Europäisches Parlament
2024-2029

ANGENOMMENE TEXTE

P10_TA(2026)0396

Inverkehrbringen von genetisch veränderten Mikroorganismen und Aufbereitung von Organen

Abänderungen des Europäischen Parlaments vom 25. November 2026 zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinien 2001/18/EG und 2010/53/EU hinsichtlich des Inverkehrbringens von genetisch veränderten Mikroorganismen und der Aufbereitung von Organen (COM(2025)1031 – C10-0358/2025 – 2025/0405(COD))[1]

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Abänderung 1

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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	(1) Mit der Verordnung (EU) …/… [Europäischer Biotech-Rechtsakt] wird ein Rahmen geschaffen, um die ***Nachhaltigkeit, Sicherheit und*** Wettbewerbsfähigkeit des Gesundheitsbiotechnologiesektors zu stärken, von der Forschung und Entwicklung bis hin zum zeitnahen Inverkehrbringen und zur Herstellung biotechnologischer ***und medizinischer*** Innovationen und Produkte in der Union, und gleichzeitig werden hohe Standards für den Schutz der menschlichen Gesundheit, der

[1] Der Gegenstand wurde gemäß Artikel 60 Absatz 4 Unterabsatz 4 der Geschäftsordnung zwecks interinstitutioneller Verhandlungen an die zuständigen Ausschüsse zurücküberwiesen (A10-0304/2025).

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.	Patientensicherheit und der Tiergesundheit, der Umwelt, der Ethik, der Produktqualität, der Lebens- und Futtermittelsicherheit und der Biosicherheit ***gesetzt und*** 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.

Abänderung 2

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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 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,	(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 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.

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. ***Angesichts dessen, dass die beiden Richtlinien inhaltlich stark voneinander abweichen, wäre es jedoch angemessen gewesen, zwei getrennte Legislativvorschläge zu ihrer Anpassung vorzulegen.***

---

[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)

[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)).

---

[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)

[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)).

Abänderung 3

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2a) Da Informationen über Organe Aufschluss über den Gesundheitszustand des Spenders geben und somit als „Gesundheitsdaten“ im Sinne von Artikel 4 Absatz 15 der Datenschutz-Grundverordnung (EU) 2016/679 gelten, müssen wirksame Datenschutzgarantien gewährleistet werden. Informationen über Organe können auch genetische Daten im Sinne von Artikel 4 Absatz 13 DSGVO darstellen, insbesondere wenn sie eine Analyse der Desoxyribonukleinsäure (DNA) des Spenders enthalten oder anderweitig Aufschluss über die vererbten oder erworbenen genetischen Merkmale einer natürlichen Person geben, die eindeutige Informationen über ihre Physiologie oder Gesundheit liefern. Sowohl Gesundheitsdaten als auch genetische Daten gelten gemäß Artikel 9 Absatz 1 DSGVO als besondere Kategorien von Daten und unterliegen somit einem erhöhten Schutz. Da die Organaufbereitung die Verarbeitung personenbezogener Daten, einschließlich Gesundheitsdaten, erfordert, sollte sie unter Wahrung der Grundsätze des Datenschutzes konzipiert werden. Demnach sollte eine Verarbeitung personenbezogener Daten auf das zur Erreichung der Ziele und zur Erfüllung der

	Verpflichtungen dieser Richtlinie erforderliche Maß beschränkt sein. Durch Artikel 17 der Richtlinie 2010/53/EU wird gewährleistet, dass bei allen Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Organtransplantation, einschließlich der Organaufbereitung, das Grundrecht auf Schutz personenbezogener Daten im Einklang mit den Vorschriften der Union über den Schutz personenbezogener Daten, etwa der Verordnung (EU)2016/679, vollständig und wirksam angewandt wird.

Abänderung 4

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2b) Das in Artikel 191 Absatz 2 AEUV verankerte Vorsorgeprinzip ist von größter Bedeutung und erfordert, dass bei wissenschaftlicher Unsicherheit in Bezug auf potenzielle Risiken für die Gesundheit oder die Umwelt Präventivmaßnahmen ergriffen werden. Durch dieses Prinzip werden die Organe der Union und die Mitgliedstaaten in die Lage versetzt, proaktiv zu handeln, um Gefahren für die Gesundheit und die Umwelt zu verhindern oder zu minimieren. Bei der Anwendung der Bestimmungen dieser Richtlinie sollte das Vorsorgeprinzip beachtet

werden, damit sichergestellt ist, dass jede Freisetzung von GVM in die Umwelt nach den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen als sicher für die Umwelt und die Gesundheit von Mensch und Tier gilt, einschließlich negativer Auswirkungen auf mikrobielle Gemeinschaften.

Abänderung 5

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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.	(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. ***Die Union verfügt zwar über praktische Erfahrung mit der Freisetzung von GVM in geschlossenen Systemen gemäß der Richtlinie 2009/41/EG, doch sind zusätzliche Erfahrungswerte und Forschungsarbeiten in Bezug auf die Freisetzung außerhalb von geschlossenen***

	Systemen im Rahmen der Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie erforderlich. Daher sollte die Union parallel zur Anwendung dieser Richtlinie weitere Forschungsarbeiten zu Anwendungen von GVM in der Umwelt unterstützen.

Abänderung 6

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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	(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 ***auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse, die bereits für den betreffenden GVM vorliegen,*** geringere Anforderungen für die Risikobewertung erforderlich sind als für GVO im Allgemeinen. Schließlich vertrat die Behörde die Auffassung, dass bei bestimmten GVM ***im Einzelfall*** auf der Grundlage der

nach dem Inverkehrbringen verzichtet werden kann.

Umweltverträglichkeitsprüfung auf eine Umweltüberwachung nach dem Inverkehrbringen verzichtet werden kann. ***Die Behörde stellte außerdem fest, dass die derzeit verfügbaren Leitlinien für eine Umweltüberwachung nach dem Inverkehrbringen nicht ausreichen. Sie empfahl eine künftige Aktualisierung, damit potenzielle schädliche Auswirkungen, die sich aus der absichtlichen Freisetzung in die Umwelt ergeben könnten, einbezogen werden.***

---

[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

[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

Abänderung 7

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) ***Da*** die Richtlinie 2001/18/EG in erster Linie ***dazu diente,*** genetisch ***veränderte*** Pflanzen ***zu regeln***, die mit bestimmten etablierten	(5) Die Richtlinie 2001/18/EG ***wurde*** in erster Linie ***unter Berücksichtigung*** genetisch ***veränderter*** Pflanzen ***konzipiert***, die mit bestimmten

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.

etablierten genomischen Techniken gewonnen werden, insbesondere mit Techniken, mit denen genetisches Material von nicht kreuzungsfähigen Arten in einen Organismus eingeführt wird (Transgenese)***. Angesichts dessen*** und unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der Behörde zu GVM sowie der biologischen Eigenschaften, Fähigkeiten und potenziellen Anwendungen von GVM, die sich erheblich von denen von Pflanzen unterscheiden, sollte die Richtlinie 2001/18/EG an die Besonderheiten von GVM angepasst werden***. Ziel ist es***, ***dass*** innovative Produkte auf den Markt gelangen können, bevor sie veraltet sind, und ohne dass unverhältnismäßige Zulassungskosten entstehen, wobei gleichzeitig ein hohes Sicherheitsniveau ***für die Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt*** aufrechterhalten wird.

Abänderung 8

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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	(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 ***wissenschaftlich fundierten,*** maßgeschneiderten, effizienteren und strafferen Rechtsrahmen zu schaffen und gleichzeitig ein hohes Maß an Sicherheit für die ***Gesundheit von Mensch*** und ***Tier sowie für***

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.

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.

[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.

[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.

Abänderung 9

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 7

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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	(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.	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 ***Pilze,*** Viren ***und Viroiden***, nicht aber für tierische und pflanzliche Zellkulturen. ***Im besonderen Fall von Viren und Viroiden sollte jedoch sichergestellt werden, dass die zuständige Behörde unter Berücksichtigung der Replikationsfähigkeit, der genetischen Stabilität, des Rekombinationspotenzials, der Übertragungswege und der Merkmale des Aufnahmemilieus zu der Einschätzung gelangt ist, dass das Virus oder Viroid sicher für die Freisetzung in die Umwelt ist.***
[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).	[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).

Abänderung 10

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 8

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(8) Um den besonderen Eigenschaften von GVM Rechnung zu tragen, sollten die in	(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.	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 ***und Nachweise im Zusammenhang mit der Sicherheits- und Risikobewertung des GVM zu berücksichtigen*** 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.

Abänderung 11

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 9

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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***	(9) Die Produktzyklen von GVM sind sehr kurz***, und innerhalb kurzer Zeit werden neue GVM-Generationen entwickelt, wobei neue Produkte – auch in Bezug auf die Risikobewertung – auf den mit früheren Produkten gewonnenen Erfahrungen aufbauen. Die Erneuerung der Zustimmung ist jedoch nach wie vor die wichtigste Gelegenheit, bei der eine***

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 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.

Zulassung im Lichte der nach ihrer Erteilung gewonnenen Erkenntnisse überprüft wird. Angesichts der ***Notwendigkeit, den Aufwand für die Betreiber und die zuständigen nationalen Behörden unter Wahrung des Vorsorgeprinzips zu begrenzen,*** sollte in der Richtlinie 2001/18/EG ***daher*** vorgesehen ***sein***, dass die für das Inverkehrbringen von GVM erteilten Zustimmungen ***nach einer ersten Erneuerung*** unbefristet gelten***, sofern zum Zeitpunkt der Erneuerung auf der Grundlage der Umweltverträglichkeitsprüfung und der verfügbaren konkreten Informationen über den GVM nichts anderes beschlossen wird. Da sich Mikroorganismen, die als Produkte oder in Produkten in Verkehr gebracht werden, unabhängig vom Betreiber vermehren können und sie aus der Umwelt nicht wieder entfernt werden können, werden die Erneuerung und die Umweltüberwachung nach dem Inverkehrbringen als angemessen erachtet. Gleichzeitig muss sichergestellt werden, dass die zuständigen Behörden in der Lage sind, eine wirksame Aufsicht über derartige Produkte aufrechtzuerhalten***. Etwaige zum Schutz der ***Gesundheit von Mensch oder Tier*** 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. ***In diesem Zusammenhang sollte sorgsam geprüft werden, ob eine unbefristete Gültigkeitsdauer angemessen ist, wobei auch die Frage eingeschlossen ist, ob eine festgelegte Gültigkeitsdauer oder ein geeigneter Überprüfungsmechanismus erforderlich sein könnte, um die fortdauernde Einhaltung der in der Richtlinie 2001/18/EG festgelegten Sicherheitsanforderungen zu gewährleisten.***

Abänderung 12

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 10

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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	(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 ***Identifizierungs- und Quantifizierungsmethoden*** für bestimmte mit diesen Techniken gewonnene GVM nicht durchführbar sind ***oder die derzeitigen Mindestleistungsanforderungen für Analysemethoden für GVO-Tests möglicherweise*** nicht ***erfüllen.[8] In solchen Fällen sollte geprüft werden, wie eine wirksame Kontrolle***

die Analysemethode im Wege von Durchführungsrechtsakten angepasst werden, sofern der Anmelder dies hinreichend begründet.	***solcher Produkte in der Produktionskette und auf dem Markt sichergestellt werden könnte, wenn es keine zuverlässige Nachweismethode gibt, und ob die zuständigen Behörden in der Lage wären, eine angemessene Aufsicht über solche GVM auszuüben***. Daher sollten in Fällen, in denen es ***noch*** nicht möglich ist, eine Analysemethode zur Identifizierung und zur Quantifizierung ***von GVM als entsprechende Produkte oder in entsprechenden Produkten*** bereitzustellen ***oder diese Mindestleistungsanforderungen zu erfüllen,*** die ***Vorkehrungen*** zur Erfüllung der Leistungsanforderungen an die Analysemethode im Wege von Durchführungsrechtsakten angepasst werden***, bis eine Analysemethode zur Identifizierung oder Quantifizierung bereitgestellt werden kann oder die Mindestleistungsanforderungen erfüllt werden können***, sofern der Anmelder dies hinreichend begründet.
_____	_____
[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.***	***[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.***

Abänderung 13

Vorschlag für eine Richtlinie

Erwägung 11

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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.	(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 ***sollte*** in der Richtlinie 2001/18/EG ***ein beschleunigtes Verfahren*** für ***bestimmte*** GVM ***(im Folgenden „für ein beschleunigtes Verfahren infrage kommende GVM“)*** festgelegt werden, ***wenn die vorliegenden Informationen im Einzelfall belegen, dass der betreffende GVM und seine beabsichtigte Verwendung aufgrund der bereits verfügbaren Daten über den GVM mit weniger Datenanforderungen angemessen beurteilt werden können, wobei gleichzeitig ein hohes Maß an Sicherheit für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt gewährleistet bleibt. Bei der Entscheidung über das Infragekommen für das beschleunigte Verfahren sollten nicht ausschließlich die Eigenschaften des Ausgangsorganismus oder das Fehlen bedenklicher Gene zugrunde gelegt werden, sondern es sollten auch die Auswirkungen der genetischen Veränderung auf die Eigenschaften, das Verhalten oder die Ausprägung von Merkmalen berücksichtigt werden, die potenzielle Schäden für die Umwelt oder die Gesundheit von Mensch oder Tier verursachen***. Eine solche Anpassung sollte zu einer Verkürzung der Zeit bis zur

Markteinführung von ***für ein beschleunigtes Verfahren infrage kommende GVM*** führen und Innovationen ermöglichen, ohne dass die Sicherheitsstandards ***oder der Schutz der Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt gemindert*** werden.

---

[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

---

[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

Abänderung 14

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 12

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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] beschrieben, einschließlich antimikrobieller Resistenzgene, Virulenzfaktoren und Gene, die bekanntermaßen zur Bildung von Toxinen oder schädlichen Metaboliten beitragen.	(12) Insbesondere müssen die Kriterien für die Definition von ***für ein beschleunigtes Verfahren infrage kommende*** GVM ***festgelegt werden. Solche GVM sollten unter Berücksichtigung ihrer taxonomischen Identität, ihrer Genomsequenz und ihrer grundlegenden biologischen Eigenschaften taxonomisch und molekular gut charakterisiert sein, allgemeinen*** Sicherheitsstandards ***entsprechen***, wie im Konzept der qualifizierten Sicherheitsannahme („Qualified Presumption of Safety“, im Folgenden „QPS“)[11] ***der Behörde enthalten***, ***und*** keine bedenklichen Gene ***beinhalten***, die nicht von Natur aus im Elternorganismus vorkommen, wie im Glossar der Leitlinien der Behörde zur Charakterisierung von Mikroorganismen[12] beschrieben, einschließlich antimikrobieller Resistenzgene, Virulenzfaktoren und Gene, die bekanntermaßen zur Bildung von Toxinen oder schädlichen Metaboliten beitragen***, die durch die genetische Veränderung eingeführt werden oder sich daraus ergeben***.

_____ _____

11

https://doi.org/10.5281/zenodo.11
46566

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 assessment of products used in the food chain. EFSA Journal, 23(11), e9705; Seite 22: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705.

11

https://doi.org/10.5281/zenodo.11
46566

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 assessment of products used in the food chain. EFSA Journal, 23(11), e9705; Seite 22: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705.

Abänderung 15

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 12 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(12a)Der QPS-Ansatz wird von der Behörde seit 2007 mit dem Ziel umgesetzt, die Sicherheitsbewertung von Antragsdossiers für eine Marktzulassung durch eine vereinfachte Bewertung von mikrobiellen Stämmen, die zu bestimmten taxonomischen Einheiten gehören, zu erleichtern. Dies umfasst eine Vorabprüfung der taxonomischen Identität eines Mikroorganismus, des zugehörigen Wissensstands und der potenziellen Sicherheitsbedenken hinsichtlich der Gesundheit von Mensch und Tier sowie für

die Umwelt. Die QPS-Bewertung wird getrennt und unabhängig von der Risikobewertung von Anträgen auf Marktzulassung von Produkten durchgeführt. Mit ihr soll die allgemeine Risikobewertung unterstützt und nicht ersetzt werden. In dieser Hinsicht erleichtert die Verwendung der QPS die Anwendung eines harmonisierten und allgemeinen Ansatzes auf einen Teil der Bewertung der Sicherheit von Mikroorganismen in der Union. Darüber hinaus wird die Liste der im Rahmen der QPS empfohlenen mikrobiologischen Erreger regelmäßig aktualisiert, auch um die Eignung neuer taxonomischer Einheiten zu bewerten.

Abänderung 16

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 12 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(12b) Das Konzept der QPS kann genutzt werden, um die Umweltverträglichkeitsprüfung bestimmter GVM zu erleichtern, die zu einer taxonomischen Einheit gehören, für die spezifische Sicherheitsbedenken zuvor auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse und der Verwendungsgeschichte im Rahmen der QPS-Bewertung ausgeschlossen wurden. In diesem Fall erfordern solche

Sicherheitsbedenken keine Neubewertung, und die einschlägigen Sicherheitsdaten müssen von den Anmeldern nicht erneut vorgelegt werden. Alle Aspekte, die nicht von der QPS-Bewertung erfasst werden, insbesondere im Hinblick auf potenzielle Risiken im Zusammenhang mit der genetischen Veränderung oder bestimmten Nutzungsarten des GVM, sollten dennoch im Rahmen der GVM-spezifischen Umweltverträglichkeitsprüfung bewertet werden. Daher sollte die Umweltverträglichkeitsprüfung bestimmter Aspekte von GVM, die weiterhin in die Zuständigkeit der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten fällt, nicht durch die QPS-Bewertung ersetzt werden.

Abänderung 17

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 12 c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(12c)Unter bedenklichen Genen sollte im weiteren Sinne jedes Gen verstanden werden, das der Gesundheit von Mensch oder Tier oder der Umwelt schaden kann, wenn die Genexpression durch einen GVM stattfindet. Im Glossar zu ihren Leitlinien zur Charakterisierung von Mikroorganismen versteht die Behörde derzeit unter bedenklichen Genen jene Gene, die bekanntermaßen zur Erzeugung von Toxinen,

schädlichen Metaboliten und therapeutischen antimikrobiellen Mitteln beitragen, sowie erworbene Gene, die Resistenz gegen therapeutische antimikrobielle Mittel verleihen, und bei Produkten, die lebende Mikroorganismen enthalten, Virulenzfaktoren. Darüber hinaus sollten alle Gene als bedenkliche Gene angesehen werden, die aus dem De-novo-Design oder anderen fortgeschrittenen Anwendungen der synthetischen Biologie hervorgehen und Funktionen bieten, die in der Natur nicht existieren.

Abänderung 18

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 12 d (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(12d) Bei der Festlegung der Kriterien für das Infragekommen für ein beschleunigtes Verfahren müssen die sich weiterentwickelnden wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie das gesammelte Wissen und die vorhandenen Erfahrungswerte in Bezug auf Sicherheit berücksichtigt werden. Um sicherzustellen, dass die Kriterien weiterhin zweckmäßig sind, und im Hinblick auf die Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG sollten die Kriterien und die QPS-Bewertung von der Kommission bzw. der Behörde proaktiv überprüft und auf

dem neuesten Stand gehalten werden.

Abänderung 19

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 13

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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.	(13) Zwar sollten die grundlegenden Kriterien, die ein GVM erfüllen muss, um ***für ein beschleunigtes Verfahren infrage zu kommen***, 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***, die wissenschaftlich vertretbar sind***. ***Der Kommission sollte ferner die Befugnis übertragen werden, gegebenenfalls weitere kumulative Kriterien hinzuzufügen, jedoch nur in dem Umfang, in dem dies durch verfügbare Nachweise von Fortschritten bei wissenschaftlichen Erkenntnissen und des technologischen Fortschritts sowie durch Erfahrungen mit der Freisetzung vergleichbarer Mikroorganismen gerechtfertigt ist.*** Darüber hinaus sollte der Kommission gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union die Befugnis übertragen werden, die Richtlinie 2001/18/EG zu ändern, ***indem sie die***

	Datenanforderungen für die Umweltverträglichkeitsprüfung von für ein beschleunigtes Verfahren infrage kommende GVM insoweit anpasst, als dies durch ihre Merkmale gerechtfertigt ist, einschließlich durch die Festlegung, welche Daten aufgrund der Erfüllung der Berechtigungskriterien für ein beschleunigtes Verfahren nicht erforderlich sind. Ferner sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, das Zulassungsverfahren anzupassen, um den Nachweis der Berechtigung für ein beschleunigtes Verfahren zu ermöglichen, bestimmte Verfahrenselemente zu straffen und die Fristen zu verkürzen, um den angepassten Anforderungen an die Risikobewertung Rechnung zu tragen.

Abänderung 20

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 14

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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***	(14) Im Einklang mit den Empfehlungen der Behörde und zur Vermeidung eines unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwands ***unterliegen für ein beschleunigtes Verfahren infrage kommende*** GVM ***bei der Erneuerung der Zustimmung möglicherweise*** nicht der Verpflichtung zur Erstellung eines Plans für die Umweltüberwachung nach dem Inverkehrbringen***, sofern die zuständige Behörde in einer begründeten Entscheidung der***

***Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt**.*

Auffassung ist, dass für den GVM keine Umweltüberwachung nach dem Inverkehrbringen erforderlich ist. Daher darf die zuständige Behörde nach der ersten Erneuerung der Zustimmung auf der Grundlage der Ergebnisse einer früheren Freisetzung, der Ergebnisse der Umweltverträglichkeitsprüfung, der Merkmale des GVM, der Merkmale und des Umfangs seiner voraussichtlichen Verwendung und der Merkmale des Aufnahmemilieus sowie der Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier keine Überwachung nach dem Inverkehrbringen in Bezug auf Umweltauswirkungen verlangen. Die Begründung der zuständigen Behörde für den Verzicht auf die Überwachung sollte öffentlich zugänglich gemacht werden.

---

[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

Abänderung 21

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 14 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(14a)Auf der Grundlage der Stellungnahme der EFSA sollte die Behörde Leitlinien verabschieden und aktualisieren, um die Anmelder bei der Ausarbeitung und Vorlage der Anmeldung für das Inverkehrbringen von GVM zu unterstützen, unter anderem hinsichtlich des Plans zur Überwachung der Umweltauswirkungen. Zum Zwecke der Ausarbeitung dieser Leitlinien sollte die Kommission bestehende Forschungsfonds der Union nutzen, um die Entwicklung, Validierung und weitere Verbesserung von Methoden und Ansätzen für die Umweltverträglichkeitsprüfung von GVM zu unterstützen.

Abänderung 22

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 14 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(14b) Da diesem Vorschlag für eine Richtlinie keine Folgenabschätzung beigefügt war, ist es von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit und vor dem Erlass delegierter

	Rechtsakte angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene nationaler Sachverständiger, durchführt, die mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung niedergelegt sind.

Abänderung 23

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 14 c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(14c) Um sicherzustellen, dass die für genetisch veränderte Mikroorganismen geltenden Vorschriften weiterhin wirksam sind und auf den besten verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen, sollte die Kommission die Durchführung und das Funktionieren von Titel II regelmäßig bewerten. Die Kommission sollte dem Europäischen Parlament und dem Rat fünf Jahre nach dem Geltungsbeginn dieser Richtlinie und danach alle fünf Jahre einen Bericht vorlegen. Bewertet werden sollten in diesem Bericht insbesondere die Wirksamkeit, Verhältnismäßigkeit und Effizienz der Zulassungsverfahren für GVM, einschließlich des beschleunigten Verfahrens, die Auswirkungen der Maßnahmen des Titels II auf die Umwelt, die Gesundheit und das Agrarsystem,

	einschließlich des ökologischen Landbaus und GVO-freier Wirtschaftszweige, die Auswirkungen des Titels II auf den Marktzugang für Biotechnologieprodukte in der Union und die Fortschritte der Behörde bei der Bewertung der qualifizierten Sicherheitsannahme (QPS). Dem Bericht sollte gegebenenfalls ein Legislativvorschlag beigefügt werden, damit der Rahmen unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen und der gewonnenen Erfahrungen angepasst werden kann.

Abänderung 24

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 15

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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***.	(15) Die ***Organaufbereitung***, einschließlich der Konservierung, ***Reparatur und anderer Verfahren, die darauf abzielen, die Lebensfähigkeit gespendeter*** menschlicher Organe ***zu erhalten oder zu verbessern und dabei ihren Status als gespendete menschliche Organe zu bewahren,*** nimmt zu; sie ermöglicht eine Erweiterung des Zeitfensters zwischen der ***Bereitstellung durch den*** Spender und ***der Transplantation*** in den ***Körper des Empfängers***.

Abänderung 25

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 16

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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.	(16) Die ***Methoden zur Organaufbereitung ermöglichen*** nicht nur eine effizientere Organisation, sondern auch die Verbesserung ***des funktionalen Zustands*** der menschlichen Organe während des erweiterten Ex-vivo-Zeitfensters ***außerhalb des Körpers***, sodass Patienten auf Wartelisten mehr Behandlungsmöglichkeiten geboten ***oder die Ergebnisse nach der Transplantation verbessert*** 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. ***Durch die Aufsicht vonseiten der zuständigen Behörde sollte zudem die Transparenz gefördert werden, indem sichergestellt wird, dass medizinische Fachkräfte und Patienten Zugang zu klaren und maßgeblichen Informationen über den Verwendungszweck, den Nutzen, die Risiken und – soweit verfügbar – die klinischen Ergebnisse von Verfahren zur Organaufbereitung haben.***

Abänderung 26

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 16 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*

(16a)In Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe c der Charta der Grundrechte der Europäischen Union ist festgelegt, dass im Rahmen der Medizin und der Biologie der menschliche Körper und Teile davon als solche nicht zur Erzielung von Gewinn genutzt werden dürfen. Mit diesem Grundsatz soll die Menschenwürde gewahrt werden, indem die Kommerzialisierung des menschlichen Körpers und von Teilen davon verhindert wird. Dementsprechend sollten menschliche Organe nicht als Handelsware betrachtet werden, unabhängig davon, welcher Aufbereitung oder Veränderung sie unterzogen werden oder zu welchen therapeutischen, präventiven oder sonstigen Zwecken sie anschließend verwendet werden. Daher sollten zur Transplantation bestimmte Organe unabhängig von etwaigen an ihnen vorgenommenen Aufbereitungsschritten weiterhin in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie fallen.

Abänderung 27

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 16 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(16b) Sofern die Aufbereitung neue Verfahren oder wesentliche Veränderungen an Organen umfasst, sollte zudem für eine angemessene ethische Aufsicht gesorgt werden.

Durch die Entwicklung und den Einsatz solcher Verfahren sollten bessere Ergebnisse für alle Patienten erzielt werden, wobei es nicht zu einer Kommerzialisierung des menschlichen Körpers und von Teilen davon oder zu Ungleichheiten beim Zugang zu Transplantationen kommen darf und die Grundsätze der freiwilligen und unentgeltlichen Spende sowie der Nichtkommerzialisierung des menschlichen Körpers und von Teilen davon zu wahren sind.

Abänderung 28

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 16 c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(16c)Die Kommission sollte Möglichkeiten prüfen, die bestehende länderübergreifende Zusammenarbeit bei der Zuteilung von Organen – etwa im Hinblick auf Organisationen für den Organaustausch, gemeinsame Wartelisten und Register für Überkreuz-Lebendspenden – zu vernetzen und auszuweiten, wobei sie auf den Erfahrungen, dem Fachwissen und den operativen Strukturen aufbauen sollte, die von Eurotransplant, Scandiatransplant, South Alliance for Transplant und EURO-KEP entwickelt wurden. Durch diese Zusammenarbeit soll dafür gesorgt werden, dass alle Patienten in der Union gleichberechtigten

	Zugang zu lebensrettenden Organtransplantationen haben, unabhängig davon, in welchem Mitgliedstaat sie wohnen oder gemeldet sind, was auch Patienten in akuter Lebensgefahr einschließt, wobei die freiwillige Teilnahme der Mitgliedstaaten zu achten ist.

Abänderung 29

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 17

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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 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***	(17) Um einen kohärenten und umfassenden Rechtsrahmen zu schaffen und allen Beteiligten ***Rechtsklarheit und Kohärenz zwischen den EU-Rechtsvorschriften*** zu ***bieten***, sollte die Richtlinie 2010/53/EU die Aufbereitung von Organen ***sowohl zur allogenen als auch zur autologen Verwendung*** über die Konservierung solcher Organe hinaus abdecken. ***Die Aufbereitung sollte auf Eingriffe beschränkt sein, die an gespendeten menschlichen Organen nach der Bereitstellung und vor oder während der chirurgischen Transplantation zum Zwecke der Konservierung, Reparatur, Wiederherstellung oder Verbesserung der Lebensfähigkeit vorgenommen werden, und sie sollte keinen Einfluss auf den rechtlichen Status des Organs als gespendetes menschliches Organ haben***.

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.

---

[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).

Abänderung 30

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 17 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(17a)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 angewandten Verfahren unter andere Rechtsrahmen der Union als die Richtlinie 2010/53/EU fallen, insbesondere unter die durch die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, die Verordnung

(EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates und die Verordnung (EU) 2024/1938 des Europäischen Parlaments und des Rates geschaffenen Rahmen.

Abänderung 31

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 17 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(17b) Sind Arzneimittel ausschließlich zur Verwendung während der Organaufbereitung bestimmt und entfalten sie ihre Wirkung über das aufbereitete Organ, ist es angezeigt, dass ihre Verwendung von der gemäß dieser Richtlinie für die Organaufbereitung zuständigen Behörde genehmigt wird, anstatt dass sie einer Zulassung gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 unterliegt. Davon unberührt bleiben die geltenden Anforderungen des Arzneimittelrechts der Union in Bezug auf Zulassung zur Herstellung, die gute Herstellungspraxis, Qualität, Sicherheit und behördliche Aufsicht. 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.

Abänderung 32

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 17 c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(17c)Werden bei der Aufbereitung eines Organs Fragen hinsichtlich der Anwendung der Rechtsvorschriften der Union über Arzneimittel, Medizinprodukte oder SoHO-Präparate aufgeworfen, so sollten die nach den jeweiligen Rechtsrahmen der Union zuständigen Behörden im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten zusammenarbeiten, um eine einheitliche Anwendung dieser Rechtsrahmen sicherzustellen und Lücken in der behördlichen Aufsicht zu vermeiden.

Abänderung 33

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 17 d (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(17d) Durch eine verstärkte Zusammenarbeit zwischen der EU, den Mitgliedstaaten und ihren zuständigen Behörden sollte der sichere länderübergreifende Austausch rechtmäßig gespendeter menschlicher Organe, darunter Organe, die einer zugelassenen Aufarbeitung unterzogen wurden, erleichtert und der rechtzeitige und gleichberechtigte Zugang zu Transplantationen verbessert

werden, insbesondere wenn die erforderlichen Verfahren zur Aufbereitung in dem Mitgliedstaat, in dem die Transplantation stattfinden soll, nicht zur Verfügung stehen. Besondere Aufmerksamkeit sollte Patienten gewidmet werden, die Schwierigkeiten haben, ein kompatibles Organ zu finden, etwa Patienten mit starker Immunabwehr und sehr hohen Panel-Reactive-Antibody-Werten (PRA-Werten), deren Aussichten, eine kompatible Niere über herkömmliche Zuteilungssysteme zu finden, erheblich eingeschränkt sind. Die Ausweitung des Pools potenzieller Spender-Empfänger-Paare über nationale Grenzen hinweg könnte ihre Transplantationsmöglichkeiten deutlich verbessern. Die Kommission sollte daher Möglichkeiten prüfen, die länderübergreifende Zusammenarbeit bei Organtransplantationen zu verstärken und dabei auf bestehenden Kooperationsvereinbarungen aufbauen, unter anderem im Hinblick auf einen europäischen Rahmen für die freiwillige länderübergreifende Zuteilung von Organen und einen unionsweiten Mechanismus für Überkreuz-Lebendnierenspenden, wobei sich die Mitgliedstaaten freiwillig daran beteiligen können. Sie sollte die erforderlichen Maßnahmen vorschlagen, um Hindernisse zu beseitigen und den rechtzeitigen und

	gleichberechtigten Zugang zu lebensrettenden Transplantationen für alle Patienten in der gesamten Union zu verbessern, insbesondere für Patienten in akuter Lebensgefahr und mit starker Immunabwehr.

Abänderung 34

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 17 e (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(17e)Wird bei der Aufbereitung eines Organs ein Arzneimittel, ein Medizinprodukt oder ein SoHO-Präparat verwendet, so sollte die Übereinstimmung dieses Arzneimittels, dieses Medizinprodukts oder dieses SoHO-Präparats mit den geltenden Rechtsvorschriften der Union für sich genommen nicht als ausreichend angesehen werden, um die Sicherheit der Aufbereitung des Organs nachzuweisen. Bei der Nutzen-Risiko-Bewertung sollte auch die Wechselwirkung zwischen der am Organ vorgenommenen Aufbereitung und dem betreffenden Arzneimittel, Medizinprodukt oder SoHO-Präparat berücksichtigt werden.

Abänderung 35

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 18

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*

(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.

[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:

(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 ***für ein beschleunigtes Verfahren infrage kommender GVM*** 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 ***und die Koordinierung und den Austausch von Informationen und interoperablen Daten zwischen den für die Organaufbereitung zuständigen Behörden und den für Arzneimittel, Medizinprodukte und SoHO zuständigen Behörden*** erstrecken. Diese Durchführungsrechtsakte sollten nach Maßgabe der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates[18] erlassen werden.

[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).	http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

Abänderung 36

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 18 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(18a)Verfahren zur Organaufbereitung sollten auf der Grundlage der verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse und klinischen Daten zugelassen werden, wobei die an dem Organ durchgeführten Aufbereitungsschritte, das betreffende Organ, die beabsichtigte klinische Indikation, der erwartete Nutzen für den Empfänger, die mit der Aufbereitung verbundenen Risiken sowie etwaige verbleibende wissenschaftliche und klinische Unsicherheiten zu berücksichtigen sind.

Abänderung 37

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 18 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(18b) Um ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit bei Organspenden, Organtransplantationen und der autologen Verwendung von Organen sicherzustellen, sollte die Weiterverarbeitung personenbezogener Daten – einschließlich gesundheitsbezogener und

	genetischer Daten –, die im Zusammenhang mit der Spende, der Zuteilung, der Organaufbereitung, der Transplantation und der Nachsorge erhoben wurden, soweit dies erforderlich und verhältnismäßig ist, aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit gestattet sein. Zu einer solchen Verarbeitung kann der länderübergreifende Datenaustausch innerhalb der Union gehören, um die Patientensicherheit sowie hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards in der Gesundheitsversorgung sicherzustellen und die Analyse der Ergebnisse von Transplantationen und der autologen Verwendung in größeren Patientengruppen zu unterstützen. Eine solche Verarbeitung sollte im Einklang mit der Verordnung (EU) 2016/679 erfolgen und angemessenen und spezifischen Garantien zum Schutz der Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen unterliegen.

Abänderung 38

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 18 c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(18c)Die Kommission sollte in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten, den zuständigen Behörden und einschlägigen wissenschaftlichen und fachlichen Gremien

regelmäßig die zugelassenen Verfahren zur Organaufbereitung, einschließlich der verfügbaren Erkenntnisse über ihre Sicherheit, Qualität und klinischen Ergebnisse, überprüfen, um sicherzustellen, dass die für die Organaufbereitung geltenden Anforderungen weiterhin den wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen angemessen sind.

Abänderung 39

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 18 d (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(18d) Die Kommission und die zuständigen Behörden sollten für eine angemessene Konsultation von Patientenorganisationen, wissenschaftlichen und klinischen Sachverständigen und einschlägigen Interessenträgern der Zivilgesellschaft sorgen, wenn es darum geht, Leitlinien, Empfehlungen und Bewertungsrahmen für neuartige Verfahren zur Organaufbereitung auszuarbeiten.

Abänderung 40

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 18 e (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*

	(18e)Schwerwiegende Zwischenfälle und unerwünschte Reaktionen sowie andere schwerwiegende Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit der Organaufbereitung, die in einem Mitgliedstaat festgestellt wurden, können sich auf die Qualität und Sicherheit von aufbereiteten Organen auswirken, die in anderen Mitgliedstaaten verwendet werden. Diese Informationen sollten daher über einen EU-Warnmechanismus für die Organaufbereitung zügig zwischen den zuständigen Behörden ausgetauscht werden.

Abänderung 41

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 19 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(19a)Die Mitgliedstaaten und die Kommission sollten im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten überwachen, wie sich die Kosten und die Verfügbarkeit der für die Organaufbereitung eingesetzten Verfahren, einschließlich der Auswirkungen von Rechten des geistigen Eigentums, auf den Zugang zu Transplantationen auswirken.

Abänderung 42

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 19 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(19b) Der Einsatz von Technologien, die von Wirtschaftsteilnehmern für die Organaufbereitung entwickelt oder bereitgestellt werden, sollte die in dieser Richtlinie festgelegten Grundsätze für Organspenden unberührt lassen. Wirtschaftliche Interessen im Zusammenhang mit solchen Technologien sollten keinen Einfluss auf die Zuteilung von Organen oder die Auswahl der Empfänger haben.

Abänderung 43

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 19 c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(19c)Wird einem Empfänger ein aufbereitetes Organ transplantiert, sollte der Empfänger gemäß den geltenden nationalen Vorschriften zur Zustimmung angemessene und verständliche Informationen über die durchgeführte Aufbereitung sowie gegebenenfalls über etwaige zusätzliche Risiken oder wissenschaftliche Unsicherheiten im Zusammenhang mit dieser Aufbereitung erhalten.

Abänderung 44

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 19 d (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*

	(19d) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 angehört und gab am 27. Mai 2026 eine Stellungnahme ab.

Abänderung 45

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 1
Richtlinie 2001/18/EG
Artikel 2 – Nummer 11

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
11. ‚Status der qualifizierten Sicherheitsannahme‘: den Sicherheitsstatus, den die Behörde ***aufgrund*** einer ***Bewertung ohne*** Sicherheitsbedenken ***ausgewählten Gruppen*** von ***Mikroorganismen verleiht;“***	11. ‚Status der qualifizierten Sicherheitsannahme‘: den Sicherheitsstatus, den die Behörde ***taxonomischen Einheiten von Mikroorganismen bei einer Einzelfall-Vorabbewertung ihrer taxonomischen Identität, des damit verbundenen Wissensstands und potenzieller*** Sicherheitsbedenken ***verleiht, wobei diese Bewertung getrennt von der Risikobewertung einer einzelnen Anmeldung und unbeschadet dieser erfolgt.***

Abänderung 46

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2001/18/EG
Artikel 24a – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) ***Die Artikel 24e und 24f gelten nur für das Inverkehrbringen von GVM mit geringem Risiko als Produkte oder in Produkten.***	(2) ***entfällt***

Abänderung 47

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2001/18/EG
Artikel 24b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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***.	***Die Informationsanforderungen für Anmeldungen sind an die Merkmale von GVM anzupassen. Zu diesem Zweck*** wird der Kommission die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 29a übertragen, um Anhang III zu ändern und spezifische Informationsanforderungen ***in Bezug auf*** Anmeldungen ***im Zusammenhang mit dem*** Inverkehrbringen von GVM festzulegen, ***soweit dies durch die Merkmale der GVM gerechtfertigt ist und unbeschadet der in Anhang II festgelegten Grundsätze für die Umweltverträglichkeitsprüfung. Bei der Ausarbeitung delegierter Rechtsakte nach diesem Absatz nutzt die Kommission wissenschaftliche Erkenntnisse im Zusammenhang mit der Sicherheits- und Risikobewertung von GVM, einschließlich einschlägiger wissenschaftlicher Gutachten der Behörde***.

Abänderung 48

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2001/18/EG
Artikel 24c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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***.	***Die Zustimmung zum Inverkehrbringen von GVM ist bei der ersten Erneuerung gemäß Artikel 17*** unbefristet gültig, ***es sei denn, in dem in Artikel 17 Absatz 6, Artikel 17 Absatz 8 oder Artikel 18 Absatz 2 genannten Beschluss ist vorgesehen, dass die Erneuerung für einen begrenzten Zeitraum gilt. Dieser begrenzte Zeitraum ist auf der Grundlage der Ergebnisse der gemäß dieser Richtlinie durchgeführten Umweltverträglichkeitsprüfung und, sofern dies in der Zustimmung so festgelegt ist, auf der Grundlage der wesentlichen Erfahrungen, einschließlich der Ergebnisse der Überwachung, zu begründen.***

Abänderung 49

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2001/18/EG
Artikel 24d – Überschrift

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Nachweismethoden	***Analysemethoden zum Nachweis, zur Identifizierung und zur Quantifizierung***

Abänderung 50

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2001/18/EG
Artikel 24d – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*

(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***.	(1) ***Begründet der Anmelder hinreichend***, ***dass*** es nicht ***machbar*** ist, eine ***Analysemethode zur*** Identifizierung und Quantifizierung ***der betreffenden GVM bereitzustellen***, ***so*** werden die Modalitäten zur Erfüllung der Leistungsanforderungen an die Analysemethode entsprechend dem gemäß Artikel 24g Absatz 1 Buchstabe a erlassenen Durchführungsrechtsakt angepasst. ***Die Anpassung dieser Modalitäten entbindet nicht von der Verpflichtung, eine Methode bereitzustellen, mit der das Vorhandensein von GVM nachgewiesen werden kann.***

Abänderung 51

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2001/18/EG
Artikel 24d – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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.	(2) Die zuständige Behörde prüft, ob die vom Anmelder vorgelegten Informationen über die ***Undurchführbarkeit der*** Analysemethode die Anwendung angepasster Modalitäten zur Erfüllung der Anforderungen an die ***analytische*** Nachweismethode gemäß Absatz 1 rechtfertigen. ***Die zuständige Behörde kann verlangen, dass das EURL mit Unterstützung des Europäischen Netzes von GVO-Laboratorien (ENGL) Leitlinien für Antragsteller und zuständige Behörden zu den***

Mindestleistungsanforderungen für Analysemethoden annimmt.

Abänderung 52

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2001/18/EG
Artikel 24d – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2a) Werden angepasste Modalitäten gemäß Absatz 1 angewandt, so muss der Anmelder ***a) die DNA-Sequenz des GVM und seines Elternorganismus zusammen mit Referenzmaterial in einer Datenbank hinterlegen, auf die die zuständigen Behörden, die Kommission, die EFSA und die benannten Kontrolllabore Zugriff haben,*** ***b) eine Analysemethode vorlegen, die den geltenden Mindestleistungsanforderungen entspricht, sobald eine solche Methode technisch machbar wird. Die zuständige Behörde prüft bei jeder Erneuerung der Zustimmung, ob eine solche Methode machbar geworden ist.***

Abänderung 53

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2001/18/EG
Artikel 24d – Absatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2b) Die Kommission stellt unter Berücksichtigung der Ergebnisse und Empfehlungen

	des ENGL sicher, dass die Anstrengungen unternommen werden, die erforderlich sind, um sicherzustellen, dass jegliche Hindernisse mit Blick auf die Bestimmung und Quantifizierung von GVM beseitigt werden.

Abänderung 54

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2001/18/EG
Artikel 24e – Überschrift

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
GVM mit geringem Risiko	***Beschleunigtes Verfahren***

Abänderung 55

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2001/18/EG
Artikel 24e – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Ein GVM ***gilt als „GVM mit geringem Risiko“***, wenn er alle folgenden Kriterien erfüllt:	Ein GVM ***kommt für das beschleunigte Verfahren nach diesem Artikel in Betracht***, wenn er alle folgenden Kriterien erfüllt:

Abänderung 56

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2001/18/EG
Artikel 24e – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) Er ist taxonomisch und molekular gut charakterisiert;	a) Er ist ***auf der niedrigsten taxonomischen Ebene***

taxonomisch und molekular gut charakterisiert;

Abänderung 57

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2001/18/EG
Artikel 24e – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) er gehört zu einer taxonomischen Einheit mit dem Status der qualifizierten Sicherheitsannahme;	b) er gehört zu einer taxonomischen Einheit mit dem Status der qualifizierten Sicherheitsannahme***, sofern die Zuerkennung dieses Status für die betreffende taxonomische Einheit nicht an eine Einschränkung geknüpft ist, die die Verwendung auf Produktionszwecke oder auf Produkte beschränkt, die keine lebensfähigen Zellen enthalten, und sofern bei dieser Bewertung die Auswirkungen einer Freisetzung in die Umwelt betrachtet wurden***;

Abänderung 58

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2001/18/EG
Artikel 24e – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
c) ***er enthält keine*** bedenklichen ***Gene***, ***die nicht von Natur aus im Elternorganismus vorkommen***, ***insbesondere antimikrobielle Resistenzgene.***	c) ***die genetische Veränderung führt weder zur Einführung noch zur Entstehung von*** bedenklichen ***Genen***, ***insbesondere antimikrobiellen Resistenzgenen, oder Merkmalen, die zu einer potenziellen Gefährdung der Umwelt***, ***der Tiergesundheit***

oder der menschlichen Gesundheit führen können;

Abänderung 59

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2001/18/EG
Artikel 24e – Absatz 1 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ca) Im konkreten Fall von GVM nach diesem Artikel, bei denen es sich um Viren und Viroide handelt, muss sichergestellt werden, dass die zuständige Behörde unter Berücksichtigung der Replikationsfähigkeit, der genetischen Stabilität, des Rekombinationspotenzials, der Übertragungswege und der Merkmale des Aufnahmemilieus zu der Einschätzung gelangt ist, dass das Virus oder Viroid mit Blick auf die Freisetzung in die Umwelt sicher ist.

Abänderung 130

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2001/18/EG
Artikel 24e – Absatz 1 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	cb) der Anmelder weist nach, dass sich der GVM voraussichtlich nicht nachteilig auf mikrobielle Gemeinschaften, die biologische Vielfalt, Nichtzielorganismen, Ökosystemfunktionen oder Ökosystemdienstleistungen, einschließlich der

	biologischen Vielfalt im Boden und Bestäuber, auswirken wird;

Abänderung 60

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2001/18/EG
Artikel 24e – Absatz 2 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Risikobewertung von ***GVM mit geringem Risiko*** und die spezifischen Informationsanforderungen in den Anmeldungen für ihr Inverkehrbringen werden an ihre Merkmale angepasst.	Die Risikobewertung von ***für das beschleunigte Verfahren infrage kommende GVM*** und die spezifischen Informationsanforderungen in den Anmeldungen für ihr Inverkehrbringen werden an ihre Merkmale angepasst***, insbesondere mit Blick auf den Umstand, dass sie den Berechtigungskriterien gemäß Absatz 1 entsprechen, wobei die in Anhang II festgelegten Grundprinzipien für die Umweltverträglichkeitsprüfung einzuhalten sind***.

Abänderung 61

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2001/18/EG
Artikel 24e – Absatz 2 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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	Die in Titel I festgelegten Verfahrensvorschriften werden gemäß Absatz 3 Buchstabe d angepasst, um den Nachweis ***zu ermöglichen, dass der GVM die Berechtigungskriterien für ein beschleunigtes Verfahren erfüllt***, ***damit*** bestimmte Verfahrenselemente ***gestrafft*** und die Fristen ***verkürzt***

und die Umwelt sowie die erforderlichen Konsultationen der zuständigen Behörden und der Öffentlichkeit gewährleisten.	***werden***. Diese Anpassungen müssen ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie die erforderlichen Konsultationen der zuständigen Behörden und der Öffentlichkeit gewährleisten.

Abänderung 62

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2001/18/EG
Artikel 24e – Absatz 3 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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;	a) diese Richtlinie durch Präzisierung der ***Berechtigungskriterien*** für ein ***beschleunigtes Verfahren*** gemäß Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstaben a, b und c zu ergänzen;

Abänderung 63

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2001/18/EG
Artikel 24e – Absatz 3 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) diese Richtlinie erforderlichenfalls durch die Festlegung zusätzlicher Kriterien ***für ein geringes Risiko von GVM*** gemäß Absatz 1 zu ergänzen;	b) diese Richtlinie erforderlichenfalls durch die Festlegung zusätzlicher Kriterien ***und gegebenenfalls kumulativer Berechtigungskriterien für ein beschleunigtes Verfahren*** gemäß Absatz 1 zu ergänzen***, wobei ein hohes Maß an Schutz mit Blick auf die menschliche Gesundheit, die Tiergesundheit und die Umwelt sicherzustellen ist***;

Abänderung 64

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2001/18/EG
Artikel 24e – Absatz 3 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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;	c) ***Anhang III dieser*** Richtlinie ***zu ändern, indem spezifische Informationsanforderungen für GVM, die für ein beschleunigtes Verfahren infrage kommen, festgelegt werden, soweit dies durch die Merkmale dieser GVM gerechtfertigt ist und unbeschadet der in Anhang II festgelegten Grundprinzipien für die Umweltverträglichkeitsprüfung. Die Kommission prüft insbesondere***, ***welche der*** in Anhang III ***aufgeführten Informationen aufgrund der Erfüllung der Berechtigungskriterien und der Daten, die*** von ***der Behörde im Zusammenhang*** mit ***der Zuweisung des Status der qualifizierten Sicherheitsannahme an die taxonomische Einheit vorab bewertet*** werden***, nicht erforderlich sind***;

Abänderung 65

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2001/18/EG
Artikel 24e – Absatz 3 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
d) diese Richtlinie dahin gehend zu ändern, dass Verfahrensvorschriften für die	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.

Risikobewertung von ***für das beschleunigte Verfahren infrage kommenden GVM*** festgelegt werden, die an deren Merkmale angepasst sind***, soweit dies durch die Merkmale dieser GVM gerechtfertigt ist und unbeschadet der in Anhang II festgelegten Grundsätze für die Umweltverträglichkeitsprüfung. Diese Verfahrensvorschriften müssen wissenschaftlich fundiert sein, ein hohes Maß an Schutz mit Blick auf die menschliche Gesundheit, die Tiergesundheit und die Umwelt sicherstellen sowie die erforderliche Konsultation der zuständigen Behörden und der Öffentlichkeit gewährleisten.***

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

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

Beim Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Buchstabe b veröffentlicht die Kommission einen Bericht, in dem die zusätzlichen

	Berechtigungskriterien für das beschleunigte Verfahren begründet werden, einschließlich einer aktuellen Auswertung der wissenschaftlichen Literatur zur Sicherheit von GVM und ihrer Umweltverträglichkeitsprüfung und Charakterisierung. Mit diesen delegierten Rechtsakten wird der Anwendungsbereich von GVM, die für das beschleunigte Verfahren infrage kommen, nicht ausgeweitet.

Abänderung 66

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2001/18/EG
Artikel 24f – Überschrift

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Überwachung und Berichterstattung betreffend GVM ***mit geringem Risiko***	Überwachung und Berichterstattung betreffend GVM***, die nach Erneuerung der Zustimmung für ein beschleunigtes Verfahren infrage kommen***

Abänderung 67

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2001/18/EG
Artikel 24f – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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,	(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.	der Merkmale des GVM, der Merkmale und des Umfangs seiner voraussichtlichen Verwendung sowie der Merkmale des Aufnahmemilieus ***bei der Erneuerung der Zustimmung gemäß Artikel 17*** der Auffassung, dass ***ein*** Überwachungsplan im Sinne des Artikels 13 Absatz 2 Buchstabe e ***nicht mehr*** erforderlich ist, so kann er vorschlagen, von der ***erneuten*** Vorlage eines Überwachungsplans abzusehen.

Abänderung 68

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2001/18/EG
Artikel 24f – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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.	(2) ***Die zuständige Behörde bewertet den in Absatz 1 genannten Vorschlag und trifft die endgültige Entscheidung darüber, ob eine Überwachung erforderlich ist. Im Rahmen*** der schriftlichen Zustimmung gemäß Artikel 19 ***a)*** werden Überwachungsanforderungen gemäß Artikel 19 Absatz 3 Buchstabe f festgelegt oder ***b)*** es wird erklärt, dass keine Überwachung erforderlich ist***; in diesem Fall begründet die zuständige Behörde die Entscheidung und macht diese Informationen öffentlich zugänglich***.

Abänderung 69

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2001/18/EG
Artikel 24f a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 24fa ***Leitlinien*** ***(1) Die Behörde veröffentlicht ausführliche Leitlinien, um die Anmelder bei der Ausarbeitung und Vorlage der Anmeldung für das Inverkehrbringen von GVM gemäß diesem Titel zu unterstützen.*** ***(2) Die Referenzlaboratorien der Europäischen Union veröffentlichen mit Unterstützung des ENGL ausführliche Leitlinien, um den Anmelder bei der Anwendung von Artikel 24d zu unterstützen.*** ***(3) Bis zum … [12 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Richtlinie] veröffentlicht die Behörde in Zusammenarbeit mit der Europäischen Umweltagentur Leitlinien für die Umweltverträglichkeitsprüfung und die Umweltüberwachung nach dem Inverkehrbringen von GVM sowie detaillierte Leitlinien für spezifische Fälle, in denen ein Verzicht auf diese Überwachung nach dem Inverkehrbringen angezeigt sein könnte. Diese Leitlinien decken alle Arten von GVM, auf die sich dieser Titel bezieht, sowie deren Verwendungszwecke ab und beschränken sich nicht ausschließlich auf Mikroorganismen, die in der Lebensmittelkette verwendet werden.***

	(4) Artikel 24e gilt ab dem Tag der Veröffentlichung der in Absatz 3 genannten Leitlinien oder ab dem … [12 Monate nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Richtlinie], je nachdem, welcher Zeitpunkt zuerst eintritt.

Abänderung 70

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2001/18/EG
Artikel 24f b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 24fb ***Forschung*** ***Im Rahmen bestehender Forschungsprogramme unterstützt die Kommission die Entwicklung, Validierung und weitere Verbesserung von Methoden und Ansätzen in Bezug auf die Umweltverträglichkeitsprüfung von GVM. Die Kommission stellt sicher, dass die Ergebnisse der Forschungsprogramme öffentlich zugänglich gemacht und bei den Überarbeitungen der Leitlinien und Anforderungen in Bezug auf die Umweltverträglichkeitsprüfung berücksichtigt werden.***

Abänderung 71

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2001/18/EG
Artikel 24g – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) angepasste Modalitäten zur Erfüllung der Anforderungen an Analysemethoden gemäß Artikel 24d Absatz 1;	(Betrifft nicht die deutsche Fassung.) adapted ***arrangements*** comply with analytical method requirements referred to in Article 24d(1);

Abänderung 72

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2001/18/EG
Artikel 24g – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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***.***	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 ***für ein beschleunigtes Verfahren infrage kommender*** GVM erfüllt sind, enthalten sein müssen***;***

Abänderung 73

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2001/18/EG
Artikel 24g – Absatz 1 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ba) die stützenden Informationen, die in der Anmeldung gemäß Artikel 13 Absatz 2 anzuführen sind, wenn vorgeschlagen wird, keinen Plan zur Überwachung gemäß Artikel 24f vorzulegen;

Abänderung 74

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2001/18/EG
Artikel 24g – Absatz 1 – Buchstabe b b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	bb) die Informationen gemäß Artikel 24f Absatz 2 betreffend den Plan für die Umweltüberwachung nach dem Inverkehrbringen.

Abänderung 133

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2001/18/EG
Artikel 24gb (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 24ga
	Einzelstaatliche Maßnahmen
	(1) Im Rahmen des Zulassungsverfahrens für einen GVM gemäß Teil C kann ein Mitgliedstaat verlangen, dass der geografische Geltungsbereich der Anmeldung so angepasst wird, dass sein Hoheitsgebiet ganz oder teilweise vom Inverkehrbringen dieses genetisch veränderten Mikroorganismus ausgenommen wird. Der Mitgliedstaat teilt der Kommission dieses Ersuchen innerhalb der in Artikel 14 Absatz 2 festgelegten Frist oder gegebenenfalls nach Erhalt der Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit mit.
	(2) Hat der Anmelder den geografischen Geltungsbereich der Anmeldung nach einem Ersuchen gemäß Absatz 1

nicht angepasst oder bestätigt, so kann ein Mitgliedstaat Maßnahmen erlassen,

mit denen das Inverkehrbringen des GVM oder einer anhand der Merkmale oder des Verwendungszwecks definierten Gruppe von GVM in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in einem Teil davon eingeschränkt oder untersagt wird, sobald dieser Mikroorganismus gemäß Teil C dieser Richtlinie zugelassen worden ist.

(3) Die Maßnahmen nach Absatz 2 müssen a) im Einklang mit dem Unionsrecht stehen; b) begründet, verhältnismäßig und diskriminierungsfrei sein; und c) auf zwingenden Gründen beruhen, etwa in Bezug auf i) umweltpolitische Ziele; ii) den Schutz bestimmter Ökosysteme oder Lebensräume; iii) Land- oder Wassernutzung; iv) sozioökonomische Auswirkungen; v) die öffentliche Ordnung; vi) die Verhinderung des unbeabsichtigten Vorhandenseins oder der unbeabsichtigten Verbreitung von genetisch veränderten Mikroorganismen oder genetischem Material in anderen Organismen oder Umgebungen; oder vii) andere legitime Ziele im Zusammenhang mit den besonderen ökologischen oder geografischen Merkmalen des betreffenden Mitgliedstaats, der betreffenden Region oder des betreffenden Gebiets.

(4) Die in Absatz 3 genannten Gründe können einzeln oder in Kombination geltend gemacht werden, mit Ausnahme der öffentlichen Ordnung, die nicht als alleiniger Grund herangezogen werden darf.

(5) Die gemäß diesem Artikel getroffenen Maßnahmen dürfen nicht im Widerspruch zu der gemäß dieser Richtlinie durchgeführten Umweltverträglichkeitsprüfung stehen.

Abänderung 75

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3 a (neu)
Richtlinie 2001/18/EG
Artikel 31 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	3a. Folgender Artikel wird eingefügt: ***„Artikel 31a*** ***Berichterstattung und Bewertung*** ***(1) Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum … [fünf Jahre nach dem Zeitpunkt der Anwendung dieser Richtlinie] und danach alle fünf Jahre einen Bericht über die Durchführung und das Funktionieren der Bestimmungen, die in Titel II betreffend GVM festgelegt sind, vor.*** ***(2) In dem Bericht wird insbesondere Folgendes bewertet:*** ***a) die Wirksamkeit, Verhältnismäßigkeit und Effizienz der Zulassungsverfahren für GVM, einschließlich für ein***

	beschleunigtes Verfahren infrage kommenden GVM, ***b) die Auswirkungen der Bestimmungen des Titels II auf die Umwelt, die Gesundheit und die Landwirtschaft, einschließlich des ökologischen Landbaus und GVO-freier Wirtschaftszweige,*** ***c) die Auswirkungen der Bestimmungen dieses Titels auf den Marktzugang für Biotechnologieprodukte in der Union,*** ***d) die Fortschritte bei den QPS-Bewertungen durch die Behörde,*** ***e) die Anwendung von Artikel 24f, insbesondere die Auswirkungen und die Angemessenheit der Überwachung nach dem Inverkehrbringen für GVM, die für ein beschleunigtes Verfahren infrage kommen, auch in Bezug auf Innovation, die Umwelt sowie die Gesundheit von Mensch und Tier.*** ***(3) Dem Bericht wird erforderlichenfalls ein Gesetzgebungsvorschlag beigefügt.“***

Abänderung 125

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3 c (neu)
Richtlinie 2001/18/EG
Artikel 26 b – Absatz 1

Derzeitiger Wortlaut	*Geänderter Text*
	3c. In Artikel 26b erhalten die Überschrift und Absatz 1 folgende Fassung:
Anbau	Anbau ***und Freisetzung***

1. Während des Verfahrens der Zulassung eines bestimmten GVO oder während der Erneuerung einer Zustimmung bzw. Zulassung kann ein Mitgliedstaat dazu auffordern, dass der geografische Geltungsbereich der schriftlichen Zustimmung bzw. Zulassung so geändert wird, dass das Hoheitsgebiet des jeweiligen Mitgliedstaats insgesamt oder teilweise vom Anbau ausgeschlossen ist. Diese Aufforderung wird der Kommission spätestens 45 Tage nach Weiterleitung des Bewertungsberichts gemäß Artikel 14 Absatz 2 dieser Richtlinie oder nach Erhalt der Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit gemäß Artikel 6 Absatz 6 und Artikel 18 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 übermittelt. Die Kommission übermittelt die Aufforderung des Mitgliedstaats unverzüglich dem Anmelder/Antragsteller sowie den anderen Mitgliedstaaten. Die Kommission macht die Aufforderung auf elektronischem Wege öffentlich zugänglich.	1. Während des Verfahrens der Zulassung eines bestimmten GVO***, einschließlich GVM,*** oder während der Erneuerung einer Zustimmung bzw. Zulassung kann ein Mitgliedstaat dazu auffordern, dass der geografische Geltungsbereich der schriftlichen Zustimmung bzw. Zulassung so geändert wird, dass das Hoheitsgebiet des jeweiligen Mitgliedstaats insgesamt oder teilweise vom Anbau ***oder von der Freisetzung*** ausgeschlossen ist. Diese Aufforderung wird der Kommission spätestens 45 Tage nach Weiterleitung des Bewertungsberichts gemäß Artikel 14 Absatz 2 dieser Richtlinie oder nach Erhalt der Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit gemäß Artikel 6 Absatz 6 und Artikel 18 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 übermittelt. Die Kommission übermittelt die Aufforderung des Mitgliedstaats unverzüglich dem Anmelder/Antragsteller sowie den anderen Mitgliedstaaten. Die Kommission macht die Aufforderung auf elektronischem Wege öffentlich zugänglich.

Abänderung 76

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 1
Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 2 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Diese Richtlinie gilt für die Spende, Testung, Charakterisierung, Bereitstellung, Aufbereitung, Transport und Transplantation von Organen, die	(1) Diese Richtlinie gilt für die Spende, Testung, Charakterisierung, Bereitstellung ***und Aufbereitung***, ***einschließlich der*** Aufbereitung ***für die autologe Verwendung***,

zu Transplantationszwecken bestimmt sind.	***sowie für den*** Transport und ***die*** Transplantation von Organen, die zu Transplantationszwecken bestimmt sind. ***Sie gilt unabhängig davon, ob ein solches Organ einer Aufbereitungstätigkeit unterzogen wurde, sofern das Organ nach dieser Tätigkeit weiterhin über seine physiologische Funktion verfügt.***

Abänderung 77

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 2 – Buchstabe -a (neu)
Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 3 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	-a) Folgender Buchstabe wird eingefügt:
	„ba) ‚Plan zur Überwachung der klinischen Ergebnisse‘ einen Plan für die systematische Erhebung und Analyse von Daten zu klinischen Ergebnissen zur Bewertung der Auswirkungen einer Organaufbereitungsmethode auf die Qualität und Sicherheit des aufbereiteten Organs, den klinischen Nutzen und die Wirksamkeit der Organtransplantation oder autologen Verwendung sowie zur Überarbeitung der Nutzen-Risiko-Bewertung gemäß Artikel 6a Absatz 2;“

Abänderung 78

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 2 – Buchstabe -a a (neu)
Richtlinie 2010/53/EU

Artikel 3 – Buchstabe b b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	-aa) Folgender Buchstabe wird eingefügt:
	„bb) ‚Daten zu klinischen Ergebnissen' Daten, die nach der Transplantation eines aufbereiteten Organs bei einem Empfänger auf klinischer Ebene verarbeitet wurden, einschließlich, soweit relevant, der Organfunktion, des Überlebens des Transplantats und des Empfängers sowie schwerwiegender Zwischenfälle und Reaktionen;"

Abänderung 79

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 2 – Buchstabe -a b (neu)
Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 3 – Buchstabe b c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	-ab) Folgender Buchstabe wird eingefügt:
	„bc) ‚wesentliche Änderung' jede Änderung einer Organaufbereitungsmethode, bei der davon auszugehen ist, dass sie sich auf klinische Ergebnisse, die Lebensfähigkeit von Organen oder Eigenschaften wie die immunologische Kompatibilität auswirkt;"

Abänderung 80

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 2 – Buchstabe a
Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 3 – Buchstabe q

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
q) „Transplantation“ ein Verfahren, durch das bestimmte Funktionen des menschlichen Körpers durch die Übertragung eines Organs auf einen Empfänger wiederhergestellt werden sollen;	q) „Transplantation“ ein Verfahren, durch das bestimmte Funktionen des menschlichen Körpers durch die Übertragung eines Organs ***von einem Spender*** auf einen Empfänger wiederhergestellt werden sollen***, bei denen es sich im Falle einer autologen Verwendung um dieselbe Person handelt***;

Abänderung 81

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 2 – Buchstabe b
Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 3 – Buchstabe ka – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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	ka) „***Organaufbereitung***“ ***die Handhabung eines Organs, einschließlich*** der ***Konservierung des Organs selbst, oder die Anwendung von Arzneimitteln***, ***Medizinprodukten*** oder ***SoHO-Präparaten und Chirurgie, wenn das Ziel verfolgt wird, die Funktionsweise oder die biologischen Eigenschaften des*** Organs vor der Transplantation ***zu erhalten, zu verbessern oder zu verändern,*** unter Ausschluss

Abänderung 82

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 2 – Buchstabe b
Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 3 – Buchstabe ka – Ziffer -i (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	-i) der vorbereitenden Behandlung des Organs während des chirurgischen Transplantationseingriffs im Rahmen einer autologen Verwendung, sofern dies den funktionalen Zustand des Organs nicht beeinträchtigt;

Abänderung 83

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 2 – Buchstabe b
Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 3 – Buchstabe ka – Ziffer ii

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
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***.	ii) der Verwendung eines ***Arzneimittels*** mit pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Wirkung***, das nicht speziell für die Aufbereitung des Organs entwickelt wurde und dessen therapeutische Indikation autonom und unabhängig von dieser Aufbereitung ist,*** zur Behandlung oder Verhütung einer Krankheit ***beim*** Patienten, dem das Organ ***transplantiert*** wird.

Abänderung 84

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 2 – Buchstabe b a (neu)
Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 3 – Buchstabe sa (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ba) Die folgenden Buchstaben werden angefügt: ***„sa) ‚Arzneimittel' ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 der***

	Richtlinie 2001/83/EG; ***sb) ‚Medizinprodukt' ein Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745;*** ***sc) ‚Substanz menschlichen Ursprungs' oder ‚SoHO' eine Substanz menschlichen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) 2024/1938;"***

Abänderung 85

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 2 a (neu)
Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 4 – Absatz 1

Derzeitiger Wortlaut	*Geänderter Text*
Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ein System für Qualität und Sicherheit geschaffen wird, das alle Phasen von der Spende ***bis zur*** Transplantation ***oder*** Entsorgung gemäß den in dieser Richtlinie festgelegten Vorschriften abdeckt.	***2a. Artikel 4 Absatz 1 erhält folgende Fassung:*** ***„***Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ein System für Qualität und Sicherheit geschaffen wird, das alle Phasen ***des Transplantationsprozesses*** von der Spende ***über die Organaufbereitung und*** Transplantation ***bzw.*** Entsorgung gemäß den in dieser Richtlinie festgelegten Vorschriften abdeckt.***"***

Abänderung 86

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 2 b (neu)
Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 4 – Absatz 2 – Buchstabe d

Derzeitiger Wortlaut	*Geänderter Text*
d) für die Bereitstellung, Konservierung, Verpackung und Kennzeichnung von Organen gemäß Artikel 5, 6 und 8;	***2b. Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe d erhält folgende Fassung:*** ***„***d) für die Bereitstellung, ***Organaufbereitung,*** Konservierung, Verpackung und

	Kennzeichnung von Organen gemäß Artikel 5, 6***, 6a*** und 8;*“*

Abänderung 87

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 2 c (neu)
Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 4 – Absatz 3

Derzeitiger Wortlaut	*Geänderter Text*
Darüber hinaus stellt das System für Qualität und Sicherheit sicher, dass das medizinische Personal, das an allen Phasen von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung beteiligt ist, angemessen qualifiziert oder geschult und kompetent ist, und entwickelt spezifische Schulungsprogramme für dieses Personal.	***2c. Artikel 4 Absatz 3 erhält folgende Fassung:*** *„*Darüber hinaus stellt das System für Qualität und Sicherheit sicher, dass das medizinische Personal, das an allen Phasen von der Spende bis zur ***Organaufbereitung und*** Transplantation oder Entsorgung beteiligt ist, angemessen qualifiziert oder geschult und kompetent ist, und entwickelt spezifische Schulungsprogramme für dieses Personal.*“*

(32010L0053)

Abänderung 88

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 6 a – Absatz -1 (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(-1) Ein Organ, das – einschließlich unter Verwendung von Arzneimitteln, Medizinprodukten oder SoHO-Präparaten – aufbereitet wird, unterliegt den in dieser Richtlinie festgelegten Qualitäts- und Sicherheitsvorschriften für

	Organe und den geltenden Bestimmungen der Union und der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung, Zuteilung und Transplantation von Organen. Bei der Aufbereitung gespendeter menschlicher Organe sind die Grundsätze der freiwilligen und unentgeltlichen Spende zu achten, die Patientensicherheit ist zu wahren, und ein gerechter Zugang zu Transplantationen ist sicherzustellen.

Abänderung 89

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 6 a – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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.	(1) Transplantationszentren dürfen einem Empfänger ein aufbereitetes Organ nicht ohne vorherige Genehmigung der ***in Artikel 17 genannten*** 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.

Abänderung 90

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 6a – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*

	(1a) Eine Genehmigung zur Organaufbereitung wird einem Transplantationszentrum auf der Grundlage eines Antrags erteilt, der einen Plan zur Überwachung der klinischen Ergebnisse enthält und in dem die zugelassene Technologie für die Aufbereitung angegeben ist. Eine einem Transplantationszentrum erteilte Genehmigung zur Organaufbereitung stellt per se keine Genehmigung für ein anderes Transplantationszentrum dar, dieselbe Aufbereitung durchzuführen.

Abänderung 91

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 6a – Absatz 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(1b) Bezieht sich ein Antrag auf Erteilung einer Genehmigung zur Organaufbereitung auf eine Aufbereitung, die bereits für ein Transplantationszentrum in einem anderen Mitgliedstaat genehmigt wurde, so berücksichtigt die zuständige Behörde die verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse, die Nutzen-Risiko-Bewertung und die relevanten Daten zu den klinischen Ergebnissen im Zusammenhang mit dieser Aufbereitung. Reichen die verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse und klinischen

	Daten nicht aus oder wird bei der Nutzen-Risiko-Bewertung ein erhebliches Risiko festgestellt, so legt das Transplantationszentrum einen Vorschlag für einen Plan zur Überwachung der klinischen Ergebnisse gemäß Absatz 3 vor.

Abänderung 92

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 6a – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2a) Bei der Nutzen-Risiko-Bewertung werden die verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse und klinischen Daten, das betreffende Organ, die durchgeführte Aufbereitung – einschließlich der Verwendung eines Arzneimittels, eines Medizinprodukts oder eines SoHO-Präparats –, etwaige Risiken, die sich aus Wechselwirkungen mit der am Organ durchgeführten Aufbereitung ergeben, die beabsichtigte klinische Indikation, der erwartete Nutzen für den Empfänger und die mit der Aufbereitung verbundenen Risiken, einschließlich etwaiger Auswirkungen auf die Qualität und Sicherheit des Organs, berücksichtigt. Die zuständige Behörde kann bei Bedarf zusätzliche wissenschaftliche Erkenntnisse oder klinische Daten anfordern.

Abänderung 93

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 6a – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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.	(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. ***In dem Plan zur Überwachung der klinischen Ergebnisse sind die zu überwachenden klinischen Ergebnisse, die Dauer der Überwachung und die Modalitäten für die Übermittlung der Daten zu klinischen Ergebnissen an die zuständige Behörde festzulegen.***

Abänderung 94

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 6a – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(3a) Wenn Transplantationszentren einen dringenden medizinischen Bedarf nachweisen und die auf der Grundlage ausreichender wissenschaftlicher Erkenntnisse und klinischer Daten durchgeführte Nutzen-

	Risiko-Bewertung kein erhebliches Risiko ergeben hat, bearbeitet die zuständige Behörde den Antrag nach einem vereinfachten und beschleunigten Verfahren. Ist eine Änderung der angewandten Aufbereitungsschritte dringend erforderlich, um einem schwerwiegenden Risiko für die Qualität oder Sicherheit des Organs oder für den Empfänger zu begegnen, und kann eine vorherige schriftliche Zustimmung nicht rechtzeitig eingeholt werden, so kann das Transplantationszentrum diese Änderung in dem Umfang vornehmen, der zur Abwendung dieses Risikos erforderlich ist, und es muss die zuständige Behörde unverzüglich davon in Kenntnis setzen.

Abänderung 95

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 6a – Absatz 3 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(3b) Geht aus den Daten zu den klinischen Ergebnissen hervor, dass die Risiken weitaus größer sind als der Nutzen, schränkt die zuständige Behörde die Genehmigung zur Organaufbereitung entsprechend ein, setzt sie aus oder widerruft sie.

Abänderung 96

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 6a – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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.	(4) Umfasst die Aufbereitung eines Organs die Verwendung eines Arzneimittels, so prüft die zuständige Behörde, ob ***diese Verwendung*** 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** ***genehmigt*** wurde.

Abänderung 97

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 6a – Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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.	(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. ***In diesen Leitlinien wird ein dem Risiko angemessener Ansatz vorgesehen, wobei einschlägige Bewertungen, die im Rahmen des geltenden Unionsrechts bereits vorgenommen wurden, berücksichtigt werden.***

Abänderung 98

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 6a – Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(5a) Die in Absatz 5 genannten Leitlinien müssen spezifische Anforderungen hinsichtlich der Kennzeichnung von Organen nach der Aufbereitung enthalten und sehen mindestens die Kontaktdaten, die Anschrift sowie – falls sie sich von jener des Transplantationszentrums, das die Transplantation durchführt, unterscheidet – die Notrufnummer der Aufbereitungsstelle vor.

Abänderung 99

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 6a – Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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***.	(6) Umfasst die Aufbereitung eines Organs die Verwendung eines Medizinprodukts, so prüft die zuständige Behörde, ob ***diese Verwendung*** gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates*** ***zulässig ist***.

Abänderung 100

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 3

Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 6a – Absatz 7

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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***.	(7) Umfasst die Aufbereitung eines Organs die Verwendung eines SoHO-Präparats, so prüft die zuständige Behörde, ob ***diese Verwendung*** gemäß der Verordnung (EU) 2024/1938 des Europäischen Parlaments und des Rates**** ***zulässig ist***.

Abänderung 101

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 6a – Absatz 8

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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.	(8) Gegebenenfalls arbeiten die ***in*** der vorliegenden Richtlinie ***genannten*** 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. ***Diese Daten über klinische Ergebnisse werden unter vollständiger Einhaltung der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr***

	sowie der Verordnung (EU) 2025/327 über den europäischen Gesundheitsdatenraum verarbeitet.

Abänderung 102

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 6a – Absatz 9 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(9a) Soll ein aufbereitetes Organ einem Empfänger transplantiert werden, so erhält dieser – nach einer Bewertung der Dringlichkeit der klinischen Situation – gemäß den nationalen Rechtsvorschriften angemessene und verständliche Informationen über die angewandte Aufbereitung sowie über etwaige zusätzliche Risiken oder wissenschaftliche Unsicherheiten, die für ihn relevant sind, und, sofern die Transplantation im Rahmen eines genehmigten Plans zur Überwachung der klinischen Ergebnisse erfolgt, über den Zweck der Überwachung und etwaige für den Empfänger geltende Nachsorgemaßnahmen.

Abänderung 103

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 6a – Absatz 10

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*

(10) Die zuständigen Behörden können die Genehmigung aussetzen, wenn der begründete Verdacht besteht, dass die durchgeführten Aufbereitungstätigkeiten nicht im Einklang mit der Genehmigung stehen.	(10) Die zuständigen Behörden können die Genehmigung ***einschränken,*** aussetzen ***oder widerrufen***, wenn der begründete Verdacht besteht, dass die durchgeführten Aufbereitungstätigkeiten nicht im Einklang mit der Genehmigung stehen. ***Eine solche Entscheidung ist, soweit möglich, zu begründen und wird dem Transplantationszentrum unverzüglich mitgeteilt.***

Abänderung 104

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 6a – Absatz 10 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(10a) Organe, die aufbereitet wurden, sind gemäß den von den zuständigen nationalen Behörden festgelegten Kriterien vollständig und ohne die Möglichkeit, auf alternativen Wegen auf sie zuzugreifen, weiterhin in das offizielle System der Wartelisten und der Organzuteilung integriert.

Abänderung 105

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 6a – Absatz 10 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(10b) Die Auswahl der Spender von Organen, die aufbereitet werden sollen, erfolgt nach wissenschaftlichen und

	ethischen Kriterien, die von den für Organe zuständigen Behörden festgelegt wurden. Die gemäß dieser Richtlinie benannten Spendenkoordinatoren und Bereitstellungsorganisationen sind für die Abwicklung des Spendeprozesses verantwortlich.

Abänderung 106

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 6a – Absatz 11

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(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.	(11) Die Kommission ***erstellt und pflegt ein Unionsregister*** der Tätigkeiten, die als Organaufbereitung genehmigt wurden oder für die ein Plan zur Überwachung der klinischen Ergebnisse genehmigt wurde, ***in dem auch die Arten*** der ***betreffenden Organe sowie gegebenenfalls die*** Verwendung von Arzneimitteln, Medizinprodukten oder SoHO-Präparaten ***erfasst sind***.

Abänderung 107

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 3
Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 6a – Absatz 12

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(12) Die Kommission erlässt nach dem in Artikel 30 Absatz 2 genannten Verfahren Durchführungsrechtsakte ***mit Durchführungsbestimmungen*** für die ***Beantragung*** und	(12) Die Kommission erlässt nach dem in Artikel 30 Absatz 2 genannten Verfahren Durchführungsrechtsakte ***zu den Vorschriften für Anträge auf Genehmigungen zur***

Genehmigung der Organaufbereitung.	***Organaufbereitung, für Pläne zur Überwachung der klinischen Ergebnisse,*** für die ***Meldung von Daten zu klinischen Ergebnissen*** und ***für den Austausch von Informationen zwischen den zuständigen Behörden***.

Abänderung 108

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 3 a (neu)
Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 8 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	3a. In Artikel 8 wird folgender Absatz angefügt: ***„(2a) Der grenzüberschreitende Transport eines aufbereiteten Organs darf nicht verzögert oder untersagt werden, sofern die Aufbereitung im Einklang mit einer Genehmigung oder einem genehmigten Plan zur Überwachung der klinischen Ergebnisse steht, die bzw. der von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats der Bereitstellung ausgestellt worden ist. Beim grenzüberschreitenden Transport von Organen sollten zudem die eindeutige Referenzkennung der Genehmigung zur Organaufbereitung oder des genehmigten Plans zur Überwachung der klinischen Ergebnisse sowie etwaige spezifische Konservierungs- oder Umgebungsbedingungen, die während des Transports einzuhalten sind, deutlich sichtbar ausgewiesen werden.“***

Abänderung 109

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 3 b (neu)
Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 11 – Absatz 1

Derzeitiger Wortlaut	*Geänderter Text*
Die Mitgliedstaaten sorgen für ein Meldesystem für die Meldung, Untersuchung, Registrierung und Übermittlung der sachdienlichen und notwendigen Informationen über schwerwiegende Zwischenfälle, die sich auf die Qualität und Sicherheit von Organen auswirken und auf die Testung, Charakterisierung, Bereitstellung, Konservierung und den Transport der Organe zurückgeführt werden können, sowie über etwaige schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, die während oder nach der Transplantation beobachtet werden und ebenfalls hierauf zurückgeführt werden können.	***3b. Artikel 11 Absatz 1 erhält folgende Fassung:*** ***„***Die Mitgliedstaaten sorgen für ein Meldesystem für die Meldung, Untersuchung, Registrierung und Übermittlung der sachdienlichen und notwendigen Informationen über schwerwiegende Zwischenfälle, die sich auf die Qualität und Sicherheit von Organen auswirken und auf die Testung, Charakterisierung, Bereitstellung, ***Aufbereitung,*** Konservierung und den Transport der Organe zurückgeführt werden können, sowie über etwaige schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, die während oder nach der Transplantation beobachtet werden und ebenfalls hierauf zurückgeführt werden können.***“***

Abänderung 110

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 3 c (neu)
Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 11 – Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	3c. In Artikel 11 wird folgender Absatz angefügt: ***„(5a) Die gemäß diesem Artikel und Artikel 10 eingerichteten Systeme zur Rückverfolgbarkeit sowie zur Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und Zwischenfälle gelten auch***

für Organe, die einem Verfahren im Sinne von Artikel 6a unterzogen wurden, einschließlich der gezielten Überwachung etwaiger unerwünschter Wirkungen, die mit dem Verfahren selbst oder mit dem verwendeten Arzneimittel oder einer anderen eingesetzten Technologie in Zusammenhang stehen.“

Abänderung 111

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 3 d (neu)
Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 11 – Absatz 5 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	3d. In Artikel 11 wird folgender Absatz angefügt: „(5b) Die Kommission richtet einen EU-Warnmechanismus für die Organaufbereitung ein, der den raschen Austausch von Informationen zwischen den zuständigen Behörden und der Kommission über schwerwiegende Zwischenfälle und unerwünschte Reaktionen sowie andere schwerwiegende Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit der Organaufbereitung, die möglicherweise für mehr als einen Mitgliedstaat relevant sind, ermöglicht. Stellt eine zuständige Behörde ein solches schwerwiegendes Sicherheitsrisiko fest, so unterrichtet sie unverzüglich die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen die betreffende Aufbereitung genehmigt worden ist.

	Zuständige Behörden, die solche Informationen erhalten, prüfen, ob in Bezug auf die in ihren Zuständigkeitsbereich fallenden Genehmigungen für die Organaufbereitung Maßnahmen erforderlich sind.“

Abänderung 112

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 3 e (neu)
Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 16 – Absatz 1 – Einleitung

Derzeitiger Wortlaut	*Geänderter Text*
Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass bei allen Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Organspende und -transplantation das Grundrecht auf Schutz personenbezogener Daten im Einklang mit den Unionsvorschriften über den Schutz personenbezogener Daten, wie der ***Richtlinie 95/46/EG*** und insbesondere deren Artikel ***8*** Absatz 3, Artikel ***16***, ***17*** und Artikel ***28*** Absatz ***2***, vollständig und wirksam gewährleistet wird. Gemäß der ***Richtlinie 95/46/EG*** ergreifen die Mitgliedstaaten die notwendigen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass	***3e. In Artikel 16 erhält der einleitende Teil folgende Fassung:*** ***„***Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass bei allen Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Organspende und -transplantation ***und jeder Organaufbereitung*** das Grundrecht auf Schutz personenbezogener Daten im Einklang mit den Unionsvorschriften über den Schutz personenbezogener Daten, wie der ***Verordnung (EU) 2016/679*** und insbesondere deren Artikel ***9*** Absatz 3, Artikel ***29***, ***Artikel 32*** und Artikel ***36*** Absatz ***4***, vollständig und wirksam gewährleistet wird. Gemäß der ***Verordnung (EU) 2016/679*** ergreifen die Mitgliedstaaten die notwendigen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass*“*

Abänderung 113

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 3 f (neu)
Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 16 – Absatz 1 – Buchstabe a

Derzeitiger Wortlaut	*Geänderter Text*
a) die Vertraulichkeit und Sicherheit der verarbeiteten Daten gemäß den Artikeln ***16*** und ***17*** der ***Richtlinie 95/46/EG*** gewahrt bleibt. Jeder unbefugte Zugriff auf Daten oder Systeme, durch den die Identifizierung von Spendern oder Empfängern ermöglicht wird, wird gemäß Artikel 23 der vorliegenden Richtlinie sanktioniert;	***3f. Artikel 16 Buchstabe a erhält folgende Fassung:*** ***„***a) die Vertraulichkeit und Sicherheit der verarbeiteten ***Daten, einschließlich der Daten zu klinischen Ergebnissen, die personenbezogene*** Daten ***enthalten,*** gemäß den Artikeln ***29*** und ***32*** der ***Verordnung (EU) 2016/679*** gewahrt bleibt. Jeder unbefugte Zugriff auf Daten oder Systeme, durch den die Identifizierung von Spendern oder Empfängern ermöglicht wird, wird gemäß Artikel 23 der vorliegenden Richtlinie sanktioniert;*“*

Abänderung 114

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 3 g (neu)
Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 16 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	3g. In Artikel 16 wird folgender Absatz angefügt: „Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten, einschließlich Gesundheitsdaten und genetischer Daten, die im Rahmen von Tätigkeiten im Zusammenhang mit Organspende und -transplantation sowie zur Aufbereitung von Organen erhoben werden, erforderlichenfalls für Zwecke erfolgen kann, die über die

	Zwecke hinausgehen, für die die Daten ursprünglich erhoben wurden, um i) die Sicherheit der Patienten und die hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards für menschliche Organe und für die Gesundheitsversorgung zu gewährleisten oder ii) Daten innerhalb der Union grenzüberschreitend auszutauschen, um die Analyse von Transplantationsergebnissen in größeren Patientengruppen zu unterstützen. Die Teilnehmer an der klinischen Prüfung werden im Rahmen des Verfahrens der Einwilligung nach Aufklärung darüber unterrichtet, einschließlich der Möglichkeit einer solchen Sekundärnutzung.“

Abänderung 115

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 3 h (neu)
Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 22 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	3h. In Artikel 22 wird folgender Absatz eingefügt: „(1a) Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum [fünf Jahre nach dem Datum der Anwendung] und danach alle drei Jahre einen Bericht über die Anwendung von Artikel 2 dieser Richtlinie über die Organaufbereitung vor. In dem Bericht wird insbesondere Folgendes bewertet: a) Anzahl und Arten der

erteilten, eingeschränkten, ausgesetzten oder entzogenen Genehmigungen für die Organaufbereitung;
b) Qualität und Sicherheit der aufbereiteten Organe sowie einschlägige klinische Ergebnisse;
c) Auswirkungen der Organaufbereitung auf die Organverwendung und die Transplantationsergebnisse;
d) Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten beim Zugang zur Organaufbereitung;
e) Auswirkungen der Kosten und der Verfügbarkeit der für die Organaufbereitung verwendeten Technologien auf den Zugang zu Transplantationen und zur Aufbereitung von Organen;
f) Einheitlichkeit der Bewertung und Genehmigung der Organaufbereitung in den einzelnen Mitgliedstaaten;
g) Funktionieren der Zusammenarbeit und des Austauschs von Informationen zur Sicherheit und zu den klinischen Ergebnissen zwischen den zuständigen Behörden;
und h) das reibungslose Funktionieren der bestehenden Verfahren für den Austausch elektronischer Gesundheitsdaten zwischen den Mitgliedstaaten im Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS), wobei insbesondere der Umfang des gegenseitigen Zugangs, etwaige Überschneidungen bei den Meldepflichten und die Notwendigkeit bewertet werden, Leitlinien für gemeinsame technische und semantische Spezifikationen

innerhalb des Anwendungsbereichs dieser Richtlinie zu erstellen.“

Abänderung 116

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 3 i (neu)
Richtlinie 2010/53/EU
Artikel 22 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	3i. In Artikel 22 wird folgender Absatz eingefügt:
	„(2a) Bis zum [zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie] bewertet die Kommission die Umsetzung und Wirksamkeit der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit bei Organtransplantationen mit dem Ziel, den Zugang zu lebensrettenden Transplantationen in der gesamten Union zu optimieren.
	Die Kommission bewertet insbesondere die Durchführbarkeit der Einrichtung
	a) eines europäischen Rahmens für die freiwillige Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten bei der grenzüberschreitenden Zuteilung von Organen, der auf bestehenden europäischen Organisationen für den Organaustausch und bilateralen Vereinbarungen aufbaut, um es den teilnehmenden Mitgliedstaaten zu ermöglichen, Patienten mit hoher Dringlichkeit, die sich in akuter Lebensgefahr befinden und eine dringende,

	lebensrettende Organtransplantation benötigen, gegenseitig anzuerkennen, unabhängig davon, in welchem Mitgliedstaat der Patient gemeldet ist oder das Organ verfügbar wird; ***b) eines unionsweiten Mechanismus für den Austausch paariger Nieren mit dem Ziel, Spender-Empfänger-Paare zu ermitteln und zusammenzuführen, insbesondere im Hinblick auf Patienten mit starker Immunabwehr in den Hoheitsgebieten aller Mitgliedstaaten.*** ***Auf der Grundlage der in Unterabsatz 1 Buchstaben a und b genannten Bewertungen schlägt die Kommission die erforderlichen Maßnahmen vor, um festgestellte Hindernisse zu überwinden und die grenzüberschreitende Zusammenarbeit zu stärken, mit dem Ziel, Leben zu retten und den gleichberechtigten Zugang zu Transplantationen in der gesamten Union zu verbessern.“***

Abänderung 117

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 4
Richtlinie 2010/53/EU
Anhang – Teil B

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Aufbereitungsschritte, die an dem Organ durchgeführt werden, um ***seinen funktionalen Zustand*** zu verbessern, und die sich möglicherweise auf seine Qualität und Sicherheit auswirken,	Aufbereitungsschritte, die an dem Organ durchgeführt werden, um ***die Funktion eines Organs zu erhalten, wiederherzustellen oder*** zu verbessern ***oder um seine Funktionen oder seine***

insbesondere – wenn auch nicht ausschließlich – Konservierung, ***chemotherapeutische*** oder chirurgische Behandlung.

Eigenschaften zu verändern, und die sich möglicherweise auf seine Qualität und Sicherheit auswirken, insbesondere – wenn auch nicht ausschließlich – Konservierung, ***Anwendung von Arzneimitteln, Medizinprodukten*** oder ***SoHO-Präparaten, Chemotherapie und*** chirurgische Behandlung.