspotenzial in der EU halten möchte.

3. Herausforderungen des aktuellen Rechtsrahmens

Der derzeitige EU-Rechtsrahmen basiert auf dem angewandten Herstellungsprozess (eines GVMs) und nicht auf den Eigenschaften des Endprodukts (Fermentationsprodukt oder GVM). Dieser prozessbasierte Ansatz, der in den 1980er und 1990er Jahren entwickelt wurde, ist überholt und spiegelt den Stand von Wissenschaft und Technik nicht mehr wider. Damit ergeben sich erhebliche Hürden für Innovationen und den Marktzugang.

Das bestehende prozessbasierte System führt zu regulatorischer Unsicherheit für Unternehmen und Behörden, da für identische Produkte mit unterschiedlichem Herstellungsprozess unterschiedliche Zulassungsvoraussetzungen gelten. Die langwierigen (oft über fünf Jahre) und kostenintensiven Zulassungsverfahren hemmen die Entwicklung und Markteinführung neuer biotechnologischer Produkte. Diese prozessbasierte Regelung in der EU benachteiligt die europäische und deutsche Biotechnologie im internationalen Wettbewerb, da viele andere Länder produktorientierte Regelungen anwenden. Dadurch werden Chancen für den Einsatz fortschrittlicher Biotechnologien, die zur Erreichung von Klima-, Ressourcen- und Ernährungssicherheitszielen beitragen könnten, verpasst.

4. Vorgeschlagene Lösung: Produktbasierter Regulierungsansatz

Das Positionspapier empfiehlt einen grundlegenden Wechsel von einem prozessbasierten hin zu einem produktbasierten Rechtsrahmen für GVMs in der EU. Im Mittelpunkt steht die Bewertung der Eigenschaften und Sicherheit des Handelsprodukts, unabhängig von den eingesetzten Instrumenten der ge-

netischen Veränderung. Vorgeschlagen wird ein dreistufiges Kategorisierungssystem für Mikroorganismen (siehe Abbildung unten): Kategorie 0 umfasst Wildtyp-Stämme oder konventionell mutierte Stämme, für die keine GVO-Regulierung erforderlich ist. Kategorie 1 (Cisgenetik) beinhaltet gentechnisch veränderte Stämme ohne fremde DNA, die wie Kategorie 0 behandelt werden, jedoch bei Inverkehrbringen als Produkt gemeldet und in ein Register eingetragen werden sollen. Kategorie 2 (Transgenetik) umfasst Stämme mit fremder DNA, die – sofern der Mikroorganismus Teil des Endprodukts ist – der GVO-Regulierung und Kennzeichnungspflicht unterliegen. Für alle Kategorien ist eine wissenschaftlich fundierte, risikobasierte Sicherheitsbewertung durch die Hersteller nach aktuellen Standards obligatorisch. Änderungen an bereits zugelassenen Produktionsstämmen sollen künftig durch ein vereinfachtes Notifizierungsverfahren und nicht mehr durch ein vollständiges Neuzulassungsverfahren geregelt werden.

5. Erkenntnisse aus den Fallbeispielen

Die im Positionspapier dargestellten Fallbeispiele zeigen, dass das aktuelle prozessbasierte System zu regulatorischen und wirtschaftlichen Hürden führt. Es verhindert die Markteinführung nachhaltiger Produkte wie alkoholreduzierter Getränke oder verbesserter Probiotika und verursacht Verzögerungen und Mehrkosten bei der Aktualisierung von Produktionsstämmen. Zudem entsteht Rechtsunsicherheit bei Produkten, bei denen der Ursprung der genetischen Veränderung nicht eindeutig durch Kontrollbehörden im Handelsprodukt nachweisbar ist. Ein produktbasierter Ansatz löst diese Probleme, indem er die Sicherheit und Eigenschaften des Handelsprodukts in den Mittelpunkt stellt und nicht die Methode seiner Herstellung.

6. Vorteile eines produktbasierter Regulierungsansatzes

Die Einführung eines produktbasierten Regulierungsrahmens stärkt die Wettbewerbsfähigkeit europäischer und deutscher Biotechnologieunternehmen, indem unnötige regulatorische Hürden abgebaut und Zulassungen beschleunigt werden. Innovationen können so schneller entwickelt und auf den Markt gebracht werden, was die Entwicklung nachhaltiger biotechnologischer Produkte und Prozesse fördert. Die Biotechnologie kann damit als Schlüsseltechnologie für eine zirkuläre, ressourceneffiziente und klimaneutrale Wirtschaft genutzt werden. Gleichzeitig werden sichere, innovative Lösungen für die Lebensmittel- und Futtermittelproduktion gefördert und die Ernährungssicherheit gestärkt. Insgesamt wird der deutsche Biotechnologiesektor wachsen, hochwertige Arbeitsplätze schaffen und neue wirtschaftliche Chancen eröffnen.

Die EU kann mit dem vorgestellten innovativen zukunftsweisenden Regulierungskonzept für Mikroorganismen international Vorreiter sein. Das vorgeschlagene Regulierungskonzept bildet sehr gut internationale Grundprinzipien ab und schließt auch zukünftig entwickelte Methoden mit ein. Durch die Fokussierung auf das Handelsprodukt und die Herkunft der Sequenz (fremd/eigen-DNA) als entscheidender Parameter für die Zulassungserfordernis, soll eine einfache und gut nachvollziehbare Kategorisierung erzielt werden, die sich auch schnell und unkompliziert durch die zuständigen Kontrollbehörden prüfen lässt.

7. Fazit

Ein moderner, produktbasierter Regulierungsrahmen für gentechnisch veränderte Mikroorganismen ist entscheidend, damit die EU und Deutschland ihre Führungsrolle in der industriellen Biotechnologie behaupten, Nachhaltigkeitsziele erreichen und wirtschaftliches Wachstum sichern können. Die Empfehlungen dieses Positionspapiers bieten einen klaren und umsetzbaren Weg in die Zukunft.

Vorschlag zur graduellen Kategorisierung von Mikroorganismen

