EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Straßburg, den 16.12.2025
COM(2025) 1031 final

2025/0405 (COD)

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

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

• Gründe und Ziele des Vorschlags

Dieser Vorschlag ergänzt die Verordnung (EU) …/… [Europäischer Biotech-Rechtsakt], mit der ein Rechtsrahmen zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit des Gesundheitsbiotechnologiesektors geschaffen wird. Mit der genannten Verordnung werden günstige Bedingungen für die Gesundheitsbiotechnologie geschaffen und gestärkt, 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 Lebensmittelsicherheit 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 im Einklang stehen. Der allgemeine Kontext, die Gründe und die Ziele dieser horizontalen Initiative sind in der Begründung des Vorschlags ausführlich dargelegt. Damit der neue Rahmen innerhalb des bestehenden Besitzstands wirksam funktionieren kann, sind gezielte Aktualisierungen in zwei sektorbezogenen Rechtsvorschriften erforderlich.

Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt[1]

Genetisch veränderte Mikroorganismen (im Folgenden „GVM“) spielen in der Biotechnologie eine entscheidende Rolle, sowohl als Instrument für die Herstellung als auch als Produkt selbst. Mikroorganismen vermehren sich und wachsen schnell und können leicht gezielt verändert werden. Sie können in sehr vielen unterschiedlichen Bereichen und auf vielfältige Weise eingesetzt werden – weit über den Gesundheitssektor hinaus. Zu den Produkten, die für die Verwendung im Agrar- und Ernährungssektor erforscht werden, gehören neuartige Biodünger und Biopestizide, biologische Konservierungsmittel für Lebensmittel und Biosensoren, die eine Kontamination von Lebensmitteln erkennen. In der Industrie können GVM eingesetzt werden, um schädliche Chemikalien und Gase, wie z. B. CO_2, aus Abwässern und Emissionen zu entfernen oder wertvolle Metalle wie Gold oder Lithium aus Elektronik- und Batterieabfällen zurückzugewinnen. Ähnliche GVM können auch im Umweltbereich eingesetzt werden, um die Bodengesundheit und die Wasserqualität wiederherzustellen. Außerdem wird der Einsatz von GVM für die Modulation des Darmmikrobioms von Rindern zur Verringerung der Methanemissionen erforscht. Einige dieser Produkte werden in Drittländern, insbesondere in den USA und China, bereits vermarktet oder befinden sich in einem fortgeschrittenen Entwicklungsstadium. Zusammen

[1] 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).

könnten diese Produkte erhebliche Auswirkungen auf die Wirtschaft und die Wettbewerbsfähigkeit der EU haben und beispielsweise zur Verringerung der Treibhausgasemissionen, zum Einsatz nachhaltigerer Instrumente in der Landwirtschaft, zur Verringerung der Lebensmittelverschwendung, zur Beseitigung von Pestizid- und Arzneimittelrückständen in der Umwelt oder zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen beitragen.

Die Entwicklungszeit und die Kosten für einen GVM sind im Vergleich zu anderen genetisch veränderten Organismen, z. B. genetisch veränderten Pflanzen, deutlich geringer. Daher muss der Rechtsrahmen sicherstellen, dass GVM und daraus gewonnene Produkte auf den Unionsmarkt gelangen, bevor sie veraltet sind.

Um das Innovationspotenzial von GVM zu erschließen und den EU-Markt für ihre Entwicklung, Herstellung und Vermarktung attraktiver zu machen, müssen die für GVM geltenden Vorschriften zweckmäßig gestaltet werden. Die Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt diente in erster Linie der Regulierung genetisch veränderter Pflanzen und ist daher für GVM weniger geeignet, da diese sich in Bezug auf ihre biologischen Eigenschaften und Fähigkeiten sowie ihre möglichen Anwendungen erheblich von Pflanzen unterscheiden.

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

In der Organtransplantation, einem Teilbereich des umfassenderen Bereichs der Substanzen menschlichen Ursprungs (substances of human origin, im Folgenden „SoHO“), finden fortwährend Innovationen statt, insbesondere in Form von Technologien, die das Ex-vivo-Zeitfenster zwischen der Entnahme beim Spender und dem Einsetzen beim Empfänger erweitern sollen. Die Erweiterung dieses Zeitfensters bietet Gelegenheit für die Durchführung verschiedener Arten von Aufbereitungstätigkeiten, um den funktionalen Zustand der Organe vor der Transplantation zu erhalten oder zu verbessern. Um Rechtssicherheit zu schaffen, werden mit diesem Rechtsakt Bestimmungen eingeführt, mit denen präzisiert wird, wie diese Aufbereitungstätigkeiten unter der Aufsicht der Transplantationsbehörden organisiert werden können. Umfasst eine solche Aufbereitung Arzneimittel, Medizinprodukte oder SoHO-Präparate, so arbeiten die Transplantationsbehörden eng mit den entsprechenden zuständigen Behörden zusammen, die über einschlägiges Fachwissen in diesen Bereichen verfügen, um eine kohärente Aufsicht und eine koordinierte Umsetzung der Rechtsvorschriften zu gewährleisten.

- **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich**

Die angestrebten Änderungen der Richtlinie 2001/18/EG stehen im Einklang mit den allgemeinen Zielen dieser Richtlinie, nämlich ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt bei der absichtlichen Freisetzung und dem Inverkehrbringen von GVO zu gewährleisten und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts sicherzustellen. Die hier vorgeschlagenen Anpassungen zielen darauf ab, einen maßgeschneiderten, effizienteren und strafferen Rechtsrahmen für GVM zu schaffen. Sie betreffen die Risikobewertung, die Gültigkeit der für das Inverkehrbringen erteilten Zustimmung und die

[2] 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).

für alle GVM geltenden Nachweismethoden sowie die Einführung des Konzepts der GVM mit geringem Risiko, einschließlich wissenschaftlicher Kriterien zur Bestätigung dieses Status, und schaffen einen Rahmen für ein gestrafftes Zulassungsverfahren für zulässige GVM mit geringem Risiko. Diese einzuführenden Maßnahmen spiegeln die jüngsten wissenschaftlichen Bewertungen wider und entsprechen dem wissenschaftlichen und technischen Fortschritt nach der Annahme der Richtlinie.

Auch die Änderungen der Richtlinie 2010/53/EU stehen im Einklang mit ihrem Ziel, hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe zu gewährleisten. Durch die Präzisierung der regulatorischen Behandlung von Organaufbereitungstätigkeiten und die Stärkung der Aufsichtsmechanismen wird die Richtlinie an die derzeitige klinische Praxis angeglichen und eine koordinierte Umsetzung in allen Mitgliedstaaten unterstützt.

Diese gezielten Änderungen lassen die in den bestehenden Rechtsvorschriften festgelegten Ziele des Schutzes unberührt und leisten gleichzeitig einen Beitrag zu den Zielen des Biotech-Rechtsakts.

- **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

Der Vorschlag unterstützt die umfassenderen Ziele des Europäischen Biotech-Rechtsakts, der Teil der strategischen Bemühungen der Union zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit, der Innovationskapazität und der sicheren sektorübergreifenden Entwicklung der Biotechnologie ist. Der Vorschlag trägt zu einem kohärenteren, inklusiveren und besser vorhersehbaren Regelungsumfeld für Biotechnologieanwendungen in der Union bei.

Die Änderungen der Richtlinie 2001/18/EG stehen im Einklang mit der Politik der Union zur Förderung einer wissenschaftlich fundierten Risikobewertung und verhältnismäßiger regulatorischer Anforderungen, einschließlich der Arbeit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) im Bereich der GVM. Sie ergänzen auch Initiativen der Union zur Unterstützung der Forschung, Innovation und sicheren Nutzung der Biotechnologie in der Industrie sowie im Umwelt- und Gesundheitsbereich.

Die Änderungen der Richtlinie 2010/53/EU stehen im Einklang mit der allgemeinen Politik der Union in Bezug auf die öffentliche Gesundheit, die Qualität und Sicherheit medizinischer Behandlungen und das wirksame Funktionieren der grenzüberschreitenden Gesundheitssysteme. Durch die Präzisierung der regulatorischen Behandlung von Organaufbereitungstechnologien unterstützt der Vorschlag die koordinierte Umsetzung in allen Mitgliedstaaten und ergänzt die Maßnahmen der Union in angrenzenden Bereichen wie Arzneimittel, Medizinprodukte und Substanzen menschlichen Ursprungs.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT

- **Rechtsgrundlage**

– Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (im Folgenden „AEUV“), der die Grundlage für den Erlass von Maßnahmen zur Angleichung der Rechtsvorschriften bildet, die die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarkts zum Gegenstand haben. Im Einklang mit Artikel 114 Absatz 3 AEUV soll mit dem Vorschlag das Ziel eines hohen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsniveau erreicht werden.

– Artikel 168 Absatz 4 AEUV zur Erreichung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus durch den Erlass von Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und

Sicherheitsstandards für Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs sowie für Blut und Blutderivate, Maßnahmen in den Bereichen Veterinärwesen und Pflanzenschutz, die unmittelbar den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung zum Ziel haben, und Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte, um den gemeinsamen Sicherheitsanliegen Rechnung zu tragen.

- **Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)**

Im Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip wird die Union in Bereichen, die nicht in ihre ausschließliche Zuständigkeit fallen, nur tätig, wenn und soweit die Ziele der in Betracht gezogenen Maßnahmen auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können.

Die Anforderungen für das Inverkehrbringen von GVM als Produkte oder in Produkten sind im bestehenden Rechtsrahmen für GVO bereits auf Unionsebene harmonisiert. Aus den oben dargelegten Gründen muss der Rechtsrahmen an die Besonderheiten von GVM angepasst werden. Zu diesem Zweck muss die Union tätig werden und die Richtlinie 2001/18/EG ändern.

Um die oben genannten Ziele zu erreichen, ist eine Änderung der Richtlinie 2010/53/EU erforderlich, die nur auf Unionsebene vorgenommen werden kann.

- **Verhältnismäßigkeit**

Der Vorschlag geht nicht über das zur Verwirklichung der Hauptziele der Verordnung (EU) …/… [Europäischer Biotech-Rechtsakt] und der bestehenden sektorspezifischen Rechtsvorschriften, nämlich die Wahrung hoher Standards für den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier, der Patienten und Verbraucher sowie der Umwelt bei gleichzeitiger Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit des Biotechnologiesektors, erforderliche Maß hinaus.

Darüber hinaus trägt der Vorschlag zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit Rechnung, indem er eine Anpassung der Risikobewertung und anderer Anforderungen an die Besonderheiten von GVM vorsieht und maßgeschneiderte Bestimmungen für GVM mit geringem Risiko einführt. Mit diesen Anpassungen soll sichergestellt werden, dass die geltenden Anforderungen nicht über das für die Verwirklichung der Ziele der Rechtsvorschriften und insbesondere für die Gewährleistung eines hohen Sicherheitsniveaus für die menschliche Gesundheit und die Umwelt erforderliche Maß hinausgehen.

- **Wahl des Instruments**

Da durch den Vorschlag bestehende Richtlinien geändert werden, ist eine Richtlinie das geeignete Instrument. Dadurch wird sichergestellt, dass die erforderlichen Anpassungen direkt an den Richtlinien 2001/18/EG und 2010/53/EU vorgenommen werden, wobei deren rechtliche Struktur und Umsetzungsmechanismen unberührt bleiben.

3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

- **Ex-post-Bewertung/Eignungsprüfungen**

Die Kommission veröffentlichte 2021 eine Studie über neue genomische Techniken (im Folgenden „NGT“) für Pflanzen, Tiere und Mikroorganismen[3]. Darin kam sie zu dem Schluss, dass die Datenlage noch zu dürftig ist, um politische Maßnahmen in diesem Bereich zu ergreifen. In der Studie wurde festgestellt, dass die GVO-Rechtsvorschriften nur begrenzt mit den wissenschaftlichen Entwicklungen Schritt halten können, was zu Problemen bei der Umsetzung und Rechtsunsicherheit führt. Der Studie zufolge gibt es Anhaltspunkte dafür, dass die geltenden Rechtsvorschriften an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt angepasst werden müssen. Als Folgemaßnahme zu der Studie nahm die Kommission einen Legislativvorschlag zu Pflanzen an, die mit bestimmten NGT gewonnen werden[4]. Hinsichtlich anderer NGT und der Anwendung dieser Techniken auf andere Organismen, einschließlich Mikroorganismen, ergab die Studie jedoch, dass die erforderlichen wissenschaftlichen Erkenntnisse nach wie vor begrenzt sind oder ganz fehlen, insbesondere in Bezug auf Sicherheitsaspekte.

Um diese Wissenslücken zu schließen, hat die Kommission die EFSA sowie das Referenzlabor der Europäischen Union für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel (EURL) und das Europäische Netz von GVO-Laboratorien (ENGL) beauftragt, Berichte über Mikroorganismen anzufertigen.

Am 19. Juni 2024 gab die EFSA eine Stellungnahme zur Anwendung neuer Entwicklungen in der Biotechnologie auf Mikroorganismen ab. 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[5], und legte einige Kriterien für die Ermittlung dieser GVM vor[6].

EURL und ENGL legten ihren Bericht über den Nachweis von Mikroorganismen, die mit NGT gewonnen wurden[7], im Jahr 2025 vor und wiesen dabei auf bestimmte Herausforderungen aufgrund technischer Schwierigkeiten sowie die Tatsache hin, dass in

---

3 Untersuchung zu dem Status neuartiger genomischer Verfahren im Rahmen des Unionsrechts und im Lichte des Urteils des Gerichtshofs in der Rechtssache C-528/16, SWD(2021) 92 final.

4 COM(2023) 410 final.

5 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., Dalmay, T. (2024). New developments in biotechnology applied to microorganisms. EFSA Journal, 22(7), e8895; Nummer 4: https://doi.org/10.2903/j.efsa.192024.8895.

6 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., … 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.

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.

einigen Fällen ähnliche Veränderungen wie die mit NGT erzielten auch in der Natur auftreten können.

Diese Stellungnahme und der Bericht enthalten einschlägige wissenschaftliche Erkenntnisse, die für den vorliegenden Vorschlag relevant sind. Die umfassenderen Arbeiten der EFSA zu Mikroorganismen wurden ebenfalls berücksichtigt[8].

Im Bereich der Organtransplantation haben die Erfahrungen mit der Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU gezeigt, dass immer komplexere Technologien zur Organkonservierung und -aufbereitung entwickelt werden, die von den bestehenden Bestimmungen nicht vollständig abgedeckt werden, aber klare Auswirkungen auf Qualität, Sicherheit und Aufsicht haben.

Darüber hinaus hat sich die Kommission auf Kontakte mit den zuständigen Behörden, Transplantationszentren, der Industrie und Forschungseinrichtungen gestützt, die sowohl das Innovationspotenzial der Organaufbereitung als auch die Notwendigkeit von Rechtsklarheit und verhältnismäßigen, wissenschaftlich fundierten Anforderungen betont haben.

- **Konsultation der Interessenträger**

In Bezug auf die Richtlinie 2001/18/EU wird derzeit eine von der Europäischen Kommission in Auftrag gegebene externe Studie zur Analyse des Rechtsrahmens für Biotechnolgie und Bioproduktion durchgeführt („**Analysis of the Regulatory Framework for Biotechnology and Biomanufacturing in the EU**“)[9]. Die Studie enthält eine umfassende Bestandsaufnahme der wichtigsten Rechtsvorschriften der EU und der Mitgliedstaaten, die für Produkte und Verfahren der Biotechnologie und Bioproduktion gelten – unabhängig davon, ob es sich um horizontale oder sektorspezifische Vorschriften handelt –, und zeigt anhand von Erhebungen, Interviews und Workshops die Herausforderungen, ihre Ursachen und Folgen für die Interessenträger auf. In der Studie werden auch die Auswirkungen der politischen Optionen im Zusammenhang mit dem EU-Rechtsrahmen bewertet. Im Rahmen von **25 Befragungen** (bis November 2025) wurden Erkenntnisse über die Auswirkungen der Optionen auf **genetisch veränderte Mikroorganismen** gesammelt.

Darüber hinaus wurden die Ansichten der Interessenträger zu GVM berücksichtigt, die in den Sondierungen zum Biotech-Rechtsakt[10] und zum Omnibus-Vereinfachungspaket[11] für die Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit zum Ausdruck gebracht wurden. Herausgestellt wurden die jüngsten Innovationen in Bezug auf GVM, und es wurde betont, dass der GVO-Rahmen an diese Entwicklungen angepasst werden muss.

---

8 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., … 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.

9 Impact assessment supporting study – Analysis of the regulatory framework for biotechnology and biomanufacturing in the EU; Dienstanfrage Nr. 1005/PP/GRO/IMA/24/2129/14500.

10 Website der Europäischen Kommission „Ihre Meinung zählt“: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act_de.

11 Website der Europäischen Kommission „Ihre Meinung zählt“: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Food-and-feed-safety-simplification-omnibus_de.

Schließlich werden auch im Rahmen der **Begleitstudie zur Bewertung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit** gezielte Konsultationsmaßnahmen durchgeführt[12].

- **Folgenabschätzung**

In Anbetracht der dringenden politischen Notwendigkeit, die im Europäischen Biotech-Rechtsakt (Verordnung (EU) …/…) genannten politischen Herausforderungen anzugehen, hätte eine Folgenabschätzung nicht innerhalb des verfügbaren Zeitrahmens vor der Annahme des Vorschlags vorgelegt werden können. Stattdessen wird eine analytische Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen erstellt. In der analytischen Arbeitsunterlage wird der Vorschlag erläutert, und es werden die zugrunde liegenden Erkenntnisse und Folgenabschätzungen, einschließlich einer Kosten-Nutzen-Analyse, dargelegt.

Die Bestimmungen des Vorschlags betreffen Vereinfachungsmaßnahmen, die in der Regel keine praktikablen Alternativen bieten und die Ziele der geänderten Rechtsvorschriften unberührt lassen. Gleichwohl waren die zugrunde liegenden politischen Überlegungen, die in Betracht gezogenen Optionen und die unterstützenden Erkenntnisse das Ergebnis der Konsultationen der Interessenträger und Analysen, die während der Ausarbeitung des Europäischen Biotech-Rechtsakts durchgeführt wurden.

- **Effizienz der Rechtsetzung und Vereinfachung**

Der Vorschlag ist Teil des Europäischen Biotech-Rechtsakts, dessen wichtigste politische Ziele unter anderem darin bestehen, den Rechtsrahmen zu modernisieren und zu vereinfachen sowie Überschneidungen und unnötige administrative Schritte zu beseitigen. Der Vorschlag zielt daher darauf ab, das Regelungsumfeld für den Biotechnologiesektor zu verbessern und unnötige Belastungen und Kosten für Unternehmen und Behörden zu verringern, ohne den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zu gefährden.

- **Grundrechte**

Der Vorschlag steht im Einklang mit den in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union verankerten Rechten und Grundsätzen und untergräbt nicht das durch den bestehenden Rechtsrahmen garantierte Niveau für den Schutz der Gesundheit des Menschen, des Tierwohls oder der Umwelt.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Der Vorschlag hat keine direkten Auswirkungen auf den EU-Haushalt.

5. WEITERE ANGABEN

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

Änderung der Richtlinie 2001/18/EG (genetisch veränderte Mikroorganismen)

Mit dieser Richtlinie werden spezifische Bestimmungen in Teil C der Richtlinie 2001/18/EG über das Inverkehrbringen von GVM als Produkt oder in Produkten, bei denen es sich nicht

[12] Food Safety – Performance Evaluation of European Food Safety Authority: https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/performance-evaluation-european-food-safety-authority_de.

um Lebensmittel oder Futtermittel handelt, eingeführt, um einen maßgeschneiderten, effizienteren und strafferen Rechtsrahmen für GVM zu schaffen und gleichzeitig ein hohes Sicherheitsniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt aufrechtzuerhalten.

Die vorgeschlagenen Bestimmungen betreffen die Risikobewertung, die Gültigkeit der für das Inverkehrbringen erteilten Zustimmung und die für alle GVM geltenden Nachweismethoden. In Bezug auf eine maßgeschneiderte Risikobewertung ist vorgesehen, dass die Informationsanforderungen gemäß Anhang III der Richtlinie 2001/18/EG durch einen delegierten Rechtsakt geändert werden, um sie an die Besonderheiten von GVM anzupassen, wobei die Grundprinzipien für die Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG zu beachten sind. Die von den zuständigen Behörden erteilte Zustimmung wäre für GVM unbefristet gültig. Die Modalitäten für die Erfüllung der Anforderungen an die Nachweisverfahren in Fällen, in denen es nicht möglich ist, eine Methode zum Nachweis, zur Identifizierung und zur Quantifizierung bereitzustellen, werden in dem Vorschlag ebenfalls angepasst.

Darüber hinaus würde mit dem Vorschlag auch das Konzept der GVM mit geringem Risiko eingeführt, einschließlich wissenschaftlicher Kriterien zur Bestätigung dieses Status, und ein Rahmen für ein gestrafftes Zulassungsverfahren für zulässige GVM mit geringem Risiko geschaffen. Es wird vorgeschlagen, dass die Kommission im Wege delegierter Rechtsakte die Kriterien für die Einstufung als GVM mit geringem Risiko ergänzt und die Richtlinie dahin gehend ändert, dass die Informationsanforderungen für die Risikobewertung gemäß Anhang III und bestimmte Verfahrenselemente angepasst werden. Die Anforderung einer Umweltüberwachung von GVM mit geringem Risiko nach dem Inverkehrbringen wird in dem Vorschlag ebenfalls angepasst, indem vorgesehen wird, dass ein Anmelder unter bestimmten Bedingungen vorschlagen kann, von der Umweltüberwachung nach dem Inverkehrbringen abzusehen.

Änderung der Richtlinie 2010/53/EU (Organaufbereitung)

Geltungsbereich

Der Geltungsbereich der Richtlinie 2010/53/EU wird dahin gehend geändert, dass die Aufbereitung neben Spende, Testung, Charakterisierung, Bereitstellung, Transport und Transplantation ausdrücklich einbezogen wird. Außerdem wird klargestellt, dass die Richtlinie für den Fall, dass solche Organe zu Forschungszwecken verwendet werden, nur gilt, insofern sie zur Transplantation in den menschlichen Körper bestimmt sind.

Begriffsbestimmungen

Die Definition des Begriffs „Transplantation“ wird dahin gehend angepasst, dass damit ein Verfahren bezeichnet wird, durch das bestimmte Funktionen des menschlichen Körpers durch die Übertragung eines Organs auf einen Empfänger wiederhergestellt werden sollen.

Es wird eine neue Definition des Begriffs „Aufbereitung“ hinzugefügt, die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Handhabung von Organen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Konservierung, chemotherapeutische oder chirurgische Behandlung zur Erhaltung oder Verbesserung des funktionalen Zustands eines Organs vor der Transplantation umfasst. Die Definition schließt Folgendes aus:

- vorbereitende Handhabung während des chirurgischen Transplantationseingriffs,

- Umwidmung von Organen in Gewebe oder Zellen,
- Verwendung von Stoffen mit pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Wirkung, wenn das primäre Ziel die Behandlung oder Verhütung einer Krankheit beim Empfänger und nicht die Aufbereitung des Organs ist.

Regelungen für die Organaufbereitung (neuer Artikel 6a)
Der neue Artikel 6a

- schreibt vor, dass Transplantationszentren die vorherige Genehmigung der zuständigen Behörde einholen müssen, bevor sie einem Empfänger ein aufbereitetes Organ einsetzen, außer bei Plänen zur Überwachung der klinischen Ergebnisse, die Teil einer Genehmigung für aufbereitete Organe sind,
- verpflichtet Transplantationszentren zur Durchführung einer Nutzen-Risiko-Bewertung der Aufbereitung, einschließlich der beabsichtigten klinischen Indikation,
- sieht vor, dass bei Vorliegen begrenzter Erkenntnisse oder erheblicher Risiken die Nutzen-Risiko-Bewertung und ein Plan zur Überwachung der klinischen Ergebnisse der zuständigen Behörde zur Genehmigung vorgelegt werden müssen,
- schreibt vor, dass die zuständigen Behörden für den Fall, dass die Aufbereitung ein Arzneimittel, ein Medizinprodukt oder ein SoHO-Präparat umfasst, prüfen müssen, ob dieses Produkt oder dieses Präparat nach dem einschlägigen Unionsrahmen (Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[13], Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates[14], Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates[15] und Verordnung (EU) 2024/1938 des Europäischen Parlaments und des Rates[16]) zugelassen oder zertifiziert ist, und mit den gemäß diesen Rahmen benannten Behörden zusammenarbeiten, auch in Bezug auf Daten zu klinischen Ergebnissen,
- schreibt vor, dass die Kommission eine Liste der zugelassenen Organaufbereitungstätigkeiten, gegebenenfalls einschließlich zugehöriger Produkte, veröffentlicht,
- überträgt der Kommission die Befugnis, gemäß dem in Artikel 30 Absatz 2 der Richtlinie 2010/53/EU genannten Ausschussverfahren Durchführungsrechtsakte mit detaillierten Vorschriften für die Genehmigung der Organaufbereitung zu erlassen.

---

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/2001/83/2025-01-01).

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).

Anhang Teil B

Welche Informationen für die Charakterisierung eines Organs und eines Spenders erforderlich sind, ist im Anhang der Richtlinie 2010/53/EU festgelegt, der einen Teil A (Mindestangaben) und einen Teil B (ergänzende Angaben) enthält. Teil B wird dahin gehend geändert, dass die „Aufbereitung“ als Schritt hinzugefügt wird, der auf das Organ mit dem Ziel angewendet wird, seinen funktionalen Zustand zu verbessern und möglicherweise seine Qualität und Sicherheit zu beeinflussen, z. B. Konservierung, chemotherapeutische und chirurgische Behandlung.

2025/0405 (COD)

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

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 Sozialausschusses[1],

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen[2],

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

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 Lebensmittelsicherheit 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 im Einklang stehen.

(2) Da die Ziele der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[3] und der Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates[4] eng mit

---

1 ABl. C , , S. .

2 ABl. C , , S. .

3 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).

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 an die neuen technologischen Gegebenheiten und die Ziele und Bestimmungen der Verordnung (EU) …/… [Europäischer Biotech-Rechtsakt] Rechnung tragen. Mit diesen Anpassungen sollen die Kohärenz, die Rechtsklarheit und das reibungslose Funktionieren des Rechtsrahmens der Union für Biotechnologie verbessert und letztlich die Verfügbarkeit sicherer und hochwertiger Therapien und anderer Produkte für die Bürgerinnen und Bürger der Union gewährleistet werden.

(3) Genetisch veränderte Mikroorganismen (GVM) wie Bakterien, Algen, Pilze und Viren als Produkt oder in Produkten für andere Verwendungen als Lebensmittel oder Futtermittel unterliegen den Anforderungen der Richtlinie 2001/18/EG. Seit der Annahme dieser Richtlinie hat es erhebliche Fortschritte in der Biotechnologie gegeben, und GVM können nun beispielsweise als Düngemittel oder in Düngemitteln, zur biologischen Schädlingsbekämpfung, 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 abgegeben[5]. 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.

(5) Da die Richtlinie 2001/18/EG in erster Linie dazu diente, genetisch veränderte Pflanzen zu regeln, 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), 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, damit innovative Produkte auf den Markt gelangen können, bevor sie veraltet sind, und ohne dass unverhältnismäßige Zulassungskosten entstehen, wobei gleichzeitig ein hohes Sicherheitsniveau aufrechterhalten wird.

---

4 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).

5 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., Dalmay, T. (2024). New developments in biotechnology applied to microorganisms. EFSA Journal, 22(7), e8895; Nummer 4: https://doi.org/10.2903/j.efsa.192024.8895.

(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 menschliche Gesundheit und 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 Techniken[6] – verändert werden, sollten diese Bestimmungen für GVM im Allgemeinen gelten, ohne speziell auf bestimmte Techniken einzugehen.

(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 Rates[7] 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 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 Risikobewertung 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 delegierte Rechtsakte zur Änderung der in Anhang III der Richtlinie festgelegten Informationsanforderungen zu erlassen.

(9) Da die Produktzyklen von GVM sehr kurz sind und innerhalb kurzer Zeit neue GVM-Generationen entwickelt werden, wobei neue Produkte – auch in Bezug auf die Risikobewertung – auf den mit früheren Produkten gewonnenen Erfahrungen aufbauen, bedeutet die in der Richtlinie 2001/18/EG vorgesehene Begrenzung der Gültigkeitsdauer der Zustimmung eine Belastung für die Betreiber und die zuständigen nationalen Behörden und bringt angesichts der kurzen Lebensdauer dieser Produkte nur einen begrenzten Nutzen für die Sicherheit dieser Produkte. Die Richtlinie 2001/18/EG sieht bereits Maßnahmen vor, mit denen sichergestellt werden soll, dass der Anmelder alle neuen relevanten Informationen vorlegt, ebenso Schutzmaßnahmen für den Fall, dass neue Risiken festgestellt werden. Daher sollte in der Richtlinie 2001/18/EG vorgesehen werden, dass die für das Inverkehrbringen von

---

6 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 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).

GVM erteilten Zustimmungen unbefristet gelten. Etwaige zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt erforderliche Maßnahmen sollten jederzeit ergriffen werden, wenn die erteilten Zustimmungen die in der genannten Richtlinie festgelegten Sicherheitsbedingungen nicht mehr erfüllen, wobei neue 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 Labor[8]. Daher sollten in Fällen, in denen es nicht möglich ist, eine Analysemethode zum Nachweis, zur Identifizierung und zur Quantifizierung bereitzustellen, die Modalitäten zur Erfüllung der Leistungsanforderungen an die Analysemethode im Wege von Durchführungsrechtsakten angepasst werden, sofern der Anmelder dies hinreichend begründet.

(11) Darüber hinaus kam die Behörde zu dem Schluss, dass für bestimmte GVM weniger Daten für die Risikobewertung erforderlich sind[9], und legte einige Kriterien zur Ermittlung dieser GVM dar[10]. Daher sollten in der Richtlinie 2001/18/EG spezifische Anforderungen für GVM mit von Natur aus geringem Risiko festgelegt werden, um zu gewährleisten, dass die Risikobewertung und die Verfahren in einem angemessenen Verhältnis zu den von den GVM ausgehenden Risiken stehen. Eine solche Anpassung sollte zu einer Verkürzung der Zeit bis zur Markteinführung von GVM mit geringem Risiko führen und Innovationen ermöglichen, ohne dass die Sicherheitsstandards herabgesetzt werden.

(12) Insbesondere müssen die Kriterien für die Definition von GVM mit geringem Risiko auf der Grundlage allgemeiner Sicherheitsstandards, wie im Konzept der qualifizierten Sicherheitsannahme („Qualified Presumption of Safety", im Folgenden „QPS")[11] enthalten, sowie des Nachweises festgelegt werden, dass keine bedenklichen Gene vorhanden sind, die nicht von Natur aus im Elternorganismus vorkommen, wie im Glossar der Leitlinien der Behörde zur Charakterisierung von Mikroorganismen[12]

---

8 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.

9 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., Dalmay, T. (2024). New developments in biotechnology applied to microorganisms. EFSA Journal, 22(7), e8895; Nummer 3.3.2.9.: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895.

10 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., … 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.

11 https://doi.org/10.5281/zenodo.1146566.

12 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., … Glandorf, B. (2025). Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk

beschrieben, einschließlich antimikrobieller Resistenzgene, Virulenzfaktoren und Gene, die bekanntermaßen zur Bildung von Toxinen oder schädlichen Metaboliten beitragen.

(13) Zwar sollten die grundlegenden Kriterien, die ein GVM erfüllen muss, um als GVM mit geringem Risiko eingestuft zu werden, in der Richtlinie 2001/18/EG festgelegt werden, 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 und erforderlichenfalls weitere Kriterien aufnimmt. 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 so zu ändern, dass die Anforderungen an die Risikobewertung und das Zulassungsverfahren angepasst werden, um eine Vorschrift für den Nachweis eines geringen Risikos aufzunehmen, 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 Behörde[13] und zur Vermeidung eines unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwands sollten GVM mit geringem Risiko 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 z. B. indirekte, verzögerte oder unvorhergesehene Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt.

(15) Die Aufbereitung, einschließlich der Konservierung, menschlicher Organe nimmt zu; sie ermöglicht eine Erweiterung des Ex-vivo-Zeitfensters zwischen der Entnahme beim Spender und dem Einsetzen in den Empfänger.

(16) Die zunehmende Anwendung dieser Konservierungs- und Aufbereitungstechnologien ermöglicht nicht nur eine effizientere Organisation, sondern auch die Verbesserung der menschlichen Organe während des erweiterten Ex-vivo-Zeitfensters, 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 über die Konservierung solcher Organe hinaus abdecken. 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 verwendeten Technologien unter andere Rechtsrahmen der Union als die Richtlinie 2010/53/EU fallen, insbesondere unter die durch die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen

---

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] 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., Dalmay, T. (2024). New developments in biotechnology applied to microorganisms. EFSA Journal, 22(7), e8895; Nummer 3.3.2.9.: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895.

Parlaments und des Rates[14], die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates[15], die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates[16] und die Verordnung (EU) 2024/1938 des Europäischen Parlaments und des Rates[17] geschaffenen Rahmen. Mit diesen Bestimmungen sollen die Kohärenz und effiziente Koordinierung zwischen den in diesen Rechtsrahmen tätigen Behörden gewährleistet werden. Die Richtlinie 2010/53/EU sollte daher entsprechend geändert werden.

(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 Anforderungen an die Analysemethoden und die stützenden Informationen, die zum Nachweis der Erfüllung der Kriterien für die Einstufung als GVM mit geringem Risiko gemäß der Richtlinie 2001/18/EG vorzulegen sind, sowie auf die Festlegung detaillierter Vorschriften für die Genehmigung der Organaufbereitung gemäß der Richtlinie 2010/53/EU erstrecken. Diese Durchführungsrechtsakte sollten nach Maßgabe der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates[18] 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 —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Richtlinie 2001/18/EG

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

---

14 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).

15 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).

16 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).

17 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).

18 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).

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 Behörde aufgrund einer Bewertung ohne Sicherheitsbedenken ausgewählten Gruppen von Mikroorganismen 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 24g 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.

(2) Die Artikel 24e und 24f gelten nur für das Inverkehrbringen von GVM mit geringem Risiko 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

Der Kommission wird 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, damit dem wissenschaftlichen und technischen Fortschritt Rechnung getragen wird.

Artikel 24c

Gültigkeit der Zustimmung

Unbeschadet des Artikels 20 Absätze 2 und 3 und des Artikels 23 ist die gemäß Teil C erteilte Zustimmung unbefristet gültig, und Artikel 17 findet keine Anwendung.

Artikel 24d

Nachweismethoden

(1) In Fällen, in denen es nicht möglich ist, eine Methode für den Nachweis, die Identifizierung und die Quantifizierung des Transformationsereignisses gemäß Anhang IV Abschnitt A Nummer 7, auf die sich Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe a bezieht, bereitzustellen, werden die Modalitäten zur Erfüllung der Leistungsanforderungen an die Analysemethode entsprechend dem gemäß Artikel 24g Absatz 1 Buchstabe a erlassenen Durchführungsrechtsakt angepasst, sofern der Anmelder dies hinreichend begründet.

(2) Die zuständige Behörde prüft, ob die vom Anmelder vorgelegten Informationen über die Analysemethode die Anwendung angepasster Modalitäten zur Erfüllung der Anforderungen an die Nachweismethode gemäß Absatz 1 rechtfertigen.

Artikel 24e

GVM mit geringem Risiko

(1) Ein GVM gilt als „GVM mit geringem Risiko“, 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) er enthält keine bedenklichen Gene, die nicht von Natur aus im Elternorganismus vorkommen, insbesondere antimikrobielle Resistenzgene.

Die Kommission kann diese Kriterien ergänzen und weitere Kriterien gemäß Absatz 3 Buchstabe b auf der Grundlage der verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Sicherheit von GVM und der Erfahrungen mit Freisetzungen vergleichbarer Mikroorganismen festlegen.

(2) Die Risikobewertung von GVM mit geringem Risiko und die spezifischen Informationsanforderungen in den Anmeldungen für ihr Inverkehrbringen werden an ihre Merkmale angepasst.

Die in Titel I festgelegten Verfahrensvorschriften werden gemäß Absatz 3 Buchstabe d angepasst, um den Nachweis des geringen Risikos zu erbringen, bestimmte Verfahrenselemente zu straffen und die Fristen zu verkürzen. Diese Anpassungen müssen ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie die erforderlichen Konsultationen der zuständigen Behörden und der Öffentlichkeit gewährleisten.

(3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 29a delegierte Rechtsakte zu erlassen, um

a) diese Richtlinie durch Präzisierung der Kriterien für ein geringes Risiko von GVM gemäß Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstaben a, b und c zu ergänzen;

b) diese Richtlinie erforderlichenfalls durch die Festlegung zusätzlicher Kriterien für ein geringes Risiko von GVM gemäß Absatz 1 zu ergänzen;

c) diese Richtlinie dahin gehend zu ändern, dass in Anhang III spezifische Informationsanforderungen für Anmeldungen für das Inverkehrbringen von GVM mit geringem Risiko festgelegt werden;

d) diese Richtlinie dahin gehend zu ändern, dass Verfahrensvorschriften für die Risikobewertung von GVM mit geringem Risiko festgelegt werden, die an deren Merkmale angepasst sind.

Artikel 24f

Überwachung und Berichterstattung betreffend GVM mit geringem Risiko

(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 Aufnahmemilieus 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) 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 Anforderungen an 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 mit geringem Risiko erfüllt sind, enthalten sein müssen.

(2) Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 30 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.“

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

Änderung 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, Transport und Transplantation von Organen, die zu Transplantationszwecken bestimmt sind.“

2. Artikel 3 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe q erhält folgende Fassung:

„q) ‚Transplantation‘ ein Verfahren, durch das bestimmte Funktionen des menschlichen Körpers durch die Übertragung eines Organs auf einen Empfänger wiederhergestellt werden sollen;“

b) Folgender Buchstabe ka wird eingefügt:

„ka) ‚Aufbereitung‘ eine Tätigkeit im Zusammenhang mit der Handhabung von Organen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Konservierung, chemotherapeutische oder chirurgische Behandlung zur Erhaltung oder Verbesserung des funktionalen Zustands eines Organs vor der Transplantation, ausgenommen die vorbereitende Behandlung des Organs während des chirurgischen Transplantationseingriffs und unter Ausschluss

i) der Umwidmung von Organen in Gewebe oder Zellen;

ii) der Verwendung eines Stoffs mit pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Wirkung zur Behandlung oder Verhütung einer Krankheit bei dem Patienten, dem das Organ eingesetzt wird, sofern diese Verwendung keine Organaufbereitung darstellt.“

3. Folgender Artikel 6a wird eingefügt:

„*Artikel 6a*

Organaufbereitung

(1) Transplantationszentren dürfen einem Empfänger ein aufbereitetes Organ nicht ohne vorherige Genehmigung der zuständigen Behörde einsetzen, außer im Rahmen eines genehmigten Plans zur Überwachung der klinischen Ergebnisse im Sinne von Absatz 3 dieses Artikels als Teil einer Genehmigung zur Organaufbereitung.

(2) Das Transplantationszentrum führt eine Nutzen-Risiko-Bewertung der Aufbereitung des Organs durch und berücksichtigt dabei die beabsichtigte klinische Indikation, für die die Genehmigung zur Organaufbereitung beantragt wird.

Das Transplantationszentrum legt der zuständigen Behörde die Nutzen-Risiko-Bewertung zur Prüfung vor.

(3) In Fällen, in denen die wissenschaftlichen Erkenntnisse und klinischen Daten, die für die Nutzen-Risiko-Bewertung zur Verfügung stehen, nicht ausreichen oder in denen bei der Bewertung ein erhebliches Risiko festgestellt wird, legt das Transplantationszentrum der zuständigen Behörde einen Vorschlag für einen Plan zur Überwachung der klinischen Ergebnisse zur Genehmigung vor.

(4) Umfasst die Aufbereitung eines Organs die Verwendung eines Arzneimittels, so prüft die zuständige Behörde, ob das Arzneimittel von einer zuständigen

Behörde eines Mitgliedstaats oder von der Europäischen Kommission 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.

(5) Die zuständigen Behörden veröffentlichen nach Konsultation der gemäß der Richtlinie 2001/83/EG benannten Behörden Leitlinien, in denen die erforderlichen Anforderungen für die Nutzen-Risiko-Bewertung und die Behandlung des Organs nach der Verabreichung des Arzneimittels festgelegt sind.

(6) Umfasst die Aufbereitung eines Organs die Verwendung eines Medizinprodukts, so prüft die zuständige Behörde, ob das Medizinprodukt von einer Benannten Stelle gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates*** zertifiziert wurde.

(7) Umfasst die Aufbereitung eines Organs die Verwendung eines SoHO-Präparats, so prüft die zuständige Behörde, ob das SoHO-Präparat von der zuständigen Behörde gemäß der Verordnung (EU) 2024/1938 des Europäischen Parlaments und des Rates**** zugelassen wurde.

(8) Gegebenenfalls arbeiten die gemäß der vorliegenden Richtlinie zuständigen Behörden und die gemäß der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2024/1938 zuständigen Behörden zusammen, um Daten über klinische Ergebnisse nach diesen Rechtsrahmen der Union, einschließlich des Plans zur Überwachung der klinischen Ergebnisse gemäß der vorliegenden Richtlinie, auszutauschen.

(9) Die Transplantationszentren dürfen ohne vorherige schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörde keine wesentliche Änderung in Bezug auf die angewandten Aufbereitungsschritte vornehmen.

(10) Die zuständigen Behörden können die Genehmigung aussetzen, wenn der begründete Verdacht besteht, dass die durchgeführten Aufbereitungstätigkeiten nicht im Einklang mit der Genehmigung stehen.

(11) Die Kommission veröffentlicht eine Liste der Tätigkeiten, die als Organaufbereitung genehmigt wurden oder für die ein Plan zur Überwachung der klinischen Ergebnisse genehmigt wurde, gegebenenfalls einschließlich der Verwendung von Arzneimitteln, Medizinprodukten oder SoHO-Präparaten.

(12) Die Kommission erlässt nach dem in Artikel 30 Absatz 2 genannten Verfahren Durchführungsrechtsakte mit Durchführungsbestimmungen für die Beantragung und Genehmigung der Organaufbereitung.

---

* 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).“

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

„Aufbereitung

Aufbereitungsschritte, die an dem Organ durchgeführt werden, um seinen funktionalen Zustand zu verbessern, und die sich möglicherweise auf seine Qualität und Sicherheit auswirken, insbesondere – wenn auch nicht ausschließlich – Konservierung, chemotherapeutische oder chirurgische Behandlung.“

Artikel 3

Umsetzung

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie *[binnen 24 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	*Im Namen des Rates*
Die Präsidentin	*Der Präsident*