

Brüssel, den 8. Juni 2026
(OR. en)

9805/26

Interinstitutionelles Dossier:
2025/0405(COD)

SAN 355
PHARM 96
AGRI 427
AGRILEG 139
ENV 581
CODEC 1037
BIOTECH 65

VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates
Empfänger: Rat

Betr.: 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
– Allgemeine Ausrichtung

I. EINLEITUNG

1. Die Kommission hat dem Rat und dem Europäischen Parlament am 16. Dezember 2025 einen 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 Organen¹ vorgelegt. Dieser Vorschlag war Teil eines umfassenderen Gesundheitspakets und ergänzt den Europäischen Biotech-Rechtsakt. Der Vorschlag wurde ohne Folgenabschätzung (FA) vorgelegt, allerdings wurde am 26. Mai 2026 von der Kommission eine Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen² veröffentlicht, in der die entsprechenden Sachinformationen zu dem Gesetzgebungsvorschlag zusammengefasst wurden.

¹ Dok. 17103/25.

² Dok. 9833/26 + ADD1

2. Mit der vorgeschlagenen Richtlinie werden gezielte Änderungen an zwei sektorspezifischen Richtlinien vorgenommen, um das Regulierungsverfahren für genetisch veränderte Mikroorganismen (GVM) effizienter zu gestalten, einschließlich eines beschleunigten Verfahrens für bestimmte GVM, und um die Bestimmungen zur Gewährleistung der Sicherheit und Qualität bei Organtransplantationen unter Berücksichtigung der neuesten wissenschaftlichen und klinischen Entwicklungen zu aktualisieren. Diese Bestimmungen spiegeln Innovationen in Bezug auf die Organaufbereitung wider, die längere Zeitfenster zwischen Organentnahme und -transplantation ermöglichen.
3. Der Richtlinienentwurf stützt sich auf Artikel 114 und auf Artikel 168 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) (ordentliches Gesetzgebungsverfahren).
4. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss hat seine Stellungnahme zu dem Vorschlag am 18. März 2026 angenommen³, während der Ausschuss der Regionen beschlossen hat, keine Stellungnahme zu dem Vorschlag abzugeben.
5. Das italienische Abgeordnetenhaus hat eine positive Bewertung abgegeben, äußerte jedoch Bedenken hinsichtlich der Befugnisübertragungen an die Kommission. Der rumänische Senat hat eine Stellungnahme abgegeben, in der er die Ziele des Vorschlags im Allgemeinen unterstützt, jedoch Bedenken hinsichtlich der Verhältnismäßigkeit der vorgeschlagenen Änderungen der Richtlinie 2010/53/EU äußert. Der schwedische Reichstag hat eine begründete Stellungnahme vorgelegt, in der er Bedenken hinsichtlich der Subsidiarität der vorgeschlagenen Änderungen der Richtlinie 2010/53/EU äußerte und deren Mehrwert in Frage stellte. Am 27. Mai 2026 ging eine Stellungnahme des Europäischen Datenschutzbeauftragten ein⁴.
6. Die Gruppe „Arzneimittel und Medizinprodukte“ hat den Vorschlag in ihren Sitzungen vom 10. Februar, 5./6. März, 15./16. April, 8. Mai und 22. Mai 2026 erörtert und weitgehend Einvernehmen über den in der Anlage wiedergegebenen Text erzielt.
7. Im Europäischen Parlament sind der Ausschuss für öffentliche Gesundheit (SANT) und der Ausschuss für Umwelt, Klima und Lebensmittelsicherheit (ENVI) federführend. MdEP Adam Jarubas (PPE, PL) und MdEP Marta Temido (S&D, PT) wurden zu Berichterstattern ernannt.

³ Dok. 7842/26.

⁴ Dok. 9783/26.

II. STAND DER BERATUNGEN

8. Der zyprische Vorsitz hat zwei Sitzungen der Gruppe ausgerichtet, in denen der Vorschlag vorgestellt und spezifische Bemerkungen und Fragen der Delegationen behandelt wurden. Anschließend hat der Vorsitz in der Gruppe drei Fassungen des Kompromisstextes vorgelegt, mit denen auf Ersuchen der Delegationen reagiert wurde, wobei der Schwerpunkt unter anderem darauf lag, die Bestimmungen präziser zu fassen, die Befugnisübertragungen einzuschränken und abzustecken sowie die Bestimmungen mit den einschlägigen Rechtsvorschriften der Union in Einklang zu bringen.
9. Die wichtigsten Punkte, die während der Prüfung behandelt wurden, und die vorgenommenen Anpassungen waren folgende (die aufgeführten Verweise spiegeln die Nummerierung in der vorgeschlagenen Überarbeitung wider):

In Artikel 1 (Änderung der Richtlinie 2001/18/EG):

- Verdeutlichung und Präzisierung der vorgeschlagenen neuen Begriffsbestimmung des Status der qualifizierten Sicherheitsannahme (Hinzufügung in Artikel 2 der Richtlinie 2001/18/EG);
- ausführlichere Angaben zur Anpassung der Informationsanforderungen und der vorgesehenen Befugnisübertragungen (Artikel 24b);
- Beibehaltung einer befristeten ersten Zustimmung, auf die eine potenziell unbefristete erneuerte Zustimmung folgt, jedoch wird die Möglichkeit aufgenommen, die Gültigkeit der erneuerten Zustimmung zu beschränken, wenn es gerechtfertigt ist (Artikel 24c);
- Anpassung der Bestimmungen über die Analysemethoden; Aufnahme der Möglichkeit für die zuständigen Behörden, die nationalen Referenzlaboratorien um Unterstützung zu ersuchen (Artikel 24d);
- Anpassung der Terminologie von „GVM mit geringem Risiko“ in „GVM, die für ein beschleunigtes Verfahren in Betracht kommen“ im Sinne einer sachlicheren Beschreibung; Anpassung der Beschreibung dieser Kategorie von GVM im Sinne größerer Klarheit; Überarbeitung der Befugnisübertragungen, um die Bestimmungen, die im Wege delegierter Rechtsakte überarbeitet werden können, besser abzustecken und zu präzisieren (Artikel 24e);

- Festlegung der Rolle und Zuständigkeit der zuständigen Behörden in Bezug auf die Anforderungen an die Überwachung (Artikel 24f), und Hinzufügung eines entsprechenden Durchführungsrechtsakts über die Informationsanforderungen für den Fall, dass ein Anmelder vorschlägt, keinen Plan zur Überwachung vorzulegen (Artikel 24f und Artikel 24g Absatz 1 Buchstabe ba);
- Aufnahme einer Bestimmung über Leitlinien zur Unterstützung der Anmelder (Artikel 24h);
- im gesamten Text: Anpassung an die Terminologie der Verordnung über neue genomische Techniken, auf die sich die beiden gesetzgebenden Organe kürzlich geeinigt haben und die vom Rat angenommen wurde⁵, und Aufnahme tiefergehender Ausführungen, um die Bestimmungen zu verdeutlichen und damit ihre Umsetzung zu unterstützen.

In Artikel 2 (Änderung der Richtlinie 2010/53/EG):

- weitere Überarbeitung des Anwendungsbereichs der Richtlinie, um die Relevanz der Anpassungen an das Szenario einer autologen Verwendung zu verdeutlichen, und Verdeutlichung des Verhältnisses zwischen der Richtlinie 2010/53/EU und anderen einschlägigen Rechtsrahmen (Überarbeitung von Artikel 2 der Richtlinie 2010/53/EU);
- Aufnahme mehrerer neuer Begriffsbestimmungen, einschließlich des Begriffs „autologe Verwendung“, Anpassung der bestehenden Begriffsbestimmung für „Organ“, Anpassung der vorgeschlagenen neuen Begriffsbestimmung für „Aufbereitung“ und Streichung der vorgeschlagenen Anpassung der Begriffsbestimmung für „Transplantation“, im Sinne der Klarheit der Bestimmungen und der Angleichung an andere Rechtsvorschriften der Union (Überarbeitung von Artikel 3 und von Teil B des Anhangs der Richtlinie 2010/53/EU);
- Anpassung von Bestimmungen an mehreren Stellen, um der Aufnahme einer neuen Begriffsbestimmung für „Aufbereitung“ Rechnung zu tragen und zu präzisieren, welche Bestimmungen für die „autologe Verwendung“ von Organen gelten;
- eine ausführlichere Beschreibung der Nutzen-Risiko-Bewertung, die vor der Einführung einer neuen Organaufbereitungsmethode durchzuführen ist, der damit verbundenen Überwachung der klinischen Ergebnisse und der Abgrenzung gegenüber anderen einschlägigen Rechtsrahmen in diesem Zusammenhang (Artikel 6a Absätze 1, 1a, 2, 2a, 2b);

⁵ Dok. 17037/1/25 REV1.

- Hervorhebung der Zuständigkeit und Rolle der nationalen Behörden und Dienste bei der Zulassung von Organaufbereitungsmethoden (Artikel 6a Absatz 2c), bei der Bereitstellung von Behandlungen und der Gewährleistung der Kontinuität der Versorgung in bestimmten klinischen Situationen (Artikel 6a Absatz 2d), Gewährung von Ausnahmen für bereits in den Mitgliedstaaten etablierte Aufbereitungsmethoden (Artikel 6a Absatz 3a) – wobei auch Elemente des Kommissionsvorschlags aus den Absätzen 9 und 10 aufgegriffen werden;
 - Aufnahme weiterer Einzelheiten zu Ausnahmeregelungen für Nutzen-Risiko-Bewertungen, zu Plänen zur Überwachung der klinischen Ergebnisse und zur vorherigen Zulassung von Organaufbereitungsmethoden vor dem Hintergrund anderer einschlägiger Rechtsrahmen bei gleichzeitiger Sicherstellung der Zusammenarbeit mit den für die Umsetzung dieser Richtlinie zuständigen Behörden (Artikel 6a Absatz 3b);
 - Anpassung der Terminologie zur Beschreibung der Verpflichtungen der Mitgliedstaaten in Bezug auf Aufbereitungstechnologien, bei denen ein Arzneimittel, ein Medizinprodukt oder ein SoHO-Präparat verwendet wird, um den Unterschieden zwischen den nationalen Strukturen (Artikel 6a Absätze 4, 6 und 7) Rechnung zu tragen, sowie Verpflichtungen in Bezug auf die Zusammenarbeit zwischen den Behörden (Artikel 6a Absatz 8);
 - Überarbeitung der Bestimmungen über die Veröffentlichung und Mitteilung zugelassener Organaufbereitungsmethoden (Artikel 6a Absatz 11);
 - Überarbeitung der Bestimmungen über Leitlinien und damit zusammenhängende Durchführungsrechtsakte über die Nutzen-Risiko-Bewertungen, über die Ermittlung von Hochrisiko-Organaufbereitungsmethoden und über die Überwachung der klinischen Ergebnisse, um einen klareren Rahmen für diese Rechtsakte und die Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten zu schaffen (Artikel 6a Absatz 12 – Zusammenfügung von Elementen aus den Absätzen 5 und 12 im Kommissionsvorschlag);
 - Hinzufügung von Artikel 16a über die Nutzung personenbezogener Daten im Bereich der Organtransplantation aus Gründen des öffentlichen Interesses;
 - im gesamten Text: Anpassung an die in anderen einschlägigen Rechtsvorschriften der Union verwendete Terminologie, Anführung zusätzlicher Einzelheiten und Umstrukturierung von Textelementen zur Verdeutlichung von Bestimmungen, um die Umsetzung zu unterstützen.
10. Schließlich wurde die Umsetzungsfrist in Artikel 3 von 24 auf 36 Monate geändert.
11. Der Wortlaut mehrerer Erwägungsgründe wurde aktualisiert und einige Erwägungsgründe wurden hinzugefügt, um Erläuterungen zu den Artikeln zu geben.

12. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter (1. Teil) hat den Kompromisstext auf seiner Tagung vom 5. Juni 2026 geprüft und ist übereingekommen, den Rat zu ersuchen, er möge eine allgemeine Ausrichtung festlegen⁶.
13. Der Vorsitz ist der Auffassung, dass der in der Anlage wiedergegebene Kompromisstext den von den Delegationen geäußerten Bedenken wirksam Rechnung trägt, ausgewogen ist und den gemeinsamen Standpunkt des Rates widerspiegelt.

III. Fazit

14. Der Rat wird ersucht, auf seiner Tagung am 16. Juni 2026 eine allgemeine Ausrichtung zu dem in der Anlage wiedergegebenen Text festzulegen. Die allgemeine Ausrichtung wird das Mandat des Rates für künftige Verhandlungen mit dem Europäischen Parlament im Rahmen des ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens darstellen.

⁶ Dok. 9527/26 + COR1

2025/0405 (COD)

Entwurf

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**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf
Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses¹,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

¹ ABl. C, , S.

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EU) .../... [Europäischer Biotech-Rechtsakt] wird ein Rahmen geschaffen, um die Wettbewerbsfähigkeit des Gesundheitsbiotechnologiesektors zu stärken, von der Forschung und Entwicklung bis hin zum zeitnahen Inverkehrbringen und zur Herstellung biotechnologischer Innovationen und Produkte in der Union, und gleichzeitig werden hohe Standards für den Schutz der menschlichen Gesundheit, der Patientensicherheit und der Tiergesundheit, der Umwelt, der Ethik, der Produktqualität, der Lebens- und Futtermittelsicherheit und der Biosicherheit gewährleistet. Für die Zwecke jener Verordnung bezeichnet der Ausdruck „Gesundheitsbiotechnologie“ die Anwendung der Biotechnologie zur Förderung, zum Schutz oder zur Wiederherstellung der menschlichen Gesundheit sowie biotechnologische Anwendungen, die die Gesundheit von Tieren und Pflanzen, das öffentliche Veterinärwesen sowie die Lebens- und Futtermittelsicherheit betreffen, insoweit diese Bereiche direkt oder indirekt zum Schutz der menschlichen Gesundheit beitragen und mit den Zielen der Union im Bereich der öffentlichen Gesundheit gemäß Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) im Einklang stehen.

- (2) Da die Ziele der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates² und der Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates³ eng mit denen der Verordnung (EU) .../... [Europäischer Biotech-Rechtsakt] verknüpft sind und da seit der Annahme dieser Richtlinien erhebliche Fortschritte in der Biotechnologie erzielt wurden, ist es angezeigt, sie so anzupassen, dass sie den neuen technologischen Gegebenheiten Rechnung tragen und dass die Kohärenz mit den Zielen und Bestimmungen der Verordnung (EU) .../... [Europäischer Biotech-Rechtsakt] gewährleistet ist. Ziel dieser Richtlinie ist es, das Funktionieren des Binnenmarkts in Bezug auf genetisch veränderte Mikroorganismen (GVM) zu verbessern und gleichzeitig ein hohes Sicherheitsniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt aufrechtzuerhalten und hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organaufbereitungsmethoden festzulegen. Dies sollte im Hinblick darauf geschehen, die Kohärenz, die Rechtsklarheit und die Nachhaltigkeit des Rechtsrahmens der Union für Biotechnologie zu verbessern und letztlich die Verfügbarkeit sicherer und hochwertiger Therapien und anderer Produkte für die Bürgerinnen und Bürger der Union zu gewährleisten. Unter Berücksichtigung von Artikel 114 AEUV werden mit dieser Richtlinie spezifische Bestimmungen für das Inverkehrbringen von GVM eingeführt. Unter Berücksichtigung von Artikel 168 Absatz 4 AEUV wird mit dieser Richtlinie ein gemeinsamer Ansatz für die Zulassung von Organaufbereitungsmethoden durch die zuständigen Behörden festgelegt.

² Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

³ Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe (ABl. L 207 vom 6.8.2010, S. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).

- (3) GVM wie Bakterien, Algen, Pilze und Viren als Produkt oder in Produkten für andere Verwendungen als Lebensmittel oder Futtermittel unterliegen der Richtlinie 2001/18/EG. Seit der Annahme der genannten Richtlinie hat es erhebliche Fortschritte in der Biotechnologie gegeben, und GVM können nun beispielsweise als biologische Düngemittel oder in biologischen Düngemitteln, als Biostimulanzien oder in Biostimulanzien, als biologische Bekämpfungsmittel oder in biologischen Bekämpfungsmitteln sowie zur Biosanierung, zur Abwasserbehandlung, für Biomining und Biolaugung eingesetzt werden, was Vorteile für den Agrar- und Lebensmittelsektor, die Industrie und die Umwelt insgesamt bietet.
- (4) Nach einem entsprechenden Mandat der Kommission hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) am 19. Juni 2024 eine Stellungnahme zur Anwendung neuer Entwicklungen in der Biotechnologie auf Mikroorganismen abgegeben⁴. Darin kam sie zu dem Schluss, dass unabhängig von der verwendeten Methode von den Veränderungen mögliche Gefahren ausgehen und dass die Risikobewertung auf den Eigenschaften des Produkts, das Mikroorganismen enthält oder aus ihnen besteht, beruhen sollte. Sie stellte ferner fest, dass für bestimmte GVM geringere Anforderungen für die Risikobewertung erforderlich sind als für GVO im Allgemeinen. Schließlich vertrat die Behörde die Auffassung, dass bei bestimmten GVM auf der Grundlage der Umweltverträglichkeitsprüfung auf eine Umweltüberwachung nach dem Inverkehrbringen verzichtet werden kann.

⁴ GVO-Gremium der EFSA (EFSA-Gremium für genetisch veränderte Organismen), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Jimenez Saiz, R., Ruiz Garcia, L., Aguilera Entrena, J., Gennaro, A., Schoonjans, R., Kagkli, D. M., Dalmay, T. (2024). New developments in biotechnology applied to microorganisms. *EFSA Journal*, 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

- (5) Die Richtlinie 2001/18/EG wurde in erster Linie unter Berücksichtigung genetisch veränderter Pflanzen konzipiert, die mit bestimmten etablierten genomischen Techniken gewonnen werden, insbesondere mit Techniken, mit denen genetisches Material von nicht kreuzungsfähigen Arten in einen Organismus eingeführt wird (Transgenese). Angesichts dessen und unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der Behörde zu GVM sowie der biologischen Eigenschaften, Fähigkeiten und potenziellen Anwendungen von GVM, die sich erheblich von denen von Pflanzen unterscheiden, sollte die Richtlinie 2001/18/EG an die Besonderheiten von GVM angepasst werden. So soll es ermöglicht werden, dass innovative Produkte auf den Markt gelangen, bevor sie veraltet sind, und ohne dass unverhältnismäßige Zulassungskosten entstehen, wobei gleichzeitig ein hohes Sicherheitsniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt aufrechterhalten wird.
- (6) Aus diesem Grund sollte die Richtlinie 2001/18/EG dahin gehend geändert werden, dass spezifische Bestimmungen für das Inverkehrbringen von GVM eingeführt werden, mit dem Ziel, einen maßgeschneiderten, effizienteren und strafferen Rechtsrahmen zu schaffen und gleichzeitig ein hohes Maß an Sicherheit für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt aufrechtzuerhalten. Da mögliche Gefahren von Veränderungen im Genom eines Mikroorganismus unabhängig von der verwendeten Methode ausgehen und da Mikroorganismen häufig durch eine Kombination verschiedener Techniken – etablierter und neuer genomischer Techniken⁵ – verändert werden, sollten diese Bestimmungen für GVM im Allgemeinen gelten, ohne speziell auf bestimmte Techniken einzugehen.

⁵ Parisi, C., Rodríguez-Cerezo, E., Current and future market applications of new genomic techniques, EUR 30589 EN, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, Luxemburg, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

- (7) Für die Zwecke der Richtlinie 2001/18/EG sollten die Begriffsbestimmungen für „Mikroorganismus“ und „GVM“ auf den Begriffsbestimmungen der Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁶ beruhen; tierische und pflanzliche Zellkulturen sollten jedoch ausgeschlossen werden. Um zu gewährleisten, dass der geltende Rahmen für GVO insgesamt kohärent bleibt, sollten für tierische und pflanzliche Zellen dieselben Vorschriften gelten, unabhängig davon, ob in Kultur, nicht in Kultur oder eingebettet in den vollständigen Organismus. Die spezifischen Bestimmungen sollten daher nur für Mikroorganismen im biologischen Sinne gelten, einschließlich der taxonomischen Gruppen Archaea und Bakterien, der einzelligen Arten und relevanten Lebensstadien von Protozoa, Chromista und Fungi sowie Fadenpilze und Viren, nicht aber für tierische und pflanzliche Zellkulturen.
- (8) Um den besonderen Eigenschaften von GVM Rechnung zu tragen, sollten die in Anhang III der Richtlinie 2001/18/EG festgelegten Informationsanforderungen, die für die Umweltverträglichkeitsprüfung gelten, auf der Grundlage der verfügbaren Informationen und Erkenntnisse in Bezug auf GVM angepasst werden, wobei die in Anhang II der genannten Richtlinie festgelegten Grundprinzipien für die Umweltverträglichkeitsprüfung von GVO einzuhalten sind. Zur Durchführung dieser Anpassungen sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte zur Änderung der in Anhang III der Richtlinie 2001/18/EG festgelegten Informationsanforderungen zu erlassen.

⁶ Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. L 125 vom 21.5.2009, S. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

- (9) Aus Gründen der Verhältnismäßigkeit sollte die Zustimmung bei ihrer ersten Erneuerung unbefristet gültig sein, sofern zum Zeitpunkt der Erneuerung auf der Grundlage der Umweltverträglichkeitsprüfung und der verfügbaren Informationen über das betreffende Produkt nichts anderes beschlossen wird. Etwaige zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt erforderliche Maßnahmen sollten weiterhin jederzeit ergriffen werden, wenn die erteilten Zustimmungen die in der Richtlinie 2001/18/EG festgelegten Sicherheitsbedingungen nicht mehr erfüllen, wobei neu verfügbare Erkenntnisse sowie der wissenschaftliche und technische Fortschritt zu berücksichtigen sind.
- (10) Am 2. Oktober 2025 veröffentlichte die Arbeitsgruppe „Neue Mutageneseverfahren“ des Europäischen Netzes von GVO-Laboratorien (ENGL) einen Bericht über die analytischen Möglichkeiten und Herausforderungen im Zusammenhang mit dem Nachweis von Mikroorganismen, die mit neuen genomischen Techniken verändert wurden, und kam zu dem Schluss, dass analytische Tests für bestimmte mit diesen Techniken gewonnene GVM nicht durchführbar sind, insbesondere nicht im Rahmen von Routinekontrollen im Labor⁷. Daher sollten in Fällen, in denen es nicht möglich ist, eine Analysemethode zur Identifizierung und zur Quantifizierung des GVM als entsprechende Produkte oder in entsprechenden Produkten bereitzustellen, die Modalitäten zur Erfüllung der Leistungsanforderungen an die Analysemethode im Wege von Durchführungsrechtsakten angepasst werden, sofern der Anmelder dies hinreichend begründet.

⁷ Sowa, S., Broothaerts, W., Burns, M., De Loose, M., Debode, F. et al., Detection of microorganisms, obtained by new genomic techniques, in food and feed products, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, Luxemburg, 2025, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532>, JRC143597.

- (11) Darüber hinaus kam die Behörde zu dem Schluss, dass für bestimmte GVM weniger Daten für die Risikobewertung erforderlich sind⁸, und legte einige Kriterien zur Ermittlung dieser GVM dar⁹. Daher sollte in der Richtlinie 2001/18/EG ein beschleunigtes Verfahren für bestimmte GVM (im Folgenden „GVM, die für ein beschleunigtes Verfahren in Betracht kommen“) festgelegt werden, das in einem angemessenen Verhältnis zu den von diesen GVM ausgehenden Risiken steht und die verfügbaren Informationen über diese GVM berücksichtigt. Für diese GVM würden bei Beibehaltung eines hohen Sicherheitsniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt weniger Daten für die Umweltverträglichkeitsprüfung erforderlich sein. Eine solche Anpassung sollte zu einer Verkürzung der Zeit bis zur Markteinführung von GVM, die für ein beschleunigtes Verfahren in Betracht kommen, führen und Innovationen ermöglichen, ohne dass die Sicherheitsstandards herabgesetzt werden.

⁸ GVO-Gremium der EFSA (EFSA-Gremium für genetisch veränderte Organismen), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Jimenez Saiz, R., Ruiz Garcia, L., Aguilera Entrena, J., Gennaro, A., Schoonjans, R., Kagkli, D. M., Dalmay, T. (2024). New developments in biotechnology applied to microorganisms. *EFSA Journal*, 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

⁹ Wissenschaftlicher Ausschuss der EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., Brétagne, S., Christensen, H., Cocconcelli, P.S., Herman, L., Prieto-Maradona, M., Mayo, B., Peláez, C., Saarela, M., Sánchez Serrano, J., Vernis, L., Yurkov, A., Aguilera, J., Anguita, M., Bozzi Cionci, N., Brozzi, R., Correia, S., García-Cazorla, Y., Istace F., Pettenati, E., Revez, E., Schoonjans, R., Valeri, P., Glandorf, B. (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. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

- (12) Insbesondere müssen die Kriterien für die Definition von GVM, die für ein beschleunigtes Verfahren in Betracht kommen, festgelegt werden. Diese GVM sollten taxonomisch und molekular gut charakterisiert sein, wobei ihre taxonomische Identität, ihre Genomsequenz und ihre grundlegenden biologischen Eigenschaften berücksichtigt werden, sollten allgemeine Sicherheitsstandards, wie im Konzept der qualifizierten Sicherheitsannahme („Qualified Presumption of Safety“, im Folgenden „QPS“)¹⁰ enthalten, einhalten und sollten keine bedenklichen Gene enthalten, die durch die genetische Veränderung eingefügt wurden oder deren Folge sind.
- (12a) Das QPS-Konzept wird von der Behörde seit 2007 mit dem Ziel umgesetzt, die Sicherheitsbewertung von Antragsdossiers für eine Marktzulassung durch eine vereinfachte Bewertung von mikrobiellen Stämmen, die zu bestimmten taxonomischen Einheiten gehören, zu erleichtern. Dies umfasst eine Vorabprüfung der taxonomischen Identität eines Mikroorganismus, des Wissensbestands und der potenziellen Sicherheitsbedenken für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt. Das QPS-Konzept wird getrennt und unabhängig von der Risikobewertung von Anträgen auf Marktzulassung von Produkten durchgeführt. Mit ihm soll die allgemeine Risikobewertung unterstützt und nicht ersetzt werden. In dieser Hinsicht erleichtert die Anwendung der QPS einen harmonisierten und allgemeinen Ansatz für einen Teil der Bewertung der Sicherheit von Mikroorganismen in der Union. Darüber hinaus wird die Liste der im Rahmen der QPS empfohlenen mikrobiologischen Erreger regelmäßig aktualisiert, auch um die Eignung neuer taxonomischer Einheiten zu bewerten.

¹⁰ <https://doi.org/10.5281/zenodo.1146566>.

- (12b) Das Konzept der QPS sollte genutzt werden, um die Umweltverträglichkeitsprüfung bestimmter GVM zu straffen, die zu einer taxonomischen Einheit gehören, für die spezifische Sicherheitsbedenken zuvor auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse und der Verwendungsgeschichte im Rahmen der QPS-Bewertung ausgeschlossen wurden. In diesem Fall erfordern solche Sicherheitsbedenken keine Neubewertung, und die einschlägigen Sicherheitsdaten müssen von den Anmeldern nicht erneut vorgelegt werden. Alle Aspekte, die nicht von der QPS-Bewertung erfasst werden, insbesondere im Hinblick auf potenzielle Risiken im Zusammenhang mit der genetischen Veränderung oder bestimmten Verwendungen des GVM, sollten dennoch im Rahmen der GVM-spezifischen Umweltverträglichkeitsprüfung bewertet werden. Daher sollte die Umweltverträglichkeitsprüfung bestimmter Aspekte von GVM, die weiterhin in die Zuständigkeit der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten fällt, nicht durch die QPS-Bewertung ersetzt werden.
- (12c) Unter bedenklichen Genen sollte im weiteren Sinne jedes Gen verstanden werden, das der Gesundheit von Mensch oder Tier oder der Umwelt schaden kann, wenn die Genexpression durch einen GVM stattfindet. Im Glossar zu ihren Leitlinien zur Charakterisierung von Mikroorganismen¹¹ versteht die Behörde derzeit unter bedenklichen Genen jene Gene, die bekanntermaßen zur Erzeugung von Toxinen, schädlichen Metaboliten und therapeutischen antimikrobiellen Mitteln beitragen, sowie erworbene Gene, die Resistenz gegen therapeutische antimikrobielle Mittel verleihen, und bei Produkten, die lebende Mikroorganismen enthalten, Virulenzfaktoren. Darüber hinaus sollten alle Gene als bedenkliche Gene angesehen werden, die sich aus dem De-novo-Design oder anderen fortgeschrittenen Anwendungen der synthetischen Biologie ergeben und Funktionen bieten, die in der Natur bis dahin nicht aufzufinden waren.

¹¹ Wissenschaftlicher Ausschuss der EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., Brétagne, S., Christensen, H., Cocconcelli, P.S., Herman, L., Prieto-Maradona, M., Mayo, B., Peláez, C., Saarela, M., Sánchez Serrano, J., Vernis, L., Yurkov, A., Aguilera, J., Anguita, M., Bozzi Cionci, N., Brozzi, R., Correia, S., García-Cazorla, Y., Istace F., Pettenati, E., Revez, E., Schoonjans, R., Valeri, P., Glandorf, B. (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; Seite 22: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

- (13) Zwar sollten die grundlegenden Kriterien, die ein GVM erfüllen muss, um für ein beschleunigtes Verfahren in Betracht zu kommen, in der Richtlinie 2001/18/EG festgelegt werden, um der raschen Entwicklung der wissenschaftlichen und technologischen Erkenntnisse in diesem Bereich Rechnung zu tragen, doch sollte der Kommission gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union die Befugnis übertragen werden, die Richtlinie 2001/18/EG dadurch zu ergänzen, dass sie diese Kriterien präzisiert, insbesondere durch eine Präzisierung des Kriteriums eines bedenklichen Gens unter Berücksichtigung der Leitlinien der Behörde. Der Kommission sollte ferner die Befugnis übertragen werden, weitere kumulative Kriterien hinzuzufügen, jedoch nur in dem Umfang, in dem dies durch verfügbare Nachweise von Fortschritten bei wissenschaftlichen Erkenntnissen und des technologischen Fortschritts sowie durch Erfahrungen mit der Freisetzung vergleichbarer Mikroorganismen gerechtfertigt ist. Darüber hinaus sollte der Kommission gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union die Befugnis übertragen werden, die Richtlinie 2001/18/EG zu ändern, indem sie die Datenanforderungen für die Umweltverträglichkeitsprüfung von GVM, die für ein beschleunigtes Verfahren in Betracht kommen, insoweit anpasst, als dies durch ihre Merkmale gerechtfertigt ist, einschließlich durch die Festlegung, welche Daten aufgrund der Erfüllung der Berechtigungskriterien für ein beschleunigtes Verfahren nicht erforderlich sind. Ferner sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, das Zulassungsverfahren anzupassen, um den Nachweis der Berechtigungskriterien zu ermöglichen, bestimmte Verfahrenselemente zu straffen und die Fristen zu verkürzen, um den angepassten Anforderungen an die Risikobewertung Rechnung zu tragen.

- (14) Im Einklang mit den Empfehlungen der Behörde¹² und zur Vermeidung eines unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwands sollten GVM, die für ein beschleunigtes Verfahren in Betracht kommen, nicht der Verpflichtung zur Erstellung eines Plans für die Umweltüberwachung nach dem Inverkehrbringen unterliegen, wenn hinsichtlich des GVM keine Bedenken bestehen, die eine Überwachung rechtfertigen, wie zum Beispiel indirekte, verzögerte oder unvorhergesehene Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt. Es sollte der zuständigen Behörde daher möglich sein, in hinreichend begründeten Fällen auf der Grundlage der Ergebnisse einer früheren Freisetzung, der Ergebnisse der Umweltverträglichkeitsprüfung, der Merkmale des GVM, der Merkmale und des Umfangs seiner voraussichtlichen Verwendung und der Merkmale des Aufnahmemilieus keine Überwachung nach dem Inverkehrbringen in Bezug auf Umweltauswirkungen zu verlangen.
- (14a) Es sollte vorgesehen werden, dass die Behörde Leitlinien erlässt, um Anmelder bei der Ausarbeitung und Vorlage der Anmeldung für das Inverkehrbringen von GVM zu unterstützen, auch in Bezug auf den Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen.
- (14b) Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit und vor der Annahme delegierter Rechtsakte angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von nationalen Sachverständigen, durchführt, die mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung niedergelegt wurden.

¹² GVO-Gremium der EFSA (EFSA-Gremium für genetisch veränderte Organismen), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Jimenez Saiz, R., Ruiz Garcia, L., Aguilera Entrena, J., Gennaro, A., Schoonjans, R., Kagkli, D. M., Dalmay, T. (2024). New developments in biotechnology applied to microorganisms. *EFSA Journal*, 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

- (14c) Vaskuläre zusammengesetzte Gewebe, wie Hände oder Gesichter, sind differenzierte Teile des menschlichen Körpers, die Haut, Muskeln, Knochen, Sehnen und Gefäße enthalten, die eine chirurgische Verbindung der Blutgefäße und gegebenenfalls der Nerven zur Transplantation erfordern. Nach der Transplantation behalten sie ihre Struktur, die Vaskularisation und die Fähigkeit zur Entwicklung physiologischer Funktionen mit einem signifikanten Grad der Autonomie. Außerdem unterliegen sie denselben zeitlichen Zwängen wie Organe, da sie anfällig für Ischämie sind, Lagermöglichkeiten fehlen und eine immunsuppressive Therapie erforderlich ist. Daher sollten vaskularisierte zusammengesetzte Gewebe für die Zwecke dieser Richtlinie als Organe betrachtet werden.
- (15) Die Aufbereitung, einschließlich der Konservierung, menschlicher Organe außerhalb des Körpers nimmt zu; sie ermöglicht eine Erweiterung des Zeitfensters zwischen der Entnahme beim Spender und dem Einsetzen in den Empfänger.
- (16) Die zunehmende Anwendung dieser Aufbereitungsmethoden ermöglicht nicht nur eine effizientere Organisation, sondern auch die Verbesserung des funktionalen Zustands der menschlichen Organe während des erweiterten Zeitfensters außerhalb des Körpers, sodass Patienten auf Wartelisten mehr Behandlungsmöglichkeiten geboten werden. Diese Tätigkeiten müssen von den zuständigen Behörden überwacht werden, um ihre Qualität zu gewährleisten, die Wirksamkeit von Transplantationen zu optimieren und die Gesundheit der Empfänger zu schützen.

- (17) Um einen kohärenten und umfassenden Rechtsrahmen zu schaffen und allen Beteiligten Klarheit zu geben, sollte die Richtlinie 2010/53/EU die Aufbereitung von Organen außerhalb des Körpers – entweder für die allogene oder für die autologe Verwendung – über die Konservierung solcher Organe hinaus abdecken. Der Zweck der Aufbereitung sollte darin bestehen, die Funktion des Organs zu erhalten oder zu verbessern oder seine Eigenschaften zu verändern, ohne seine ursprünglichen Funktionen anzupassen. Eine solche Veränderung der Eigenschaften des Organs kann beispielsweise die genetische Veränderung des Organs zur Verbesserung der immunologischen Kompatibilität oder die Verabreichung von Arzneimitteln zur Verhinderung der Übertragung einer Krankheit vom Spender auf den Empfänger umfassen. Die Mitgliedstaaten sollten Anforderungen an die Zulassung neuer Organaufbereitungsmethoden durch die zuständigen Behörden festlegen. Diese Anforderungen sollten eine Zulassung in Fällen umfassen, in denen bei der Nutzen-Risiko-Bewertung ein hohes Risiko für die Qualität des Organs und für die Sicherheit und Wirksamkeit der Transplantation oder autologen Verwendung festgestellt wird, sowie Pläne zur Überwachung der klinischen Ergebnisse, wenn die verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse und klinischen Daten nicht ausreichen, um eine umfassende Bewertung zu ermöglichen.
- (17a) Zur Gewährleistung gestraffter Verfahren und zur Vermeidung von Doppelarbeit sollten die in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen in Bezug auf die Nutzen-Risiko-Bewertung, die Pläne zur Überwachung der klinischen Ergebnisse und die Zulassung neuer Organaufbereitungsmethoden nicht gelten, wenn solche Methoden im Rahmen klinischer Prüfungen, einer Leistungsstudie oder einer klinischen Studie mit SoHO verwendet werden, die gemäß den geltenden Gesundheitsvorschriften der Union für dieselbe klinische Indikation und denselben zugelassenen Umfang der Verwendung zugelassen sind. Ebenso sollten diese Anforderungen nicht für Organaufbereitungsmethoden gelten, die aus der Verwendung eines Arzneimittels, eines Medizinprodukts oder eines SoHO-Präparats gemäß den Zulassungsbedingungen oder den Ergebnissen des anwendbaren Konformitätsbewertungsverfahrens, je nach Fall, bestehen. Die für die Durchführung der Bestimmungen der Richtlinie 2010/53/EU und der nationalen Rechtsvorschriften über die Bereitstellung, Zuteilung und Transplantation von Organen zuständigen Behörden sollten ebenfalls vor der Genehmigung klinischer Studien informiert werden, um die Einhaltung dieser Bestimmungen gewährleisten zu können.

- (17b) Zur Gewährleistung der Kohärenz und effizienten Koordinierung zwischen den Behörden, die nach verschiedenen Rechtsrahmen der Union im Gesundheitsbereich tätig sind, sollten Bestimmungen festgelegt werden, um zu präzisieren, welche der Methoden zur Organaufbereitung außerhalb des Körpers unter andere Rechtsrahmen der Union als die Richtlinie 2010/53/EU fallen, insbesondere unter die durch die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹³, die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁴, die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates, die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁵, die Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates und die Verordnung (EU) 2024/1938 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁶ geschaffenen Rahmen. Die Richtlinie 2010/53/EU sollte daher entsprechend geändert werden. Die Bestimmungen dieser Richtlinie über die Organaufbereitung sollten unbeschadet der Rechtsvorschriften der Union über genetisch veränderte Organismen gelten.
- (17c) In Bezug auf die in dieser Richtlinie festgelegten Bestimmungen über die Aufbereitung von Organen sei daran erinnert, dass mit dem menschlichen Körper und seinen Teilen als solchen kein finanzieller Gewinn erzielt werden darf.

¹³ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

¹⁴ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

¹⁵ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁶ Verordnung (EU) 2024/1938 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG (ABl. L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- (17d) Um ein hohes Niveau des Schutzes der menschlichen Gesundheit im Bereich der Organspende, Transplantation und autologen Verwendung zu gewährleisten, sollten die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass personenbezogene Daten, einschließlich Gesundheitsdaten und genetischer Daten, die für die Spende, Zuteilung, Organaufbereitung, Transplantation und Nachfolmaßnahmen erhoben werden, aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit weiterverarbeitet werden können, insbesondere um die Sicherheit der Patienten und die hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards in der Gesundheitsversorgung zu gewährleisten oder für den grenzüberschreitenden Datenaustausch innerhalb der Union, um die Analyse von Transplantationsergebnissen oder von Ergebnissen autologer Verwendung in größeren Patientengruppen zu unterstützen. Eine solche Verarbeitung sollte als im öffentlichen Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit gelten. In der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates sind die für eine solche Verarbeitung geltenden Vorschriften festgelegt, vorbehaltlich geeigneter Garantien für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen.
- (17e) Um die Umsetzung der Bestimmungen dieser Richtlinie über die Organaufbereitung zu erleichtern, kann die Kommission Leitlinien für die Methodik der Nutzen-Risiko-Bewertung, die Ermittlung von Hochrisiko-Organaufbereitungsmethoden und den Plan zur Überwachung der klinischen Ergebnisse erlassen.

- (18) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Richtlinie sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten sich insbesondere auf die angepassten Modalitäten zur Erfüllung der Leistungsanforderungen an die Analyseverfahren und die stützenden Informationen, die zum Nachweis der Erfüllung der Kriterien für die Einstufung als GVM, der für ein beschleunigtes Verfahren in Betracht kommt, gemäß der Richtlinie 2001/18/EG vorzulegen sind, sowie auf die Mindestanforderungen an die Nutzen-Risiko-Bewertung, die Ermittlung von Hochrisiko-Organaufbereitungsmethoden und den Plan zur Überwachung der klinischen Ergebnisse gemäß der Richtlinie 2010/53/EU erstrecken, sofern dies zur Erleichterung des grenzüberschreitenden Organtransports erforderlich ist. Diese Durchführungsrechtsakte sollten nach Maßgabe der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁷ erlassen werden.
- (19) Da die Ziele dieser Richtlinie, unter anderem Rechtsklarheit in den Mitgliedstaaten zu schaffen, von den Mitgliedstaaten nicht in ausreichendem Umfang verwirklicht werden können und wegen des Umfangs und der Wirkungen besser auf Unionsebene zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Richtlinie nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (19a) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 angehört und hat am 27. Mai 2026 eine Stellungnahme abgegeben¹⁸ —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

¹⁷ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

¹⁸ Dok. 9783/26.

Artikel 1

Änderung der Richtlinie 2001/18/EG

Die Richtlinie 2001/18/EG wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 2 werden die folgenden Nummern 9, 10 und 11 angefügt:
 - „9. ‚Mikroorganismus‘: einen Mikroorganismus im Sinne des Artikels 2 Buchstabe a der Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates*, ausgenommen tierische und pflanzliche Zellkulturen;
 10. ‚genetisch veränderter Mikroorganismus‘ oder ‚GVM‘: einen genetisch veränderten Mikroorganismus im Sinne des Artikels 2 Buchstabe b der Richtlinie 2009/41/EG, ausgenommen genetisch veränderte tierische und pflanzliche Zellkulturen;
 11. ‚Status der qualifizierten Sicherheitsannahme‘: den Sicherheitsstatus, den die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden ‚Behörde‘) ausgewählten Gruppen von Mikroorganismen als Ergebnis einer fallweisen Vorabprüfung ihrer taxonomischen Identität, des zugehörigen Wissens und der potenziellen Sicherheitsbedenken für die Gesundheit von Mensch, Tier und für die Umwelt verleiht;
- * Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. L 125 vom 21.5.2009, S. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).“

2. In Teil C wird nach der Überschrift „INVERKEHRBRINGEN VON GVO ALS PRODUKTE ODER IN PRODUKTEN“ folgender Titel eingefügt:

„TITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR GVO ALS PRODUKTE ODER IN PRODUKTEN“

3. Nach Artikel 24 werden der folgende Titel und die folgenden Artikel 24a bis 24h eingefügt:

„TITEL II

BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR GENETISCH VERÄNDERTE MIKROORGANISMEN (GVM) ALS PRODUKTE ODER IN PRODUKTEN

Artikel 24a

Gegenstand und Status von GVM

- (1) Dieser Titel enthält besondere Vorschriften für das Inverkehrbringen genetisch veränderter Mikroorganismen (GVM) als Produkte oder in Produkten.
- (3) Sofern unter diesem Titel nichts anderes bestimmt ist, gelten die auf GVO als Produkte oder in Produkten anwendbaren Vorschriften dieser Richtlinie auch für GVM als Produkte oder in Produkten.

Artikel 24b

Anpassung der Informationsanforderungen

Die Informationsanforderung für die Anmeldungen sind an die Merkmale von GVM anzupassen.

Zu diesem Zweck wird der Kommission die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 29a übertragen, um Anhang III zu ändern und spezifische Informationsanforderungen für Anmeldungen für das Inverkehrbringen von GVM festzulegen, soweit dies durch die Merkmale der GVM begründet ist und unbeschadet der in Anhang II festgelegten Grundsätze für die Umweltverträglichkeitsprüfung. Bei der Ausarbeitung delegierter Rechtsakte nach diesem Absatz stützt sich die Kommission auf wissenschaftliche Erkenntnisse im Zusammenhang mit der Sicherheits- und Risikobewertung von GVM, einschließlich einschlägiger wissenschaftlicher Gutachten der Behörde.

Artikel 24c

Gültigkeit der Zustimmung

- (1) Die für das Inverkehrbringen von GVM erteilte Zustimmung ist bei der ersten Erneuerung gemäß Artikel 17 unbefristet gültig, es sei denn, der in Artikel 17 Absatz 6 oder 8 oder in Artikel 18 Absatz 2 genannte Beschluss sieht vor, dass die Erneuerung für einen begrenzten Zeitraum erfolgt, sofern dies auf der Grundlage der Ergebnisse der gemäß dieser Richtlinie durchgeführten Umweltverträglichkeitsprüfung und der Erfahrungen mit der Verwendung, einschließlich der Ergebnisse der Überwachung, sofern dies in der Zustimmung festgelegt ist, gerechtfertigt ist.
- (2) Artikel 17 Absatz 6 Satz 2 und Artikel 17 Absatz 8 Satz 2 finden keine Anwendung.

Artikel 24d

Analysemethoden

- (1) Begründet der Anmelder hinreichend, dass es nicht machbar ist, eine Analysemethode zur Identifizierung und Quantifizierung der betreffenden GVM bereitzustellen, so werden die Modalitäten zur Erfüllung der Leistungsanforderungen an die Analysemethode gemäß dem nach Artikel 24g Absatz 1 Buchstabe a erlassenen Durchführungsrechtsakt angepasst.
- (2) Die zuständige Behörde prüft, ob die vom Anmelder vorgelegten Informationen über die Analysemethode die Anwendung angepasster Modalitäten zur Erfüllung der Leistungsanforderungen an die Analysemethode gemäß Absatz 1 rechtfertigen.
- (2a) Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, die den in Artikel 14 genannten Bewertungsbericht erstellt, kann – sofern angebracht – um Unterstützung durch Sachverständige der in Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 oder in Artikel 100 der Verordnung (EU) 2017/625 genannten einschlägigen nationalen Referenzlaboratorien ersuchen, um zu bewerten, ob die vom Anmelder gemäß Absatz 1 vorgelegten Informationen die Anwendung angepasster Modalitäten rechtfertigen, um die Leistungsanforderungen an die Analysemethode zu erfüllen.

Artikel 24e

Beschleunigtes Verfahren

- (1) Ein GVM kommt für das beschleunigte Verfahren nach diesem Artikel in Betracht, wenn er alle folgenden Kriterien erfüllt:
 - a) Er ist taxonomisch und molekular gut charakterisiert;
 - b) er gehört zu einer taxonomischen Einheit mit dem Status der qualifizierten Sicherheitsannahme;
 - c) mit der genetischen Veränderung wird kein bedenkliches Gen eingefügt bzw. die genetische Veränderung führt nicht zu einem bedenklichen Gen.
- (2) Die spezifischen Informationsanforderungen in den Anmeldungen für das Inverkehrbringen von GVM, die für ein beschleunigtes Verfahren in Betracht kommen, werden an ihre Merkmale angepasst, insbesondere an die Tatsache, dass sie die in Absatz 1 genannten Berechtigungskriterien erfüllen.

Die in Titel I festgelegten Verfahrensvorschriften werden angepasst, um den Nachweis zu ermöglichen, dass der GVM die Berechtigungskriterien für ein beschleunigtes Verfahren erfüllt, um bestimmte Verfahrenselemente zu straffen und um die Fristen zu verkürzen.

- (3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 29a delegierte Rechtsakte zu erlassen, um
- a) diese Richtlinie durch weitere Präzisierung der Berechtigungskriterien für ein beschleunigtes Verfahren gemäß Absatz 1 Buchstaben a, b und c zu ergänzen;
 - b) diese Richtlinie erforderlichenfalls durch die Festlegung zusätzlicher kumulativer Berechtigungskriterien für ein beschleunigtes Verfahren gemäß Absatz 1 zu ergänzen, soweit dies durch Fortschritte bei wissenschaftlichen Erkenntnissen über die Sicherheit von GVM, den technischen Fortschritt und die Erfahrungen mit der Freisetzung vergleichbarer Mikroorganismen gerechtfertigt ist;
 - c) Anhang III zu ändern, indem spezifische Informationsanforderungen für GVM, die für ein beschleunigtes Verfahren in Betracht kommen, festgelegt werden, soweit dies durch die Merkmale dieser GVM gerechtfertigt ist und unbeschadet der in Anhang II festgelegten Grundprinzipien für die Umweltverträglichkeitsprüfung. Die Kommission prüft insbesondere, welche der in Anhang III aufgeführten Informationen aufgrund der Erfüllung der Berechtigungskriterien und der Daten, die von der Behörde im Zusammenhang mit der Zuweisung des Status der qualifizierten Sicherheitsannahme an die taxonomische Einheit vorab bewertet werden, nicht erforderlich sind;
 - d) diese Richtlinie dahin gehend zu ändern, dass die Verfahrensvorschriften für die Umweltverträglichkeitsprüfung von GVM, die für ein beschleunigtes Verfahren in Betracht kommen, gemäß Absatz 2 Unterabsatz 2 festgelegt werden, soweit dies durch die Merkmale dieser GVM gerechtfertigt ist und unbeschadet der in Anhang II festgelegten Grundsätze für die Umweltverträglichkeitsprüfung. Diese Verfahrensvorschriften müssen ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt sowie die erforderlichen Konsultationen der zuständigen Behörden und der Öffentlichkeit gewährleisten.

Bei der Ausarbeitung delegierter Rechtsakte nach diesem Absatz stützt sich die Kommission auf wissenschaftliche Erkenntnisse im Zusammenhang mit der Sicherheits- und Risikobewertung von GVM, einschließlich einschlägiger wissenschaftlicher Gutachten der Behörde.

Bei der Ausarbeitung delegierter Rechtsakte gemäß Buchstabe a führt die Kommission Genfunktionen und -Merkmale auf, die die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt schädigen können, um das Kriterium eines bedenklichen Gens in Artikel 24e Absatz 1 Buchstabe c zu präzisieren.

Beim Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Buchstabe b veröffentlicht die Kommission einen Bericht, in dem die zusätzlichen Berechtigungskriterien für das beschleunigte Verfahren begründet werden, einschließlich einer aktuellen Auswertung der wissenschaftlichen Literatur zur Sicherheit von GVM und ihrer Umweltverträglichkeitsprüfung und Charakterisierung. Mit diesen delegierten Rechtsakten wird der Anwendungsbereich von GVM, die für das beschleunigte Verfahren in Betracht kommen, nicht ausgeweitet.

Artikel 24f

Überwachung und Berichterstattung betreffend GVM, die für ein beschleunigtes Verfahren in Betracht kommen

- (1) Ist der Anmelder aufgrund der Ergebnisse einer gemäß Artikel 6 angemeldeten Freisetzung, der Ergebnisse der gemäß Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe b durchgeführten Umweltverträglichkeitsprüfung, der Merkmale des GVM, der Merkmale und des Umfangs seiner voraussichtlichen Verwendung sowie der Merkmale des Aufnahmемilieus der Auffassung, dass kein Überwachungsplan im Sinne des Artikels 13 Absatz 2 Buchstabe e erforderlich ist, so kann er vorschlagen, von der Vorlage eines Überwachungsplans abzusehen.
- (2) Die zuständige Behörde bewertet den in Absatz 1 genannten Vorschlag und trifft die endgültige Entscheidung darüber, ob eine Überwachung erforderlich ist. In der schriftlichen Zustimmung gemäß Artikel 19 werden entweder die Überwachungsanforderungen gemäß Artikel 19 Absatz 3 Buchstabe f festgelegt oder es wird erklärt, dass keine Überwachung erforderlich ist.

Artikel 24g

Durchführungsrechtsakte

- (1) Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte betreffend
 - a) angepasste Modalitäten zur Erfüllung der Leistungsanforderungen an die Analysemethoden gemäß Artikel 24d Absatz 1;
 - b) die stützenden Informationen, die in der Anmeldung gemäß Artikel 13 Absatz 2 als Nachweis dafür, dass die in Artikel 24e Absatz 1 genannten Kriterien für die Einstufung als GVM, der für ein beschleunigtes Verfahren in Betracht kommt, erfüllt sind, enthalten sein müssen;
 - ba) die stützenden Informationen, die in der Anmeldung gemäß Artikel 13 Absatz 2 anzuführen sind, wenn vorgeschlagen wird, keinen Plan zur Überwachung gemäß Artikel 24f vorzulegen.
- (2) Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 30 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

Artikel 24h

Leitlinien

- (1) Die Behörde veröffentlicht ausführliche Leitlinien, um die Anmelder bei der Ausarbeitung und Vorlage der Anmeldung für das Inverkehrbringen von GVM gemäß diesem Titel zu unterstützen.
- (2) Die Referenzlaboratorien der Europäischen Union veröffentlichen mit Unterstützung des europäischen Netzes von GVO-Laboratorien ausführliche Leitlinien, um den Anmelder bei der Anwendung von Artikel 24d zu unterstützen.“

4. Artikel 29a erhält folgende Fassung:

„Artikel 29a

Ausübung der Befugnisübertragung

- (1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.
- (2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 16 Absatz 2, Artikel 21 Absätze 2 und 3, Artikel 24b, Artikel 24e Absatz 3, Artikel 26 Absatz 2 und Artikel 27 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem [Datum des Inkrafttretens dieser Richtlinie] übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

- (3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 16 Absatz 2, Artikel 21 Absätze 2 und 3, Artikel 24b, Artikel 24e Absatz 3, Artikel 26 Absatz 2 und Artikel 27 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.
- (4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung** enthaltenen Grundsätzen.
- (5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
- (6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 16 Absatz 2, Artikel 21 Absätze 2 und 3, Artikel 24b, Artikel 24e Absatz 3, Artikel 26 Absatz 2 und Artikel 27 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

** ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.“

Artikel 2

Änderungen der Richtlinie 2010/53/EU

Die Richtlinie 2010/53/EU wird wie folgt geändert:

1. Artikel 2 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

- „(1) Diese Richtlinie gilt für die Spende, Testung, Charakterisierung, Bereitstellung, Aufbereitung, den Transport und die Transplantation von Organen, die zu Transplantationszwecken bestimmt sind, sowie für die Aufbereitung von Organen, die zur autologen Verwendung bestimmt sind.“
- (1b) Im Falle von Organen, die außerhalb des Körpers unter Verwendung eines Stoffes mit pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Wirkung im Sinne des Artikels 1 Nummer 2 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG mit dem Ziel aufbereitet werden, eine Krankheit bei dem Patienten, dem das Organ eingesetzt wird, zu behandeln oder zu verhüten, gilt die vorliegende Richtlinie für die Organaufbereitungsmethode vor der Transplantation oder der autologen Verwendung, während die Verwendung des Stoffes jeweils den Vorschriften der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007*****, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 beziehungsweise der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unterliegt.
- (1c) Im Falle von Organen, die unter Verwendung einer Substanz menschlichen Ursprungs (substance of human origin, im Folgenden „SoHO“) im Sinne der Verordnung (EU) 2024/1938 mit dem Ziel aufbereitet werden, eine Krankheit bei dem Patienten, dem das Organ eingesetzt wird, zu behandeln oder zu verhüten, gilt diese Richtlinie für die Organaufbereitungsmethode vor der Transplantation oder für die autologe Verwendung, während die Verwendung des SoHO-Präparats den Vorschriften der Verordnung (EU) 2024/1938 unterliegt.

(1d) Ein Organ, das – einschließlich unter Verwendung von Arzneimitteln, Medizinprodukten oder SoHO-Präparaten – aufbereitet wird, bleibt ein Organ, das den in dieser Richtlinie festgelegten Qualitäts- und Sicherheitsvorschriften für Organe und den geltenden nationalen Bestimmungen über die Bereitstellung, Zuteilung und Transplantation von Organen unterliegt.“

2. Artikel 3 wird wie folgt geändert:

-a) Buchstabe h erhält folgende Fassung:

„h) ‚Organ‘ einen differenzierten Teil des menschlichen Körpers, der aus verschiedenen Geweben besteht und seine Struktur, Vaskularisierung und Fähigkeit zum Vollzug physiologischer Funktionen mit deutlicher Autonomie aufrechterhält. Als Organ gelten auch Teile von Organen, wenn ihre Funktion darin besteht, im menschlichen Körper unter Aufrechterhaltung der Anforderungen an Struktur und Vaskularisierung für denselben Zweck wie das gesamte Organ verwendet zu werden; ein vaskularisiertes zusammengesetztes Gewebe gilt ebenfalls als Organ;“

b) Folgende Buchstaben werden eingefügt:

„aa) ‚autologe Verwendung‘ die Entnahme eines Organs und ihre Rückübertragung auf ein und dieselbe Person;

ab) ‚Plan zur Überwachung der klinischen Ergebnisse‘ ein Programm mit dem Ziel, anhand von Empfängerergebnissen Nachweise dafür zu sammeln, wie sich eine Organaufbereitungsmethode auf die Qualität des Organs und auf die Sicherheit und Wirksamkeit der Organtransplantation oder autologen Verwendung auswirkt;

- ba) ‚vaskularisiertes zusammengesetztes Gewebe‘ einen differenzierten Teil des menschlichen Körpers, der aus mehreren Gewebearten besteht, die zur Transplantation eine chirurgische Verbindung von Blutgefäßen und, sofern angezeigt, von Nerven erfordern;
- ga) ‚Hochrisiko-Organaufbereitungsmethode‘ eine Organaufbereitungsmethode, die mit einer erhöhten Wahrscheinlichkeit für ein Transplantatversagen oder schwerwiegende unerwünschte gesundheitliche Auswirkungen auf den Empfänger in Verbindung gebracht wird;
- gb) ‚Medizinprodukt‘ ein Medizinprodukt im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates, einschließlich eines In-vitro-Diagnostikums im Sinne des Artikels 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/746***** des Europäischen Parlaments und des Rates;
- gc) ‚Arzneimittel‘ ein Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates;

- ka) ‚Aufbereitung‘ eine Tätigkeit im Zusammenhang mit der Handhabung von Organen außerhalb des Körpers, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Konservierung, Behandlung mit Arzneimitteln, Medizinprodukten oder SoHO-Präparaten und chirurgische Behandlung, um die Funktion eines Organs zu erhalten oder zu verbessern oder seine Eigenschaften zu verändern, wie zum Beispiel die immunologische Kompatibilität vor der Transplantation oder der autologen Verwendung, ausgenommen die vorbereitende Behandlung des Organs im chirurgischen Umfeld während des Transplantationseingriffs oder während der autologen Verwendung;
- oa) ‚wesentliche Änderung‘ jede Änderung einer Organaufbereitungsmethode, bei der nach vernünftigem Ermessen davon auszugehen ist, dass sie sich auf klinische Ergebnisse, die Lebensfähigkeit von Organen oder Eigenschaften wie die immunologische Kompatibilität auswirkt;
- ob) ‚SoHO-Präparat‘ ein SoHO-Präparat im Sinne des Artikels 3 Nummer 37 der Verordnung (EU) 2024/1938 des Europäischen Parlaments und des Rates;“

2a. Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe d erhält folgende Fassung:

„d) für die Bereitstellung, Aufbereitung, Verpackung und Kennzeichnung von Organen gemäß Artikel 5, 6, 6a und 8;“

3. Folgender Artikel 6a wird eingefügt:

„Artikel 6a

Organaufbereitung

- (1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass vor der Einführung einer neuen Organaufbereitungsmethode eine Nutzen-Risiko-Bewertung durchgeführt wird, bei der die beabsichtigte klinische Indikation und alle verfügbaren Nachweise über die Auswirkungen der Methode auf die Qualität des Organs und auf die Sicherheit und Wirksamkeit der Transplantation oder autologen Verwendung berücksichtigt werden. Die Nutzen-Risiko-Bewertung wird belegt und der zuständigen Behörde gemäß dem nationalen Recht mitgeteilt.
- (1a) Reichen die verfügbaren wissenschaftlichen Nachweise und klinischen Daten nicht aus, um die Nutzen-Risiko-Bewertung der Organaufbereitungsmethode durchzuführen, so stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass die Methode nicht außerhalb des Rahmens eines von der zuständigen Behörde genehmigten Plans zur Überwachung der klinischen Ergebnisse angewandt wird.
- (2) Reichen die verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse und klinischen Daten aus, um die Nutzen-Risiko-Bewertung durchzuführen, und wird bei der Nutzen-Risiko-Bewertung ein hohes Risiko festgestellt, so stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass die Organaufbereitungsmethode nicht ohne vorherige Zulassung durch die zuständige Behörde angewandt wird, außer im Rahmen eines genehmigten Plans zur Überwachung der klinischen Ergebnisse.

- (2a) Die im Rahmen der Überwachung der klinischen Ergebnisse gesammelten Nachweise werden der zuständigen Behörde vorgelegt, um gegebenenfalls die Zulassung der Organaufbereitungsmethode im Einklang mit dem nationalen Recht zu unterstützen.
- (2b) Umfasst die Organaufbereitungsmethode die Verwendung eines Arzneimittels, eines Medizinprodukts oder eines SoHO-Präparats, so werden die verfügbaren Nachweise für seine Verwendung bei der Nutzen-Risiko-Bewertung und bei der Ausarbeitung des Plans zur Überwachung der klinischen Ergebnisse berücksichtigt, ohne dass eine unabhängige Nutzen-Risiko-Bewertung der Verwendung des betreffenden Arzneimittels, Medizinprodukts oder SoHO-Präparats durchgeführt wird.

Die Zulassung der Organaufbereitungsmethode gemäß dieser Richtlinie lässt die Vorschriften der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007, der Verordnung (EU) 2024/1938, der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 hinsichtlich der verwendeten Arzneimittel, Medizinprodukte oder SoHO-Präparate unberührt.

- (2c) Bei der Festlegung nationaler Anforderungen für die Zulassung von Organaufbereitungsmethoden gewährleisten die Mitgliedstaaten hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards und berücksichtigen alle gemäß Absatz 12 veröffentlichten Leitlinien.

Die Mitgliedstaaten legen die Bedingungen für die Einführung wesentlicher Änderungen in Bezug auf die Schritte der zugelassenen Organaufbereitungsmethode sowie die Aussetzung oder den Entzug der Zulassung der Organaufbereitungsmethode fest.

Die Mitgliedstaaten stellen auf Ersuchen der Kommission oder eines anderen Mitgliedstaats Informationen über die in diesem Absatz genannten nationalen Anforderungen und deren Umsetzung zur Verfügung.

- (2d) Die Mitgliedstaaten können nationale Bestimmungen beibehalten oder einführen, die in Ausnahmefällen die Verwendung einer Organaufbereitungsmethode ohne Zulassung und außerhalb eines zugelassenen Plans zur Überwachung der klinischen Ergebnisse gestatten, wenn dies für die Behandlung eines Patienten ohne therapeutische Alternative und mit einem unmittelbaren Bedarf an Transplantation oder autologer Verwendung erforderlich ist.
- (3a) Dieser Artikel gilt nicht für Organaufbereitungsmethoden, die in dem betreffenden Mitgliedstaat vor dem [24 Monate nach Inkrafttreten dieser Richtlinie] bereits etabliert sind.

Die Mitgliedstaaten veröffentlichen eine Liste der in ihrem Hoheitsgebiet bereits etablierten Organaufbereitungsmethoden und übermitteln sie der Kommission.

(3b) Die Bestimmungen dieses Artikels über die Nutzen-Risiko-Bewertung, den Plan zur Überwachung der klinischen Ergebnisse und die vorherige Zulassung von Organaufbereitungsmethoden gelten nicht, wenn diese Methoden Folgendes umfassen:

- a) die Verwendung eines Prüfpräparats in einer gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zugelassenen klinischen Prüfung oder eines Prüfprodukts in einer klinischen Prüfung, das gemäß Artikel 62 der Verordnung (EU) 2017/745 zugelassen ist, oder eines Produkts für Leistungsstudien in einer gemäß Artikel 58 der Verordnung (EU) 2017/746 zugelassenen Leistungsstudie oder eines SoHO-Präparats, das noch nicht in einer gemäß der Verordnung (EU) 2024/1938 zugelassenen klinischen Studie mit SoHO zugelassen ist, für dieselbe klinische Indikation und denselben Umfang der zugelassenen Verwendung gemäß den klinischen Prüfungen oder dem Protokoll zur Überwachung der klinischen Ergebnisse, je nach Fall;
- b) die Verwendung eines Arzneimittels gemäß den Zulassungsbedingungen oder eines Medizinprodukts gemäß den Ergebnissen des anwendbaren Konformitätsbewertungsverfahrens oder eines SoHO-Präparats gemäß den Bedingungen der Zulassung eines SoHO-Präparats, welche speziell für diese Organaufbereitungsmethode bestimmt sind.

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die für die Umsetzung dieser Richtlinie zuständigen Behörden vor der Zulassung gemäß Buchstabe a informiert werden, damit sie die Einhaltung der in dieser Richtlinie festgelegten Vorschriften und der nationalen Bestimmungen über die Bereitstellung, Zuteilung und Transplantation von Organen bewerten und sicherstellen können.

- (4) Umfasst die Aufbereitung eines Organs die Verwendung eines Arzneimittels, so stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass das Arzneimittel gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates* oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates** zugelassen wurde.
- (6) Umfasst die Aufbereitung eines Organs die Verwendung eines Medizinprodukts, so stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass das Medizinprodukt gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates*** und der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates***** in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurde.
- (7) Umfasst die Aufbereitung eines Organs die Verwendung eines SoHO-Präparats, so stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass das SoHO-Präparat gemäß der Verordnung (EU) 2024/1938 des Europäischen Parlaments und des Rates**** zugelassen wurde.

- (8) Umfasst die Organaufbereitung die Verwendung von Arzneimitteln, Medizinprodukten oder SoHO-Präparaten, so arbeiten die zuständigen Behörden und die für die Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EU) 2017/745, der Verordnung (EU) 2017/746 und der Verordnung (EU) 2024/1938 zuständigen Behörden zusammen, damit die für die Durchführung der vorliegenden Richtlinie zuständigen Behörden die Einhaltung der Vorschriften der vorliegenden Richtlinie und der nationalen Bestimmungen über die Bereitstellung, Zuteilung und Transplantation von Organen sicherstellen und Daten über klinische Ergebnisse, Informationen über Vigilanz und Inspektionen oder alle anderen Fragen austauschen können, die die Qualität des Organs, die Sicherheit oder die Wirksamkeit der Transplantation oder autologen Verwendung beeinträchtigen, unbeschadet der geltenden Vorschriften über Datenschutz und Vertraulichkeit.
- (11) Die Mitgliedstaaten teilen einander und der Kommission die in ihrem Hoheitsgebiet gemäß diesem Artikel zugelassenen Organaufbereitungsmethoden mit. Die Kommission richtet eine Plattform ein, um diesen Informationsaustausch zu erleichtern.

- (12) Die Kommission kann in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden Leitlinien für die Methodik der Nutzen-Risiko-Bewertung, einschließlich der Ermittlung von Hochrisiko-Organaufbereitungsmethoden, und für den Plan zur Überwachung der klinischen Ergebnisse festlegen.

Die Kommission kann nach dem in Artikel 30 Absatz 2 genannten Verfahren Durchführungsrechtsakte erlassen, in denen sie, sofern dies zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organe bei grenzüberschreitender Transplantation erforderlich ist, Mindestanforderungen in Bezug auf die Methodik für die Nutzen-Risiko-Bewertung, einschließlich der Ermittlung von Hochrisiko-Organaufbereitungsmethoden, und den Plan zur Überwachung der klinischen Ergebnisse festlegt.

* Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

** Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

*** Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

**** Verordnung (EU) 2024/1938 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG (ABl. L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

***** Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

***** Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).“

3a. Artikel 11 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten sorgen für ein Meldesystem für die Meldung, Untersuchung, Registrierung und Übermittlung der sachdienlichen und notwendigen Informationen über schwerwiegende Zwischenfälle, die sich auf die Qualität und Sicherheit von Organen auswirken und auf die Testung, Charakterisierung, Bereitstellung, Aufbereitung und den Transport der Organe zurückgeführt werden können, sowie über etwaige schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, die während oder nach der Transplantation oder der autologen Verwendung beobachtet werden und ebenfalls hierauf zurückgeführt werden können.“

3b. In Artikel 16 Absatz 1 Satz 1 erhält die Formulierung „allen Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Organspende und -transplantation“ folgende Fassung:

„allen Tätigkeiten im Zusammenhang mit Organspende und -transplantation sowie im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Organen“.

3c. Folgender Artikel 16a wird eingefügt:

„Artikel 16a

Nutzung personenbezogener Daten im Bereich der Organtransplantation aus Gründen des öffentlichen Interesses

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten, einschließlich Gesundheitsdaten und genetischer Daten, die im Rahmen von Tätigkeiten im Zusammenhang mit Organspende und -transplantation sowie zur Aufbereitung von Organen erhoben werden, erforderlichenfalls für Zwecke erfolgen kann, die über die Zwecke hinausgehen, für die die Daten ursprünglich erhoben wurden, um

- (1) die Sicherheit der Patienten und die hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organe und für die Gesundheitsversorgung zu gewährleisten oder
- (2) Daten innerhalb der Union grenzüberschreitend auszutauschen, um die Analyse von Transplantationsergebnissen in größeren Patientengruppen zu unterstützen.

Eine solche Verarbeitung personenbezogener Daten gilt als im öffentlichen Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit.“

4. In Teil B des Anhangs wird folgender Eintrag angefügt:

„Aufbereitung

Aufbereitungsschritte, die an dem Organ durchgeführt werden, um die Funktion eines Organs zu erhalten oder zu verbessern oder seine Eigenschaften zu verändern, wie zum Beispiel die immunologische Kompatibilität vor der Transplantation oder der autologen Verwendung, und die sich möglicherweise auf seine Qualität und Sicherheit auswirken, insbesondere – wenn auch nicht ausschließlich – Konservierung, Behandlung mit Arzneimitteln, Medizinprodukten oder SoHO-Präparaten und chirurgische Behandlung.“

Artikel 3

Umsetzung

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie [binnen 36 Monaten ab dem Tag des Inkrafttretens] nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.
- (2) Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.
- (3) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 4

Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Artikel 5

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Straßburg am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident / Die Präsidentin

Im Namen des Rates

Der Präsident / Die Präsidentin