EUROPA-
KOMMISSIONEN

Strasbourg, den 16.12.2025
COM(2025) 1031 final

2025/0405 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af direktiv 2001/18/EF og 2010/53/EU for så vidt angår markedsføring af genetisk modificerede mikroorganismer og behandling af organer

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

Dette forslag ledsager forordning (EU) .../... [EU-retsakten om bioteknologi], hvorved der fastlægges en lovgivningsmæssig ramme for at styrke konkurrenceevnen i sektoren for sundhedsbioteknologi. Forordningen skaber og styrker gunstige betingelser for sundhedsbioteknologi, fra forskning og udvikling til rettidig markedsføring på EU-markedet og produktion af bioteknologiske innovationer og produkter, samtidig med at der sikres høje standarder for beskyttelse af menneskers sundhed, patientsikkerhed og dyresundhed, miljøet, etik, produktkvalitet, fødevare- og fodersikkerhed samt biosikring. I denne forordning forstås ved sundhedsbioteknologi anvendelse af bioteknologi til fremme, beskyttelse eller genopretning af menneskers sundhed samt bioteknologiske anvendelser, der er relevante for dyresundhed, plantesundhed, veterinærforanstaltninger med henblik på folkesundheden og fødevaresikkerhed, for så vidt som disse områder direkte eller indirekte bidrager til beskyttelsen af menneskers sundhed og er i overensstemmelse med Unionens folkesundhedsmål, jf. artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde. Det horisontale initiativs overordnede kontekst, begrundelse og målsætninger er nærmere beskrevet i den ledsagende begrundelse. For at den nye ramme kan fungere effektivt inden for den eksisterende EU-ret, er det nødvendigt at foretage ændringer i to sektorspecifikke retsakter.

Direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer[1]

Genetisk modificerede mikroorganismer (GMM'er) spiller en afgørende rolle inden for bioteknologi, både som et værktøj til produktion, men også som produkter i sig selv. Mikroorganismer formerer sig og vokser hurtigt og kan let modificeres. Deres anvendelser er brede og forskelligartede og rækker langt ud over sundhedssektoren. Produkter, der undersøges med henblik på anvendelse i landbrugsfødevaresektoren, omfatter nye biogødningsstoffer og biopesticider, biologiske konserveringsmidler til fødevarer og biosensorer, der registrerer forurening af fødevarer. I industrisektoren kan GMM'er anvendes til at fjerne skadelige kemikalier og gasser, herunder CO_2, fra spildevand og emissioner eller til at genvinde værdifulde metaller som guld eller litium fra elektronik- og batteriaffald. Lignende GMM'er også anvendes i miljømæssige sammenhænge til at genoprette jordens sundhed og vandkvaliteten. Desuden undersøges anvendelser til at modulere tarmfloraen hos kvæg for at reducere metanemissioner. En række af disse produkter forhandles allerede eller befinder sig i de sidste udviklingsfaser i tredjelande, især USA og Kina. Tilsammen kan disse produkter få en betydelig indvirkning på EU's økonomi og konkurrenceevne og bidrage til f.eks. reduktion af drivhusgasemissioner, anvendelse af mere bæredygtige redskaber i landbruget, reduktion af madspild, fjernelse af pesticid- og lægemiddelrester fra miljøet og bekæmpelse af antimikrobiel resistens.

Udviklingstiden og -omkostningerne for en GMM er meget lavere end for andre genetisk modificerede (GM) organismer, såsom GM-planter. De lovgivningsmæssige rammer skal

[1] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

derfor sikre, at GMM'er og deres afledte produkter når frem til EU-markedet, inden de bliver forældede.

For at frigøre innovationspotentialet ved GMM'er og gøre EU-markedet mere attraktivt for udvikling, produktion og markedsføring af dem, er det nødvendigt at tilpasse de gældende regler om GMM'er, så de er egnede til formålet. Direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (GMO'er) havde primært til formål at regulere GM-planter, hvilket betyder, at det ikke er så relevant for GMM'er, som adskiller sig væsentligt fra planter med hensyn til biologiske egenskaber, kapaciteter og potentielle anvendelser.

Direktiv 2010/53/EU om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation[2]

Organtransplantation, som er en del af det bredere område for stoffer af menneskelig oprindelse (SoHO), er genstand for løbende innovation, især gennem teknologier, der har til formål at forlænge ex-vivo-tidsrummet efter udtagning fra donor og før transplantation til recipienten. Hvis dette tidsrum forlænges, vil det blive muligt at anvende forskellige typer behandlingsaktiviteter for at opretholde eller forbedre organernes funktionelle tilstand forud for transplantationen. For at opnå retssikkerhed indføres der ved denne retsakt bestemmelser, der præciserer, hvordan disse behandlingsaktiviteter kan tilrettelægges under transplantationsmyndighedernes tilsyn. Hvis en sådan behandling omfatter lægemidler, medicinsk udstyr eller SoHO-præparater, skal transplantationsmyndighederne samarbejde tæt med de tilsvarende kompetente myndigheder med relevant ekspertise på disse områder for at sikre konsekvent tilsyn og en koordineret reguleringsmæssig gennemførelse.

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

De målrettede ændringer af direktiv 2001/18/EF er i overensstemmelse med direktivets overordnede mål, nemlig at sikre en høj grad af sikkerhed for menneskers sundhed og miljøet i forbindelse med udsætning i miljøet og markedsføring af GMO'er samt at sikre, at det indre marked fungerer effektivt. De tilpasninger, der foreslås her, har til formål at udarbejde en skræddersyet, mere effektiv og strømlinet lovgivningsmæssig ramme for GMM'er. De vedrører risikovurdering, gyldigheden af tilladelsen til markedsføring samt de påvisningsmetoder, der gælder for alle GMM'er, indførelsen af begrebet lavrisiko-GMM'er, herunder videnskabelige kriterier, der bekræfter denne status, og en ramme for en strømlinet godkendelsesprocedure for GMM'er, der kan klassificeres som lavrisiko-GMM'er. De foranstaltninger, der skal indføres, afspejler nylige videnskabelige vurderinger og er i overensstemmelse med den videnskabelige og tekniske udvikling efter direktivets vedtagelse.

Ændringerne af direktiv 2010/53/EU er ligeledes i overensstemmelse med dets mål om at sikre høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation. En præcisering af den forskriftsmæssige behandling af organbehandlingsaktiviteter og en styrkelse af tilsynsmekanismerne bringer direktivet i overensstemmelse med den aktuelle kliniske praksis og understøtter en koordineret gennemførelse på tværs af medlemsstaterne.

Disse målrettede ændringer bevarer tilsammen målene om beskyttelse i den eksisterende lovgivning og bidrager samtidig til målsætningerne for EU-retsakten om bioteknologi.

---

[2] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU af 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation (EUT L 207 af 6.8.2010, s. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Forslaget understøtter de overordnede mål i EU-retsakten om bioteknologi, som er en del af Unionens strategiske indsats for at styrke konkurrenceevnen, innovationskapaciteten og den sikre udvikling af bioteknologi på tværs af sektorer. Forslaget bidrager til mere konsekvente, inkluderende og forudsigelige lovgivningsmæssige rammer for bioteknologiske anvendelser i Unionen.

Ændringerne af direktiv 2001/18/EF er i overensstemmelse med Unionens politikker, der fremmer videnskabsbaseret risikovurdering og proportionale forskriftsmæssige krav, herunder Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets (EFSA's) arbejde med GMM'er. De supplerer også Unionens initiativer, der har til formål at støtte forskning, innovation og sikker anvendelse af bioteknologi til industrielle, miljømæssige og sundhedsrelaterede formål.

Ændringerne af direktiv 2010/53/EU er i overensstemmelse med bredere EU-politikker om folkesundhed, kvalitet og sikkerhed af medicinske behandlinger samt den effektive funktion af grænseoverskridende sundhedssystemer. Ved at præcisere den lovgivningsmæssige behandling af organbehandlingsteknologier understøtter forslaget en koordineret gennemførelse på tværs af medlemsstaterne og supplerer Unionens foranstaltninger på andre relaterede områder såsom lægemidler, medicinsk udstyr og stoffer af menneskelig oprindelse.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

- **Retsgrundlag**

– Artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde ("TEUF"), som danner grundlag for at træffe foranstaltninger med henblik på indbyrdes tilnærmelse af love og administrative bestemmelser, der vedrører det indre markeds oprettelse og funktion. I overensstemmelse med artikel 114, stk. 3, i TEUF har forslaget til formål at opnå et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed.

– Artikel 168, stk. 4, i TEUF om opnåelse af et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed ved at vedtage foranstaltninger til fastsættelse af en høj standard for kvaliteten og sikkerheden af organer og stoffer af menneskelig oprindelse, blod og blodprodukter, at vedtage foranstaltninger inden for veterinær- og plantesundhed, der direkte har til formål at beskytte folkesundheden, og at vedtage foranstaltninger til fastsættelse af høje standarder for kvaliteten og sikkerheden af lægemidler og medicinsk udstyr.

- **Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)**

I henhold til nærhedsprincippet handler Unionen kun på de områder, der ikke hører ind under dens enekompetence, hvis og i det omfang målene for den påtænkte handling ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne.

Kravene til markedsføring af GMM'er, der udgør eller indgår i produkter, er allerede harmoniseret på EU-plan i henhold til den gældende retlige ramme for GMO'er. Af de grunde, der er forklaret ovenfor, er det nødvendigt at tilpasse de lovgivningsmæssige rammer til de særlige forhold, der gælder for GMM'er. Med henblik herpå handler Unionen ved at ændre direktiv 2001/18/EF.

For at nå de ovenfor skitserede mål er det nødvendigt at ændre direktiv 2010/53/EU, hvilket kun kan gøres på EU-plan.

- **Proportionalitetsprincippet**

Forslaget går ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at sikre, at de primære mål med forordning (EU) .../... [EU-retsakten om bioteknologi] og den eksisterende sektorspecifikke lovgivning opfyldes, nemlig at opretholde høje standarder for beskyttelse af menneskers sundhed, dyresundhed, patienters og forbrugeres sundhed samt miljøet, samtidig med at konkurrenceevnen i bioteknologisektoren styrkes.

Desuden sikrer forslaget proportionalitet i forbindelse med ændringen af direktiv 2001/18/EF ved at fastsætte, at risikovurderingen og andre krav tilpasses for at afspejle GMM'ernes særlige egenskaber, samt ved at indføre skræddersyede bestemmelser for lavrisiko-GMM'er. Disse tilpasninger har til formål at sikre, at de gældende krav ikke går videre, end hvad der er nødvendigt for at opfylde lovgivningens mål, og navnlig et højt sikkerhedsniveau for menneskers sundhed og miljøet.

- **Valg af instrument**

Da forslaget ændrer eksisterende direktiver, er et direktiv det passende instrument. Dette sikrer, at de nødvendige tilpasninger foretages direkte i direktiv 2001/18/EF og 2010/53/EU, samtidig med at deres retlige struktur og gennemførelsesmekanismer bevares.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSENTER OG KONSEKVENSANALYSER

- **Efterfølgende evaluering/kvalitetskontrol**

Kommissionen offentliggjorde i 2021 en undersøgelse af nye genomteknikker ("NGT'er"), der anvendes på planter, dyr og mikroorganismer[3], hvori den konkluderede, at dataene stadig var for begrænsede til at træffe politiske foranstaltninger på dette område. Undersøgelsen afdækkede begrænsninger i GMO-lovgivningens kapacitet til at holde trit med den videnskabelige udvikling, hvilket skaber udfordringer med gennemførelsen og retsusikkerhed. Det blev konkluderet, at der var indikationer på, at den gældende lovgivning skulle tilpasses den videnskabelige og teknologiske udvikling. Som opfølgning på undersøgelsen vedtog Kommissionen et lovforslag om planter frembragt ved hjælp af visse NGT'er[4]. For andre NGT'er og for anvendelser i andre organismer, herunder mikroorganismer, konkluderede undersøgelsen imidlertid, at den nødvendige videnskabelige viden stadig var begrænset eller manglede, især om sikkerhedsaspekterne.

For at afhjælpe denne manglende viden anmodede Kommissionen EFSA og EU-referencelaboratoriet for genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer samt Det Europæiske Net af GMO-Laboratorier (ENGL) om at udarbejde rapporter om mikroorganismer.

Den 19. juni 2024 vedtog EFSA en udtalelse om anvendelsen af ny udvikling inden for bioteknologi på mikroorganismer, hvori den konkluderede, at mulige farer vedrører de

[3] Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16 (SWD(2021) 92 final).

[4] COM(2023) 410 final.

indførte ændringer, uanset hvilken metode der anvendes, og at risikovurderingen bør baseres på egenskaberne ved det produkt, der indeholder eller består af mikroorganismer. Den konkluderede også, at der for visse GMM'er vil være behov for færre krav til risikovurdering sammenlignet med dem, der gælder for GMO'er generelt[5], og den opstillede nogle kriterier for at identificere disse GMM'er[6].

EURL-ENGL fremlagde sin rapport om påvisning af mikroorganismer frembragt med NGT'er[7] i 2025, hvor der peges på visse udfordringer som følge af tekniske vanskeligheder og det forhold, at ændringer svarende til dem, der opnås med NGT'er, i nogle tilfælde også kan forekomme naturligt.

Denne udtalelse og rapport indeholder relevant videnskabelig dokumentation for dette forslag. EFSA's bredere arbejde vedrørende mikroorganismer er også blevet taget i betragtning[8].

Med hensyn til organtransplantation har erfaringerne med gennemførelsen af direktiv 2010/53/EU vist, at der er fremkommet stadig mere sofistikerede teknologier til præservering og behandling af organer, som ikke fuldt ud er dækket af de eksisterende bestemmelser, men som har klare konsekvenser for kvalitet, sikkerhed og tilsyn.

Desuden har Kommissionen trukket på kontakter med kompetente myndigheder, transplantationscentre, industrien og forskningsorganisationer, som har fremhævet både innovationspotentialet ved organbehandling og behovet for juridisk klarhed samt forholdsmæssige, videnskabeligt baserede krav.

- **Høringer af interessenter**

For så vidt angår direktiv 2001/18/EU, gennemføres der en ekstern undersøgelse bestilt af Europa-Kommissionen vedrørende en analyse af den lovgivningsmæssige ramme for bioteknologi og bioproduktion i EU ("**Analysis of the Regulatory Framework for Biotechnology and Biomanufacturing in the EU**"[9]). Undersøgelsen indebærer en omfattende kortlægning af den vigtigste EU-lovgivning og nationale lovgivning, der gælder for produkter og processer forbundet med bioteknologi og bioproduktion – uanset om de er

---

5 EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), 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, point 4: https://doi.org/10.2903/j.efsa.192024.8895.

6 EFSA's Videnskabelige Komité, 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, Den Europæiske Unions Publikationskontor, Luxembourg, 2025, https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532, JRC143597.

8 EFSA's Videnskabelige Komité, 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 Undersøgelse til støtte for konsekvensanalysen – Analysis of the regulatory framework for biotechnology and biomanufacturing in the EU, anmodning om tjenesteydelser nr. 1005/PP/GRO/IMA/24/2129/14500.

horisontale eller sektorspecifikke – og afdækker gennem spørgeskemaundersøgelser, interviews og workshopper udfordringer, deres årsager og konsekvenser for interessenterne. I undersøgelsen foretages der også en vurdering af virkningerne af politiske løsningsmuligheder i relation til EU's lovgivningsmæssige ramme. Dokumentation for virkningerne af løsningsmulighederne for **genetisk modificerede mikroorganismer** er blevet indsamlet gennem **25 interviews** (pr. november 2025).

Endvidere er der taget hensyn til interessenternes synspunkter om GMM'er, som er kommet til udtryk i opfordringerne til indsendelse af dokumentation vedrørende EU-retsakten om bioteknologi[10] og omnibusforenkling vedrørende fødevare- og fodersikkerhed[11], hvor de seneste innovationer vedrørende GMM'er fremhæves, og nødvendigheden af at tilpasse GMO-rammen til disse understreges.

Endelig gennemføres der også målrettede høringsaktiviteter i forbindelse med **støtteundersøgelsen til evalueringen af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet**[12].

- **Konsekvensanalyse**

I betragtning af det presserende politiske behov for at tackle de politiske udfordringer, der er konstateret i EU-retsakten om bioteknologi (forordning (EU) .../...), var det ikke muligt at foretage en konsekvensanalyse inden for den tidsramme, der var til rådighed inden forslagets vedtagelse. I stedet vil der blive udarbejdet et analytisk arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene. I det analytiske arbejdsdokument vil der blive redegjort for forslaget, og den underliggende dokumentation og konsekvensanalyse, herunder en cost-benefit-analyse, vil blive fremlagt.

Bestemmelserne i forslaget vedrører forenklingsforanstaltninger, hvor der typisk ikke er nogen relevante alternativer, og som ikke ændrer målsætningerne for den ændrede lovgivning. Ikke desto mindre blev det underliggende politiske rationale, de overvejede løsningsmuligheder og understøttende dokumentation udarbejdet gennem høringer af interessenter og analyser, der blev gennemført under udarbejdelsen af EU-retsakten om bioteknologi.

- **Målrettet regulering og forenkling**

Forslaget er en del af EU-retsakten om bioteknologi, der har som hovedformål, bl.a. at modernisere og forenkle det lovgivningsmæssige rammeværk samt fjerne overlap og unødvendige administrative procedurer. Forslaget har derfor til formål at forbedre det lovgivningsmæssige landskab for bioteknologisektoren og reducere unødvendige byrder og omkostninger for virksomheder og myndigheder, uden at gå på kompromis med beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet.

---

10 Europa-Kommissionens websted "Deltag i debatten": https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Retsakt-om-bioteknologi_da.

11 Europa-Kommissionens websted "Deltag i debatten": https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-F%C3%B8devare-og-fodersikkerhed-omnibusforenkling_da.

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

- **Grundlæggende rettigheder**

Forslaget respekterer de rettigheder og principper, der er nedfældet i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, og underminerer ikke det beskyttelsesniveau for menneskers sundhed, dyrevelfærd eller miljøet, der er garanteret i henhold til den eksisterende lovgivningsmæssige ramme.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Forslaget får ingen direkte virkninger for EU-budgettet

5. ANDRE FORHOLD

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

Ændringer af direktiv 2001/18/EF (genetisk modificerede mikroorganismer)

Dette direktiv indfører specifikke bestemmelser i del C i direktiv 2001/18/EF om markedsføring af GMM'er, der udgør eller indgår i produkter, der ikke er fødevarer eller foderstoffer, med det formål at skabe en skræddersyet, mere effektiv og strømlinet lovgivningsramme for GMM'er, samtidig med at der opretholdes et højt sikkerhedsniveau for menneskers sundhed og miljøet.

De foreslåede bestemmelser vedrører risikovurderingen, gyldigheden af tilladelsen til markedsføring og de påvisningsmetoder, der gælder for alle GMM'er. I forbindelse med en skræddersyet risikovurdering fastsættes det, at oplysningskravene i bilag III til direktiv 2001/18/EF kan ændres ved en delegeret retsakt for at tilpasse dem til de særlige forhold for GMM'er, under overholdelse af de generelle principper for miljørisikovurdering i bilag II til direktiv 2001/18/EF. Gyldigheden af den tilladelse, der gives af de kompetente myndigheder, vil være ubegrænset for GMM'er. De nærmere bestemmelser for at opfylde af kravene til detektionsmetoder i tilfælde, hvor det ikke er muligt at tilvejebringe en metode til påvisning, identifikation og kvantificering, tilpasses også i forslaget.

Desuden vil forslaget også indføre begrebet lavrisiko-GMM'er, herunder videnskabelige kriterier, der bekræfter denne status, og fastlægge en ramme for en strømlinet godkendelsesprocedure for GMM'er, der kan klassificeres som lavrisiko-GMM'er. Det foreslås, at Kommissionen ved hjælp af delegerede retsakter supplerer kriterierne for status som lavrisiko og ændrer direktivet for at tilpasse oplysningskravene vedrørende risikovurderinger i bilag III og visse proceduremæssige elementer. Kravet om miljøovervågning efter markedsføring af lavrisiko-GMM'er er ligeledes tilpasset i forslaget, og giver nu en anmelder mulighed for, på visse betingelser, at foreslå, at der ikke foretages miljøovervågning efter markedsføring.

Ændringer af direktiv 2010/53/EU (organbehandling)

Anvendelsesområde

Anvendelsesområdet for direktiv 2010/53/EU ændres for udtrykkeligt at medtage behandling sammen med donation, testning, karakterisering, udtagning, transport og transplantation og for at præcisere, at når organer anvendes til forskningsformål, finder direktivet kun anvendelse, hvis de pågældende organer påtænkes anvendt til transplantation til det menneskelige legeme.

Definitioner

Definitionen af "transplantation" tilpasses, så den afspejler en proces, der har til formål at genoprette bestemte funktioner i det menneskelige legeme ved at overføre et organ til en recipient.

Der tilføjes en ny definition af "behandling", der omfatter operationer, der indebærer håndtering af organer, herunder, men ikke begrænset til, præservering, anvendelse af kemoterapi og kirurgi, som udføres for at opretholde eller forbedre organfunktionen forud for transplantation. Definitionen udelukker:

- forberedende håndtering under det kirurgiske transplantationsindgreb
- omdannelse af organer til væv eller celler
- anvendelse af stoffer med farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, hvor hovedformålet er at behandle eller forebygge en sygdom hos recipienten og ikke at behandle organet.

Organbehandling (ny artikel 6a)

En ny artikel 6a:

- foreskriver, at transplantationscentre skal indhente forudgående tilladelse fra den kompetente myndighed, inden de anvender et behandlet organ på en recipient, med undtagelse af planer for monitorering af kliniske resultater, der indgår i en godkendelse af et behandlet organ
- forpligter transplantationscentrene til at foretage en vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved behandlingen, herunder den påtænkte kliniske indikation
- fastsætter, at når dokumentationen er begrænset, eller risiciene er betydelige, skal vurderingen af forholdet mellem fordele og risici samt en plan for monitorering af kliniske resultater forelægges den kompetente myndighed til godkendelse
- foreskriver, at de kompetente myndigheder, hvis behandlingen omfatter et lægemiddel, medicinsk udstyr eller et SoHO-præparat, skal verificere, at det anvendte produkt eller præparat er godkendt eller certificeret i henhold til den relevante EU-ramme (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF[13], Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004[14], Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745[15] og Europa-Parlamentets og Rådets forordning

[13] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2025-01-01).

[14] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

[15] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

(EU) 2024/1938[16]), og samarbejde med de myndigheder, der er udpeget i henhold til disse rammer, herunder om data om kliniske resultater

- foreskriver, at Kommissionen skal offentliggøre en liste over godkendte organbehandlingsoperationer, herunder, hvor det er relevant, tilknyttede produkter
- giver Kommissionen beføjelse til at vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter nærmere regler for godkendelse af organbehandling, i overensstemmelse med komitologiproceduren, der er omhandlet i artikel 30, stk. 2, i direktiv 2010/53/EU.

Bilag Del B

De oplysninger, der er nødvendige for at karakterisere et organ og en donor, er fastlagt i bilaget til direktiv 2010/53/EU, herunder del A (minimalt datasæt) og del B (supplerende datasæt). Del B ændres, så "Behandling" tilføjes som et trin, der anvendes på organet med henblik på at forbedre dets funktionelle status og potentielt påvirke dets kvalitet og sikkerhed, med eksempler såsom præservering, anvendelse af kemoterapi og kirurgi.

[16] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1938 af 13. juni 2024 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker og om ophævelse af direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF (EUT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

2025/0405 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af direktiv 2001/18/EF og 2010/53/EU for så vidt angår markedsføring af genetisk modificerede mikroorganismer og behandling af organer

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg[1],

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget[2],

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved forordning (EU) .../... (EU-retsakten om bioteknologi) fastlægges en ramme for at styrke konkurrenceevnen i sektoren for sundhedsbioteknologi i Unionen, fra forskning og udvikling til rettidig markedsføring på EU-markedet og produktion af bioteknologiske innovationer og produkter, samtidig med at der sikres høje standarder for beskyttelse af menneskers sundhed, patientsikkerhed og dyresundhed, miljøet, etik, produktkvalitet, fødevare- og fodersikkerhed samt biosikring. I den forordning forstås ved sundhedsbioteknologi anvendelse af bioteknologi til fremme, beskyttelse eller genopretning af menneskers sundhed samt bioteknologiske anvendelser, der er relevante for dyresundhed, plantesundhed, veterinærforanstaltninger med henblik på folkesundheden og fødevaresikkerhed, for så vidt som disse områder direkte eller indirekte bidrager til beskyttelsen af menneskers sundhed og er i overensstemmelse med Unionens folkesundhedsmål, jf. artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

(2) I betragtning af at målene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF[3] og 2010/53/EU[4] er tæt forbundet med målene i forordning (EU) .../... [EU-retsakten om bioteknologi], og i betragtning af, at der siden vedtagelsen af disse direktiver er sket betydelige fremskridt inden for bioteknologi, er det hensigtsmæssigt at tilpasse dem for at bringe dem i overensstemmelse med den nye teknologiske virkelighed samt med

---

1 EUT C , , s. .

2 EUT C , , s. .

3 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

4 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU af 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation (EUT L 207 af 6.8.2010, s. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).

de mål og bestemmelser, der er fastsat i forordning (EU) .../... [EU-retsakten om bioteknologi]. Disse tilpasninger har til formål at forbedre sammenhængen, den juridiske klarhed og den gnidningsløse funktion af Unionens lovgivningsmæssige ramme for bioteknologi og i sidste ende at sørge for, at sikre behandlinger og andre produkter af høj kvalitet er tilgængelige for Unionens borgere.

(3) Genetisk modificerede mikroorganismer (GMM'er), såsom bakterier, alger, svampe og virus, der udgør eller indgår i produkter til andre anvendelser end fødevarer og foder, er omfattet af kravene i direktiv 2001/18/EF. Siden vedtagelsen af nævnte direktiv er der sket betydelige fremskridt inden for bioteknologi, og GMM'er kan nu f.eks. udgøre eller indgå i gødningsstoffer, biobekæmpelse, bioremediering, spildevandsrensning, bioudvinding og bioudvaskning, hvilket giver fordele i de bredere landbrugsfødevare-, industri- og miljøsektorer.

(4) Efter mandat fra Kommissionen vedtog Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet ("autoriteten") den 19. juni 2024 en udtalelse om anvendelsen af ny udvikling inden for bioteknologi på mikroorganismer[5]. Den konkluderede, at mulige farer vedrører de ændringer, der indføres, uanset hvilken metode der anvendes, og at risikovurderingen bør baseres på egenskaberne ved det produkt, der indeholder eller består af mikroorganismer. Den konkluderede også, at der for visse GMM'er vil være behov for færre krav til risikovurdering sammenlignet med dem, der gælder for GMO'er generelt. Endelig fandt autoriteten, at der for visse GMM'er kan gives dispensation fra kravet om miljøovervågning efter markedsføring på grundlag af miljørisikovurderingen.

(5) I betragtning af at direktiv 2001/18/EF primært havde til formål at regulere genetisk modificerede planter frembragt ved hjælp af visse etablerede genomteknikker, navnlig teknikker, der indfører genetisk materiale i en organisme fra arter, der ikke er krydsningskompatible (transgenese), og under hensyntagen til autoritetens konklusioner om GMM'er samt GMM'ers biologiske egenskaber, kapaciteter og potentielle anvendelser, som er væsentligt forskellige fra planters, bør direktiv 2001/18/EF tilpasses GMM'ernes særlige karakteristika for at gøre det muligt at markedsføre innovative produkter, inden de bliver forældede, og uden uforholdsmæssigt store godkendelsesomkostninger, samtidig med at der opretholdes et højt sikkerhedsniveau.

(6) Direktiv 2001/18/EF bør derfor ændres for at indføre særlige bestemmelser, der gælder for markedsføring af GMM'er, med det formål at udarbejde en skræddersyet, mere effektiv og strømlinet lovgivningsmæssig ramme, samtidig med at der opretholdes et højt sikkerhedsniveau for menneskers sundhed og miljøet. I betragtning af at mulige farer vedrører de ændringer, der indføres i en mikroorganismes genom, uanset hvilken metode der anvendes, og at mikroorganismer ofte modificeres ved hjælp af en kombination af forskellige teknikker, herunder både etablerede og nye

[5] EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), 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, point 4: https://doi.org/10.2903/j.efsa.192024.8895.

genomteknikker[6], bør disse bestemmelser omfatte GMM'er generelt uden fokus på specifikke teknikker.

(7) I forbindelse med direktiv 2001/18/EF bør definitionerne af "mikroorganisme" og "GMM" baseres på dem i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF[7] med undtagelse af dyre- og planteceller i kultur. For at sikre, at den overordnede gældende ramme for GMO'er forbliver konsekvent, bør dyre- og planteceller være underlagt de samme regler, uanset om de er i kultur, ikke i kultur eller indlejret i hele organismer. De særlige bestemmelser bør derfor kun omfatte mikroorganismer i biologisk forstand, herunder de taksonomiske grupper archaea og bakterier, encellede arter og livsstadier af protozoer, chromista og svampe samt trådformede svampe og vira, mens dyre- og planteceller i kultur udelukkes.

(8) For at afspejle de specifikke egenskaber ved GMM'er bør oplysningskravene i bilag III til direktiv 2001/18/EF, der skal anvendes i risikovurderingen, tilpasses på grundlag af de tilgængelige oplysninger og den tilgængelige dokumentation vedrørende GMM'er, samtidig med at principperne for miljørisikovurdering af GMO'er, som fastsat i bilag II til nævnte direktiv, overholdes. For at gennemføre disse tilpasninger bør beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde delegeres til Kommissionen for så vidt angår ændring af oplysningskravene i bilag III til direktivet.

(9) I betragtning af at produktcyklusserne for GMM'er er meget korte, og at nye generationer af GMM'er udvikles hurtigt, hvor nye produkter bygger på erfaringerne fra tidligere, bl.a. med hensyn til risikovurderingen, udgør begrænsningen af tilladelsens gyldighedsperiode som fastsat i direktiv 2001/18/EF en byrde for aktørerne og de nationale kompetente myndigheder, samtidig med at den kun tilfører begrænset værdi for sådanne produkters sikkerhed i lyset af produkternes korte levetid. Direktiv 2001/18/EF fastsætter allerede foranstaltninger, der skal sikre, at anmelderen fremlægger nye relevante oplysninger, samt beskyttelsesforanstaltninger, hvis der konstateres nye risici. Det bør derfor fastsættes i direktiv 2001/18/EF, at tilladelser til markedsføring af GMM'er skal være gyldige på ubestemt tid. Der bør fortsat træffes nødvendige foranstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet, hvis sådanne tilladelser ikke længere opfylder sikkerhedsbetingelserne i nævnte direktiv, under hensyntagen til nye oplysninger, der er blevet tilgængelige, samt den videnskabelige og tekniske udvikling.

(10) Den 2. oktober 2025 offentliggjorde arbejdsgruppen vedrørende nye mutagenseteknikker under Det Europæiske Net af GMO-Laboratorier (ENGL) en rapport om de analytiske muligheder og udfordringer i forbindelse med påvisning af mikroorganismer, der er modificeret ved hjælp af nye genomteknikker, hvori det konkluderes, at analytisk testning ikke er mulig for visse GMM'er, der er frembragt ved hjælp af disse teknikker, især i forbindelse med rutinemæssig laboratoriekontrol[8].

---

6 Parisi, C., Rodríguez-Cerezo, E., Current and future market applications of new genomic techniques, EUR 30589 EN, Den Europæiske Unions Publikationskontor, Luxembourg, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

7 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (EUT L 125 af 21.5.2009, s. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).

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, Den Europæiske Unions Publikationskontor, Luxembourg, 2025, https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532, JRC143597.

Derfor bør de nærmere bestemmelser for at opfylde kravene til analysemetodens ydeevne tilpasses ved hjælp af gennemførelsesretsakter i tilfælde, hvor det ikke er muligt at tilvejebringe en analysemetode, der påviser, identificerer og kvantificerer, hvis anmelderen behørigt begrunder dette.

(11) For visse GMM'er konkluderede autoriteten desuden, at der ville være behov for færre datakrav til risikovurdering[9], og opstillede nogle kriterier for at identificere disse GMM'er[10]. Direktiv 2001/18/EF bør derfor fastsætte specifikke krav til GMM'er med en iboende lav risikoprofil for at sikre, at risikovurderingen og procedurerne står i rimeligt forhold til de risici, der er forbundet med GMM'erne. En sådan tilpasning bør reducere den tid, det tager at markedsføre lavrisiko-GMM'er, og bane vejen for innovation uden at sænke sikkerhedsstandarderne.

(12) Det er navnlig nødvendigt at fastsætte kriterier for definitionen af lavrisiko-GMM'er på grundlag af generelle sikkerhedsstandarder, som udtrykt i autoritetens begreb Qualified Presumption of Safety ("QPS", betinget antagelse om sikkerhed)[11] og fravær af problematiske gener, der ikke forekommer naturligt i forældreorganismen, som beskrevet i ordlisten i autoritetens vejledning om karakterisering af mikroorganismer[12], herunder erhvervede gener for antimikrobiel resistens, virulensfaktorer og gener, der vides at bidrage til produktionen af toksiner eller skadelige metabolitter.

(13) Selv om de grundlæggende kriterier, der skal opfyldes, for at en GMM kan betragtes som en lavrisiko-GMM, bør fastsættes i direktiv 2001/18/EF, bør Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde tillægges beføjelser til at supplere direktiv 2001/18/EF ved yderligere at præcisere disse kriterier og om nødvendigt tilføje yderligere kriterier. Desuden bør Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde tillægges beføjelser til at ændre direktiv 2001/18/EF ved at tilpasse risikovurderingskravene og godkendelsesproceduren for at sikre påvisning af lavrisikostatus, strømline visse proceduremæssige elementer og fremrykke fristerne for at afspejle de tilpassede risikovurderingskrav.

(14) I overensstemmelse med autoritetens anbefalinger[13] og for ikke at pålægge uforholdsmæssige administrative byrder, bør lavrisiko-GMM'er ikke være omfattet af

---

9 EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), 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, point 3.3.2.9.: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895.

10 EFSA's Videnskabelige Komité, 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 EFSA's Videnskabelige Komité, 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, side 22: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705.

13 EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), 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.

forpligtelsen til at udarbejde en miljøovervågningsplan efter markedsføring, hvis GMM'en ikke giver anledning til betænkeligheder, der berettiger overvågning, såsom indirekte, forsinkede eller uforudsete virkninger på menneskers sundhed eller på miljøet.

(15) Behandling, herunder præservering, af menneskelige organer forekomer stadig oftere og giver mulighed for at forlænge ex-vivo-tidsrummet efter udtagning fra donor og før transplantation til recipienten.

(16) Anvendelsen af disse præserverings- og behandlingsteknologier giver ikke blot mulighed for at etablere en mere effektiv organisatorisk struktur, men også for at forbedre de menneskelige organer i det forlængede ex-vivo-tidsrum, hvilket øger behandlingsmulighederne for patienter på ventelister. Sådanne aktiviteter skal være underlagt tilsyn fra de kompetente myndigheder for at sikre deres kvalitet, optimere transplantationernes effektivitet og beskytte recipienternes sundhed.

(17) For at sikre en konsekvent og omfattende lovgivningsmæssig ramme ved at skabe klarhed for alle involverede aktører bør direktiv 2010/53/EU omfatte behandling af organer ud over præservering af sådanne organer. For at sikre sammenhæng og effektiv koordinering blandt myndigheder, der opererer under forskellige EU-lovgivningsmæssige rammer på sundhedsområdet, bør der fastsættes bestemmelser for at præcisere, hvilke af de anvendte teknologier der hører under andre EU-lovgivningsmæssige rammer end direktiv 2010/53/EU, navnlig de rammer, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF[14], Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004[15], Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745[16] og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1938[17]. Sådanne bestemmelser bør sigte mod at sikre sammenhæng og effektiv koordinering mellem myndigheder, der opererer inden for disse rammer. Direktiv 2010/53/EU bør derfor ændres.

(18) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af dette direktiv bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør navnlig omfatte de tilpassede bestemmelser for at opfylde kravene til analysemetoder og de understøttende oplysninger, der skal forelægges for at dokumentere, at kriterierne for at blive betragtet som en lavrisiko-GMM i henhold til direktiv 2001/18/EF er opfyldt, samt fastsættelse af detaljerede regler for godkendelse af organbehandling vedrørende

---

S., Glandorf, D., Herman, L., Dalmay, T. (2024). New developments in biotechnology applied to microorganisms. EFSA Journal, 22(7), e8895, point 3.3.2.9.: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895.

14 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

15 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

16 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

17 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1938 af 13. juni 2024 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker og om ophævelse af direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF (EUT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

direktiv 2010/53/EU. Disse gennemførelsesretsakter bør vedtages i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011[18].

(19) Eftersom målene for dette direktiv, herunder at sikre juridisk klarhed i alle medlemsstaterne, ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne, men på grund af deres omfang eller virkninger bedre kan nås på EU-plan kan Unionen vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål –

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Ændring af direktiv 2001/18/EF

I direktiv 2001/18/EF foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2 indsættes følgende som nr. 9), 10) og 11):

"9) "mikroorganisme": en mikroorganisme som defineret i artikel 2, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF*, med undtagelse af dyre- og planteceller i kultur

10) "genetisk modificeret mikroorganisme" eller "GMM": en genetisk modificeret mikroorganisme som defineret i artikel 2, litra b), i direktiv 2009/41/EF, med undtagelse af genetisk modificerede dyre- og planteceller i kultur

11) "QPS-status" (Qualified Presumption of Safety – betinget antagelse om sikkerhed): den sikkerhedsstatus, som autoriteten tildeler udvalgte grupper af mikroorganismer på grundlag af en vurdering, der ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder"

* Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (EUT L 125 af 21.5.2009, s. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj)."

2) I del C efter overskriften "MARKEDSFØRING AF GMO'er, DER UDGØR ELLER INDGÅR I PRODUKTER" indsættes følgende overskrift:

"**AFSNIT I**

ALMINDELIGE BESTEMMELSER, DER GÆLDER FOR GMO'ER, DER UDGØR ELLER INDGÅR I PRODUKTER"

3) Efter artikel 24 indsættes følgende overskrift og artikel 24a-24g:

"AFSNIT II

SÆRLIGE BESTEMMELSER, DER GÆLDER FOR GENETISK MODIFICEREDE MIKROORGANISMER (GMM'ER), DER UDGØR ELLER INDGÅR I PRODUKTER

[18] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

Artikel 24a

Genstand og status for GMM'er

1. I dette afsnit fastsættes særlige regler for markedsføring af genetisk modificerede mikroorganismer (GMM'er), der udgør eller indgår i produkter.

2. Artikel 24e og 24f finder kun anvendelse på markedsføring af GMM'er med en lavrisikoprofil, der udgør eller indgår i produkter.

3. Medmindre andet er fastsat i dette afsnit, finder de regler i dette direktiv, der gælder for GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, anvendelse på GMM'er, der udgør eller indgår i produkter.

Artikel 24b

Tilpasning af oplysningskrav

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 29a for at ændre bilag III med henblik på at fastsætte specifikke oplysningskrav i anmeldelser om markedsføring af GMM'er, således at de kan tilpasses den videnskabelige og tekniske udvikling.

Artikel 24c

Tilladelsens gyldighed

Uden at det berører artikel 20, stk. 2 og 3, og artikel 23, er den tilladelse, der gives i henhold til del C, gyldig på ubestemt tid, og artikel 17 finder ikke anvendelse.

Artikel 24d

Påvisningsmetoder

1. I tilfælde, hvor det ikke er muligt at tilvejebringe en metode til påvisning, identifikation og kvantificering af den transformationsbegivenhed, der er beskrevet i bilag IV, afsnit A, punkt 7, som artikel 13, stk. 2, litra a), henviser til, og hvor dette er behørigt begrundet af anmelderen, tilpasses bestemmelserne for at opfylde kravene til analysemetodens ydeevne som fastsat i den gennemførelsesretsakt, der vedtages i overensstemmelse med artikel 24g, stk. 1, litra a).

2. Den kompetente myndighed vurderer, om de oplysninger om analysemetoden, som anmelderen har fremlagt, berettiger anvendelsen af tilpassede bestemmelser for at opfylde kravene til påvisningsmetoder i overensstemmelse med stk. 1.

Artikel 24e

Lavrisiko-GMM'er

1. En GMM betragtes som en "lavrisiko-GMM", hvis den opfylder alle følgende kriterier:

   a) den er taksonomisk og molekylært velbeskrevet

   b) den tilhører en taksonomisk enhed med QPS-status

c) den indeholder ikke problematiske gener, som ikke forekommer naturligt i forældreorganismen, navnlig erhvervede gener for antimikrobiel resistens.

Kommissionen kan supplere disse kriterier ved at fastsætte yderligere kriterier, jf. stk. 3, litra b), på grundlag af tilgængelig videnskabelig dokumentation vedrørende sikkerheden ved GMM'er samt erfaringer fra udsætning af sammenlignelige mikroorganismer.

2. Risikovurderingen af lavrisiko-GMM'er og de specifikke oplysningskrav i anmeldelser om deres markedsføring skal tilpasses deres egenskaber.

De proceduremæssige krav i afsnit I tilpasses som fastsat i stk. 3, litra d), for at muliggøre dokumentation for lavrisikostatus, strømline visse proceduremæssige elementer og fremrykke fristerne. Sådanne tilpasninger skal sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet samt de nødvendige høringer af de kompetente myndigheder og offentligheden.

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 29a for at:

a) supplere dette direktiv ved yderligere at præcisere lavrisikokriterierne for GMM'er som omhandlet i stk. 1, første afsnit, litra a), b) og c)

b) supplere dette direktiv ved, hvor det er nødvendigt, at fastsætte yderligere lavrisikokriterier for GMM'er som omhandlet i stk. 1

c) ændre dette direktiv ved at fastsætte specifikke oplysningskrav i bilag III i anmeldelser om markedsføring af lavrisiko-GMM'er

d) ændre dette direktiv ved at fastsætte proceduremæssige krav til risikovurdering af lavrisiko-GMM'er, der er tilpasset deres egenskaber.

Artikel 24f

Overvågning og rapportering af lavrisiko-GMM'er

1. Hvis anmelderen på grundlag af resultaterne af en udsætning, der er anmeldt i overensstemmelse med artikel 6, af resultaterne af den miljørisikovurdering, der er foretaget i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, litra b), af GMM'ens egenskaber, af egenskaberne og omfanget af dens forventede anvendelse og af recipientmiljøets egenskaber finder, at der ikke er behov for en overvågningsplan som omhandlet i artikel 13, stk. 2, litra e), kan anmelderen foreslå ikke at forelægge en overvågningsplan.

2. Den skriftlige tilladelse, der er omhandlet i artikel 19, skal enten angive overvågningskravene, jf. artikel 19, stk. 3, litra f), eller angive, at overvågning ikke er påkrævet.

Artikel 24g

Gennemførelsesretsakter

1. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter vedrørende:

a) tilpassede bestemmelser for at opfylde kravene til analysemetoder omhandlet i artikel 24d, stk. 1

b) de understøttende oplysninger, der skal indgives i den anmeldelse, der er omhandlet i artikel 13, stk. 2, for at dokumentere, at kriterierne i artikel 24e, stk. 1, for at blive betragtet som en lavrisiko-GMM, er opfyldt.

2. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter den procedure, der er omhandlet i artikel 30, stk. 2."

4) Artikel 29a affattes således

"Artikel 29a

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 16, stk. 2, artikel 21, stk. 2 og 3, artikel 24b, artikel 24e, stk. 3, artikel 26, stk. 2, og artikel 27, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den *[datoen for dette direktivs ikrafttræden]*. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 16, stk. 2, artikel 21, stk. 2 og 3, artikel 24b, artikel 24e, stk. 3, artikel 26, stk. 2, og artikel 27 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016**.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 16, stk. 2, artikel 21, stk. 2 og 3, artikel 24b, artikel 24e, stk. 3, artikel 26, stk. 2, og artikel 27 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

** EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1."

Artikel 2

Ændringer af direktiv 2010/53/EU

I direktiv 2010/53/EU foretages følgende ændringer:

1) Artikel 2, stk. 1, affattes således:

"1. Dette direktiv finder anvendelse på donation, testning, karakterisering, udtagning, behandling, transport og transplantation af organer bestemt til transplantation."

2) I artikel 3 foretages følgende ændringer:

a) Litra q) affattes således:

"q) "transplantation": at søge at genoprette bestemte funktioner i det menneskelige legeme ved at overføre et organ til en recipient"

b) Følgende indsættes som litra ka):

"ka) "behandling": enhver operation, der indebærer håndtering af organer, herunder, men ikke begrænset til, præservering, anvendelse af kemoterapi og kirurgi, og som udføres for at opretholde eller forbedre et organs funktionelle status forud for transplantationen, med undtagelse af den forberedende håndtering af organet under den kirurgiske transplantation, og med undtagelse af følgende:

i) omdannelse af organer til væv eller celler

ii) anvendelse af et stof med farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning med henblik på at behandle eller forebygge en sygdom hos den patient, som organet skal transplanteres til, hvor en sådan anvendelse ikke udgør behandling af organet."

3) Følgende indsættes som artikel 6a:

"Artikel 6a

Organbehandling

1. Transplantationscentre må ikke anvende et behandlet organ til en recipient uden forudgående tilladelse fra den kompetente myndighed, medmindre det sker inden for rammerne af en godkendt plan for monitorering af kliniske resultater, jf. denne artikels stk. 3, som led i en tilladelse til organbehandling.

2. Transplantationscentret foretager en vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved behandling af organet under hensyntagen til den tilsigtede kliniske indikation, der ansøges om tilladelse til at behandle organet for.

Transplantationscentret indsender vurderingen af forholdet mellem fordele og risici til den kompetente myndighed med henblik på revision.

3. I tilfælde, hvor den videnskabelige dokumentation og de kliniske data, der er tilgængelige for en vurdering af forholdet mellem fordele og risici, ikke er tilstrækkelige, eller hvis der i vurderingen identificeres en væsentlig risiko, indsender transplantationscentret et forslag til en plan for monitorering af kliniske resultater til godkendelse hos den kompetente myndighed.

4. Hvis behandlingen af et organ indebærer anvendelse af et lægemiddel, kontrollerer den kompetente myndighed, at lægemidlet er godkendt af en kompetent myndighed i en medlemsstat eller af Europa-Kommissionen i

overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF* eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004**.

5. De kompetente myndigheder offentliggør efter høring af de myndigheder, der er udpeget i henhold til direktiv 2001/83/EF, retningslinjer, der fastsætter de nødvendige krav til vurderingen af forholdet mellem fordele og risici og håndteringen af organet efter indgivelsen af lægemidlet.

6. Hvis behandlingen af et organ indebærer anvendelse af medicinsk udstyr, kontrollerer den kompetente myndighed, at det medicinske udstyr er certificeret af et bemyndiget organ i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745***.

7. Hvis behandlingen af et organ indebærer anvendelse af et SoHO-præparat, kontrollerer den kompetente myndighed, at SoHO-præparatet er blevet godkendt af den kompetente myndighed i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1938****.

8. Hvor det er relevant, samarbejder de kompetente myndigheder i henhold til dette direktiv og de kompetente myndigheder i henhold til direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 726/2004, forordning (EU) 2017/745 og forordning (EU) 2024/1938 med henblik på at udveksle data om kliniske resultater inden for Unionens lovgivningsmæssige rammer, herunder planen for monitorering af kliniske resultater i henhold til dette direktiv.

9. Transplantationscentre må ikke foretage væsentlige ændringer af de anvendte behandlingstrin uden forudgående skriftlig tilladelse fra den kompetente myndighed.

10. De kompetente myndigheder kan suspendere tilladelsen, hvis der er rimelig grund til at formode, at de udførte behandlingsaktiviteter ikke er i overensstemmelse med tilladelsen.

11. Kommissionen offentliggør en liste over operationer, der er godkendt som organbehandling eller for hvilke, der foreligger en godkendelse af en plan for monitorering af kliniske resultater, herunder, hvor det er relevant, anvendelse af lægemidler, medicinsk udstyr eller SoHO-præparater.

12. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter, hvorved der fastsættes detaljerede regler for anvendelse og godkendelse af organbehandling i overensstemmelse med proceduren i artikel 30, stk. 2.

---

* Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

*** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

**** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1938 af 13. juni 2024 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i

mennesker og om ophævelse af direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF (EUT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj)."

4) I del B i bilaget indsættes følgende:

"Behandling

Behandlingstrin, der anvendes på organet med henblik på at forbedre dets funktionelle status og med en potentiel indvirkning på dets kvalitet og sikkerhed, herunder navnlig, men ikke begrænset til, præservering, anvendelse af kemoterapi og kirurgi."

Artikel 3

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den *[24 måneder efter datoen for dets ikrafttræden]* de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De meddeler straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

2. Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 4

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 5

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den […].

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
Formand	*Formand*