



Brussel, 8 juni 2026
(OR. en)

9805/26

**Interinstitutioneel dossier:
2025/0405(COD)**

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

NOTA

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	de Raad
Betreft:	Voorstel voor een RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot wijziging van de Richtlijnen 2001/18/EG en 2010/53/EU wat betreft het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde micro-organismen en de bewerking van organen - Algemene oriëntatie

I. INLEIDING

1. Op 16 december 2025 heeft de Commissie de bij de Raad en het Europees Parlement een voorstel ingediend voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van de Richtlijnen 2001/18/EG en 2010/53/EU wat betreft het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde micro-organismen en de bewerking van organen¹. Dit voorstel maakt deel uit van een breder gezondheidspakket, waartoe ook de verordening betreffende de Europese biotechwetgeving behoort. Het voorstel werd ingediend zonder effectbeoordeling, maar het werkdocument van de diensten van de Commissie² van 26 mei 2026 bevat een samenvatting van de feitelijke onderbouwing van het wetgevingsvoorstel.

¹ Doc. 17103/25.

² Doc. 9833/26 + ADD 1.

2. De voorgestelde richtlijn voorziet in gerichte wijzigingen van twee sectorale richtlijnen om het regelgevingsproces voor genetisch gemodificeerde micro-organismen (ggm's) efficiënter te laten verlopen, met onder meer een versnelde procedure voor bepaalde ggm's, en om de bepalingen ter waarborging van de veiligheid en kwaliteit van orgaantransplantaties te actualiseren, in het licht van de recentste wetenschappelijke en klinische ontwikkelingen. Die weerspiegelen de innovatie op het gebied van orgaanbewerking, waardoor de tijdspanne tussen de uitname en de transplantatie van een orgaan kan worden verlengd.
3. De ontwerprichtlijn is gebaseerd op artikel 114 en artikel 168, lid 4, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) (gewone wetgevingsprocedure).
4. Het Europees Economisch en Sociaal Comité heeft zijn advies over het voorstel op 18 maart 2026³ aangenomen, terwijl het Comité van de Regio's heeft besloten geen advies over dit voorstel uit te brengen.
5. De Italiaanse Kamer van Afgevaardigden heeft een positieve beoordeling ingediend, maar uit haar bezorgdheid over de bevoegdheidsdelegaties aan de Commissie. De Roemeense Senaat heeft zich in zijn advies in het algemeen achter de doelstellingen van het voorstel geschaard, maar plaatst vraagtekens bij de evenredigheid van de voorgestelde wijzigingen van Richtlijn 2010/53/EU. De Zweedse Rijksdag heeft in een gemotiveerd advies zijn bezorgdheid geuit over de subsidiariteit van de voorgestelde wijzigingen van Richtlijn 2010/53/EU en stelt de meerwaarde ervan in vraag. Op 27 mei 2026⁴ is een advies van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming ontvangen.
6. De Groep farmaceutische producten en medische hulpmiddelen (WPPMD) heeft het voorstel besproken op 10 februari, 5-6 maart, 15-16 april, 8 mei en 22 mei en is het grotendeels eens geworden over de tekst in de bijlage bij deze nota.
7. In het Europees Parlement zijn de Commissie volksgezondheid (SANT) en de Commissie milieubeheer, klimaat en voedselveiligheid (ENVI) de leidende commissies. De EP-leden Adam Jarubas (PPE, PL) en Marta Temido (S&D, PT) zijn aangewezen als rapporteurs.

³ Doc. 7842/26.

⁴ Doc. 9783/26.

II. STAND VAN ZAKEN

8. Het Cypriotisch voorzitterschap heeft twee vergaderingen van de groep georganiseerd, die in het teken stonden van de presentatie van het voorstel en het behandelen van specifieke opmerkingen en vragen van de delegaties. Vervolgens heeft het voorzitterschap, in antwoord op verzoeken van de delegaties, aan de groep drie versies van de compromistekst gepresenteerd. De nadruk lag onder meer op het verduidelijken van de bepalingen, het beperken en afbakenen van bevoegdheidsdelegaties en het afstemmen op de relevante Uniewetgeving.
9. Dit zijn de belangrijkste kwesties die tijdens de behandeling en aanpassing zijn aangepakt (de referenties komen overeen met de nummering in de voorgestelde herziening):

Artikel 1 (Wijzigingen in Richtlijn 2001/18/EG):

- verduidelijking en precisering van de voorgestelde nieuwe definitie van de status van gekwalificeerd vermoeden van veiligheid (aanvulling op artikel 2 van Richtlijn 2001/18/EG);
- nadere details over de aanpassing van de informatievereisten en de voorziene bevoegdheidsdelegaties (artikel 24 ter);
- behoud van een in de tijd beperkte eerste toestemming, gevolgd door een eventuele verlengde toestemming van onbepaalde duur, maar met toevoeging van de mogelijkheid om de geldigheid van de verlengde toestemming op gerechtvaardigde gronden te beperken (artikel 24 quater);
- aanpassing van de bepalingen inzake analysemethoden; toevoeging van de mogelijkheid voor de bevoegde autoriteiten om de nationale referentielaboratoria om bijstand te verzoeken (artikel 24 quinquies);
- aanpassing van de terminologie van “ggm’s met een laag risico” naar “ggm’s die in aanmerking komen voor een versnelde procedure”, als meer feitelijke beschrijving; aanpassing van de omschrijving van deze categorie ggm’s; herziening van de bevoegdheden om de bepalingen die via gedelegeerde handelingen kunnen worden herzien, beter te kaderen en te verduidelijken (artikel 24 sexies);

- specificering door de bevoegde autoriteiten van de rol en de bevoegdheid met betrekking tot de eisen inzake monitoring (artikel 24 septies) en toevoeging van een bijbehorende uitvoeringshandeling inzake informatievereisten indien een kennisgever voorstelt geen monitoringplan in te dienen (artikel 24 septies en artikel 24 octies, lid 1, punt b bis));
- toevoeging van een bepaling over richtsnoeren ter ondersteuning van kennisgevers (artikel 24 nonies);
- in het algemeen: afstemming op de terminologie van de verordening betreffende nieuwe genomische technieken, waarover de twee wetgevers onlangs overeenstemming hebben bereikt en die door de Raad⁵ is aangenomen, en toevoeging van nadere details om een en ander te verduidelijken en de toepassing van de regels te ondersteunen.

Artikel 2 (Wijzigingen in Richtlijn 2010/53/EU):

- verdere herziening van het toepassingsgebied van de richtlijn om te verduidelijken waarom de aanpassingen van het scenario van autoloog gebruik relevant zijn, en het verband tussen Richtlijn 2010/53/EU en andere relevante rechtskaders te verduidelijken (herziening van artikel 2 van Richtlijn 2010/53/EU);
- toevoeging van een aantal nieuwe definities, onder meer van “autoloog gebruik”, aanpassing van de definitie van “orgaan”, aanpassing van de voorgestelde nieuwe definitie van “bewerking” en schrapping van de voorgestelde aanpassing van de definitie van “transplantatie”, teneinde de bepalingen te verduidelijken en beter af te stemmen op andere wetgeving van de Unie (herziening van artikel 3 en van deel B van de bijlage bij Richtlijn 2010/53/EU);
- diverse aanpassingen in het licht van de toevoeging van een nieuwe definitie van “bewerking” en om te verduidelijken welke bepalingen van toepassing zijn op het “autoloog gebruik” van organen;
- een gedetailleerder beschrijving van de baten-risicobeoordeling die moet worden verricht voordat een nieuwe orgaanbewerkingsmethode wordt ingevoerd, de daaraan gerelateerde monitoring van klinische resultaten en de afbakening van andere relevante rechtskaders in dat verband (artikel 6 bis, leden 1, 1 bis, 2, 2 bis en 2 ter);

⁵ Doc. 17037/1/25 REV 1.

- vermelding van de bevoegdheid en de rol van de nationale autoriteiten en diensten bij de toelating van orgaanbewerkingsmethoden (artikel 6 bis, lid 2 quater), voor het verstrekken van behandelingen en het waarborgen van de continuïteit van de zorg in specifieke klinische situaties (artikel 6 bis, lid 2 quinquies), waarbij wordt voorzien in vrijstellingen voor gevestigde nationale verwerkingsmethoden (artikel 6 bis, lid 3 bis) en waarbij in de leden 9 en 10 ook elementen van het gepresenteerde Commissievoorstel zijn meegenomen;
- toevoeging van nadere details over afwijkingen inzake baten-risicobeoordelingen, plannen voor de monitoring van klinische resultaten en voorafgaande toestemming voor orgaanbewerkingsmethoden in het licht van andere relevante rechtskaders, waarbij tegelijkertijd wordt gezorgd voor samenwerking met de bevoegde autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de toepassing van deze richtlijn (artikel 6 bis, lid 3 ter);
- aanpassing van de terminologie voor het omschrijven van de verplichtingen van de lidstaten inzake bewerkingstechnologieën waarbij geneesmiddelen, medische hulpmiddelen of SoHO-preparaten worden gebruikt, om rekening te houden met verschillen in nationale structuren (artikel 6 bis, leden 4, 6 en 7) en inzake samenwerking tussen autoriteiten (artikel 6 bis, lid 8);
- herziening van de bepalingen inzake de publicatie en communicatie over toegestane orgaanbewerkingsmethoden (artikel 6 bis, lid 11);
- herziening van de bepalingen inzake richtsnoeren en bijbehorende uitvoeringshandelingen inzake baten-risicobeoordelingen, het bepalen van orgaanbewerkingsmethoden met een hoog risico en de monitoring van klinische resultaten om een duidelijker kader te scheppen voor die handelingen en voor de samenwerking tussen de Commissie en de lidstaten (artikel 6 bis, lid 12 – in de leden 5 en 12 zijn elementen van het Commissievoorstel gecombineerd);
- toevoeging van een artikel 16 bis over het gebruik van persoonsgegevens om redenen van algemeen belang op het gebied van orgaantransplantatie;
- in het algemeen: afstemming op de terminologie die wordt gebruikt in andere Uniewetgeving, toevoeging van nadere details en herschikking van tekstonderdelen om een en ander te verduidelijken en de uitvoering te vergemakkelijken.

10. Tot slot is de omzettingstermijn in artikel 3 verlengd van 24 tot 36 maanden.

11. De tekst van verschillende overwegingen is bijgewerkt en er zijn enkele overwegingen toegevoegd om toelichting te geven bij de artikelen.

12. Op 5 juni 2026 heeft het Comité van permanente vertegenwoordigers (deel I) de compromistekst besproken en besloten de Raad te verzoeken tot een algemene oriëntatie te komen⁶.
13. Het voorzitterschap is van oordeel dat de compromistekst in de bijlage op doeltreffend wijze tegemoetkomt aan de door de delegaties aan de orde gestelde bezwaren, evenwichtig is en het gedeelde standpunt van de Raad weergeeft.

III. Conclusie

14. De Raad wordt verzocht om in zijn zitting op 16 juni 2026 tot een algemene oriëntatie te komen over de tekst in de bijlage bij dit document. Die algemene oriëntatie zal het mandaat van de Raad vormen voor de komende onderhandelingen met het Europees Parlement in het kader van de gewone wetgevingsprocedure.

⁶ Doc. 9527/26 + COR1

2025/0405 (COD)

Ontwerp voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van de Richtlijnen 2001/18/EG en 2010/53/EU wat betreft het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde micro-organismen en de bewerking van organen

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114 en artikel 168, lid 4,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

¹ PB C , , blz. .

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU).../... [Europese biotechwetgeving] wordt een kader vastgesteld om het concurrentievermogen van de sector gezondheidsbiotechnologie in de Unie te versterken, van onderzoek en ontwikkeling tot het tijdig in de Unie in de handel brengen en produceren van biotechnologische innovaties en producten, en wordt tegelijkertijd gezorgd voor strenge normen voor de bescherming van de menselijke gezondheid, de veiligheid van patiënten en de gezondheid van dieren, het milieu, de ethiek, de kwaliteit van producten, de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders en de bioveiligheid. Voor de toepassing van die verordening wordt onder gezondheidsbiotechnologie verstaan, de toepassing van biotechnologie voor de bevordering, de bescherming of het herstel van de menselijke gezondheid en biotechnologische toepassingen die relevant zijn voor de gezondheid van dieren en planten, de veterinaire volksgezondheid en de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders, voor zover deze gebieden direct of indirect bijdragen tot de bescherming van de menselijke gezondheid en in overeenstemming zijn met de doelstellingen van de Unie op het gebied van de volksgezondheid, zoals bepaald in artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).

- (2) Aangezien de doelstellingen van Richtlijn 2001/18/EG² van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn 2010/53/EU³ van het Europees Parlement en de Raad nauw verband houden met die van Verordening (EU).../... [Europese biotechwetgeving], en aangezien sinds de vaststelling van die richtlijnen aanzienlijke vooruitgang op het gebied van biotechnologie is geboekt, is het passend deze richtlijnen aan te passen om ze in overeenstemming te brengen met de nieuwe technologische realiteit en de consistentie te waarborgen met de doelstellingen en bepalingen van Verordening (EU).../... [Europese biotechwetgeving]. Deze richtlijn heeft tot doel, het functioneren van de interne markt te verbeteren met betrekking tot genetisch gemodificeerde micro-organismen (ggm's) en tegelijkertijd een hoog niveau van veiligheid voor de menselijke gezondheid, de diergezondheid en het milieu te handhaven en hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor orgaanbewerkingsmethoden vast te stellen. Dat is nodig om de consistentie, juridische duidelijkheid en pertinentie van het wetgevingskader van de Unie voor biotechnologie te verbeteren en uiteindelijk de beschikbaarheid van veilige en hoogwaardige therapieën en andere producten voor de burgers van de Unie te waarborgen. In verband met artikel 114 VWEU bevat deze richtlijn specifieke bepalingen betreffende het in de handel brengen van ggm's. Met betrekking tot artikel 168, lid 4, VWEU voorziet deze richtlijn in een gemeenschappelijke aanpak voor het verlenen van vergunningen voor orgaanbewerkingsmethoden door de bevoegde autoriteiten.

² Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

³ Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie (PB L 207 van 6.8.2010, blz. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).

- (3) Ggm's, zoals bacteriën, algen, schimmels en virussen, als product of in producten voor andere toepassingen dan als levensmiddelen of diervoeders, vallen onder Richtlijn 2001/18/EG. Sinds de vaststelling van die richtlijn is er aanzienlijke vooruitgang geboekt op het gebied van biotechnologie, en ggm's kunnen nu bijvoorbeeld worden gebruikt als of in biologische meststoffen, biostimulanten of biologische bestrijdingsmiddelen, en voor biologische remediëring, afvalwaterbehandeling, het winnen van metalen met behulp van levende organismen (biomining) en het winnen van metalen met behulp van micro-organismen (bioleaching), wat voordelen biedt in de bredere agrovoedings-, de industriële en de milieusector.
- (4) Op grond van een mandaat van de Commissie heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 19 juni 2024 een advies uitgebracht over de toepassing van nieuwe ontwikkelingen in de biotechnologie op micro-organismen⁴. De EFSA concludeerde dat mogelijke gevaren verband houden met de aangebrachte wijzigingen, ongeacht de gebruikte methode, en dat de risicobeoordeling gebaseerd moet zijn op de kenmerken van het product dat geheel of gedeeltelijk uit micro-organismen bestaat. Zij concludeerde ook dat voor bepaalde ggm's minder eisen voor risicobeoordeling nodig zijn dan voor ggo's in het algemeen. Ten slotte was de EFSA van mening dat voor bepaalde ggm's op basis van de milieurisicobeoordeling kan worden afgezien van de verplichte milieumonitoring na het in de handel brengen.

⁴ Ggo-panel van de EFSA (panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Jimenez Saiz, R., Ruiz Garcia, L., Aguilera Entrena, J., Gennaro, A., Schoonjans, R., Kagkli, D. M., Dalmay, T. (2024). New developments in biotechnology applied to microorganisms. *EFSA Journal*, 22(7), 2024, E 8895, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>

- (5) Bij het opstellen van Richtlijn 2001/18/EG is in de eerste plaats rekening gehouden met genetisch gemodificeerde planten die zijn verkregen met bepaalde gevestigde genomische technieken, met name technieken waarbij genetisch materiaal van niet-kruisbare soorten in een organisme wordt ingebracht (transgenese). In het licht hiervan en rekening houdend met de conclusies van de EFSA over ggm's, alsook met de biologische eigenschappen, capaciteiten en mogelijke toepassingen van ggm's, die aanzienlijk verschillen van die van planten, moet Richtlijn 2001/18/EG worden aangepast aan de specifieke kenmerken van ggm's. Dit moet ervoor zorgen dat innovatieve producten de markt kunnen bereiken voordat zij achterhaald zijn, en zonder onevenredige toelatingskosten, zulks met behoud van een hoog veiligheidsniveau voor de menselijke gezondheid, de diergezondheid en het milieu.
- (6) Daarom moet Richtlijn 2001/18/EG worden gewijzigd om specifieke bepalingen in te voeren die van toepassing zijn op het in de handel brengen van ggm's, met als doel een op maat gesneden, efficiënter en gestroomlijnd wetgevingskader tot stand te brengen en tegelijkertijd een hoog niveau van veiligheid voor de menselijke gezondheid, diergezondheid en het milieu te handhaven. Aangezien mogelijke gevaren verband houden met veranderingen in het genoom van een micro-organisme, ongeacht de gebruikte methode, en micro-organismen vaak worden gemodificeerd door middel van een combinatie van verschillende technieken, waaronder zowel gevestigde als nieuwe genomische technieken⁵, moeten die bepalingen betrekking hebben op ggm's in het algemeen, zonder zich op specifieke technieken te richten.

⁵ Parisi, C., Rodríguez-Cerezo, E., Current and future market applications of new genomic techniques, EUR 30589 EN, Bureau voor publicaties van de Europese Unie, Luxemburg, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

- (7) Voor de toepassing van Richtlijn 2001/18/EG moeten de definities van “micro-organisme” en “ggm” worden gebaseerd op die van Richtlijn 2009/41/EG⁶ van het Europees Parlement en de Raad, met uitsluiting van dierlijke cellen en plantencellen, in cultuur. Om ervoor te zorgen dat het algemene toepasselijke kader voor ggo’s consistent blijft, moeten dierlijke cellen en plantencellen aan dezelfde regels worden onderworpen, ongeacht of zij zich in cultuur bevinden, niet in cultuur bevinden of zijn ingebed in de volledige organismen. De specifieke bepalingen moeten daarom alleen betrekking hebben op micro-organismen in biologische zin, met inbegrip van de taxonomische groepen Archaea en Bacteria, de eencellige soorten en de relevante levensstadia van Protozoa, Chromista en Fungi, alsook draadzwammen en virussen, met uitsluiting van dierlijke en plantencellen, in cultuur.
- (8) Om rekening te houden met de specifieke eigenschappen van ggm’s, moeten de informatievoorschriften van bijlage III bij Richtlijn 2001/18/EG die bij de milieurisicobeoordeling moeten worden gebruikt, worden aangepast op basis van de beschikbare informatie en het beschikbare feitenmateriaal met betrekking tot ggm’s, met inachtneming van de beginselen voor de milieurisicobeoordeling van ggo’s van bijlage II bij die richtlijn. Om deze aanpassingen door te voeren, moet overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen handelingen vast te stellen ten aanzien van de wijziging van de informatievoorschriften van bijlage III bij Richtlijn 2001/18/EG.

⁶ Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (PB L 125 van 21.5.2009, blz. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

- (9) Om redenen van evenredigheid moet de toestemming, na de eerste verlenging, voor onbepaalde duur gelden, tenzij op het moment van die verlenging op basis van de milieurisicobeoordeling en de beschikbare informatie over het betrokken product anders wordt beslist. Eventuele maatregelen die nodig zijn om de menselijke gezondheid, de diergezondheid en het milieu te beschermen, moeten steeds worden vastgesteld wanneer dergelijke verleende toestemmingen niet langer voldoen aan de veiligheidsvoorwaarden van Richtlijn 2001/18/EG, rekening houdend met nieuwe informatie die beschikbaar is geworden en met de wetenschappelijke en technische vooruitgang.
- (10) Op 2 oktober 2025 heeft de werkgroep nieuwe mutagenesetechnieken van het Europees netwerk van ggo-laboratoria (ENGL) een verslag gepubliceerd over de analytische mogelijkheden en uitdagingen in verband met de detectie van micro-organismen die met behulp van nieuwe genomische technieken zijn gemodificeerd, waarin wordt geconcludeerd dat analytische tests niet haalbaar zijn voor bepaalde ggm's die met die technieken zijn verkregen, met name in het kader van routinematige laboratoriumcontroles⁷. In gevallen waarin het niet haalbaar is een analysemethode te verstrekken waarmee het ggm als product of in de betrokken producten kan worden geïdentificeerd en gekwantificeerd, en mits de kennisgever dit naar behoren motiveert, moeten de regelingen om aan de prestatievoorschriften voor analysemethoden te voldoen derhalve worden aangepast door middel van uitvoeringshandelingen.

⁷ Sowa, S., Broothaerts, W., Burns, M., De Loose, M., Debode, F. et al., Detection of microorganisms, obtained by new genomic techniques, in food and feed products, Bureau voor publicaties van de Europese Unie, Luxemburg, 2025, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532>, JRC143597.

- (11) Bovendien heeft de EFSA voor bepaalde ggm's geconcludeerd dat er minder gegevensvereisten voor risicobeoordeling nodig⁸ zouden zijn en heeft zij een aantal criteria verstrekt om die ggm's⁹ te identificeren. Daarom moet Richtlijn 2001/18/EG voorzien in een versnelde procedure voor bepaalde ggm's (hierna: "ggm's die in aanmerking komen voor een versnelde procedure") die in verhouding staat tot de risico's die deze ggm's inhouden en rekening houdt met de beschikbare informatie over die ggm's. Voor die ggm's zouden beperktere gegevensvereisten toereikend zijn om de milieurisicobeoordeling uit te voeren en tegelijkertijd een hoog veiligheidsniveau voor de menselijke gezondheid, de diergezondheid en het milieu te handhaven. Een dergelijke aanpassing moet leiden tot een verkorting van de doorlooptijd voor ggm's die in aanmerking komen voor een versnelde procedure, waardoor innovatie mogelijk wordt zonder de veiligheidsnormen af te zwakken.

⁸ Ggo-panel van de EFSA (panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Jimenez Saiz, R., Ruiz Garcia, L., Aguilera Entrena, J., Gennaro, A., Schoonjans, R., Kagkli, D. M., Dalmay, T. (2024). New developments in biotechnology applied to microorganisms. *EFSA Journal*, 22(7), 2024, E 8895, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

⁹ Wetenschappelijk comité van de EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., Brétagne, S., Christensen, H., Cocconcelli, P.S., Herman, L., Prieto-Maradona, M., Mayo, B., Peláez, C., Saarela, M., Sánchez Serrano, J., Vernis, L., Yurkov, A., Aguilera, J., Anguita, M., Bozzi Cionci, N., Brozzi, R., Correia, S., García-Cazorla, Y., Istace F., Pettenati, E., Revez, E., Schoonjans, R., Valeri, P., Glandorf, B. (2025). Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain. *EFSA Journal*, 23(11), e9705. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>

- (12) Er moeten criteria worden vastgesteld om te bepalen welke ggm's in aanmerking komen voor een versnelde procedure. Die ggm's moeten taxonomisch en moleculair goed getypeerd zijn, op basis van hun taxonomische identiteit, genoomsequentie en biologische basiseigenschappen, moeten voldoen aan de algemene veiligheidsnormen zoals uitgedrukt in het concept gekwalificeerd vermoeden van veiligheid (Qualified Presumption of Safety, hierna "QPS" genoemd)¹⁰ van de EFSA, en er mogen geen zorgwekkende genen ontstaan die door de genetische modificatie worden geïntroduceerd of daarvan het gevolg zijn.
- (12a) De QPS-benadering wordt sinds 2007 door de EFSA toegepast om de veiligheidsbeoordeling van aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen te vergemakkelijken door middel van een vereenvoudigde evaluatie van microbiële stammen die tot bepaalde taxonomische eenheden behoren. De benadering houdt een voorafgaande beoordeling in van de taxonomische identiteit van een micro-organisme, de daarover beschikbare kennis en mogelijke veiligheidsrisico's voor de menselijke gezondheid, de diergezondheid en het milieu. De QPS-beoordeling verloopt afzonderlijk en onafhankelijk van de risicobeoordeling van aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen van producten. Ze is bedoeld ter ondersteuning, en niet ter vervanging, van de algemene risicobeoordeling. Het gebruik van de QPS-benadering vergemakkelijkt een geharmoniseerde en generieke aanpak voor een deel van de beoordeling van de veiligheid van micro-organismen in de Unie. Bovendien wordt de lijst van de op basis van een QPS aanbevolen microbiologische agentia periodiek bijgewerkt, onder meer om de geschiktheid van nieuwe taxonomische eenheden te beoordelen.

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

- (12b) De QPS-benadering moet worden gebruikt om de milieurisicobeoordeling te stroomlijnen van bepaalde ggm's die behoren tot een taxonomische eenheid waarvoor eerder in het kader van de QPS-beoordeling specifieke veiligheidsproblemen zijn uitgesloten op basis van wetenschappelijke kennis of in het licht van de gebruiksgeschiedenis. In dat geval hoeven die veiligheidsproblemen niet opnieuw te worden beoordeeld en hoeven de kennisgevers de desbetreffende veiligheidsgegevens niet opnieuw te verstrekken. Alle aspecten die niet in de QPS-beoordeling aan bod komen, met name wat betreft de potentiële risico's in verband met de genetische modificatie of specifieke toepassingen van het ggm, moeten wel nog worden beoordeeld in het kader van de ggm-specifieke milieurisicobeoordeling. De QPS-beoordeling mag dus niet in de plaats komen van de milieurisicobeoordeling van specifieke aspecten van ggm's, die onder de verantwoordelijkheid van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten blijft vallen.
- (12c) Zorgwekkende genen moeten in brede zin worden opgevat als elk gen dat, indien het tot expressie komt in een ggm, schade kan toebrengen aan de menselijke gezondheid, de diergezondheid of het milieu. In de woordenlijst van de richtsnoeren voor de karakterisering van micro-organismen¹¹ van de EFSA worden zorgwekkende genen momenteel aangemerkt als genen waarvan bekend is dat zij bijdragen tot de productie van toxinen, schadelijke metabolieten, antimicrobiële stoffen voor therapeutisch gebruik, alsook verworven genen die resistentie bieden tegen antimicrobiële stoffen voor therapeutisch gebruik en, voor producten die levende micro-organismen bevatten, virulentiefactoren. Ook alle genen die het resultaat zijn van een “de novo”-design of andere geavanceerde toepassingen van de synthetische biologie die functies bieden die nieuw zijn voor de natuur, moeten als zorgwekkende genen worden beschouwd.

¹¹ Wetenschappelijk comité van de EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., Brétagne, S., Christensen, H., Cocconcelli, P.S., Herman, L., Prieto-Maradona, M., Mayo, B., Peláez, C., Saarela, M., Sánchez Serrano, J., Vernis, L., Yurkov, A., Aguilera, J., Anguita, M., Bozzi Cionci, N., Brozzi, R., Correia, S., García-Cazorla, Y., Istace F., Pettenati, E., Revez, E., Schoonjans, R., Valeri, P., Glandorf, B. (2025). Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain. *EFSA Journal*, 23(11), e9705; blz. 22: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

- (13) Hoewel de basiscriteria waaraan een ggm moet voldoen om in aanmerking te komen voor een versnelde procedure, in Richtlijn 2001/18/EG moeten worden vastgesteld, moet, om rekening te houden met de snelle ontwikkeling van de wetenschappelijke en technologische kennis op dit gebied, aan de Commissie overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie de bevoegdheid worden overgedragen om Richtlijn 2001/18/EG aan te vullen door deze criteria nader te specificeren, met name door het criterium van “zorgwekkend gen” te specificeren, rekening houdend met de richtsnoeren van de EFSA. Aan de Commissie moet ook de bevoegdheid worden overgedragen om verdere cumulatieve criteria toe te voegen, maar alleen voor zover dit wordt gerechtvaardigd door het beschikbare bewijs van vooruitgang in de wetenschappelijke kennis en technologische vooruitgang, en de ervaring die is opgedaan met de introductie van vergelijkbare micro-organismen. Bovendien moet aan de Commissie overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie de bevoegdheid worden overgedragen om Richtlijn 2001/18/EG te wijzigen door de gegevensvereisten voor de milieurisicobeoordeling van voor een versnelde procedure in aanmerking komende ggm’s aan te passen voor zover dit gerechtvaardigd is door de kenmerken ervan, onder meer door te specificeren welke gegevens niet vereist zijn omdat deze ggm’s voldoen aan de criteria om voor een versnelde procedure in aanmerking te komen. Voorts moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om de toelatingsprocedure aan te passen met als doel te voorzien in een manier om de criteria om in aanmerking te komen, aan te tonen, bepaalde procedurele elementen te stroomlijnen en de termijnen te verkorten om rekening te houden met de aangepaste risicobeoordelingsvereisten.

- (14) Overeenkomstig de aanbevelingen van de EFSA¹² en om onevenredige administratieve lasten te voorkomen, mag voor ggm's die in aanmerking komen voor een versnelde procedure geen verplichting worden opgelegd om een plan voor milieumonitoring na het in de handel brengen op te stellen indien het ggm geen aanleiding geeft tot bezorgdheid die monitoring rechtvaardigt, zoals indirecte, vertraagde of onverwachte effecten op de menselijke gezondheid, de gezondheid van dieren of het milieu. Daarom moet het voor de bevoegde autoriteit mogelijk zijn geen monitoring van milieueffecten na het in de handel brengen te eisen indien dit naar behoren gerechtvaardigd is op basis van de resultaten van een eerdere introductie, de bevindingen van de milieurisicobeoordeling, de kenmerken van het ggm, de kenmerken en de omvang van het verwachte gebruik ervan, en de kenmerken van het milieu waarin het wordt geïntroduceerd.
- (14a) De EFSA moet richtsnoeren kunnen vaststellen om kennisgevers te helpen bij het opstellen en indienen van de kennisgeving voor het in de handel brengen van ggm's, onder meer wat betreft het monitoringplan voor de milieueffecten.
- (14b) Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden, en voorafgaand aan de vaststelling van gedelegeerde handelingen, passende raadplegingen houdt, onder meer op nationaal deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.

¹² Ggo-panel van de EFSA (panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Jimenez Saiz, R., Ruiz Garcia, L., Aguilera Entrena, J., Gennaro, A., Schoonjans, R., Kagkli, D. M., Dalmay, T., *New developments in biotechnology applied to microorganisms*. EFSA Journal, 22(7), 2024, E 8895, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>

- (14c) Samengestelde vaatweefsels, zoals handen of gezichten, zijn gedifferentieerde delen van het menselijk lichaam die huid, spieren, botten, pezen en bloedvaten bevatten, waarbij bloedvaten en, indien aangegeven, zenuwen bij een transplantatie chirurgisch met elkaar moeten worden verbonden. Na de transplantatie behouden zij hun structuur, vascularisatie en vermogen om met een aanzienlijke autonomie fysiologische functies te ontwikkelen. Ook gelden voor deze weefsels dezelfde tijdsbeperkingen als voor organen omdat ze kwetsbaar zijn voor ischemie, niet lang bewaard kunnen worden en er een immunosuppressieve behandeling nodig is. Daarom moeten samengestelde vaatweefsels voor de toepassing van deze richtlijn als organen worden beschouwd.
- (15) Het bewerken, met inbegrip van conserveren, van menselijke organen buiten het lichaam komt steeds vaker voor en maakt het mogelijk het tijdsinterval tussen het uitnemen van een orgaan bij de donor en de transplantatie bij de ontvanger te verlengen.
- (16) Het gebruik van deze bewerkingsmethoden maakt niet alleen een efficiëntere organisatorische opzet mogelijk, maar ook een verbetering van de functionele status van menselijke organen tijdens het verlengde tijdsinterval buiten het lichaam, waardoor er meer behandelingsmogelijkheden voor patiënten op wachtlijsten ontstaan. Om de kwaliteit van dergelijke activiteiten te waarborgen, de doeltreffendheid van transplantaties te optimaliseren en de gezondheid van de ontvangers te beschermen, moeten die activiteiten onder toezicht van de bevoegde autoriteiten staan.

- (17) Om te zorgen voor een consistent en alomvattend wetgevingskader door alle betrokken actoren duidelijkheid te verschaffen, moet Richtlijn 2010/53/EU niet alleen betrekking hebben op het conserveren van organen, maar ook op het bewerken van organen buiten het lichaam voor allogeen of autoloog gebruik. De bewerking moet ervoor zorgen dat het orgaan blijft werken of beter gaat werken, of moet de eigenschappen van het orgaan wijzigen, zonder de oorspronkelijke functies ervan te wijzigen. Een dergelijke wijziging van de eigenschappen van het orgaan kan bijvoorbeeld de genetische modificatie van het orgaan ter verbetering van de immunocompatibiliteit of de toediening van geneesmiddelen ter voorkoming van de overdracht van een ziekte van de donor op de ontvanger omvatten. De lidstaten moeten vereisten vaststellen voor de toelating door de bevoegde autoriteiten van nieuwe orgaanbewerkingsmethoden. Die vereisten moeten een toelating omvatten in gevallen waarin uit de baten-risicobeoordeling blijkt dat een orgaanbewerkingsmethode een hoog risico met zich meebrengt voor de kwaliteit van het orgaan en voor de veiligheid en doeltreffendheid van de transplantatie of het autologe gebruik, alsook plannen voor de monitoring van klinische resultaten wanneer de beschikbare wetenschappelijke gegevens en klinische gegevens niet volstaan om een alomvattende beoordeling mogelijk te maken.
- (17a) Om gestroomlijnde procedures te waarborgen en dubbel werk te voorkomen, mogen de in deze richtlijn vastgelegde vereisten inzake de baten-risicobeoordeling, plannen voor de monitoring van klinische resultaten en toelating van nieuwe orgaanbewerkingsmethoden niet van toepassing zijn wanneer dergelijke methoden worden gebruikt in een klinische proef, een klinisch onderzoek, een prestatiestudie of een klinisch onderzoek naar SoHO die overeenkomstig de toepasselijke gezondheidswetgeving van de Unie zijn toegelaten voor dezelfde klinische indicatie en reikwijdte van het toegestane gebruik. Dergelijke voorschriften mogen evenmin van toepassing zijn wanneer orgaanbewerkingsmethoden bestaan in het gebruik van een geneesmiddel, een medisch hulpmiddel of een SoHO-preparaat overeenkomstig de toelatingsvoorwaarden of de resultaten van de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure, naargelang het geval. De bevoegde autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van de bepalingen van Richtlijn 2010/53/EU en van de nationale wetgeving inzake de verkrijging, toewijzing en transplantatie van organen, moeten ook in kennis worden gesteld voordat toestemming wordt verleend voor klinische onderzoeken, zodat de naleving van die bepalingen kan worden gewaarborgd.

- (17b) Om te zorgen voor samenhang en efficiënte coördinatie tussen autoriteiten die binnen verschillende wetgevingskaders van de Unie op gezondheidsgebied opereren, moeten bepalingen worden vastgesteld om te verduidelijken welke van de voor orgaanbewerking buiten het lichaam gebruikte methoden onder andere wetgevingskaders van de Unie dan Richtlijn 2010/53/EU vallen, met name de kaders die zijn vastgelegd in Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad¹³, Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad¹⁴, Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad, Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad¹⁵, Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EU) 2024/1938 van het Europees Parlement en de Raad¹⁶. Richtlijn 2010/53/EU moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd. De bepalingen inzake orgaanbewerking in deze richtlijn moeten van toepassing zijn onverminderd de wetgeving van de Unie inzake genetisch gemodificeerde organismen.
- (17c) Met betrekking tot de bepalingen van deze richtlijn inzake de bewerking van organen moet erop worden gewezen dat het menselijk lichaam en de delen daarvan als zodanig geen financieel voordeel mogen opleveren.

¹³ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

¹⁴ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

¹⁵ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁶ Verordening (EU) 2024/1938 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor lichaamsmaterialen die bedoeld zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG (PB L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- (17d) Om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid op het gebied van de donatie, de transplantatie en het autologe gebruik van organen te waarborgen, moeten de lidstaten ervoor zorgen dat persoonsgegevens, met inbegrip van gegevens over gezondheid en genetische gegevens, die met het oog op de donatie, de toewijzing, de bewerking en de transplantatie van organen en de follow-up daarvan worden verzameld, om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid verder kunnen worden verwerkt, met name om de veiligheid van patiënten en hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor de gezondheidszorg of grensoverschrijdende gegevensuitwisseling binnen de Unie te waarborgen ter ondersteuning van de analyse van de resultaten van de transplantaties en het autologe gebruik van organen in grotere patiëntengroepen. Een dergelijke gegevensverwerking moet worden geacht in het algemeen belang te zijn op het gebied van de volksgezondheid. In Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad zijn de toepasselijke regels voor die gegevensverwerking vastgelegd, met inachtneming van passende waarborgen voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen.
- (17e) Om de uitvoering van de bepalingen van deze richtlijn inzake orgaanbewerking te faciliteren, kan de Commissie richtsnoeren vaststellen met betrekking tot de methodologie voor de baten-risicobeoordeling, de identificatie van orgaanbewerkingsmethoden met een hoog risico en het plan voor de monitoring van klinische resultaten.

- (18) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze richtlijn te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden overgedragen. Die bevoegdheden moeten met name betrekking hebben op de aangepaste regelingen om te voldoen aan de prestatievereisten voor analysemethoden en de ondersteunende informatie die moet worden ingediend om aan te tonen dat is voldaan aan de criteria om te worden beschouwd als ggm dat in aanmerking komt voor een versnelde procedure volgens Richtlijn 2001/18/EG, alsook op de vaststelling van minimumvereisten voor de baten-risicobeoordeling, de identificatie van orgaanbewerkingsmethoden met een hoog risico en het plan voor de monitoring van klinische resultaten, indien nodig om de grensoverschrijdende uitwisseling van organen te faciliteren, volgens Richtlijn 2010/53/EU. Die uitvoeringshandelingen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad¹⁷.
- (19) Daar de doelstellingen van deze richtlijn, waaronder het waarborgen van juridische duidelijkheid in alle lidstaten, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang en de gevolgen ervan beter door de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (19a) Overeenkomstig artikel 42, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1725 is de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming geraadpleegd, en op 27 mei 2026 heeft hij een advies uitgebracht¹⁸.

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

¹⁷ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

¹⁸ Doc. 9783/26.

Artikel 1

Wijzigingen in Richtlijn 2001/18/EG

Richtlijn 2001/18/EG wordt als volgt gewijzigd:

- 1) aan artikel 2 worden de volgende punten 9, 10 en 11 toegevoegd:
 - “9) “micro-organisme”: een micro-organisme zoals gedefinieerd in artikel 2, punt a), van Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad*, met uitzondering van dierlijke en plantencellen in cultuur;
 - 10) “genetisch gemodificeerd micro-organisme” of “ggm”: een genetisch gemodificeerd micro-organisme zoals gedefinieerd in artikel 2, punt b), van Richtlijn 2009/41/EG, met uitzondering van genetisch gemodificeerde dierlijke en plantencellen in cultuur;
 - 11) “status van gekwalificeerd vermoeden van veiligheid”: de veiligheidsstatus die door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna “de EFSA”) aan bepaalde groepen micro-organismen wordt toegekend na een voorafgaande beoordeling per geval van hun taxonomische identiteit, de daarover beschikbare kennis en mogelijke veiligheidsrisico’s voor de menselijke gezondheid, de diergezondheid en het milieu.”;
- * Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen, PB L 125 van 21.5.2009, blz. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

- 2) in deel C wordt na de titel “IN DE HANDEL BRENGEN VAN GGO’s ALS PRODUCT OF IN PRODUCTEN” de volgende titel ingevoegd:

“TITEL I

ALGEMENE BEPALINGEN VOOR GGO’s ALS PRODUCT OF IN PRODUCTEN”;

- 3) na artikel 24 worden de volgende titel en de artikelen 24 bis tot en met 24 nonies ingevoegd:

“TITEL II

SPECIFIEKE BEPALINGEN VOOR GENETISCH GEMODIFICEERDE MICRO-ORGANISMEN (GGM’s) ALS PRODUCT OF IN PRODUCTEN

Artikel 24 bis

Onderwerp en status van ggm’s

1. Deze titel bevat specifieke voorschriften voor het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde micro-organismen (ggm’s) als product of in producten.
3. Tenzij in deze titel anders is bepaald, zijn de voorschriften van deze richtlijn die van toepassing zijn op ggo’s als product of in producten, van toepassing op ggm’s als product of in producten.

Artikel 24 ter

Aanpassing van de informatievereisten

De informatievereisten voor kennisgevingen worden aangepast aan de kenmerken van ggm's.

Daartoe is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 29 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van bijlage III om te voorzien in specifieke informatievereisten voor kennisgevingen betreffende het in de handel brengen van ggm's, voor zover dit gerechtvaardigd is op grond van de kenmerken van de ggm's en onverminderd de in bijlage II vastgelegde beginselen voor de milieurisicobeoordeling. Bij het voorbereiden van gedelegeerde handelingen krachtens dit lid baseert de Commissie zich op wetenschappelijk bewijs met betrekking tot de veiligheids- en risicobeoordeling van ggm's, met inbegrip van relevante wetenschappelijke adviezen van de EFSA.

Artikel 24 quater

Geldigheid van de toestemming

1. Toestemming die is verleend voor het in de handel brengen van ggm's is, bij de eerste verlenging overeenkomstig artikel 17, voor onbeperkte tijd geldig, tenzij in het in artikel 17, lid 6 of lid 8, of in artikel 18, lid 2, bedoelde besluit is bepaald dat de verlenging beperkt is in de tijd indien dat gerechtvaardigd is op grond van de bevindingen van de uit hoofde van deze richtlijn uitgevoerde risicobeoordeling en op grond van de ervaring met het gebruik, met inbegrip van de resultaten van de monitoring, indien dat in de toestemming is vermeld.
2. Artikel 17, lid 6, tweede zin, en artikel 17, lid 8, tweede zin, zijn niet van toepassing.

Artikel 24 quinquies

Analysemethoden

1. Indien de kennisgever naar behoren motiveert dat het niet haalbaar is een analysemethode voor de identificatie en kwantificering van het betrokken ggm te verstrekken, worden de regelingen om te voldoen aan de prestatievereisten voor analysemethoden aangepast zoals bepaald in de overeenkomstig artikel 24 octies, lid 1, punt a), vastgestelde uitvoeringshandeling.
2. De bevoegde autoriteit beoordeelt of de door de kennisgever verstrekte informatie over de analysemethode de toepassing rechtvaardigt van aangepaste regelingen om te voldoen aan de prestatievereisten voor analysemethoden overeenkomstig lid 1.
- 2 bis. Indien passend kan de bevoegde autoriteit van de lidstaat die het in artikel 14 bedoelde beoordelingsrapport opstelt, de in artikel 32 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 of in artikel 100 van Verordening (EU) 2017/625 bedoelde relevante nationale referentielaboratoria om deskundige bijstand verzoeken om te beoordelen of de door de kennisgever overeenkomstig lid 1 verstrekte informatie de toepassing rechtvaardigt van aangepaste regelingen om te voldoen aan de prestatievereisten voor analysemethoden.

Artikel 24 sexies

Versnelde procedure

1. Een ggm komt in aanmerking voor de versnelde procedure krachtens dit artikel indien het aan alle volgende criteria voldoet:
 - a) het is taxonomisch en moleculair goed gekarakteriseerd;
 - b) het behoort tot een taxonomische eenheid met de status van gekwalificeerd vermoeden van veiligheid;
 - c) de genetische modificatie introduceert geen zorgwekkend gen of resulteert er niet in.
2. De specifieke informatievereisten in kennisgevingen betreffende het in de handel brengen van ggm's die in aanmerking komen voor een versnelde procedure, worden aangepast aan hun kenmerken, met name het feit dat zij voldoen aan de in lid 1 vermelde criteria om in aanmerking te komen.

De procedurele vereisten van titel I worden aangepast om aan te tonen dat het ggm voldoet aan de criteria om in aanmerking te komen voor een versnelde procedure, om bepaalde procedurele elementen te stroomlijnen en om de termijnen te verkorten.

3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 29 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen om:
- a) deze richtlijn aan te vullen door de criteria om in aanmerking te komen voor een versnelde procedure als bedoeld in lid 1, punten a), b) en c), nader te specificeren;
 - b) deze richtlijn aan te vullen door, waar nodig, aanvullende en cumulatieve criteria om in aanmerking te komen voor een versnelde procedure als bedoeld in lid 1 vast te stellen, voor zover dit gerechtvaardigd is op grond van vorderingen in de wetenschappelijke kennis betreffende de veiligheid van ggm's, de technologische vooruitgang en de ervaring die is opgedaan met de introductie van vergelijkbare micro-organismen;
 - c) bijlage III te wijzigen door te voorzien in specifieke informatievereisten voor ggm's die in aanmerking komen voor een versnelde procedure, voor zover dit gerechtvaardigd is op grond van de kenmerken van deze ggm's en onverminderd de in bijlage II vastgelegde beginselen voor de milieurisicobeoordeling. De Commissie gaat met name na welke in bijlage III gespecificeerde informatie niet vereist is omdat wordt voldaan aan de criteria om in aanmerking te komen en omdat de EFSA de gegevens al vooraf heeft beoordeeld in het kader van de toekenning van de status van gekwalificeerd vermoeden van veiligheid aan de taxonomische eenheid;
 - d) deze richtlijn te wijzigen door procedurele vereisten vast te leggen voor de milieurisicobeoordeling van ggm's die in aanmerking komen voor een versnelde procedure, zoals bepaald in lid 2, tweede alinea, voor zover dit gerechtvaardigd is op grond van de kenmerken van deze ggm's en onverminderd de in bijlage II vastgelegde beginselen voor de milieurisicobeoordeling. Dergelijke procedurele vereisten moeten zorgen voor een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid, de diergezondheid en het milieu, alsook voor de noodzakelijke raadplegingen van de bevoegde autoriteiten en het publiek.

Bij het voorbereiden van gedelegeerde handelingen krachtens dit lid baseert de Commissie zich op wetenschappelijk bewijs met betrekking tot de veiligheids- en risicobeoordeling van ggm's, met inbegrip van relevante wetenschappelijke adviezen van de EFSA.

Bij het voorbereiden van gedelegeerde handelingen als bepaald in punt a) stelt de Commissie, om het criterium “zorgwekkend gen” in artikel 24 sexies, lid 1, punt c), te specificeren, een lijst op van genfuncties en -kenmerken die schade kunnen toebrengen aan de menselijke gezondheid, de diergezondheid of het milieu.

Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen als bepaald in punt b) publiceert de Commissie een verslag ter rechtvaardiging van de aanvullende criteria om in aanmerking te komen voor de versnelde procedure, met inbegrip van een actueel onderzoek van de wetenschappelijke literatuur betreffende de veiligheid van ggm's en de milieurisicobeoordeling en -karakterisering ervan. Deze gedelegeerde handelingen strekken niet tot uitbreiding van het toepassingsgebied van ggm's die in aanmerking komen voor de versnelde procedure.

Artikel 24 septies

Monitoring en rapportage van ggm's die in aanmerking komen voor een versnelde procedure

1. Indien de kennisgever op basis van de resultaten van een introductie waarvan overeenkomstig artikel 6 kennis is gegeven, de bevindingen van de overeenkomstig artikel 13, lid 2, punt b), uitgevoerde milieurisicobeoordeling, de kenmerken van het ggm, de kenmerken en de omvang van het verwachte gebruik ervan, en de kenmerken van het milieu waarin het wordt geïntroduceerd van oordeel is dat een monitoringplan zoals bedoeld in artikel 13, lid 2, punt e), niet nodig is, kan de kennisgever voorstellen geen monitoringplan in te dienen.
2. De bevoegde autoriteit beoordeelt het in lid 1 bedoelde voorstel en neemt het definitieve besluit over de vraag of monitoring vereist is. In de in artikel 19 bedoelde schriftelijke toestemming worden de monitoringvereisten als bepaald in artikel 19, lid 3, punt f), vermeld of wordt aangegeven dat monitoring niet vereist is.

Artikel 24 octies

Uitvoeringshandelingen

1. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast betreffende:
 - a) aangepaste regelingen om te voldoen aan de in artikel 24 quinquies, lid 1, bedoelde prestatievereisten voor analysemethoden;
 - b) de ondersteunende informatie die moet worden verstrekt in de in artikel 13, lid 2, bedoelde kennisgeving om aan te tonen dat is voldaan aan de in artikel 24 sexies, lid 1, bedoelde criteria om te worden beschouwd als ggm dat in aanmerking komt voor een versnelde procedure;
 - b bis) de ondersteunende informatie die moet worden opgenomen in de in artikel 13, lid 2, bedoelde kennisgeving wanneer wordt voorgesteld geen monitoringplan in te dienen, als bedoeld in artikel 24 septies.
2. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 30, lid 2, bedoelde procedure.

Artikel 24 nonies

Richtsnoeren

1. De EFSA publiceert gedetailleerde richtsnoeren om kennisgevers te helpen bij het voorbereiden en indienen van de kennisgeving voor het in de handel brengen van ggm's overeenkomstig deze titel.
2. De referentielaboratoria van de Europese Unie (EURL), bijgestaan door het Europees netwerk van ggo-laboratoria (ENGL), publiceren gedetailleerde richtsnoeren om de kennisgever bij te staan bij de toepassing van artikel 24 quinquies.”;

4) artikel 29 bis wordt vervangen door:

“Artikel 29 bis

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in de artikel 16, lid 2, artikel 21, leden 2 en 3, artikel 24 ter, artikel 24 sexies, lid 3, artikel 26, lid 2, en artikel 27, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van [de datum van inwerkingtreding van deze verordening]. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 16, lid 2, artikel 21, leden 2 en 3, artikel 24 ter, artikel 24 sexies, lid 3, artikel 26, lid 2, en artikel 27 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven**.
5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
6. Een op grond van artikel 16, lid 2, artikel 21, leden 2 en 3, artikel 24 ter, artikel 24 sexies, lid 3, artikel 26, lid 2, en artikel 27 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van deze termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.”;

** PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

Artikel 2

Wijzigingen in Richtlijn 2010/53/EU

Richtlijn 2010/53/EU wordt als volgt gewijzigd:

1) in artikel 2 wordt lid 1 vervangen door:

“1. Deze richtlijn is van toepassing op het doneren, testen, karakteriseren, verkrijgen, bewerken, vervoeren en transplanteren van organen bestemd voor transplantatie, alsmede op het bewerken van organen bestemd voor autoloog gebruik.

1 ter. In het geval van organen die buiten het lichaam worden bewerkt met behulp van een stof met farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect in de zin van artikel 1, lid 2, punt b), van Richtlijn 2001/83/EG, met het oog op de behandeling of preventie van een ziekte bij de patiënt in wie het orgaan zal worden getransplanteerd, is deze richtlijn van toepassing op de orgaanbewerkingsmethode voorafgaand aan transplantatie of autoloog gebruik, terwijl het gebruik van de stof onderworpen is aan de voorschriften van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 1394/2007*****, Verordening (EG) nr. 726/2004 en Verordening (EU) nr. 536/2014, naargelang het geval.

1 quater. In het geval van organen die worden bewerkt met behulp van een preparaat van een lichaamsmateriaal (substance of human origin – hierna “SoHO”) in de zin van Verordening (EU) 2024/1938, met het oog op de behandeling of preventie van een ziekte bij de patiënt in wie het orgaan zal worden getransplanteerd, is deze richtlijn van toepassing op de orgaanbewerkingsmethode voorafgaand aan transplantatie of autoloog gebruik, terwijl het gebruik van het SoHO-preparaat onderworpen is aan de voorschriften van Verordening (EU) 2024/1938.

1 quinquies. Een orgaan dat wordt bewerkt, onder meer door het gebruik van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen of SoHO-preparaten, blijft een orgaan dat onderworpen is aan de voorschriften van deze richtlijn inzake de kwaliteit en veiligheid van organen en aan de toepasselijke nationale bepalingen inzake de verkrijging, toewijzing en transplantatie van organen.”;

2) artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

-a) punt h) wordt vervangen door:

“h) “orgaan”: een gedifferentieerd deel van het menselijke lichaam, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels en zijn structuur, vascularisatie en vermogen om met een aanzienlijke autonomie fysiologische functies te ontwikkelen, behoudt. Een deel van een orgaan wordt ook als orgaan beschouwd als het als functie heeft in het menselijke lichaam te worden gebruikt voor dezelfde doeleinden als die van het gehele orgaan, met behoud van de vereisten inzake structuur en vascularisatie; een samengesteld gevasculariseerd weefsel wordt ook als een orgaan beschouwd;”;

b) de volgende punten worden ingevoegd:

“a bis) “autoloog gebruik”: een orgaan dat bij een en dezelfde persoon wordt verwijderd en ingebracht;

a ter) “plan voor de monitoring van klinische resultaten”: een programma dat tot doel heeft bewijs te verzamelen over de effecten van een orgaanbewerkingsmethode op de kwaliteit van het orgaan en op de veiligheid en doeltreffendheid van de orgaantransplantatie of het autoloog gebruik, zoals aangetoond door de resultaten bij de ontvanger;

- b bis) “samengesteld gevasculariseerd weefsel”: een gedifferentieerd deel van het menselijk lichaam dat meerdere weefseltypen bevat waarvan de bloedvaten en, waar aangewezen, de zenuwen, chirurgisch moeten worden verbonden voor een transplantatie;
- g bis) “orgaanbewerkingsmethode met een hoog risico”: een orgaanbewerkingsmethode die gepaard gaat met een verhoogde kans op transplantatiefalen of ernstige nadelige gevolgen voor de gezondheid van de ontvanger;
- g ter) “medisch hulpmiddel”: een medisch hulpmiddel zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1, van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad, met inbegrip van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 2, van Verordening (EU) 2017/746***** van het Europees Parlement en de Raad;
- g quater) “geneesmiddel”: een geneesmiddel zoals gedefinieerd in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad;

- k bis) “bewerking”: elke handeling waarbij organen buiten het lichaam worden gehanteerd, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, preservering, toepassing van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen of SoHO-preparaten en chirurgie, uitgevoerd met als doel de werking van een orgaan te behouden of te verbeteren of de eigenschappen ervan, zoals de immunocompatibiliteit voorafgaand aan transplantatie of autoloog gebruik, te wijzigen, met uitzondering van de voorbereidende behandeling van het orgaan binnen de operatieruimte tijdens de transplantatie-interventie of tijdens het autoloog gebruik;
- o bis) “significante wijziging”: iedere wijziging in een orgaanbewerkingsmethode waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij een invloed heeft op de klinische resultaten, de levensvatbaarheid van het orgaan, of eigenschappen zoals immunologische compatibiliteit;
- o ter) “SoHO-preparaat”: een SoHO-preparaat zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 37, van Verordening (EU) nr. 2024/1938 van het Europees Parlement en de Raad;”;

2 bis) in artikel 4, lid 2, wordt punt d) vervangen door:

“d) voor de verkrijging, bewerking, verpakking en etikettering van organen overeenkomstig de artikelen 5, 6, 6 bis en 8;”;

3) het volgende artikel 6 bis wordt ingevoegd:

“Artikel 6 bis

Orgaanbewerking

1. De lidstaten zorgen ervoor dat voorafgaand aan de invoering van een nieuwe orgaanbewerkingsmethode een baten-risicobeoordeling wordt uitgevoerd, waarbij rekening wordt gehouden met de beoogde klinische indicatie en al het beschikbare bewijs over de effecten van de methode op de kwaliteit van het orgaan en op de veiligheid en doeltreffendheid van de transplantatie of het autoloog gebruik. De baten-risicobeoordeling wordt gedocumenteerd en aan de bevoegde autoriteit meegedeeld overeenkomstig het nationale recht.
- 1 bis. Indien de wetenschappelijke bewijzen en klinische gegevens die beschikbaar zijn voor de uitvoering van de baten-risicobeoordeling van de orgaanbewerkingsmethode ontoereikend zijn, zorgen de lidstaten ervoor dat de methode niet wordt gebruikt buiten de context van een door de bevoegde autoriteit goedgekeurd plan voor de monitoring van klinische resultaten.
2. Indien de beschikbare wetenschappelijke bewijzen en klinische gegevens toereikend zijn voor de uitvoering van de baten-risicobeoordeling en die baten-risicobeoordeling een hoog risico aan het licht brengt, zorgen de lidstaten ervoor dat de orgaanbewerkingsmethode niet zonder voorafgaande toelating van de bevoegde autoriteit wordt gebruikt, tenzij in het kader van een goedgekeurd plan voor de monitoring van klinische resultaten.

- 2 bis. Het in het goedgekeurde plan voor de monitoring van klinische resultaten verzamelde bewijs wordt bij de bevoegde autoriteit ingediend ter ondersteuning, in voorkomend geval, van de toelating van de orgaanbewerkingsmethode overeenkomstig het nationale recht.
- 2 ter. Indien de orgaanbewerkingsmethode het gebruik van een geneesmiddel, een medisch hulpmiddel of een SoHO-preparaat met zich meebrengt, wordt het beschikbare bewijs over het gebruik ervan in aanmerking genomen bij de baten-risicobeoordeling en bij het ontwerp van het plan voor de monitoring van klinische resultaten, zonder dat er een onafhankelijke baten-risicobeoordeling van het gebruik van het betrokken geneesmiddel, medisch hulpmiddel of SoHO-preparaat wordt uitgevoerd.

De toelating van de orgaanbewerkingsmethode overeenkomstig deze richtlijn doet geen afbreuk aan de voorschriften van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 726/2004, Verordening (EG) nr. 1394/2007, Verordening (EU) 2024/1938, Verordening (EU) nr. 536/2014, Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 met betrekking tot de gebruikte geneesmiddelen, medische hulpmiddelen of SoHO-preparaten.

2 quater. Bij het vaststellen van nationale vereisten voor de toelating van orgaanbewerkingsmethoden waarborgen de lidstaten hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen en houden zij rekening met eventuele richtsnoeren die op grond van lid 12 van dit artikel zijn gepubliceerd.

De lidstaten specificeren de voorwaarden voor het aanbrengen van significante wijzigingen inzake de stappen van de toegelaten orgaanbewerkingsmethode, alsmede inzake de schorsing of intrekking van de toelating voor de orgaanbewerkingsmethode.

De lidstaten verstrekken op verzoek van de Commissie of een andere lidstaat informatie over de in dit lid bedoelde nationale vereisten en de uitvoering daarvan.

2 quinquies. De lidstaten kunnen nationale bepalingen handhaven of invoeren die, bij wijze van uitzondering, toestaan dat een orgaanbewerkingsmethode zonder toelating en buiten een goedgekeurd plan voor de monitoring van klinische resultaten om wordt gebruikt, indien dit nodig is voor de behandeling van een patiënt die geen therapeutisch alternatief heeft en onmiddellijk een transplantatie of autoloog gebruik nodig heeft.

3 bis. Dit artikel is niet van toepassing op orgaanbewerkingsmethoden die reeds vóór [24 maanden na de inwerkingtreding van deze richtlijn] in de betrokken lidstaat gangbaar waren.

De lidstaten publiceren een lijst van de op hun grondgebied gangbare orgaanbewerkingsmethoden en delen deze aan de Commissie mee.

3 ter. De bepalingen van dit artikel inzake de baten-risicobeoordeling, het plan voor de monitoring van klinische resultaten en de voorafgaande toelating voor orgaanbewerkingsmethoden zijn niet van toepassing indien deze methode bestaat in:

- a) het gebruik van een geneesmiddel voor onderzoek in een overeenkomstig Verordening (EU) nr. 536/2014 toegelaten klinische proef, of van een hulpmiddel voor onderzoek in een overeenkomstig artikel 62 van Verordening (EU) 2017/745 toegelaten klinisch onderzoek, of van een hulpmiddel voor prestatiestudies in een overeenkomstig artikel 58 van Verordening (EU) 2017/746 toegelaten prestatiestudie, of van een SoHO-preparaat dat nog niet is toegelaten in een overeenkomstig Verordening (EU) 2024/1938 toegelaten klinische SoHO-studie, voor dezelfde klinische indicatie en hetzelfde toepassingsgebied van het toegelaten gebruik volgens het protocol van de klinische proef, het klinische onderzoek of de monitoring van klinische resultaten, naargelang het geval;
- b) het gebruik van een geneesmiddel overeenkomstig de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen, van een medisch hulpmiddel overeenkomstig de resultaten van de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure of van een SoHO-preparaat overeenkomstig de voorwaarden van de SoHO-preparaattoelating die specifiek voor die orgaanbewerkingsmethode bestemd is.

De lidstaten zorgen ervoor dat, voorafgaand aan de in punt a) van dit lid bedoelde toelating, de bevoegde autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van deze richtlijn worden ingelicht, zodat zij de naleving van de voorschriften van deze richtlijn en de nationale bepalingen inzake de verkrijging, toewijzing en transplantatie van organen kunnen beoordelen en waarborgen.

4. Indien de bewerking van een orgaan het gebruik van een geneesmiddel met zich meebrengt, zorgt de bevoegde autoriteit ervoor dat voor het geneesmiddel een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad* of Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad**.
6. Indien de bewerking van een orgaan het gebruik van een medisch hulpmiddel met zich meebrengt, zorgen de lidstaten ervoor dat het medische hulpmiddel in de handel is gebracht of in gebruik is genomen overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad*** en Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad****.
7. Indien de bewerking van een orgaan het gebruik van een SoHO-preparaat met zich meebrengt, zorgt de bevoegde autoriteit ervoor dat het SoHO-preparaat is toegelaten overeenkomstig Verordening (EU) 2024/1938 van het Europees Parlement en de Raad****.

8. Indien bij de bewerking van organen geneesmiddelen, medische hulpmiddelen of SoHO-preparaten worden gebruikt, werken de bevoegde autoriteiten en de autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van de vereisten van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 726/2004, Verordening (EU) 2017/745, Verordening (EU) 2017/746 en Verordening (EU) 2024/1938 samen om ervoor te zorgen dat de bevoegde autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van deze richtlijn de naleving van de voorschriften van deze richtlijn en de nationale bepalingen inzake de verkrijging, toewijzing en transplantatie van organen kunnen waarborgen, en om gegevens over klinische resultaten, informatie over vigilantie en inspecties, of andere kwesties die van invloed zijn op de kwaliteit van het orgaan of de veiligheid of doeltreffendheid van de transplantatie of het autoloog gebruik uit te wisselen, onverminderd de toepasselijke voorschriften inzake gegevensbescherming en vertrouwelijkheid.

11. De lidstaten delen elkaar en de Commissie mee welke orgaanbewerkingsmethoden overeenkomstig dit artikel op hun grondgebied zijn toegelaten. De Commissie stelt een platform ter beschikking om deze uitwisseling van informatie te vergemakkelijken.

12. De Commissie kan, in samenwerking met de bevoegde autoriteiten, richtsnoeren vaststellen inzake de methoden voor de baten-risicobeoordeling, met inbegrip van het in kaart brengen van orgaanbewerkingsmethoden met een hoog risico, en voor het plan voor de monitoring van klinische resultaten.

De Commissie kan overeenkomstig de in artikel 30, lid 2, bedoelde procedure uitvoeringshandelingen vaststellen met daarin, indien dat nodig is om hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor organen bij grensoverschrijdende transplantatie te waarborgen, minimumvoorschriften inzake de methoden voor de baten-risicobeoordeling, met inbegrip van het in kaart brengen van orgaanbewerkingsmethoden met een hoog risico, en voor het plan voor de monitoring van klinische resultaten.”;

* Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

** Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

*** Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

**** Verordening (EU) 2024/1938 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor lichaamsmaterialen die bedoeld zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG (PB L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

***** Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

***** Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

3 bis) in artikel 11 wordt lid 1 vervangen door:

- “1) De lidstaten zorgen ervoor dat er een meldsysteem is voor het melden, onderzoeken, registreren en doorgeven van relevante, noodzakelijke informatie over ernstige ongewenste voorvallen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en veiligheid van organen en die kunnen worden toegeschreven aan het testen, karakteriseren, verkrijgen, bewerken en vervoeren van organen, alsmede over ernstige ongewenste bijwerkingen tijdens of na de transplantatie of het autoloog gebruik die met die activiteiten verband kunnen houden.”;

3 ter) in artikel 16, eerste alinea, eerste zin, wordt “alle werkzaamheden in verband met orgaandonatie en -transplantatie” vervangen door:

“alle werkzaamheden in verband met orgaandonatie en -transplantatie en in het kader van de bewerking van organen”;

3 quater) het volgende artikel 16 bis wordt ingevoegd:

“Artikel 16 bis

Gebruik van persoonsgegevens om redenen van algemeen belang op het gebied van orgaantransplantatie

De lidstaten zorgen ervoor dat persoonsgegevens die bij werkzaamheden in verband met orgaandonatie en -transplantatie en in het kader van de bewerking van organen worden verzameld, met inbegrip van gegevens over gezondheid en genetische gegevens, kunnen worden verwerkt voor andere doeleinden dan die waarvoor de gegevens oorspronkelijk zijn verzameld, indien dit nodig is:

1. om de veiligheid van patiënten en hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen en de gezondheidszorg te waarborgen; of
2. voor grensoverschrijdende gegevensuitwisseling binnen de Unie ter ondersteuning van de analyse van de resultaten van transplantaties in grotere patiëntencohorten.

Een dergelijke verwerking van persoonsgegevens wordt geacht in het algemeen belang te zijn op het gebied van de volksgezondheid.”;

- 4) in deel B van de bijlage wordt de volgende vermelding toegevoegd:

“Bewerking

Bewerkingsstappen die op het orgaan worden toegepast met het oog op het behouden of verbeteren van de werking van een orgaan of het wijzigen van de eigenschappen ervan, zoals de immunocompatibiliteit voorafgaand aan transplantatie of autoloog gebruik, en die een potentieel effect hebben op de kwaliteit en veiligheid van het orgaan, met inbegrip van met name, maar niet beperkt tot, conservering, toepassing van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen of SoHO-preparaten en chirurgie.”.

Artikel 3

Omzetting

1. De lidstaten stellen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast en maken deze bekend om uiterlijk [36 na de datum van inwerkingtreding] aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee.
2. Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.
3. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 4

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie.

Artikel 5

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg,

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

Voor de Raad

De voorzitter